



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро

РУКОВОДСТВО



СВОДНОЕ РУКОВОДСТВО ПО УСЛУГАМ ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВИЧ

5 ПРИНЦИПОВ: СОГЛАСИЕ, КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ,
КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ, ВЕРНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ, ПРИВЯЗКА К ПОМОЩИ

Июль 2015 г.

УСЛУГИ ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВИЧ



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро

СВОДНОЕ РУКОВОДСТВО ПО УСЛУГАМ ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВИЧ

**5 ПРИНЦИПОВ: СОГЛАСИЕ, КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ,
КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ, ВЕРНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ, ПРИВЯЗКА К ПОМОЩИ**

Июль 2015 г.

#Test4HIV

Перевод с английского языка
Consolidated guidelines on HIV testing services. Geneva: World Health Organization; 2015.

Ключевые слова

AIDS SERODIAGNOSIS - METHODS
HIV INFECTIONS - DIAGNOSIS
COUNSELING - ORGANIZATION AND ADMINISTRATION
DIRECTIVE COUNSELING - UTILIZATION
GUIDELINE. I. WORLD HEALTH ORGANIZATION

ISBN 978 92 890 5161 3

Запросы относительно публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ следует направлять по адресу:

Publications
WHO Regional Office for Europe
UN City, Marmorvej 51
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Кроме того, запросы на документацию, информацию по вопросам здравоохранения или разрешение на цитирование или перевод документов ВОЗ можно заполнить в онлайн-режиме на сайте Регионального бюро:
<http://www.euro.who.int/PubRequest?language=Russian>.

© Всемирная организация здравоохранения, 2016 г.

Все права защищены. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения охотно удовлетворяет запросы о разрешении на перепечатку или перевод своих публикаций частично или полностью.

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого бы то ни было мнения Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса той или иной страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, относительно которых полное согласие пока не достигнуто.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо явно выраженной или подразумеваемой гарантии их правильности. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов. Мнения, выраженные в данной публикации авторами, редакторами или группами экспертов, необязательно отражают решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения.

СОДЕРЖАНИЕ

БЛАГОДАРНОСТИ	vii
СОКРАЩЕНИЯ	xi
ГЛОССАРИЙ	xiii
РЕЗЮМЕ	xviii
1 ВВЕДЕНИЕ	1
1.1 Прогресс и актуальные задачи	2
1.2 Обоснование	8
1.3 Тематический охват	8
1.4 Применение руководства	9
1.5 Цель и задачи	9
1.6 Целевая аудитория.....	10
1.7 Руководящие принципы	11
2 МЕТОДОЛОГИЯ	13
2.1 Обзор.....	14
2.2 Формирование Группы по разработке руководства	14
2.3 Определение тематического охвата руководства	15
2.4 Обзор фактических данных	15
2.5 Разработка рекомендации по тестированию на ВИЧ с применением быстрых тестов силами обученных работников без медицинского образования	15
2.6 Разработка рекомендации	17
2.7 Обзор предоставления услуг, подходов к осуществлению и примеров из практики.....	17
2.8 Дополнительная подготовительная работа.....	17
3 ДОТЕСТОВЫЕ И ПОСЛЕТЕСТОВЫЕ УСЛУГИ	19
3.1 Введение.....	20
3.2 Услуги, предоставляемые до тестирования на ВИЧ	20
3.3 Услуги для лиц с отрицательными результатами тестирования на ВИЧ.....	28
3.4 Услуги для лиц с неопределенным ВИЧ-статусом или еще не подтвержденными результатами тестирования	30

3.5	Услуги для лиц с положительными результатами тестирования на ВИЧ.....	31
3.6	Приобщение к службам оказания помощи	36
4	ПОДХОДЫ К ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ УСЛУГ	43
4.1	Принципы и подходы к предоставлению услуг	44
4.2	Приемы эффективного построения программ УТВ.....	46
4.3	Подходы к организации услуг тестирования на ВИЧ.....	54
5	ПРИОРИТЕТНЫЕ ГРУППЫ НАСЕЛЕНИЯ.....	69
5.1	Младенцы и дети более старшего возраста	70
5.2	Подростки	73
5.3	Беременные женщины	75
5.4	Пары и партнеры.....	77
5.5	Мужчины	79
5.6	Ключевые группы населения.....	80
5.7	Прочие уязвимые группы	83
6	СТРАТЕГИЧЕСКОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ УСЛУГ ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВИЧ	85
6.1	Введение.....	86
6.2	Принятие стратегических решений по выбору подходов к УТВ	93
6.3	Разработка стратегического, эффективного и экономичного плана предоставления услуг тестирования на ВИЧ	103
7	ПОСТАНОВКА ДИАГНОЗА ВИЧ-ИНФЕКЦИИ	107
7.1	Обзор диагностики ВИЧ-инфекции	108
7.2	Стратегии тестирования на ВИЧ для постановки диагноза (для детей старше 24 месяцев и взрослых)	118
7.3	Алгоритмы тестирования на ВИЧ	123
7.4	Повторное тестирование для верификации ВИЧ-диагноза	128
8	ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВИЧ	133
8.1	Обеспечение качества результатов тестирования на ВИЧ.....	134
8.2	Правила проведения диагностики in vitro	138
8.3	Системы управления качеством вне зависимости от условий тестирования	140
8.4	Улучшение качества тестирования на ВИЧ	151
9	ТЕСТИРОВАНИЕ НА ВИЧ В КОНТЕКСТЕ ЭПИДНАДЗОРА	153
9.1	Обзор.....	154
9.2	Группы населения, выбранные для биологического эпиднадзора	155

9.3 Сообщение участникам программ биологического эпиднадзора результатов их ВИЧ-тестов.....	157
9.4 Тестирование на ВИЧ в контексте эпиднадзора	158
9.5 Использование данных программы ППМР вместо данных дозорного эпиднадзора в рамках оказания дородовой помощи	160
9.6 Подача уведомлений о случаях ВИЧ	162
10 МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА	165
10.1 Общие сведения и ключевые положения.....	166
10.2 Отбор и использование индикаторов	168
БИБЛИОГРАФИЯ.....	172

ПРИЛОЖЕНИЯ

Со всеми приложениями можно ознакомиться в Интернете по ссылке <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/hiv-testing-services/en/>

Приложение 1. Should trained lay providers perform HIV testing and counselling services using HIV rapid diagnostic tests? A systematic review [Могут ли обученные работники без специального образования предоставлять услуги ВИЧ-тестирования и консультирования с использованием быстрых тестов на ВИЧ? Систематический обзор]

Приложение 2. An analysis of 48 national HIV testing and counselling policies [Анализ 48 национальных стратегий ВИЧ-тестирования и консультирования]

Приложение 3. Case examples: Global examples of HIV testing services [Примеры из практики: Глобальные примеры услуг тестирования на ВИЧ]

Приложение 4. Report on the attitudes, values and preferences on HIV self-testing among key populations [Установки, ценности и предпочтения относительно самотестирования на ВИЧ среди ключевых групп]

Приложение 5. Literature review on the cost of different HIV testing services approaches [Обзор экономической стоимости различных подходов к тестированию на ВИЧ]

Приложение 6. Mathematical model on the cost of testing pregnant women in high and very low prevalence settings [Математическая модель расчета затрат на тестирование беременных женщин в условиях крайне высокой и крайне низкой распространенности ВИЧ].

Приложение 7. Diagnostics for HIV diagnosis [Диагностические средства для выявления ВИЧ-инфекции]

Приложение 8. Ensuring the quality of HIV testing services [Обеспечение качества услуг тестирования на ВИЧ]

Приложение 9. Quality HIV testing in programmes for prevention of mother-to-child transmission [Качество тестирования на ВИЧ в программах предупреждения передачи ВИЧ от матери ребенку]

Приложение 10. A systematic review of community-based HIV testing services among the general population [Систематический обзор услуг тестирования на ВИЧ для общего населения на базе сообщества]

Приложение 11. A systematic review of community-based HIV testing services among key populations [Систематический обзор услуг тестирования на ВИЧ для ключевых групп населения на базе сообщества]

Приложение 12. Comprehensive list of HIV testing services approaches and considerations by epidemic setting [Всесторонний перечень подходов и соображений относительно услуг тестирования на ВИЧ в различных эпидемических условиях]

Приложение 13. Indicator reference sheets for monitoring and evaluating HIV testing services [Индикаторные справочные таблицы для мониторинга и оценки услуг тестирования на ВИЧ]

Приложение 14. Comprehensive literature review on misdiagnosis of HIV status [Всесторонний обзор проблемы неверного определения ВИЧ-статуса]

Приложение 15. Summary of the Guideline Development Group declarations of interest [Резюме деклараций интересов членов Группы по разработке руководства]



БЛАГОДАРНОСТИ

Группа по разработке руководства

Jamila Taiseer Al-Abri (Департамент здоровья семей и сообществ, Министерство здравоохранения, Оман), **Kathleen Charters** (Консультативный совет гражданского общества, Соединенное Королевство), **Martin Choo** (Глобальная сеть людей, живущих с ВИЧ/СПИДом, Малайзия), **Elizabeth Corbett** (Лондонская школа гигиены и тропической медицины, Малави), **Neeraj Dhingra** (Министерство здравоохранения и семейного благосостояния, Индия), **Miriam Franchini** (Министерство здравоохранения, Бразилия), **Mehdi Karkouri** (Университетский клинический центр, Ибн, Марокко), **Segundo Leon** (Национальный университет Сан-Маркос, Перу), **Joseph Tak Fai Lau** (Китайский университет Гонконга, САР Гонконг, Китай), **Gertrude Ncube** (Министерство здравоохранения, Зимбабве), **Lisa Nelson** (Глобальный фонд для борьбы с туберкулезом, СПИДом и малярией, Швейцария), **Anne Ng'ang'a** (Национальная программа по борьбе со СПИДом, Кения), **Carla Obermeyer** (Американский университет Бейрута, Ливан), **Midnight Poonkasetwattana** (Азиатско-Тихоокеанская коалиция по охране мужского сексуального здоровья, Таиланд), **Jennifer Stuart-Dixon** (Университет Вест-Индии, Ямайка), **Miriam Taegtmeier** (Ливерпульская школа тропической медицины, Соединенное Королевство), **Johnny Tohme** (Арабский фонд за свободу и равенство, Ливан), **Coumba Toure-Kane** (Бактериологическая лаборатория, Университетский клинический центр, Ле-Дантек, Сенегал) и **Vincent Wong** (Агентство США по международному развитию, ЮСАИД, США).

Составители систематического обзора GRADE

Caitlin Kennedy и **Virginia Fonner** (Школа общественного здравоохранения Блумберга при Университете Джона Хопкинса, США); руководство методикой — **Nandi Siegfried** (независимый клинический эпидемиолог, Южная Африка).

Подтверждающие фактические данные предоставили:

Ruanne Barnabas^o и **Monisha Sharma**^o (Университет Вашингтона, США), **Lynae Darbes**, **Gail Kennedy**, **Ryan Keating** и **Hilary Spindler** (Университет Калифорнии в Сан-Франциско, США), **Jeffrey Eaton**^o (Империял-колледж Лондона, Соединенное Королевство), **Carmen Figueroa** (Институт здравоохранения им. Карлоса III, Мадрид, Испания), **David Flynn** (Университет Гриффит, Австралия), **Virginia Fonner**, **Caitlin Kennedy** и **Sharon Tsui** (Школа общественного здравоохранения Блумберга при Университете Джона Хопкинса, США), **Daniel Hogan** (Всемирная организация здравоохранения, Системы статистики и информации здравоохранения), **Naoko Ishikawa**^o (Региональное бюро ВОЗ для стран Западной части Тихого океана), **Rebecca Mathews** и **Gretchen Parrott**^o (консультант, Департамент ВИЧ, ВОЗ), **Carla Obermeyer** (Американский университет Бейрута, Ливан) и **Vincent Wong** (ЮСАИД, США).

Особая благодарность всем, кто поделился примерами из практики.

^o Независимый научный рецензент.

Внешние научные рецензенты

Avelin Aghoneng (Вирусологическая лаборатория CREMER-IMPМ, Камерун), **Helen Ayles** (ZAMBART, Лондонская школа гигиены и тропической медицины, Замбия), **Pamela Bachanas** (Центры по профилактике и контролю заболеваний (CDC, США), **Ferenc Bagyinszky** (AIDS Action Europe, Европейская группа по лечению СПИДа, Бельгия), **Irene Benech** (CDC, США) **Nadia Badran** (Soins Infirmiers et Développement Communautaire, Ливан), **Ruanne Barnabas** (Университет Вашингтона, США), **Scott Billy** (Общество семейного здравоохранения, Южная Африка), **Stephanie Behel** (CDC, США), **Paula Braitstein** (Университет Торонто, Канада), **Bernard Branson** (Scientific Affairs, США), **Charlene Brown** (ЮСАИД, США), **Jordi Casabona Barbarà** (Чекпойнт LX, Португалия), **Mohamed Chakoun** (Университетская клиника Фаттума Бургиба, Тунис), **Thato Chidarikire** (Национальный департамент здравоохранения, Южная Африка), **Alison Sudo Cheng** (ЮСАИД, США), **Geoffrey Chipungu** (CDC, Малави), **Augustine Choko** (Программа клинических исследований Малави-Ливерпуль-Уэлком, Малави), **Jennifer Cohn** (Кампания обеспечения доступа организации «Врачи без границ», Швейцария), **Brad Corner** (ЮСАИД, Намибия), **Lella Cosmaro** (Fondazione LILA Milano ONLUS, Италия), **Cari Courtenay Quirk** (CDC, США), **Elliot Cowan** (Партнеры в диагностике, LLC, США), **Nicos Dedes** («Позитивный голос», Греция), **Julie Denison** (Школа общественного здравоохранения Блумберга при Университете Джонса Хопкинса, США), **Alice Desclaux** (Institut de recherche pour le développement, Сенегал), **Krista Dong** (iTeach, Институт Рагона Больницы общего профиля шт. Массачусетс, Южная Африка), **Eric D'Orentizo** (Solthis, Франция), **Beatrice Dupwa** (Министерство здравоохранения, Зимбабве), **Eric Dziuban** (CDC, США), **Jeffrey Eaton** (Империял-колледж Лондона, Соединенное Королевство), **Carol El-Hayek** (Институт Бернета, Австралия), **Katrien Franssen** (Институт тропической медицины, Сотрудничающий центр ВОЗ, Бельгия), **John Hannay** (Управление ресурсов и услуг здравоохранения, США), **Karin Hatzold** (Population Services International, Зимбабве), **James Heiby** (ЮСАИД, США), **Bernadette Hensen** (Лондонская школа гигиены и тропической медицины, Соединенное Королевство), **Mireille Kalou** (CDC, США), **John Kaplan** (CDC, США), **David Katz** (Университет Вашингтона, США), **Cara Kosack** («Врачи без границ», Нидерланды), **Eline Korenromp** (Avenir Health, Швейцария), **Jens Lundgren** (Копенгагенская программа по борьбе с ВИЧ, Сотрудничающий центр ВОЗ по ВИЧ-инфекции и вирусному гепатиту, Дания), **Peter MacPherson** (Ливерпульская школа тропической медицины, Соединенное Королевство), **Hendramoorthy Maheswaran** (Программа клинических исследований Малави-Ливерпуль-Уэлком, Малави), **Amy Medley** (CDC, США), **Luis Mendão** (Европейская группа по лечению СПИДа, Португалия), **Sekesai Mtapuri-Zinyowera** (Национальная микробиологическая референс-лаборатория, Зимбабве), **Chris Murrill** (CDC, США), **Angelina Namibia** (Positively UK, Соединенное Королевство), **Sue Napierala Mavedzenge** (RTI International, США), **Oon Ng Tek** (Национальный университет Сингапура, Больница Тан Ток Сенг, Сингапур), **Nitika Pant Pai** (Университет МакГилл, Канада), **Bharat Parekh** (CDC, США), **John Parry** (Управление общественного здравоохранения Англии, Соединенное Королевство), **Praphan Phanuphak** (Общество Красного Креста Таиланда, Таиланд), **Andrew Phillips** (Университетский колледж Лондона, Соединенное Королевство), **Dorthe Raben** (Копенгагенская программа по борьбе с ВИЧ, HIV Еуроге, Дания), **Miriam Sabin** (Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, Швейцария), **Joshua Saloman** (Гарвардский университет, США), **Monisha Sharma** (Университет Вашингтона, США), **Daniel Shodell** (CDC, Мозамбик), **Daniel Simões** (Европейская группа по лечению СПИДа, Португалия), **Petra Stankard** (Population Services International, США), **Joanne Stekler** (Университет Вашингтона, США), **Lara Tavoschi** (Европейский центр профилактики и контроля заболеваний, Швеция), **Leslie Shanks** («Врачи без границ», Нидерланды), **Lavinia Shikongo** (Общество семейного здравоохранения, Нами-

бия), **Jane Thiomi** (Liverpool VCT, Кения), **Joseph Tucker** (UNC Project China, Китай), **Ann-Isabelle Von Lingen** (Европейская группа по лечению СПИДа, «ВИЧ-Европа», Бельгия), **Francois Venter** (Институт Уитса по вопросам сексуального и репродуктивного здоровья, ВИЧ-инфекция и сопряженные заболевания, Южная Африка), **Steven Wignall** (Инициатива Клинтон по доступу к услугам здравоохранения, Индонезия), **Geeganage Weersinghe** (Национальная программа борьбы против ИПП/СПИДа, Министерство здравоохранения, Шри-Ланка), **John Williams** (CDC, USA) и **Anna Żakowicz** (Европейский фонд медицинской помощи при СПИДе, Нидерланды).

Представители учреждений ООН и других партнерских организаций

Vladanka Andreeva⁺ (Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС), Таиланд), **Leslie Ong** (Программа развития ООН, Таиланд), **Martina Brostrom**[°], **Keith Sabin**[°], и **Kimberly Marsh**[°] (ЮНЭЙДС, Швейцария), **Marine Guillerm**[°] и **Alan Prait**[°] (Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, Швейцария), **Robert Matiru** и **Carmen Casas Perez** (ЮНИТЭЙД, Швейцария).

Сотрудники и консультанты ВОЗ

Alice Armstrong[°], **Theresa Babovic**, **Michel Beusenbergh**, **Jesus Maria Calleja Garcia**⁺, **Meg Doherty**⁺, **Shaffiq Essajee**⁺, **Chika Hayashi**⁺, **Daniel Low-Beer**⁺, **Awandha Mahamit**, **Jessica Markby**⁺, **Eyerusalem Negussie**⁺, **Martina Penazzato**⁺, **Michelle Rodolph**, **Julie Samuelson**, **Nathan Shaffer**⁺, **Annette Verster**[°] (Департамент ВИЧ), **Avni Amin**, **Manjula Lustinarasimhan**⁺, **Lori Newman**⁺, **Özge Tuncalp** (Департамент репродуктивного здоровья и научных исследований), **Annabel Baddeley**⁺, **Halieyus Getahun**[°], **Avinash Kanchar**⁺, **Alberto Matteelli**⁺ (Глобальная программа по туберкулезу), **Sonja Caffè**⁺, **Freddy Perez**⁺ (Региональное бюро ВОЗ для стран Америки), **Phillipa Easterbrook**⁺, **Sarah Hess**, **Stefan Wiktor** (Глобальная программа по гепатиту), **Joumana Hermez**⁺ (Региональное бюро ВОЗ для стран Восточного Средиземноморья), **Daniel Hogan**[°] (Статистика и информационные системы здравоохранения, смертность и бремя болезни), **Lali Khotenashvili**⁺ (Европейское региональное бюро ВОЗ), **Naoko Ishikawa**⁺, **Sandy Walker**⁺, **Dongbao Yu**, **Pengfei Zhao** (Региональное бюро ВОЗ для стран Западной части Тихого океана), **Buhle Ncube**⁺ (Региональное бюро ВОЗ для стран Африки), **Brian Pazvakavamba** (ВОЗ-Кения), **Razia Pendse**⁺, **Nicole Seguyv** (Региональное бюро ВОЗ для стран Юго-Восточной Азии), **Kamar Rezwan**[°] (ВОЗ-Бангладеш), **Mukta Sharma**[°] (ВОЗ-Таиланд), **Amitabh Suthar**[°] (ВОЗ-Вьетнам), **Willy Urassa**⁺ (Департамент основных лекарственных средств и изделий медицинского назначения).

Выражается особая признательность следующим сотрудникам и консультантам ВОЗ, внесшим вклад в составление текста, координацию работ и проведение исследований в процессе подготовки настоящего руководства: **Cheryl Johnson**, **Anita Sands**, **Elizabeth Marum** и **Shona Dalal**. В разработке руководства также приняли участие следующие консультанты ВОЗ: **Carmen Figueroa**, **Antonin Jakob Kayser**, **Rebecca Mathews** и **Gretchen Parrott**.

Заслуживает особой благодарности коллектив Рабочей группы ЮНЭЙДС/ВОЗ по глобальному эпиднадзору за ВИЧ/СПИДом и ИПП за составление и координацию подготовки

[°] Независимый научный рецензент.

⁺ Член Руководящего комитета и независимый научный рецензент.

главы 9 «Тестирование на ВИЧ в контексте эпиднадзора», в частности **Adamma Aghaizu** (Управление общественного здравоохранения Англии, Соединенное Королевство), **Keith Sabin**, **Kimberly Marsh** (ЮНЭЙДС, Швейцария), **Jesus Maria Calleja Garcia** (Департамент по ВИЧ, ВОЗ) и **Anita Sands** (Департамент основных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, ВОЗ).

Поддержку со стороны ВОЗ предоставили: административную – **Nadia Hilal McDonald**, техническую – **Robert Benou** и **Laurent Poulain**, по коммуникациям – **Thilagawthi Deivanaygam**, **Oyuntungalag Namjilsuren** и **Damian Weikum**. Редактирование – **Ward Rinehart** и **Sarah Johnson** (Jura Editorial Services). Полиграфический дизайн и верстка – L'IV Com Sàrl.

Особая признательность приносится Комитету по пересмотру руководств и секретариату этого комитета (**Susan Norris** и **Myriam Felber**).

Общая координация

Общую координацию процесса подготовки руководства осуществила **Rachel Baggaley** при участии **Cheryl Johnson**, **Anita Sands**, **Elizabeth Marum** и **Shona Dalal** под руководством **Andrew Ball** и **Gottfried Hirschall** (Департамент по ВИЧ, ВОЗ).

Финансирование

Финансовая поддержка настоящей работы, включая составление систематических научных обзоров, консолидацию фактических данных и написание, редактирование и печатание руководства, была обеспечена за счет средств Объединенного механизма бюджета, результатов и подотчетности ЮНЭЙДС и Чрезвычайного плана Президента США для оказания помощи в связи со СПИДом (PEPFAR).

СОКРАЩЕНИЯ

АРВ	антиретровирусные препараты
АРТ	антиретровирусная терапия
БДТ	быстрый диагностический тест
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВОК	внешняя оценка качества
ДКП	доконтактная профилактика
ДКТ	добровольное консультирование и тестирование
ДММО	добровольное медицинское мужское обрезание
ДНК	дезоксирибонуклеиновая кислота
ИБ	иммуноблоттинг
ИППП	инфекция, передаваемая половым путем
ИФА	иммуноферментный анализ
ИХЛА	иммунохемилюминесцентный анализ
КК	контроль качества
НПО	неправительственная организация
ОЗТ	опиоидная заместительная терапия
ОК	обеспечение качества
ООН	Организация Объединенных Наций
ПК	повышение качества
ПКП	постконтактная профилактика
ППМР	предупреждение передачи (ВИЧ) от матери ребенку
ПЦР	полимеразная цепная реакция
РНК	рибонуклеиновая кислота
СОП	стандартная операционная процедура
СПИД	синдром приобретенного иммунодефицита
СТ-ВИЧ	самотестирование на ВИЧ
ТБ	туберкулез
УТВ	услуги тестирования на ВИЧ

ЭПМП	элиминация передачи от матери ребенку
ЮНИСЕФ	Детский фонд Организации Объединенных Наций
ЮНЭЙДС	Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДУ
ЮСАИД	Агентство США по международному развитию
CDC	Центры по контролю и профилактике заболеваний (США) (Centers for Disease Control)
DBS	сухая капля крови (dried blood spot)
ECL	электрохемилюминесцентный иммуноанализ (electrochemiluminescence immunoassay)
GRADE	Система оценки силы и убедительности научных рекомендаций (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation)
HBV	вирус гепатита В
HCV	вирус гепатита С
IVD	медицинское устройство (средство) для диагностики in vitro
NASBA	амплификация, основанная на последовательности нуклеиновых кислот (nucleic acid sequence-based amplification)
NAT	анализ нуклеиновых кислот (nucleic acid testing)
PEPFAR	Чрезвычайный план Президента США по оказанию помощи в связи со СПИДом (United States President's Emergency Plan for AIDS Relief)
PICO	население/вмешательство/сравнение/результат (population/intervention/comparison/outcome)
PITC	тестирование и консультирование по инициативе медицинских работников (provider-initiated testing and counselling)
TNA	общее содержание нуклеиновой кислоты (total nucleic acid)
UAT	несвязанное анонимное тестирование (unlinked anonymous testing)

ГЛОССАРИЙ

Алгоритм тестирования (*testing algorithm*) – комбинация и последовательность использования конкретных наборов тестов согласно принятым стратегиям ВИЧ-тестирования (12).

Анализ нуклеиновых кислот (НАТ) (*nucleic acid testing*) – также обозначается как молекулярная технология, например полимеразная цепная реакция (ПЦР) или амплификация, основанная на последовательности нуклеиновых кислот (NASBA). Этот тип тестирования позволяет обнаруживать и измерять крайне малые количества вирусных нуклеиновых кислот – РНК, ДНК и ТНА (9).

Аналит (*analyte*) – вещество (или химическая составляющая), представляющее собой предмет анализа, обычно в применении к компоненту крови или другой биологической жидкости. В контексте ВИЧ к анализам относятся антиген ВИЧ р24 и ВИЧ-1/2 антитела.

Аналитический метод (*assay*) – см. Набор тестов.

Биологический эпиднадзор (*biological surveillance*) – сбор и использование биологических маркеров в целях эпиднадзора, в данном контексте – для систем эпиднадзора за ВИЧ. Этот термин в настоящее время начинает использоваться вместо термина «серологический надзор» (*serosurveillance*), поскольку все чаще применяется рутинный сбор других биологических образцов, помимо сыворотки крови.

Быстрый тест, БДТ, экспресс-тест (*rapid diagnostic test, RDT*) – тест *in vitro*, основанный на иммунохроматографии или иммунофльтрации, который в контексте диагностики ВИЧ-инфекции применяется для обнаружения антител ВИЧ-1/2 и/или антигена ВИЧ р24 (8, 9).

Верифицированный (о диагнозе) (*verified*) – лица, диагностированные как ВИЧ-положительные, перед началом оказания помощи или лечения проходят повторное тестирование, и их диагноз верифицируется.

ВИЧ-статус (*HIV status*) – совокупность результатов одного или нескольких наборов тестов. Понятие ВИЧ-статуса эквивалентно диагнозу ВИЧ. ВИЧ-статус может быть позитивным, негативным или неоднозначным, в то время как диагноз ВИЧ, как правило, формулируют как наличие или отсутствие инфекции.

ВИЧ-тестирование по индикаторным состояниям (*indicator condition-guided HIV testing*) – целенаправленное тестирование людей с более высокой вероятностью заражения ВИЧ, выявляемой на основе индикаторных состояний, например таких как ИППП, лимфома, цервикальные и анальные дисплазии, гепатиты В и С, опоясывающий лишай. Среди ВИЧ-инфицированных людей эти состояния встречаются чаще, поскольку они имеют такой же путь передачи или их развитие обусловлено иммунодефицитом, характерным для ВИЧ-инфекции (4).

Внешняя оценка качества (ВОК) (*external quality assessment, EQA*) – процедура межлабораторных сопоставлений, чтобы определить, в какой мере служба тестирования на ВИЧ способна обеспечивать достоверные результаты тестирования и ставить верный диагноз.

Генерализованная эпидемия (*generalized epidemic*) – ситуация, когда ВИЧ-инфекция прочно укоренилась среди общего населения. Несмотря на то что субпопуляции повышенного риска вносят диспропорционально большой вклад в распространение ВИЧ-инфекции, уровень сексуальных контактов среди общего населения достаточен для поддержания эпидемии. Косвенный количественный показатель: распространенность ВИЧ стойко превышает 1% среди беременных женщин, посещающих учреждения дородовой помощи.

Децентрализация (*decentralization*) – процесс делегирования полномочий или передачи существенных полномочий и ресурсов из центрального министерства здравоохранения в другие учреждения или в периферические подразделения министерства на других уровнях системы здравоохранения (областных, районных, муниципальных, на уровне учреждений первичной медико-санитарной помощи и местного сообщества).

Дозорный эпиднадзор (*sentinel surveillance*) – тип эпиднадзора, проводимый на базе отдельных точек среди групп населения, представляющих особый интерес, или способный давать приблизительные представления о распространенности ВИЧ в более крупных популяциях, например при эпиднадзоре на базе учреждений дородовой помощи (8, 15).

Дополнительный набор тестов (*supplemental assay*) – набор тестов, дающий дополнительную информацию об образцах, по которым тесты первого ряда дали реакцию, но не смогли достоверно подтвердить данную реактивность.

Дотестовая информация (*pre-test information*) – достоверная информация, которую обученный работник без специального образования или медицинский работник сообщают в диалоге с пациентом до проведения ВИЧ-тестирования (10).

Индексное тестирование (*index testing*) – целенаправленный подход к тестированию на ВИЧ, при котором данные услуги предлагают членам домохозяйства и семьи (включая детей) человека, у которого выявлена ВИЧ-инфекция; также обозначается как «тестирование по индексному случаю ВИЧ» (*index case HIV testing*) (3).

Интеграция (*integration*) – совместная локализация и предоставление услуг и ресурсов, относящихся к разным областям патологии. В контексте ВИЧ это может включать предоставление услуг ВИЧ-тестирования, профилактики, лечения и помощи параллельно с другими услугами здравоохранения, такими как помощь при туберкулезе, ИППП и вирусных гепатитах, услуги дородовой помощи, контрацептивные и другие услуги в области планирования семьи, скрининг и оказание помощи при других состояниях, включая неинфекционные заболевания.

Ключевые группы населения (*key populations*) – определенные популяционные группы, которые в силу специфических видов высокорискованного поведения подвержены повышенному риску заражения ВИЧ вне зависимости от типа эпидемии или местного контекста. В настоящем руководстве в качестве ключевых групп рассматриваются следующие субпопуляции: мужчины, имеющие секс с мужчинами; люди, употребляющие инъекционные наркотики; люди, находящиеся в местах лишения свободы и других закрытых учреждениях; секс-работники; трансгендеры.

Контроль качества (КК) (*quality control, QC*) – материал или механизм, который при использовании в качестве компонента тест-системы (набора тестов) или совместно с ней обеспечивает мониторинг аналитической эффективности данной тест-системы (набора

тестов). Данный мониторинг может относиться ко всей тест-системе (набору тестов) или лишь к одному из ее аспектов (11).

Концентрированная эпидемия (*concentrated epidemic*) – ситуация, когда ВИЧ-инфекция стремительно распространяется в определенных субпопуляциях (таких как мужчины, имеющие секс с мужчинами, трансгендеры, люди, употребляющие наркотики или находящиеся в местах лишения свободы и других закрытых учреждениях), но еще не укоренилась среди населения в целом. Этот тип эпидемии предполагает наличие в пределах субпопуляции активных сообществ людей с высоким поведенческим риском. Последующее прогрессирование эпидемии определяется характером связей между субпопуляциями с высокой распространенностью ВИЧ и общим населением. Косвенный количественный показатель: распространенность ВИЧ стойко превышает 5% хотя бы в одной из определенных субпопуляций, однако ниже 1% среди беременных женщин, посещающих учреждения дородовой помощи.

Медицинские устройства для диагностики in vitro (IVD) (*in vitro diagnostic medical devices*) – устройства и материалы, применяемые отдельно или в сочетании с другими, предназначенные производителем для исследования биологических образцов, взятых из организма человека исключительно или главным образом для получения информации в целях диагностики, мониторинга или определения совместимости. IVD могут использоваться для следующих целей: установление диагноза, скрининг, мониторинг, предрасположенность, прогноз, определение физиологического состояния. Примеры IVD включают реагенты, калибраторы, контрольные материалы и емкости для забора проб (5).

Мультианалитическое тестирование (*multi-analyte testing*) – исследование на предмет выявления нескольких различных аналитов, проводимое на одной платформе, но с различными наборами реагентов, как правило с использованием более одного образца. См. также «мультиплексное тестирование» (7).

Мультиплексное тестирование (*multiplex testing*) – исследование одного образца с помощью одного тестового устройства проверки на предмет выявления более одного аналита, например применение единой тест-системы для обнаружения ВИЧ-1/2 антител и антитела к бледной трепонеме (на сифилис) (7).

Набор серологических тестов (*serological assay*) – набор тестов, позволяющий определять наличие антител в биологических образцах, как правило в сыворотке или плазме крови, но также в цельной капиллярной/венозной крови и в слюне. Примерами серологических тестов являются быстрые тесты, тесты иммуноанализа (включая ИФА, ИХЛА, ECL) и некоторые дополнительные тесты на ВИЧ (9).

Набор тестов, аналитический метод (*assay*) – полная процедура для обнаружения присутствия или определения концентрации аналита, включая все отдельные тесты для обнаружения антигена ВИЧ p24 или ВИЧ-1/2 антител.

Нереактивный (отрицательный) результат теста (*non-reactive test result*) – результат серологического теста, при котором отсутствует реакция, указывающая на наличие аналита.

Обеспечение качества (ОК) (*quality assurance, QA*) – часть процесса управления качеством, посвященная обеспечению уверенности в том, что требования к качеству будут соблюдены (11).

Острая инфекция (*acute infection*) – период, в течение которого человек становится ВИЧ-инфицированным, но ВИЧ-антитела еще не обнаруживаются серологическими тестами (1).

Отрицательная прогностическая ценность (*negative predictive value*) – вероятность того, что человек с отрицательным результатом теста действительно не инфицирован ВИЧ (истинно отрицательное значение) (8).

Период окна (*window period*) – период между заражением ВИЧ и выявлением антител против ВИЧ-1/2 с помощью серологических тестов, что сигнализирует о завершении периода сероконверсии.

Повторная постановка теста (*repeat testing*) – ситуация, когда проводится еще одно тестирование непосредственно после получения результатов первого теста; выполняется в рамках одного и того же диагностического посещения, с использованием тех же наборов тестов и при наличии возможности на том же образце (12).

Повторное тестирование (*retesting*) – проводится через определенный интервал времени в следующих ситуациях: 1) ВИЧ-отрицательные лица, которые недавно подвергались или продолжают подвергаться риску заражения; 2) люди с неоднозначными результатами предшествующего тестирования; 3) ВИЧ-инфицированные лица перед началом оказания помощи и лечения. Обоснованием для повторного тестирования до начала оказания помощи и лечения является необходимость исключения потенциальных ошибок лабораторной диагностики и регистрации, а также подтверждение или исключение сероконверсии (12, 13).

Повышение качества (ПК) (*quality improvement, QI*) – часть процесса управления качеством, посвященная повышению возможностей для соблюдения требований качества (11).

Подтвержденный (о ВИЧ-статусе) (*confirmed*) – диагноз наличия ВИЧ-инфекции помимо положительных результатов первичных тестов требует подтверждения в соответствии с утвержденным национальным протоколом тестирования.

Положительная прогностическая ценность (*positive predictive value*) – вероятность того, что человек с положительным результатом теста действительно инфицирован ВИЧ (истинно положительное значение) (8).

Пропускная способность (*throughput*) – количество образцов, которое один лаборант может исследовать за один час с помощью того или иного набора тестов; число пациентов, проходящих через учреждение, лабораторию или другой объект на базе сообщества.

Работник без специального образования (*lay provider*) – любой человек, который выполняет функции, связанные с оказанием медицинской помощи, и обучен выполнению конкретных услуг, но не имеет формальной квалификации или диплома о высшем образовании (6).

Разделение труда (*task sharing*) – рациональное распределение функций между медицинскими работниками с более высокой профессиональной подготовкой и другими сотрудниками, такими как обученные работники без специального образования (16, 17).

Ранняя диагностика у детей грудного возраста (*early infant diagnosis*) – тестирование младенцев для определения их ВИЧ-статуса с учетом возможности внутриутробного заражения, инфицирования во время родов, в послеродовом периоде (за счет грудного вскармливания) или парентеральным путем (2).

Реактивный (положительный) результат теста (*reactive test result*) – результат серологического теста, при котором возникает реакция, указывающая на наличие антитела.

Результат ВИЧ-теста (*HIV test result*) – результат единичного теста из данного набора.

Самотестирование (СТ-ВИЧ) (*self-testing, HIVST*) – процесс, при котором человек, желающий узнать свой ВИЧ-статус, самостоятельно – нередко в условиях приватности – осуществляет взятие образца, постановку теста и интерпретацию его результата. При получении реактивного результата показано дополнительное тестирование на ВИЧ (14).

Серодискордантная пара (*serodiscordant couple*) – сожительствующая пара, в которой один партнер является ВИЧ-положительным, второй – ВИЧ-отрицательным (16).

Сероконверсия (*seroconversion*) – ситуация, когда в инфицированном организме впервые образуются ВИЧ-антитела в объеме, достаточном для обнаружения посредством определенного набора серологических тестов (12).

Система управления качеством (*quality management system*) – корпоративная система управления и контроля по вопросам качества.

Сортировочное тестирование (*test for triage*) – методика тестирования на базе местного сообщества, когда подготовленные работники без специального образования применяют единичный быстрый тест на ВИЧ. Эти работники затем оперативно направляют лиц с реактивными результатами теста в соответствующее учреждение для дальнейшего ВИЧ-тестирования и оценки показаний к лечению. Лиц с нереактивными результатами теста информируют, направляют в службы профилактики ВИЧ и рекомендуют им пройти повторное тестирование в соответствии с предшествующим или текущим риском ВИЧ-инфицирования и с национальными руководствами (18).

Специфичность (*specificity*) – вероятность того, что набор тестов на ВИЧ позволит достоверно идентифицировать образцы, не содержащие ВИЧ-1/2 антитела и /или ВИЧ-1 p24 антиген.

Стратегия тестирования (*testing strategy*) – общее описание методики и порядка тестирования в целях решения той или иной конкретной задачи с учетом предполагаемой распространенности ВИЧ среди обследуемого населения (19).

Чувствительность (*sensitivity*) – вероятность того, что набор тестов на ВИЧ позволит достоверно идентифицировать все образцы, содержащие ВИЧ-1/2 антитела и /или ВИЧ p24 антиген (12).

Эклипс-фаза (скрытый период, инкубационный период) (*eclipse period*) – период между заражением ВИЧ и выявлением вирусологических маркеров, таких как вирусная РНК/ДНК или антиген ВИЧ p24 (1).

РЕЗЮМЕ

Предназначение

Страны, руководители программ, медицинские работники и другие заинтересованные стороны указали на важность подготовки сводного руководства Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), посвященного услугам тестирования на ВИЧ (УТВ). В настоящем руководстве сведены воедино существующие рекомендации в отношении предоставления УТВ и рассмотрены вопросы и компоненты эффективного осуществления УТВ, которые имеют общее значение в разнообразных условиях, контекстах и применительно к различным группам населения. Дополнительно в настоящем документе представлена новая рекомендация, касающаяся проведения УТВ силами обученных работников без специального образования, рассмотрен вопрос о возможном значении самотестирования на ВИЧ в целях повышения доступа и охвата услугами тестирования, а также охарактеризованы целевые и стратегические подходы к УТВ, которые необходимы для достижения новых глобальных целевых ориентиров ООН в отношении ВИЧ: 90–90–90 – первый показатель – это постановка диагноза для 90% людей с ВИЧ-инфекцией (20). Руководство предназначено в помощь менеджерам национальных программ и поставщикам услуг, в том числе на уровне программ в сообществах, в планировании и осуществлении УТВ.

Руководство призвано решить следующие задачи:

- предоставить всесторонние научно обоснованные рекомендации в отношении УТВ;
- поддержать практику тестирования силами обученных работников без специального образования в целях повышения доступа к УТВ посредством подходов на уровне сообществ;
- дать рекомендации странам в отношении сочетания подходов к УТВ, подходящих для конкретного эпидемического контекста с особым вниманием к группам, подверженным наиболее высокому риску и в настоящее время недиагностированным и получающим недостаточный уровень обслуживания;
- дать рекомендации для обеспечения достоверности результатов тестирования и поддержать практику улучшения качества УТВ;
- стимулировать упрочение национальной глобальной приверженности делу предоставления эффективных УТВ в качестве ключевого элемента всесторонних программ борьбы с ВИЧ, с более полной привязкой клиентов к услугам профилактики, лечения и помощи в целях сокращения заболеваемости и смертности в связи с ВИЧ-инфекцией.

В настоящем руководстве обсуждаются вопросы, относящиеся к УТВ, и подчеркивается необходимость индивидуальных подходов к УТВ применительно к следующим группам населения:

- ключевые группы населения¹;

¹ В ключевые группы входят: мужчины, имеющие секс с мужчинами; лица, содержащиеся в местах лишения свободы и других закрытых учреждениях; лица, употребляющие инъекционные наркотики; работники секс-индустрии; трансгендеры. Более подробные сведения о ключевых группах приведены в публикации «Сводное руководство по ВИЧ-инфекции в ключевых группах населения: профилактика, диагностика, лечение и уход» (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/keypopulations/ru/>).

- младенцы;
- дети старше 1 года;
- подростки (10–19 лет);
- женщины в период беременности и после родов;
- сожительствующие пары и партнеры.

В ходе глобальных совещаний и консультаций, состоявшихся в 2015 г., представители заинтересованных структур порекомендовали ВОЗ рассмотреть целесообразность заменить термин «ВИЧ-тестирование и консультирование» (HIV testing and counselling) на другой термин, который бы включал полный спектр имеющихся услуг. Группа по разработке руководства обсудила этот вопрос и приняла решение использовать термин «услуги тестирования на ВИЧ» (HIV testing services).

Определение: Услуги тестирования на ВИЧ (HIV testing services)

На всем протяжении руководства термин **услуги тестирования на ВИЧ (УТВ)** употребляется для обозначения всей совокупности услуг, которые предоставляются вместе с тестированием на ВИЧ, таких как **консультирование** (дотестовое информирование и послетестовое консультирование); **привязка** клиентов к необходимым услугам профилактики, лечения и помощи в связи с ВИЧ и к другим клиническим и вспомогательным услугам; координация с лабораторными службами в поддержку **обеспечения качества** и предоставления **достоверных результатов**. При использовании всех моделей УТВ и при всех обстоятельствах необходимо соблюдать 5 принципов ВОЗ (см. раздел 1.7)

Методология разработки руководства

Подготовка настоящей публикации осуществлялась под руководством Департамента ВОЗ по ВИЧ совместно с Руководящей группой ВОЗ и Группой по разработке руководства, состоящей из внешних экспертов.

Руководящая группа ВОЗ предложила, чтобы в сводном руководстве по УТВ содержался синтез действующих рекомендаций по подходам к УТВ, включая дотестовые и послетестовые услуги и консультации, постановку диагноза ВИЧ, обеспечение качества тестирования на ВИЧ, диагностику ВИЧ в контексте эпиднадзора, а также вопросы мониторинга и оценки УТВ. Группа приняла решение, что рекомендации по УТВ, разработанные до принятия на уровне ВОЗ Системы разработки оценки и определения обоснованности рекомендаций (GRADE), сохраняют свою достоверность, поскольку они были подтверждены фактически данными и широко внедряются. Так, например, несмотря на то что тестирование и консультирование по инициативе медицинских работников (ПИТС) было рекомендовано впервые в 2007 г., Группа постановила, что это широко распространенное и научно обоснованное вмешательство (21, 22) не требует дополнительного пересмотра или изменений. Вместе с тем Группа предложила, что руководство должно стать основой в помощь странам в процессе отбора комбинированных подходов к УТВ, которые включают новую рекомендацию в отношении тестирования силами обученных работников без специального образования с использованием быстрых тестов.

В конце 2014 г. Руководящая группа сформировала Группу по разработке руководства, включающую сбалансированный в географическом и гендерном отношении коллектив из исследователей, ученых, руководителей программ, исполнителей и представителей сетей и организаций на уровне сообщества. В период с января по март 2015 г. силами ВОЗ была проведена серия виртуальных совещаний по разработке руководства в целях пересмотра ранее изданных руководств ВОЗ, относящихся к УТВ, оценке фактического обоснования для формулирования новой рекомендации по тестированию на ВИЧ силами работников без специального образования с использованием быстрых тестов и для пересмотра всех разделов сводного руководства. После этих совещаний внешние независимые рецензенты, эксперты из учреждений ООН, сотрудники Департамента по ВИЧ и других департаментов и региональных бюро ВОЗ также представили свои отзывы на проект консолидированного руководства по УТВ.

Рекомендации

Рекомендации, представленные в этом документе, обобщены в таблице 1. Все рекомендации и руководящие принципы сформулированы на основе существующих руководств ВОЗ, за исключением новой рекомендации по тестированию на ВИЧ силами работников без специального образования.

Новая рекомендация по тестированию на ВИЧ силами работников без специального образования находится в соответствии с действующими рекомендациями ВОЗ, поддерживающими разделение труда в секторе здравоохранения. Группа по разработке руководства с использованием процесса GRADE оценила качество имеющихся фактических данных как умеренное. На основании этих данных группа выступила с сильной рекомендацией в пользу привлечения обученных работников без специального образования к тестированию на ВИЧ с применением быстрых тестов.

В настоящий документ включены методические указания, поступившие от Рабочей группы ВОЗ ЮНЭЙДС по глобальному эпиднадзору за ВИЧ/СПИДом и ИППП (глава 9). В них предложено, чтобы страны и программы использовали рекомендуемую в настоящее время стратегию диагностического тестирования для эпиднадзора за ВИЧ, применяли программные данные для эпиднадзора там, где это возможно (особенно в рамках профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку), а также чтобы программы всячески содействовали и продвигали практику ознакомления участников исследований по эпиднадзору с результатами тестирования.

Значение для разработки и проведения программ

В основе необходимости приоритизации и улучшения доступа к точным высококачественным УТВ для различных групп населения и различных условий лежат соображения общественного здравоохранения. Цель настоящего руководства — оказать поддержку странам в предоставлении более эффективных и приемлемых УТВ как компонент их программ по борьбе с ВИЧ. Оно также призвано помочь в расширении стратегического охвата на территориях и среди групп населения с максимальными потребностями, в расширении доступа к услугам, улучшении качества тестирования и в достижении глобальных целевых ориентиров, в частности нового целевого ориентира ЮНЭЙДС — постановки диагноза для 90% всех лиц с ВИЧ-инфекцией к 2020 г. Для решения этих задач странам необходимо оценить свою конкретную ситуацию и принять во внимание эпидемиологический контекст

и характеристики населения, больше всего нуждающегося в помощи. Также важно оценить и в максимальной степени устранить социальные и правовые барьеры к услугам помощи, так же как и в решении вопросов в отношении качества услуг здравоохранения.

Таблица 1. Краткое изложение рекомендаций ВОЗ в отношении услуг тестирования на ВИЧ

Подход	Рекомендации
Главы 2 и 4 – новая рекомендация	
Тестирование на ВИЧ силами обученных работников без специального образования с использованием быстрых тестов	Работники без специального образования, обученные применять быстрые тесты, могут самостоятельно проводить безопасное и эффективное тестирование (<i>сильная рекомендация, умеренное качество доказательств</i>).
Глава 3. Дотестовые и послетестовые услуги	
Раскрытие статуса ВОЗ (2010). Guideline on HIV disclosure counselling for children up to 12 years of age [Руководство по консультированию в отношении раскрытия информации о ВИЧ-статусе для детей до 12 лет] (http://www.who.int/hiv/pub/hiv_disclosure/en/).	Необходимо осуществлять инициативы для обеспечения неприкосновенности частной жизни клиентов и внедрения политики, законов и нормативов, которые предотвращают дискриминацию и содействуют развитию толерантности по отношению к людям, живущим с ВИЧ. Это может помочь в создании средовых условий, в которых раскрытие ВИЧ-статуса проходит легче (<i>сильная рекомендация, низкое качество фактических данных</i>).
Повторное тестирование ВОЗ (2010). Сообщение результатов тестирования на ВИЧ-инфекцию и информация о повторном тестировании и консультировании взрослых (http://www.who.int/hiv/pub/vct/hiv_re_testing/ru/).	Во всех условиях Рекомендуется предлагать тестирование не реже одного раза в год людям из ключевых групп и ВИЧ-отрицательным партнерам в серодискордантных парах. В зависимости от поведенческих характеристик риска клиентам можно предлагать и более частое добровольное тестирование.
	Генерализованная эпидемия ВИЧ-инфекции Показано повторное тестирование ВИЧ-отрицательных беременных женщин в третьем триместре, во время родов или непосредственно после родов вследствие высокого риска заражения ВИЧ-инфекцией во время беременности.
	Концентрированная эпидемия ВИЧ-инфекции Показано повторное тестирование ВИЧ-отрицательных беременных женщин, состоящих в серодискордантных парах или входящих в ту или иную ключевую группу населения.

НОВОЕ

Подход	Рекомендации
<p>Повторное тестирование перед началом АРТ ВОЗ (2014). WHO reminds national programmes to retest all newly diagnosed people with HIV [ВОЗ напоминает национальным программам о необходимости повторного тестирования всех вновь диагностированных лиц с ВИЧ] (http://www.who.int/hiv/pub/vct/retest-newly-diagnosed-plhiv-full/en/).</p>	<p>В рамках национальных программ следует повторно тестировать всех лиц с впервые поставленным и ранее имевшимся диагнозом ВИЧ до подключения к системам оказания помощи и начала АРТ.</p> <p>Повторное тестирование лиц, получающих АРТ, не рекомендуется, поскольку имеется потенциальный риск неверного диагноза, особенно при применении диагностических тестов <i>in vitro</i> с использованием образцов десневой жидкости.</p>

Глава 4. Подходы к предоставлению услуг

ВОЗ (2007). Тестирование и консультирование по инициативе медицинских работников

Руководство по вопросам ВИЧ-тестирования и консультирования по инициативе медицинских работников в лечебно-профилактических учреждениях (<http://www.who.int/hiv/pub/vct/pitc/ru/>).

Генерализованная эпидемия ВИЧ-инфекции

В качестве эффективного и экономичного метода выявления лиц с ВИЧ-инфекцией РИТС следует предлагать всем лицам, пользующимся любыми услугами здравоохранения (включая диагностику и лечение инфекций, передаваемых половым путем (ИППП), вирусного гепатита и туберкулеза (ТБ); медицинскую помощь детям младше 5 лет; иммунизацию; лечение нарушениях питания; дородовую помощь; все услуги для ключевых групп населения).

Концентрированная эпидемия ВИЧ-инфекции

В условиях низкоуровневой или концентрированной эпидемии ВИЧ-тестирование параллельно с оказанием медицинской помощи следует предлагать клиентам (взрослым, подросткам и детям) с симптомами и состояниями, указывающими на возможность ВИЧ-инфекции, включая подозреваемые и подтвержденные случаи туберкулеза.

Независимо от типа эпидемии

При любом типе эпидемии следует предлагать рутинное тестирование на ВИЧ в ходе оказания помощи при нарушении питания, ИППП, вирусных гепатитах, туберкулезе, а также в рамках дородовой помощи и для ключевых групп населения.

В рамках противотуберкулезных услуг рутинное тестирование на ВИЧ следует предлагать всем клиентам с подозреваемым и установленным туберкулезом. Партнерам пациентов с туберкулезом и установленной ВИЧ-инфекцией следует предлагать УТВ с взаимным раскрытием статуса (*сильная рекомендация для всех лиц с ВИЧ в условиях генерализованной эпидемии ВИЧ*). Программы борьбы с туберкулезом должны приоритизировать оказание УТВ в своих операциях и рутинных услугах.

Подход	Рекомендации
<p>Услуги тестирования на ВИЧ на базе сообществ ВОЗ (2013). Сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции (http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/download/ru/).</p>	<p>Генерализованная эпидемия ВИЧ-инфекции ВОЗ рекомендует в дополнение к рутинному предложению РИТС для всех групп населения, особенно для ключевых групп, предоставлять услуги тестирования на ВИЧ на базе сообществ с привязкой клиентов к профилактике, лечению и оказанию помощи (<i>сильная рекомендация, низкое качество доказательств</i>).</p> <p>Концентрированная эпидемия ВИЧ-инфекции Во всех условиях всем подросткам из числа ключевых групп населения рекомендованы услуги тестирования на ВИЧ с привязкой к профилактике, лечению и оказанию помощи (<i>сильная рекомендация, очень низкое качество доказательств</i>).</p>

Глава 5. Приоритетные группы населения

<p>Младенцы и дети более старшего возраста ВОЗ (2010). WHO recommendation on the diagnosis of HIV infection in infants and children [Рекомендация ВОЗ по диагностике ВИЧ-инфекции у младенцев и детей более старшего возраста] (http://www.who.int/hiv/pub/paediatric/diagnosis/en/).</p> <p>ВОЗ (2011). Guideline on HIV disclosure counselling for children up to 12 years of age [Руководство по консультированию в отношении раскрытия информации о ВИЧ-статусе для детей до 12 лет] (http://www.who.int/hiv/pub/hiv_disclosure/en/).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Младенцев, подвергнувшихся контакту с ВИЧ-инфекцией, а также детей младше 18 месяцев с неизвестным или неопределенным уровнем риска в отношении контакта с ВИЧ-инфекцией следует тестировать (с применением вирусологического теста) в течение 4–6 недель после рождения так, чтобы при получении предварительного диагноза ВИЧ можно было бы начать АРТ (<i>сильная рекомендация, высокое качество доказательств</i>). • Младенцам, подвергнувшимся контакту с ВИЧ-инфекцией, у которых не выявляется NAT в возрасте 4–6 недель, следует проводить серологическое тестирование на ВИЧ в возрасте около 9 месяцев (либо ко времени последней прививки) для исключения ВИЧ-инфекции. Младенцам, у которых серологический тест в 9 месяцев дает положительные результаты, следует проводить вирусологическое тестирование для выявления ВИЧ (<i>сильная рекомендация, низкое качество доказательств</i>). • Детям школьного возраста (6–12 лет) следует сообщать их ВИЧ-позитивный статус, а также статус их родителей или опекунов. Детям более раннего возраста следует сообщать их статус поэтапно, с учетом когнитивных навыков и эмоциональной зрелости в качестве подготовки к полному раскрытию (<i>сильная рекомендация, низкое качество доказательств</i>).
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Подход	Рекомендации
<p>Подростки ВОЗ (2013). Guidelines on HIV testing and counselling for adolescents and care for adolescents with HIV [Руководство по ВИЧ-тестированию и консультированию подростков и оказанию помощи подросткам с ВИЧ] (http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/adolescents/en/).</p>	<p>Во всех условиях всем подросткам из ключевых групп населения рекомендованы услуги тестирования на ВИЧ с привязкой к профилактике, лечению и оказанию помощи (<i>сильная рекомендация, очень низкое качество доказательств</i>).</p> <p>Мы предлагаем, чтобы во всех условиях для подростков проводилось консультирование о потенциальной пользе и рисках раскрытия их ВИЧ-статуса и оказывалась поддержка для определения, где, как и кому раскрывать этот статус (<i>условная рекомендация, очень низкое качество доказательств</i>).</p> <p>Генерализованная эпидемия ВИЧ-инфекции В условиях генерализованной эпидемии всем подросткам рекомендованы услуги тестирования на ВИЧ с привязкой к профилактике, лечению и оказанию помощи (<i>сильная рекомендация, очень низкое качество доказательств</i>).</p> <p>Концентрированная эпидемия ВИЧ-инфекции При низкоуровневой и концентрированной эпидемии услуги тестирования на ВИЧ с привязкой к профилактике, лечению и оказанию помощи должны быть доступны для всех подростков (<i>условная рекомендация, очень низкое качество доказательств</i>).</p>
<p>Женщины в период беременности и после родов ВОЗ (2013). Сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции (http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/download/ru/).</p>	<p>В условиях высокой распространенности женщинам рекомендуется РИТС в качестве планового компонента набора услуг при оказании дородовой, послеродовой, родовспомогательной и педиатрической помощи. В условиях, где нормой является грудное вскармливание, кормящие ВИЧ-негативные матери должны периодически проходить тестирование в течение всего периода вскармливания ребенка.</p> <p>В условиях низкой распространенности РИТС можно рекомендовать для беременных женщин в рамках дородовой помощи в качестве ключевого компонента следующих вмешательств:</p> <ul style="list-style-type: none"> • предотвратить передачу ВИЧ от матери ребенку; • совместить тестирование на ВИЧ с тестированием на сифилис и вирусологическими или другими ключевыми тестами в зависимости от условий; • укрепить действующие системы оказания помощи матерям и детям. <p>В условиях оказания антенатальной помощи рекомендуются услуги тестирования для пар и партнеров, что способствует осуществлению вмешательств, включая АРТ, в целях профилактики у серодискордантных пар во всех условиях (<i>сильная рекомендация, очень низкое качество доказательств</i>).</p>

Подход	Рекомендации
<p>Услуги тестирования на ВИЧ для пар и партнеров ВОЗ (2012). Guidance on couples HIV testing and counselling including antiretroviral therapy for treatment and prevention in serodiscordant couples [Руководство по ВИЧ-тестированию и консультированию пар, включая антиретровирусную терапию для лечения и профилактики серодискордантных пар] http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44646/1/9789241501972_eng.pdf (16). http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/9789241501972/en/index.html).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Парам и партнерам следует предлагать услуги тестирования на ВИЧ с поддержкой взаимного раскрытия (<i>сильная рекомендация, низкое качество доказательств</i>). • Парам и партнерам следует предлагать услуги тестирования на ВИЧ с поддержкой взаимного раскрытия (<i>сильная рекомендация, низкое качество доказательств</i>). • Лицам с известным ВИЧ-статусом и их партнерам следует предлагать услуги тестирования на ВИЧ для пар и партнеров с поддержкой взаимного раскрытия (<i>сильная рекомендация, низкое качество доказательств для всех лиц с ВИЧ во всех эпидемических условиях; условная рекомендация, низкое качество доказательств для ВИЧ-отрицательных лиц в зависимости от распространенности ВИЧ в конкретных странах</i>).
<p>Ключевые группы населения ВОЗ (2014). Сводное руководство по ВИЧ-инфекции в ключевых группах населения: профилактика, диагностика, лечение и уход http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/keypopulations/ru/).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Услуги тестирования на ВИЧ следует в рутинном порядке предлагать всем ключевым группам населения в сообществе, в закрытых учреждениях, таких как места лишения свободы, а также в медицинских учреждениях. • Услуги тестирования на ВИЧ на базе сообщества для ключевых групп с привязкой к профилактике, лечению и оказанию помощи рекомендуется в дополнение к тестированию и консультированию по инициативе медицинских работников (<i>сильная рекомендация, низкое качество доказательств</i>). • Парам и партнерам следует предлагать тестирование на ВИЧ, а также оказывать им поддержку, способствующую взаимному раскрытию информации о ВИЧ-статусе. Это в равной мере относится к парам и партнерам в ключевых группах населения.

Подход

Рекомендации

Глава 7. Стратегии тестирования

Стратегия тестирования для постановки диагноза ВИЧ в условиях низкой распространенности

ВОЗ (2012). Service delivery approaches to HIV testing and counselling (HTC): a strategic policy framework [Подходы к предоставлению услуг ВИЧ-тестирования и консультирования: стратегическая основа политики] (http://www.who.int/hiv/pub/vct/htc_framework/en/).

В условиях высокой распространенности

При распространенности ВИЧ выше 5% среди тестируемого населения ВИЧ-положительный диагноз следует ставить лицам с двумя последовательными положительными результатами тестирования.


- Лицам с результатами A1+, A2–, A3+ диагноз регистрируется как неопределенный, и клиенту предлагается прийти на повторное тестирование через 14 дней.
- Для лиц с дискордантными результатами тестов, где A1 – положительный, A2 – отрицательный и A3 – отрицательный (A1+, A2–, затем A3–), окончательный результат следует рассматривать как ВИЧ-отрицательный.

В условиях низкой распространенности

При распространенности ВИЧ ниже 5% среди тестируемого населения, ВИЧ-положительный диагноз следует ставить лицам с тремя последовательными положительными результатами тестирования.

- Для лиц с результатами (A1+, A2–), окончательный результат следует рассматривать как ВИЧ-отрицательный. Однако если A1 – это тест четвертого поколения (Ab/Ag) и A2 чувствителен только на Ab, то результат теста A1+, A2– следует регистрировать как неопределенный, и клиенту предлагают вернуться для повторного тестирования через 14 дней.
- Лицам с результатами A1+, A2+, A3– диагноз регистрируется как неопределенный, и клиенту предлагают прийти на повторное тестирование через 14 дней.
- Услуги тестирования на ВИЧ могут использовать сочетание нескольких быстрых тестов или быстрых тестов с ИФА / дополнительными тестами, но не ИФА с иммуноблоттингом.

Глава 9. Тестирование на ВИЧ в контексте эпиднадзора

 Глава 9. Тестирование на ВИЧ в контексте эпиднадзора (<http://www.who.int/hiv/strategic/surveillance/workinggroup/en/>).

- Для эпиднадзора используйте стратегию и проверенный национальный алгоритм тестирования, подходящий для диагностики ВИЧ.
- Используйте при возможности программные данные для эпиднадзора за ВИЧ, особенно данные по практике передачи инфекции от матери ребенку.
- При проведении эпиднадзора в рутинном порядке сообщайте участникам их ВИЧ-диагноз.
- Используйте статистические методы расчета заболеваемости ВИЧ для оценки заболеваемости на уровне населения, а не для определения индивидуальных стадий заболевания. Сообщать результаты этих исследований участникам не рекомендуется.
- Используйте связанное тестирование на ВИЧ для биологического эпиднадзора, который носит либо конфиденциальный (с использованием конфиденциальных персональных данных), либо анонимный (с использованием уникальных кодов для исследований) характер.

ВВЕДЕНИЕ

1

1.1	Прогресс и актуальные задачи	2
1.2	Обоснование	8
1.3	Тематический охват	8
1.4	Применение руководства	9
1.5	Цель и задачи	9
1.6	Целевая аудитория	10
1.7	Руководящие принципы	11

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Прогресс и актуальные задачи

Тестирование на ВИЧ – это изначальный этап профилактики, лечения, помощи и всех других мер поддержки в связи с ВИЧ-инфекцией. Информированность человека о своем ВИЧ-статусе благодаря услугам тестирования на ВИЧ (УТВ) имеет крайне важное значение для успешной борьбы с этой инфекцией. Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДУ (ЮНЭЙДС) и Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) поддерживают глобальные цели: «Ни одного нового случая ВИЧ-инфекции, ни одного случая дискриминации и ни одного случая смерти в связи со СПИДом». Ввиду потенциально серьезных медицинских, социальных и психологических последствий ошибочного диагноза ВИЧ (ложноположительного либо ложноотрицательного) все программы и работники, проводящие тестирование на ВИЧ, должны также стремиться к достижению цели **«Ни одного неверного диагноза»**.

Всеобъемлющие цели услуг тестирования на ВИЧ:

- выявление ВИЧ-инфицированных людей путем предоставления качественных услуг для отдельных лиц, пар и семей;
- обеспечение устойчивой привязки отдельных лиц, в зависимости от их ВИЧ-статуса, и их семей к необходимым услугам лечения, помощи и поддержки при ВИЧ, а также к услугам профилактики ВИЧ;
- содействие наращиванию высокоэффективных вмешательств, направленных на снижение передачи ВИЧ, а также заболеваемости и смертности, связанной с ВИЧ, таких как антиретровирусная терапия (АРТ), добровольное медицинское мужское обрезание (ДММО), профилактика передачи инфекции от матери ребенку (ППМР), доконтактная профилактика (ДКП) и постконтактная профилактика (ПКП).

Согласно новым глобальным целевым ориентирам 90–90–90 в период до 2020 г. диагноз должен быть установлен для 90% всех людей с ВИЧ-инфекцией, среди них 90% должны получать АРТ, и среди последних у 90% должно быть достигнуто снижение вирусной нагрузки (20). Понятно, что первые 90 – диагностика ВИЧ – крайне важны для вторых 90 – начало АРТ у ВИЧ-инфицированных – и, в итоге, для третьих 90 – снижение вирусной нагрузки у лиц, получающих АРТ, что улучшает исход процесса и предотвращает передачу ВИЧ-1 (23).

Актуальная задача состоит в том, чтобы увеличить доступ к УТВ и масштаб использования этих услуг для тех, кто остается недиагностированным, а также для тех, кто непрерывно подвергается наиболее высокому риску заражения ВИЧ.

Значительное расширение доступа к УТВ

В 2014 г. в 129 странах с низким и средним уровнем дохода услугами тестирования на ВИЧ воспользовались примерно 150 млн детей и взрослых¹.

В 77 странах, представивших данные за оба года, в 2013 г. было протестировано на 33% больше людей, чем в 2009 г. (24, 25). Преобладающая часть этого роста обусловлена расширением масштабов тестиро-

вания и консультирования в лечебно-профилактических учреждениях по инициативе медицинских работников (ПТС), более широким внедрением УТВ на базе сообществ и возможностью получения результатов и нередко постановки диагноза в день тестирования благодаря использованию быстрых диагностических тестов. Несмотря на достигнутый значительный прогресс, в 2013 году было подсчитано, что 55% людей с ВИЧ по-прежнему не знают о своем статусе и тестирование все еще проводится без специальной направленности на тех, кто подвергается максимальному риску (26).

В условиях высокой распространенности имеется отставание в отношении мужчин

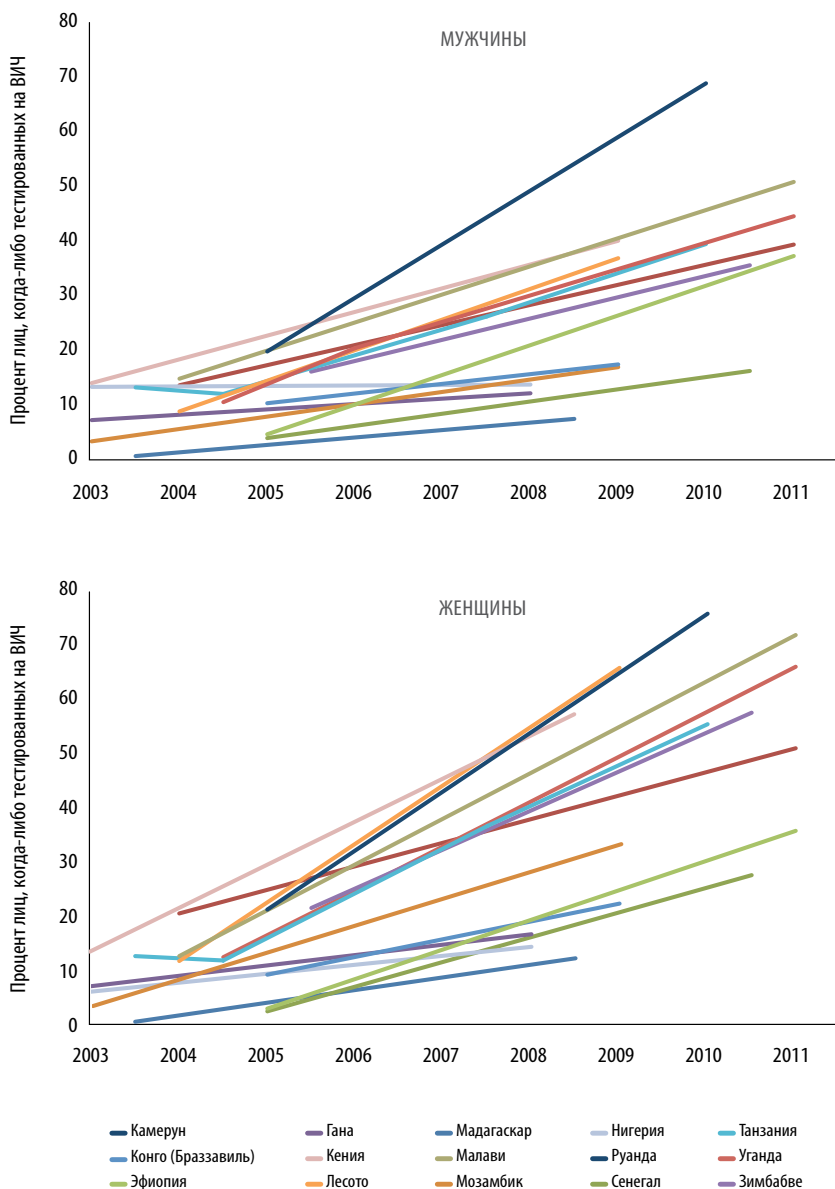
Как показано на рисунке 1.1, в странах с высоким уровнем распространенности ВИЧ показатели тестирования на ВИЧ для мужчин в целом ниже, чем для женщин. По данным глобальной отчетности, это обусловлено тем, что в таких странах УТВ проводится в основном в контексте охраны репродуктивного здоровья, включая дородовую помощь, где нормой является плановое предоставление услуг тестирования на ВИЧ. Для повышения уровня использования УТВ среди мужчин необходимы дополнительные подходы, в том числе предоставление УТВ в условиях, более подходящих и приемлемых для мужчин, а также разработка мер, направленных на популяризацию тестирования мужчин-партнеров в регионах с высокой распространенностью ВИЧ и повсеместно – тестирования мужчин, являющихся партнерами ВИЧ-положительных женщин (24).

Необходимо расширять услуги тестирования на ВИЧ по инициативе медицинских работников

ПТС, нередко рассматриваемые в качестве рутинного тестирования на ВИЧ, следует распространять в большем диапазоне условий и в большем числе регионов. Согласно данным Отчетности о достигнутом прогрессе в осуществлении глобальных мер в ответ на СПИД (ВОЗ, ЮНИСЕФ, ЮНЭЙДС), по состоянию на конец 2014 г., в 76% из 117 стран с низким и средним уровнем дохода, представивших сведения, было принято рекомендовать ПТС всем пациентам, обратившимся по любому поводу, и в 90% из 39 стран Африканского региона, представивших сведения, проводили ПТС в рамках дородовой помощи. Однако в остальных африканских странах и в Азии охват беременных женщин тестированием на ВИЧ составляет менее 40% (24).

¹ Отчетность о достигнутом прогрессе в осуществлении глобальных мер в ответ на СПИД в 2015 году (ВОЗ, ЮНЭЙДС, ЮНИСЕФ), 6 июля 2015 г.

Рисунок 1.1. Процент мужчин и женщин в возрасте 15–49 лет, которые когда-либо проходили тестирование на ВИЧ и получили результаты, по данным 15 отдельных стран Африканского региона, 2003–2011 гг.



Источник: Staveteig, 2013 (22).

Необходимы подходы, обеспечивающие расширение ранней диагностики у младенцев и своевременное направление ВИЧ-положительных детей на лечение и оказание помощи.

Охват детей тестированием на ВИЧ также остается низким. Хотя за последнее десятилетие охват тестированием на ВИЧ в рамках программ ППМР значительно повысился, показатели ранней диагностики у детей грудного возраста все еще далеки от оптимальных. Среди стран, предоставивших отчетные сведения в 2012 г., только у одной трети младенцев, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей, было проведено вирусологическое обследование на ВИЧ в течение первых двух месяцев жизни (24). Более того, несмотря на сообщения о значительной доле случаев ВИЧ, выявляемых среди детей в лечебных учреждениях в странах с генерализованной эпидемией 27–29), ПИТС все еще редко назначается детям, получающим помощь в медицинских учреждениях в связи с туберкулезом и нарушениями питания (30, 31). Низкий охват младенцев и детей более старшего возраста тестированием на ВИЧ – это также упущенная возможность предложить УТВ родителям, воспитателям и родственникам детей при обращении в медицинское учреждение. Препятствия для тестирования на ВИЧ младенцев и детей более старшего возраста обусловлены, в частности, следующими факторами: матери возвращаются в свои деревни после родов в медицинском учреждении, расположенном далеко от дома; боязнь раскрытия ВИЧ-статуса; страх стигмы и дискриминации; отсутствие у родителей знаний о необходимости оказания ребенку надлежащей медицинской помощи; организационные трудности, такие как отсутствие транспорта, неудобные часы обслуживания и длительное ожидание в медицинских учреждениях (30, 31).

Необходимо внедрять подходы, направленные на расширение практики ранней диагностики младенцев и своевременное направление детей с диагнозом ВИЧ-инфекции для оказания помощи и лечения. Оба направления деятельности являются ключевыми для улучшения показателей здоровья и выживания детей.

Охват подростков также недостаточен

В то время как большинство младенцев с невыявленной ВИЧ-инфекцией погибают, не дожив до пятилетнего возраста, некоторые выжившие остаются недиагностированными и в подростковом периоде. Подростки, особенно девочки, также подвергаются риску заражения ВИЧ за счет половой передачи инфекции. В странах Африки к югу от Сахары подростки (в возрасте 10–19 лет), как правило, реже, чем взрослые, проходят тестирование, получают помощь, остаются под медицинским наблюдением и достигают вирусной супрессии (13). В период с 2005 по 2012 г. число случаев смерти, связанных с ВИЧ, среди подростков выросло на 50% (32). По данным Опросов по показателям демографии и здоровья и Кластерных опросов по множественным индикаторам, проведенных в период с 2008 по 2012 г. в Африканском регионе ВОЗ, меньше чем одна из каждых пяти девушек в возрасте 15–19 лет знала свой ВИЧ-статус (24). Из-за того что подростки редко прибегают к ВИЧ-тестированию, а также поскольку качество таких услуг, специально адаптированных для данной возрастной группы, находится на низком уровне либо их еще не существует, подростки не получают достаточной поддержки для преодоления имеющихся барьеров, выполнения лечебных назначений и пребывания под медицинским наблюдением. В результате среди подростков все чаще отмечаются высокие уровни заболеваемости и смертности, связанной с ВИЧ (33).

Следует в приоритетном порядке обеспечивать доступ для ключевых групп населения

Повсеместно ключевые группы населения по-прежнему диспропорционально поражены ВИЧ-инфекцией. В 2013 г. в мире возникло примерно 2 млн новых случаев ВИЧ-инфекции. Из них около 40% пришлось на ключевые группы населения (10, 34). В составе ключевых групп подростки (10–19 лет) и молодежь (15–24 года) подвергаются более высокому риску заражения ВИЧ по сравнению с людьми более старшего возраста (10). В странах с низким уровнем распространенности ВИЧ-инфекции тестирование на ВИЧ проводится главным образом в рамках дородовой помощи и не достигает ключевых групп. По имеющимся оценкам, во многих странах охват ключевых групп населения тестированием на ВИЧ остается низким (34), и даже эти сообщения, возможно, носят завышенный характер. Во многих странах собранные данные по охвату тестированием на ВИЧ ключевых групп населения основаны на небольших выборках из ограниченного числа субпопуляций и, следовательно, могут давать завышенные результаты в отношении общего охвата данных групп.

Необходимо на уровне стран и программ уделять приоритетное внимание внедрению индивидуализированных подходов к предоставлению УТВ для ключевых групп населения во всех средовых условиях.

Кроме того, в любых условиях люди в ключевых группах имеют меньше шансов, по сравнению с общим населением, на устойчивую связь с ВИЧ-службами по причине криминального поведения, стигмы и дискриминации (10). Так, например, в Бангкоке 25% людей, употребляющих наркотики, сообщают о том, что они избегают контактов с медицинскими службами, поскольку боятся принудительного лечения (35), и поэтому уровень использования

ВИЧ-услуг остается низким. Аналогичным образом на глобальном уровне мужчины, имеющие половые контакты с мужчинами, сообщают, что наиболее существенным сдерживающим фактором в плане использования медицинских услуг для них является гомофобия (36).

Для снижения бремени ВИЧ необходимо на уровне стран и программ уделить приоритетное внимание внедрению индивидуализированных подходов к обеспечению УТВ для ключевых групп населения во всех средовых условиях.

Общей проблемой является запоздалый охват нуждающихся услугами профилактики, лечения, помощи и поддержки

На глобальном уровне множество людей с диагнозом ВИЧ-инфекции не охвачены услугами лечения и помощи (13). В условиях ограниченных ресурсов, в первую очередь в странах Африки к югу от Сахары, по оценкам, до 40% людей, диагностированных посредством тестирования на ВИЧ, не охвачены необходимой помощью (25, 37, 38). Существуют устойчивые барьеры, препятствующие или задерживающие охват услугами лечения и помощи, в том числе стоимость проезда и расстояние до соответствующего учреждения, стигма, страх раскрытия статуса, нехватка персонала и длительное время ожидания (37), а также барьеры в области политики и законодательства, которые могут препятствовать доступу для подростков и ключевых групп. В результате во многих случаях ВИЧ-инфекцию выявляют поздно и так же поздно начинают АРТ, когда число CD4 уже ниже 200 клеток/мкл (39). В течение последнего десятилетия частота такого позднего начала лечения существенно не снизилась (39). Необходимы комплексные меры, направленные на повышение охвата нуждающихся услугами профилактики, лечения и помощи, а также сокращение

пробелов в плане наблюдения за пациентами в период с момента тестирования на ВИЧ до начала лечения и оказания помощи, особенно среди ключевых групп населения.

Налицо проблемы качества тестирования на ВИЧ

Важно, чтобы все, кто проходит тестирование на ВИЧ, получали верный диагноз.

Помимо стратегического расширения УТВ в равной степени важно, чтобы все, кто проходит тестирование на ВИЧ, получали верный диагноз. Недавние сообщения свидетельствуют о том, что в условиях ограниченных ресурсов нередко случается ошибоч-

ное определение ВИЧ-статуса (40). Недавний анализ политики также свидетельствует о том, что только 20% национальных стратегий тестирования на ВИЧ соответствуют рекомендациям ВОЗ (41) (см. приложение 2). По итогам аудита, проведенного в трех странах организацией «Врачи без границ», выявлена значительная частота ложноположительных диагнозов, сообщенных пациентам (2,6%–4,8%) (42). При повторном тестировании всех лиц, диагностированных как ВИЧ-положительные, в Демократической Республике Конго неверный диагноз был выявлен в 10,3% случаев, в Эфиопии – в 7,1% случаев (42). В Малави в течение трехмесячного периода в 2014 г. у 7% лиц, которым ранее был поставлен диагноз ВИЧ-инфекции, при повторном тестировании не был выявлен конкордантный ВИЧ-позитивный статус, что свидетельствует о вероятности неверного первичного диагноза. В течение последующего трехмесячного периода в том же году после проведения программы улучшения качества (УК) и квалификации персонала дискордантные результаты при повторном тестировании перед началом АРТ были получены лишь у 4% пациентов, ранее диагностированных как ВИЧ-положительные (43). Частота случаев ложноотрицательного определения ВИЧ-статуса (когда лицам, инфицированным ВИЧ, говорят, что они не инфицированы) остается неизвестной, и этот показатель трудно оценить, поскольку отсутствует система планового дальнейшего наблюдения за людьми, которым установлен ВИЧ-негативный статус.

Низкое качество тестирования на ВИЧ имеет множество причин; среди них такие факторы, иногда действующие в комбинациях, как низкая эффективность реагентов для тестирования, неправильное хранение наборов тестов и других материалов, печатки при введении данных и другие ошибки регистрации, ошибки в постановке теста и/или интерпретации его результатов, недостаточная подготовка персонала, неправильное применение методики и/или алгоритма тестирования, недостаточно эффективное направляющее руководство и обучение, отсутствие стандартных операционных процедур (СОПов), а также неудовлетворительная практика документирования и ведения записей. Для решения этих проблем необходимо, наряду с расширенным применением УТВ, более широко внедрять эффективные системы обеспечения качества.

Для ликвидации различных пробелов в охвате и качестве услуг требуются более проактивные, основанные на правах человека подходы к тестированию на ВИЧ. Это включает: более пристальное внимание к вопросам обеспечения качества; более целенаправленное продвижение методов тестирования в географических регионах с высокой распространенностью и частотой новых случаев ВИЧ-инфекции, а также среди ключевых групп населения; стратегическое инвестирование в многочисленные меры, направленные на повышение спроса на услуги тестирования. Также важнейшее значение для ликвидации пробелов имеет применение более широкого диапазона подходов к тестированию на ВИЧ, включая тестирование пар и партнеров, рутинные УТВ на базе медицинских учреждений

помимо дороговой помощи и противотуберкулезных служб, УТВ на базе местных сообществ и потенциально самотестирование на ВИЧ (СТ-ВИЧ) (14, 24).

1.2 Обоснование

Настоящее руководство направлено на ликвидацию пробелов и ограничений в действующих подходах к УТВ. Представители стран, руководители программ, медицинские работники указывают на важность консолидации методических указаний ВОЗ в отношении ключевых групп населения, что послужило бы значительным подспорьем для руководителей национального уровня и практических работников (включая программы, осуществляемые на базе и под эгидой местных сообществ) в их деятельности по планированию и предоставлению услуг.

1.3 Тематический охват

В настоящем руководстве освещается подход с позиций общественного здравоохранения к укреплению и расширению УТВ. В нем представлена и рассмотрена новая рекомендация – привлечь обученных работников без медицинского образования к проведению УТВ – и объединен ряд ранее изданных руководств ВОЗ в сводном, консолидированном документе.

Краткий обзор глав

Глава 2 содержит описание методологии, использованной при разработке настоящего руководства.

В главе 3 описаны до- и послетестовые услуги, включая привязку клиентов к услугам профилактики, лечения и помощи.

Глава 4 содержит общие рекомендации по предоставлению услуг.

В главе 5 изложены УТВ для конкретных групп населения: младенцев и детей более старшего возраста, подростков, беременных женщин, пар и партнеров (включая серодискордантные пары), мужчин, представителей ключевых и других уязвимых групп.

В главе 6 представлена и рассмотрена система организации подходов УТВ в различных эпидемических и популяционных контекстах.

Главы 7 и 8 посвящены диагностическим методам и обеспечению качества тестирования на ВИЧ.

В главе 9 рассматриваются вопросы тестирования и постановки диагноза ВИЧ в контексте эпиднадзора.

Глава 10 содержит основные положения мониторинга и оценки в применении к тестированию на ВИЧ.

1.4 Применение руководства

Так же как и «Сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции» (13) и «Сводное руководство по ВИЧ-инфекции в ключевых группах населения: профилактика, диагностика, лечение и уход» (10), настоящее издание содержит описание соответствующих вопросов по всей цепи процессов профилактики, диагностики, помощи, лечения и поддержки в связи с ВИЧ-инфекцией (рис. 1.2). Настоящее сводное руководство направлено на охват всех аспектов УТВ. В каждой главе содержится информация для специалистов, включая сведения по конкретным аспектам УТВ, таким образом, что каждый раздел можно читать отдельно от других. Также там, где необходимо, включена информация из других глав или содержатся ссылки на соответствующие сведения из других разделов. Некоторые главы будут особенно полезны для конкретных аудиторий, например для работников, отвечающих за составление стратегий тестирования и отбор ВИЧ-тестов (глава 7), за вопросы обеспечения качества (ОК) (глава 8), проведение эпиднадзора (глава 9), а также за мониторинг и оценку УТВ (глава 10).

Рисунок 1.2. Непрерывная последовательность связей со службами оказания помощи и профилактики



В приложении 1, опубликованном на веб-сайте ВОЗ (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/hiv-testing-services/en/>), приведены справочные документы, составленные в поддержку данного руководства, а также систематические обзоры и таблицы GRADE (система разработки, оценки и определения обоснованности рекомендаций)¹ для новых рекомендаций.

1.5 Цель и задачи

Основная цель настоящего руководства – представить консолидированные рекомендации для менеджеров национальных программ и других руководителей, занимающихся разработкой и осуществлением ответных мер в связи с ВИЧ и, в частности, в отношении

¹ Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendations: determinants of a recommendation's direction and strength. J Clin Epidemiol. 2013;66:726–35.

подходов к организации услуг тестирования на ВИЧ. Частные задачи в поддержку достижения этой цели включают следующее:

- **консолидировать существующие и новые методические рекомендации** по УТВ для различных групп населения, средовых условий и подходов так, чтобы соответствующая информация была **легко доступна и удобна для использования**;
- представить новую рекомендацию по привлечению **обученных работников без медицинского образования к тестированию на ВИЧ** с использованием быстрых тестов в целях повышения доступа населения к тестированию, особенно в рамках УТВ на базе местных сообществ;
- рассмотреть актуальные вопросы, относящиеся к **СТ-ВИЧ**, включая подходы к внедрению и мониторингу приемлемости, уровней использования и эффективности такого рода тестирования;
- по мере необходимости **обновить** и уточнить существующие рекомендации по предоставлению услуг;
- предоставить методическое руководство для руководителей, принимающих **стратегические решения**, относительно комбинаций подходов к проведению УТВ с достижением максимального полезного эффекта;
- предоставить конкретное руководство в том, как осуществлять **стратегии тестирования, рекомендуемые ВОЗ**, как **проверять алгоритмы тестирования** и как наилучшим образом отбирать наборы тестов **для обеспечения и повышения качества** тестирования на ВИЧ;
- предоставить рекомендации по тестированию и постановке диагноза ВИЧ-инфекции в контексте эпиднадзора с учетом необходимости **систематического информирования лиц об их ВИЧ-статусе**.

1.6 Целевая аудитория

Настоящее руководство предназначено для менеджеров национальных программ по борьбе против ВИЧ и для других руководителей, в частности в составе министерств здравоохранения. Эти менеджеры отвечают за национальные меры сектора здравоохранения в ответ на ВИЧ-инфекцию, включая тестирование, а также услуги профилактики, лечения и помощи в связи с ВИЧ для всего населения государств-членов. Они также играют ключевую роль в обеспечении доступности всего комплекса услуг профилактики, лечения и помощи для ключевых групп.

Руководство будет полезно для ответственных сотрудников на национальном уровне, отвечающих за другие инфекционные болезни, особенно передаваемые половым путем (ИППП), туберкулез и вирусный гепатит. Оно также поможет менеджерам национальных и субнациональных программ, отвечающим за организацию УТВ и широкого спектра комплексных услуг.

Наконец, оно будет полезным для других организаторов УТВ, включая международные и национальные неправительственные организации и структуры на основе местных сообществ. Руководство послужит нормативной базой в поддержку эффективного финансирования, планирования, осуществления программ, а также мониторинга и оценки УТВ для доноров, таких как Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией.

1.7 Руководящие принципы

В организации УТВ важно применение подхода с позиций общественного здравоохранения и соблюдения прав человека. Подход на основе прав человека предусматривает особое внимание к таким аспектам, как всеобщий охват услугами здравоохранения, гендерное равенство и права в вопросах здравоохранения, таких как доступность, наличие, приемлемость и качество услуг. Для любых форм УТВ вне зависимости от подхода актуальная польза для общественного здоровья всегда должна перевешивать потенциальный вред или риск. Главным обоснованием тестирования всегда должно быть сочетание пользы для тестируемых индивидуумов и улучшение показателей здоровья на популяционном уровне. УТВ следует расширять не только для достижения высоких показателей использования этих услуг или целевых ориентиров по тестированию на ВИЧ, но прежде всего для обеспечения доступа к тестированию для всех людей, нуждающихся в надлежащих высококачественных УТВ в их привязке к службам профилактики, лечения, помощи и поддержки. Диагностическое тестирование на ВИЧ всегда должно быть добровольным, и, давая свое согласие, человек должен располагать соответствующей дотестовой информацией; при этом тестирование должно быть привязано к службам профилактики, лечения, помощи и поддержки в целях обеспечения максимальной пользы как на индивидуальном уровне, так и для общественного здоровья.

Все формы тестирования на ВИЧ должны осуществляться с соблюдением 5 ключевых принципов ВОЗ (**5 C**): согласие (**C**onsent), конфиденциальность (**C**onfidentiality), консультирование (**C**ounseling), верные результаты тестирования (**C**orrect test results) и привязка (**C**onnection) к службам профилактики, лечения и помощи (44). Принудительное тестирование никогда не может быть оправдано вне зависимости от того, исходит ли принуждение от медицинских работников, от работодателя, государственных органов (таких как органы иммиграции), либо от партнера или члена семьи.

5 принципов, применимых к УТВ при всех обстоятельствах

- **Согласие:** люди, проходящие УТВ, должны давать информированное согласие на тестирование и консультирование. (Достаточно устного согласия, письменного согласия не требуется.) Их необходимо информировать о процедуре тестирования и консультирования и об их праве отказаться от данной процедуры.
- **Конфиденциальность:** УТВ должны предоставляться с соблюдением конфиденциальности. Это означает, что содержание общения между провайдером УТВ и клиентом не будет раскрыто никому без получения четкого согласия тестируемого лица. Конфиденциальность следует соблюдать, но она не должна способствовать развитию атмосферы секретности, стигматизации или стыда. Консультанты должны обсуждать среди прочих вопросов, кого испытуемый субъект хотел бы проинформировать и каким образом он хотел бы это сделать. Конфиденциальный обмен информацией с партнером или членами семьи (пользующимися доверием) и медицинскими работниками часто может приносить большую пользу.
- **Консультирование:** дотестовую информацию можно предоставлять в условиях группового собеседования, однако все члены группы должны иметь возможность задать вопросы в конфиденциальной обстановке, если они этого пожелают. Любое тестирование на ВИЧ должно сопровождаться надлежащим высококачественным послетестовым консультированием на основе конкретного результата ВИЧ-теста

и установленного ВИЧ-статуса. Для обеспечения высококачественного консультирования необходимо создавать механизмы обеспечения качества (ОК), а также системы направляющего руководства и наставничества.

- **Верные результаты:** при проведении тестирования следует стремиться к обеспечению высококачественных услуг тестирования, и механизмы ОК должны обеспечивать постановку достоверного диагноза, сообщаемого клиенту. ОК может включать как внутренние, так и внешние меры и должно получать поддержку со стороны национальной референс-лаборатории. Все, кому поставлен положительный ВИЧ-диагноз, до начала оказания помощи и лечения в связи с ВИЧ должны проходить повторное тестирование для верификации диагноза.
- **Привязка** к службам профилактики, лечения и помощи должна включать эффективное и надлежащее последующее наблюдение, включая долгосрочную поддержку в части профилактики и лечения. **Проведение УТВ при отсутствии доступа к оказанию помощи или неудовлетворительной привязке к соответствующим системам, включая АРТ, имеет лишь ограниченную пользу для ВИЧ-инфицированных людей.**

МЕТОДОЛОГИЯ

2

2.1	Обзор	14
2.2	Формирование Группы по разработке руководства	14
2.3	Определение тематического охвата руководства	15
2.4	Обзор фактических данных	15
2.5	Разработка рекомендации по тестированию на ВИЧ с применением быстрых тестов силами обученных работников без медицинского образования	15
2.6	Разработка рекомендации	17
2.7	Обзор предоставления услуг, подходов к осуществлению и примеров из практики	17
2.8	Дополнительная подготовительная работа	17

2 МЕТОДОЛОГИЯ

2.1 Обзор

Разработка настоящей публикации велась под руководством Департамента ВОЗ по ВИЧ в соответствии с процедурами и стандартами отчетности, изложенными в Справочнике ВОЗ по разработке руководств (45), и с использованием процесса GRADE. В настоящем консолидированном руководстве по УТВ сведены воедино существующие рекомендации ВОЗ, которые были ранее разработаны посредством процесса GRADE, руководства, опубликованные ВОЗ совместно с партнерами по ООН, а также одна новая рекомендация ВОЗ. Все действующие рекомендации ВОЗ, которые относятся к УТВ, включены в настоящее руководство.

2.2 Формирование Группы по разработке руководства

Департамент ВОЗ по борьбе против ВИЧ сформировал следующие три группы для выполнения конкретных функций в процессе разработки руководства: 1) внутренняя **Руководящая группа** по разработке руководства ВОЗ по УТВ, которая возглавила процесс; 2) **Группа по разработке руководства**, состоящая из 19 внешних экспертов, ответственных за формулирование новой рекомендации ВОЗ, методических указаний по предоставлению услуг и отбору примеров из практики, а также для анализа и одобрения окончательного содержания документа; 3) **120 внешних независимых научных рецензентов**. Члены групп были отобраны таким образом, чтобы обеспечить широкий спектр экспертизы и опыта, включая адекватное географическое и гендерное представительство, а также представительство конкретных популяционных групп. (Списки участников приведены в разделе «Благодарности».)

Вовлечение ключевых заинтересованных сторон

Важным элементом работы было вовлечение различных заинтересованных сторон для обновления и обобщения ключевых положений относительно УТВ, содержащихся в ранее опубликованных руководствах ВОЗ. В их число вошли: страны (министерства здравоохранения и лабораторные службы); научные работники; международные и национальные агентства, осуществляющие программы; общинные сети и практические работники на местах; региональные бюро и страновые офисы ВОЗ; другие учреждения ООН. Также для обеспечения максимального участия заинтересованных сторон и соответствия руководства потребностям стран ВОЗ организовала сбор примеров из практики от гражданского общества, организаций и сетей на базе местных сообществ, включая ключевые группы населения, людей, живущих с ВИЧ, и экспертов в данной области.

Декларации интересов

Все члены Группы по разработке руководства и внешние рецензенты представили декларации интересов в Секретариат ВОЗ. Все декларации были рассмотрены на уровне Группы и Секретариата; конфликтов интересов, достаточных для того, чтобы отстранить кого-либо от участия в разработке руководства, найдено не было. Полный комплект и резюме деклараций приведены в приложении 15 (см. <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/hiv-testing-services/en/>).

2.3 Определение тематического охвата руководства

На начальных стадиях процесса Руководящая группа провела систематическую «инвентаризацию» всех имеющихся методических документов ВОЗ, конкретно относящихся к УТВ (см. таблицу 1, стр. xxiii). Затем она проанализировала эти и другие материалы, для того чтобы определить области, требующие обновления, заполнения пробелов, устранения дублирования и разночтений. Результат инвентаризации был представлен Группе по разработке руководства на ряде виртуальных совещаний по вопросам тематического охвата, состоявшихся в течение ноября и декабря 2014 г. Группа рассмотрела результаты инвентаризации, дала рекомендации по сфере тематического охвата руководства и отметила области, которые не нуждались в обновлении, а также области, требующие новых рекомендаций, в частности по вопросу о тестировании на ВИЧ с применением быстрых тестов силами работников без медицинского образования.

2.4 Обзор фактических данных

Настоящее руководство включает одну новую рекомендацию – по тестированию на ВИЧ силами работников без медицинского образования, а также ранее сформулированные рекомендации. Первым этапом разработки новой рекомендации стал систематический обзор имеющихся фактических данных. Группа по разработке руководства рекомендовала заказать на договорной основе составление новых литературных обзоров и провести оценку уже опубликованных обзоров для анализа ценностей и предпочтений наряду с обзорами стоимости и практической осуществимости соответствующих вмешательств (см. приложение 1). Также ВОЗ заказала проведение нового описательного обзора текущих стратегий стран в отношении использования обученных работников без медицинского образования для проведения тестирования на ВИЧ, на основе которых следует рассмотреть практическую осуществимость новой рекомендации (см. приложение 2).

2.5 Разработка рекомендации по тестированию на ВИЧ с применением быстрых тестов силами обученных работников без медицинского образования

Как отмечено выше, в процессе определения сферы тематического охвата была выявлена необходимость формулирования научно обоснованных рекомендаций в отношении участия обученных работников без медицинского образования в проведении тестирования на ВИЧ с использованием быстрых тестов. Этот вопрос был проанализирован в формате PICO – «Популяция, Вмешательство, Компаратор, Результат» (Population, Intervention, Comparator, Outcome). Руководящая группа ВОЗ по разработке руководства сформулиро-

вала вопрос PICO. Этот вопрос был разослан членам Группы по разработке руководства, которые отобрали и ранжировали ряд результатов в соответствии с их важностью и дали соответствующие замечания. После того как вопрос PICO был окончательно согласован, внешние эксперты использовали его для разработки протоколов поиска и составления систематического обзора имеющихся научных данных, как это описано ниже. Более подробные сведения содержатся в приложении 1.

Вопрос PICO: Должны ли обученные работники без медицинского образования проводить тестирование на ВИЧ с использованием быстрых диагностических тестов (экспресс-тестов)?

P (популяция): люди, пользующиеся УТВ.

I (вмешательство): тестирование на ВИЧ, проводимое силами обученных работников без медицинского образования с применением быстрых тестов.

C (компаратор): тестирование на ВИЧ, проводимое обученными медицинскими работниками (например, медицинскими сестрами или врачами) с использованием быстрых тестов на ВИЧ, или отсутствие вмешательства.

O (результаты): **Первичные:** 1) параметры качества тестирования (обеспечение качества) (например, число потерянных или поврежденных / непригодных для интерпретации образцов); 2) правильность результатов тестирования (чувствительность и специфичность); 3) неблагоприятные побочные эффекты (например, принуждение к тестированию, насилие между партнерами, психосоциальные травмирующие события и/или самоповреждения, стигма, дискриминация); 4) уровень использования УТВ. **Вторичные:** 5) частота эпизодов подсчета клеток CD4 (процентная доля из числа всех участников с выявленной ВИЧ-инфекцией, которые достигли данной стадии сортировки); 6) привязка к посещению медицинского учреждения после установления диагноза; 7) начало АРТ (среди участников, имеющих показания в соответствии с национальным руководством).

2.5.1 Систематический обзор ценностей и предпочтений

Исследователи использовали аналогичную методику поиска для выявления работ, содержащих информацию о ценностях и предпочтениях конечных пользователей в отношении вопроса PICO. Они включили в обзор по ценностям и предпочтениям такие работы, которые содержали первичные данные по изучению предпочтений людей в отношении различных категорий медицинских работников и тестирования на ВИЧ. Эти исследования могли быть качественными или количественными по своей природе, но всегда содержали первичные данные. Работы с изложением точек зрения и обзорные статьи не включались. Было проведено качественное суммирование литературы по ценностям и предпочтениям; соответствующее резюме представлено в приложении 1.

2.5.2 Анализ политики

Силами ВОЗ был предпринят отдельный анализ национальных направлений политики по тестированию на ВИЧ в целях оценки общей осуществимости тестирования, выполняемого обученными работниками без медицинского образования. Два научных сотрудника провели поиск, обзор и анализ национальных стратегий тестирования на ВИЧ, существующих в различных странах Америки, Африки, Азии и Европы. В период с 1 ноября по 21 декабря 2014 г. научные сотрудники провели электронный поиск национальных стратегий тестирования на ВИЧ с использованием поискового портала Google, государственных и негосудар-

ственных веб-сайтов и баз данных ВОЗ. Они также консультировались с региональными техническими советниками ВОЗ и ЮНЭЙДС и с ключевыми экспертами в данной области. Соответствующий отчет представлен в приложении 2.

2.6 Разработка рекомендации

В период с января по март 2015 г. под эгидой ВОЗ было проведено 12 виртуальных совещаний по разработке руководства (по два параллельных утренних и вечерних совещания по шести отдельным поводам, для того чтобы могли участвовать представители из всех часовых поясов), а также девять совещаний Руководящей группы ВОЗ. Во время этих совещаний участники рассмотрели фактические данные в качестве обоснования новой рекомендации и проанализировали все соответствующие разделы сводного руководства.

2.7 Обзор предоставления услуг, подходов к осуществлению и примеров из практики

В дополнение к систематическому обзору темы привлечения обученных работников без медицинского образования к проведению тестирования на ВИЧ и обзору политики тестирования в 48 странах (см. приложение 2) были выполнены и два других литературных обзора. Оба они касались вопросов УТВ на основе местных сообществ: один среди ключевых групп населения, другой среди общего населения. Материалы обоих обзоров использованы в рассмотрении подходов к УТВ, описанных в главе 4, и принятия стратегических решений, описанного в главе 6.

ВОЗ также отобрала примеры применения УТВ в практической деятельности в странах. Эти примеры дают возможность проанализировать осуществление УТВ, в том числе услуги для ключевых групп населения. Они позволяют понять, как работают программы и какие типы трудностей возникают в ходе их осуществления. Примеры из практики собирали специально в целях иллюстрирования эффективных и приемлемых путей предоставления УТВ на основе местных сообществ для ключевых групп населения. Руководящая группа ВОЗ и Группа по разработке руководства затем провели обзор примеров из практики и отобрали наиболее подходящие для включения в руководство. (Все примеры из практики и дополнительная информация приведены в приложении 3.)

2.8 Дополнительная подготовительная работа

Как часть процесса разработки руководства, по поручению ВОЗ были выполнены еще три литературных поиска и математическое моделирование для предоставления наиболее обновленной информации. Эти работы охватили следующие вопросы:

- **Установки, ценности и предпочтения относительно самотестирования на ВИЧ среди ключевых групп.** Материалы обзора использованы в главе 4 и в рассмотрении вопросов самотестирования на ВИЧ (см. приложение 4).
- **Обзор стоимости различных подходов к тестированию на ВИЧ.** Материалы обзора использованы в главе 6 о стратегическом отборе подходов к УТВ (см. приложение 5).

- **Математическая модель расчета затрат на тестирование беременных женщин в условиях крайне высокой и крайне низкой распространенности ВИЧ.** Эта модель использована в главе 6 по стратегическому отбору подходов к УТВ (см. приложение 6).
- **Обзор проблемы неверного определения ВИЧ-статуса.** Материалы данного обзора использованы при подготовке глав 7 и 8, посвященных постановке диагноза ВИЧ и качеству услуг (см. приложение 14).

ДОТЕСТОВЫЕ И ПОСЛЕТЕСТОВЫЕ УСЛУГИ

3

3.1	Введение	20
3.2	Услуги, предоставляемые до тестирования на ВИЧ	20
3.3	Услуги для лиц с отрицательными результатами тестирования на ВИЧ	28
3.4	Услуги для лиц с неопределенным ВИЧ-статусом или еще не подтвержденными результатами тестирования	30
3.5	Услуги для лиц с положительными результатами тестирования на ВИЧ	31
3.6	Приобщение к службам оказания помощи	36



КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- Для успешности УТВ ключевое значение имеют следующие пять принципов: **согласие, конфиденциальность, консультирование, верные результаты тестирования и привязка** к службам профилактики, лечения и помощи при ВИЧ (см. раздел 1.7).
- УТВ следует **приоритизировать и развивать для тех, кто подвергается высокому риску** и не проходил в последнее время тестирования.
- Устного согласия обычно достаточно, но все люди должны иметь возможность отказаться от тестирования. **Обязательное тестирование никогда не является оправданным.**
- УТВ должны обеспечивать **конфиденциальность** результатов всех тестов и персональных данных клиентов. Хотя раскрытие статуса сексуальным партнерам, членам семьи, готовым оказывать поддержку, и медицинским работникам часто бывает полезным, это должно выполняться только самим лицом, прошедшим тестирование, или с его согласия.
- **Повторное тестирование лиц с подозрением на пребывание в периоде окна** необходимо только для тех, кто сообщает о конкретном недавнем воздействии факторов риска.
- Соблюдение положений международных и национальных руководств в целях обеспечения **верных результатов теста** – это моральная и профессиональная обязанность работника, получающего результаты тестирования на ВИЧ.
- **Лица с отрицательными результатами тестирования на ВИЧ** обычно нуждаются лишь в краткой информации о ВИЧ-статусе, о том, как избежать заражения в будущем и где и каким образом получить услуги профилактики ВИЧ-инфекции. Лица, подвергающиеся высокому непрерывному риску, могут нуждаться в более активной поддержке и приобщении к услугам профилактики ВИЧ. Все лица с положительным ВИЧ-диагнозом, в том числе пары, в которых один или оба партнера ВИЧ-инфицированы, должны получать послетестовое консультирование.
- **Лица с неподтвержденными результатами тестирования или с неопределенным ВИЧ-статусом** нуждаются в последующем наблюдении, так чтобы обеспечить для них получение ВИЧ-диагноза.
- **Ключевые группы населения** нуждаются в особых подходах.
- **Обеспечение связи** с профилактикой, лечением и помощью – это важнейший компонент УТВ.

3 ДОТЕСТОВЫЕ И ПОСЛЕТЕСТОВЫЕ УСЛУГИ

3.1 Введение

Приобщение к надлежащим услугам после установления диагноза должно рассматриваться как ключевой компонент эффективных и всесторонних УТВ.

Достижение целевых ориентиров ООН 90–90–90 зависит от первых 90 – диагностирования 90% людей с ВИЧ-инфекцией. Многим ВИЧ-инфицированным людям уже поставлен верный диагноз, о чем свидетельствует тот значительный факт, что в мировом масштабе 13 млн человек получают АРТ. Однако множество людей, нуждающихся в помощи и лечении, остаются недиагностированными.

Устойчивая привязка людей, которым был поставлен диагноз ВИЧ-инфекции, к службам профилактики, лечения и помощи имеет также ключевое значение для достижения вторых и третьих 90 – что 90% людей с выявленной инфекцией находятся на АРТ и что у 90% пациентов, получающих АРТ, удалось добиться подавления вирусной нагрузки (20).

Установление диагноза ВИЧ дает людям возможность принять информированные решения относительно профилактики, лечения и получения помощи, которые повлияют как на передачу ВИЧ, так и на индивидуальное здоровье и прогноз для жизни. Поэтому привязка к надлежащим услугам после установления диагноза должна рассматриваться как ключевой компонент эффективных и всесторонних УТВ (см. рисунок 1.2, стр. 9).

В настоящей главе рассмотрены важнейшие услуги, предоставляемые до ВИЧ-тестирования, а также послетестовое информирование и консультирование. Послетестовые услуги описаны отдельно для лиц с ВИЧ-отрицательными результатами теста и лиц с ВИЧ-положительными результатами, для лиц, которые получили положительные результаты серологического теста, но нуждаются в дальнейшем тестировании, и для лиц с неопределенным ВИЧ-статусом. Объясняется важность привязки клиентов к службам профилактики, лечения и оказания помощи и рассмотрены инновационные подходы к улучшению данной работы.

3.2 Услуги, предоставляемые до тестирования на ВИЧ

Перед проведением тестирования клиентам *во всех средовых условиях* следует предоставлять определенные базовые услуги вне зависимости от подхода, используемого для УТВ (см. главу 4, где описаны различные подходы). Эти услуги применимы ко всем взрослым парам или партнерам, а также к подросткам. Конкретные дотестовые услуги для детей описаны в публикации «Operational guidelines on HIV testing and counselling of infants, children and adolescents for service providers in the African region» [Оперативное руководство по ВИЧ-тестированию и консультированию младенцев, детей более старшего возраста и подростков для провайдеров услуг в Африканском регионе] (<http://tinyurl.com/hivtestguideafro>) (46).

3.2.1 Популяризация УТВ

Во многих странах и силами различных программ проводится активная популяризация УТВ через средства массовой информации, включая радио, телевидение, наружную рекламу, Интернет и онлайн-социальные сети. Использование средств массовой информации, как было показано, повышает уровень использования УТВ в краткосрочном плане (47).

В странах как с высокой, так и с низкой распространенностью ВИЧ в результате проводимых кампаний и мероприятий по популяризации население широко информировано о том, что УТВ доступны и где можно ими воспользоваться. Так, например, в странах с генерализованной эпидемией недавно проведенные опросы по показателям демографии и здоровья свидетельствуют о том, что в Замбии (2014 г.) 96%, а в Танзании (2011–2012 гг.) 91% мужчин и женщин знают, где можно пройти тестирование на ВИЧ. В странах с концентрированной эпидемией информированность населения о том, где можно сделать тест на ВИЧ, находится на более низком уровне, но все же широко распространена. Так, например, среди мужчин и женщин в Камбодже (2010 г.) 60%, а в Сьерра-Леоне (2013 г.) 71% знали, где можно пройти тестирование. Из некоторых стран поступают сообщения о гендерных различиях. Например, в Доминиканской Республике (2010 г.) 96% женщин и 85% мужчин знали, где можно получить тест, а в Эфиопии (2011 г.) об этом знали 66% женщин и 82% мужчин.

Поскольку знания о тестировании на ВИЧ и о том, где можно пройти тест, широко распространены, следует оценить имеющиеся потребности в продолжении мер популяризации, адресованных общему населению. В зависимости от целей программы УТВ общая популяризация и кампании повышения информированности относительно УТВ, возможно, уже не представляют необходимости. Однако даже в странах с высокой степенью информированности населения относительно тестирования на ВИЧ может сохраняться потребность в мерах популяризации, сосредоточенных на группах населения, где уровни тестирования на ВИЧ остаются субоптимальными, включая ключевые группы и подростков, которым, вероятно, потребуются специализированные сообщения и подходы, например через социальные сети.

В дополнение к аутрич-работе и социальному продвижению важно сохранять четкие указательные знаки, которые направляют потенциальных клиентов на тестирование. Это относится к тестированию в медицинских учреждениях, на уровне местных сообществ и в передвижных пунктах. В определенных клинических условиях, где в плановом порядке предлагаются услуги тестирования на ВИЧ (учреждения дородовой помощи, кабинеты лечения ИППП и службы по борьбе с туберкулезом), объявления, печатная информация, плакаты и групповые занятия по санитарному просвещению могут способствовать эффективному информированию беременных женщин, других пациентов и членов их семей относительно возможности тестирования.

Примеры из практики. Содействие развитию услуг тестирования на ВИЧ

- В Китае действует круглосуточная онлайн-система записи на тестирование на ВИЧ «Легко сказать» – анонимный механизм уведомления партнеров в поддержку самотестирования на ВИЧ.
- В бывшей югославской Республике Македония депутаты парламента прошли тестирование на ВИЧ с помощью мобильных служб. Это событие способствовало популяризации тестирования.
- В Кении профессионально спланированная четырехэтапная кампания в средствах массовой информации позволила значительно повысить масштабы тестирования, когда она прямым образом осветила индивидуальную, семейную и профилактическую пользу тестирования на ВИЧ (48).
- В Ливане ряд мероприятий, включая устное распространение сведений, аутрич-кампании, направления от медицинских работников и онлайн-социальные сети, популяризировали специализированный медицинский центр, предлагающий услуги охраны сексуального здоровья для мужчин, которые имеют секс с мужчинами, сексуальных работников и трансгендеров.
- В Литве Ассоциация женщин, живущих с ВИЧ, и их семей организовала мобильный раунд тестирования на ВИЧ. В целях популяризации этого мероприятия главы городской администрации, другие муниципальные лидеры, руководители органов общественного здравоохранения и пенитенциарных учреждений, а также местные средства массовой информации были проинформированы относительно программы, а газеты, радио и телевидение представили свыше 80 сообщений об этих мобильных службах.

Источники: Marum et al., 2008 (48); Приложение 3.

3.2.2 Создание благоприятной среды

Благоприятствующие факторы – это элементы за пределами вмешательств сектора здравоохранения, которые позволяют таким вмешательствам и услугам осуществляться эффективно и безопасно. Примеры таких факторов варьируются от проявлений толерантности среди общего населения по отношению к представителям ключевых групп до законов и политики, дающих возможность несовершеннолетним проходить тестирование без согласия родителей. Эти факторы не входят в сферу прямой ответственности сектора здравоохранения, однако медицинские работники и учреждения, предоставляющие УТВ, должны сотрудничать с организациями на уровне сообщества, правовыми структурами и организациями по защите прав пациентов в целях создания средовых условий, которые поддерживают людей в их желании узнать свой ВИЧ-статус и предоставляют им такую возможность. Описание важнейших благоприятствующих факторов приведено в главе 4

и в публикации «Сводное руководство по ВИЧ-инфекции в ключевых группах населения: профилактика, диагностика, лечение и уход» (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/keypopulations/ru/>) (10).

Рекомендация ВОЗ

Необходимо осуществлять инициативы для обеспечения неприкосновенности частной жизни клиентов и внедрения политики, законов и нормативов, которые предотвращают дискриминацию и содействуют развитию толерантности по отношению к людям, живущим с ВИЧ. Это может помочь в создании средовых условий, в которых раскрытие ВИЧ-статуса проходит легче (*сильная рекомендация, низкое качество фактических данных*).

Источник: ВОЗ, 2011 (49).

3.2.3 Обеспечение конфиденциальных условий и соблюдение конфиденциальности

Все провайдеры УТВ должны строго соблюдать принцип конфиденциальности — один из пяти основных принципов УТВ (см. раздел 1.7). Конфиденциальность относится не только к результатам тестирования и информированию о ВИЧ-статусе, но также и к любым персональным сведениям, таким как информация о характере сексуальных отношений или использовании незаконных наркотиков. При проведении УТВ следует избегать такой практики, которая может непреднамеренно раскрывать результаты тестов клиента или его ВИЧ-статус другим клиентам, находящимся в комнате ожидания или в медицинском учреждении. В число таких практик может входить, например, консультирование всех людей, диагностированных как ВИЧ-положительные, в особой комнате или силами специально назначенного сотрудника, или так, что окружающие могут узнать, каким клиентам назначено дополнительное тестирование или проводится более продолжительное послетестовое консультирование. Отсутствие конфиденциальности отталкивает людей от использования УТВ. Так, например, в Камбодже некоторые секс-работники отказывались от тестирования на ВИЧ, поскольку условия аутрич, где проводилось консультирование по принципу «от равного равному», не воспринималось как достаточно приватное (50). Медицинские и другие работники, которые предоставляют услуги тестирования на ВИЧ, могут нуждаться в специальном обучении и инструктировании в отношении конфиденциальности медицинских записей, особенно там, где идет речь о ключевых группах населения.

3.2.4 Предоставление дотестовой информации

Традиционно ВИЧ-консультирование проводится как перед, так и после тестирования на ВИЧ. До внедрения быстрых тестов получить результаты в день тестирования было невоз-

можно, поэтому консультанты включали всестороннюю информацию в дотестовую консультацию на тот случай, если клиент не вернется за получением результатов теста. Более того, в долечebную эпоху дотестовое консультирование часто было сосредоточено на оценке риска, подготовке клиентов к необходимости справиться с ВИЧ-положительным диагнозом в отсутствие возможностей лечения и на мотивировании клиентов к последующему возвращению за результатами теста.

В условиях широко распространенного использования быстрых тестов на ВИЧ большинство людей получают свои результаты (по крайней мере, результаты первого теста и нередко диагноз) в тот же самый день. Поэтому интенсивное дотестовое консультирование более не представляет необходимости и, напротив, может создавать барьеры для предоставления услуг (51, 52). **Индивидуальная оценка риска и индивидуальное консультирование в ходе дотестового собеседования больше не рекомендуются.** В зависимости от местных условий и ресурсов программы можно предоставлять дотестовую информацию в формате индивидуальных или групповых собеседований и через средства наглядной агитации, такие как плакаты, брошюры, веб-сайты и короткие видеоклипы, которые демонстрируют в комнатах ожидания. Когда тестирование проводится детям и подросткам, информацию следует предоставлять в доступной форме с учетом возрастных особенностей.

Предлагая или рекомендуя тестирование на ВИЧ клиенту или группе клиентов, следует предоставлять четкую и краткую информацию по следующим аспектам:

- польза от тестирования на ВИЧ;
- значение ВИЧ-положительного и ВИЧ-отрицательного диагноза;
- имеющиеся услуги в случае ВИЧ-положительного диагноза, включая разъяснение, где можно получить АРТ;
- потенциальная возможность неверных результатов тестирования у человека, уже получающего АРТ;
- краткое описание вариантов профилактики и рекомендации в отношении тестирования партнера;
- тот факт, что результаты теста и любая информация, которую сообщает клиент, является конфиденциальной;
- тот факт, что клиент имеет право отказаться от тестирования и что отказ от тестирования не влияет на его доступ к услугам, связанным с ВИЧ-инфекцией, или к общей медицинской помощи;
- потенциальный риск, связанный с тестированием клиента в условиях, когда имеются правовые последствия для тех, у кого тест будет положительным, и/или для тех, чьи сексуальные или другие поведенческие характеристики стигматизированы;
- возможность задать вопросы медицинскому работнику.

Специальные соображения для беременных женщин или женщин, находящихся в послеродовом периоде

Дотестовая информация или медико-санитарное просвещение для женщин, которые беременны, могут забеременеть или же находятся в послеродовом периоде, должны дополнительно включать следующие аспекты:

- потенциальный риск передачи ВИЧ-инфекции ребенку;

- меры, которые можно предпринять для сокращения риска передачи инфекции от матери ребенку, включая назначение АРТ, полезное для матери, и в качестве профилактики передачи ВИЧ-инфекции младенцу;
- консультирование по вопросу вскармливания грудного ребенка в целях сокращения риска передачи ВИЧ-инфекции;
- польза ранней постановки ВИЧ-диагноза для матери и младенца;
- рекомендации в отношении тестирования партнера.

Оказание поддержки активному выявлению случаев туберкулеза в учреждениях, проводящих тестирование на ВИЧ

Туберкулез – это наиболее частое заболевание среди лиц, живущих с ВИЧ. Если туберкулез не выявлен или не проводится соответствующее лечение, то эта болезнь приводит к смертельному исходу и является ведущей причиной смерти среди людей, живущих с ВИЧ-инфекцией, составляя ¼ от всех случаев смерти, связанных с ВИЧ. Раннее выявление туберкулеза и незамедлительная привязка пациентов к службам противотуберкулезного лечения наряду с АРТ может предотвратить эти смертельные исходы. УТВ дают важную возможность для активного выявления случаев туберкулеза и таким образом для ранней диагностики и лечения этой инфекции.

В УТВ должен быть включен скрининг на проявления туберкулеза, проводимый в ходе информационного собеседования до тестирования на ВИЧ как в медицинских учреждениях, так и на базе местного сообщества.

В УТВ должен быть включен скрининг на проявления туберкулеза, проводимый в ходе информационного собеседования до тестирования на ВИЧ как в медицинских учреждениях, так и на базе местного сообщества. Все клиенты с симптомами туберкулеза должны быть тщательно обследованы, и при послетестовом консультировании необходимо обсудить результаты этого обследования. Всех пациентов, у которых обнаружен туберкулез, необходимо

незамедлительно ставить на учет в национальной программе по борьбе с туберкулезом и начинать соответствующее противотуберкулезное лечение. ВИЧ-положительным пациентам, у которых выявлен активный туберкулез, следует немедленно начинать АРТ вне зависимости от числа клеток CD4, а тем, у кого туберкулез не выявлен, следует рассматривать показания к профилактической противотуберкулезной терапии (например, к профилактическому назначению изониазида), как показано на рисунке 3.1.

Особые соображения для пар или партнеров, которые обратились с просьбой о совместном тестировании

Растет число стран, предлагающих парам и партнерам совместное консультирование и тестирование, что содействует взаимному раскрытию ВИЧ-статуса и повышает уровень соблюдения профилактических мер, особенно в случае дискордантных пар (в которых один из партнеров ВИЧ-положительный, другой ВИЧ-отрицательный). В ходе дотестового информационного собеседования с парами не следует спрашивать о предшествующем сексуальном поведении или рисках, поскольку это не является необходимым и может создавать проблемы для пары. Работник, проводящий дотестовое информационное собеседование, должен объяснить, что и тестирование, и послетестовое консультирование могут проводиться индивидуально, по желанию каждого из партнеров, и что раскрытие ВИЧ-статуса партнеру не является обязательным условием. Дополнительная информация о тестировании пар приведена в публикации «Guidance on couples HIV

Рисунок 3.1. Алгоритм тестирования и скрининга на ВИЧ и туберкулез в целях повышения уровня выявляемости случаев туберкулеза в ходе УТВ



* В соответствии с национальным руководством.

testing and counselling including antiretroviral therapy for treatment and prevention in serodiscordant couples» [Руководство по ВИЧ-тестированию и консультированию пар, включая антиретровирусную терапию для лечения и профилактики серодискордантных пар] (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44646/1/9789241501972_eng.pdf) (16).

Особые соображения для ключевых групп населения

Поступают многочисленные сообщения о случаях дискриминации и стигмы, направленных против представителей ключевых групп населения в контексте оказания медицинской помощи. Во многих таких условиях у медицинских работников не хватает опыта, знаний или подготовки по вопросам проведения инклюзивных и беспристрастных УТВ для ключевых групп. В странах следует приоритизировать обучение медицинских работников так, чтобы они могли предоставлять приемлемые услуги, лучше понимать нужды ключевых групп населения и ориентироваться в местных службах поддержки и профилактики (10). Связи с сообществами ключевых групп населения и организациями на базе местных сообществ, оказывающими поддержку или предоставляющими УТВ, в том числе услуги в формате «от равного равному», могут способствовать повышению охвата, уровня использования и приемлемости УТВ.

Пример из практики. В Индии во всех учреждениях, осуществляющих тестирование на ВИЧ, систематически проводится активное выявление случаев туберкулеза

Медицинские работники или обученные работники без медицинского образования в пунктах тестирования на ВИЧ обследуют каждого клиента на наличие кашля в течение двух последних недель, лихорадки, потери веса, ночной потливости или других симптомов, указывающих на возможность легочного или внелегочного туберкулеза. Этот вид скрининга является неотъемлемой частью дотестового информационного собеседования. Всех лиц с наличием симптомов организовано направляют на обследование в том же учреждении. Сведения о проведенном мероприятии в плановом порядке направляют на уровни района, штата и в центральные органы. В следующей таблице приведены сводные данные за четыре последних года.

Год	Общее число обратившихся в центры тестирования на ВИЧ (исключая беременных женщин)	Число случаев с подозрением на ТБ	Число подтвержденных случаев ТБ	Доля ВИЧ-положительных пациентов с ТБ, начавших АРТ
2010	7 678 746	484 617	51 412	57%
2011	9 774 581	580 695	55 572	59%
2012	9 193 113	552 350	46 863	59%
2013	7 264 722	620 539	64 506	88%

Источник: TB India, 2014 (53).

Получение согласия от взрослых

Информированное согласие – это один из пяти принципов услуг тестирования. Провайдер должен получать его всегда в индивидуальной и конфиденциальной обстановке. В большинстве случаев достаточно устного согласия. Провайдер должен убедиться в том, что клиент получил достаточно знаний о тестировании, для того чтобы дать информированное согласие. В рамках УТВ можно предоставлять информацию о тестировании и необходимости согласия в условиях группового собеседования, например в ходе занятия по медико-санитарному просвещению, однако клиенты должны давать согласие в индивидуальном и конфиденциальном порядке. В условиях, когда тестирование на ВИЧ осуществляется в плановом порядке, например в ходе оказания дородовой помощи или в рамках лечения туберкулеза, медицинские работники должны тщательно разъяснять клиентам их право на отказ от тестирования и обеспечивать, чтобы каждому индивидууму была предоставлена возможность сделать это с соблюдением конфиденциальности. Лиц, находящихся под воздействием наркотиков или алкоголя или с иными нарушениями психической деятельности, не следует тестировать, поскольку они не в состоянии дать осознанное информированное согласие. При проведении УТВ необходимо обеспечивать, чтобы никто не мог принуждать клиентов к тестированию.

Получение согласия от подростков

Имеющиеся возрастные ограничения в отношении согласия на тестирование могут создавать препятствия для доступа подростков к тестированию на ВИЧ и другим услугам здравоохранения. Возрастной ценз в отношении дачи согласия на тестирование на ВИЧ варьируется по странам, и министерствам здравоохранения всячески рекомендуется проводить пересмотр данного норматива в свете необходимости соблюдения прав подростков на свободный выбор в отношении своего здоровья и благополучия (с учетом различных уровней зрелости и сознательности). Все учебные материалы должны отражать применимые законы и нормативы, касающиеся возрастного ценза для дачи согласия на тестирование и тех ситуаций, при которых несовершеннолетние могут самостоятельно давать такое согласие. Все сотрудники, задействованные в проведении УТВ, должны быть осведомлены о соответствующих национальных законах и нормативах. Более подробные сведения содержатся в публикациях «HIV and adolescents: guidance for HIV testing and counselling and care for adolescents living with HIV» [Руководство по ВИЧ-тестированию и консультированию подростков, живущих с ВИЧ] (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/adolescents/en/>) (54) и «Adolescent HIV testing, counselling and care: implementation for health providers and planners» [Тестирование, консультирование и помощь подросткам в связи с ВИЧ-инфекцией: практическое пособие для медицинских работников и организаторов] (http://apps.who.int/adolescent/hiv-testing-treatment/page/Informed_consent_and_HIV_testing) (55).

3.3 Услуги для лиц с отрицательными результатами тестирования на ВИЧ

Лица с отрицательными результатами тестирования на ВИЧ должны получать краткую информацию, объясняющую значение полученного результата. Данные имеющихся исследований не продемонстрировали необходимость или пользу от проведения длительного консультативного собеседования. Кроме того, длительное консультирование лиц с отрицательными результатами теста может отвлекать необходимые ресурсы, которые в большей степени нужны для тех, у кого результаты тестирования положительные или неоднозначные, и для серодискордантных пар (52, 56).

Консультирование лиц с отрицательными результатами тестирования на ВИЧ должно включать следующие элементы:

- объяснение результата теста и соответствующего ВИЧ-статуса;
- информирование о методах профилактики заражения ВИЧ-инфекцией, выдача мужских или женских презервативов и лубриканта и инструктирование по их использованию;
- разъяснение важности знания статуса сексуального партнера (партнеров) и информирование о наличии услуг тестирования для партнера и пар;
- направление и привязка к соответствующим службам профилактики ВИЧ-инфекции, включая добровольное мужское медицинское обрезание (ДММО) для ВИЧ-отрицательных мужчин, ПКП и ДКП для лиц, подвергающихся значительному продолжающемуся риску ВИЧ-инфицирования;
- рекомендация повторного тестирования на основе выраженности недавнего контакта с инфекцией и текущего риска заражения (см. следующий раздел);
- возможность для клиента задавать вопросы и обратиться за консультацией.

3.3.1 Повторное тестирование в период окна

Нередко послетестовое консультирование включает тезис о том, что все лица, получившие отрицательный результат серологического теста на ВИЧ, должны обратиться за повторным тестированием для исключения острой инфекции, которая еще не обнаруживается путем тестирования, — в так называемый период окна. Однако **повторное тестирование необходимо только для тех ВИЧ-отрицательных лиц, которые сообщают о наличии у них недавнего или продолжающегося риска заражения. Для большинства лиц с отрицательными результатами тестирования на ВИЧ дополнительное повторное тестирование для исключения периода окна не является необходимым** и может приводить к нерациональному расходованию ресурсов.

Для большинства лиц с отрицательными результатами тестирования на ВИЧ дополнительное повторное тестирование для исключения периода окна не является необходимым.

Широко распространенная рекомендация, заключающаяся в том, чтобы все лица с отрицательным результатом теста проходили повторное тестирование после «трехмесячного периода окна», не имеет под собой оснований. Дело в том, что большинство лиц, которые проходят тестирование на ВИЧ и получают отрицательные результаты, особенно тогда, когда тестирование предлагается в рутинном порядке в условиях

медицинского учреждения, не подвержены риску недавнего заражения. Для тех немногих людей, которые незадолго до тестирования подверглись подозреваемому риску заражения, можно рекомендовать повторное тестирование через 4–6 недель.

См. таблицу 3.1, стр. 37, а также публикацию «Сообщение результатов тестирования на ВИЧ-инфекцию и информация о повторном тестировании и консультировании взрослых» (http://www.who.int/hiv/pub/vct/hiv_re_testing/ru/) (12), где приведены детальные и конкретные рекомендации относительно консультирования по поводу повторного тестирования.

3.3.2 Повторное тестирование для тех, кто по-прежнему подвергается высокому риску заражения ВИЧ-инфекцией

Лицам с отрицательными результатами тестирования на ВИЧ, но по-прежнему подвергающимся высокому риску, таким как некоторые представители ключевых групп населения, может быть показано регулярное повторное тестирование. Повторное тестирование дает этим людям возможность раннего выявления ВИЧ-инфекции и систематического медико-санитарного просвещения по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции. **ВОЗ рекомендует, чтобы лица из категорий высокого риска проходили повторное тестирование не реже одного раза в год** (12).

3.3.3 Услуги для подростков с отрицательными результатами тестирования на ВИЧ

Подростки с отрицательными результатами тестирования, особенно в условиях значительной распространенности ВИЧ, нуждаются в информации и просвещении по вопросам здорового поведения, таким как правильное и систематическое использование презервативов, сокращение рискованного поведения, профилактика ВИЧ-инфекции и нежелательной беременности, а также относительно необходимости повторного тестирования, если

у них появляются новые сексуальные партнеры. Подростков также необходимо направлять в соответствующие профилактические службы, такие как ДММО, услуги контрацепции и снижения вреда (54). Более подробные сведения содержатся в публикации «HIV and adolescents: guidance for HIV testing and counselling and care for adolescents living with HIV» [Руководство по ВИЧ-тестированию и консультированию подростков, живущих с ВИЧ] (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/adolescents/en/>) (54).

3.3.4 Услуги для партнеров, оба из которых получили отрицательные результаты теста

Парам и другим лицам, которые проходят тестирование на ВИЧ совместно с сексуальным партнером, когда оба диагностированы как ВИЧ-отрицательные, показано (особенно в условиях высокой распространенности ВИЧ-инфекции) предоставление стандартной медико-санитарной информации и профилактического санитарного просвещения для ВИЧ-отрицательных лиц. По запросу пары или одного из партнеров консультант или медицинский работник может предложить дальнейшее консультирование.

3.4 Услуги для лиц с неопределенным ВИЧ-статусом или еще не подтвержденными результатами тестирования

Неопределенный ВИЧ-статус означает: в условиях высокой распространенности инфекции — что **первый положительный результат серологического теста не был подтвержден** при дополнительном тестировании с использованием последующего набора ВИЧ-тестов; в условиях низкой распространенности — что результаты первых двух серологических тестов положительные, а третий тест отрицательный (см. главу 7). Всем лицам с неопределенным ВИЧ-статусом следует рекомендовать **для подтверждения диагноза обратиться за дополнительным тестированием спустя 14 дней**.

Получение неопределенного ВИЧ-статуса может дезориентировать или являться стрессом для индивидуума или пары, и провайдеру бывает трудно объяснить причины этой неопределенности. Так же как и со многими другими медицинскими тестами, попытки разрешить данное противоречие с помощью третьего теста не приносят пользы вследствие высокой вероятности, что он также может дать ложноположительный результат. В большинстве, если не во всех подобных случаях проблема решается путем повторного тестирования спустя 14 дней (полное описание дискордантных результатов теста и путей решения проблемы неопределенного ВИЧ-статуса приведено в главе 7). Клиентам с неопределенным ВИЧ-статусом следует разъяснять, что точный диагноз в тот же день не может быть поставлен и что немедленное направление в службы оказания помощи в связи с ВИЧ или начало АРТ не показано. Им следует дать четкий план для последующего тестирования.

Неподтвержденные результаты являются следствием ситуаций, когда клиенты, у которых изначально были получены положительные результаты теста, не проходят дополнительного тестирования в течение того же посещения для подтверждения ВИЧ-диагноза. Это может возникать на уровне местного сообщества, где выполняется лишь один набор тестов — подход, который известен под названием «сортировочный тест» (см. главу 4). Провайдеры и консультанты обязаны объяснить, что **этот первоначальный результат не является диагнозом ВИЧ** и требует подтверждения; они должны направить клиентов с положительным результатом теста в учреждение, где им могут поставить окончательный

диагноз в отношении ВИЧ-инфекции. Провайдеры должны рекомендовать клиентам *незамедлительно* обратиться в соответствующее учреждение, например в поликлинику или лабораторию для дополнительного тестирования на ВИЧ и получения диагноза. Таким клиентам не обязательно ждать 14 дней, для того чтобы обратиться в учреждение. После того как результат теста будет подтвержден и диагноз ВИЧ установлен, ВИЧ-положительные лица должны пройти послетестовое консультирование. В частности, **необходимо предпринимать все усилия для сокращения времени между сортировочным тестом, дополнительным тестированием и постановкой ВИЧ-диагноза.**

3.5 Услуги для лиц с положительными результатами тестирования на ВИЧ

Диагноз ВИЧ-инфекции – это событие, которое меняет жизнь человека. Прежде чем сообщить клиенту о положительном результате тестирования на ВИЧ, медицинский работник, обученный работник без медицинского образования или консультант должны принимать во внимание пять основных принципов УТВ, рекомендуемых ВОЗ и ЮНЭЙДС, в частности важность получения **верных результатов тестирования** (см. раздел 1.7). Профессиональным и моральным долгом любого работника, сообщающего о ВИЧ-диагнозе, является обеспечение того, чтобы процедуры тестирования выполнялись в соответствии с рекомендуемой методикой ВОЗ, как это описано в главе 7.

Диагноз ВИЧ-инфекции – это событие, которое меняет жизнь человека. Прежде чем сообщить результаты, провайдер должен принять во внимание пять основных принципов УТВ.

После того как медицинские работники или работники без медицинского образования убедятся в соблюдении всех мер, обеспечивающих **верные результаты тестирования**, они должны предоставить клиенту услуги послетестового медико-санитарного просвещения и консультирования. Послетестовое **консультирование** должно быть **ориентировано на интересы клиента**: необхо-

димо избегать формальных сообщений, одинаковых для всех, вне зависимости от личных потребностей и обстоятельств. Консультирование следует **всегда выполнять в атмосфере отзывчивости** и учета уникальных индивидуальных условий каждого пациента или пары. Его могут проводить медики, профессиональные консультанты, социальные работники и обученные работники без медицинского образования. Люди, живущие с ВИЧ-инфекцией, обученные методике консультирования, могут особенно хорошо понимать потребности и тревоги тех, кто получил диагноз ВИЧ-инфекции.

Рекомендация ВОЗ в отношении надлежащей практики

Для того чтобы исключить ситуацию, когда клиенту с неправильным диагнозом без необходимости назначена АРТ на протяжении всей жизни (с потенциальными побочными эффектами, нерациональным использованием ресурсов, психосоциальными и эмоциональными последствиями), ВОЗ рекомендует, чтобы всем клиентам до привязки к системе оказания помощи и/или начала АРТ проводилось повторное тестирование в целях верификации ВИЧ-диагноза.

Источники: WHO, 2012 (44); WHO, 2014 (57).

Информирование и консультирование, которые проводят медицинские или другие работники **ВИЧ-инфицированным лицам**, описаны ниже. Клиенту бывает очень трудно воспринять всю эту информацию в течение одного собеседования, и поэтому может потребоваться последующая консультация. Шок от того, что человек узнаёт о том, что он заражен ВИЧ-инфекцией, может мешать ему сразу воспринимать дальнейшие рекомендации.

- **Разъясните** результаты теста и поставленный диагноз.
- **Дайте клиенту время** осмыслить результаты и помогите ему справиться с эмоциями, возникшими в результате получения диагноза ВИЧ-инфекции.
- Обсудите **непосредственные опасения** и помогите клиенту решить, кто из его окружения может предоставить непосредственную поддержку.
- Сообщите ясную **информацию об АРТ** и ее пользе для поддержания здоровья и снижения риска передачи ВИЧ-инфекции, а также о том, где и каким образом получить АРТ.
- Обеспечьте **активное направление** с указанием конкретной даты и времени. (Активное направление – это когда работник, проводивший тестирование, записывает или непосредственно сопровождает клиента на прием в учреждении, включая службы, расположенные в одном и том же месте, и регистрацию в системе клинической помощи по поводу ВИЧ-инфекции). Обсудите имеющиеся препятствия для привязки клиента к услугам помощи, оформления в тот же день и оценки показаний к АРТ. Организуйте последующее наблюдение за теми клиентами, которые не имеют возможности для регистрации в системе оказания помощи при ВИЧ в день получения диагноза.
- Предоставьте информацию о том, как **предотвратить передачу ВИЧ-инфекции**, в том числе сведения о сниженном риске передачи в условиях подавления вирусной нагрузки при получении АРТ; снабдите клиентов мужскими или женскими презервативами и лубрикантами и проинформируйте о правилах их использования.
- Обсудите возможности для раскрытия результатов, **риски и пользу от раскрытия**, особенно среди пар и между партнерами. Предложите парам пройти консультирование в поддержку взаимного раскрытия статуса.
- Посоветуйте и предложите **тестирование на ВИЧ для сексуальных партнеров, детей и других членов семьи** клиента. Это может быть проведено индивидуально, путем тестирования пар, тестирования первоначального случая (индексное тестирование) или уведомления партнера.
- Оцените риск **насилия со стороны партнера** и обсудите возможные шаги для обеспечения физической безопасности клиента, особенно если это женщина¹.
- Оцените риск суицида, депрессии и других **психоэмоциональных последствий** получения диагноза ВИЧ-инфекции.
- Оформите **дополнительные направления для профилактики, консультирования, оказания поддержки и других услуг** по показаниям, например таких как диагностика и лечение туберкулеза, профилактика оппортунистических инфекций, обследование и лечение ИППП, контрацепция, дородовая помощь, опиоидная заместительная терапия (ОЗТ), получение стерильных игл и шприцев и краткое консультирование по вопросам сексуального здоровья (58).
- Предложите клиенту задать дополнительные вопросы и отведите для этого необходимое время.

¹ Приносит пользу обучение сотрудников методам оценки риска насилия со стороны партнера и осведомленность о службах, куда можно направить клиента в такой ситуации.

Пример из практики. Ассоциация ВИЧ/СПИД «Адхара», Испания

В Севилье аутирич-программа на базе местного сообщества, проводимая под эгидой Ассоциации по ВИЧ/СПИДу «Адхара» (<http://www.adharasevilla.org>), обеспечивает, чтобы партнеру ВИЧ-положительного лица была незамедлительно назначена консультация со специалистом по ВИЧ. Проводилось сравнение этой стратегии с добровольным тестированием на ВИЧ в общинных центрах и обнаружено, что число вновь выявляемых случаев ВИЧ-инфекции в изолированном центре было ниже, чем при использовании стратегии тестирования индексного партнера.

Источник: Приложение 3.

3.5.1 Специальные соображения относительно раскрытия статуса

Лица, получившие отрицательные результаты тестирования на ВИЧ, редко нуждаются в помощи или поддержке в отношении раскрытия своего ВИЧ-статуса окружающим. В противоположность этому для многих лиц, у которых выявлена ВИЧ-инфекция, поддержание конфиденциальности относительно результатов теста и решение раскрыть эти результаты является серьезной проблемой.

Различают три формы раскрытия применительно к результатам тестирования на ВИЧ:

- **Раскрытие сексуальному партнеру, члену семьи или другу.** Такое раскрытие может иметь значительную пользу, особенно для пар и сексуальных партнеров. Однако многим клиентам, которые узнают о том, что они инфицированы ВИЧ, необходимо время для осмысления диагноза, прежде чем они будут готовы раскрыть его и получить пользу от дополнительного консультирования. Научные данные относительно последствий раскрытия, особенно когда женщина сообщает о своем диагнозе партнеру-мужчине, носят смешанный характер. Женщины, которые испытали насилие со стороны интимного партнера до тестирования, могут вновь подвергнуться насилию после раскрытия своего ВИЧ-статуса. Провайдеры и консультанты должны оценить риск насилия со стороны интимного партнера для лиц, с которыми они работают (59, 60), и в случае необходимости оформить соответствующее направление.
- **Ситуация, когда медицинский работник сообщает о ВИЧ-статусе клиента его сексуальному партнеру.** Иногда существующие законы и правила требуют раскрытия положительного ВИЧ-статуса сексуальным партнерам и/или партнерам по применению инъекционных наркотиков. В тех случаях, когда это имеет место, провайдеры должны обсудить данный вопрос с клиентами, прежде чем получить информированное согласие на тестирование. Провайдеры должны проявлять особое внимание к клиентам, которые могут быть более подвержены негативным последствиям раскрытия, таким как дискриминация, насилие, отторжение из семьи или лишение свободы, и адаптировать соответствующим образом консультирование. Такие клиенты могут нуждаться в дополнительном консультировании перед тестированием и после него.
- **Ситуация, когда медицинский работник раскрывает статус клиента другим медицинским работникам, участвующим в оказании ему медицинской помощи.** Провайдеры должны информировать людей, которые получили положительный

результат теста, что в целях обеспечения надлежащей медицинской помощи диагноз по мере необходимости будет сообщен другим медицинским работникам. Такое раскрытие должно осуществляться с соблюдением базового права клиента на неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность всей медицинской информации.

Ситуация, когда медицинский работник сообщает о статусе клиента в полицию или другие официальные органы, считается неэтичной в контексте УТВ за исключением случаев, когда клиент сам согласился на такое раскрытие. В этом случае провайдеры УТВ должны получить письменное согласие о раскрытии ВИЧ-статуса клиента и о соответствующем информировании официальных органов.

3.5.2 Послетестовое консультирование особых групп населения

Ключевые группы населения. Интенсивное послетестовое консультирование в сочетании с последующим консультированием силами общинных медико-санитарных работников в значительной мере увеличивает долю ВИЧ-инфицированных представителей ключевых групп населения, которые регистрируются в системе оказания помощи при ВИЧ-инфекции. Также люди, употребляющие инъекционные наркотики, с большей вероятностью начинают и продолжают лечение ВИЧ-инфекции, если они участвуют в программах ОЗТ (62). Поэтому в послетестовое консультирование лиц, представляющих ключевые группы населения, следует включать направление к общинным медико-санитарным работникам и в другие службы, такие как ОЗТ. Некоторые представители ключевых групп с положительными результатами теста на ВИЧ в ряде случаев не имеют необходимых социальных связей и/или опоры на членов семьи, которые помогут им справиться со своим диагнозом. Эти люди могут нуждаться в дополнительном консультировании, а также в услугах поддержки по принципу «от равного равному», для того чтобы справиться со своей ситуацией. Консультант «от равного равному» может в особенности помогать людям понять и справиться с диагнозом и поддержать их в приобщении к системе оказания помощи и лечения, выступая в роли «проводника», который помогает найти, выбрать и получить полный спектр необходимых услуг.

В публикации ВОЗ 2014 г. «Сводное руководство по ВИЧ-инфекции в ключевых группах населения: профилактика, диагностика, лечение и уход» (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/keypopulations/ru/>) (10) описаны основные услуги, предоставляемые ключевым группам населения. В частности, в этом руководстве описаны вмешательства, направленные на преодоление препятствий к тестированию и приобщению пациентов к системе помощи после тестирования.

Услуги тестирования на ВИЧ для пар и партнеров. Консультирование пар требует дополнительной подготовки и развитых навыков консультирования. Послетестовое консультирование серодискордантных пар может быть особенно сложным, поскольку провайдеру бывает нелегко объяснить результаты, и партнерской паре трудно их принять. Дополнительная информация о тестировании пар и услугах для дискордантных пар приведена в публикации «Guidance on couples HIV testing and counselling including antiretroviral therapy for treatment and prevention in serodiscordant couples» [Руководство по ВИЧ-тестированию и консультированию пар, включая антиретровирусную терапию для лечения и профилактики серодискордантных пар] (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44646/1/9789241501972_eng.pdf) (16).

Беременные женщины. В дополнение к стандартным сообщениям, описанным выше для всех людей, диагностированных с ВИЧ-инфекцией, послетестовое консультирование беременных женщин с выявленной ВИЧ-инфекцией должно включать следующие аспекты:

- **планирование родов:** провайдеры должны рекомендовать ВИЧ-положительным беременным женщинам рожать в медицинском учреждении в целях собственной безопасности, а также для обеспечения доступа к услугам ППМР;
- **применение АРВ-препаратов в целях защиты здоровья женщины,** по показаниям и при наличии, а также **для профилактики передачи инфекции ребенку;**
- важность **тестирования партнера** и информирования о возможности совместного тестирования пар;
- обеспечение **обследования на туберкулез** и тестирования на другие инфекции, такие как сифилис;
- **консультирование по адекватному питанию матери,** включая важность потребления достаточного количества железа и фолиевой кислоты;
- консультирование по вариантам **вскармливания младенца** и оказание поддержки в реализации того варианта вскармливания, который выберет мать;
- **тестирование младенца на ВИЧ** и необходимое последующее наблюдение за младенцами, контактировавшими с ВИЧ-инфекцией.

Подростки. Наряду со стандартными положениями, которые сообщают всем лицам с выявленной ВИЧ-инфекцией, послетестовое консультирование подростков, инфицированных ВИЧ, должно включать следующие положения:

- **индивидуально подобранная помощь** с привязкой к службам лечения и помощи при ВИЧ-инфекции;
- консультирование, направление и привязка **к услугам психосоциальной поддержки и охраны психического здоровья,** индивидуально адаптированным к ситуации, в которой произошло заражение, и к уровню развития подростка;
- информирование **о правах и обязанностях подростков,** особенно в отношении их **права на конфиденциальность;**
- предоставление возможности задать вопросы и обсудить различные **аспекты, связанные с сексуальной жизнью** и с проблемами, которые они могут испытывать во взаимоотношениях, при заключении брака и в связи с рождением детей;
- индивидуальное планирование того, **каким образом, когда и кому следует раскрыть ВИЧ-статус,** а также обратиться за поддержкой к семье и сверстникам;¹
- направление на **консультирование в небольших группах и структурированные группы взаимной поддержки по принципу «от равного равному»,** которое может в особенной степени принести пользу подросткам с ВИЧ-инфекцией.

Дети. Информирование детей об их ВИЧ-диагнозе представляет собой сложную задачу, и подход зависит от возраста ребенка и навыков медицинского работника в части консультирования. Сведения по вопросам информирования детей об их ВИЧ-статусе приведены в публикации «Guidance on HIV disclosure counselling for children 12 years of age and

¹ Дополнительные рекомендации ВОЗ по вопросу о раскрытии диагноза применительно к подросткам приведены по адресу: <http://apps.who.int/adolescent/hiv-testing-treatment/page/disclosure>.

younger» [Руководство по разъяснению ВИЧ-статуса детям в возрасте 12 лет и младше] (http://www.who.int/hiv/pub/hiv_disclosure/en/) (49).

3.6 Привязка к службам оказания помощи

Без соответствующей привязки к лечению и оказанию помощи тестирование и получение сведений о своем ВИЧ-положительном статусе имеет ограниченную ценность для клиента. Лица с отрицательными результатами тестирования на ВИЧ, по-прежнему подвергающиеся высокому риску, а также все ВИЧ-инфицированные лица нуждаются в приобщении к службам профилактики. В таблице 3.1 показан широкий спектр услуг, привязка к которым может иметь полезный характер для лиц с ВИЧ-инфекцией и для тех, у кого получены отрицательные результаты тестирования. ВОЗ предоставляет руководство по услугам помощи и профилактики в связи с ВИЧ-инфекцией, которые можно предлагать в соответствии с потребностями клиента и общим контекстом (13).

3.6.1 Привязка к службам лечения и оказания помощи

Привязка – это совокупность мероприятий по оказанию поддержки лицам, проходящим тестирование на ВИЧ, и с выявленной ВИЧ-инфекцией в приобщении к службам профилактики, лечения и помощи в соответствии с показаниями для их ВИЧ-статуса. Для ВИЧ-инфицированных лиц речь идет о периоде начиная с постановки диагноза и до момента регистрации в системе оказания помощи и лечения (64).

Привязка к оказанию помощи после получения диагноза ВИЧ-инфекции остается сопряженной с трудностями. В условиях ограниченных ресурсов, прежде всего в странах Африки к югу от Сахары, по расчетам, не менее 40% лиц, диагностированных посредством УТВ, не приобщаются к оказанию помощи (25, 37, 38), и позднее начало АРТ по-прежнему широко распространено (39). Факторы, которые могут обуславливать неудовлетворительную привязку и особенно низкие уровни регистрации в системе оказания помощи и лечения после тестирования на ВИЧ включают в себя **факторы, связанные с клиентом**, такие как нормальное субъективное самочувствие, наличие депрессии, отсутствие социальной или семейной поддержки и страх раскрытия статуса, а также **социальные и культурные факторы**, такие как стигма и дискриминация; **структурные и экономические факторы**, включая правовые барьеры и отсутствие доступа к транспорту; **барьеры, связанные с системой здравоохранения**, такие как неудовлетворительная система направлений, стигматизирующее или недружелюбное оказание услуг и длительное время ожидания в учреждениях (65, 66).

факторы, связанные с клиентом, такие как нормальное субъективное самочувствие, наличие депрессии, отсутствие социальной или семейной поддержки и страх раскрытия статуса, а также **социальные и культурные факторы**, такие как стигма и дискриминация; **структурные и экономические факторы**, включая правовые барьеры и отсутствие доступа к транспорту; **барьеры, связанные с системой здравоохранения**, такие как неудовлетворительная система направлений, стигматизирующее или недружелюбное оказание услуг и длительное время ожидания в учреждениях (65, 66).

3.6.2 Привязка к службам профилактики ВИЧ

Широкий круг услуг ВИЧ-профилактики должен быть доступен как для лиц с ВИЧ-инфекцией, в дополнение к своевременному началу АРТ (92), так и для ВИЧ-отрицательных лиц (см. табл. 3.1).

Вопросы привязки к услугам профилактики для ВИЧ-отрицательных лиц недостаточно хорошо документированы и изучены. Важно всемерно обеспечивать привязку к профилактическим службам для лиц, подвергающихся наивысшему постоянному риску, например в условиях высокой заболеваемости ВИЧ-инфекцией для людей, входящих

Таблица 3.1. Услуги помощи и профилактики ВИЧ в зависимости от результатов тестирования

	ВИЧ-положительные	ВИЧ-отрицательные
Лечение	Антиретровирусная терапия	
Профилактика	Выдача мужских и женских презервативов и соответствующих лубрикантов	
		ДКП для лиц, постоянно подверженных высокому риску ВИЧ-инфицирования
		ПКП после подозреваемого контакта с инфекцией
		ДММО (в 14 приоритетных странах)
	Снижение вреда для лиц, употребляющих наркотики (программы обмена игл и шприцев, ОЗТ, другие услуги по лечению наркозависимости, а также профилактика и лечение передозировки опиоидов)	
	Поведенческие вмешательства в поддержку снижения риска, особенно для ВИЧ-инфицированных лиц и ключевых групп населения	
Сексуальное и репродуктивное здоровье	Контрацепция	
	Краткие консультации по вопросам сексуального здоровья	
	ППМР	
	Скрининг на рак шейки матки	
	Скрининг на рак анальной области (для мужчин, имеющих секс с мужчинами)	
	Скрининг на ИППП	Скрининг на ИППП для лиц, подверженных постоянному риску, включая ключевые группы
Тестирование на ВИЧ для партнеров и членов семей	Для всех партнеров и членов семьи (включает уведомление партнера и тестирование индексного случая)	Для партнеров лиц из ключевых групп, по мере применимости
Повторное и подтверждающее тестирование	Повторное тестирование перед началом АРТ или при направлении на оказание помощи по результатам тестирования на уровне общины	Повторное тестирование не реже чем ежегодно для лиц с высоким постоянным риском, особенно в ключевых группах населения
Другие клинические услуги	Обследование и вакцинация, в частности против гепатита В для ключевых групп, беременных женщин и младенцев, против столбняка – для подростков и мужчин, подвергающихся ДММО	
	Диагностика и лечение гепатитов В и С	Тестирование на гепатиты В и С, особенно для ключевых групп в соответствии с эпидемиологическими показателями, а также лечение заболевших
	Котримоксазоловая химиопрофилактика	
	Интенсивное выявление случаев ТБ и привязка пациентов к услугам лечения	
	Профилактическая терапия изониазидом для лиц, у которых не выявлен ТБ	
	Профилактика малярии (надкроватные сетки и химиопрофилактика) в зависимости от эпидемиологических показателей	
Другие услуги поддержки	Услуги охраны психического здоровья	
	Психосоциальное консультирование, поддержка и консультирование по вопросам соблюдения лечебного режима	
	Поддержка в вопросах раскрытия статуса и уведомления партнера	
	Юридические услуги	

Источники: ВОЗ, 2013 (73); ВОЗ, 2012 (41); ВОЗ, 2008 (59).

Ключевые положения относительно связей со службами профилактики, лечения и помощи

- Разработаны приемы надлежащей практики в поддержку привязки к услугам профилактики, лечения и помощи (см. вставку на следующей странице), однако объем фактических данных ограничен.
- Все лица с положительным результатом тестирования на ВИЧ нуждаются в немедленном приобщении к системам оказания помощи для обеспечения максимальной пользы от АРТ.
- Необходимы специальные усилия для привязки лиц с положительными результатами теста на уровне местного сообщества к услугам медицинских учреждений для дополнительного тестирования и постановки ВИЧ-диагноза. Для лиц с положительным диагнозом ВИЧ-инфекции повторное тестирование для верификации диагноза имеет важнейшее значение до начала оказания помощи или лечения.
- Лица с установленным диагнозом ВИЧ-инфекции и лица с негативными результатами теста, но с продолжающимся риском заражения ВИЧ должны быть привязаны к профилактическим службам.
- Необходима национальная политика и стратегическое планирование для улучшения доступа и уровня использования услуг тестирования на ВИЧ, так же как и оперативной привязки пациентов, прошедших тестирование, к услугам профилактики, лечения и помощи.

в ключевые группы населения, а также для остальных лиц, подверженных высокому риску заражения ВИЧ-инфекцией, например серодискордантным парам. В странах, где популярно ДММО, имеет важное значение привязка ВИЧ-отрицательных мужчин к этим службам. Несмотря на то что привязка мужчин и мальчиков с показаниями для ДММО, при которой они получают направление после прохождения тестирования на ВИЧ, может быть сопряжена с трудностями, она может и быть успешной, если придавать обеспечению данной связи приоритетное значение. Так, например, в программе в Мозамбике, где УТВ проводили работники без медицинского образования, к услугам ДММО были приобщены 68% ВИЧ-отрицательных мужчин (93).

3.6.3 Политика привязки

Страны должны разрабатывать политику и стратегии для улучшения и приоритизации привязки клиентов к услугам профилактики, лечения и помощи после прохождения УТВ.

Так, например, в 2009 г. в Министерстве здравоохранения Эфиопии была разработана национальная стратегия направлений и привязки (94). Ключевые аспекты этой стратегии включают следующие мероприятия:

- укрепление общинной среды для снижения уровня стигмы и повышения поддержки на основе местного сообщества в части приверженности лечению и удержанию в лечебной системе;

Приемы надлежащей практики для повышения уровня привязки к услугам

Провайдеры УТВ играют ключевую роль в обеспечении привязки лиц с диагностированной ВИЧ-инфекцией к услугам помощи как в немедленном, так и в отсроченном порядке. Незамедлительная привязка к помощи и лечению при ВИЧ-инфекции представляет собой идеальный вариант, который следует всячески рекомендовать. Однако многие люди не сразу приобщаются к услугам помощи и лечения. Часто им необходимо время для осознания диагноза и обращения за поддержкой к партнерам и семьям, прежде чем приобщиться к услугам помощи (67). Другие периодически то приобщаются, то вновь покидают систему оказания помощи (37). В систематических обзорах и ряде научных исследований описаны перечисленные ниже приемы практики, которые могут улучшить степень привязки к услугам лечения и помощи для лиц, получивших диагноз ВИЧ-инфекции.

Приемы надлежащей практики включают следующее:

- **всестороннее ВИЧ-тестирование на дому**, которое включает проводимое на дому клиническое обследование и начало АРТ (52, 68–70);
- **интегрированные услуги**, при которых ВИЧ-тестирование, профилактика, лечение и оказание помощи, а также обследование на туберкулез и ИППП и другие соответствующие услуги предоставляются совместно в одном учреждении или в одном пункте (34).
- предоставление услуг по **определению числа клеток CD-4, проводимое оперативно с получением результатов в тот же день** (37, 70–74);
- предоставление помощи с транспортом, такой как выдача **талонов на бесплатный проезд** в тех случаях, если пункт АРТ находится на значительном расстоянии от пункта УТВ (37, 75);
- **децентрализованное предоставление АРТ** и распределение АРТ на базе общины (76);
- оказание поддержки и вовлечение **обученных работников без медицинского образования**, которые действуют по принципу «от равного к равному» и помогают в качестве проводников, «опытных» пациентов/клиентов и коммунальных аутрич-работников для оказания поддержки и охвата лиц, выпавших из системы последующего наблюдения (76–78);
- **интенсивное послетестовое консультирование** силами общинных медико-санитарных работников (79);
- использование коммуникационных технологий, таких как **мобильные телефоны и текстовые телефонные сообщения**, что может помочь в части раскрытия, соблюдения предписанного режима лечения и удержания в системе оказания помощи (80–82), особенно для подростков и молодежи (54);
- использование **оперативных механизмов ведения случаев на базе имеющих сильных сторон**, которые подчеркивают решимость людей проходить лечение, осуществляются по инициативе клиентов и сосредоточены на будущих результатах, помогают клиентам ставить цели и достигать их, создают хорошие рабочие взаимоотношения между клиентами, медицинскими работниками и другими источниками поддержки в общине и обеспечивают услуги за пределами учреждения (52, 83, 84);

Приемы надлежащей практики для повышения уровня привязки к услугам *(продолжение)*

- **содействие тестированию партнеров** может повышать уровни охвата ВИЧ-тестированием и привязки к оказанию помощи, так же как и подходы в условиях ПММР, которые стимулируют вовлечение мужчин (85, 86).
- **уведомление интимного партнера** провайдером при получении разрешения в некоторых условиях практически осуществимо. Оно позволяет выявить большее число ВИЧ-положительных лиц и содействует раннему направлению на оказание помощи (87–90).

Примеры из практики. Тестирование, лечение и удержание в системе оказания помощи – инструмент обеспечения непрерывности помощи и оценки в Регионе Восточного Средиземноморья

В усилиях, направленных на улучшение привязки к услугам, региональное бюро ВОЗ для стран Восточного Средиземноморья разработало инструмент для оценки препятствий для тестирования на ВИЧ, лечения и оказания помощи. По итогам такой оценки Египет, Иран, Пакистан и Судан смогли выявить программные недостатки, которые были причиной неудовлетворительных уровней привязки.

- В Египте проведенная оценка позволила выявить факторы, относящиеся к клиентам, в качестве ключевых препятствий для привязки к лечению ВИЧ-инфекции. Клиенты опасаются раскрытия и недостатка конфиденциальности по всей цепочке оказания помощи.
- В Иране оценка показала, что потеря последующего наблюдения наиболее высока среди лиц, употребляющих инъекционные наркотики; 62% таких лиц, у которых изначальный быстрый тест дал положительные результаты, не обращались за подтверждающим тестированием в лабораторных условиях.
- В Пакистане также было трудно вовлечь лиц, употребляющих инъекционные наркотики, в систему подтверждающего тестирования, что необходимо для рационального лечения ВИЧ-инфекции. Фактически многие люди, которые употребляют инъекционные наркотики в Пакистане, отказывались от услуг, часто вследствие боязни стигмы и дискриминации.
- В Судане предпринимаются усилия для оптимизации привязки пациентов к службам помощи после тестирования мобильными бригадами путем использования посредников по принципу «от равного к равному» в помощь и поддержку клиентов для привязки их к соответствующим службам.

Источники: EMRO, 2014 (91); Приложение 3.

- совершенствование обслуживания, отчетности и механизмов обратной связи;
- сокращение барьеров для получения помощи, таких как административные формальности и требования удостоверения личности для вовлечения в систему оказания помощи при ВИЧ (94).

Мониторинг привязки лиц к соответствующим службам после тестирования на ВИЧ имеет важнейшее значение для укрепления преемственных процессов лечения и профилактики. Дополнительные рекомендации по вопросам мониторинга и оценки механизмов привязки пациентов к службам профилактики, лечения и помощи приведены в следующих публикациях:

- Consolidated strategic information guide for HIV in the health sector [Консолидированное стратегическое руководство по вопросам ВИЧ для сектора здравоохранения] (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/strategic-information-guidelines/en/>) (95).
- Metrics for monitoring the cascade of HIV testing, care and treatment services in Asia and the Pacific [Количественные показатели для мониторинга последовательности услуг тестирования, помощи и лечения в связи с ВИЧ в Азиатско-Тихоокеанском регионе] (http://www.wpro.who.int/hiv/documents/Metrics_to_Monitor_and_evaluate_the_Impact_of_ART/en/) (96).

Пример из практики. Программа ДММО правительства Мозамбика и организации Jhpiego

Правительство Мозамбика и Jhpiego осуществляют программу добровольного медицинского мужского обрезания (ДММО) и связанную с ней программу УТВ по месту жительства и на базе общин. Программа УТВ использует местных работников без медицинского образования, нанятых местной общиной, а также религиозные группы; они известны как общинные консультанты. УТВ на дому пользуется значительной популярностью в мозамбикских общинах: в период с 2007 по 2014 гг. было протестировано свыше 1 миллиона человек. С течением лет роль общинных консультантов расширилась и они стали также осуществлять дополнительное обследование состояния здоровья и санитарное просвещение.

Мозамбикская программа ДММО была введена в действие в ноябре 2009 г., и по состоянию на февраль 2015 г. было охвачено 322 129 мужчин. В 2012 г. по мере увеличения числа и расширения масштабов деятельности пунктов ДММО было принято решение обучить общинных консультантов направлять мужчин с отрицательными результатами тестирования на ВИЧ, выполненного на дому или на уровне общины, в службы ДММО. Были предприняты значительные усилия, для того чтобы общинные консультанты воспринимались как надежные источники информации о ДММО. Прежде всего, они прошли курс обучения по консультированию по вопросам ДММО, а затем двухнедельную стажировку в пункте осуществления ДММО. Во время стажировки они проводили УТВ для клиентов ДММО и имели возможность наблюдать поток клиентов от групповых просветительских занятий до послеоперационного наблюдения. Две трети мужчин, получивших направления в учреждения ДММО, подверглись обрезанию.

Источник: Приложение 3.



ПОДХОДЫ К ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ УСЛУГ

4

4.1	Принципы и подходы к предоставлению услуг	44
4.2	Приемы эффективного построения программ УТВ	46
4.3	Подходы к организации услуг тестирования на ВИЧ	54



КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- Существует **множество подходов к УТВ, как на базе медицинских учреждений, так и в сообществах**. Важнейшее значение имеет выбор подхода с учетом стратегических факторов и применение эффективных приемов реализации программ.
- Отмечены **многочисленные преимущества совмещения тестирования на ВИЧ и на гепатиты В и С, а также со скринингом и тестированием на туберкулез и ИППП**.
- **Обученным работникам без медицинского образования следует давать право выполнять тестирование на ВИЧ с применением быстрых тестов, а также проводить дотестовое информирование и послетестовое консультирование**. Такая практика позволит улучшить доступ к УТВ, особенно на базе сообщества.
- **Рутинное предоставление УТВ в клинических условиях (РПТС)** широко применяется при значительной распространенности ВИЧ в контексте дородовой помощи и в противотуберкулезных учреждениях, **однако это часто не относится к другим медицинским учреждениям, включая педиатрические, что является упущенной возможностью**.
- ВОЗ предлагает **новый подход для проведения теста на базе сообществ – «сортировочное тестирование»**, при котором в сообществе клиентам предлагается проведение быстрого теста с привязкой к дополнительному тестированию в медицинском учреждении для подтверждения положительного ВИЧ-диагноза и, при необходимости, начала оказания клинической помощи.
- В некоторых странах все шире распространяется **практика самотестирования (СТ-ВИЧ)**, как на неформальной, так и на организованной основе. Необходимо взвесить и проанализировать потенциальные преимущества такого подхода, смежные вопросы и возможные аспекты, где следует соблюдать осторожность.

4 ПОДХОДЫ К ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ УСЛУГ

4.1 Принципы и подходы к предоставлению услуг

УТВ предоставляют различными путями и различным категориям клиентов. Тестирование можно проводить в разнообразных условиях: как в медицинских учреждениях, так и на базе местных сообществ, в ЛПУ первичного звена, в стационарах и амбулаториях, включая специализированные кабинеты, такие как туберкулезные и венерологические, в районных и областных больницах и их лабораториях, а также в частных медицинских учреждениях. На уровне сообществ можно использовать подход индексного тестирования на дому или в рамках аутрич-программ домашних посещений, в школах и других учебных заведениях, на рабочих местах, в местах отправления религиозных культов, в парках, барах и др. Начинает распространяться самотестирование на ВИЧ, процесс, при котором человек, желающий узнать свой ВИЧ-статус самостоятельно, осуществляет взятие образца, постановку теста и интерпретацию его результата, нередко в конфиденциальных условиях. Такой метод позволяет распространить УТВ на тех, кто не может или не желает посещать кабинеты ВИЧ-диагностики, а также на тех клиентов, которым приходится часто проходить тестирование (14).

Оценка ситуации

Для определения наиболее эффективных и полезных подходов для общественного здравоохранения необходимо проводить оценку состояния дел. В ходе такой оценки следует установить уровень охвата УТВ, неохваченные территории, в которых имеется высокий процент недиагностированных ВИЧ-положительных лиц, пробелы в охвате групп населения с высоким риском заражения, социальный и эпидемиологический контексты, а также имеющиеся финансовые и кадровые ресурсы.

Стратегическое комбинирование подходов к УТВ

Стратегическое комбинирование подходов к УТВ способствует улучшению постановки диагноза для максимального числа людей на максимально ранних стадиях с привязкой к профилактике, лечению, оказанию помощи и поддержке тех, у кого получены ВИЧ-позитивные результаты, и к услугам профилактики – тех, чьи тесты отрицательные.

Странам необходимо рассмотреть целесообразность стратегического комбинирования подходов к предоставлению УТВ. Это сочетание должно помочь в постановке диагноза максимальному числу ВИЧ-инфицированных лиц на максимально ранних стадиях. Охватывая наибольшее число людей с помощью набора стратегий, необходимо на выходе максимизировать эффективность и экономичность затрат, а также обеспечить соблюдение принципа социальной справедливости. Последнее положение не означает, что УТВ должны предоставляться в равной мере по всей стране. Имеется в виду, что УТВ должны быть в пер-

вую очередь доступны для тех групп населения, которые подвергаются наиболее высокому риску заражения ВИЧ, а также для тех, кто был лишен полноценного обслуживания. В равной степени набор стратегий должен обеспечивать своевременную и эффективную привязку лиц с положительными результатами тестирования к услугам профилактики, лечения, помощи и поддержки. ВИЧ-отрицательные лица, особенно те, кто находится в постоянной зоне риска, нуждаются в приобщении к услугам профилактики, а также в информировании о том, где и когда можно пройти повторное тестирование. Выбор надлежащей комбинации подходов к УТВ для групп, находящихся в зоне повышенного риска, и для охвата территорий со значительной распространенностью недиагностированных случаев инфекции определяется такими факторами, как организация системы здравоохранения, местный контекст, эпидемиологические характеристики, существующий охват тестированием, наличие финансовых и людских ресурсов, а также пожелания самих клиентов (44).

Создание благоприятной среды с помощью ключевых способствующих факторов

Наличие способствующих факторов имеет важнейшее значение для успешного осуществления вмешательств сектора здравоохранения в связи с ВИЧ. Основные способствующие факторы – это условия, в определенной мере находящиеся вне сферы сектора здравоохранения, которые обеспечивают повышение доступности, приемлемости, масштабов использования, справедливого охвата, качества, эффективности и результативности вмешательств и услуг в связи с ВИЧ. Эти факторы стимулируют использование ВИЧ-тестирования и консультирования и привязку к услугам профилактики, лечения и помощи, особенно применительно к группам населения, которые неохотно обращаются за тестированием или имеют ограниченный доступ к УТВ; речь может идти о мужчинах, подростках, ключевых и других уязвимых группах. Для разработки необходимых стратегий, мер и подходов в отношении способствующих факторов необходимо сотрудничество с другими министерствами, НПО и религиозными организациями (рис. 4.1).

Рисунок 4.1. Ключевые способствующие факторы для программ УТВ



* Включает декриминализацию и возрастной ценз на дачу согласия.

Источник: ВОЗ, 2014 (10).

Все УТВ должны соответствовать стандартам

УТВ должны проводиться с соблюдением пяти принципов ВОЗ (5С) (см. раздел 1.7). Все лица, проходящие тестирование на ВИЧ, должны давать **устное информированное согласие**, а также быть **осведомлены о том, что у них есть право отказаться от тестирования**. Обязательное или принудительное тестирование на ВИЧ ни в каких ситуациях не является оправданным (44). УТВ всегда следует проводить в уважительной обстановке, без какой-либо дискриминации. Работники, осуществляющие тестирование, обязаны проявлять профессиональную добросовестность, строго соблюдая права клиента.

Все учреждения, оказывающие услуги тестирования на ВИЧ, должны выполнять стандартные операционные процедуры (СОПы) и руководствоваться этическими нормами. Там должны соблюдаться правила защиты личной информации и конфиденциальности по отношению к клиентам, следует также обеспечивать должное руководство работой надлежащим образом подготовленных сотрудников (в том числе без медицинского образования) (97).

Все учреждения, предоставляющие услуги по тестированию на ВИЧ, должны руководствоваться в работе утвержденным государственным **алгоритмом ВИЧ-диагностики**, а также использовать рекомендованные ВОЗ принципы и стратегии¹. **Данный подход должен включать в себя повторное тестирование всех лиц с положительным результатом теста перед регистрацией в системе оказания помощи и началом лечения** (57).

Все УТВ должны выполняться с наличием надлежащих механизмов обеспечения и улучшения качества (ОК и УК) (44, 95).

4.2 Приемы эффективного построения программ УТВ

Ряд рекомендованных ВОЗ приемов построения программ могут в определенных условиях способствовать повышению качества и эффективности УТВ. Эти приемы включают следующее:

- объединение УТВ с другими медицинскими услугами;
- децентрализация УТВ с предоставлением этих услуг в учреждениях первичной медико-санитарной помощи и вне системы здравоохранения (например, на рабочих местах, в школах, местах отправления религиозных культов);
- разделение функций в части УТВ с повышением роли обученных работников без медицинского образования (10, 13).

¹ Стратегия тестирования определяет последовательность применения диагностических тестов для решения конкретной задачи с учетом предполагаемой распространенности ВИЧ среди обследуемого населения. Алгоритм тестирования – это установленный набор конкретных тестов в рамках стратегии тестирования.

Термины и определения

Интеграция (*integration*) – совместная локализация и предоставление услуг и ресурсов, относящихся к разным областям патологии. В контексте ВИЧ это может включать предоставление услуг ВИЧ-тестирования, профилактики, лечения и помощи параллельно с другими услугами здравоохранения, такими как помощь при туберкулезе, ИППП и вирусных гепатитах В и С, услуги дородовой помощи, контрацептивные и другие услуги в области планирования семьи, скрининг и оказание помощи при других состояниях, включая неинфекционные заболевания.

Децентрализация (*decentralization*) – процесс делегирования полномочий или передачи существенных полномочий и ресурсов из центрального министерства здравоохранения в другие учреждения или в периферические подразделения министерства на других уровнях системы здравоохранения (областных, районных, муниципальных, на уровне учреждений первичной медико-санитарной помощи и местного сообщества).

Разделение труда (*task sharing*) – рациональное распределение функций между медицинскими работниками с более профессиональной подготовкой и другими сотрудниками, такими как обученные работники без специального образования (16, 17).

4.2.1. Интеграция тестирования на ВИЧ с другими медицинскими услугами

Интеграция услуг включает в себя не только предоставление смежных услуг в одном месте, но и связывание систем регистрации и отчетности для обмена информацией (с согласия клиента) и обеспечения непрерывного медицинского сопровождения пациентов на всех уровнях и в рамках различных учреждений и служб. **ВОЗ рекомендует интегрировать услуги по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции, включая УТВ в рамки других соответствующих клинических служб**, таких как противотуберкулезные службы, службы охраны здоровья матери и ребенка, службы охраны сексуального и репродуктивного здоровья, программы снижения вреда для лиц, употребляющих инъекционные наркотики, и, в приоритетных странах, в службы ДММО (13). Первичная цель интеграции в данных случаях – сделать УТВ более удобными для людей, которые обращаются в медицинские учреждения, в основном, по другим причинам, и таким образом увеличить масштаб использования услуг тестирования на ВИЧ. Кроме того, многие клиенты других служб – противотуберкулезных, ИППП и по снижению вреда – нередко подвержены высокому риску заражения ВИЧ. Таким образом, интеграция тестирования на ВИЧ с другими медицинскими услугами позволит диагностировать сопутствующие инфекции и начать оказание помощи и лечение всех выявленных нарушений в одно и то же время и в одном учреждении. Интеграцию целесообразно применять при любой эпидемической обстановке и наиболее важно – в условиях значительной распространенности ВИЧ.

Для клиента интеграция УТВ в другие медицинские услуги будет означать облегчение процесса оказания помощи при различных заболеваниях в одно и то же время в одном месте, что позволит сэкономить время и деньги. Интеграция, вероятно, будет способствовать

приобщению клиентов к дополнительным лечебно-профилактическим услугам, а также позволит охватить тестированием на ВИЧ людей, обращающихся за другими видами медицинской помощи. В системе здравоохранения интеграция сможет содействовать сокращению дублирования услуг и улучшению координации, например в управлении материальными запасами (98).

Целью сотрудничества между различными программами должно стать создание интегрированных систем оказания помощи, которые будут оптимальным образом способствовать обеспечению доступности и повышению полезного эффекта.

Сотрудничество между программами на всех уровнях системы здравоохранения является важным условием для успешной работы служб по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции и других родственных медицинских и социальных служб. Необходимо принимать во внимание следующие аспекты координации: мобилизация, распределение и совместное использование ресурсов (включая группирование и разделение функций (см. раздел 4.2.3); обучение, наставничество и контроль за деятельностью работников здравоохранения; приобретение и распределение лекарственных

средств, наборов для проведения тестов и других медицинских материалов; поддержание качества тестирования на ВИЧ; сокращение стигмы и дискриминации в медицинских учреждениях. Целью сотрудничества между различными программами должно стать создание интегрированных систем оказания помощи, которые будут оптимальным образом способствовать обеспечению доступности и повышению полезного эффекта УТВ, лечения ВИЧ и других медицинских услуг.

Пример из практики. Интеграция услуг

В Мьянме в усилиях по сокращению вреда, связанного с небезопасным сексом среди женщин – секс-работников, мужчин, практикующих секс с мужчинами, и трансгендеров, организация Médecins du Monde («Врачи мира») предоставляет услуги в связи с ВИЧ и по охране сексуального здоровья, а также психосоциальную поддержку в благожелательной обстановке. Пользователи могут обратиться за медицинской помощью или просто отдохнуть, принять участие в социальных мероприятиях и воспользоваться предлагаемыми услугами, такими как медитация в специально отведенном помещении, игры, услуги парикмахера или маникюра.

Источник: Приложение 3.

4.2.2 Децентрализация услуг

Децентрализация УТВ означает предоставление этих услуг в периферических медицинских учреждениях, пунктах на базе сообществ и в других локализациях помимо тех учреждений, где проводится подтверждающее тестирование на ВИЧ и предоставляются смежные услуги. **Децентрализация услуг может быть целесообразной в условиях как высокой, так и низкой распространенности ВИЧ.** Так, предоставление услуг тестирования на ВИЧ вблизи от места жительства людей может сокращать расходы на

транспорт и время ожидания, которое типично для крупных больниц, и таким образом повышать масштабы использования услуг. Разделение труда и, особенно, более широкое вовлечение обученных работников без специального образования может способствовать усилиям децентрализации медицинских услуг, включая УТВ.

Однако децентрализация услуг не всегда целесообразна или приемлема для потенциальных пользователей. В некоторых условиях централизованные ВИЧ-услуги могут обеспечить более полное соблюдение анонимности по сравнению с услугами по месту жительства для ключевых групп населения или других клиентов, опасющихся стигмы и дискриминации. Также в некоторых условиях низкой распространенности децентрализованные УТВ могут быть неэффективными и дорогостоящими. Для принятия решения о том, следует ли осуществлять децентрализацию УТВ, необходимо тщательно анализировать контекст, потребности, пробелы в оказании услуг и общий объем затрат и полезных эффектов.

4.2.3 Разделение труда в части УТВ: расширение сферы деятельности работников без специального образования

Разделение труда: предпосылки и обоснование

Многие страны по-прежнему испытывают дефицит квалифицированных кадров здравоохранения. Разделение труда, то есть рациональное распределение функций между медицинскими работниками с более профессиональной подготовкой и менее квалифицированными сотрудниками, – это одна из практических мер в ответ на кадровый дефицит в здравоохранении. Этот подход направлен на повышение эффективности в работе наличного персонала так, чтобы его силами можно было предоставлять УТВ большему числу людей.

Цель разделения труда с обученными работниками без специального образования – предоставить УТВ большему числу людей силами имеющегося персонала.

В частности, передача ряда функций персоналу, работающему на уровне сообщества, может помочь в удовлетворении потребностей ключевых групп населения и других приоритетных групп, которые неохотно обращаются в медицинские учреждения либо не имеют к ним доступа, в частности содействовать в приобщении к услугам и предоставлении непрерывной помощи и поддержки. Услуги, предоставляемые обученными работниками без специального образования, включая вмешательства, осуществляемые силами представителей тех же групп населения, могут более благожелательно восприниматься и таким образом служить важным средством оказания помощи, информирования и привития навыков более здорового поведения. Помимо предоставления услуг работники без специального образования, являющиеся сверстниками и представителями тех же групп, могут выступать в качестве ролевых моделей и предлагать непредвзятую и уважительную поддержку, что может способствовать снижению уровня стигмы, облегчению доступа к услугам и повышению масштабов их использования (10, 99).

Само по себе более активное разделение труда и расширение сфер ответственности обученных работников без специального образования не позволит полностью решить проблемы дефицита кадров и низкого качества услуг. Разделение труда – это не просто средство экономии ресурсов, но и один из потенциально ценных инструментов для улучшения доступа и охвата услугами, а также и качества услуг.

ВОЗ ранее рекомендовала использовать работников без специального образования в предоставлении определенных клинических услуг, включая консультирование и направление в те или иные службы, и особенно рекомендовала разделение труда в оказании определенных клинических услуг в связи с ВИЧ (17, 151), в том числе при оказании помощи матерям, новорожденным и детям, в популяризации ВИЧ-тестирования среди беременных и назначении АРТ медицинскими сестрами (6). Разделение труда в целях расширения УТВ в течение последнего десятилетия используется во многих странах Америки (100), Европы (101, 102), в странах Африки к югу от Сахары (103–109) и Азии (110). В ряде систематических обзоров по разнообразным аспектам оказания медицинской помощи приводятся доводы в пользу того, что можно получать хороший эффект по показателям здоровья путем делегирования определенных функций медицинским сестрам, а также работникам без специального образования и общинным медико-санитарным работникам (111–114).

Определение

Работник без специального образования (*lay provider*) – любой человек, который выполняет функции, связанные с оказанием медицинской помощи, и обучен выполнению конкретных услуг, но не имеет формальной квалификации или диплома о высшем образовании.

Источник: WHO, 2014 (6).

Обзор фактических данных относительно передачи определенных функций работникам без специального образования

В настоящем руководстве ВОЗ выдвигает новую рекомендацию, одобряющую предоставление УТВ силами работников без специального образования (см. определение во вставке) с использованием быстрых тестов. Ниже приводится резюме результатов систематического обзора соответствующих фактических данных и обсуждение руководящих принципов. Детальная информация приведена в приложениях 1 и 2.

Привлечение обученных работников без специального образования к оказанию услуг может повысить масштабы использования УТВ. В рандомизированном испытании в одном из отделений экстренной медицинской помощи в США частота использования УТВ была выше в группе обученных работников без специального образования, чем в группе обученных квалифицированных медицинских работников – 57% (1382 из 2446) в сравнении с 27% (643 из 2409; $p < 0,001$) (100). Аналогичным образом, по данным исследования в одном из сельских районов Малави, после того как функции УТВ были переданы от квалифицированных медицинских работников менее квалифицированным работникам без специального образования, масштабы тестирования на ВИЧ выросли с 1300 до 6500 тестов в месяц (104).

Как показали три исследования (103, 105, 110), **тестирование на ВИЧ, проводимое обученными работниками без специального образования, обеспечивает получение верных результатов** и эквивалентно в сравнении с работой лабораторного персонала и более квалифицированных медицинских работников. В Южной Африке, в районе Сисонке, среди 3986 образцов, протестированных обученными работниками без

специального образования и в лаборатории, результаты не совпали только в 23 случаях (105). Из них лишь в двух были выявлены так называемые критические ошибки: обученные работники без специального образования получили положительные результаты тестирования на ВИЧ, в то время как в лаборатории были получены отрицательные результаты. В остальных случаях по крайней мере один результат был неопределенным. Большинство из них были случаями, в которых обученный работник без специального образования проявлял повышенную осторожность и ждал лабораторного подтверждения до того, как сообщить клиенту ВИЧ-статус. В целом чувствительность была оценена на уровне 98,0% (ДИ 95%: 96,3–98,9%), а специфичность – на 99,6% (95% ДИ: 99,4–99,7%). В Малави тестирование на ВИЧ, выполняемое обученными работниками без специального образования, продемонстрировало чувствительность 99,6% и специфичность 100%. Из 2911 образцов, направленных на лабораторное подтверждение, только 4 результата не совпали с результатами, полученными работниками без специального образования. Из них три были классифицированы как «необычные образцы», поскольку результаты ряда параллельных методов тестирования продолжали сохранять дискордантность (103). В Камбодже из 563 образцов результаты, полученные обученными работниками без специального образования и в лаборатории, совпали во всех, кроме четырех случаев (110). При дальнейшем исследовании выяснилось, что все результаты тестов, доложенные обученными работниками без специального образования, были правильными. Расхождения в результатах объяснялись ошибками в регистрации отчетов в лаборатории.

Ценности и предпочтения

Было проведено шесть дополнительных исследований по некоторым аспектам ценностей и предпочтений клиентов в отношении обученных работников без специального образования, проводящих УТВ – два в США (115, 116) и четыре в странах Африки к югу от Сахары (108, 117–119). В рандомизированном контрольном испытании в США, которое включало проведение опроса по определению уровня удовлетворенности клиентов, был установлен более высокий общий уровень удовлетворенности в тех ситуациях, когда УТВ проводили обученные работники без специального образования, по сравнению с квалифицированными медицинскими работниками (соотношение шансов – 1,50; 95% ДИ – 1,00–2,24) (115). В Ботсване 46 из 47 клиентов, прошедших УТВ у обученного работника без специального образования и участвующих в интервью «на выходе», выразили высокий уровень удовлетворенности услугами и чувствовали себя вполне комфортно в отношении возвращения за теми же услугами в будущем (119). В целом исследования, особенно наиболее детальное рандомизированное контрольное испытание в США (100), подтвердили наличие поддержки среди клиентов в отношении УТВ силами обученных работников без специального образования.

Систематический обзор и поиск ценностей и предпочтений позволили выявить другие преимущества, которые дает проведение тестирования и консультирования силами обученных работников без специального образования. Они включают:

- **Возможность предоставления широкого спектра услуг.** Обученные работники без специального образования могут предоставлять разнообразные медико-санитарные услуги, в том числе за пределами профилактики, лечения и оказания помощи в связи с ВИЧ, включая вакцинацию, скрининг и тестирование на туберкулез и ИППП, а также распространение надкроватных сеток как средство профилактики малярии.
- **Экономия ресурсов.** Разделение труда с привлечением обученных работников без специального образования может обходиться дешевле по сравнению с использовани-

ем более квалифицированных медицинских работников для выполнения тех же самых задач. Обученные работники без специального образования, как правило, получают более низкую заработную плату по сравнению с профессиональными медицинскими работниками. Однако общие программные расходы, экономическая эффективность и финансовая доступность варьируются по разным средовым условиям.

- **Практическая осуществимость и поддержка в рамках национальной политики.** Анализ национальной политики тестирования на ВИЧ в 48 странах показал, что в целом в 40% стран обученным работникам без специального образования разрешено проводить тестирование на ВИЧ с использованием быстрых тестов, а среди 25 стран Африканского региона ВОЗ этот показатель превышает 60%. В еще большем числе стран работникам без специального образования разрешено проводить дотестовое информирование и послетестовое консультирование – 60% из 48 стран и 80% в Африканском регионе ВОЗ (41) (см. приложение 2). В ряде стран, однако, эти функции все еще выполняют только квалифицированные медицинские работники.
- **Социальный и культурный контекст.** Разделение труда с обученными работниками без специального образования может повысить вероятность того, что услуги будут учитывать культурные особенности сообщества (120, 121). В частности, обученные работники без специального образования могут достигать большего числа людей, поскольку они нередко обладают культурными навыками общения с представителями своей социальной группы и особенно с ключевыми группами населения и подростками (10, 54, 122).

Рекомендация ВОЗ

НОВОЕ

Работники без специального образования, обученные применению быстрых тестов, могут самостоятельно проводить безопасное и эффективное тестирование (*сильная рекомендация, умеренное качество доказательств*).

Дополнительные соображения

Отбор кадров. Отбор кадров работников без специального образования имеет важное значение. Так, например, в Замбии клиенты высказывали пожелание о том, чтобы работникам можно было доверять. Предпосылками для такого доверия были профессиональное поведение, знания, вежливость работников, их внимательность в обсуждении деликатных вопросов и способность выслушивать клиента (108).

Обучение, наставничество и непрерывная поддержка. Как и все другие медицинские работники и лаборанты, работники без специального образования нуждаются в обучении, наставничестве и контроле со стороны местных руководителей, в идеале включающих специалиста по выполнению лабораторных процедур. Использование национальных стандартов компетенции помогает обеспечить, чтобы работники без специального образования предоставляли высококачественные УТВ. Стандартизированное обучение должно охватывать тематику полноценного проведения процедур УТВ, включая сбор образцов, выполнение экспресс-тестирования с соблюдением утвержденного национального алгоритма и стратегии тестирования, консультирование и выдачу результатов тестирования, а также регистрацию и отчетность. Работников без специального образования следует также обучать принципам медицинской этики, так чтобы они были полностью осведомле-

ны о своей обязанности получать согласие и соблюдать конфиденциальность по отношению к клиенту, результатам его тестирования и ВИЧ-статусу. Так же как и в отношении других медицинских работников, предоставляющих УТВ, непрерывное направляющее руководство и наставничество по отношению к работникам без специального образования должно охватывать как тестирование, так и консультирование, включать предоставление обновленных должностных инструкций, и СОПов и регулярное проведение внешней оценки качества (ВОК). **Для услуг, предоставляемых обученными работниками без специального образования, должна быть внедрена такая же система обеспечения качества (ОК) в отношении УТВ, как и для профессиональных медицинских работников.** Более подробные сведения об этих программах приведены в главе 8.

Вознаграждение. Расходы на оплату труда работников без специального образования нередко ниже по сравнению с более квалифицированными медицинскими работниками. Однако важно, чтобы программы компенсировали надлежащим образом труд таких работников. В иной ситуации будет наблюдаться высокая текучесть кадров. Работники должны получать адекватную зарплату и/или другие соответствующие стимулы. Основной задачей вовлечения работников без специального образования является не снижение расходов, а улучшение доступа к УТВ.

Политика и меры регулирования. Разделение труда требует руководства со стороны государства, для того чтобы подчеркнуть важность этой меры, отдать приоритет вопросам реализации и обеспечить наличие поддерживающих нормативных механизмов. В национальной политике необходимо определить функции обученных работников без специального образования, но с конкретными навыками для проведения УТВ, и включить соответствующие должностные категории в национальную сетку заработной платы (см. вставку). В некоторых странах может потребоваться изменение нормативов и политики так, чтобы дать право на проведение УТВ медицинским сестрам, другим средним медицинским работникам, а также обученным работникам без специального образования. Поддержка со стороны национальных врачебных, сестринских и медико-технологических советов будет способствовать внедрению необходимых изменений в политику.

Основные этапы внедрения УТВ, проводимых силами работников без специального образования

Странам следует провести обзор и пересмотр национальной политики, с тем чтобы:

- разрешить работникам без специального образования предоставлять полный набор услуг тестирования, включая взятие образцов, постановку быстрых тестов, считывание результатов и выдачу заключения о ВИЧ-статусе; предоставлять дотестовую информацию и проводить послетестовое консультирование; обеспечивать привязку клиентов к услугам профилактики, лечения и оказания помощи;
- отмечать и адекватным образом вознаграждать труд обученных работников без специального образования, связанный с выполнением УТВ на базе полученных специализированных навыков;
- отражать функции обученных работников без специального образования в национальной политике и нормативных рамках, в частности применительно к кадровым ресурсам здравоохранения и политике тестирования на ВИЧ.

4.3 Подходы к организации услуг тестирования на ВИЧ

ВОЗ рекомендует обеспечивать доступ к УТВ посредством широкого спектра подходов как в медицинских учреждениях, так и на базе сообществ в соответствии с местными эпидемиологическими характеристиками и контекстом.

4.3.1 Услуги тестирования на ВИЧ в медицинских учреждениях

Услуги тестирования на ВИЧ на базе медицинских учреждений выполняются в различных лечебно-профилактических учреждениях или в лабораториях.

Добровольное консультирование и тестирование

Добровольное консультирование и тестирование (ДКТ) до разработки методов лечения было ранней моделью предоставления УТВ в специальных учреждениях. В настоящее время признано, что тестирование на ВИЧ в клинических условиях, вероятно, более эффективно при его применении в рамках общего медицинского обслуживания. Поэтому во многих условиях УТВ интегрированы с другими медицинскими услугами так, что они могут быть предложены в рутинном порядке всем, кто обращается за медицинской помощью, а также в отдельных клинических условиях для лиц с индикаторными состояниями. Однако, несмотря на ограничения вследствие более высокой стоимости и необходимости инициативы клиента, для того чтобы начать процесс тестирования, отдельно организованные УТВ могут все еще быть одним из путей охвата населения, в дополнение к другим подходам, в определенных условиях, характеризующихся высоким бременем ВИЧ (123–125).

Тестирование и консультирование по инициативе медицинских работников

Тестирование и консультирование по инициативе медицинских работников (РІТС) обозначает УТВ, которые предлагают в рутинном порядке в медицинском учреждении. Это включает дотестовое информирование и получение согласия с предоставлением клиенту возможности отказаться от тестирования. Подход РІТС зарекомендовал себя как вполне приемлемый и позволил повысить масштабы использования услуг ВИЧ-тестирования в странах с низким и средним уровнем дохода. Его результаты в плане использования послетестовых услуг такие же, как и у других подходов к тестированию (22).

Хотя РІТС предполагает рутинное применение УТВ, **этот подход не должен превращаться в обязательное тестирование или тестирование людей без предварительного информирования их о том, что они могут отказаться**. РІТС направлен на повышение охвата УТВ для постановки диагноза на более ранних стадиях у тех, кто обращается в медицинское учреждение, на придание тестированию на ВИЧ статуса обычной клинической процедуры и на устранение потребности в личной инициативе для обращения за УТВ. Подход позволяет клиентам избежать возможного смущения, связанного с обращением за ВИЧ-тестом, и экономит время клиентов, посещающих клинические службы по другому поводу (126). В условиях с низкой распространенностью ВИЧ-инфекции подход РІТС, вполне возможно, не будет обладать экономической эффективностью. Однако возможность тестирования на ВИЧ должна быть все же предоставлена людям, которые желают пройти тестирование или демонстрируют клинические признаки, указывающие на возможное наличие ВИЧ-инфекции (126–129).

С 2007 г., когда ВОЗ впервые рекомендовала РІТС, этот подход широко используется в различных клинических условиях, особенно при наличии высокого бремени ВИЧ-инфекции.

- **РІТС, предлагаемые в рутинном порядке в рамках оказания дородовой помощи**, продемонстрировал высокий уровень приемлемости во многих странах (21). Эта практика позволила достичь высокого уровня знаний о своем ВИЧ-статусе среди женщин во многих странах, особенно с высоким бременем ВИЧ, благодаря чему они получают возможность воспользоваться услугами ППМР и АРТ. Однако уровни охвата РІТС в дородовой помощи варьируются; показатели остаются низкими в определенных условиях. (См. раздел 5.3, где приведены рекомендации по тестированию в контексте дородовой помощи.)
- **Рутинное проведение РІТС в противотуберкулезных учреждениях** для всех пациентов с активным ТБ и при подозрении на инфекцию (130) продемонстрировало высокую приемлемость (131). В 2014 г. 185 стран представили в ВОЗ данные по ВИЧ-тестированию для пациентов с туберкулезом; в 83 странах охват таких пациентов составил свыше 75% (132). Однако в некоторых странах ВИЧ-тестирование в противотуберкулезных учреждениях не является стандартной практикой и уровень охвата остается низким (130, 132).

Рекомендации ВОЗ

1. Всем пациентам с подозреваемым или установленным диагнозом туберкулеза следует в рутинном порядке предлагать тестирование на ВИЧ.
2. Партнерам ВИЧ-положительных лиц с туберкулезной коинфекцией следует предлагать УТВ и взаимное раскрытие диагноза (*сильная рекомендация для всех лиц с ВИЧ в условиях генерализованной эпидемии ВИЧ*).
3. Все противотуберкулезные программы должны приоритизировать УТВ в своих мероприятиях и рутинных услугах.

Источник: ВОЗ, 2012 (64).

- **РІТС редко предлагают в клинических условиях** даже в странах с высоким бременем болезни. Это важная упущенная возможность. В общих клинических условиях практика РІТС может обеспечивать высокие масштабы использования услуг и большое число вновь выявленных случаев (133–137). (См. руководство по стратегическому выбору подходов РІТС для конкретных условий в приложении 12.) Имеющиеся возможности включают:
 - **РІТС в клинических условиях**, вероятно ассоциированных с высокими уровнями ВИЧ-инфекции, включая кабинеты оказания помощи при ИППП и службы для ключевых групп населения, в частности снижение вреда для лиц, которые употребляют инъекционные наркотики (126).
 - **РІТС для лиц, обращающихся в амбулаторные и стационарные отделения с симптомами и клиническими состояниями**, подозреваемыми или связанными с ВИЧ-инфекцией, особенно в условиях низкоуровневой или концентрированной эпидемии. Этот подход доказал свою эффективность в Европе (126–129).
 - **РІТС в педиатрических амбулаториях**. Этот подход оказался эффективным в плане выявления случаев среди ранее не диагностированных детей (138). РІТС,

предлагаемый подросткам, также доказал свою эффективность в условиях высокой распространенности (54) (см. главу 5, раздел 5.2, посвященный подросткам). Однако услуги РИТС для детей и подростков не являются общепринятыми. В 2012 г., по данным Отчетности о достигнутом прогрессе в осуществлении глобальных мер в ответ на СПИД (ВОЗ/ЮНИСЕФ/ЮНЭЙДС), только 55% из 84 стран сообщили о наличии национальной политики, требующей рутинного предоставления УТВ детям (24). Во многих странах барьеры в сфере политики, например законодательный возрастной ценз на право дачи согласия на тестирование, мешают детям и подросткам обращаться за УТВ (54, 55). Даже там, где существует благоприятствующая политика, медицинские работники неохотно проводят тестирование детей на ВИЧ-инфекцию. По результатам недавнего исследования в Зимбабве, несмотря на то что медицинским работникам в условиях первичной медико-санитарной помощи было предложено предоставлять тестирование на ВИЧ всем детям с неизвестным ВИЧ-статусом, одной трети детей не предлагалось пройти такое тестирование. Медицинские работники сообщали, что они не предлагали пройти тестирование на ВИЧ, поскольку полагали, что дети подвержены низкому риску заражения и что у них было больше дискомфорта при консультировании мужчин-родителей и опекунов детей по сравнению с женщинами (139).

В определенных условиях с низкой распространенностью инфекции РИТС в общих педиатрических медицинских учреждениях и в больницах не будут являться экономически эффективными. Однако, предлагая ВИЧ-тестирование всем детям, родители которых инфицированы ВИЧ, или всем детям с состояниями, указывающими на возможность ВИЧ-инфекции, а также проходящим лечение в связи с нарушениями питания, можно выявить многочисленные случаи инфекции.

- **РИТС предлагают совместно с услугами ДММО** в 14 странах, приоритетных по ДММО¹ как часть пакета услуг. Уровень использования услуг РИТС среди клиентов ДММО в целом высок (140, 141). В соответствии с сообщениями из Кении, в 2011 г. 86% из числа клиентов ДММО воспользовались услугами РИТС (2% из числа тестированных оказались ВИЧ-инфицированными и были направлены в службы по оказанию помощи и лечению) (139, 140). Эти показатели демонстрируют рост охвата ВИЧ-тестированием клиентов ДММО в Кении с 2008 г., когда он составлял 60% (140). Истощение запасов тест-наборов на ВИЧ и долгое ожидание в очереди на прохождение ВИЧ-тестирования может создавать проблемы для учреждений, предоставляющих УТВ в контексте услуг ДММО, особенно в странах с высокими масштабами использования данных услуг, таких как Объединенная Республика Танзания и Зимбабве (141).

Тестирование на туберкулез в рамках услуг в связи с ВИЧ

Туберкулез является ведущей причиной смерти среди людей, зараженных ВИЧ-инфекцией (132). Однако лишь 48% из числа пациентов с туберкулезом и зараженных ВИЧ проходят тестирование на ВИЧ. Тестирование на ВИЧ в противотуберкулезных службах нуждается в наращивании (132). ВОЗ рекомендует проводить интенсифицированное выявление случаев туберкулеза среди лиц с ВИЧ-инфекцией, для того чтобы способствовать раннему диагнозу и лечению туберкулеза (142). УТВ дают возможность для скрининга на туберкулез и его раннего выявления (см. раздел 3.2.4). **Систематический скрининг на туберкулез следует интегрировать в УТВ и проводить всегда совместно с тести-**

¹ Ботсвана, Замбия, Зимбабве, Кения, Лесото, Малави, Мозамбик, Намибия, Объединенная Республика Танзания, Руанда, Свазиленд, Уганда, Эфиопия, Южная Африка.

рованием на ВИЧ и для всех клиентов вне зависимости от результатов теста.

Интенсифицированное выявление случаев туберкулеза в условиях медицинских учреждений и в формате аутрич будет способствовать раннему выявлению туберкулеза, связанного с ВИЧ, и своевременному приобщению к лечению. В частности, в условиях с высоким бременем и туберкулеза, и ВИЧ выявление случаев туберкулеза в рамках УТВ может также вносить позитивный вклад в выявление и лечение туберкулеза в целом (143, 144) и таким образом сокращать заболеваемость и смертность, связанные с туберкулезом.

Дотестовое информирование всех клиентов, желающих пройти тестирование на ВИЧ, должно включать сведения о систематическом обследовании на туберкулез. Результаты скрининга следует своевременно предоставлять, так чтобы их можно было передавать клиенту наряду с посттестовой информацией по ВИЧ-инфекции. Всех лиц с симптомами туберкулеза необходимо оперативно направлять на углубленное диагностическое обследование, которое, в зависимости от условий страны и национальных руководств, может включать микроскопию мазка мокроты, рентгенологическое исследование грудной клетки, гистопатологическое исследование и молекулярное тестирование (130). Если у человека выявлен туберкулез, ему следует немедленно начать противотуберкулезное лечение.

Совместное тестирование на ВИЧ и другие ИППП

Коинфекция ВИЧ и ИППП носит распространенный характер (145). Службы, оказывающие помощь при ИППП, являются одним из основных каналов профилактики ВИЧ. **ВОЗ рекомендует рутинно предлагать тестирование на ВИЧ лицам, у которых выявлены другие ИППП** (146). В ряде исследований показано, что тестирование на ВИЧ в рамках оказания помощи при ИППП практически осуществимо и уровень использования тестирования высок (120, 147). Выявление таких ИППП, как гонорея и сифилис, указывает на недавний незащищенный секс, и, таким образом, речь идет о людях, подвергнувшихся повышенному риску заражения ВИЧ. Пациенты, проходящие лечение по поводу ИППП, могут также иметь первичную инфекцию ВИЧ и, следовательно, высокую вирусную нагрузку. Поэтому диагностирование лиц с коинфекцией имеет важное значение как для повышения качества оказания помощи лицам с ВИЧ, так и в качестве профилактики распространения инфекции.

Тестирование на сифилис и на ВИЧ следует в плановом порядке предлагать женщинам, обращающимся за дородовой помощью (146, 148). Поскольку эти инфекции имеют общий путь половой передачи, коинфекция ВИЧ и сифилис встречается часто. Сифилитическая инфекция – это признанный кофактор передачи и заражения ВИЧ, и сифилис у матери коррелирует с повышенным риском передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку (149). В целом скрининг и лечение сифилиса у беременных женщин – это одно из наиболее экономически эффективных дородовых вмешательств, даже в условиях с низкой распространенностью сифилиса (148, 150).

Дополнительные методические рекомендации по отбору эффективных подходов к УТВ приведены в главе 6.

Рекомендации ВОЗ

- **В условиях генерализованной эпидемии** следует предлагать ВИЧ-тестирование всем клиентам (взрослым, подросткам и детям) в ходе предоставления любых услуг здравоохранения.
- **В условиях низкоуровневой или концентрированной эпидемии** ВИЧ-тестирование параллельно с оказанием медицинской помощи следует предлагать клиентам (взрослым, подросткам и детям) с симптомами и состояниями, указывающими на возможность ВИЧ-инфекции, включая подозреваемый и подтвержденные случаи туберкулеза.
- **При любом типе эпидемии** следует предлагать рутинное тестирование на ВИЧ в ходе оказания помощи при нарушениях питания, ИППП, вирусных гепатитах, туберкулезе, а также в рамках дородовой помощи и для ключевых групп населения.

Источники: ВОЗ, 2004 (146); ВОЗ, 2007 (126); ВОЗ, 2013 (130).

4.3.2 Услуги тестирования на ВИЧ на базе сообществ

УТВ на базе сообществ включают ряд подходов: тестирование на дому, мобильные аутрич-кампании, тестирование на рабочих местах, в парках, барах, местах отправления религиозных культов и в учебных заведениях. Это важный подход, способствующий ранней диагностике среди лиц, которые проходят тестирование в первый раз, а также тех, кто редко обращается за медицинской помощью, включая, в условиях высокой распространенности инфекции, мужчин и подростков и в любых условиях – людей, представляющих ключевые группы населения (3, 13).

УТВ на базе сообществ в настоящее время широко распространены. В 2014 г. 93 из 124 стран сообщили, что их национальная политика поддерживает УТВ на базе сообществ¹. Однако некоторые исследования показали, что привязка клиентов к услугам профилактики, лечения и помощи после УТВ на базе сообществ носит субоптимальный характер (152). Приобщение клиентов к услугам профилактики и лечения носит важнейшее значение, и это следует подчеркивать при организации всех УТВ на базе сообществ.

Мобильные/аутрич-УТВ включают проактивный охват публичных объектов с использованием автомобилей или палаток вблизи церквей, мечетей или других мест отправления религиозных культов; в местах отдыха развлечений (таких как бары, клубы, парки); в саунах, в школах, на рабочих местах. Эти услуги могут предлагаться в непрерывном режиме, по регулярному расписанию или однократно в качестве специального разрекламированного события. Также аутрич может быть привязан к общественным мероприятиям, таким как спортивные состязания, музыкальные концерты, театральные представления, сельскохозяйственные ярмарки и праздничные фестивали. Аутрич-услуги могут также быть направлены специально на ключевые группы населения, например «УТВ под луной», при которых они предоставляются в вечернее время. Аутрич-УТВ также могут быть предназначены для сельского населения, включая беременных женщин,

¹ Отчетность о достигнутом прогрессе в осуществлении глобальных мер в ответ на СПИД в 2015 году (ВОЗ, ЮНЭЙДС, ЮНИСЕФ), 1 июля 2015 г.

проживающих в отдаленных районах и имеющих ограниченный доступ к УТВ на базе медицинских учреждений. Мужчин в условиях высокой распространенности инфекции можно охватывать путем организации тестирования на рынках и в транспортных узлах. Мобильные подходы позволят дополнять подходы на базе медицинских учреждений, которые нередко не достигают ключевых групп вследствие стигмы или не могут их обслуживать в отдаленных районах.

УТВ на дому осуществляются по двум основным моделям: 1) тестирование, которое предлагается путем обходов жилищ (от двери до двери) всем желающим парам или семьям в определенном географическом районе, а также 2) тестирование, которое предлагается семьям, где имеется лицо с известным положительным ВИЧ-статусом (индексный клиент) или пациент с активным или подозреваемым туберкулезом, чье согласие получают перед домашним посещением. Тестирование путем домашних обходов в дневное время может охватить только неработающих женщин и детей младшего возраста. Предоставление услуг в вечернее время или по выходным дням может повысить уровень использования среди других категорий, включая мужчин.

Национальные кампании УТВ – это общенациональные усилия, направленные на повышение доступа и увеличение масштабов предоставления УТВ. Кампании организуют различными путями. Некоторые из них сосредоточены на тестировании в медицинских учреждениях, другие используют подход на базе сообществ, а некоторые сочетают эти два подхода. Широкое распространение информации о том, где можно пройти тестирование, делает такие крупномасштабные кампании менее полезными в настоящее время. Задачи и результаты национальных кампаний варьируются в части охвата различных групп населения, привязки клиентов к службам и экономической эффективности. Полезное влияние национальных кампаний УТВ на все население, включая тех, кто подвергается, и тех, кто не подвергается риску ВИЧ-инфекции, заключается в том, что такие кампании способствуют превращению тестирования на ВИЧ в признанную социальную норму. Национальные кампании могут повысить число людей, проходящих тестирование (153), однако они могут быть сопряжены с большими расходами, и при этом значительное число людей с ВИЧ все равно остается недиагностированным, а привязка выявленных в рамках кампании инфицированных лиц к услугам помощи и лечения является проблематичной (152). В условиях низкой распространенности кампании можно проводить, только предпринимая специальные усилия для охвата ключевых групп населения и для поддержки эффективного направления и привязки клиентов к последующим видам оказания помощи.

УТВ и кампании, направленные на борьбу сразу против нескольких болезней, предлагают тестирование на ВИЧ в дополнение к другим медицинским услугам. В зависимости от контекста эти кампании часто включают предоставление надкроватных сеток, обработанных инсектицидами, фильтров для воды или скрининг на ИППП, гепатит, сердечно-сосудистые факторы риска, такие как диабет, артериальная гипертензия и даже депрессия (154, 155). Однако эти кампании также могут быть дорогостоящими и их эффективность нуждается в оценке. Эффективность привязки и долгосрочный полезный эффект от других предоставляемых вмешательств недостаточно изучены.

УТВ на рабочих местах предназначены для обслуживания работающих по найму. Эти люди могут иметь ограниченный доступ к внешним клиническим услугам и терять заработок, если вынуждены уходить с работы для обращения за медицинскими услугами. Тестирование на рабочих местах дает хорошие уровни использования и привязки к услу-

гам ВИЧ и ТБ, особенно в условиях высокого бремени (156–158)¹. Вопросами озабоченности в связи с этим подходом являются такие аспекты, как конфиденциальность, принуждение и слабая привязка к последующим услугам. На Ближнем Востоке и в Северной Африке свыше 60% тестирования на ВИЧ производится в привязке к рабочим местам и получению рабочей визы и в целом носит обязательный характер (159). Такая практика нередко влечет за собой негативные последствия для тех, чьи результаты тестирования оказываются положительными. Тестирование на рабочем месте должно быть конфиденциальным. Его не следует популяризировать там, где возможны злоупотребления.

Пример из практики. PharmAccess, Руанда

В 2001 г. в целях улучшения обслуживания своих сотрудников пивоваренная компания «Хейнекен» в партнерстве с международным фондом PharmAccess (<http://www.pharmaccess.org/>) ввела в действие программу помощи в связи с ВИЧ под названием «Доступ от Хейнекен к программе ВААРТ» на своих производственных площадях в городах Гисеньи и Кигали, Руанда. Программа предлагает всем работникам и членам их семей, в том числе детям, медицинские услуги, которые включают услуги тестирования на ВИЧ (УТВ), а также доступ к АРТ. Начав лечение в рамках АРТ, работник сохраняет право на нее до конца жизни, даже в случае увольнения из компании.

По состоянию на 31 мая 2015 г. в рамках программы был выполнен 2951 тест на ВИЧ для 2808 человек. В результате за период с 2001 по 2015 г. было выявлено 139 ВИЧ-положительных лиц. Из числа лиц с диагностированной ВИЧ-инфекцией 13% (18 из 139) умерли; с 6% (8 из 139) была потеряна связь; еще 13% (18 из 139) были направлены в другие программы по борьбе с ВИЧ. В целом под наблюдением программы осталось 68% (95 из 139) лиц с ВИЧ-инфекцией; 90% из них (86 из 95) получают АРТ, и у 84% из последней группы (72 из 86) вирусная нагрузка не определяется. Компания «Хейнекен» приняла цели ООН 90–90–90 и привержена к борьбе с дискриминацией против людей, живущих с ВИЧ.

Источник: Приложение 3.

УТВ в учебных заведениях могут охватывать сексуально активную молодежь в контексте просветительной работы по вопросам сексуального здоровья и вмешательств, направленных на изменение поведения. Например, в Южной Африке национальная кампания предоставляет УТВ учащимся, начиная с 12-летнего возраста (160). Другие примеры включают предоставление УТВ детям в возрасте до 5 лет на базе игровых центров (161–164).

Отношение к использованию УТВ в школах часто носит противоречивый характер, и в настоящее время лишь немногие программы осуществляются в школах и имеются немногочисленные исследования данного подхода. Обоснованием для предоставления тестирования в школах является тезис о том, что подросткам может быть трудно обратиться за УТВ в медицинское учреждение во время школьных занятий и в школьной

¹ Примеры программ для рабочих мест включают программу «ДКТ на работе», осуществляемую под эгидой Международной организации труда (http://ilo.org/aids/WCMS_215899/lang--en/index.htm), и Англо-Американскую программу тестирования на ВИЧ (<http://southafrica.angloamerican.com/media/press-releases/2012/03-12-2012.aspx>).

форме, тогда как тестирование на базе школ фактически устраняет такие препятствия. Другим путем учащихся было бы трудно охватить, поскольку они не пользуются услугами здравоохранения или местного сообщества, к которым прибегают в основном взрослые. В качестве компонента хорошо обеспеченного ресурсами вмешательства, в рамках которого также предоставляется послетестовое консультирование по вопросам снижения риска, УТВ в учебных заведениях может служить ценным инструментом для поворота вспять растущей тенденции увеличения числа инфицированных среди девушек-подростков и юношей, имеющих секс с мужчинами. Необходимы дополнительные исследования для более полного анализа аспектов конфиденциальности, привязки клиентов к услугам оказания помощи и отзывов подростков и их ожиданий от тестирования на базе школ.

Пример из практики. Организация по медико-санитарным вмешательствам и развитию (OPHID), Зимбабве

Ранняя диагностика ВИЧ у детей необходима для своевременного доступа к услугам помощи и лечения, которые улучшают исход заболевания. В 2008 г. под эгидой OPHID (<http://www.ophid.co.zw>) был разработан проект игрового центра в качестве дополнения к текущим программам ППМР в целях обеспечения ухода и обучения для уязвимых детей в трех сельских районах Зимбабве. К 2011 г. в 16 игровых центрах работали 176 общинных добровольцев, обслуживая 697 детей в возрасте от 3 до 5 лет. В рамках программы 59% детей, посетивших игровые центры, получили услуги тестирования на ВИЧ. Тестирование проводилось с согласия родителей или опекунов детей. Все дети, диагностированные как ВИЧ-положительные, были успешно приобщены к АРТ; использование стандартных журналов учета предотвращало отсев детей из системы наблюдения. В тех случаях, когда родители не забирали назначенные детям лекарства, общинные активисты посещали их и предлагали им помощь и поддержку.

Источник: Приложение 3.

4.3.3 Сортировочный тест: стратегия в поддержку расширения УТВ на базе сообществ

Необходим простой подход для расширения УТВ на базе сообществ, особенно в целях охвата групп населения, подверженных повышенному риску, которые в иной ситуации не будут проходить тест на ВИЧ и не обратятся за услугами профилактики, лечения и помощи.

Сортировочный тест – это подход в поддержку УТВ на базе сообществ, осуществляемый силами работников без специального образования. Согласно этому подходу обученные работники без специального образования проводят однократный быстрый тест на ВИЧ, обозначенный на рисунке 4.2 как А0. Обратите внимание на то, что А0 не замещает А1 в национальном алгоритме тестирования. Если этот единичный тест дает положительный результат (А0+), то клиента незамедлительно направляют в медицинское учреждение для дальнейшего тестирования на ВИЧ, где проводится утвержденный национальный алгоритм тестирования, начиная с А1 (см. главу 7). Если положительный результат теста (А0+) подтвержден и таким образом клиенту поставлен ВИЧ-положительный диагноз, его затем приобщают к службам клинического обследования, и при наличии показаний-

Рисунок 4.2. Стратегия сортировочного тестирования



назначают лечение. Индивидуумы с отрицательным тестом (А0–) диагностируются как ВИЧ-отрицательные, и их направляют в соответствующие службы профилактики ВИЧ и рекомендуют пройти повторное тестирование, если они незадолго до обследования подвергались риску ВИЧ-инфицирования или если этот риск носит постоянный характер (см. раздел 3.4) (12).

Подход сортировочного тестирования уже используется многими службами, действующими на базе сообществ, в частности НПО. Было бы оптимальным ставить окончательный диагноз на уровне сообщества, однако правильная постановка двух или трех быстрых тестов каждому индивидууму с положительным результатом первоначального теста, возможно, сопряжена со сложностями. Сортировочный тест может снизить сложность процедур тестирования, особенно для работников без специального образования, в условиях аутрич или на дому у клиентов. Таким образом, сортировочный тест, возможно, особенно хорошо подходит для стран, где нет политики и инфраструктуры, дающих возможность работникам без специального образования или местным организациям проводить тестирование на ВИЧ и выдачу результатов тестирования. Кроме того, применение сортировочного теста может улучшить доступ к другим услугам здравоохранения с использованием простых инструментов, таких как скрининг на кашель в течение свыше двух недель и направление на обследование на туберкулез. Можно включать и другие медицинские вмешательства, такие как измерение артериального давления, направление в службы охраны репродуктивного здоровья или снижения вреда для лиц, употребляющих наркотики, и др. Успех данного подхода требует тесного сотрудничества между обученными работниками без специального образования, которые выполняют сортировочный тест, и медицинскими работниками, проводящими дополнительное тестирование, необходимое для постановки диагноза и определения клинических показаний к началу АРТ. Такая программа должна иметь систему поддержки клиентов и сведение к минимуму отсева и перерыва в предостав-

лении помощи в интервале между первоначальным тестированием на уровне сообщества (сортировочный тест) и постановкой диагноза в медицинском учреждении.

Ключевые преимущества подхода сортировочного теста следующие:

- упрощает задачу работников без специального образования и организацию разделения труда;
- упрощает логистику, цепи снабжения и обучения, поскольку используется только быстрый тест;
- улучшает доступ для лиц, подвергающихся наивысшему риску и не проходящих регулярное тестирование на ВИЧ;
- является первым шагом к внедрению полных УТВ на базе местных сообществ с установлением окончательного диагноза на основе алгоритма тестирования;
- содействует быстрому наращиванию масштабов УТВ там, где имеется высокая распространенность ВИЧ.

Потенциальные проблемы, связанные с подходом сортировочного теста, следующие:

- в условиях низкой распространенности частота ложноположительных результатов теста выше, чем в условиях высокой распространенности, что в отсутствие надлежащих разъяснений для клиентов может вести к потере доверия к данным услугам;
- сложности, связанные с поддержанием бесперебойного снабжения пунктов тестирования наборами тестов;
- работники без специального образования иногда неправильно передают значение положительного результата сортировочного теста, и клиенты могут расценивать этот результат как подтвержденный диагноз ВИЧ-инфекции;
- механизмы привязки клиентов к дополнительному тестированию в целях подтверждения ВИЧ-диагноза могут быть неудовлетворительными;
- сложности, связанные с отслеживанием и мониторингом клиентов, получивших положительный сортировочный тест и при дальнейшем подтверждении ВИЧ-положительного статуса направленных на лечение и оказание помощи в связи с ВИЧ.

Рекомендации B03

- **В условиях генерализованной эпидемии** рекомендуется в дополнение к тестированию и консультированию по инициативе медицинских работников использовать стратегическую комбинацию тестирования и консультирования на базе сообществ с привязкой к услугам профилактики, лечения и помощи (*сильная рекомендация, низкое качество доказательств*).
- **При любом типе эпидемии** для ключевых групп населения рекомендуется в дополнение к тестированию и консультированию по инициативе медицинских работников проводить тестирование и консультирование на базе сообществ с привязкой к услугам профилактики, лечения и помощи (*сильная рекомендация, низкое качество доказательств*).

Источники: B03, 2013 (13); B03, 2014 (10).

Пример из практики. Сортировочный тест в рамках УТВ на базе сообществ

Несмотря на то что «сортировочный тест» – это, возможно, новый термин, проведение однократного теста на базе сообщества и затем для тех, у кого получен положительный результат, проведение дополнительного тестирования в целях подтверждения ВИЧ-статуса в медицинском учреждении или в лаборатории – это рутинная практика во многих странах.

- В Бразилии сотрудничество между министерством здравоохранения и НПО позволяет охватить ключевые группы населения (мужчин, имеющих секс с мужчинами, секс-работников, людей, употребляющих инъекционные наркотики, и трансгендеров) в условиях, удобных для этих групп, включая бары, клубы, сауны и городские улицы. Применяется один быстрый тест с использованием десневой жидкости. Всех, у кого получены положительные результаты, направляют на дополнительное тестирование для подтверждения ВИЧ-статуса. За период с мая 2014 г. по март 2015 г. в таких аутрич-условиях в сообществе было выполнено 28 400 тестов.
- В городе Чэнду (Китай) программа для мужчин, имеющих секс с мужчинами, проводит сортировочное тестирование в формате аутрич начиная с 2007 г. К концу 2014 г. в рамках программы выполнено тестирование для 18 683 мужчин. В государственных медицинских учреждениях было проведено дополнительное тестирование в целях подтверждения ВИЧ-позитивного статуса. В 2007 г. около 40% мужчин с положительным результатом быстрого теста обратились за дополнительным тестированием, для того чтобы узнать свой ВИЧ-статус. В условиях тщательного последующего наблюдения этот процент в 2014 г. превысил 90%.

Уровни подтвержденных ВИЧ-позитивных результатов после сортировочного теста

Не все лица с положительными результатами теста обращаются за дополнительным тестированием и узнают свой ВИЧ-статус, и не все, кто все же обращается, получает подтвержденные ВИЧ-положительные результаты. Отчеты программ в различных странах демонстрируют несколько различную частоту ВИЧ-положительного диагноза на основе дополнительного тестирования после сортировочного теста.

- Одна из НПО в Португалии с 2011 г. проводит тестирование в общинном центре для мужчин, имеющих секс с мужчинами. Положительные результаты получены для 296 мужчин (4% от всех прошедших тестирование). Из этого числа 82% обратились за дополнительным тестированием для подтверждения ВИЧ-статуса в учреждения национальной службы здравоохранения. Данные по первому клиническому обследованию имеются для 127 из тех, кто прошел дополнительное тестирование. Почти все те, у кого был подтвержден ВИЧ-позитивный диагноз (98%), незамедлительно приступили к АРТ.
- По отчетам одной из программ на базе сообщества в Греции, в ее рамках было предоставлено бесплатное ВИЧ-тестирование 13 438 лицам, из которых у 303 были получены положительные результаты быстрого теста. Все они были на-

правлены на дополнительное тестирование и получили окончательный диагноз. Тех из них, у кого был подтвержден положительный ВИЧ-статус, направляли в службы помощи и лечения.

- В Боливии мобильное подразделение, работающее в вечерние часы, предлагало ВИЧ-тестирование в течение двух лет представителям ключевых групп, включая мужчин, имеющих секс с мужчинами, трансгендеров, секс-работников и бездомных. Из 3371 человек, прошедших тестирование на ВИЧ, у 117 были получены положительные результаты, и они были направлены на дополнительное тестирование для подтверждения ВИЧ-статуса. Однако 44% из этой группы (51 человек) не прошли дополнительное тестирование и их ВИЧ-статус не был подтвержден.

Источник: Приложение 3.

4.3.4 Самотестирование на ВИЧ

Предоставляя людям возможность провести тестирование в конфиденциальной и удобной обстановке, СТ-ВИЧ может повышать масштабы использования тестирования на ВИЧ среди тех, кто не охвачен другими услугами тестирования.

Самотестирование на ВИЧ (СТ-ВИЧ) – процесс, при котором человек, желающий узнать свой ВИЧ-статус самостоятельно, нередко в условиях приватности, осуществляет взятие образца, постановку теста и интерпретацию его результата. **СТ-ВИЧ не обеспечивает окончательного диагноза.** Это является эквивалентом первоначального теста (A0), как в подходе сортировочного теста (см. предыдущий раздел). СТ-ВИЧ не заменяет потребности в первом тесте на ВИЧ согласно утвержденному

алгоритму национального тестирования. Положительный результат самотестирования всегда требует дополнительного тестирования в соответствии с утвержденным алгоритмом национального диагностического тестирования. Поэтому при распределении наборов тестов для СТ-ВИЧ следует всегда рекомендовать повторять тестирование при отрицательном результате, если соответствующий индивидуум недавно имел или подвержен постоянному риску заражения ВИЧ. Также если индивидуум испытывает неопределенность относительно правильного выполнения процедуры теста и считывания его результатов, ему следует обратиться к УТВ на базе медицинского учреждения или сообщества (14).

Предоставляя людям возможность провести тестирование в конфиденциальной и удобной обстановке, СТ-ВИЧ может повышать масштабы использования тестирования на ВИЧ среди тех, кто не охвачен другими услугами тестирования (69), многие из которых выполняют тестирование в первый раз (165). Еще в 2005 г. поступили сообщения о том, что медицинские работники в странах Африки к югу от Сахары проводят сами себе тестирование на ВИЧ, особенно в тех ситуациях, когда они испытывали озабоченность в отношении конфиденциальности (166–169). В целом по результатам исследований, СТ-ВИЧ является вполне приемлемым методом среди различных слоев населения (170–172).

Ценности и предпочтения пользователей в отношении СТ-ВИЧ варьируются. Потенциальные пользователи из ключевых групп населения, особенно мужчины, которые имеют секс с мужчинами в странах с высоким уровнем дохода, хотели бы получать доступ к наборам

тестов для СТ-ВИЧ в отделениях ручной продажи аптек или через Интернет (172) (см. приложение 4). В частности, в США мужчины, имеющие секс с мужчинами, сообщали о том, что они бы предпочли использовать в качестве пути доступа к наборам тестов для СТ-ВИЧ онлайн-новые ваучеры, которые могли бы присылаться им по почте (173). Среди общего населения в Малави люди предпочитали получать наборы тестов для СТ-ВИЧ от местных добровольцев (165, 174). В Кении предпочтение отдавалось получению наборов тестов для СТ-ВИЧ в медицинских учреждениях (175).

Исследования в целом свидетельствуют о том, что результаты самотестирования на ВИЧ могут быть вполне достоверными (170, 176) в том случае, если используются официально одобренные наборы тестов с приложенными инструкциями для пользователя (170). Однако результаты самотестирования на ВИЧ менее точны при использовании неутвержденных наборов тестов, или если инструкции сформулированы недостаточно ясно (177–179), или когда лица, применяющие самотестирование, недавно перед этим были инфицированы ВИЧ или живут с ВИЧ-инфекцией и проходят АРТ (180). Математическое моделирование свидетельствует о том, что в определенных условиях СТ-ВИЧ является экономически эффективной мерой выявления лиц с ВИЧ-инфекцией (181). При наличии необходимой поддержки эффективность привязки к помощи может быть достаточно высокой. Так, например, рандомизированное кластерное исследование программы СТ-ВИЧ на базе сообщества в городе Блантайр, Малави, свидетельствовало о том, что среди взрослых лиц, проводивших самотестирование на ВИЧ, предложение приступить к оказанию помощи на дому привело к трехкратному повышению доли взрослых, начинающих лечение АРТ, по сравнению со стандартными услугами по лечению ВИЧ на базе медицинских учреждений (69). К настоящему времени нет отчетов о неблагоприятных побочных эффектах или вреде в результате СТ-ВИЧ (165, 182). Тем не менее там, где применяется СТ-ВИЧ, этот метод должен подлежать мониторингу, поскольку имеющийся опыт носит ограниченные масштабы. В некоторых странах, например в Кении, вопросы об использовании СТ-ВИЧ уже включены в национальные популяционные опросные исследования (183). Вопрос относительно СТ-ВИЧ также добавлен в анкету опросного исследования по показателям демографии и здоровья.

Имеется ряд путей, по которым можно доставлять или распространять наборы тестов для СТ-ВИЧ (рис. 4.3). Программы могут предлагать больше или меньше поддержки по всей последовательности процесса, сочетая различные уровни доступа и точек распространения.

На глобальном уровне развитие политики в отношении СТ-ВИЧ находится на различных стадиях. Управление США по контролю пищевых продуктов и лекарственных препаратов одобрило безрецептурную продажу и использование быстрого теста на ВИЧ-1/2 с применением слюной жидкости в США в 2012 г. (184–186) и два вида быстрых тестов на ВИЧ-1/2 с использованием крови из пальца в 2015 г. (185, 186). В ряде стран (Австралия, Кения, Китай, Соединенное Королевство и Франция) также внедрены национальные стратегии тестирования на ВИЧ, которые включают самотестирование. Ряд других стран (Замбия, Зимбабве и Малави) также рассматривают аналогичные директивные документы. ВОЗ не издавала рекомендаций по СТ-ВИЧ вследствие недостатка фактических данных, однако разработала обновленную техническую справку с описанием потенциальных преимуществ и проблем, связанных с данным подходом (14). ВОЗ сотрудничает с другими организациями в целях генерирования фактических данных, необходимых для составления рекомендаций и дополнительных руководств по данной теме.

Рисунок 4.3. Континуум подходов к СТ-ВИЧ

Открытый доступ	Полузакрытый	С клиническими ограничениями
САМОТЕСТИРОВАНИЕ НА ВИЧ под НАБЛЮДЕНИЕМ		
	Распространение силами общинных медико-санитарных работников, под наблюдением	Под наблюдением медицинского работника в учреждении
САМОТЕСТИРОВАНИЕ НА ВИЧ БЕЗ ВНЕШНЕГО НАБЛЮДЕНИЯ		
Свободная продажа в аптеках, на рынках или в магазинах	Распространение силами организаций, работающих в сообществе, НПО или отдела здравоохранения	Распространение через амбулаторные учреждения
Киоски или автоматы	через общинных медико-санитарных работников без наблюдения	
Продажа через Интернет		

Пример из практики. «Гуанчжоу Тунчжи», провинция Гуандун, Китай

Организация «Гуанчжоу Тунчжи» (GZTZ)¹ при поддержке со стороны Центра контроля и профилактики заболеваний Гуанчжоу предоставляет услуги тестирования на ВИЧ в пяти городах на юге Китая. GZTZ также имеет свой веб-сайт GZTZ.org. Это первый и наиболее известный веб-сайт в Китае для мужчин, имеющих секс с мужчинами, и трансгендеров, который наиболее широко используется для предоставления этой категории лиц просветительской информации по вопросам здоровья и проведения опросов. Начиная с 2014 г. GZTZ оказывает помощь в отношении самотестирования, отсылая клиентам наборы тестов и предоставляя онлайн-поддержку и информацию, дотестовые сведения и послетестовое консультирование, направление на дальнейшее ВИЧ-тестирование и диагноз, а также сведения о том, где и как можно получить дополнительные услуги.

В течение пяти месяцев GZTZ отправила клиентам в провинции Гуандун 199 наборов для самотестирования на ВИЧ стоимостью 23 долл. США, включая 16 долл. США депозита, который возвращают после получения от клиента обратной связи после самотестирования. Из 199 покупателей 174 сообщили свои результаты в онлайн-режиме. Из них 4 сообщили о том, что у них положительный результат теста, и 6 человек, которые в другой ситуации, возможно, этого бы и не сделали, обратились за последующей помощью в отделение GZTZ.

Источник: Приложение 3.

¹ GZTZ изменила свое название на Lingnan Partners Community Support Center.



ПРИОРИТЕТНЫЕ ГРУППЫ НАСЕЛЕНИЯ

5

5.1	Младенцы и дети более старшего возраста	70
5.2	Подростки	73
5.3	Беременные женщины	75
5.4	Пары и партнеры	77
5.5	Мужчины	79
5.6	Ключевые группы населения	80
5.7	Прочие уязвимые группы	83



КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

В данной главе рассмотрены услуги тестирования на ВИЧ для конкретных групп населения.

- **Младенцы.** Диагностическое обследование младенцев, подвергнувшихся риску заражения ВИЧ, на как можно более ранней стадии путем вирусологического тестирования имеет важнейшее значение для наиболее раннего начала АРТ и, следовательно, профилактики ранней заболеваемости и смертности.
- **Подростки.** В условиях высокой распространенности ВИЧ программы должны приоритизировать тестирование детей и подростков в целях постановки диагноза и привязки к лечению и оказанию помощи тем, кто не был охвачен программами тестирования младенцев.
- **Беременные женщины.** Во многих странах, где проводится ВИЧ-тестирование в рамках дородовой помощи как компонент ППМР, это привело к значительному сокращению числа новых педиатрических случаев ВИЧ-инфекции и росту охвата женщин услугами АРТ. Тестирование партнеров и повторное тестирование женщин на поздних сроках беременности или в период грудного вскармливания менее широко распространено и должно быть приоритизировано в условиях высокой заболеваемости ВИЧ.
- **Мужчины.** В большинстве стран с высокой распространенностью мужчины обладают меньшим доступом к тестированию ВИЧ, и их тестирование, диагностика и начало АРТ осуществляются позже, чем среди женщин. Программы должны изыскивать пути улучшения доступа мужчин к УТВ в целях преодоления этого гендерного различия.
- **Ключевые группы населения.** В большинстве стран и условий УТВ для ключевых групп населения применяются в недостаточных масштабах, и доступ этих групп к услугам профилактики, лечения и помощи при ВИЧ остается ограниченным. Страны должны приоритизировать, финансировать и поддерживать приемлемые услуги для ключевых групп населения и выявлять и преодолевать барьеры в сфере здравоохранения и в социальной и юридической областях, которые в настоящее время препятствуют социально справедливому доступу ключевых групп населения к УТВ.

5 ПРИОРИТЕТНЫЕ ГРУППЫ НАСЕЛЕНИЯ

5.1 Младенцы и дети более старшего возраста

При отсутствии лечения смертность среди младенцев, инфицированных ВИЧ, в течение первого года жизни крайне высока. В этот период раннее тестирование на ВИЧ, быстрое получение результатов и незамедлительное начало лечения имеют жизненно важное значение. ВИЧ-тестирование для младенцев следует выполнять в целях выявления максимально возможного числа ВИЧ-инфицированных на как можно более ранних стадиях. Детальные сведения по терминологии и стратегиям тестирования, в том числе для младенцев, приведены в глоссарии и в главе 7 (в частности, в разделе 7.1.4).

У детей до 18 месяцев ВИЧ-инфекцию можно выявить только путем вирусологического тестирования. До этого возраста материнские антитела к ВИЧ продолжают циркулировать в крови ребенка, что искажает результаты серологических тестов. Вирусологическое тестирование с использованием анализа нуклеиновых кислот (NAT) можно проводить с применением образцов сухого пятна крови, которые берут на местных пунктах и направляют в централизованные лаборатории для тестирования. В то время как масштабы раннего тестирования растут, сохраняются постоянные проблемы доступа к услугам, таким как незамедлительное получение результатов тестирования и начало раннего АРТ среди младенцев с положительными результатами ВИЧ-теста.

Ряд подходов может способствовать повышению масштабов тестирования младенцев. Нарращивание ранней диагностики среди младенцев путем разделения труда с работниками без специального образования — это один из многообещающих подходов (78). Проводимая в настоящее время разработка вирусологических тестов для использования в месте оказания помощи пациенту должна значительно улучшить доступ к ранней диагностике и лечению. Тестирование на ВИЧ сразу после рождения может улучшить процесс привязки к лечению и сократить отсев пациентов из системы последующего наблюдения. Однако это будет эффективной медико-санитарной стратегией только в том случае, если имеет место высокая доля родов в медицинских учреждениях. В любом случае этот подход не позволит выявить инфицирование младенцев в период грудного вскармливания.

Для детей в возрасте 18 месяцев и старше (которые не находились на грудном вскармливании или грудное вскармливание которых было прекращено по крайней мере 6 неделями ранее) стандартные серологические тесты на ВИЧ, такие как быстрые тесты и ИФА, позволяют надежно определить ВИЧ-статус. Отрицательные результаты серологического теста у младенца не позволяют полностью исключить контакт с ВИЧ-инфекцией и заражение, особенно при использовании некоторых быстрых тестов в период с 4 до 18 месяцев жизни вследствие неполной чувствительности в период сероконверсии при инфекции, развившейся в результате грудного вскармливания. В это время для определения ВИЧ-инфекции, вероятно, следует использовать вирусологические тесты.

Рекомендации ВОЗ

- **Всем младенцам, имеющим контакт с ВИЧ-инфекцией**, рекомендуется проводить вирусологическое тестирование на ВИЧ в возрасте от 4 до 6 недель или при иной ближайшей возможности в более старшем возрасте (*сильная рекомендация, высокое качество доказательств*).
- **Здоровым младенцам, имевшим контакт с ВИЧ-инфекцией**, рекомендуется проводить серологическое тестирование на ВИЧ в возрасте примерно 9 месяцев (или вместе с последней прививкой). Младенцам, у которых серологический тест в 9 месяцев дает положительные результаты, следует проводить вирусологическое тестирование для выявления ВИЧ и определения показаний к АРТ (*сильная рекомендация, низкое качество доказательств*).
- **Детям в возрасте 18 месяцев и старше с подозрением на ВИЧ-инфекцию** или имевшим контакт с ВИЧ-инфекцией рекомендуется проводить серологическое тестирование на ВИЧ в соответствии с утвержденным национальным алгоритмом для взрослых (*сильная рекомендация, высокое качество доказательств*).
- **Младенцам с симптомами**, указывающими на вероятность ВИЧ-инфекции, рекомендуется проводить серологическое тестирование на ВИЧ и при положительном результате направлять на вирусологическое тестирование (*сильная рекомендация, низкое качество доказательств*).
- **Детям школьного возраста (6–12 лет)** следует сообщать их ВИЧ-позитивный статус, а также статус их родителей или опекунов. Детям более раннего возраста следует сообщать их статус поэтапно, с учетом их когнитивных навыков и эмоциональной зрелости в качестве подготовки к полному раскрытию (*сильная рекомендация, низкое качество доказательств*).

Источники: ВОЗ, 2010 (187); ВОЗ, 2010 (2); ВОЗ, 2013 (13).

5.1.1 Подходы к ВИЧ-тестированию младенцев и детей более старшего возраста

Все младенцы, матери которых получают услуги ППМР, должны быть под наблюдением и рутинно проходить тестирование, и тем, у кого выявлена ВИЧ-инфекция, следует назначать АРТ. Однако некоторые младенцы выпадают из системы наблюдения, и некоторые матери с ВИЧ-инфекцией не получают услуг ППМР. Важно приоритизировать дополнительное выявление педиатрических случаев. Это может быть достигнуто путем рутинного предложения РИТС в медицинских учреждениях, особенно в условиях высокой распространенности, а также путем тестирования членов семьи индексных клиентов (см. вставку на стр. 72–73).

Интеграция тестирования на ВИЧ в программы охраны здоровья ребенка

В условиях высокой распространенности тестирование на ВИЧ должно быть в рутинном порядке доступно для всех матерей и детей в рамках различных услуг, таких

как охрана здоровья детей, иммунизация, услуги в медицинских учреждениях для детей до 5 лет, лечение нарушений питания, уход за здоровым ребенком, оказание педиатрической, в частности стационарной, помощи, оказание помощи в противотуберкулезных учреждениях, а также в службах помощи сиротам и уязвимым детям. Например, в Малави интеграция тестирования младенцев, подверженных контакту с ВИЧ-инфекцией, в возрасте 6 недель в рутинные послеродовые услуги для детей до 5 лет и при иммунизации улучшило выявление случаев и таким образом доказало свою приемлемость и практическую реализуемость (78).

В условиях низкой распространенности в прививочных пунктах и в медицинских амбулаториях для детей до 5 лет следует проводить тестирование младенцев, контактировавших с ВИЧ-инфекцией, которые не были протестированы на ВИЧ в рамках услуг ППМР. Следует придавать приоритетное значение тестированию на ВИЧ детей и других членов семьи кого-либо, кто живет с ВИЧ-инфекцией. Такое тестирование требует, чтобы системы отслеживали пары «мать – ребенок», например путем использования регистрационных карт о здоровье ребенка и иммунизации для выявления младенцев, подверженных риску заражения ВИЧ-инфекцией.

Тестирование членов семьи индексных клиентов

Во всех условиях всех детей, один или оба из родителей которых заражены ВИЧ, следует тестировать на ВИЧ в качестве приоритетного вмешательства. Пробелы в УТВ и документировании ВИЧ-статуса детей ВИЧ-положительных родителей представляют собой значительные упущенные возможности. Эти пробелы можно заполнить путем наблюдения за семьями пациентов с ВИЧ, диагностированных путем УТВ на базе медицинских учреждений и путем улучшенного выявления случаев через учреждения, предоставляющие услуги АРТ. В частности, требуют дополнительной поддержки УТВ для сирот и уязвимых детей в условиях с высокой распространенностью, где один или оба родителя, возможно, умерли в результате ВИЧ-инфекции (188).

Потенциальные подходы к тестированию на ВИЧ в целях более полного выявления случаев ВИЧ среди младенцев, детей более старшего возраста и подростков

Во всех условиях

- Проводите мероприятия ранней диагностики для всех младенцев, подвергшихся контакту с ВИЧ-инфекцией.
- Предлагайте тестирование всем детям и подросткам с индикаторными состояниями или с симптомами, указывающими на возможность ВИЧ-инфекции, включая оральный кандидоз, задержку физического развития, хронический кашель и кожные расстройства.
- Предлагайте тестирование на ВИЧ всем детям и подросткам, находящимся на учете в противотуберкулезных учреждениях и проходящим лечение в связи с нарушениями питания.

В условиях высокой распространенности также:

- предлагайте первичное или повторное тестирование на ВИЧ матерям и младенцам в прививочных пунктах и медицинских учреждениях для детей до 5 лет. Если мать отсутствует или отказывается от тестирования, допустимой альтернативой является тестирование только младенца. Отрицательный результат серологического теста у младенца не позволяет полностью исключить имевший место контакт или заражение ВИЧ, особенно если в возрасте от 4 до 18 месяцев применяются определенные быстрые тесты вследствие их неполной чувствительности в период сероконверсии при наличии инфекции, приобретенной после рождения через грудное вскармливание. В этот период для выявления ВИЧ-инфекции следует использовать вирусологические тесты.
- Предлагайте УТВ на дому или в медицинском учреждении всем детям с родителями и братьями и сестрами, получающими услуги в связи с ВИЧ, например ППМР, АРТ.
- Предлагайте тестирование на ВИЧ всем детям и подросткам, госпитализированным в педиатрические отделения.
- Предлагайте тестирование на ВИЧ всем детям и подросткам, охваченным услугами помощи для сирот и уязвимых детей.

5.2 Подростки

В условиях высокой распространенности ВИЧ можно выделить две группы подростков (в возрасте с 10 до 19 лет), которые нуждаются в доступе к тестированию на ВИЧ: 1) подростки, заразившиеся в перинатальном периоде, которые не были диагностированы в младенческом возрасте; 2) подростки, которые заражаются ВИЧ-инфекцией через ранние сексуальные отношения или употребление инъекционных наркотиков, особенно подростки из ключевых групп населения.

Подростки, инфицированные в перинатальном периоде, нуждаются в незамедлительном диагностировании, так чтобы их можно было приобщить к услугам помощи в связи с ВИЧ и к началу АРТ. В странах Африки к югу от Сахары имеется значительное число недиагностированных подростков, которые были заражены в перинатальном периоде или путем передачи инфекции во время оказания медицинской помощи (например, в результате переливания крови или небезопасных инъекций).

В условиях высокой распространенности подростковый период сопряжен с особенно высоким риском заражения ВИЧ-инфекцией. В этих условиях девочки-подростки в целом подвергаются более высокому риску, чем мальчики в той же возрастной группе. Во всех регионах подростки из числа представителей ключевых групп населения также подвергаются повышенному риску заражения ВИЧ (10).

Вовлечение подростков в тестирование на ВИЧ, равно как и в профилактику лечения и получения помощи, требует конкретных стратегий. Все УТВ для подростков, будь то в рамках услуг медицинской помощи или на уровне сообщества, должны базироваться на принципах доброжелательного отношения к подросткам и удовлетворения их психоло-

гических и физических потребностей (54). Подростки могут нуждаться в поддержке, в частности в связи с вопросами раскрытия статуса: когда и кому можно сообщить о своем ВИЧ-положительном диагнозе (54) (см. главу 3).

Вовлечение подростков в планирование, предоставление и оценку услуг в связи с ВИЧ необходимо для того, чтобы эти программы полноценно удовлетворяли их потребности (54). Услуги должны быть удобны и доступны благодаря обеспечению гибких рабочих часов и возможности записи на прием немедленно или в тот же день. Отдельные часы и специальные мероприятия исключительно для подростков могут помочь им преодолеть опасения в том, что взрослые родственники, соседи или друзья семьи увидят, что они посещают службы ВИЧ, включая УТВ.

УТВ для подростков должны быть основаны на соблюдении прав человека и подхода с позиции общественного здравоохранения (54). Так же как и в отношении всех услуг тестирования, УТВ для подростков должны обеспечивать защиту от стигмы и дискриминации в связи с ВИЧ-положительным статусом и поведенческими аспектами риска и должны быть конфиденциальными, уважительными, инклюзивными и непредвзятыми. Службы должны предоставлять надежные направления и обеспечивать привязку клиентов к услугам профилактики, лечения, помощи и поддержки в связи с ВИЧ. По мере целесообразности и только при получении согласия от подростка медицинский персонал может вовлекать в поддержку взрослых: ближайших родственников, учителей, членов местного сообщества, в процессе того, как подростки учатся жить с ВИЧ-инфекцией.

Услуги для подростков должны индивидуально подбираться в зависимости от различных эпидемиологических условий и различных характеристик подросткового населения. Так, например, в странах с высоким бременем мальчики-подростки могут быть приобщены к услугам ДММО, а девочки-подростки – к услугам охраны репродуктивного здоровья. Требуются специальные соображения для подростков из ключевых групп населения и уязвимых подростков, включая тех, что живут на улицах, сирот, подростков, возглавляющих семью, девушек, поддерживающих сексуальные отношения со взрослыми мужчинами или состоящих во множественных или параллельных сексуальных отношениях, а также подростков, подвергающихся сексуальной эксплуатации (10). В некоторых условиях подросткам, в том числе представителям ключевых групп населения, могут помочь специальные кампании и применение социальных сетей или онлайн-подходов, включающих подростков в определение каналов коммуникации и применение привычного им языка. Однако в условиях низкоуровневой или концентрированной эпидемии услуг тестирования, сосредоточенным на подростках из общего населения, обычно не придают приоритетного значения вследствие крайне низкой распространенности ВИЧ-инфекции в этой возрастной группе.

Имеющиеся возрастные ограничения в отношении согласия на тестирование могут создавать препятствия для доступа подростков к тестированию на ВИЧ и другим услугам здравоохранения (55). Минимальный возраст, когда подросток может давать самостоятельное согласие на проведение УТВ, варьируется от страны к стране. ВОЗ рекомендует, чтобы дети и подростки в максимально возможной степени участвовали в принятии решения о тестировании (55). **Правительствам стран следует пересмотреть правила в отношении минимального возраста для дачи согласия в свете прав подростков на принятие решений относительно своего здоровья и благополучия** (с учетом различных уровней зрелости и понимания). Руководящим органам следует также рассмотреть роль доверенных лиц, принимающих решения по УТВ от

имени подростков без родителей или тех, кто не хочет вовлекать в этот процесс родителей. В любом случае при предоставлении УТВ следует учитывать законы и правила, определяющие минимальный возраст дачи согласия и разрабатывать соответствующие процедуры на основе имеющейся законодательной базы, для того чтобы обеспечить доступ детей и подростков к УТВ.

Рекомендации ВОЗ

- **Во всех условиях** всем подросткам из числа ключевых групп населения рекомендованы услуги тестирования на ВИЧ с привязкой к профилактике, лечению и оказанию помощи (*сильная рекомендация, очень низкое качество доказательств*).
- **В условиях генерализованной эпидемии** всем подросткам рекомендованы услуги тестирования на ВИЧ с привязкой к профилактике, лечению и оказанию помощи (*сильная рекомендация, очень низкое качество доказательств*).
- **При низкоуровневой и концентрированной эпидемии** мы предлагаем, чтобы услуги тестирования на ВИЧ с привязкой к профилактике, лечению и оказанию помощи были доступны для всех подростков (*условная рекомендация, очень низкое качество доказательств*).
- **Мы предлагаем, чтобы во всех условиях для подростков** проводилось консультирование о потенциальной пользе и рисках раскрытия их ВИЧ-статуса и оказывалась поддержка для определения, где, как и кому раскрывать этот статус (*условная рекомендация, очень низкое качество доказательств*).

Источник: ВОЗ, 2013 (55).

Рекомендация ВОЗ в отношении надлежащей практики

Государства должны пересмотреть политику в отношении минимального возраста дачи согласия в свете необходимости соблюдать права подростков на самостоятельный выбор применительно к своему здоровью и благополучию (с учетом различных уровней психологической зрелости и понимания).

Источник: ВОЗ, 2013 (55).

5.3 Беременные женщины

ВИЧ-тестирование и консультирование, проводимое как можно раньше в ходе беременности, позволяет беременным женщинам воспользоваться услугами профилактики, лечения и ухода, а также получить необходимую помощь по снижению риска передачи ВИЧ-инфекции своему ребенку. **ВОЗ рекомендует предлагать УТВ беременным женщинам с использованием подхода РИТС (126)**. Этот подход широко принят на глобальном уровне и доказал свою приемлемость для беременных женщин. Он является важнейшим компонентом программ ППМР (21, 189).

Многие страны приоритизируют РИТС в контексте дородовой помощи в качестве ключевого компонента усилий по элиминации передачи ВИЧ от матери ребенку (ЭПМР). Тестирование на ВИЧ также эффективно комбинируют со скринингом на сифилис и гепатит В, с вакцинацией младенцев против гепатита В и с другими видами тестирования.

РИТС в условиях дородовой помощи обладает существенным полезным эффектом в плане защиты общественного здоровья. Тем не менее следует принимать меры для предотвращения ненамеренно или намеренно принудительного тестирования (21). Эти меры включают регулярное наставничество и руководство работой персонала, при необходимости дополнительное обучение, а также мониторинг процедур РИТС для обеспечения их приемлемости для беременных женщин.

УТВ для беременных женщин – это также возможность тестирования пар или партнеров. **В условиях высокой распространенности В03 рекомендует тестирование на ВИЧ для всех беременных женщин вместе с их партнерами (16)** (см. раздел 5.4). Для женщин из числа мигрантов или ключевых групп населения тестирование на ВИЧ может также открывать возможности для широкого круга других услуг, связанных с беременностью (190). **В условиях низкой распространенности В03 рекомендует тестирование на ВИЧ для беременных женщин совместно с партнерами из числа ключевых групп населения, а также для партнеров женщин, у которых выявлена ВИЧ-инфекция (16).**

Набор услуг для беременных женщин с ВИЧ-инфекцией должен включать систематический скрининг на туберкулез и, по показаниям, направление на лечение. Наличие невыявленного туберкулеза среди ВИЧ-положительных беременных женщин удваивает вероятность вертикальной передачи ВИЧ (191).

Беременные женщины с положительными результатами теста на ВИЧ должны быть приобщены к АРТ в целях ППМР и услугам ВИЧ для их собственного здоровья. **В03 рекомендует вариант В+, который включает начало АРТ на как можно более ранней стадии, вне зависимости от числа клеток CD4, и продолжение лечения матери в течение всей жизни (192).**

Повторное тестирование при беременности

Несмотря на то что АРТ позволяет предотвратить вертикальную передачу ВИЧ-инфекции наиболее эффективно при применении на ранних сроках беременности, имеется определенный эффект (в особенности при сочетании с ранней АРТ-профилактикой для младенцев) даже на поздних сроках беременности, во время родов или в течение периода грудного вскармливания. В связи с этим ВИЧ-тестирование и консультирование рекомендуется проводить всем женщинам с неизвестным ВИЧ-статусом в период родов, а если это невозможно, то как можно раньше после родоразрешения. **Во всех условиях беременным женщинам с диагностированным позитивным ВИЧ-статусом следует проходить повторное тестирование для подтверждения ВИЧ-статуса до регистрации в системах оказания помощи и/или лечения.**

В условиях высокой частоты случаев ВИЧ-инфекции последующее наблюдение в течение периода вскармливания имеет важное значение для определения ВИЧ-статуса ребенка и для выявления возможной сероконверсии у матери. Также важное значение имеет повторное тестирование во время беременности и в послеродовом периоде у женщин с отрицательным результатом тестирования на ВИЧ. Так, например, недавнее

исследование в Малави, Кении и Южной Африке обнаружило, что в среднем 4,1% кормящих матерей заразились во время беременности или в период вскармливания (193). В противоположность этому **в условиях низкой распространенности повторное тестирование всех беременных женщин во время оказания дородовой помощи или в период вскармливания не показано, поскольку частота случаев ВИЧ-инфекции будет чрезвычайно мала.**

Рекомендации ВОЗ¹

В условиях высокой распространенности

- РИТС рекомендуется женщинам в качестве планового компонента набора услуг при оказании дородовой, послеродовой, родовспомогательной и педиатрической помощи.
- **Повторное тестирование** рекомендуется в третьем триместре, во время родов или непосредственно после родов вследствие высокого риска заражения ВИЧ-инфекцией во время беременности.
- **В условиях, где нормой является грудное вскармливание**, ВИЧ-негативные кормящие матери должны проходить повторное тестирование периодически, в течение всего периода вскармливания, поскольку имеется риск приобретения ВИЧ-инфекции в это время, что приводит к высокой вероятности передачи инфекции через грудное молоко. Раннее выявление таких матерей позволяет осуществлять немедленные вмешательства для предупреждения передачи инфекции ребенку.

В условиях низкой распространенности

- РИТС следует рассматривать как рекомендацию для всех беременных женщин.
- Тестирование на ВИЧ рекомендуется всем беременным женщинам из ключевых групп населения, имеющим партнеров с ВИЧ-инфекцией или партнеров – представителей ключевой группы.

Источники: ВОЗ, 2012 (16); ВОЗ, 2013 (13).

5.4 Пары и партнеры

Тестирование партнеров лиц с ВИЧ-инфекцией – это эффективный и экономный путь выявления лиц, зараженных ВИЧ-инфекцией, которые могут получить пользу от лечения.

УТВ для пар и партнеров имеют ряд полезных эффектов. Они включают в себя совместное принятие профилактических мер (например, использование презервативов, применение АРТ, ДКП), более безопасное зачатие, улучшенное использование и соблюдение процедур ППМР и АРТ (что таким образом снижает риск

передачи инфекции, равно как и заболеваемость и смертность) (16). Тестирование партнера – это эффективный путь выявления лиц, зараженных ВИЧ-инфекцией, которые

¹ ВОЗ осуществляет пересмотр фактических данных и планирует обновить рекомендации по диагностике среди младенцев в конце 2015 г.

также могут получить пользу от лечения. УТВ для пар и партнеров помогают большому числу людей узнать свой ВИЧ-статус, особенно мужчинам, которые в условиях генерализованной эпидемии существенно реже, чем женщины, обращаются за тестированием. В частности, УТВ для партнеров женщин, пользующихся услугами дородовой помощи, является важным компонентом программ в 21 приоритетной стране по ППМР¹ (194).

УТВ для пар и партнеров можно проводить в различных условиях, включая службы дородовой помощи и противотуберкулезные службы на базе сообществ, на дому, при профилактических посещениях медицинского учреждения перед вступлением в брак и путем самотестирования (169, 195–197). Тем, кто получает АРТ, можно рекомендовать приглашать своих партнеров пройти тестирование. Тестирование для пар и партнеров также должно быть приоритетом для представителей ключевых групп населения, включая мужчин, имеющих секс с мужчинами. Программы, которые конкретно направлены на помощь ключевым группам населения, должны обеспечивать и всячески поддерживать практику тестирования партнеров.

Так же как и со всеми подходами УТВ, тестирование пар и партнеров должно выполняться на добровольной основе. От всех лиц, подвергающихся тестированию на ВИЧ, следует получать информированное согласие. Медицинские работники должны иметь представление о возможности насилия со стороны интимного партнера и поддерживать решение людей не проходить тестирование совместно с партнерами.

В настоящее время, по оценочным данным, распространенность серодискордантных пар составляет от половины до двух третей сожительствующих пар или партнеров, где один из них инфицирован ВИЧ (198–201). Тем не менее множество людей не знают ВИЧ-статус своего партнера. За исключением отдельных государств, таких как Замбия и Руанда, в большинстве стран доля пар и партнеров, которые приходят на совместное тестирование, не достигает 20% (24). В соответствии с базой страновых аналитических данных по ВИЧ, которую ведет ВОЗ, по состоянию на апрель 2014 г. лишь в половине (28/58) из стран, приоритетных по ВИЧ, в соответствии с рекомендацией ВОЗ в систематическом порядке предлагают АРТ ВИЧ-положительному партнеру в серодискордантной паре вне зависимости от числа клеток CD4. Недавний обзор документированных национальных стратегий в 21 приоритетной стране показал, что в большинстве случаев не имеется специальных целевых ориентиров или индикаторов для мониторинга прогресса в отношении УТВ для пар и партнеров или показателей измерения его масштабов или охвата². В смежном онлайн-опросе экспертов, работающих на местах в этих приоритетных странах, менее чем половина ответили, что большинство населения считает практику УТВ для пар и партнеров приемлемой, доступной или и то и другое.

В странах с низкоуровневой или концентрированной эпидемией УТВ следует предлагать партнерам лиц, зараженных ВИЧ, а также партнерам представителей ключевых групп населения.

¹ Ангола, Ботсвана, Бурунди, Гана, Демократическая Республика Конго, Замбия, Зимбабве, Камерун, Кения, Кот-д'Ивуар, Лесото, Малави, Мозамбик, Намибия, Нигерия, Объединенная Республика Танзания, Руанда, Свазиленд, Уганда, Эфиопия, Южная Африка.

² Неопубликованный обзор, Darbes L et al., 2015.

Рекомендации ВОЗ

- Парам и партнерам следует предлагать услуги тестирования на ВИЧ с поддержкой взаимного раскрытия (*сильная рекомендация, низкое качество доказательств*).
- Парам и партнерам в контексте оказания дородовой помощи следует предлагать услуги тестирования на ВИЧ с поддержкой взаимного раскрытия (*сильная рекомендация, низкое качество доказательств*).
- Во всех эпидемических условиях следует предлагать услуги тестирования с поддержкой взаимного раскрытия **всем лицам, чьи партнеры живут с ВИЧ**.
- Тестирование партнеров **ВИЧ-отрицательных лиц** следует предлагать только в условиях высокой распространенности ВИЧ-инфекции (*условная рекомендация, низкое качество доказательств*).

Источник: ВОЗ, 2012 (16).

5.5 Мужчины

В условиях высокой распространенности мужчины реже, чем женщины, сообщают о том, что они когда-либо проходили тестирование на ВИЧ (24). В результате мужчины с большей вероятностью начинают АРТ на более поздних стадиях ВИЧ-инфекции, и таким образом среди них отмечается более высокая заболеваемость и смертность после начала АРТ (202, 203). Существует ряд барьеров для доступа мужчин к УТВ, включая страх, стигму, представление о том, что медицинские учреждения — это «женские» заведения, а также как прямые, так и косвенные затраты, связанные с доступом к службам.

Во многих условиях с высокой распространенностью следует уделять больше внимания охвату мужчин услугами тестирования на ВИЧ.

Несмотря на эти барьеры, современные подходы к проведению УТВ могут охватывать мужчин. Успешные подходы включают РИТС в контексте оказания дородовой помощи партнерам и в других клинических условиях, а также тестирование на дому и в рамках мобильных УТВ (106, 204–206). Как указано в разделе 4.3.2, тестирование

на рабочем месте позволяет охватить мужчин, работающих по формальному найму (156–158). Наличие УТВ-услуг в учреждениях, проводящих ДММО в 14 приоритетных странах по ДММО, предоставило подросткам и взрослым мужчинам, обратившимся за проведением обрезания, возможности узнать свой ВИЧ-статус. Те, кто получает позитивные результаты тестирования, могут быть направлены в службы профилактики, лечения и оказания помощи в связи с ВИЧ. Хотя такие лица и не получают полезного эффекта профилактики ВИЧ от обрезания, им не следует отказывать в проведении этой процедуры. Несмотря на то что эти подходы позволяют охватить мужчин, во многих условиях уровни использования мужчинами имеющихся УТВ остаются низкими. Низкие масштабы использования услуг подрывают полезный эффект от проверенных вмешательств по профилактике ВИЧ, включая ДММО и профилактическое лечение. Более выраженный упор на охват мужчин требуется во многих условиях с высокой распространенностью.

Для того чтобы повысить масштабы использования мужчинами РИТС в рамках дородовой помощи женщинам, партнерам таких женщин следует направлять письменное приглашение пройти тестирование в учреждении дородовой помощи (207, 208) либо на базе местного сообщества (209). Исследование в Малави обнаружило, что аналогичные приглашения позволили повысить масштабы использования УТВ среди партнеров пациентов, обращающихся за помощью в связи с ИППП, в том числе партнеров-мужчин (204). У значительной части этих партнеров были впервые получены положительные результаты тестирования на ВИЧ. Приглашение направлялось с согласия ВИЧ-положительного клиента, который обратился за услугами в связи с ИППП (87).

Мужчины реже, чем женщины, обращаются за медицинской помощью. Поэтому подходы к их охвату на базе сообществ, включая тестирование на дому и через мобильные бригады, могут иметь полезный эффект. Мобильные УТВ могут охватить значительное число мужчин (206). В условиях высокой распространенности в странах Африки к югу от Сахары мужчины с той же вероятностью, что и женщины, соглашались на проведение тестирования на ВИЧ на дому при условии, что эти услуги предоставлялись в удобное время, например вечером или в течение выходных дней (210). УТВ на дому также продемонстрировало свою эффективность в охвате пар и партнеров (106).

Обеспечение максимально высокого масштаба использования УТВ мужчинами требует стратегического сочетания подходов на основе медицинских учреждений и на основе сообществ. Как обсуждалось в разделе 4.3, отбор стратегического сочетания подходов к предоставлению услуг для мужчин требует учета их предпочтений, локального контекста, эпидемиологических характеристик и имеющихся ресурсов. Кроме того, услуги следует предоставлять в то время и в тех локализациях, которые удобны для мужчин, трудно достигаемых существующими услугами. Поддержка в плане СТ-ВИЧ также может повысить масштабы использования тестирования на ВИЧ мужчинами (165, 174).

5.6 Ключевые группы населения

Во многих ситуациях с высокой распространенностью инфекции ответные действия в связи с ВИЧ сосредоточены главным образом на общем населении, и при этом недостаточно учитывается роль ключевых групп населения в динамике эпидемии.

Ключевые группы населения (мужчины, имеющие секс с мужчинами; лица, содержащиеся в пенитенциарных и других закрытых учреждениях; лица, употребляющие инъекционные наркотики; секс-работники; трансгендеры) по-прежнему имеют ограниченный доступ к услугам здравоохранения, включая УТВ. В этих группах нередко отмечается особо высокая частота возникновения новых случаев ВИЧ-инфекции (10). Однако во многих ситуациях с высокой распространенностью инфекции ответные действия в связи с ВИЧ сосредоточены главным

образом на общем населении, и при этом недостаточно учитывается роль ключевых групп населения в динамике эпидемии. Даже в странах с концентрированной эпидемией усилия по охвату представителей каждой из ключевых групп населения часто остаются

неадекватными.

Для ключевых групп, особенно для тех, чье поведение криминализировано, услугами УТВ нередко злоупотребляют, применяя их в качестве наказания или принудительной меры (26). В результате представители ключевых групп населения избегают обращения к услугам здравоохранения, в которых они фактически нуждаются. Стигма, дискриминация, отсутствие конфиденциальности, принуждение и страх перед последствиями, так же как и дефицит надлежащих услуг здравоохранения, ресурсов и расходных материалов, создают препятствия для тестирования и при обнаружении ВИЧ-положительного статуса привязки людей к необходимой помощи (211, 212). Как и при всех других видах УТВ, программы для ключевых групп должны соблюдать пять основных принципов ВОЗ, особенно таких, как согласие, конфиденциальность и привязка клиента к всесторонним услугам профилактики, лечения и помощи (см. раздел 1.7).

УТВ на базе сообщества – это важнейший подход для охвата представителей ключевых групп населения, которые вряд ли без этого обратятся в учреждения для тестирования на ВИЧ, особенно при отсутствии симптомов. Для улучшения доступа и увеличения масштабов тестирования УТВ на базе сообществ должны быть доступны в тех местах и условиях, которые приемлемы и удобны для представителей ключевых групп (213). Другим важным путем увеличения доступа к тестированию на ВИЧ среди ключевых групп и таким образом для профилактики, лечения и оказания помощи, является СТ-ВИЧ (14, 172). Для ключевых групп населения рекомендуются РИТС, в той мере, в какой эти услуги не являются обязательными или принудительными, и так, чтобы обеспечивалась привязка к лечению и оказанию помощи (10). В дополнение к УТВ ключевым группам населения следует предлагать тестирование и скрининг на ИППП, туберкулез и вирусный гепатит (10). Для ключевых групп особенно полезно интенсифицированное активное выявление случаев туберкулеза наряду с УТВ. Эти группы населения высокоуязвимы к туберкулезу, особенно в странах с высоким бременем туберкулеза и ВИЧ (214).

В пенитенциарных и других закрытых учреждениях важным подходом является предоставление добровольных услуг тестирования на ВИЧ в качестве компонента оказания медицинской помощи (см. вставку на следующей странице). Тестирование на ВИЧ с использованием быстрых тестов может повысить масштаб применения УТВ и ускорить получение результатов тестирования и сообщение клиентам их ВИЧ-статуса. Особое внимание следует уделять предоставлению достоверной информации, получению информированного согласия и поддержанию конфиденциальности. Имеются также серьезные препятствия для обеспечения непрерывности оказания помощи в закрытых учреждениях и в ситуациях, когда клиенты выходят из пенитенциарных учреждений и возвращаются в сообщество (215). Эти проблемы нуждаются в решении.

Для всех представителей ключевых групп рекомендуется повторное тестирование по меньшей мере один раз в год. Более частое добровольное тестирование может приносить пользу в зависимости от характера поведенческих факторов риска (см. разделы 3.3 и 7.4).

Рекомендации ВОЗ

- Услуги тестирования на ВИЧ следует в рутинном порядке предлагать всем ключевым группам населения в сообществе, в закрытых учреждениях, таких как места лишения свободы, а также в медицинских учреждениях.
- Услуги тестирования на ВИЧ на базе сообщества для ключевых групп с привязкой к профилактике, лечению и оказанию помощи рекомендуются в дополнение к тестированию и консультированию по инициативе медицинских работников (*сильная рекомендация, низкое качество доказательств*).
- Парам и партнерам следует предлагать тестирование на ВИЧ, а также оказывать им поддержку, способствующую взаимному раскрытию информации о ВИЧ-статусе. Это в равной мере относится к парам и партнерам в ключевых группах населения.

Специальные соображения для лиц, находящихся в пенитенциарных и других закрытых учреждениях

- В пенитенциарных учреждениях важно обеспечить защиту от отрицательных последствий тестирования, например таких, как сегрегация заключенных, и соблюдать конфиденциальность. Важно, чтобы лица с положительным результатом теста имели доступ и были приобщены к услугам оказания помощи и лечения в связи с ВИЧ-инфекцией.
- Во всех условиях УТВ должны носить добровольный характер.
- Применение тестирования на ВИЧ «на месте» с использованием быстрых тестов может повысить вероятность того, что лица, содержащиеся под стражей, будут информированы о результатах тестирования.
- Полезный эффект тестирования повышается при его сочетании с другими услугами по сокращению риска. Такие услуги включают выдачу презервативов с лубрикантами, скрининг на ИППП, туберкулез и вирусный гепатит, а также предоставление стерильного инъекционного оборудования и опиоидной заместительной терапии.

Источник: ВОЗ, 2014 (10).

5.7 Прочие уязвимые группы

В зависимости от контекста существует ряд других групп в дополнение к ключевым группам населения, которые особенно уязвимы к ВИЧ-инфекции. Эти группы включают в условиях высокой распространенности такие категории, как рабочие-мигранты, беженцы и другие перемещенные группы населения, а также иные группы в зависимости от конкретных стран, которые могут быть подвержены повышенному риску, например рыбаки и водители большегрузного автомобильного транспорта на дальних перевозках, которых бывает трудно охватить и которые в типичных случаях редко пользуются услугами, относящимися к ВИЧ.

Рабочие-мигранты, беженцы и перемещенные лица испытывают трудности в доступе к услугам здравоохранения по причине стигмы, незнания местных языков, отсутствия необходимой документации, отсутствия транспорта и значительного расстояния до мест предоставления услуг, дискриминации и юридических барьеров. В некоторых странах обязательным требованием является тестирование иммигрантов на ВИЧ. Это требование необоснованно и может обострять проблемы предоставления добровольных услуг здравоохранения, включая добровольное тестирование на ВИЧ. Перемещение ключевых и других групп населения посредством торговли людьми может также осложнять предоставление УТВ (216).

Для удовлетворения потребностей уязвимых групп странам необходимо оценить динамику эпидемии в своей стране, а также социальный контекст и выявить группы в дополнение к ключевым, которые подвергаются наивысшему риску и нуждаются в соответствующих услугах. На основе этих оценок программы могут адаптировать свои подходы к УТВ и предоставлять эти услуги так, чтобы увеличить доступ к тестированию и повысить масштабы использования услуг. При этом могут потребоваться разработка и принятие специальной политики и внедрение практики для защиты уязвимых групп населения от обязательного и принудительного тестирования.



СТРАТЕГИЧЕСКОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ УСЛУГ ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВИЧ

6

6.1	Введение	86
6.2	Принятие стратегических решений по выбору подходов к УТВ	93
6.3	Разработка стратегического, эффективного и экономичного плана предоставления услуг тестирования на ВИЧ	103



КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- **Отбор и организация услуг тестирования на ВИЧ** должны быть направлены на выявление и тестирование лиц, не знающих о наличии у них ВИЧ-инфекции, и постановку диагноза на более ранних стадиях заболевания. ВИЧ-отрицательных лиц, постоянно подвергающихся высокому риску, следует приобщать к эффективным услугам профилактики.
- **Привязка и регистрация в системах оказания помощи и лечения после получения положительных результатов тестирования имеет важнейшее значение для сокращения передачи ВИЧ и профилактики заболеваемости и смертности, связанной с ВИЧ.**
- Для охвата различных групп населения требуется **сочетание УТВ на базе медицинских учреждений и на базе сообществ.**
- **Для определения приоритетов в плане географии, групп населения, видов учреждений и типов услуг** необходимо использовать имеющиеся эпидемиологические данные из всех источников, таких как эпиднадзор, опросы, программы и научные исследования.
- Отбор подходов к УТВ следует проводить **с учетом характеристик распространенности ВИЧ, текущего охвата и уровня использования УТВ, имеющихся ресурсов и экономической эффективности программ** на национальном и субнациональном уровнях, а также принимая во внимание предпочтения обслуживаемого населения.
- При осуществлении программ необходимо проводить мониторинг данных по УТВ и в целом отдавать предпочтение тем подходам к тестированию на ВИЧ, которые позволяют получить **максимальную долю ВИЧ-положительных диагнозов в приоритетных группах населения.**

6 СТРАТЕГИЧЕСКОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ УСЛУГ ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВИЧ

6.1 Введение

В начальный период внедрения тестирования на ВИЧ, когда обследовали лишь небольшое число людей, тестирование при любых условиях генерализованной эпидемии демонстрировало высокую долю ВИЧ-положительных случаев. Поэтому казалось, что нет необходимости уделять специальное внимание оказанию услуг конкретным группам населения с неудовлетворенными потребностями в тестировании на ВИЧ. В странах с низкой распространенностью ВИЧ и концентрированной эпидемией зачастую была острая потребность в УТВ, а также имел место недостаток данных для принятия стратегических решений о том, где необходимо внедрение услуг тестирования на ВИЧ. Во многих странах УТВ обычно предоставлялись в медицинских учреждениях в рамках оказания дороговой помощи или предлагались людям с симптоматикой, указывающей на вероятность ВИЧ-инфекции.

За последние 30 лет охват УТВ, доступность лечения и имеющиеся данные и инструменты, необходимые для информирования и принятия стратегических решений, претерпели значительные изменения. По имеющимся данным, в период между 2010 по 2014 г. в 122 странах с низким и средним уровнем доходов прошли тестирование на ВИЧ почти 600 миллионов взрослых (в возрасте 15 лет и старше)¹. Значительно выросло число ВИЧ-инфицированных людей, знающих о своем ВИЧ-статусе. По данным ЮНЭЙДС, доля лиц, которым поставлен соответствующий диагноз, составляет 45% от общего числа ВИЧ-инфицированных (20). Основной целью УТВ должно стать **установление статуса и тестирование оставшихся 55%, которым неизвестно о том, что они инфицированы**, а также **выявление инфекции на более ранней стадии**. Преимуществами раннего выявления ВИЧ и начала АРТ являются, в частности, снижение уровня заболеваемости, смертности и передачи ВИЧ.

На сегодняшний день стали намного яснее значение и роль **повторного тестирования**. Предложение проходить повторное тестирование на ВИЧ людям с ВИЧ-отрицательным статусом и находящимся в группе низкого риска считается безосновательным и влекущим к нерациональному расходованию финансовых и трудовых ресурсов. Однако в некоторых регионах такая практика сохраняется. Повторное тестирование для исключения острой инфекции рекомендуется лицам с известным недавним контактом. Рутинное повторное тестирование рекомендуется лицам, которые постоянно подвергаются риску заражения (12). См. разделы 5.3 и 7.4, где приведена дополнительная информация о повторном тестировании.

¹ Отчетность о достигнутом прогрессе в осуществлении глобальных мер в ответ на СПИД в 2015 году (ВОЗ, ЮНЭЙДС, ЮНИСЕФ), 6 июля 2015 г.

Учет различий в распространенности ВИЧ при планировании УТВ

Широкие категории «генерализованной» и «концентрированной» эпидемии не всегда позволяют четко определить, как лучше распределить УТВ среди населения и по территориям. Необходим более пристальный взгляд на ситуацию.

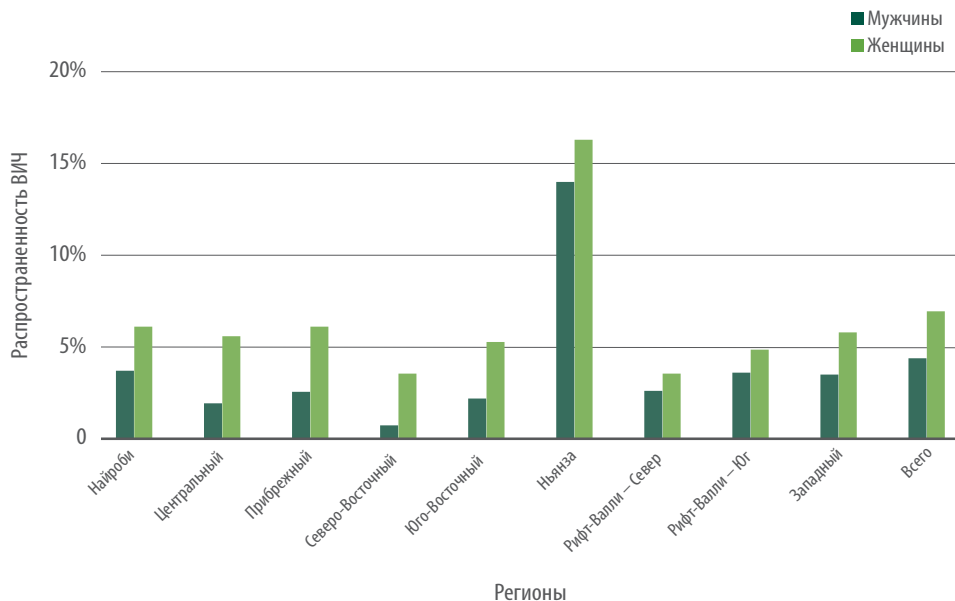
В настоящее время руководства по организации УТВ часто основываются на широких определениях генерализованной или концентрированной эпидемии в масштабах страны, на основе порогов распространенности: $>1\%$ среди «общего населения» в качестве критерия генерализованной эпидемии и $<1\%$ среди «общего населения» или $>5\%$ по

меньшей мере в одной конкретной группе в качестве критерия концентрированной эпидемии. Такие категории не всегда помогают определить, каким образом, на каких территориях и среди каких групп населения наиболее целесообразно проводить тестирование на ВИЧ. В большинстве стран распространенность ВИЧ варьируется внутри страны и даже внутри районов и городских зон, а также между различными форматами УТВ и социально-демографическими группами. Также в рамках генерализованной эпидемии можно выделить группы населения, внутри которых распространенность и частота новых случаев ВИЧ значительно выше, чем среди общего населения. Выбор методов УТВ при генерализованной эпидемии с распространенностью от 1 до 2% будет иным, чем при распространенности свыше 10%.

Примером может служить Южная Африка. Распространенность ВИЧ варьируется в зависимости от провинции и может составлять от 5% в провинции Вестерн-Кейп до свыше 13% в провинциях Квазулу-Натал, Мпумаланга, Фри-Стейт и Северо-Запад (217). На территории провинций также имеются существенные различия между отдельными городскими зонами. Распространенность ВИЧ среди жителей стихийно разросшихся городских территорий значительно выше, чем среди тех, кто проживает в зонах организованной городской застройки. В возрастной группе 15–49 лет заболеваемость ВИЧ в 1,7 раз выше среди женщин, чем среди мужчин. Заболеваемость среди молодых женщин в возрасте 15–24 лет более чем в четыре раза выше, чем среди мужчин той же возрастной группы (2,5% по сравнению с 0,6%) (217).

В качестве другого примера можно рассмотреть ситуацию в Кении. По национальным оценочным данным за 2014 г., 65% случаев ВИЧ зарегистрировано в 9 из 47 округов страны (218). Согласно результатам индикаторного опросного исследования по СПИДу за 2012 г., частота случаев инфицирования в Ньянзе в Западной Кении более чем в два раза превышала аналогичные показатели в других регионах и различалась по полу (рис. 6.1) (183). Ключевые группы населения, сконцентрированные в определенных районах, составляют менее 2% от общего населения, но на них приходится одна треть всех новых случаев инфицирования (183).

Рисунок 6.1. Распространенность ВИЧ среди женщин и мужчин в возрасте 15–64 лет, по регионам, Индикаторный опрос по СПИДу в Кении, 2012 г.



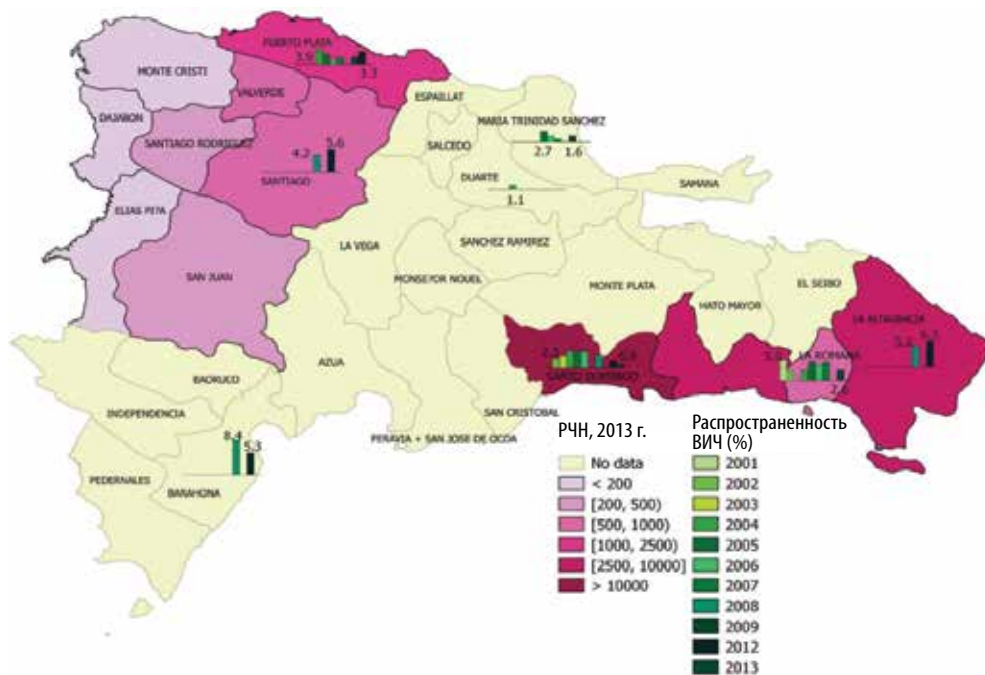
Источник: NASCOP, 2014 (183).

расчетной распространенности и частоты новых случаев ВИЧ, плотности населения, численности и локализации ключевых групп населения, а также охвата и доли ВИЧ-положительных случаев, выявленных с помощью применяемых методов тестирования (см. пример из Доминиканской Республики на рисунке 6.2). В настоящее время опросы населения включают пункты о доступности тестирования на ВИЧ, таким образом предоставляя сведения о группах населения и территориях с высокими неудовлетворенными потребностями в тестировании (183). Расчет стоимости и бюджеты могут быть составлены на основании фактического анализа расходов, не только на национальном уровне, но и на уровне отдельных местных объектов и учреждений. Для принятия стратегических решений странам рекомендуется использовать все доступные данные, а также инструменты для анализа и географического отображения. Это включает в себя решения о том, как сохранить масштаб предоставления основных услуг тестирования, например беременным женщинам и клиентам с ТБ и ИППП, а также как увеличить объем услуг для населения с высоким риском инфицирования и групп, ранее испытывавших дефицит оказания помощи.

Преимущества для проведения национальных программ дает сотрудничество с научно-исследовательскими центрами, университетами, местными и международными партнерами, национальными статистическими бюро, специалистами по снабжению и организациями гражданского общества. Оно помогает собирать качественные данные и применять широкий спектр инструментов, позволяющих анализировать эти данные для формирования эффективных стратегий проведения тестирования на ВИЧ (см. главу 10).

Одна из основных особенностей методологии проведения тестирования на ВИЧ – это **привязка** ВИЧ-положительных лиц **к услугам помощи и лечения**, а людей с постоянным риском заражения – к услугам профилактики. Эффективность такой привязки

Рисунок 6.2. Расчетная численность ключевой группы населения (РЧН) и оценочная распространенность ВИЧ среди женщин – секс-работников, по провинциям, Доминиканская Республика



Источник: ЮНЭЙДС, ВОЗ и Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, неопубликованный доклад по данным из Доминиканской Республики, 2015 г.

в значительной мере варьируется среди различных подходов у организации УТВ. В целом более легко осуществимым представляется оказание услуг тестирования на базе медицинских учреждений, хотя не во всех из них обеспечивается эффективное последующее наблюдение и регистрация клиентов в системе оказания помощи. При тестировании на уровне сообществ действенность привязки нередко ниже по сравнению с учреждениями, однако ее эффективность можно повысить путем оказания внешней поддержки и проведения интенсивных вмешательств. Таким образом, активные действия для обеспечения надежной привязки клиентов к последующим услугам являются ключевым компонентом всесторонних УТВ. Различные подходы, которые могут быть использованы для оптимизации привязки клиентов к услугам помощи и лечения, описаны в разделе 3.6.

Эффективность привязки следует оценивать по числу зарегистрированных в системе оказания помощи, а не по промежуточным индикаторам, таким как количество выданных направлений. При отсутствии стратегий, обеспечивающих привязку и регистрацию клиентов в системах оказания помощи, эффективность УТВ в части снижения передачи ВИЧ, заболеваемости и смертности не может быть реализована в полной мере (см. раздел 3.6). Следует создавать системы отслеживания для мониторинга и оценки эффективности методов привязки и выявления аспектов, требующих улучшения. При анализе различных методов привязки к последующим услугам применительно к тому или иному подходу УТВ следует оценивать их стоимость для определения наиболее эффективного метода, реко-

мендуемого для дальнейшего распространения (см. приложение 5).

Финансовые и кадровые ресурсы следует планировать таким образом, чтобы УТВ были доступны и охватили наибольшее возможное число людей с ВИЧ, остающихся недиагностированными.

В этой главе обсуждаются основные стратегические решения, касающиеся организации УТВ, а также инструментарий в помощь принятию таких решений. Первым шагом для достижения первых 90 из глобальных целевых ориентиров 90–90–90 (диагностирование 90% населения с ВИЧ) (20) является **детальный анализ эпидемиологической ситуации в каждой стране, охвата УТВ**

и необходимых затрат. Такой анализ может помочь установить оптимальное соотношение подходов к организации тестирования на ВИЧ. Финансовые и кадровые ресурсы следует планировать таким образом, чтобы УТВ были доступны и охватили наибольшее возможное число людей с ВИЧ, остающихся недиагностированными.

6.1.1 Рутинные и целевые (адресные) УТВ

При рутинных УТВ каждому ребенку, подростку и взрослому в данной географической локализации или условиях предлагают пройти тестирование на ВИЧ. Подход рутинного тестирования может осуществляться в медицинских учреждениях или на уровне сообщества.

Рутинные УТВ в условиях медицинского учреждения часто обозначают как РИТС (126).

- Эта методика положительно воспринимается как клиентами, так и медицинскими работниками. Подход практически реализуем, помогает в диагностике лиц с ВИЧ, которые не сообщают о наличии риска заражения или не осознают этот риск (219), и повышает уровень выявления случаев ВИЧ-инфекции среди младенцев, детей более старшего возраста, подростков и взрослых.
- Рутинное предложение УТВ помогает воспринимать тестирование на ВИЧ как нормальную медицинскую процедуру и сокращает барьеры, такие как стигма и дискриминация, мешающие некоторым людям обращаться за помощью.
- В условиях высокой распространенности инфекции РИТС приводит к выявлению значительной доли ВИЧ-положительных случаев и обладает экономической эффективностью, поскольку позволяет тестировать большое число людей при низких затратах на единицу тестирования (220). Однако при этом имеется тенденция к выявлению лиц на более поздних стадиях заболевания; люди, диагностированные посредством РИТС, демонстрируют значительно более низкое число клеток CD4 по сравнению с теми, кого выявляют путем подходов на уровне сообщества (3, 221).
- Распространенность ВИЧ может варьироваться среди групп населения, прибегающих к различным видам клинической помощи или в различных медицинских учреждениях. Поэтому необходимо тщательно отслеживать долю лиц с выявленным ВИЧ-диагнозом для оценки необходимости повышать целевой характер стратегии ВИЧ-тестирования. Так, например, программы могут приоритизировать РИТС в определенных клинических службах или в тех учреждениях, где обнаруживаются более высокие уровни положительных тестов.
- РИТС в изолированном виде не может обеспечить достижения глобальных целей охвата, поскольку оно доступно только для тех, кто посещает медицинские учреждения. Многие

люди с ВИЧ-положительным статусом, особенно мужчины, представители ключевых групп населения и подростки в первые годы после инфицирования могут не испытывать никаких симптомов заболевания и, соответственно, не посещать медицинские учреждения, за исключением других возможных причин. По мере расширения УТВ и охвата АРТ процент людей с положительным результатом теста при УТВ на уровне учреждений, по всей вероятности, будет снижаться. Так, например, будет обнаруживаться незначительное число новых случаев в условиях дородовой помощи при низкой заболеваемости ВИЧ и где значительная доля женщин с ВИЧ уже до этого были диагностированы.

Рутинные УТВ на уровне местных сообществ. В некоторых условиях для охвата населения определенной местности используются такие методы, как УТВ на дому (от двери к двери).

- Такой подход может быть приемлемым и практически осуществимым (3).
- При хорошем планировании с его помощью можно охватить группы населения, редко прибегающие к медицинским услугам, например мужчин и подростков. Дополнительные меры для охвата семейных пар (222) и мужчин, такие как посещения на дому в вечернее время и в течение выходных дней, помогут еще больше повысить уровень доступности услуг (204).
- Доля людей с ВИЧ-положительным статусом, выявленным таким методом, обычно ниже, но число клеток CD4 на момент выявления оказывается выше, чем при проведении УТВ в медицинских учреждениях (3).
- Экономическая эффективность данного подхода, по всей вероятности, ограничена условиями высокой распространенности инфекции.
- Привязка клиентов к услугам помощи и лечения может быть затруднена при отсутствии специальных усилий (223).

При текущем уровне невыявленных случаев ВИЧ во многих условиях и при необходимости максимально эффективно использовать ограниченные фонды для охвата наибольшего числа недиагностированного населения нужны методы целевого УТВ на уровне местных сообществ в дополнение к УТВ в медицинских учреждениях, направленным на охват мужчин, подростков и ключевых групп населения. Для обеспечения 90%-ного охвата в условиях высокой распространенности, вероятнее всего, потребуются УТВ на дому. Однако этот метод, по-видимому, во многих условиях не является практически осуществимым, и для повышения экономической эффективности потребуются определенная целевая приоритизация охвата на основе эпидемиологических показателей.

Целевые (адресные) УТВ направлены на охват конкретных групп населения, остающихся недиагностированными, или в целях приоритизации вмешательств в конкретных географических регионах или клинических условиях в соответствии с эпидемиологией и имеющимися уровнями охвата тестированием на ВИЧ. Стратегия целевых УТВ должна принимать во внимание стоимость и экономическую эффективность различных подходов к УТВ применительно к месту проведения, учреждению, где проводится УТВ, охватываемым группам населения и успешности привязки клиентов к последующему оказанию помощи. Так, например, если стоимость из расчета на единицу тестирования при аутрич-программах для ключевых групп населения выше, чем тестирование в контексте дородовой помощи, затраты на каждый новый ВИЧ-диагноз могут быть значительно ниже, поскольку доля выявляемых ВИЧ-положительных случаев, по всей вероятности, будет гораздо больше.

УТВ могут носить целевой характер применительно к следующим аспектам:

- **население**, такое как ключевые группы населения или партнеры и члены семьи лиц с ВИЧ (индексное тестирование). Другие группы могут включать мужчин и подростков в условиях высокой распространенности и другие уязвимые группы, получающие недостаточное обслуживание (например, рабочие-мигранты) в зависимости от контекста.
- **география**, например районы или округа с высокой распространенностью ВИЧ или – в более специальном плане – транспортные узлы, пункты пересечения границ или конкретные городские территории, где работают или проживают ключевые группы населения. Другие примеры включают рабочие места, программы тестирования на дому или на базе школ в конкретных условиях, с низким охватом тестирования на ВИЧ и с высокой распространенностью или частотой новых случаев инфекции.
- **тип медицинского учреждения**, например учреждения с высокой долей выявления ВИЧ-положительных случаев.
- **вид услуги**, например предложение рутинного тестирования в клинических службах, где вероятно высокая распространенность ВИЧ, включая противотуберкулезные службы, учреждения по оказанию помощи при ИППП, лечению гепатитов и службы снижения вреда.
- **индикаторные состояния**, например предложение УТВ людям с конкретными клиническими состояниями, связанными с ВИЧ, такими как рак шейки матки или анальной области, опоясывающий лишай или необъяснимое лихорадочное состояние (129).

Трудности проведения целевых УТВ в том, что по определению такие услуги охватывают только конкретную субпопуляцию и могут быть более затратными в связи с трудоемкостью охвата выбранных групп населения. В клинических условиях эти подходы нередко связаны с трудностями и могут упускать людей, которые не сообщают медицинским работникам о своих поведенческих факторах риска. Они также могут приводить к росту стигмы и дискриминации, поскольку рассматриваются как направленные на определенную категорию людей. При организации услуг, ориентированных на ключевые группы населения, страны нуждаются в прочной политической приверженности делу предоставления приемлемых услуг и исключению нанесения вреда клиентам, чье поведение может рассматриваться как криминальное. При планировании и разработке подходов к УТВ для специальных групп населения ключевое значение имеют качественные исследования и консультации с членами сообществ.

Целевые УТВ могут упускать первичное или повторное возникновение высоких уровней инфекции в медицинских учреждениях или географических территориях, где тестирование не проводится. В странах с ограниченными ресурсами решение по целевому тестированию в конкретных местах или в определенных клинических службах и для лиц с индикаторными состояниями следует принимать с обеспечением тщательного текущего мониторинга для оценки эффективности выбранных подходов. Также необходимо проводить мониторинг вариабельности и тенденций заболеваемости в масштабах страны, для того чтобы убедиться в правильности фокусирования целевых подходов на конкретных территориях и группах населения.

Страны нуждаются в политической приверженности не только для обеспечения услуг ключевым группам населения, но также для разработки систем сбора и анализа эпидемиологических и программных данных в отношении этих групп при условии сохранения конфиденциальности клиента.

6.2 Принятие стратегических решений по выбору подходов к УТВ

Как обсуждалось в главе 4, УТВ предоставляют различными путями и различным категориям клиентов. Эти услуги могут предлагаться в различных условиях, как в учреждениях, так и в местных сообществах. Для того чтобы обеспечить диагностирование максимального числа людей, живущих с ВИЧ, как можно раньше, страны должны выбрать стратегическое сочетание подходов для оказания УТВ на основе эпидемиологических данных, имеющихся ресурсов и с учетом групп населения, больше всего нуждающихся в УТВ. В равной степени набор стратегий должен обеспечивать своевременную и эффективную привязку лиц с положительными результатами тестирования к услугам профилактики, лечения, помощи и поддержки.

Для того чтобы разработать и реализовать оптимальное сочетание подходов к тестированию на ВИЧ, странам необходимо проанализировать эпидемиологическую ситуацию на национальном и субнациональном уровне, текущий охват УТВ (например, численность и соотношение по численности населения, возрасту и полу лиц, когда-либо воспользовавшихся УТВ и прошедших тестирование в течение последних 12 месяцев), затраты и экономическую эффективность различных методов, а также наличие трудовых и финансовых ресурсов. Совмещение нескольких методов УТВ, обеспечивающее максимальный уровень привязки к последующим услугам, вероятно, будет наиболее финансово эффективно и окажет наибольшее позитивное влияние при охвате определенных территорий и групп населения с высокой распространенностью ВИЧ (224).

6.2.1 Этапы отбора стратегических подходов к услугам тестирования на ВИЧ в рамках национальной программы

1. Определите целевые ориентиры охвата УТВ.

- **Проанализируйте наиболее свежие данные**, включая распространенность и частоту новых случаев ВИЧ (если такие сведения имеются), расчетную численность ВИЧ-инфицированных в рамках популяции и долю невыявленных случаев, чтобы понять, где имеется диспропорциональное бремя невыявленных случаев ВИЧ-инфекции – в географическом плане, по возрасту, полу и группе населения.
- **Согласуйте с наращиванием услуг лечения.** Основная цель выявления людей с ВИЧ заключается в том, чтобы дать им возможность получить АРТ. Таким образом, очень важно установить непосредственную связь между УТВ и контрольными показателями охвата АРТ. Планирование увеличения масштаба услуг АРТ не будет эффективным без адекватного тестирования. Аналогичным образом значительное расширение УТВ, которое повысит спрос на АРТ, принесет лишь ограниченную пользу без параллельного наращивания функциональных возможностей для АРТ. Определите объекты, географические территории и группы населения, где целевые ориентиры для регистрации в системах оказания помощи при ВИЧ или начала АРТ не согласованы с охватом тестированием на ВИЧ, долю ВИЧ-позитивных случаев, выявленных и привязанных к услугам помощи и лечения при ВИЧ, и соответственным образом согласуйте планы.

2. Проанализируйте эффективность и определите пробелы.

- **Проанализируйте данные по УТВ**, чтобы понять, что достигается применением конкретных подходов в различных местах и локализациях в плане численности и доли тестируемого населения, выявляемых новых случаев и регистрации в системах оказа-

ния помощи.

- **Оцените потребности, наличие и проводимую политику в плане материального снабжения и кадровых ресурсов** для выявления барьеров и возможностей расширения или смещения основного фокуса программ (например, по наличию быстрых тестов или обученных работников без специального образования, а также стратегий в отношении разделения труда).
 - **Оцените имеющиеся ресурсы УТВ**, включая инвестиции со стороны государства и всех финансирующих партнеров.
 - **Пересмотрите национальные целевые ориентиры и подходы к тестированию на ВИЧ**, так чтобы лучшим образом охватить недиагностированных лиц и использовать сравнительные преимущества и экономическую эффективность, принимая во внимание задачи привязки и регистрации в системах лечения.
- 3. Внесите необходимые коррективы в программы.**
- **Разработайте и согласуйте на национальном уровне план** расширения и перефокусирования УТВ в соответствии с планом лечебной помощи.
 - **Оцените уже осуществленные программы** с использованием механизмов рутинного мониторинга, конкретных оценок отдельных программ, методов эпиднадзора и популяционных опросных исследований.

Рисунок 6.3. Шаги для оценки и оптимизации отбора и внедрения подходов к организации услуг тестирования на ВИЧ



6.2.2 Определение групп населения и территорий с высокими показателями распространенности и частоты новых случаев ВИЧ

Выявление групп высокого риска заражения ВИЧ-инфекцией, территории их проживания и времяпрепровождения имеет важное значение для успешной организации УТВ. Хотя невозможно знать точное число людей с ВИЧ-инфекцией или число новых случаев инфицирования на данной территории, эти цифры могут быть получены путем анализа данных из нескольких источников. Как правило, эти источники включают в себя данные эпиднадзора, сопутствующего УТВ среди беременных женщин, национальных опросных исследований домохозяйств, менее масштабного изучения отдельных групп, таких как ключевые группы населения, и моделирования, например с помощью приложения AIDS Impact Model [Модель воздействия СПИДа] в рамках программы Спектрум ЮНЭЙДС (225). Хотя любой источник данных имеет свои ограничения, при использовании нескольких в совокупности возможно получить более информативную картину тенденций эпидемии ВИЧ-инфекции.

Данные национальных опросных обследований населения обеспечивают наиболее точную информацию при высоком коэффициенте участия и отсутствии отклонений или исключения конкретных групп населения из исследования. Национальные опросы нередко позволяют определить распространенность только на региональном уровне или уровне провинций. Поэтому для получения более детальной информации об охвате тестированием на ВИЧ и доли выявляемых ВИЧ-позитивных случаев следует анализировать программные данные на районном уровне или даже на уровне отдельных учреждений.

Национальные опросы домашних хозяйств или данные эпиднадзора в рамках дородовой помощи редко позволяют охватить ключевые группы населения и маргинализированные уязвимые группы. Необходимы специальные методы для выявления ключевых групп населения и людей, которые не могут быть выявлены путем проведения стандартных опросов. Могут наблюдаться значительные различия в знании ВИЧ-статуса между общим населением и маргинализированными группами, такими как мигранты без документов, где подавляющее большинство людей с ВИЧ могут не знать о своем статусе.

Данные, относящиеся к тестированию на ВИЧ, включают:

- **распространенность** (и/или частоту новых случаев) **ВИЧ на национальном и субнациональном уровнях** и оценку численности следующих групп:
 - мужчины и женщины, в разбивке по возрастным группам, чтобы определить, в каком возрасте наблюдается наивысший показатель риска;
 - беременные женщины, пользующиеся услугами дородовой помощи;
 - ключевые и другие приоритетные группы населения;
- **численность и долю лиц, знающих о своем ВИЧ статусе.** В зависимости от имеющихся данных, это может быть доля лиц, которые когда-либо воспользовались УТВ, или тех, кто был протестирован в течение последних 12 месяцев и получил результаты. Эти данные должны быть разбиты по полу, возрасту, географическим регионам, условиям проведения тестирования и типам населения;
- долю выявленных ВИЧ-положительных лиц, которые **зарегистрированы в системах оказания помощи** и лечения;
- **число клеток CD4 на момент постановки диагноза** с разбивкой по полу и возрасту для определения доли и распределения случаев позднего обращения в популяции;

- **масштаб использования УТВ** с разбивкой по подходам (например, на основе исследований среди ключевых групп населения);
- **долю прошедших тестирование с выявленным ВИЧ-положительным статусом**, в разбивке по группам населения, подходам к УТВ или типам учреждения;
- **стоимость и экономическую эффективность** различных методов УТВ (см. раздел 6.2.4).

6.2.3 Анализ организации и пробелов в услугах тестирования на ВИЧ

После проведения эпидемиологического анализа можно предпринять оценку текущего охвата и систематической инвентаризации УТВ с целью определения, насколько полно эти

Рисунок 6.4. Важнейшие данные по тестированию на ВИЧ, используемые для стратегического планирования



услуги охватывают нуждающееся в них население. Эта работа включает следующие этапы:

- **Систематическое описание (инвентаризация) текущих услуг**, включая их доступность, масштабы использования (в разбивке по полу, возрасту и группам населения), уровень охвата, источник финансирования, а также локализацию всех действующих точек УТВ, в том числе следующих:
 - медицинские учреждения, предоставляющие РИТС в контексте дородовой помощи, услуги помощи пациентам с туберкулезом и ИППП, службы снижения вреда, амбулаторные и стационарные службы;
 - УТВ для ключевых групп населения;
 - автономные пункты тестирования (ДКТ);
 - специализированные службы, такие как ДММО, в странах, приоритетных по ДММО;
 - УТВ на базе сообщества и мобильные УТВ;
 - тестирование на ВИЧ в учебных заведениях;
 - УТВ на рабочих местах;
 - частные медицинские учреждения (предлагающие УТВ).

- **Выявление пробелов в текущем охвате УТВ в соотношении с бременем ВИЧ**, по географическим локализациям и группам населения с учетом территории с наивысшей распространенностью или частотой новых случаев, которые не охвачены имеющимися службами.
- **Оценка препятствий для оказания УТВ**, включая социальные, культурные, географические, психосоциальные и поведенческие факторы, стигму и дискриминацию, гендерные и правовые аспекты (в том числе минимальный возраст дачи согласия), а также структурные факторы и характеристики системы здравоохранения.
- **Оценка привязки УТВ к другим программам**, в частности к услугам лечения и помощи в связи с ВИЧ после выявления ВИЧ-положительного статуса.
- **Анализ норм и правил относительно того, кто может проводить тестирование**, в том числе могут ли работники без специального образования проводить взятие образцов, ставить быстрые тесты и выдавать результаты; разрешено ли проведение тестирования непосредственно в месте предоставления медицинских услуг; требования к уровню образования, обучения и сертификации, необходимых для лиц, проводящих тестирование.
- **Оценка эффективности пунктов УТВ**, включая качество тестирования.

6.2.4 Оценка затрат и экономической эффективности

Пример из практики. Стратегическое планирование услуг тестирования на ВИЧ: семинары по использованию данных в Южной Африке

В 2012 г. Национальный департамент здравоохранения (NDH) Южной Африки при поддержке со стороны Центров США по контролю и профилактике заболеваний и Университета Калифорнии в Сан-Франциско провел серию семинаров по наращиванию потенциала для использования данных программ и эпиднадзора в целях стратегического планирования программ тестирования на ВИЧ. Семинары включали занятия по объединению данных из многочисленных источников для создания таблиц, диаграмм и карт, и по проведению анализа программных пробелов и потребностей. Эта работа привела к разработке планов действий по более полному приведению программ в соответствие с нуждами населения и географических районов с непропорциональным бременем ВИЧ-инфекции.

Руководители, принимающие решения, были заинтересованы в понимании того, где лучше увеличить масштаб УТВ на уровне местного сообщества, а где необходима интенсификация УТВ в медицинских учреждениях. Участники пришли к выводу о том, что, несмотря на рост численности протестированных людей на уровне местных сообществ в 2012 г. по сравнению с 2011 г., данный тип тестирования по-прежнему составлял лишь небольшую долю в общих цифрах.

При анализе экономической эффективности сравниваются понесенные затраты и полезное

Пример из практики. Стратегическое планирование услуг тестирования на ВИЧ: семинары по использованию данных в Южной Африке (продолжение)

Они также обнаружили, что охват тестированием на уровне провинций и районов не соответствовал показателям распространенности ВИЧ. Эти данные помогли перенаправить усилия по увеличению охвата УТВ на районы с более высоким бременем, в том числе путем увеличения масштаба тестирования на уровне местных сообществ в этих районах.

Источник: CDC и NDH, неопубликованное сообщение, 2015.

воздействие на здоровье различных вариантов вмешательств для определения тех из них, которые обеспечивают хорошее соотношение цены и качества. Такой анализ полезен для оптимизации распределения ресурсов общественного здравоохранения (226). Хотя это и имеет значение для принятия решений, экономическая эффективность является лишь одним из факторов, которые необходимо учитывать при разработке национальной стратегии тестирования на ВИЧ. Следует также учитывать приемлемость для населения, социальные и контекстные факторы, а также полезный эффект для общественного здоровья.

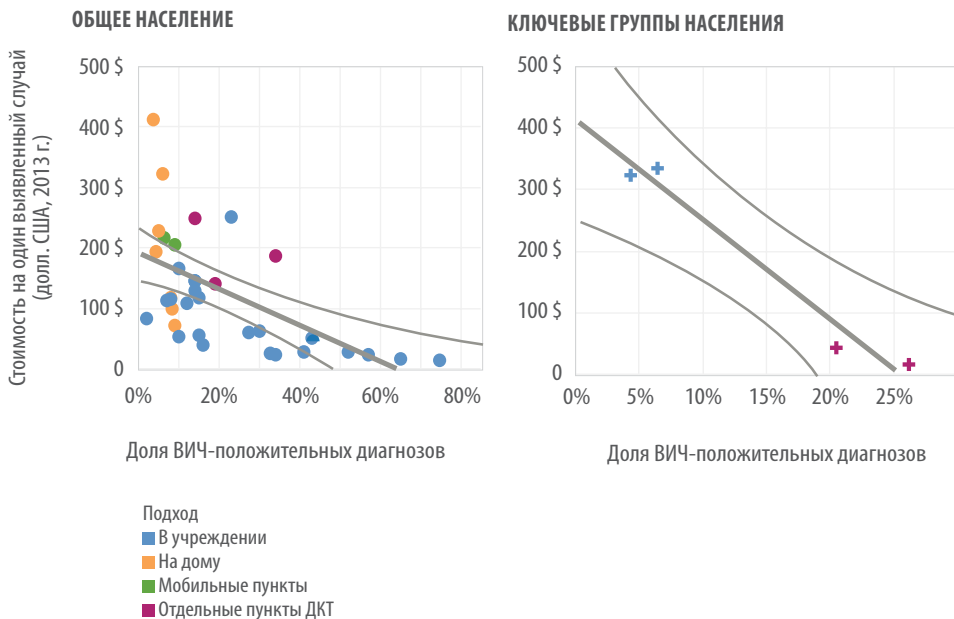
Сравнение затрат, связанных с определенным методом тестирования на ВИЧ, может оказаться сложной задачей. Затраты на оказание аналогичных услуг часто значительно различаются как между странами, так и между выбранными методами УТВ внутри страны. Например, по результатам недавнего обзора опубликованных данных из Ботсваны расходы на проведение тестирования на ВИЧ различными методами варьировались от 5 до 75 долл. США из расчета на одного человека (227). Различие программных расходов может быть связано с общим различием в стоимости между странами и в том, какие специальные услуги предусмотрены (например, только выдача направления в соответствующее учреждение лицам с положительным тестом в сравнении с активным обеспечением привязки к услугам помощи и лечения), какие работники задействованы (например, медсестры в сравнении с общинными медико-санитарными работниками), легкость охвата различных групп населения, возможности системы здравоохранения и уровень охвата услугами тестирования на ВИЧ. Кроме того, на расходы могут влиять правила в отношении лиц, которые могут проводить тестирование на ВИЧ, а также конкретные стратегии оказания УТВ и используемый алгоритм. Прямое сравнение стоимости различных методов оказания УТВ легче интерпретировать, когда оцениваются данные о расходах из одной и той же страны при одинаковых стоимостных параметрах.

Вместе с тем затраты на аналогичные программы УТВ могут отличаться даже в пределах одной страны. Например, в Уганде стоимость выявления одного случая в рамках программы тестирования на ВИЧ на дому варьировалась от 71 до 322 долл. США (220). Стоимость одного выявленного случая в рамках данной программы была выше, когда использовался семейный индексный подход к тестированию, когда тестировали большое число детей и подростков и когда выявлялось меньше ВИЧ-положительных случаев. Важно оценить не только стоимость проведения тестирования из расчета на одного человека, но также стоимость на один положительный результат тестирования и в идеале – на один выявленный новый случай (рис. 6.5). Например, стоимость тестирования

одного человека в рамках программы на уровне местного сообщества может быть выше стоимости тестирования в медицинском учреждении среди общего населения. Вместе с тем стоимость на каждый выявленный случай может быть ниже в программе на уровне местного сообщества или аналогичной другим методам УТВ из-за высокой распространенности ВИЧ среди ключевых групп населения и их ограниченного доступа к другим местам проведения тестирования.

Рисунок 6.5 иллюстрирует опубликованные данные по стоимости оказания УТВ. Как показано на графиках, методы оказания УТВ в медицинских учреждениях в странах с низким уровнем дохода, как правило, имеют наиболее низкую стоимость на каждый выявленный случай ВИЧ независимо от доли таких случаев. Программы тестирования на дому, почти все из которых были проведены в странах с низким уровнем дохода, как правило, характеризуются низкой долей ВИЧ-положительных случаев при широком диапазоне стоимости на каждый выявленный случай. Более подробные сведения содержатся в приложении 5.

Рисунок 6.5. Стоимость из расчета на один выявленный случай и доля ВИЧ-положительных лиц среди общего населения и в ключевых группах в странах от низкого до средневысокого уровня дохода



Источник: Приложение 5.

Общий подход к оценке затрат включает в себя определение и оценку расходов по следующим широким категориям:

- персонал (например, заработная плата и другие выплаты);
- текущие расходы (например, наборы тестирования на ВИЧ и сопутствующие товары, печатные материалы, канцтовары);
- капитальные затраты, часто амортизируемые, величина которых ежегодно снижается на 3% (например, офисные помещения, транспортные средства, оборудование);
- В зависимости от целей анализа, можно включить и другие экономические параметры, такие как время клиентов, безвозмездную помощь и использование существующего оборудования.

Эти затраты могут быть добавлены для исчисления общей прогнозируемой стоимости программы в год. Также важно учитывать масштабы расходов, которых удалось избежать; например, успешное проведение ППМР предотвращает инфицирование ребенка и, таким образом, позволяет избежать последующих затрат на его лечение на протяжении всей жизни.

Также важно учесть и оценить понесенные затраты и полезный эффект для здоровья в связи с более ранним диагнозом. Так, с 2002 г. среднее число CD4 при начале АРТ остается приблизительно на уровне 200 клеток/мкл (39). Это означает, что диагноз по-прежнему ставится поздно, и лечение начинается в среднем спустя восемь лет с момента инфицирования (229, 230). Для максимальной реализации терапевтических и профилактических преимуществ АРТ огромное значение имеют ранняя диагностика и эффективная привязка к услугам помощи и лечения. Таким образом, методы оказания УТВ, позволяющие провести раннее диагностирование, но являющиеся более затратными, чем другие методы, могут оказаться более экономически эффективными, чем методы с меньшей стоимостью, но выявляющие наличие инфекции на более поздней стадии. Во многих странах также совмещаются УТВ и услуги диагностики и лечения сифилиса в контексте дородовой помощи. Рекомендуется оценить стоимость и преимущества такого подхода, в частности, в странах, где приоритет отдается параллельной элиминации ВИЧ и сифилиса.

Медико-санитарные показатели, которые можно использовать в анализе экономической эффективности УТВ:

- общая численность протестированного населения;
- число выявленных случаев ВИЧ;
- число ранних диагнозов (CD4 >350 клеток/мкл);
- число предотвращенных инфекций (в привязке к профилактике, ППМР и АРТ);
- число сохраненных лет жизни с учетом неполного здоровья или с поправкой на качество (в зависимости не только от выявления, но и от числа CD4 при постановке диагноза и наличия привязки к АРТ).

Одной из проблем при анализе эффективности затрат является то, что оценка экономической эффективности будет чрезмерно положительной, если не принимаются во внимание такие важные расходы, как транспорт или аренда помещений. Кроме того, польза для здоровья от получения УТВ является производной не от самого тестирования на ВИЧ, а от действий по лечению и профилактике, которые происходят в дальнейшем, что в идеале должно быть учтено при проведении анализа. Таким образом, эффективность

привязки УТВ к оказанию услуг по лечению имеет решающее значение для экономической эффективности. Еще одной проблемой является то, что результаты анализа экономической эффективности не поддаются широким обобщениям по различным контекстам. Стоимость программы и, следовательно, ее относительная экономическая эффективность в значительной степени зависят от деталей самой программы. Например, программа, предназначенная для охвата секс-работников путем использования ночных мобильных пунктов в различных локализациях, может оказаться значительно более затратной, чем аналогичная программа, проводимая в дневное время или только в определенном месте, например в публичном доме. Однако оба подхода могут быть востребованы для охвата этой ключевой группы населения. Наконец, различные методы и подходы могут быть экономически эффективны при работе с различными группами населения.

Поэтому при оценке эффективности использования ресурсов при тех или иных подходах к оказанию УТВ требуется детальное понимание самих подходов, в том числе как и кому будут предоставляться УТВ. Окончательный выбор в пользу определенного метода оказания УТВ должен быть сделан на основании не только экономической эффективности, но и распространенности ВИЧ-инфекции, неудовлетворенной потребности (расчетного числа людей, живущих с ВИЧ, чей статус еще не выявлен), приоритетных групп населения для страны и ожидаемой доли ВИЧ-положительных результатов тестирования.

Пример из практики. Анализ эффективности затрат для оценки различных стратегий по предоставлению УТВ для профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребенку

Были разработаны четыре наглядных сценария на основе данных из Намибии, Кении, Гаити и Вьетнама с национальным показателем распространенности ВИЧ-инфекции среди женщин в возрасте 15–49 лет – 17%, 7%, 3% и 0,1% соответственно. Субнациональные оценки распространенности ВИЧ-инфекции применялись, чтобы разделить каждую страну на территории с высоким, средним и низким бременем (особенности национальных сценариев и методические детали приведены в приложении 6). Различные уровни охвата беременных женщин, в том числе охват услугами дородовой помощи, УТВ и АРТ, присваивались каждой территории для следующих четырех стратегий:

- высокоцелевые УТВ (очень высокий уровень охвата¹ для территорий с высоким бременем и низкий уровень охвата² для территорий со средним и низким бременем);
- целевые УТВ (очень высокий уровень охвата¹ для территорий с высоким и средним бременем, низкий уровень охвата² для территорий с низким бременем);
- текущий уровень охвата (текущий уровень охвата на основе национальной статистики);
- универсальные УТВ (очень высокий уровень охвата всех беременных женщин).

¹ Очень высокая доля охвата определяется как охват 95% беременных женщин услугами дородовой помощи, из этого числа – тестирование на ВИЧ 95% и охват АРТ 95% матерей с ВИЧ-положительным статусом.

² Низкий охват определяется как текущий охват услугами дородовой помощи по стране, 20%-ный охват тестированием беременных женщин, пользующихся этими услугами, и 95%-ный охват АРТ матерей с ВИЧ-положительным статусом.

Для всех сценариев была применена стандартная удельная стоимость за исключением расходов на медицинские услуги, которые варьировались в зависимости от страны и были взяты из базы данных ВОЗ CHOICE (2010)³. Они включали расходы на тестирование (наборы ВИЧ-тестов и услуги консультирования), расходы на ППМР (тестирование на ВИЧ-инфекцию, материнская и младенческая АРТ и медицинские услуги) и общие затраты (затраты на ППМР и расходы на лечение до возраста 20 лет).

Состояние здоровья, затраты и рентабельность этого анализа могут быть рассмотрены по-разному. Наиболее узкий подход представляет собой оценку числа ВИЧ-положительных случаев, определенных в рамках различных сценариев, стоимость тестирования на ВИЧ, и таким образом определяется стоимость обнаружения одного случая ВИЧ-инфекции. В этом исследовании средняя стоимость тестирования на ВИЧ для ВИЧ-положительной матери была определена на уровне 17,00–18,40 долл. США в Намибии, 15,07–23,80 долл. США в Кении, 29,80–35,60 долл. США в Гаити и 400–570 долл. США во Вьетнаме. Учитывая это узкое определение полезного эффекта для здоровья и затрат, связанных с этими программами, из четырех сценариев высокоцелевые УТВ были самым эффективным способом для выявления новых случаев в каждой стране. Тем не менее ограниченно целевые УТВ также приводят к наименьшему числу выявленных ВИЧ-положительных случаев среди матерей, тогда как менее целевые подходы обеспечивают охват большего числа женщин.

Основное ограничение того, чтобы учитывать только затраты на тестирование на ВИЧ и число выявленных ВИЧ-положительных случаев, заключается в том, что этот подход не учитывает предотвращенных педиатрических случаев и последствий для здоровья, расходов на обеспечение ППМР или на лечение ВИЧ-инфицированных детей, чьи матери не получили ППМР. Таковы важные показатели здоровья населения и расходы, которые должны учитываться директивными органами.

На основе более широкого анализа, который учитывает затраты на ППМР (в том числе тестирование на ВИЧ-инфекцию) и инфекции, предотвращенные путем различных программ, текущий подход к УТВ был наименее эффективным в каждом из сценариев, поскольку ресурсы не распределены достаточно эффективно (приложение 6, таблица 6.2а). При рассмотрении случаев предотвращенного инфицирования и расходов на ППМР во всех четырех сценариях высокоцелевые УТВ вновь оказались наиболее эффективной стратегией, второй по эффективности были целевые УТВ, а замыкали тройку по эффективности затрат универсальные УТВ, которые позволяли предотвратить наибольшее число инфекций. Хотя различия в эффективности затрат между подходами были незначительными, реализация универсального подхода к УТВ предотвращает вдвое большее число случаев новых инфекций, чем высокоцелевые УТВ, но при этом стоит примерно вдвое дороже. Такая бюджетная ситуация может повлиять на процесс принятия решений по реализации УТВ в условиях ограниченных ресурсов.

Подводя итог, следует отметить, что вышеприведенный анализ является неполным, поскольку он не учитывает вторичные затраты на АРТ для инфицированных новорожденных. Когда в дополнение к затратам на тестирование и ППМР была принята в рассмотрение стоимость лечения педиатрических случаев до достижения возраста 20 лет, универсальные УТВ для всех беременных женщин являются наиболее экономичными с точки зрения общих затрат в сценариях генерализованной эпидемии в трех рассматриваемых странах (в Гаити, Кении и Намибии). Это означает, что универсальные УТВ не только менее затратны, но и имеют лучшие

³ http://www.who.int/choice/cost-effectiveness/inputs/health_service/en/

показатели влияния на обеспечение здоровья по сравнению с целевыми подходами. Во Вьетнаме, где имеет место концентрированная эпидемия ВИЧ, все подходы были более экономичными по сравнению с отсутствием программы ППМР. Целевые подходы позволяли сэкономить несколько больше средств, чем универсальный подход. Тем не менее число выявленных ВИЧ-инфицированных матерей и предотвращенных инфекций у детей было в два раза выше при применении универсального подхода по сравнению с высокоцелевым подходом.

Таким образом, если имеется озабоченность в отношении текущих и будущих затрат и результатов для здоровья, связанных с программой ППМР, то наиболее эффективным подходом для сценария генерализованной эпидемии будет предоставление универсальных УТВ для всех беременных женщин. Этот подход позволяет выявлять максимальное число ВИЧ-положительных матерей, сводит к минимуму число случаев инфицирования среди младенцев и является более экономичным по сравнению с другими подходами. Во вьетнамском сценарии концентрированной эпидемии высокоцелевой, целевой и универсальный подходы можно считать рентабельными, так как все три имеют более низкие издержки, чем отсутствие вмешательств.

Еще один фактор, который необходимо учитывать в дополнение к экономической эффективности, – текущий охват услугами ППМР и АРТ в стране. В ситуации низкого охвата АРТ и/или ППМР, когда планируется наращивание программ, наиболее рациональным использованием ресурсов будет поэтапный подход, при котором в первую очередь уделяется внимание регионам с высокой, а затем с более низкой распространенностью ВИЧ. Однако на практике достижение целей высокоцелевых УТВ, поставленных в этом исследовании, будет сопряжено с трудностями, и затраты на охват последних 5–10% беременных женщин, вероятно, будут выше, чем для женщин, самостоятельно обратившихся за услугами тестирования.

В конечном счете руководители программ должны принимать трудные решения, исходя из имеющихся ресурсов для УТВ. Анализ экономической эффективности, такой как в данном исследовании, поможет получить информацию о наиболее экономичных путях обеспечения охвата максимального числа людей, нуждающихся в тестировании, лечении и помощи с учетом имеющихся ресурсов. Другие неэкономические причины, такие как логистика развертывания или прекращения УТВ, должны быть продуманы при оценке того, имеет ли смысл наращивать экономическую эффективность.

6.3 Разработка стратегического, эффективного и экономичного плана предоставления услуг тестирования на ВИЧ

Рутинное тестирование на ВИЧ в клинических условиях и целевые подходы к тестированию в медицинских учреждениях и за их пределами для конкретных групп населения остаются приоритетом для условий высокой распространенности ВИЧ-инфекции. Опыт показывает (см. пример, приведенный выше, и приложение 6), что рутинное тестирование беременных женщин может быть полезным и экономически эффективным даже при низкой распространенности, если учитывать экономию расходов в связи с предотвращением случаев ВИЧ-инфицирования младенцев и улучшением качества жизни матерей. Однако во многих местах с низкой распространенностью ВИЧ-инфекции и ограниченными ресурсами реализовать все эти подходы будет сложно, и приоритетным может быть

целевое тестирование исходя из частоты положительных результатов, при этом приоритизация будет зависеть от вытекающей стоимости выявления каждого случая ВИЧ-инфицирования; если охват УТВ низкий, то страны могут расставлять приоритеты по географическому признаку.

В таблице 6.1 представлены возможные комбинации подходов к тестированию на ВИЧ, которые страны могут применять в зависимости от эпидемиологической ситуации.

По мере наращивания УТВ все больше людей будут узнавать свой ВИЧ-статус и получать лечение, и, как результат, распространенность и заболеваемость ВИЧ будут снижаться. В результате также начнет уменьшаться доля людей, получающих положительные результаты тестирования на ВИЧ. В некоторых клинических ситуациях, таких как лечение туберкулеза и ИППП, снижение вреда и услуги для ключевых групп населения, скорее всего, будет по-прежнему выявляться более высокая доля ВИЧ-положительных результатов, чем в амбулаторных учреждениях общего профиля. В условиях генерализованной эпидемии при рутинном тестировании детей в специализированных учреждениях, в частности при лечении нарушений питания, или в учреждениях для детей младше 5 лет, также могут обнаруживаться более высокие показатели выявления ВИЧ-положительных случаев. Данные регулярного мониторинга должны быть положены в основу непрерывного процесса адаптации программных стратегий к любым изменениям контекста и бремени болезни.

В некоторых условиях приоритеты программ по географическому принципу должны распределяться с осторожностью, и следует регулярно пересматривать данные приоритеты, так как распространенность ВИЧ-инфекции не всегда является хорошим индикатором тенденций в заболеваемости ВИЧ. Если в тех или иных медицинских учреждениях или сообществах УТВ не предоставляются и не проводится регулярный сбор данных путем эпиднадзора или опросов, это может приводить к тому, что важные изменения подлежащих эпидемиологическим характеристикам различных групп останутся незамеченными.

Для обеспечения охвата целевых групп программами тестирования на ВИЧ и для выявления ранее не диагностированных ВИЧ-положительных лиц требуется постоянный мониторинг и оценка. Для обеспечения долгосрочного успеха влияние различных подходов к УТВ на масштабы использования услуг, долю положительных результатов тестирования, на стоимость и изменения в распространенности ВИЧ-инфекции в различных группах населения следует регулярно оценивать и измерять, внося необходимые коррективы в программы.

Таблица 6.1. Краткий обзор возможных рутинных и целевых подходов к тестированию на ВИЧ для условий генерализованной и концентрированной эпидемии

Привязка к ВИЧ-тестированию	Условия генерализованной эпидемии		Условия концентрированной эпидемии	
	Рутинный	Целевой	Рутинный	Целевой
Подходы на базе медицинских учреждений				
1. Первичная медико-санитарная помощь для взрослых, подростков и детей (включая интегрированное ДКТ)	✓			✓
2. Учреждения дородовой помощи	✓		✓	✓
3. Противотуберкулезные учреждения	✓		✓	
4. Учреждения по оказанию помощи при ИППП	✓		✓	
5. Службы для наркозависимых и по снижению вреда	✓		✓	
6. Тестирование на основе индикаторных состояний	✓		✓	
7. Скрининг на основе риска		✓		✓
Тестирование партнеров / индексное тестирование (при всех УТВ)				
1. Индексное тестирование членов семьи		✓		✓
2. Тестирование партнеров (для всех партнеров)		✓		
3. Тестирование партнеров (для всех партнеров людей с ВИЧ)		✓		✓
Подходы на базе местных сообществ				
1. Кампании по ВИЧ и множественным заболеваниям	✓	✓		
2. Тестирование на дому / от двери к двери	✓	✓		
3. Мобильные/аутрич-услуги для ключевых групп		✓		✓
4. Мобильные/аутрич-услуги для общего населения (например, для мужчин, молодежи)		✓		
5. Тестирование на рабочем месте		✓		
6. Тестирование в школах / других учебных заведениях		✓		
7. Службы для сирот и уязвимых детей	✓	✓		
8. Самотестирование на ВИЧ	✓	✓		✓
Географическая приоритизация				
1. По регионам (для областей с высокой распространенностью) – на базе учреждений и/или сообществ		✓		✓
2. По учреждениям (исходя из доли ВИЧ-положительных результатов)		✓		✓

* На сегодняшний день ВОЗ не дает формальной рекомендации к применению ВИЧ-СТ, однако следует рассматривать возможность проведения пилотных проектов и программ. Детальное описание подходов и соображений относительно УТВ в соотнесении с различными эпидемическими условиями приведено в приложении 12.



ПОСТАНОВКА ДИАГНОЗА ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

7

7.1	Обзор диагностики ВИЧ-инфекции	108
7.2	Стратегии тестирования на ВИЧ для постановки диагноза (для детей старше 24 месяцев и взрослых)	118
7.3	Алгоритмы тестирования на ВИЧ	123
7.4	Повторное тестирование для верификации ВИЧ-диагноза	128



КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- **Быстрые тесты** – это важнейший инструмент для наращивания масштабов услуг тестирования на ВИЧ. Эти тесты могут выполняться обученными работниками без специального образования, медицинскими работниками и лаборантами в различных условиях вне зависимости от инфраструктуры, поскольку они не требуют специализированного оборудования или взятия образцов крови из вены.
- **Иммунологические тесты**, такие как иммуноферментный анализ (ИФА), иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА) и электроиммунохемилюминесцентный анализ (ECL), лучше всего подходят для условий с большим потоком клиентов и там, где постоянно имеется соответствующая инфраструктура (электроснабжение, холодильники, помещения с кондиционированным воздухом и квалифицированный персонал). Эти тесты в типичных случаях используются только с образцами сыворотки/плазмы, что требует взятия крови из вены.
- **Длительность периода окна** определяется в первую очередь типом использованного серологического теста и иммунным ответом индивидуума.
- **Тест первой линии (A1)** в любом алгоритме тестирования должен быть наиболее чувствительным, с более специфичными тестами, используемыми в качестве второй линии (A2) и третьей линии (A3) вне зависимости от формата теста.
- **Повторное тестирование для подтверждения диагноза ВИЧ** рекомендуется:
 - для всех лиц с вновь выявленными неокончательными результатами ВИЧ-тестирования;
 - для всех лиц, которые имеют положительные результаты теста на ВИЧ до того, как они регистрируются в службах оказания помощи и начнут АРТ.
- **Повторное тестирование** также рекомендуется для определенных лиц с непрерывным риском, у которых результаты теста отрицательные.
- **Повторное тестирование** не рекомендуется для лиц, находящихся на АРТ. Для лиц, которые воспользовались услугами ПКП или ДКП, а также для младенцев, находящихся на режиме ППМР, отрицательный статус следует интерпретировать с осторожностью.

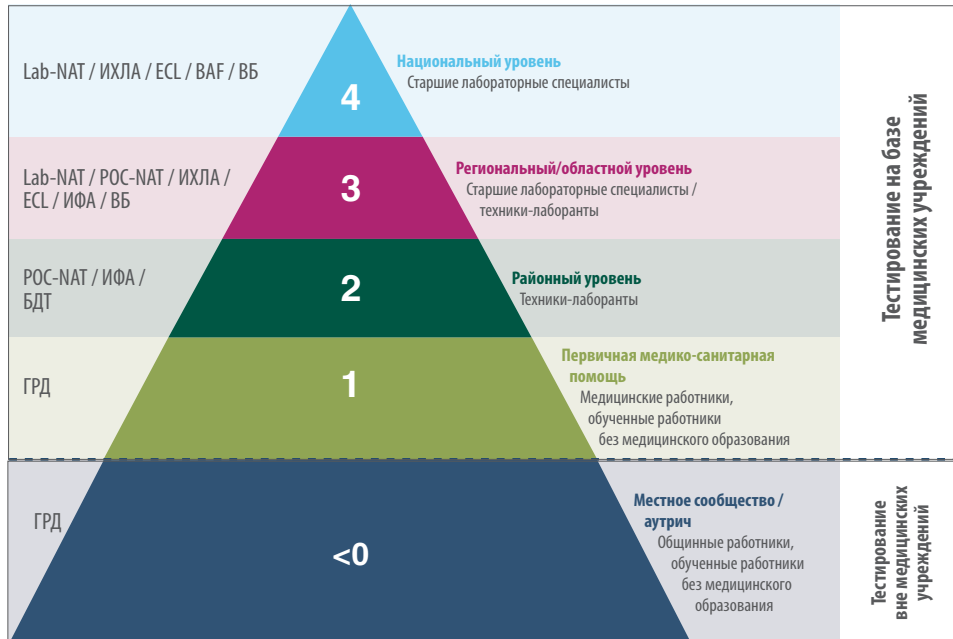
7. ПОСТАНОВКА ДИАГНОЗА ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

См. глоссарий на с. XIII и приложения 7 и 8, где приведено детальное описание методов диагностики ВИЧ *in vitro*, которые обсуждаются в данной главе.

7.1 Обзор диагностики ВИЧ-инфекции

Тестирование на ВИЧ можно проводить на любом уровне системы здравоохранения, и диагноз можно ставить для большинства индивидуумов в течение одного дня. Многие люди проходят тестирование на ВИЧ на уровне своего сообщества (уровень 0) или в учреждениях первичной медико-санитарной помощи (уровень 1). На рис. 7.1 показана типичная организация услуг тестирования на ВИЧ и различные форматы тестов, которые могут быть в наличии на каждом из этих уровней (как для тестирования в медицинских учреждениях,

Рисунок 7.1. Многоуровневые услуги тестирования с выбором формата теста и указанием квалификации персонала



Lab-NAT – лабораторный анализ нуклеиновых кислот; POC-NAT – анализ нуклеиновых кислот на месте; ИХЛА – иммунохе-
моллюминесцентный анализ; ECL – электрохемилюминесцентный иммуноанализ; ИФА – иммуноферментный анализ; ВБ –
Вестерн-блот (иммуноблоттинг); БДТ – быстрый диагностический тест

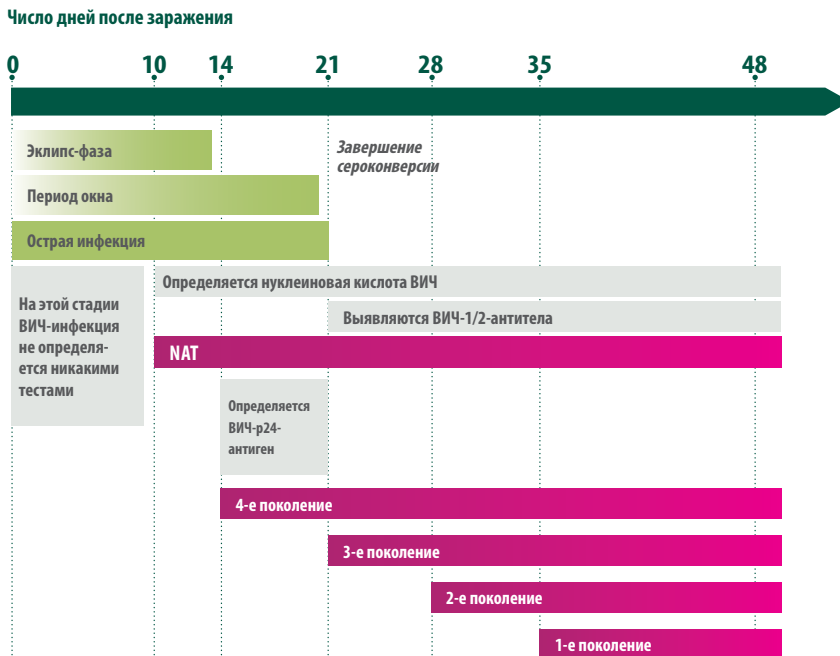
так и на уровне сообщества). Степень развития инфраструктуры, необходимой для применения аналитических тестов, в частности надежное электроснабжение, наличие помещений с кондиционированным воздухом, а также навыков и компетенции персонала, определяет, насколько сложные тесты можно использовать в тех или иных условиях.

7.1.1 Основные принципы проведения тестирования на ВИЧ

Любые методы тестирования на ВИЧ должны выполняться в соответствии с инструкциями производителя теста (вложение в упаковку). Кроме того, следует разрабатывать СОПы и должностные инструкции, которые помогают работникам сводить к минимуму ошибки в тестировании и регистрации результатов и таким образом улучшать их качество. Подробные сведения о механизмах обеспечения качества ВИЧ-тестирования приведены в главе 8.

Для детей старше 24 месяцев и взрослых диагностика ВИЧ типично проводится путем выявления не компонентов самого вируса (вирусологические маркеры), а ВИЧ-антител (серологического маркера) и/или ВИЧ-антигена p24. Серологические методы, используемые для диагностики ВИЧ, направлены на выявление ВИЧ-1/2-антител с помощью тестов четвертого поколения, включающих выявление как ВИЧ-1/2-антител, так и ВИЧ-антигена p24. Если при первоначальном тестировании на ВИЧ не удается установить диагноз, можно применять дополнительные тесты, в частности направленные только на выявление антигена p24, или тесты, которые определяют только конкретные типы ВИЧ-1/2-антител. Эти методы детально обсуждаются в разделе 7.1.2. Рисунок 7.2 иллюстрирует типы тестов, используемых на различных этапах естественного течения ВИЧ-инфекции.

Рис. 7.2. Выявление ВИЧ-инфекции с помощью тестов различных форматов и поколений в процессе естественного течения инфекции



Источник: Rosenberg et al., 2015 (1).

Таблица 7.1. Серологические тесты на ВИЧ

Поколение	Источник антигена и характеристики тестов
Первое поколение	Непереработанный вирусный лизат в качестве антигена.
	Относительно чувствительные, но с дефицитом относительной специфичности. Выявляют только иммуноглобулины G (IgG).
Второе поколение	Рекомбинантные белки и синтетические пептиды в качестве антигена.
	Улучшенная специфичность и чувствительность. Определяют только IgG.
Третье поколение	Рекомбинантные белки в качестве антигена с таким же антигеном, конъюгированным с ферментом (антигенный сэндвич).
	Еще более высокие чувствительность и специфичность. Определяют IgG и IgM.
Четвертое поколение	Рекомбинантные белки в качестве антигена и моноклональные антитела.
	Определяют антитела IgM и IgG, а также ВИЧ-р24-антиген; в результате повышена чувствительность к ранним стадиям инфекции, то есть в период сероконверсии.

В течение примерно 10 первых дней после заражения ВИЧ-инфекцией (так называемая **эклипс-фаза**) ни один из имеющихся в настоящее время серологических или вирусологических тестов не позволяет выявить каких-либо маркеров ВИЧ. Конец эклипс-фазы характеризуется появлением РНК или ДНК вируса ВИЧ, которое устанавливается путем анализа нуклеиновых кислот (NAT), и затем ВИЧ-антигена р24, определяемого применением одного из иммунологических тестов. Период до выявления ВИЧ-1/2-антител часто обозначается как «острая инфекция» (1, 23). На стадии острой инфекции число вирусных частиц стремительно растет, и это может быть сопряжено с высокой контагиозностью и высоким уровнем передачи. По мере роста уровня ВИЧ-1/2-антител они формируют иммунные комплексы со свободным ВИЧ-антигеном, циркулирующим в кровотоке. Таким образом, свободный ВИЧ-антиген связывается и не может реагировать с моноклональным антителом, имеющимся в тестовом реагенте. В результате уровень выявляемого ВИЧ-антигена снижается. Определение ВИЧ-1/2-антител путем серологического теста свидетельствует о завершении сероконверсии и, следовательно, периода окна для диагноза.

Продолжительность периода окна зависит от следующих трех основных факторов: 1) генетические особенности **вируса**; 2) генетические особенности и иммунный статус **организма хозяина**; 3) что именно выявляется **тестом** (антиген, антитела). В частности, формат теста определяет его способность выявлять ранние ВИЧ-антитела (включая IgM, IgA, IgG). Это также может зависеть от типа клинического образца, будь то десневая жидкость, венозная или капиллярная цельная кровь или сыворотка/плазма. Наиболее короткий период окна обычно наблюдается при использовании серологических тестов четвертого поколения. Вслед за ними идут тесты третьего и затем второго поколения, и при использовании тестов первого поколения период окна наиболее длительный. Среди быстрых тестов наиболее длинный период окна характерен для использования образцов

десневой жидкости вне зависимости от поколения, вероятно, поскольку концентрация ВИЧ-1/2-антител в десневой жидкости ниже, чем в других типах образцов. Однако они с успехом применяются во многих условиях, особенно там, где не ожидается высокая частота новых случаев ВИЧ-инфекции (180, 232, 233).

7.1.2 Типы аналитических тестов на ВИЧ

Наиболее часто используемые аналитические тесты для диагностики ВИЧ-инфекции — это серологические тесты. Тип и формат отбираемых тестов зависит от многочисленных факторов, наиболее важными из которых являются легкость использования и характеристики учреждения, где проводится тестирование, такие как возможности для хранения, уровень инфраструктуры и квалификация кадров.

Результаты зрительно читаемых тестов, таких как быстрые тесты или простые аналитические тесты, в идеале должны считываться повторно независимым вторым работником в течение времени, рекомендуемого в инструкциях по пользованию. Своевременное считывание вторым работником имеет важнейшее значение. Такой второй работник не должен считывать результаты теста по истечении максимального времени выдержки, которое указано производителем. Второй работник должен быть обучен только считыванию результатов теста и не обязательно уметь выполнять сам тест. В таблице 7.2 описаны различные форматы тестов на ВИЧ и их характеристики.

Диагностическая чувствительность — процент ВИЧ-инфицированных лиц, у которых получен положительный результат теста. **Аналитическая чувствительность** — минимальное количество аналита (ВИЧ-1/2-антител и/или ВИЧ-1-антигена p24), которое тест позволяет точно измерить. **Сероконверсионная чувствительность** — способность аналитического теста выявить ВИЧ-инфекцию во время или вскоре после сероконверсии. Важно отметить, что после заражения ВИЧ-инфекцией адаптивная иммунная реакция может снижаться, что приводит к снижению уровня специфических gp41-ВИЧ-антител. Таким образом, ложноотрицательные результаты теста могут быть более частыми с применением быстрых тестов, которые содержат gp41 в качестве источника антигена, и особенно для образцов десневой жидкости, поскольку уровень ВИЧ-1/2-антител в десневой жидкости на порядки ниже, чем в других типах образцов (180, 234, 235). Другие параметры, которые следует принимать во внимание при выборе теста, включают варианты ВИЧ в конкретном географическом регионе, например ВИЧ-1 группы O или ВИЧ-2. ВИЧ-1 группы O более распространен в Западной Африке, однако этот штамм обнаруживается по всему миру. Некоторые, хотя и не все выпускаемые в настоящее время тесты предусматривают возможность выявлять ВИЧ-инфекцию группы O (9, 97, 236).

Диагностическая специфичность — процент неинфицированных лиц, у которых получен отрицательный результат теста. **Аналитическая специфичность** — способность теста определять только конкретный аналит (ВИЧ-1/2-антитела и/или ВИЧ-1-антиген p24) в образце и таким образом исключать ложноположительную реакцию. Ложная реактивность теста — это положительный результат данного теста, который не подтверждается при дополнительном тестировании и, таким образом, рассматривается как ложный. Понимание проблем ложной реактивности, включая кросс-реактивность в пределах конкретного населения, имеет важнейшее значение для составления верных алгоритмов тестирования (237, 238). Повышенная ложная кросс-реактивность, по всей вероятности, относится к нарушениям иммунного ответа, то есть к активации поликлональных В-лимфоцитов, вызванной контактом с другой инфекцией, помимо ВИЧ (237).

Таблица 7.2. Форматы тестов на ВИЧ и их рабочие характеристики

Тип	Формат	Число шагов	Сроки получения результата	Пропускная мощность (число образцов)	Тип образца	Условия хранения	Место проведения теста ^c
Быстрые диагностические тесты	Иммунофлюоресценция (вертикальный поток)	3–4	<3 минут	5 за 5 минут ^b	Сыворотка, плазма, кровь из вены / из пальца	~2–30 °C или ~2–8 °C	На уровне сообществ и во всех учреждениях
	Иммунохроматография (латеральный поток)	1–2	15–30 минут	10 за 15 минут ^b	Сыворотка, плазма, кровь из вены / из пальца, десневая жидкость	~2–30 °C	На уровне сообществ и во всех учреждениях
Простые тесты	Непрямой твердофазный иммуноферментный анализ (например, методы комбинга или печеночные тесты)	3–4 ^a	<30 минут	8 за 30 минут ^b	Сыворотка, плазма	~2–8 °C	Уровни 1, 2
	Агглютинация	2 ^a	2 часа	15 за 2 часов ^b	Сыворотка, плазма	~2–8 °C	Уровни 1, 2
	Иммуноферментный анализ (микротитровальная пластинка)	Ручная загрузка ^a	2–3 часа	90 за 1 час ^b	Сыворотка, плазма	~2–8 °C	Уровни 2, 3, 4
	Иммуноферментный анализ (простые иммуноанализаторы)	Частичная автоматизация ^a	<2 часов	50 за 1 час	Сыворотка, плазма	~2–8 °C	Уровни 3, 4
Иммуноанализ	Хемолюминесцентные и электрохемилюминесцентные иммуноанализаторы неограниченного доступа	Высокая степень автоматизации	<2 часов	100 в час, нет необходимости ком-плектовать образцы в партии	Сыворотка, плазма	~2–8 °C	Уровни 3, 4
	Анализ нуклеиновых кислот	Высокая степень автоматизации ^a	<5 часов	Зависит от формата	Цельная кровь, сухая капля крови	Холодовая цепь	Уровни 3, 4
Тесты только для дополнительного использования	Иммуноблоттинг, линейный иммуноанализ	Ручная загрузка ^a	<8 часов	15 за 8 часов ^b	Сыворотка, плазма	~2–8 °C	Уровни 3, 4
	Быстрые тесты только для дополнительного использования	Зависит от формата	Зависит от формата	Зависит от формата	Зависит от формата	~2–30 °C или ~2–8 °C	Уровни 1, 2
	Качественный анализ нуклеиновых кислот (на месте)	Зависит от формата	<1 часа	Зависит от формата	Цельная кровь	~2–30 °C	Уровни 2, 3
	Качественный анализ нуклеиновых кислот (на базе лаборатории)	Высокая степень автоматизации	<5 часов	Зависит от формата	Цельная кровь, сухая капля крови	Холодовая цепь	Уровни 3, 4

^a Необходима прецизионная пипетка.^b Если используется одновременная обработка партии.^c См. рис. 7.1

Повышенные уровни кросс-реактивности обычно наблюдаются при использовании тестов, содержащих один антиген. Они могут варьироваться в различных популяциях и с течением времени. Дополнительные экзогенные факторы и эндогенные вещества могут оказывать определенный эффект на поведение конкретных поколений тестов (239–241). Поэтому важно понимать ограничения, имеющиеся у тестов. Как правило, они описаны в инструкциях для пользования, предоставляемых производителями. В таблице 7.3 перечислены причины ложноотрицательных и ложноположительных результатов теста.

Таблица 7.3. Общие причины ложных результатов при проведении серологических тестов на ВИЧ

Потенциальные причины ложноотрицательных результатов теста вне зависимости от его формата

Биологическая ошибка

Продолжающаяся сероконверсия
Дивергентный штамм ВИЧ
Ингибиторы в образце

Ошибка оператора (человеческий фактор)

Отсутствие или недостаточный объем образца
Избыточное добавление буфера
Хранение наборов тестов с нарушением рекомендуемых условий (слишком высокая или слишком низкая температура во время транспортировки или хранения), что привело к денатурации реагентов или тестовых устройств
Использование реагентов или тестовых устройств с истекшим сроком годности

Дефект производителя

Производственные дефекты вследствие несостоятельности системы управления качеством

Потенциальные причины ложноположительных результатов теста вне зависимости от его формата

Биологическая ошибка

Неспецифическое связывание IgG
Кросс-реактивные антигены
Контаминация протеинов в образце

Ошибка оператора (человеческий фактор)

Хранение наборов тестов с нарушением рекомендуемых условий (слишком высокая или слишком низкая температура во время транспортировки или хранения), что привело к денатурации реагентов или тестовых устройств
Переоценка слабореактивных тестов при зрительном считывании результатов

Дефект производителя

Производственные дефекты вследствие несостоятельности системы управления качеством

Рекомендуется, чтобы любой положительный результат ВИЧ-теста был подтвержден вторым тестом (в условиях, когда распространенность $\geq 5\%$) или вторым и третьим тестами (в условиях, когда распространенность $< 5\%$). Серологические тесты на ВИЧ в типичных случаях имеют исключительно высокую чувствительность и специфичность по сравнению с тестами на другие инфекционные болезни. С учетом этого в тестах на ВИЧ первой линии предпочтение, как правило, отдается чувствительности по сравнению со специфичностью, так чтобы не упустить истинно положительные образцы. Дополнительное тестирование требуется для решения случаев ложной реактивности (то есть для того чтобы исключить ложноположительные случаи) и для подтверждения положительного теста (то есть для того чтобы включить истинно положительные результаты).

В приложении 7 детально описан каждый формат теста.

7.1.3 Использование серологических тестов четвертого поколения

Наборы серологических тестов четвертого поколения (быстрые тесты, ИФА, ИХЛА, ECL), которые позволяют обнаруживать как ВИЧ-р24-антиген, так и ВИЧ-1/2-антитела, обладают потенциалом для выявления инфекции у лиц на ранних стадиях заболевания. Иными словами, эти тесты значительно сокращают период диагностического окна (рис. 7.2). Таким образом, серологические тесты четвертого поколения – это удобный выбор для теста первой линии, когда предпочтением является сероконверсионная чувствительность, такая как при скрининге крови.

Определенные серологические тесты четвертого поколения могут давать результат только в отношении ВИЧ-р24-антигена или только ВИЧ-1/2-антител, вместо того чтобы обеспечивать совместное выявление этих маркеров. Поэтому теоретически возможно выявлять лиц с острой инфекцией (присутствие ВИЧ-р24-антигена, однако отрицательные результаты на ВИЧ-1/2-антитела). Вместе с тем недавно опубликованные данные показывают, что компонент выявления ВИЧ-р24-антигена в некоторых быстрых тестах четвертого поколения обладает недостаточной аналитической и диагностической чувствительностью (242–245). Другим недостатком является то, что присутствие ВИЧ-р24-антигена не следует всегда рассматривать как признак острой инфекции. Причина этого заключается в том, что уровни свободного и циркулирующего ВИЧ-р24-антигена можно вновь выявить позднее в течение ВИЧ-инфекции, когда иммунная реакция ослабляется и отмечается недостаток ВИЧ-1/2-антител (и поэтому растут титры ВИЧ-р24-антигена).

Вследствие высокой чувствительности серологических тестов третьего и четвертого поколений можно ожидать определенный низкий уровень ложноположительных результатов. Поэтому любой алгоритм тестирования с использованием серологических тестов третьего или четвертого поколения в качестве тестов первой линии должен включать более специфичные тесты второй и третьей линий для верификации ВИЧ-диагноза и исключения ложноположительных результатов.

7.1.4 Быстрые тесты на ВИЧ для использования у младенцев и детей более старшего возраста

Во многих условиях используются быстрые тесты на ВИЧ-1/2 для установления контакта с ВИЧ среди детей младше 18 месяцев и для диагностики ВИЧ-инфекции среди детей старше 18 месяцев. Свойства этих тестов позволяют их использование для младенцев младше 4 месяцев. Были, однако, высказаны опасения относительно надежности определенных серологических тестов при их применении в период от 4 до 18 месяцев, главным образом в отношении быстрых тестов второго поколения, которые не включают выявление IgM (220, 246, 247). По этой причине предпочтительным является тестирование матери для исключения контакта младенца с ВИЧ-инфекцией и для установления диагноза матери. По мере возможности следует использовать вирусологическое тестирование для исключения ВИЧ-инфекции при наличии подозрений. Серологическое тестирование ребенка в соответствии с утвержденным национальным алгоритмом тестирования должно повторяться после достижения им возраста 18 месяцев в целях оценки окончательного статуса; недостаток заключается в том, что использование определенных серологических тестов на фоне применения АРТ может приводить к ложноотрицательным результатам.

7.1.5 Типы образцов, используемые при тестировании на ВИЧ

Надлежащее качество образцов имеет важнейшее значение для получения верных результатов тестирования на ВИЧ. Каждый производитель указывает в инструкциях для пользователя рекомендуемые процедуры взятия образцов, требования в отношении их хранения и стабильности после сбора. Эти инструкции следует всегда в первую очередь принимать во внимание, однако общие сводные принципы приведены в таблице 7.4. Если в инструкции по пользованию не включены те или иные типы образцов в качестве рекомендуемых, это означает, что производитель не проверял достоверность их использования с данным тестом.

7.1.6 Диагностика ВИЧ-2

Некоторые тесты позволяют дифференцировать между антителами ВИЧ-1 и ВИЧ-2, однако для программ тестирования на ВИЧ остается проблематичной дифференцировка между двойной инфекцией и моноинфекцией. Двойная инфекция штаммами ВИЧ-1 и ВИЧ-2 у одного лица является достаточно редким явлением, однако неправильное определение типа вируса ВИЧ может влиять на эффективность АРТ и таким образом на здоровье пациента (248, 249). Двойная реактивность, наблюдаемая при том или ином дискриминационном тесте ВИЧ-1/ВИЧ-2, чаще бывает вызвана кросс-реактивностью, а не истинной двойной инфекцией. Недавно полученные данные позволяют предполагать, что уровень кросс-реактивности между ВИЧ-1 и ВИЧ-2 может иметь значительные масштабы. Оценка, проведенная в рамках Программы ВОЗ по предварительной квалификации диагностических средств *in vitro*, показала, что уровни кросс-реактивности могут составлять от 3 до 57%, что может повлечь за собой значительную ошибочную гипердиагностику ВИЧ-2 (250).

В условиях присутствия ВИЧ-2, для того чтобы определить тип вируса или диагностировать коинфекцию, следует применять надлежащие дополнительные тесты, включая серологические тесты, специфичные для ВИЧ-1 и для ВИЧ-2, а также вирусологические методы.

Таблица 7.4. Типы образцов и требования по обработке

Тип образца	Время обработки / хранения / время до тестирования
<p>Кровь из вены Цельная кровь, свежесобранная путем венопункции.</p>	Использовать образец немедленно.
<p>Сыворотка Свежесобранной крови позволяют свернуться, и затем фракцию сыворотки отделяют от коагулированных эритроцитов.</p>	<p>Собрать цельную кровь, немедленно перемешать вручную 4–5 раз и оставить до формирования сгустка.</p> <p>Обработать в течение 30 минут после забора.</p> <p>Хранить при температуре 2–8 °C и тестировать в течение пяти дней или в соответствии с инструкциями производителя.</p>
<p>Плазма Свежесобранную цельную кровь смешивают с рекомендуемым антикоагулянтом, таким как ЭДТА, гепарин или цитрат. После центрифугирования отделяют плазму. Использовать только антикоагулянты, утвержденные производителем теста.</p>	<p>Собрать цельную кровь, немедленно перемешать вручную 8–10 раз и центрифугировать в течение до 10 минут.</p> <p>Обработать в течение 6 часов после забора.</p> <p>Хранить при температуре 2–8 °C и тестировать в течение пяти дней или в соответствии с инструкциями производителя.</p>
<p>Кровь из пальца Капиллярную кровь (из пальца) забирают с использованием скарификатора и устройства для переноса образца (капилляра).</p>	<p>Использовать образец немедленно с устройством переноса, рекомендованным в инструкциях по пользованию.</p> <p>Необходимо учитывать, что среда для переноса образца может включать и может не включать антикоагулянт. Наличие антикоагулянта способствует точности тестирования.</p> <p><i>Метод «висячей капли», когда капля крови непосредственно с пальца падает на тестовое устройство, не рекомендуется, так как не позволяет точно определить объем образца.</i></p>
<p>Десневая жидкость Транссудат со слизистой оболочки полости рта (не слюну!) собирают с поверхности десен с использованием соответствующего устройства для забора.</p>	Использовать образец немедленно с устройством переноса, рекомендованным в инструкциях по пользованию.
<p>Сухая капля крови (DBS) Венозную или капиллярную цельную кровь помещают на фильтровальную бумагу методом «падающей капли» или с использованием микрокапилляра. Цельную кровь затем экстрагируют из фильтровальной бумаги и используют для процедуры тестирования.</p>	<p>Хранить при температуре 4 °C до 3 месяцев, при –20 °C можно хранить дольше.</p> <p>Использование конкретных тестов с DBS должно быть одобрено производителем. Если производитель не одобрил применение своего теста для DBS, использование этого метода считается несертифицированным для оформления медицинских результатов.</p>

7.1.7 Мультиплексное, мультианалитическое и мультимодульное тестирование

Мультиплексное тестирование – исследование одного образца с помощью одного тестового устройства проверки на предмет выявления ВИЧ и других инфекций, например сифилиса, гепатита С и гепатита В. Комбинированное или дискриминационное определение двух и более аналитов в одной тест-системе имеет ряд преимуществ в сравнении с отдельными тестами. Они включают:

- меньший общий необходимый объем образца и, таким образом, меньше заборов крови из пальца;
- экономия средств за счет более низкой стоимости на каждый тестируемый аналит;
- оптимизация потока клиентов, поскольку оба результата поступают в одно и то же время;
- общее повышение эффективности обслуживания, поскольку требуется меньше времени на каждый аналит в течение одного посещения.

Разрабатываются мультиплексные быстрые тесты на анти-ВИЧ/НВsAg (гепатит В), анти-ВИЧ/анти-НСV, анти-ВИЧ/анти-НСV/НВsAg и ВИЧ/анти-*Treponema pallidum* (сифилис). Требуется дополнительные данные об их диагностической достоверности и влиянии на результаты, важные для клиентов.

Мультианалитическое тестирование строится по аналогичному принципу, когда одна тест-платформа используется с различными наборами серологических реагентов для тестирования одного или нескольких образцов на наличие широкого спектра аналитов, например анти-ВИЧ/анти-НСV/НВsAg. Современные мультианалитические платформы в виде простых иммуноанализаторов, а также хемилюминесцентные и электрохемилюминесцентные иммуноанализаторы с неограниченным числом проб лучше всего подходят для учреждений со средним и высоким потоком пациентов, то есть свыше 100 образцов в день. В типичных случаях они лучше всего подходят для районных, областных и национальных лабораторий (уровни 2, 3 и 4), поскольку имеющиеся в настоящее время платформы могут требовать определенных элементов точности использования образцов сыворотки и плазмы, а также постоянного электроснабжения и регулярного профилактического обслуживания.

Мультимодульное тестирование образца проводится с использованием одной тест-системы, состоящей из ряда модулей (платформ) для каждой категории аналитов. Например, серологическое тестирование может осуществляться с той же системой (но на другой платформе), что используется для клинической химии и гематологии. Так же как и с мультианалитическим тестированием, современные мультимодульные системы лучше всего подходят к учреждениям со средней и высокой пропускной способностью в районных, областных и национальных лабораториях (уровни 2, 3, 4). Требования для мультимодульного тестирования такие же, как и для мультианалитического.

7.1.8 Самотестирование на ВИЧ

В настоящее время имеются в продаже три типа быстрых тестов на ВИЧ, специальным образом маркированные и упакованные для самотестирования. Ряд других находится на стадии разработки. Как правило, эти быстрые тесты используют десневую жидкость или

цельную кровь из пальца. Разработка тестов для ВИЧ-СТ, которые отвечают утвержденным стандартам, имеет важное значение как для снижения стоимости, так и для повышения качества тестов для самотестирования на ВИЧ. С дополнительной информацией можно ознакомиться на сайте <http://www.hivst.org>. Дополнительные замечания приведены в разделе 7.3.

7.2 Стратегии тестирования на ВИЧ для постановки диагноза (для детей старше 24 месяцев и взрослых)

ВОЗ рекомендует стандартизированные стратегии тестирования для обеспечения максимальной достоверности диагноза ВИЧ-инфекции при сведении к минимуму стоимости и максимального упрощения процедуры (251). Стратегия тестирования для постановки диагноза описывает последовательность проведения тестов для решения конкретной задачи тестирования в целях постановки диагноза (в противоположность только скринингу) с учетом предполагаемой распространенности ВИЧ-инфекции среди населения (19). В условиях как высокой, так и низкой распространенности для установления диагноза ВИЧ-инфекции могут потребоваться три различных набора тестов.

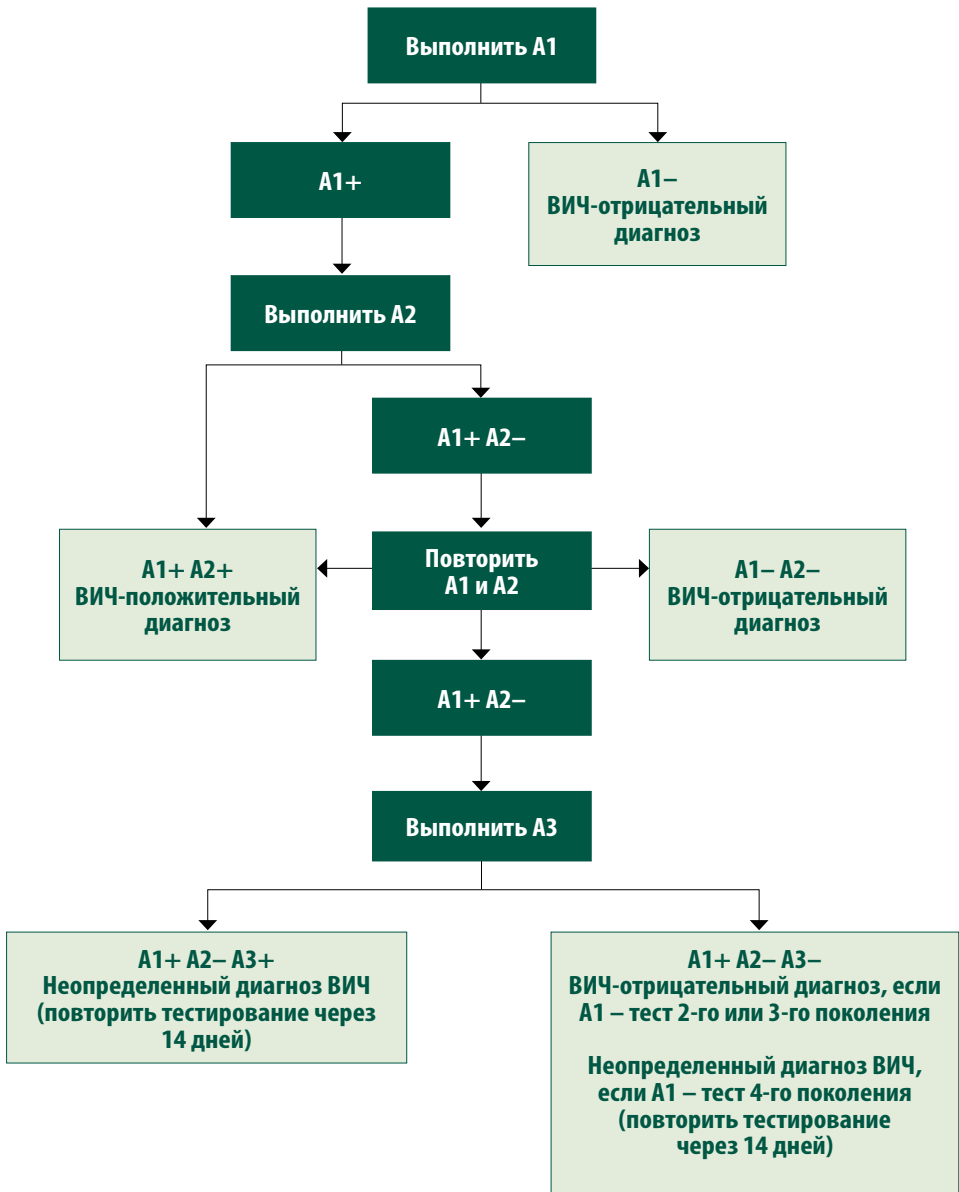
Стратегии диагностического тестирования, описанные в данном разделе, были разработаны с расчетом на то, что все используемые серологические тесты на ВИЧ имеют чувствительность по крайней мере 99% (нижняя граница 95%-ного доверительного интервала) и специфичность не менее 98% (нижняя граница 95%-ного доверительного интервала) и направлены на получение результатов с общей положительной прогностической ценностью 99% или выше (44, 251).

Эти стратегии в равной мере применимы для тестирования на базе медицинских учреждений (например, в лабораториях, отдельных пунктах тестирования на ВИЧ, клинических отделениях и в других службах тестирования), а также и вне учреждений (например, тестирование на базе сообщества). Стратегии тестирования применимы ко всем форматам иммунологических тестов и сочетаний этих форматов. Все сотрудники, которые выполняют тестирование, в том числе взятие образцов, выполнение собственно теста и оформление ВИЧ-статуса, должны соблюдать эти стратегии тестирования. Это включает как лабораторный персонал, так и других медицинских работников, которые обучены для выполнения этих заданий, в том числе в рамках разделения труда. В приложении 7 представлена математическая модель, используемая как обоснование для разработки этих стратегий.

7.2.1 Стратегия серологического тестирования для постановки диагноза ВИЧ в условиях высокой распространенности

Стратегия тестирования, показанная на рисунке 7.3, применима к условиям высокой распространенности, то есть когда распространенность ВИЧ-инфекции на национальном или субнациональном уровне $\geq 5\%$ среди той группы населения, где проводится тестирование. Эти условия могут включать генерализованную эпидемию ВИЧ и концентрированную эпидемию среди ключевых групп населения. На схеме показана последовательность и число тестов, которые необходимо провести. Наборы тестов 1 (A1), 2 (A2) и 3 (A3) должны

Рисунок 7.3. Стратегия тестирования для постановки диагноза ВИЧ в условиях высокой распространенности



представлять собой три различных серологических теста, которые не обладают общей ложной реактивностью. Эта стратегия тестирования предназначена для использования с серологическими тестами. Если в качестве тестов A2 или A3 используются технологии NAT, потребуется определенная адаптация.

Все образцы вначале исследуются с применением одного теста (A1), и те образцы, на которые получены отрицательные результаты (A1–), рассматриваются как ВИЧ-отрицательные с выдачей соответствующего заключения. A1 должен быть наиболее чувствительным тестом с позиций диагностической сероконверсионной и аналитической чувствительности.

Все образцы с положительным результатом первого теста (A1+) должны быть вновь протестированы с использованием второго теста (A2), содержащего другой антиген, во избежание ложной кросс-реактивности с A1. Для образцов, которые положительны на тест первой линии и на тест второй линии (A1+, A2+), выдают заключение о наличии ВИЧ-положительного статуса. Все лица, которые диагностированы как ВИЧ-положительные, должны пройти повторное тестирование перед началом АРТ для верификации ВИЧ-положительного статуса (см. раздел 3.4).

Образцы, которые показывают положительные результаты на тесте первой линии, но отрицательные на тесте второй линии (A1+, A2–), следует тестировать повторно на тех же двух тестах. Если для теста использована кровь из пальца, то следует взять новый образец и повторить те же два теста.

После повторного тестирования, если результаты остаются дискордантными (A1+, A2–), образцы следует подвергнуть дополнительному тестированию с использованием отдельного теста третьей линии (A3).

- Если третий тест положительный (A1+, A2–, A3+), то диагноз регистрируется как неокончательный, и клиенту предлагают прийти на повторное тестирование через 14 дней.
- Если тест третьей линии отрицательный (A1+, A2–, A3–), ВИЧ-статус регистрируется как отрицательный. **Однако если тест первой линии (A1) – это тест четвертого поколения, то результат теста A1+, A2–, A3– следует регистрировать как неокончательный, и клиенту предлагают вернуться для повторного тестирования через 14 дней.**

Для лиц с результатами A1+, затем A2– и затем A3+ использование положительного результата третьего теста в качестве фактора, подтверждающего наличие ВИЧ-инфекции с выдачей ВИЧ-позитивного диагноза, не рекомендуется. Это приводит к избыточному числу ложноположительных результатов и поэтому ведет к росту потенциала для неправильной диагностики ВИЧ-инфекции (252–258).

В некоторых условиях, когда предлагается ВИЧ-тестирование, по ряду причин бывает практически невозможно провести все три теста в один и тот же день в том же учреждении. Если нет возможности провести тест третьей линии, то клиентов с изначально положительным результатом A1 (A1+) или дискордантными результатами A1 и A2 (A1+, A2–) следует направлять в учреждение более высокого уровня с регистрацией результатов тестов для дополнительного тестирования. Обоснование этой стратегии тестирования приведено в приложении 7.

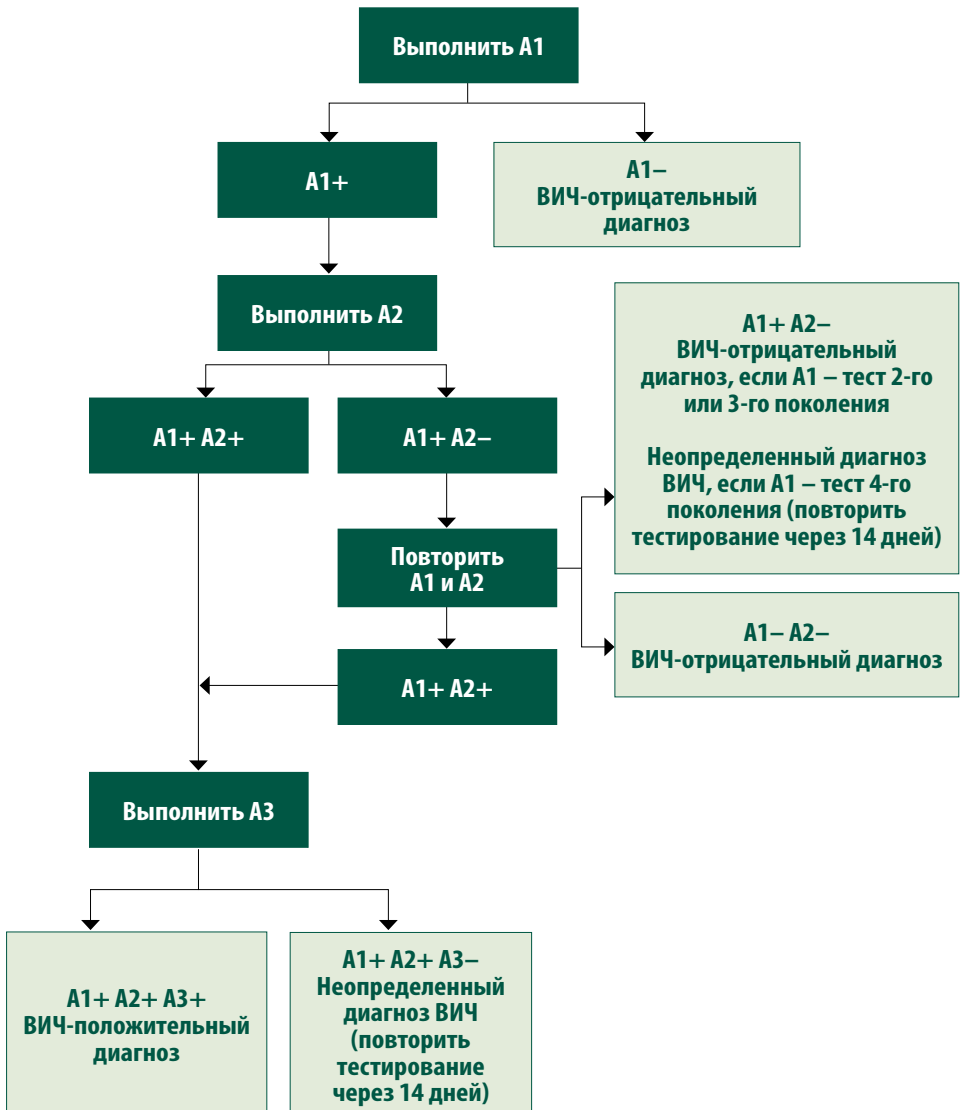
7.2.2 Стратегия серологического тестирования для постановки диагноза ВИЧ в условиях низкой распространенности

Для тестирования на ВИЧ в условиях низкой распространенности, то есть когда распространенность ВИЧ составляет <5% среди населения, которое проходит тестирование,

следует использовать стратегию тестирования, показанную на рисунке 7.4. Это включает условия низкоуровневой эпидемии ВИЧ и тестирование общего населения в регионах с концентрированной эпидемией ВИЧ.

На рисунке показана последовательность и число тестов, которые необходимо провести. Наборы тестов 1 (A1), 2 (A2) и 3 (A3) должны представлять собой три различных серологических теста, которые не обладают общей ложной реактивностью. Эта стратегия тестирования предусматривает использование серологических тестов и потребует адаптации, если в качестве A2 или A3 применяется NAT.

Рисунок 7.4. Стратегия тестирования для постановки диагноза ВИЧ в условиях низкой распространенности



Все образцы вначале исследуются с применением одного теста (A1), и те образцы, на которые получены отрицательные результаты (A1–), рассматриваются как ВИЧ-отрицательные с выдачей соответствующего заключения. A1 должен быть наиболее чувствительным тестом с позиций диагностической сероконверсионной и аналитической чувствительности.

Все образцы с положительным результатом первого теста (A1+) должны быть вновь протестированы с использованием второго теста (A2), содержащего другой антиген во избежание ложной кросс-реактивности с A1.

Образцы, которые показывают положительные результаты на тесте первой линии, но отрицательные на тесте второй линии (A1+, A2–), следует протестировать повторно на тех же двух тестах. Если для теста использована кровь из пальца, то следует взять новый образец и повторить те же два теста.

Если образец при повторном тестировании по-прежнему дает положительные результаты на тесте первой линии, но отрицательные на тесте второй линии (A1+, A2–), он рассматривается как ВИЧ-отрицательный с выдачей соответствующего заключения. Отрицательная прогностическая ценность результата теста A2– весьма высока. **Однако если тест первой линии (A1) – это тест четвертого поколения, то результат теста A1+, A2– следует регистрировать как неокончательный, и клиенту предлагают вернуться для повторного тестирования через 14 дней.**

В условиях низкой распространенности положительная прогностическая ценность на основе результатов двух тестов слишком мала для постановки диагноза ВИЧ. Поэтому если образец дает положительные результаты на первом и втором тестах (A1+, A2+), для подтверждения результатов и выдачи заключения о ВИЧ-положительном диагнозе необходим третий отдельный тест (A3).

- Если третий тест также дает положительный результат (A1+, A2+, A3+), ВИЧ-статус оформляется как положительный. Повторное тестирование для подтверждения диагноза ВИЧ следует проводить перед регистрацией клиента в системе оказания помощи или АРТ (см. раздел 3.4).
- Если результат третьего теста отрицательный (A1+, A2+, A3–), то тестирование считается дискордантным и дается заключение о неокончательном ВИЧ-диагнозе. Клиенту предлагают вернуться через 14 дней для дополнительного тестирования.

В условиях низкой распространенности лицам с результатами A1+ и A2– следует выдавать заключение о ВИЧ-отрицательном статусе. Нет необходимости для повторного тестирования образцов с использованием третьего теста. Отрицательная прогностическая ценность теста A2 высока ($\geq 99\%$), что означает, что отрицательный результат теста A2 является истинно отрицательным в $\geq 99\%$ случаев.

В некоторых условиях проведения ВИЧ-тестирования бывает невозможно провести все три теста в один день в том же учреждении. В такой ситуации клиентов с изначально положительным результатом A1 (A1+) или двумя положительными результатами A1 и A2 (A1+, A2+) следует направлять в учреждение более высокого уровня с записью результатов тестов для дополнительного тестирования. Обоснование этой стратегии тестирования приведено в приложении 7.

7.3 Алгоритмы тестирования на ВИЧ

Алгоритм тестирования на ВИЧ описывает конкретные тесты, используемые при данной стратегии тестирования на ВИЧ (19). Сочетания быстрых тестов или комбинация быстрых тестов и ИФА могут давать результаты настолько же или даже более надежные, чем тестирование с использованием традиционных методов ИФА/иммуноблоттинг, при гораздо более низкой стоимости в тех случаях, когда они правильно выбраны (251, 259).

7.3.1 Отбор тестов для валидации алгоритмов тестирования

Последовательность тестов для использования в алгоритме тестирования

Для данной стратегии тестирования отбирают имеющиеся тесты, сочетание которых получает название алгоритма тестирования. Тесты первой линии должны обладать способностью выявления любого потенциального ВИЧ-положительного образца и, следовательно, иметь очень высокий уровень диагностической чувствительности. Эти тесты, которые иногда называют скрининговыми тестами, должны определять все истинно положительные образцы, а также некоторое количество образцов, которые являются ложноположительными. Тесты второй и третьей линий используются для подтверждения изначальной реактивности, наблюдаемой в тестах первой линии, и поэтому они должны обладать крайне высокой диагностической специфичностью для исключения ложноположительных образцов.

Крайне важно свести к минимуму потенциальную возможность общей ложной реактивности, тщательно отбирая комбинацию ВИЧ-тестов путем валидации алгоритмов. Валидации следует подвергать выбор тестов первой (A1), второй (A2) и третьей (A3) линий. По мере возможности тесты, основанные на различных препаратах антигенов, следует использовать в комбинации. Тесты от различных производителей с большей вероятностью приготовлены на различных препаратах антигенов. Однако ВОЗ все чаще отмечает, что производители реализуют финальные или полуфинальные продукты другим производителям в рамках ребрендинга или новой маркировки, в результате чего пользователю сложно определить, какой использован антиген. В отсутствие информации об источнике антигена для определения оптимального алгоритма тестирования следует проводить проверочные исследования. Если проверочная панель тестов выбрана тщательно, такое исследование дает данные о степени кросс-реактивности.

Характеристики эффективности

При отборе тестов для проверки и утверждения в качестве алгоритмов тестирования следует рассматривать следующие характеристики эффективности (см. также табл. 7.5):

- наивысший уровень чувствительности (клинической, аналитической, сероконверсионной) для тестов первой линии вне зависимости от формата;
- наивысший уровень специфичности для тестов второй и третьей линии вне зависимости от формата;
- наименьшее число недействительных результатов вне зависимости от формата;
- наименьшая вариабельность при считывании результатов разными работниками, если используется тест на основе зрительной оценки, например быстрый тест или простейший аналитический тест.

В условиях ограниченных ресурсов услуги тестирования на ВИЧ могут использовать сочетание нескольких быстрых тестов или быстрых тестов с ИФА / дополнительными тестами, но не ИФА с иммуноблоттингом (251, 259, 260).

Пример валидации алгоритма тестирования на ВИЧ представлен в приложении 7.

Операционные характеристики

В дополнение к характеристикам эффективности при отборе тестов следует учитывать различные операционные характеристики. Оценка эффективности, в частности как часть процесса, проводимого Программой ВОЗ по предварительной квалификации диагностических средств *in vitro*, принимает во внимание эти характеристики для определения пригодности тестов к использованию как в медицинских учреждениях, так и вне их.

Вследствие различий региональных и страновых требований для специфичных операционных характеристик до крупномасштабного внедрения алгоритмы тестирования всегда следует проверять в контексте, в котором они будут использоваться. Эти соображения перечислены в таблице 7.5.

7.3.2 Обоснование валидации алгоритмов тестирования

Комбинацию тестов, используемую в алгоритмах тестирования, всегда следует проверять на национальном или региональном уровнях. Предлагается отобрать один алгоритм тестирования с запасным тестом для первой линии и запасным тестом, который может служить в качестве второй или третьей линии. Число алгоритмов, используемых в стране, должно быть ограничено, но необходимо иметь запасные варианты тестов на случай большого числа недействительных результатов или израсходования запасов тестов и для оперативного реагирования на отзывы продукции или исправления методики, рекомендуемые производителем.

Валидация на национальном или региональном уровнях имеет важное значение для обеспечения того, чтобы отобранные алгоритмы тестирования отвечали следующим требованиям:

- соответствуют характеристикам населения, в котором проводится тестирование, например в части распределения подтипов и внешних факторов, которые могут вести к перекрестной реактивности (см. табл. 7.3);
- не включают тесты, которые имеют одинаково высокие уровни ложной реактивности среди целевого населения; например, следует специально избегать применения тестов A1 и A2/A3, которые ложно определяют один и тот же образец как положительный;
- практически осуществимы.

Регулярный пересмотр алгоритма тестирования каждые три-пять лет обеспечит, что тесты будут продолжать адекватно работать, что улучшенные тесты внедряются и что имеется

¹ В некоторых странах в качестве дополнительных тестов все еще используются тесты иммунофлуоресценции и иммуноблоттинг. Однако эти тесты в целом менее чувствительны, поскольку они представляют собой первое поколение тестов и могут быть дорогостоящими. Их заменяют более специфичными дополнительными быстрыми диагностическими тестами, в которых используются рекомбинантные белки и/или пептиды.

Таблица 7.5. Частные соображения по отбору диагностических средств для тестирования на ВИЧ

Характеристики эффективности	Минимальные требования или варианты
Клиническая чувствительность	
Тесты первой линии	≥99% для БДТ, 100% для ИФА
Тесты второй/третьей линии	≥99% для БДТ, 100% для ИФА
Клиническая специфичность	
Тесты первой линии	≥98% для БДТ и ИФА
Тесты второй/третьей линии	≥99% для БДТ и ИФА
Сероконверсионная чувствительность (период окна)	
Тесты первой линии	Наилучшие из имеющихся, то есть с самым коротким периодом окна
Вариабельность оценки между операторами, если применяется визуальное считывание	
Уровень вариабельности, когда тот же результат теста прочитывается более чем одним работником	≤5% – обычно следствие слабых результатов теста (полоски на быстром тесте или пятна при использовании простых аналитических тестов)
Частота недостоверных результатов	
Частота некачественных тестовых устройств при применении быстрых тестов или простых аналитических тестов; частота недостоверных выполнений теста, если применяется ИФА	≤5% (более высокая частота недостоверности ведет к дополнительным расходам материалов)

Рабочие характеристики		
Тип образца		
Исключены ли какие-либо типы образцов от использования для данного теста? (Строго соблюдайте инструкции для пользователя по каждому тесту)	Кровь из вены	Кровь из пальца
	Сыворотка	Десневая жидкость
	Плазма (включая специфичные антикоагулянты)	
Тип выявления		
Для тестов второго и третьего поколений: позволяет ли тест выявлять каждый аналит отдельно?	Совместное выявление ВИЧ-1/2-антител	
	Отдельное выявление ВИЧ-1 и ВИЧ-2-антител <i>Необходимо иметь возможность для дополнительного тестирования на ВИЧ-2</i>	
Для тестов четвертого поколения: позволяет ли тест выявлять каждый аналит отдельно?	В контексте ВИЧ к анализам относятся антиген ВИЧ p24 и ВИЧ-1/2 антитела	
	Отдельное выявление ВИЧ-p24-антигена и ВИЧ-1/2-антител. <i>Полезная применимость зависит от наличия возможностей для дополнительного тестирования на p24-антиген. При отсутствии проводите повторное тестирование через 14 дней</i>	

Рабочие характеристики

Определение подтипа

Соответствующие подтипы для тестируемого населения?	Группы M, N, O
Исключает ли тест какие-либо подтипы?	

Время до получения результата для одного образца (минимальное время считывания)

Желателен ли более короткий или более длительный срок инкубации?	Иммунофилтративный БДТ	Менее 5 минут на партию из 5 образцов
	Иммунохроматографический БДТ	Минимум 15 мин., максимум 30 мин. на партию из 10 образцов
	Агглютинация	2 часа на партию из 15 образцов
	ИФА	2 часа на партию из 90 образцов

Конечная стабильность – максимальное время считывания

Как долго результат теста сохраняет стабильность? Желательно ли более короткое или более длительное время считывания?	Может варьироваться от «считывать немедленно» до «стабильность сохраняется до X минут»
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------

Легкость применения

Рассмотрите возможность комбинирования следующих аспектов	Требования по забору пробы, например цельная кровь из пальца или из вены	
	Число шагов в процедуре теста	Число шагов, требующих точности
	Простота считывания тестовой полоски, линии, пятна, то есть низкое число слабоокрашенных полосок	Легкость интерпретации результатов тестирования: больше полосок – более сложно

Уровень развития инфраструктуры, требуемый в пунктах тестирования

Есть ли какие-либо аспекты инфраструктуры, несовместимые с использованием определенных тестов?	Холодильное оборудование для хранения тестовых наборов	Холодильное оборудование для хранения восстановленных реагентов и контролей
	Централизованное электроснабжение / наличие генератора	Контроль температуры воздуха на рабочем месте

Хранение/стабильность

Требования по транспортировке тестовых наборов (температура, влажность)	Допустимый диапазон отклонений во время транспортировки Дополнительные требования в отношении транспортировки
Стабильность конкретных реагентов во время использования (температура, влажность)	Какие-либо специальные требования после открытия реагентов или после добавления образца к тестовому устройству / в картридж

Рабочие характеристики**Необходимое оборудование / расходные материалы, не включенные в тестовый набор**

Допустимые отклонения от состава тестового набора Можно ли их приобретать у производителя/распространителя или отдельно?	Скарификаторы, спиртовые тампоны, ватные тампоны для взятия крови из пальца	Оборудование для взятия крови из вены
	Другие общелабораторные расходные материалы: перчатки, прецизионные пипетки и др.	

Пропускная мощность и модели предоставления индивидуальных услуг тестирования

Пропускная мощность на одного оператора / работника	БДТ, если ≤ 10 образцов на одного оператора в час при ограниченной лабораторной инфраструктуре
	ИФА, если ≥ 40 образцов на одного оператора в день при стандартной лабораторной инфраструктуре

Технические навыки персонала, проводящего тестирование

Число этапов, где требуется точность	Например, подсчет капель, измерение времени этапов, использование прецизионной пипетки, интерпретация результатов
Требуется ли взятие крови из вены?	

Контроль качества

Включение контроля качества процедуры	Появляется контрольная линия при добавлении образца, взятого у человека (качественный контроль IgG, как правило не указывающий на адекватный объем образца) И/ИЛИ Появляется контрольная линия при добавлении только реагента (то есть не указывает на добавление образца, взятого у человека)
	У некоторых ИФА цветовой контроль при добавлении образца и/или определенных реагентов
Наличие внутренних контролей в составе теста и образцов для внешнего контроля качества	Совместимость с материалами контроля качества; некоторые из них имеются отдельно от тестового набора

определенная конкуренция среди производителей. Крайне важно, чтобы исследования по валидации алгоритма тестирования проводились полноценным образом. При каждом пересмотре действующих алгоритмов тестирования следует оценивать их программную приемлемость. Также имеет смысл учитывать частоту случаев неопределенного ВИЧ-статуса, частоту дискордантных результатов тестирования (A1+, A2-) и недействительных результатов, а также потребности в дополнительном обучении персонала и в пересмотре СОПов и должностных инструкций.

7.3.3 Предлагаемая методика валидации алгоритмов тестирования

На национальном или региональном уровнях в программах следует формировать рабочую группу, состоящую из экспертов по диагностике и программам, для разработки протокола валидационного исследования, формирования перечня кандидатных тестов, проведения собственно исследования и анализа результатов. В целях гармонизации и стандартизации программы должны информировать партнеров, осуществляющих конкретные вмешательства, относительно данного процесса валидации и предлагать им использовать вытекающие из этого исследования алгоритмы тестирования. Таким образом, процесс состоит из трех фаз:

- фаза 1: определить кандидатные тесты;
- фаза 2: провести валидационные исследования в соответствии с установленной методикой;
- фаза 3: обеспечить мониторинг внедрения алгоритмов.

Цель данного исследования заключается не в том, чтобы еще раз подтвердить диагностическую достоверность тестов, например диагностическую чувствительность и диагностическую специфичность, а в том, чтобы обеспечить использование в данной стране или регионе наиболее подходящего алгоритма тестирования. Пример валидации алгоритма тестирования представлен в приложении 7.

7.4 Повторное тестирование для верификации ВИЧ-статуса

Повторное тестирование – это исследование нового образца, взятого от того же индивидуума с применением того же алгоритма тестирования. Дополнительное тестирование – это новое исследование того же образца с применением других тестов в целях получения дополнительной информации.

Информация о показаниях для повторного тестирования приведена в главе 3.

7.4.1 Повторное тестирование лиц с отрицательными результатами

В подавляющем большинстве не требуется повторного тестирования для верификации ВИЧ-негативного статуса, особенно в отсутствие какого-либо продолжающегося риска. Однако важно выявить лиц, у которых результаты ВИЧ-теста отрицательные, но которые могут нуждаться в повторном тестировании при определенных обстоятельствах.

ВИЧ-отрицательные лица с продолжающимся риском

Категории лиц с отрицательными результатами ВИЧ-теста, которым показано повторное тестирование:

- представители ключевых групп населения;
- лица, партнеры которых имеют подтвержденный ВИЧ-положительный статус;
- лица с известным недавним контактом с ВИЧ-инфекцией;
- беременные женщины и кормящие матери в условиях высокой распространенности/заболеваемости ВИЧ;
- лица, проходящие обследование или лечение по поводу ИППП;

- больные туберкулезом с возможным недавним контактом с ВИЧ или подвергающиеся высокому риску такого контакта;
- амбулаторные пациенты с клиническими состояниями, указывающими на возможность ВИЧ-инфекции;
- лица, пользующиеся услугами ДКП или ПКП.

Интервалы для повторного тестирования и дополнительная ключевая информация приведены в приложении 7.

ВИЧ-отрицательные лица, прибегающие к услугам ДКП

Оптимальные интервалы для повторного тестирования лиц, пользующихся услугами ДКП, нуждаются в более точном определении. Тестирование на ВИЧ требуется для выявления лиц, которые не инфицированы до начала ДКП, для того чтобы свести к минимуму развитие устойчивости. Кроме того, периодическое повторное тестирование необходимо для лиц на ДКП для выявления новых случаев заражения. Конкретное руководство ВОЗ относительно частоты тестирования для лиц, получающих ДКП, находится в процессе подготовки.

7.4.2 Повторное тестирование клиентов с неопределенным ВИЧ-статусом

ВОЗ рекомендует для клиентов с неопределенным ВИЧ-статусом повторное тестирование через 14 дней в следующих целях:

- включить случаи сероконверсии, если реактивность на ВИЧ развивается до достижения конкордантности между A1 и A2 (A1+, A2+);
- исключить сероконверсию, если реактивность на ВИЧ остается неизменной с вероятной неспецифической ложноположительной реакцией на A1 и A3 (отрицательное прогностическое значение для A2 будет крайне высоким);
- исключить случайное смешивание образцов, особенно если не устанавливались уникальный идентификатор клиента и последовательные идентификаторы образцов;
- исключить случайную ошибку пользователя или оператора либо ошибку тестового устройства.

Образцы от лиц с клиническими признаками, соответствующими критериям ВОЗ для стадии III или IV, могут иметь дискордантные результаты тестов или неопределенный ВИЧ-диагноз вследствие сниженного титра ВИЧ-антител в связи с развернутой стадией заболевания и/или нарушенным или сниженным иммунным ответом.

Если ВИЧ-статус остается таким же после повторного тестирования, то это лицо следует расценивать как ВИЧ-отрицательное. Если ВИЧ-статус после повторного тестирования меняется, то данное лицо или образец следует направлять для дополнительного тестирования в учреждение более высокого уровня.

7.4.3 Повторное тестирование для верификации ВИЧ-положительного диагноза перед началом оказания помощи или АРТ

Начиная с 2013 г. ВОЗ рекомендует начинать АРТ для всех лиц с числом CD4 <500 клеток/мл (13). Также ВОЗ рекомендует начинать АРТ исходя исключительно из результатов серологического диагноза без дополнительного иммунологического (число клеток CD4) или вирусологического (NAT) тестирования для определенных групп населения, включая всех беременных женщин, серодискордантные пары, пациентов с туберкулезом или вирусным гепатитом (В или С) и детей младше 5 лет (но старше 24 месяцев) (9). Таким образом, крайне важно, чтобы руководители, менеджеры программ и медицинские работники были осведомлены о возможном риске неправильной диагностики ВИЧ-статуса и стремились к его снижению.

Для того чтобы исключить ситуацию, когда клиенту с неправильным диагнозом без необходимости назначена АРТ на протяжении всей жизни (с потенциальными побочными эффектами, нерациональным использованием ресурсов, психосоциальными и эмоциональными последствиями), **ВОЗ рекомендует, чтобы всем клиентам до привязки к системе оказания помощи и/или начала АРТ проводилось повторное тестирование в целях верификации ВИЧ-диагноза.**

Неправильный диагноз вне зависимости от частоты таких случаев **имеет серьезное значение**. Любой неверный диагноз, ложноположительный или ложноотрицательный, наносит значительный индивидуальный вред или ущерб для общественного здоровья, часто с тяжелыми последствиями.

Как отмечено выше, повторное тестирование относится к тестированию нового образца для каждого вновь диагностированного лица, проводимого другим работником, но с использованием того же алгоритма тестирования до начала АРТ. Повторное тестирование должно проводиться в другом учреждении или подразделении, в идеале там, где может быть принято решение о начале АРТ. Повторное тестирование в соответствии с этой процедурой направлено на исключение возможных технических или регистрационных ошибок, включая смешивание образцов вследствие неправильной маркировки или ошибок регистрации, а также случайных ошибок в ходе проведения теста или в самом тестовом устройстве. Повторное тестирование не исключает неправильного диагноза, обусловленного неверным выбором алгоритма тестирования. Однако при наличии адекватной проверки алгоритма тестирования этот риск должен быть минимален.

Определенные услуги тестирования, такие как ППМР, действующие с вариантом В+, программно организованы таким образом, чтобы проводить тестирование, ставить диагноз и предлагать немедленное начало АРТ вне зависимости от числа клеток CD4. Эти программы не всегда располагают возможностями для проведения тестирования в другом учреждении, однако, как правило, практически осуществимо привлечение другого работника для проведения повторного тестирования нового образца.

Если ВИЧ-статус после повторного тестирования не меняется, ВИЧ-позитивный статус индивидуума следует считать подтвержденным. Если ВИЧ-статус после повторного тестирования меняется, то данное лицо или образец следует направлять для дополнительного тестирования в учреждение более высокого уровня.

Рекомендация В03

Проводите повторное тестирование всем клиентам с ВИЧ-положительным диагнозом с использованием нового образца и привлечением другого работника, по той же стратегии тестирования и тому же алгоритму — перед регистрацией в системе оказания помощи и/или перед началом АРТ, вне зависимости от того, зависит ли начало АРТ от числа клеток CD4.

Источник: В03, 2014 (57).

7.4.4 Повторное тестирование людей, получающих АРТ

Эффект АРТ, заключающийся в подавлении репликации вируса, может вызывать также подавление иммунного ответа и, таким образом, продукцию антител. Поэтому отрицательные результаты теста, особенно в тестах с использованием десневой жидкости, следует интерпретировать с осторожностью. Лица, проходящие тестирование на ВИЧ, должны быть осведомлены о риске неправильного диагноза, если они не сообщают о том, что получают АРТ. Всех лиц, проходящих ВИЧ-тестирование, следует спрашивать о том, проходили ли они раньше тестирование, при котором им сообщили, что они имеют ВИЧ-инфекцию, и/или получают ли они АРТ или получали ее ранее.

Рекомендации В03

Повторное тестирование показано следующим категориям населения:

Лица с ВИЧ-отрицательными результатами тестирования, которые:

- подвергаются постоянному риску заражения ВИЧ;
- могут указать на конкретный эпизод контакта с ВИЧ-инфекцией в предшествующие четыре недели; ИЛИ
- беременные женщины в условиях высокой распространенности ВИЧ; для тех, у кого получены отрицательные результаты ВИЧ-теста в течение первого триместра беременности повторное тестирование следует предлагать в третьем триместре, во время или вскоре после родов.

Лица, с неопределенным ВИЧ-статусом вне зависимости от уровня риска.

Лицам с положительным ВИЧ-диагнозом следует проводить повторное тестирование для подтверждения ВИЧ-диагноза до начала оказания помощи и/или лечения.

Повторное тестирование не рекомендуется для лиц, получающих АРТ.

Источники: В03, 2010 (12, 57); В03, 2014 (12, 57).



ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВИЧ

8

8.1	Обеспечение качества результатов тестирования на ВИЧ	134
8.2	Правила проведения диагностики <i>in vitro</i>	138
8.3	Системы управления качеством вне зависимости от условий тестирования	140
8.4	Улучшение качества тестирования на ВИЧ	151



КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- **Обеспечение качества**, осуществляемое с помощью систем управления качеством, исключительно важно **для любой службы тестирования**, от ВИЧ-тестирования, проводимого в лабораториях и учреждениях здравоохранения, до местных сообществ, включая экспресс-тестирование, выполняемое работниками без специального образования.
- **Проводить тестирование в соответствии с принципами системы управления качеством** с целью обеспечить самый высокий уровень качества и точности, — это вопрос этической ответственности людей, проводящих ВИЧ-тестирование (включая работников без специального образования), и всех программ и учреждений, предлагающих УТВ.
- Все программы **при планировании, реализации и повышении качества** тестирования на ВИЧ должны руководствоваться документом «Improving the quality of HIV-related point-of-care testing: ensuring reliability and accuracy of test results» (721).
- **Диагностика *in vitro* (IVD) должна соответствовать утвержденным нормам** согласно национальным директивам. Кроме того, ВОЗ проводит независимую доквалификационную оценку IVD, делая особый упор на применении быстрых тестов на ВИЧ и IVD в пунктах оказания медицинской помощи или рядом с ними в условиях ограниченных ресурсов.
- В некоторых ситуациях медработники могут направлять людей в другое учреждение для дополнительного тестирования с целью подтверждения статуса ВИЧ. **Последовательное, четкое, конфиденциальное и точное ведение учета и передача информации необходимы** как в пунктах первичного тестирования, так и в специализированных центрах.

8 ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВИЧ

Термины и определения

Система управления качеством (*quality management system*) – корпоративная система управления и контроля по вопросам качества.

Обеспечение качества (ОК) (*quality assurance, QA*) – часть процесса управления качеством, посвященная **обеспечению уверенности** в том, что требования к качеству будут соблюдены.

Внешняя оценка качества (ВОК) (включая проверку компетентности) (*external quality assessment, EQA*) – процедура межлабораторных сопоставлений, чтобы определить, в какой мере служба тестирования на ВИЧ способна обеспечить достоверные результаты тестирования и ставить верный диагноз.

Контроль качества (КК) (*quality control, QC*) – материал или механизм, который при использовании в качестве компонента тест-системы (набора тестов) или совместно с ней обеспечивает мониторинг **аналитической эффективности** данной тест-системы (набора тестов). Данный мониторинг может относиться ко всей тест-системе (набору тестов) или лишь к одному из ее аспектов.

Повышение качества (ПК) (*quality improvement, QI*) – часть процесса управления качеством, посвященная **повышению возможностей** для соблюдения требований качества.

Источник: ВОЗ, 2010 (11)¹.

8.1 Обеспечение качества результатов тестирования на ВИЧ

Обеспечение верных результатов тестов на ВИЧ – приоритет и важнейшая часть пяти принципов УТВ ВОЗ (44). Согласно последним отчетам качество тестирования на ВИЧ во многих условиях нередко является субоптимальным. Отмечались случаи неверного определения статуса ВИЧ с получением как ложноположительных, так и ложноотрицательных результатов (40, 42, 43, 238, 258, 261). Приоритетом для министерств здравоохранения и национальных программ борьбы со СПИДом являются надежные системы управления качеством, обеспечивающие высокую точность определения статуса ВИЧ (262).

Любая программа, направленная на расширение УТВ, в том числе тестирование в медицинских учреждениях (лабораториях, больницах), тестирование на уровне сообщества, а также тестирование по месту оказания медицинской помощи, должна обязательно предусматривать наличие следующих элементов:

¹ См. также ISO 9000:2005. Quality management systems – Fundamentals and vocabulary. Geneva: International Organization for Standardization; 2005 (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-3:v1:en>, accessed 30 June 2015).

1. национальная **политика тестирования на ВИЧ**, регулярно обновляемая и привязанная к национальной политике и стратегическому плану деятельности лабораторий;
2. доступ к **диагностическим средствам in vitro с гарантированным качеством** при адекватном **предпродажном и послепродажном контроле со стороны регулирующего органа**;
3. утвержденные **национальные алгоритмы тестирования** с резервными вариантами в соответствии с надлежащей рекомендованной **ВОЗ стратегией тестирования**;
4. **системы обеспечения качества** для всех видов тестирования, независимо от места, где проводится тестирование;
5. адекватное **обучение и поддерживающее руководство** работой сотрудников, проводящих ВИЧ-тестирование, с обязательной сертификацией;
6. **аккредитация** (или регистрация/сертификация) пунктов тестирования, по мере применимости;
7. точное **прогнозирование** и, соответственно, количественная оценка в рамках имеющихся **систем снабжения** с целью избежать нехватки наборов для тестирования и необходимых расходных материалов (44, 97).

Страны, осуществляющие ВИЧ-тестирование, должны разработать систему комплексного обучения и проводить его с целью обеспечить соответствующую компетенцию работников, проводящих тестирование. Все работники должны получить соответствующее практическое обучение по требуемым СОПам, с тем чтобы выполнять индивидуальные аналитические тесты и следовать национальным алгоритмам тестирования. Работников необходимо обучать не только специфическим процедурам и алгоритмам тестирования, но также 1) вести записи тестов в форме стандартизованных журналов или реестров тестирования, 2) понимать значение КК (контроля качества), 3) понимать важность схем ВОК (программ проверки компетентности) и роль работников, выполняющих ВИЧ-тестирование в этих схемах, и 4) как реагировать на посещения пунктов тестирования лицами, выполняющими контролирующими функции, и выполнять рекомендованные корректирующие меры.

На уровне страны национальная референс-лаборатория с мандатом министерства здравоохранения должна планировать и осуществлять деятельность по обеспечению качества, с тем чтобы отслеживать и улучшать качество тестирования. Эта деятельность может осуществляться децентрализованно на уровне области или района в зависимости от масштаба предпринимаемых действий. Эта деятельность включает продвижение стандартизованных журналов или реестров, внедрение схем ВОК, извлечение и анализ данных ВОК и выполнение корректирующих мер. Эти важнейшие мероприятия необходимо систематически планировать и внедрять, поскольку они позволяют добиться максимальной точности ВИЧ-тестирования (рис. 8.1).

Система управления качеством требует непрерывности цикла обеспечения качества, независимо от места проведения ВИЧ-тестирования и типа аналитических тестов. Важно, чтобы обеспечение качества не воспринималось как одноразовое мероприятие или деятельность, осуществляемая только каким-то одним лицом. Напротив, обеспечение качества должно стать неотъемлемой частью постоянно выполняемых должностных обязанностей всего персонала. Используя данную систему, страны могут **планировать, внедрять, оценивать, улучшать и поддерживать** деятельность по обеспечению

Рисунок 8.1. Цикл мероприятий по обеспечению качества: непрерывное обеспечение качества и процесс усовершенствования



Источник: ВОЗ, 2015 (97).

качества. Такие нормы и предписания применяются не только для оценки точности, но и для обеспечения качества дотестовой информации и послетестового консультирования.

Планирование сосредоточивается на обеспечении качества посредством вовлечения руководства, создания национальной группы координации ОК, определения функций и обязанностей, пересмотра и разработки политики, включающей ОК, а также финансового и кадрового обеспечения данной деятельности.

Усилия по **выполнению** сосредоточиваются на мерах обеспечения качества посредством обучения работников, проводящих ВИЧ-тестирование, и их сертификации, аккредитации (регистрации, сертификации) пункта тестирования, поддерживающего руководства, адекватного контроля качества и процесса тестирования, документации и учета, а также обеспечения надежной системы снабжения.

Мониторинг сосредоточен на оценке качества посредством послепродажного надзора и ВОК, использовании данных для принятия решений, мер усовершенствования, организации защиты и обмена информацией, повышении уровня государственного участия в данной работе.

Более подробная информация о реализации системы качества, в частности применительно к местам оказания медицинской помощи, приведена в руководствах ВОЗ/CDC «Improving the quality of HIV-related point-of-care testing: ensuring reliability and accuracy of test results» (97) и «Guidelines for assuring the accuracy and reliability of HIV rapid testing: applying a quality system approach» (263) (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/publications/HIVRapidGuide.pdf).

Ответственность за обеспечение качества тестирования должна рассматриваться как постоянная составляющая в работе всех уровней системы здравоохранения. Пользователи УТВ также должны требовать предоставления высококачественных услуг при проведении тестирования как в сообществе, так и в медицинских учреждениях. В таблице 8.1 отражены функции и обязанности работников УТВ.

Таблица 8.1. Функции и обязанности всего персонала в вопросах обеспечения качества услуг тестирования на ВИЧ

Уровень	Место	Консультирование	Тестирование	Регистрация	Снабжение
0 Местное сообщество	Вне учреждений (на дому, передвижной пункт, аутич)	Отслеживание собственных рабочих показателей	Соблюдение СОПов Осуществление КК	Ведение точной регистрации тестирования	Обеспечение достаточных запасов наборов тестов и необходимых материалов
1 Первичный	На основе учреждения (автономные пункты тестирования, медицинские учреждения, лаборатории)	Проведение собеседования с клиентами на выходе	Участие в схемах ВОК		
2 Район	Медицинские учреждения, районные лаборатории	Отслеживание собственных рабочих показателей	Соблюдение СОПов Осуществление КК	Объединение данных (схемы ВОК, НС) на месячной основе	Заказ наборов тестов/материалов с национального уровня Распределение образцов для КК и панелей схем ВОК
3 Область	Медицинские учреждения, областные лаборатории	Проведение собеседования с клиентами на выходе Методическое руководство процессом консультирования на уровнях 0, 1, 2 Формулирование предложений по корректирующим мерам	Участие в схемах ВОК Методическое руководство процессами тестирования на уровнях 0, 1, 2 Формулирование предложений по корректирующим мерам		

СОП – стандартная операционная процедура; схема ВОК – схема внешней оценки качества; НС – несоответствие требованиям; IVD – диагностика *in vitro*.

Источники: Taegtmeier et al., 2003 (264); ВОЗ, 2010 (11); ВОЗ, 2015 (97).

Таблица 8.1. Функции и обязанности всего персонала в вопросах обеспечения качества услуг тестирования на ВИЧ (продолжение)

Уровень	Место	Общие функции/обязанности
4 Национальный	Национальная референс-лаборатория	<p>Валидация национальных алгоритмов тестирования</p> <p>Выполнение верификационного тестирования партии для послепродажного надзора</p> <p>Приготовление образцов для КК и панелей схем ВОК</p> <p>Оценка данных (схемы ВОК, несоответствия) со всех районов/областей на месячной основе, предложения по корректирующим мерам</p> <p>Разработка СОПов и должностных инструкций для пунктов тестирования</p> <p>Организация обучения согласно стандартизованному учебному плану проведения практикумов</p>
	Министерство здравоохранения	<p>Обеспечение готовности пунктов тестирования для аккредитации (лаборатории, медицинские учреждения) или регистрации (автономные пункты, программы на базе сообществ)</p> <p>Разработка национальной политики ВИЧ-тестирования с включением вопросов ОК</p> <p>Формирование национальной координационной группы КК</p> <p>Выделение ресурсов для КК</p> <p>Приобретение, складирование и распределение наборов для тестирования / материалов</p>
	Органы регулирования	<p>Разработка национальных стандартов регулирования для IVD</p> <p>Разработка стандартов аккредитации/сертификации пунктов тестирования</p> <p>Реагирование на уведомления с мест по вопросам безопасности, поступающие в рамках послепродажного надзора</p>

8.2 Правила проведения диагностики in vitro

Перед тем как набор для ВИЧ-тестирования появится в продаже и после появления, необходимо удостовериться в его качестве. Средства для диагностики in vitro (5) (далее «диагностические средства») классифицируются регулирующими органами в соответствии с риском, который ее проведение может представлять для общественного здравоохранения и индивидуального здоровья, с учетом возможных последствий, если результат окажется неверным. Диагностические средства для тестирования на ВИЧ, как правило, подвергаются самой тщательной дорыночной проверке в связи с серьезностью последствий неверных результатов для здоровья людей и общественного здравоохранения.

Программа ВОЗ по предварительной квалификации средств для диагностики in vitro содействует доступу к безопасным, научно обоснованным и недорогостоящим диагностическим средствам высокого качества. На сегодняшний день регулирование диагностиче-

ских средств во многих странах оставляет желать лучшего, как в отношении дорыночной оценки, так и в отношении послепродажного надзора. Исходя из этого, ВОЗ самостоятельно оценивает качество, безопасность и эффективность диагностических средств, которые доступны на рынке в условиях ограниченных ресурсов.

8.2.1 Дорыночная оценка диагностических средств

ВОЗ проводит оценку предварительной квалификации диагностических средств с использованием стандартной процедуры определения соответствия продукта требованиям предварительной квалификации. Оценка состоит из трех основных компонентов:

- оценка безопасности, качества и эффективности аналитического теста в соответствии с **описанием продукта**, составленным производителем;
- анализ документации систем управления качеством, применяемых при производстве, и последующая **инспекция производственного объекта**;
- независимая **лабораторная оценка** эффективности и операционных характеристик.

Более детальная информация приведена в публикации «Overview of the prequalification of in vitro diagnostics» [Обзор предварительной квалификации препаратов для диагностики in vitro] (265). Дополнительные сведения проводимой ВОЗ предварительной квалификации представлены в приложении 8.

8.2.2 Послепродажный надзор за диагностическими средствами

После того как продукт поступил на рынок, необходимо начать отслеживать его качество, безопасность и рабочие характеристики, с тем чтобы диагностические препараты продолжали отвечать принятым стандартам. Силами ВОЗ разработана система послепродажного надзора за диагностическими препаратами, дополняющая обязательства производителей, которые должны также проводить собственные послепродажные оценочные мероприятия.

В этом контексте послепродажный надзор включает следующие процессы:

- **упреждающий послепродажный надзор** (направленный на выявление проблем еще до начала использования) посредством проверочного тестирования партии внутри страны, как до, так и после распределения наборов для тестов по пунктам тестирования;
- **ответный послепродажный надзор** (когда во время проведения диагностических тестов выявлена проблема) посредством сбора сообщений и анализа жалоб, в том числе сообщений об осложнениях, и необходимых мер, направленных на устранение проблем и предупреждение их повторений.

Более подробная информация приведена в публикации ВОЗ «Guidance for post-market surveillance of in vitro diagnostics» [Руководство по послепродажному надзору за препаратами для диагностики in vitro] (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/postmarket/150210_pms_ivds_guidance.pdf?ua=1).

В приложении 8 содержится детальное описание мероприятий, осуществляемых в рамках послепродажного надзора.

8.3 Системы управления качеством вне зависимости от условий тестирования

Система управления качеством может внедряться в разной степени, но основные ее принципы тем не менее применимы к любой службе, предоставляющей результаты ВИЧ-тестирования. В любом пункте ВИЧ-тестирования следует применять систему управления качеством, которая включает в себя элементы, приведенные на рисунке 8.2 и более подробно описанные на последующих страницах.

Более детальные рекомендации по системам управления качеством приведены в публикации ВОЗ «Система управления качеством в лабораториях. Пособие» (266) (<http://www.who.int/ihr/publications/lqms/ru/>).

Рисунок 8.2. 12 составных частей системы управления качеством



Организация

Службы тестирования независимо от местонахождения – в медучреждениях (лабораториях и клиниках) и на базе сообществ – должны брать на себя обязательства по обеспечению качества. Все службы тестирования должны проводить политику обеспечения качества, в которой выделяются следующие аспекты качества УТВ:

- наем компетентного персонала, включая работников без специального образования (см. ниже «Персонал»);
- приобретение наборов для тестирования, оборудования и расходных материалов проверенного качества (см. «Оборудование» и «Закупка и запасы»);
- обеспечение контроля качества процессов тестирования (см. «Контроль качества»);
- надлежащее ведение документации (см. «Управление информацией»);
- обеспечение конфиденциальности учетных записей (см. «Управление информацией»);
- учет и отслеживание жалоб (см. «Управление инцидентами»);
- оценка и отслеживание результатов применения схем ВОК / проверки компетентности и руководство на месте (см. «Оценка»).

Типовые руководящие принципы обеспечения качества могут разрабатываться на государственном уровне для всех учреждений тестирования, сходных, например, по используемым форматам аналитических тестов, имеющейся инфраструктуре и категории работников, проводящих тестирование. С учетом особенностей конкретных учреждений эти принципы могут нуждаться в адаптации на основе информации, полученной от менеджеров и других сотрудников и волонтеров.

Порядок осуществления

- Убедитесь в том, что **стратегии, процессы и процедуры** подходят для данного вида службы тестирования.
- Убедитесь в наличии **профессиональной приверженности** делу обеспечения качества УТВ, с проведением регулярного пересмотра политики обеспечения качества.
- Назначьте в каждом пункте УТВ одного сотрудника ответственным за контроль качества; он также **будет выступать в качестве активного пропагандиста качества** всех аспектов УТВ.



Персонал

Все службы тестирования должны располагать штатом квалифицированных сотрудников, получающих необходимую руководящую поддержку. Численность персонала должна соответствовать планируемому объему работы по ожидаемому количеству тестов и числу клиентов. Для оценки и управления планированием персонала может быть полезно руководство ВОЗ «Workload Indicator for Staffing Need (WISN)» [Рабочие нормы для расчета потребности в персонале] (http://www.who.int/hrh/resources/wisn_user_manual/en/), составленное с целью помочь в подсчете числа работников здравоохранения и работников без специального образования, необходимых для надлежащего обеспечения населения УТВ.

Все сотрудники, включая тех, кто осуществляет взятие проб, проводит тестирование, составляет заключение о статусе ВИЧ, а также операторов ввода данных и прочих вспомогательный персонал, должны быть надлежащим образом обучены. Весь персонал должен иметь нужную квалификацию, подтвержденную сертификатами в соответствии с национальными директивами, и продемонстрировать опыт выполнения задач в рамках заданного состава и объема работы.

Как предварительная учебная подготовка, так и обучение на рабочем месте, в том числе периодические курсы повышения квалификации, должны быть частью требований к обучению для всех служб тестирования. Это особенно важно там, где поток клиентов невелик или где тестирование проводится от случая к случаю. Кроме того, необходимо установить систематическое **поддерживающее руководство и наставничество** для всего персонала. Очень важно обеспечить психологическое и физическое благополучие работников, проводящих тестирование на ВИЧ. В частности, для считывания визуальных результатов аналитических тестов требуется хорошее зрение.

Порядок осуществления

- Составьте **организационную схему** пункта тестирования, в которой отражены функции и ответственность всех членов персонала, включая тех, кто проводит взятие образцов, ставит тесты, составляет заключение о статусе ВИЧ и проверяет результаты тестов и правильность заключений.
- Ведите **ведомости учета участия** всех сотрудников **в учебных мероприятиях**.
- Введите практику ежегодной **двунаправленной оценки работы** для обсуждения тех или иных проблем, мешающих работникам выполнять свои должностные функции.

Кроме того, крайне важно иметь на национальном уровне:

- национальные системы организации и управления трудовыми ресурсами, в том числе информационные системы управления кадрами;
- эффективные учебные заведения для додипломной подготовки;
- стандартизованную и скоординированную систему обучения на рабочем месте (с практикумами и оценкой компетенций);
- всеобъемлющую национальную политику поддержки разделения труда, предусматривающую участие работников без специального образования в проведении тестирования и выдаче заключений;
- стратегии найма и удержания персонала, особенно для сельских и недостаточно обслуживаемых территорий;
- развитие политики и регулирования труда работников здравоохранения, включая наращивание потенциала регулирующих органов и профессиональных ассоциаций.



Оборудование

Независимо от места проведения тестирования и от того, применяется ли быстрый тест или диагностика проводится в лаборатории, важно располагать соответствующим оборудованием, полностью находящимся в рабочем состоянии.

Для служб тестирования, применяющих главным образом быстрые тесты, необходимо иметь **таймеры и холодильники** на тот случай, если температура окружающей среды будет превышать рекомендуемую производителем для хранения образцов.

Для УТВ, которые опираются на лабораторные методы, важнейшим условием получения достоверных результатов тестирования является **калибровка оборудования и его техническое обслуживание**.

Порядок осуществления

- Ведите **реестр** всего имеющегося оборудования.
- Обеспечьте, чтобы все оборудование, занесенное в реестр, подлежало **профилактическому и текущему ремонту** с надлежащей периодичностью, в зависимости от масштабов использования.
- Обеспечьте, чтобы оборудование, находящееся в нерабочем состоянии, было помечено заметной этикеткой и не использовалось для тестирования.
- Обеспечьте наличие **СОПов** для всего оборудования, а также инструкций, объясняющих, например, как его включать и выключать, как очищать и как проводить калибровку.



Закупки и товарный учет

Закупки относятся к деятельности на уровне программ, с тем чтобы обеспечить достаточные запасы наборов тестов и прочих предметов и материалов, необходимых для тестирования.

Израсходование запасов наборов ВИЧ-тестов или необходимых материалов, таких как скарификаторы, спиртовые тампоны или устройства для переноса образцов, — одна из основных причин низкого качества тестирования и неудовлетворенности клиентов. Нехватка наборов тестов первого ряда (A1) может означать, что будет использован набор менее чувствительных тестов (A2 или A3 вместо A1). Нехватка одноразовых устройств для переноса образцов приводит к неверному дозированию, что повышает риск получения неточных результатов.

Необходимо обеспечить наличие в пункте тестирования надежной системы **отслеживания поставок наборов для проведения тестов, реагентов и расходных материалов** (для взятия крови из вены и из пальца), включая сроки заказа и получения. Каждая служба тестирования, таким образом, должна отслеживать расход наборов для тестирования и материалов к ним и, далее, сообщать в центральные медицинские склады (или другие снабженческие структуры), когда им понадобится пополнить запасы. По мере получения поставок важно делать отметки о сроках годности материалов и оформлять следующие заказы заблаговременно.

Более подробная информация содержится в публикации ВОЗ «Manual for procurement of diagnostics and related laboratory items and equipment» [Руководство по закупкам диагностических препаратов и необходимых лабораторных товаров и оборудования] (http://www.who.int/entity/diagnostics_laboratory/procurement/131024_procurement_of_diagnostics_finalversion.pdf?ua=1). Второе издание запланировано на 2015 г.

Порядок осуществления

- Ведите **список, где перечислен весь необходимый инвентарь**, например аналитические тесты, расходные материалы или дополнительные подручные средства, такие как перчатки, скарификаторы, спиртовые тампоны и контейнеры для отходов.
- Обеспечьте достаточно **места для хранения наборов тестов** (в том числе в холодильнике, если температура в помещении выше рекомендованной производителем для хранения) и записывайте температуру, при которой они хранятся.
- Не разделяйте более крупные комплекты тестов на части.

Важно, чтобы на национальном уровне действовали регулирующие процессы и процедуры, обеспечивающие снабжение качественными диагностическими материалами, оборудованием и другими средствами, необходимыми для УТВ.

Для получения дополнительной информации см. приложение 8.



Контроль качества

Контроль качества (КК), известный также как контроль процессов, относится к процессам и мерам обеспечения правильного выполнения **процедур тестирования**, соответствующих **условий окружающей среды** и ожидаемой эффективности **аналитических тестов**. КК направлен на обнаружение, оценку и исправление ошибок, возникших из-за неработающих аналитических тестов, неподходящих внешних условий или действий работника до оформления заключения о ВИЧ-статусе на основании результатов тестирования. Таким образом, КК — это многоступенчатый процесс с определенными контрольными точками, происходящий на протяжении всего процесса тестирования.

- До начала тестирования (преаналитический этап):
 - Убедитесь в том, что температура в помещении, где проводится тестирование, находится в пределах, рекомендованных производителем, записывайте показатели температуры.
 - Проверьте наличие необходимых диагностических наборов и требуемых расходных материалов.
- Во время тестирования (аналитический этап):
 - Обеспечьте обработку контрольных образцов для КК (например, контрольных диагностических наборов и/или внешних образцов для КК) и убедитесь в том, что результаты соответствуют критериям КК.
 - Обеспечьте, чтобы второй сотрудник перепроверил (осуществил повторный контроль) всех визуально считываемых тестов.
- После тестирования (постаналитический этап):
 - Перепроверьте заключение о статусе теста, выдаваемое клиенту.

В идеале в любом визуально считываемом тесте **второй работник** должен осуществлять повторное считывание «вслепую». Это стандартная практика для визуально считываемых тестов, как на ВИЧ, так и на другие состояния. Второго работника достаточно обучить только считыванию теста, ему не обязательно уметь проводить процедуру тестирования самому. Если оба работника интерпретируют результаты теста одинаково, дается заключение о соответствующем ВИЧ-статусе. Если же оценка результатов различается, необходимо повторить ВИЧ-тестирование, используя новый образец и новое тестовое устройство. Частота различий в оценке результата при считывании быстрых тестов составляет от 0 до 1,6 % (9, 250).

Внутренний КК относится к процессам в рамках собственно аналитического теста и выполняет задачу проверить, работает ли процедура тестирования; пример внутреннего КК — появление контрольной линии при использовании быстрого теста.

Некоторые быстрые тесты снабжены контрольной полоской, которая указывает на то, что образец был добавлен. Но в большинстве таких тестов контрольная полоска указывает только на факт внесения жидкости, а не добавления именно образца или его надлежащего количества.

Производители могут поставлять **контрольные наборы тестов** (положительные и отрицательные контроли). Они стандартны для большинства форматов аналитических тестов, за исключением быстрых тестов. В комплект лишь немногих быстрых тестов входят контрольные образцы, что делает КК проблематичным.

В качестве дополнения или даже замены контролей для наборов тестов можно использовать образцы для внешнего контроля качества. Их производит и проверяет поставщик препаратов для КК (обычно это национальная референс-лаборатория или коммерческая организация) независимо от производителя самих тестов. В этом случае используется методология сухого образца в пробирке. Более подробная информация об изготовлении контрольных образцов для быстрых тестов приведена в приложении 8.

Любые контроли для диагностических наборов следует использовать согласно инструкции производителя, а образцы для внешнего КК нужно прогонять через процедуру тестирования:

- еженедельно, желательно в начале недели;
- когда к работе приступает новый сотрудник (в том числе обученные работники, не проводившие тестирование в течение какого-то времени);
- для каждой новой партии наборов тестов;
- для каждой новой поставки наборов тестов;
- когда условия внешней среды (например, температура или влажность) выходят за пределы, рекомендованные производителем.

Порядок осуществления

- Установите критерии принятия или отклонения образца, а также хранения, уничтожения или направления образца в другой пункт тестирования.
- Установите критерии КК для качественных и количественных аналитических тестов при установленных границах приемлемости.



Управление информацией

Управление информацией предусматривает наличие **печатных и электронных систем** хранения записей и документов, в том числе электронных писем или текстовых сообщений, которые содержат результаты тестов или напоминания клиентам. Оно тесно связано с документацией и ведением учета.

Чтобы обеспечить качество и достоверность заключения о результатах теста, выдаваемого клиенту, УТВ должны минимизировать риск ошибок при регистрации. Снизить такой риск поможет присвоение идентификационных кодов клиента и идентификационных

номеров для каждого последующего образца, взятого у одного и того же лица. Это также обеспечит конфиденциальность в отношении людей, проходящих тестирование на ВИЧ. Также важно при повторном тестировании, проводимом для подтверждения ВИЧ-положительного диагноза или для уточнения неопределенного ВИЧ-статуса, обеспечить последовательность результатов ВИЧ-тестов.

Необходимо, чтобы вся информация оставалась **конфиденциальной**, а доступ был разрешен только квалифицированному персоналу.

Все больше входят в употребление автоматические электронные считывающие устройства для регистрации результатов одного или многих марок быстрых тестов. Эти устройства нередко позволяют подключение к мобильным сетям 3G и 4G. Подобные возможности связи могут быть также полезны для обеспечения качества, осуществления закупок и управления данными.

Порядок осуществления

- Каждому **клиенту** следует присваивать **уникальный идентификационный код**, позволяющий отслеживать все взятые образцы. Для создания идентификационного кода пациента можно использовать комбинацию трех букв и трех цифр, например AAA 000, AAA 001 и т. д.
- Каждому **образцу** присваивается **уникальный идентификационный номер**. В качестве идентификационного номера образца можно применять 8-значные последовательные числа, например 0000 0001, 0000 0002 и т. д.



Документы и записи

Для того чтобы гарантировать, что правильное заключение о ВИЧ-статусе будет выдано именно тому человеку, у кого был взят данный образец, крайне важно обеспечить точное документирование всех процессов. Речь идет о программной, технической и процедурной **документации** по всем аспектам деятельности службы тестирования и ее системы управления качеством. Крайне важно, чтобы такие документы получали одобрение до того, как их используют, в случае необходимости пересматривались и удалялись из документооборота, когда они утрачивают актуальность.

Для оказания УТВ полезны должностные инструкции (памятки). Это краткие, четкие документы, которые описывают каждую процедуру тестирования, объясняют, как интерпретировать результаты тестов в соответствии с действующим алгоритмом тестирования и как назначать повторное тестирование. В приложении 8 представлен типовой образец должностной инструкции для проведения экспресс-тестирования на ВИЧ.

Учетные записи составляются как письменный результат выполнения действий по тестированию. Важно, чтобы они правильно подшивались и хранились в течение пяти лет. Учетные записи особенно важны для направлений на повторное тестирование с целью подтвердить или исключить ВИЧ-инфекцию и для служб тестирования на базе сообществ, когда результаты могут подтверждаться в другом учреждении тестирования.

Для системы обеспечения качества существуют следующие виды учетных документов:

- формы запросов на взятие образца;
- журнал тестирования / лабораторный журнал;
 - В журнал заносится информация о лице, проходящем тестирование (идентификационный код клиента, имя (по желанию), дата рождения (по желанию), примененные аналитические тесты (с номером партии и сроком годности), результаты теста (при использовании быстрых тестов желательно с указанием насыщенности тестовой полоски), результаты от двух сотрудников (при использовании быстрых тестов), дата проведения теста, имя оператора и результаты КК.
- окончательный ВИЧ-статус, присвоенный клиенту;
- бланки направлений на повторное тестирование или другие послетестовые услуги;
- записи об учебных мероприятиях и другие записи, касающиеся персонала;
- отчеты внутреннего и внешнего аудита;
- несоответствия и отклонения, а также жалобы с указанием принятых мер;
- учет техобслуживания оборудования и инвентарные карточки.

Порядок осуществления

- Обеспечьте наличие СОПов для всех процедур, включая взятие и обработку образцов, алгоритмы и все процедуры тестирования, с учетом КК и выдачи заключения (в соответствии с утвержденным алгоритмом тестирования).
- Ведите учет техобслуживания оборудования и записи температур в холодильниках, морозильных камерах и помещениях для тестирования.
- Ведите лабораторные журналы, заполняйте реестры тестирования и формы, используемые для записи результатов.

Примеры стандартного журнала тестирования приведены в публикациях «Improving the quality of HIV-related point-of-care testing: ensuring reliability and accuracy of test results» [Повышение качества тестирования на ВИЧ по месту оказания помощи: обеспечение надежности и точности результатов тестов] (97) и «Guidelines for assuring the accuracy and reliability of HIV rapid testing: applying a quality system approach» [Руководство по обеспечению точности и надежности быстрого тестирования на ВИЧ: применение системы обеспечения качества] (263) (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/publications/HIVRapidsGuide.pdf).



Управление инцидентами

Управление инцидентами (нештатными ситуациями) связано с процессами выявления и документирования отклонений и несоответствий и применения необходимых корректирующих мер. **Несоответствие означает, что что-то пошло не так, возникла проблема, которую необходимо решить.** Несоответствием может быть недостаток задокументированных процессов и процедур или ситуация, когда задокументированные процессы и процедуры не отслежены. Чтобы управление инцидентами имело ощутимый эффект, инцидент должен быть расследован и ошибка исправлена.

Для проверки наличия проблем или потенциальных ошибок можно использовать следующие источники данных:

- отчеты внутренних аудитов;
- отчеты о надзорных посещениях;
- данные КК, включая отмеченный более высокий, по сравнению с ожидаемым, уровень недействительных результатов (например, если речь идет о быстрых тестах, когда не появляется контрольная линия или имеется сильный фон на полоске теста, который затемняет окно для считывания);
- результаты схем ВОК (проверки компетентности);
- более высокий, чем ожидалось, уровень дискордантных результатов тестирования.

Порядок осуществления

- Организуйте систему **оперативного выявления проблем качества** и затем определите главную причину и предпринимайте корректирующие действия.
- Для определения несоответствий **контролируйте в плановом порядке** такие **показатели**, как время от начала до получения результата по каждому аналитическому тесту, процент противоречивых результатов, процент недействительных результатов, процент забракованных препаратов, частота случаев израсходования запасов наборов для тестов, уровень израсходования других запасов и количество диагностических наборов с истекшим сроком годности.



Оценка

Службы тестирования должны брать на себя как внутреннюю, так и внешнюю оценку качества тестирования для обеспечения его высокого уровня. Внутренняя оценка, как правило, осуществляется в форме «внутренней проверки» либо руководителем данного учреждения, либо районным органом здравоохранения, проверяющим порядок и методы тестирования не реже раза в год, предпочтительно каждые три-шесть месяцев. Для определенных задач внутренняя проверка может осуществляться другим сотрудником, который обычно не работает с данной задачей, но достаточно знаком с процессом ее выполнения, чтобы провести проверку.

Внешняя оценка качества (ВОК) гарантирует, что анализы проведены точно, результаты воспроизводимы, ошибки выявлены и исправлены, и, таким образом, сделано все необходимое, чтобы избежать неверной классификации или постановки неправильного диагноза. ВОК обычно выступает в форме участия во внешних оценках качества, куда входит отслеживание любых неприемлемых результатов ВОК и корректирующие меры.

Задачи участия в схемах ВОК следующие:

- оценка компетенций в вопросах тестирования;
- оценка работы конкретных сотрудников, выполняющих тестирование;
- оценка надежности процедур тестирования на ВИЧ;
- определение точности заключений по статусу ВИЧ;
- предоставление информации для самооценки.

Дополнительные сведения о проведении ВОК представлены в приложении 8.

С учетом рекомендации проводить повторное тестирование всех лиц с ВИЧ-положительным статусом до начала АРТ, повторная проверка образцов с использованием сухой капли крови в качестве метода ВОК более не показана.

Еще одной формой внешней оценки является **аккредитация** (регистрация или сертификация) пунктов тестирования внешним сертификационным органом.

Порядок осуществления

- Все пункты тестирования (в медицинских учреждениях или на базе сообществ) должны участвовать **в схемах ВОК**.
- Все пункты тестирования (в медицинских учреждениях или на базе сообществ) должны получать поддержку в форме **руководства на месте**.
- Все пункты тестирования (в медицинских учреждениях или на базе сообществ) должны быть **зарегистрированы, сертифицированы или аккредитованы** в соответствии с национальными директивами.



Совершенствование процессов

Службы тестирования должны определить области, требующие улучшения, спланировать и осуществить улучшения, а также оценить их эффект. Иногда эта работа обозначается как **улучшение качества (УК)**. В зависимости от рекомендуемых улучшений, программы могут быть направлены на совершенствование процессов в учреждении, в районе или на национальном уровне. Местные факторы, которые невозможно предвидеть на национальном уровне, могут определить улучшения на уровне учреждения. Речь может идти об оптимизации часов работы потока клиентов через пункт тестирования. В программах могут использоваться данные внутренних проверок, участия в схемах ВОК и поддержка и контроль на месте, которые все вместе будут способствовать улучшению процессов.

Корректирующая мера – это мера, принимаемая с целью решения проблемы, устранения ее основной причины, снижения или устранения возможности ее повторного появления. **Превентивная мера** – это мера, принимаемая с целью избежать или снизить вероятность возникновения проблемы. Данные ВОК и контроля процессов помогают планировать корректирующие и превентивные меры в рамках дальнейшего процесса улучшения качества работы.

Управление процессами тесно связано с деятельностью по управлению инцидентами.

Порядок осуществления

- Руководитель пункта тестирования должен **активно определять возможности** улучшения качества услуг и затем передавать выводы в вышестоящую инстанцию для внедрения усовершенствованных методов работы.



Обслуживание клиентов

Программы должны гарантировать клиенту удовлетворенность услугами тестирования. Сюда входят «внутренние клиенты» – врачи, медсестры, консультанты и другие работники здравоохранения, а также «внешние клиенты» – лица, проходящие тестирование, профессиональные объединения и регулирующие органы. Гарантии удовлетворенности клиента означают, что оказанная услуга отвечает ожиданиям клиента в отношении качества, например **своевременное получение точных результатов**.

Порядок осуществления

- Стремитесь получить от клиентов обратную связь, например путем **периодических опросов на выходе**. Обратная связь может касаться таких аспектов, как время работы пункта, доброжелательность обстановки при тестировании и качество послетестового консультирования.
- Установите **почтовый ящик для предложений клиентов** для анонимных сообщений, в том числе жалоб.



Помещения и безопасность

Необходимо, чтобы помещения, где проводится тестирование, были тщательно спланированы и эксплуатировались надлежащим образом. Помещения пункта тестирования, в том числе зона, где происходит консультирование, где берутся пробы / ставятся тесты, должны быть чистыми и удобными, с хорошим освещением (для визуального считывания результатов аналитических тестов), в них не должно быть никаких потенциальных источников вредных воздействий.

Необходимо строго следовать рекомендациям производителя аналитических тестов в отношении температуры в помещении, где проводятся тесты. Там, где возможно, тестирование должно производиться в зоне с климат-контролем. Должно быть обязательно организовано надлежащее **удаление отходов** – биологических (инфицированных и неинфицированных), химических, бумажных, а также острых предметов.

Помещения должны быть спланированы так, чтобы обеспечить **конфиденциальность для клиентов**. В частности, необходима отдельная комната ожидания для тех, кому требуется дополнительное тестирование, поскольку время, проведенное в одной и той же комнате ожидания или то, насколько часто пациент выходит и возвращается, может свидетельствовать о результате его первого тестирования (A1).

Необходимо предусмотреть, чтобы в пункте тестирования исключалась возможность причинения какого-либо вреда клиентам, медработникам или любым другим лицам. Это означает, что на месте должна постоянно поддерживаться **безопасная рабочая обстановка** с соблюдением всех необходимых процедур. В их число входят общепринятые меры предосторожности (предполагается, что все препараты могут быть потенциально инфицированы), профилактика и/или принятие надлежащих мер при ранениях острыми

предметами и воздействию других профессиональных рисков, меры химической и биологической защиты, локализация пролива жидкостей, удаление отходов и использование средств индивидуальной защиты.

Для ВИЧ-тестирования вне медучреждения программы должны обеспечивать проведение тестирования без риска для работников и пациентов. Работники должны соблюдать общепринятые меры предосторожности и надлежащим образом удалять отходы. Помимо этого, они должны прилагать все усилия, чтобы защитить конфиденциальность и частную жизнь клиента.

Порядок осуществления

- Весь персонал должен был обучен соблюдению правил **биологической и химической безопасности**.
- Один из сотрудников в каждом пункте тестирования должен действовать в качестве **лидера в вопросах безопасности**.

8.4 Улучшение качества ВИЧ-тестирования

Обеспечение качества не происходит за один раз. Работники служб тестирования и менеджеры должны постоянно отслеживать и оценивать программу работы и повышать качество услуг. Чтобы поддерживать слаженную, четко функционирующую систему управления качеством, способную разрешать проблемы национального, субнационального, учрежденческого и местного уровня, все вовлеченные стороны должны на всех уровнях принимать участие в мониторинге качества и вносить усовершенствования. Страны со средним и низким доходом за последние два десятилетия применили целый ряд методов повышения качества в здравоохранении. Решение о том, какой метод использовать для УТВ, зависит от странового контекста, заинтересованного участия лиц, принимающих решение, и менеджеров программы, а также от сложности проблем, которые необходимо разрешить.



ТЕСТИРОВАНИЕ НА ВИЧ В КОНТЕКСТЕ ЭПИДНАДЗОРА

9

2.1	Обзор	154
9.2	Группы населения, выбранные для биологического эпиднадзора	155
9.3	Сообщение участникам программ биологического эпиднадзора результатов их ВИЧ-тестов	157
9.4	Тестирование на ВИЧ в контексте эпиднадзора	158
9.5	Использование данных программы ППМР вместо данных дозорного эпиднадзора в рамках оказания дородовой помощи	160
9.6	Подача уведомлений о случаях ВИЧ	162



КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- В свете преимуществ повсеместно доступной УТВ для индивидуального здоровья и общественного здравоохранения ВОЗ и ЮНЭЙДС рекомендуют странам работать над созданием возможностей для **всех участников эпиднадзора узнать свой ВИЧ-статус**.
- **Приоритетными в мерах эпиднадзора за ВИЧ должны быть ключевые и уязвимые группы населения.** При генерализованной эпидемии рекомендуются дополнительное проведение периодических опросных обследований населения на национальном уровне.
- В мероприятиях эпиднадзора за ВИЧ, которые предусматривают выдачу результатов участникам, следует использовать **те же стратегии тестирования** (с коррекцией на уровень распространенности ВИЧ) **и алгоритмы, что и для постановки диагноза ВИЧ** (см. главу 7).
- Системы эпиднадзора за ВИЧ **должны использовать программные данные там, где это возможно**, особенно данные программ ППМР и диагноза ВИЧ.
- Мероприятия эпиднадзора за ВИЧ имеет смысл **кооперировать с мероприятиями по биологическому эпиднадзору за другими параллельными эпидемиями**, такими как туберкулез, болезни, передаваемые половым путем и вирусный гепатит. Такая кооперация расширяет возможности мониторинга и повышает эффективность борьбы с ВИЧ-инфекцией.
- Учреждениям, предоставляющим УТВ, рекомендуется **предоставлять сведения по случаям ВИЧ** и таким образом участвовать в деятельности национальной системы эпиднадзора за ВИЧ. Данные уведомлений о случаях ВИЧ используются для подсчета числа людей, нуждающихся в лечении и помощи и при планировании и выделении ресурсов.

9 ТЕСТИРОВАНИЕ НА ВИЧ В КОНТЕКСТЕ ЭПИДНАДЗОРА

9.1 Обзор

Эпиднадзор за ВИЧ необходим для мониторинга эпидемических трендов и оценки эффективности усилий страны по борьбе с этой инфекцией. Дозорный эпиднадзор за ВИЧ и обследования на уровне всего населения и местных сообществ, куда входит ВИЧ-тестирование, являются важными компонентами эпиднадзора за ВИЧ. С их помощью оценивают распространенность и географическое распределение инфекции, выявляют и характеризуют ключевые группы населения, находящиеся под риском ВИЧ-инфекции, и отслеживают тренды. Странам необходимы эти данные, чтобы подкреплять ими эффективные направления политики, стратегические планы и программы и ставить научно обоснованные программные цели.

Тестирование на ВИЧ является компонентом эпиднадзора за ВИЧ. Тип стратегии тестирования и применяемый алгоритм влияют на результаты биологического эпиднадзора. Содержание настоящей главы обновляет ранее опубликованное руководство ВОЗ/ЮНЭЙДС по тестированию на ВИЧ в контексте эпиднадзора, которое было в последний раз пересмотрено в 2009 г. (http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/hiv_testing_technologies_surveillance.pdf) (267). Настоящее обновление стало необходимым в связи с прогрессом в методах тестирования, лечения и оказания помощи в связи с ВИЧ. В частности, широкая доступность лечения, растущее свидетельство пользы терапии для пациентов и для общественного здравоохранения, а также неудовлетворенный спрос на ВИЧ-тестирование способствовали уходу от эпиднадзора с использованием несвязанного анонимного тестирования (НАТ), после которого оставшиеся образцы, которые нельзя связать снова с участником исследования, тестируются на ВИЧ. В современных условиях использование НАТ порождает проблемы этического характера (268–270). К тому же возможности использовать оставшиеся от тестирования препараты для обнаружения других анализов (инфекций) в целях биологического эпиднадзора за ВИЧ сокращаются по мере роста применения быстрых тестов, после которых образцы не остаются.

По мере распространения программ борьбы с ВИЧ страны все больше стремятся использовать программные данные с целью дополнения или взамен данных, получаемых из пунктов дозорного эпиднадзора. Учреждениям дородовой помощи со службами ППМР, в частности, имеет смысл стремиться использовать программные данные вместо проведения ежегодных дозорных обследований. Поскольку биологический эпиднадзор не является первоочередной целью тестирования в программах, всякое применение этих данных требует тщательной оценки потенциального воздействия, которое может оказать переход от дозорного эпиднадзора за ВИЧ к использованию программных данных на оценки на национальном уровне, учитывая потенциальную возможность систематической ошибки вследствие изменения основы выборки.

Задача настоящей главы – помочь странам с различными эпидемическими условиями (генерализованная или концентрированная эпидемия) и характеристиками населения

принять надлежащий подход к тестированию на ВИЧ в контексте биологического эпиднадзора (99, 271–274). В этой главе приведена техническая информация, касающаяся УТВ и систем эпиднадзора за ВИЧ в следующих аспектах: (1) группы населения, выбранные для биологического эпиднадзора; (2) подходы к ВИЧ-тестированию в условиях эпиднадзора; (3) использование программных данных для биологического эпиднадзора; (4) уведомления о случаях ВИЧ.

С учетом масштабного процесса консультирования и пересмотра, проведенного международными экспертами и региональными бюро ВОЗ, Рабочая группа ЮНЭЙДС/ВОЗ по глобальному эпиднадзору за ВИЧ/СПИДом/ИППП разработала, пересмотрела и скорректировала методические указания, включенные в настоящую главу.

9.2 Группы населения, выбираемые для биологического эпиднадзора

Выбор групп населения для биологического эпиднадзора за ВИЧ зависит от стадии эпидемии. На стадиях начальной и концентрированной эпидемии ВИЧ-инфекция сосредоточена в основном в ключевых группах, а также в конкретных подгруппах в зависимости от местных условий. Ключевые группы населения — мужчины, имеющие секс с мужчинами; лица, содержащиеся в пенитенциарных и других закрытых учреждениях; лица, употребляющие инъекционные наркотики; секс-работники и трансгендеры — по-прежнему имеют ограниченный доступ к услугам здравоохранения, включая УТВ. Другие группы риска ВИЧ в зависимости от условий страны проживания могут включать водителей большегрузного транспорта дальнего следования, военных, а также молодых женщин, проживающих в странах Африки к югу от Сахары. Дети и подростки из ключевых групп населения и уязвимые для инфекции группы находятся под более высоким риском быть инфицированными ВИЧ, и представляется важным включить их в эпиднадзор. Страны должны, однако, соблюдать внутренние законы, регулирующие защиту детей, а также этические соображения по поводу проведения исследований на детях. ЮНИСЕФ дает более подробные рекомендации по этим вопросам (275). Мероприятия по эпиднадзору среди ключевых групп не должны налагать дополнительное бремя на эти группы и должны проходить надлежащую этическую проверку (273, 276). Чтобы обеспечить адекватный надзор, полностью охватывающий эти группы, разработаны специальные рекомендации, поскольку эти группы часто не получают необходимого обслуживания, а доступ к УТВ для них нередко ограничен (277).

При генерализованной эпидемии, когда передача ВИЧ-инфекции происходит среди общего населения, для оценки распространенности ВИЧ проводят биологические обследования на популяционном уровне (272). Кроме того, можно проводить дозорный эпиднадзор среди беременных женщин на базе оказания дородовой помощи (271). Рекомендуется, чтобы программы переходили от использования данных дородовой помощи к данным ППМР. Более подробная информация приведена в разделе 9.5 и Руководстве для оценки полезности данных по предупреждению передачи ВИЧ от матери ребенку (<http://who.int/hiv/pub/surveillance/2013package/module3/en/>).

В ряде регионов ВИЧ является серьезной проблемой для борьбы с туберкулезом и аналогично среди людей с ВИЧ в значительной степени распространен туберкулез. ВИЧ-тестирование в целях биологического эпиднадзора следует проводить лицам с диагностированным или подозреваемым туберкулезом; там, где это уместно и осуще-

ствимо, следует включать в биологический эпиднадзор за ВИЧ скрининг на туберкулез как стандартную практику обследования лиц с ВИЧ-позитивным статусом (278).

В программы ВИЧ-тестирования в целях эпиднадзора следует также включать людей, подвергающихся риску других ИППП, таких как вирусные гепатиты В и С. Ведение случаев инфекций, выявленных в процессе эпиднадзора за ВИЧ, следует осуществлять в соответствии с руководствами ВОЗ (279–282).

Учитывая пересекающийся характер эпидемий ВИЧ и туберкулеза, а также общие факторы риска ВИЧ, ИППП и вирусных гепатитов В и С, страны должны использовать любые возможности для интеграции мер биологического эпиднадзора. Такая интеграция способствует как расширению сферы эпидемиологического мониторинга, так и повышению эффективности затрат. С учетом всех этих тесно взаимосвязанных болезней ВОЗ рекомендует проводить биологический эпиднадзор за ВИЧ на основе сотрудничества в целях достижения максимальной отдачи от вложенных ресурсов и выполнения программных задач (279, 283).

Рекомендации ВОЗ

- Эпиднадзор за ВИЧ предусматривает приоритизацию ключевых и других уязвимых групп населения.
- Биологический эпиднадзор следует проводить среди людей с предполагаемым или установленным диагнозом туберкулеза, а также среди тех, кто находится в группе риска по ИППП, в том числе по гепатиту В и С.
- ВОЗ рекомендует проводить совместный эпиднадзор за ВИЧ и тесно связанными с ВИЧ инфекциями в целях расширения эпидемиологического мониторинга и ответных мер и повышения эффективности затрат. Помощь при всех инфекциях, выявляемых в рамках эпиднадзора за ВИЧ, следует оказывать в соответствии с методическими указаниями ВОЗ.
- Рекомендуется, чтобы программы переходили с использования данных эпиднадзора в контексте дородовой помощи на данные программ ППМР. Однако ВОЗ по-прежнему рекомендует в странах с генерализованной эпидемией проводить регулярные национальные обследования на популяционном уровне и дозорный эпиднадзор на базе служб дородовой помощи.
- ВОЗ предлагает, чтобы системы эпиднадзора применяли ту же стратегию тестирования (адаптированную к уровню распространенности ВИЧ; см. главу 7) и утвержденный национальный алгоритм тестирования ВИЧ, рекомендованные для постановки ВИЧ-диагноза. Это особенно важно, если результаты тестирования и заключение о ВИЧ-статусе направляются лицу, прошедшему тестирование.

Источники: ЮНЭЙДС/ВОЗ, 2003 (271); ЮНЭЙДС/ВОЗ, 2005 (272); ЮНЭЙДС/ВОЗ, 2011 (273); ВОЗ, 2013 (274); ЮНИСЕФ, 2013 (275); ВОЗ, 2013 (275); ЮНЭЙДС/ВОЗ, 2015 (277); ВОЗ, 2012 (278); ЮНЭЙДС/ВОЗ, 1999 (279); ВОЗ, 2003 (280); ВОЗ, 2003 (281); ВОЗ, 2015 (282); ЮНЭЙДС/ВОЗ, 2007 (283); ВОЗ, 2014 (284).

Примеры из практики. Расхождение в результатах тестирования между данными эпиднадзора и данными служб дородовой помощи

В девяти странах с генерализованной эпидемией ВИЧ отмечались случаи значительного расхождения в результатах тестирования на месте в службах ППМР и тестирования в учреждениях центрального уровня для целей дозорного эпиднадзора на базе служб дородовой помощи. Причины этих расхождений неизвестны. Расхождения в результатах могут быть вызваны недостатками в снабжении необходимыми диагностическими материалами, неправильным выполнением или интерпретацией результатов проводимого на месте экспресс-тестирования на ВИЧ или несовершенным выполнением или интерпретацией лабораторных тестов ИФА. Несовершенные стратегии и алгоритмы тестирования для эпиднадзора и постановки диагноза также могут быть фактором расхождений в результатах тестирования. Во избежание подобных расхождений необходимо не только отслеживать и улучшать качество тестирования в целях диагностики и эпиднадзора, но и способствовать применению программами и странами стратегии и утвержденного национального алгоритма тестирования, пригодных как для диагностирования, так и для биологического эпиднадзора за ВИЧ.

Источник: CDC, неопубликованное сообщение, 2014.

9.3 Сообщение участникам программ биологического эпиднадзора результатов их ВИЧ-тестов

В прошлом при проведении популяционных исследований со сбором биомаркеров, как правило, участникам не сообщали результаты тестирования. В изданном в 2009 г. Руководстве ВОЗ по этическим принципам эпиднадзора за ВИЧ было указано, что участники эпиднадзора должны иметь возможность узнать свой статус (276). На состоявшемся в сентябре 2014 г. глобальном совещании по обновлению Руководства по использованию технологий тестирования на ВИЧ в целях эпиднадзора были вновь подвергнуты обсуждению этические аспекты информирования участников обследований об их ВИЧ-статусе.

Группа достигла консенсуса в вопросе о важности информирования всех участников программ эпиднадзора об их ВИЧ-статусе и что данному аспекту следует придавать приоритетное значение при любых мероприятиях биологического эпиднадзора. В то же время необходимо приложить все усилия, чтобы не допустить каких-либо неблагоприятных последствий информирования участников об их статусе, особенно в тех исследованиях, которые предусматривают забор биомаркеров среди маргинальных или криминализированных групп населения. При любых расчетах потенциальных дополнительных затрат следует учитывать полезный эффект в виде сохраненных лет жизни благодаря более раннему диагнозу и лечению.

Детальное изложение материалов обсуждений и выводов совещания приведено в статье «Routine feedback of test results to participants in clinic- and survey-based surveillance of HIV» [Рутинное сообщение результатов тестов участников клинического эпиднадзора за ВИЧ и обследований в целях эпиднадзора] (268).

Рекомендация ВОЗ

Системы эпиднадзора за ВИЧ должны действовать так, чтобы обеспечить всем участникам биологического эпиднадзора получение информации об их ВИЧ-статусе, с тем чтобы облегчить в дальнейшем необходимую привязку к необходимой помощи. В то же время необходимо приложить все усилия, чтобы не допустить каких-либо неблагоприятных последствий информирования участников об их статусе, особенно в исследованиях, проводимых среди маргинальных или криминализованных групп населения.

Источники: ВОЗ/ЮНЭЙДС (276); Baggaley et al., 2015 (268).

9.4 Тестирование на ВИЧ в контексте эпиднадзора

Связанное тестирование — это подход в ВИЧ-тестировании, используемый в эпиднадзоре, который позволяет участникам получить информацию о своем ВИЧ-статусе. Связанное тестирование может быть **конфиденциальным** (используется устанавливающая личность информация) или **анонимным** (в качестве индивидуального идентификатора используется только код или номер). Данный подход противоположен **несвязанному анонимному эпиднадзору**, который больше не рекомендуется. При связанном ВИЧ-тестировании участники должны получать дотестовую информацию и проходить послетестовое консультирование, а также получить результаты пройденного тестирования и узнать свой ВИЧ-статус (см. главу 3). Сведения о стратегиях ВИЧ-тестирования и алгоритмах для связанного тестирования приведены в главе 7.

В **связанном конфиденциальном тестировании** участники соглашаются пройти тесты на ВИЧ, будучи уверенными в конфиденциальности их ВИЧ-статуса, который будет известен только им самим, а также при необходимости медицинскому персоналу. Как и при любом ВИЧ-тестировании, перед взятием образца и проведением теста работник должен получить согласие участника (см. вставку). В процессе получения согласия участника информируют о том, как будут использоваться данные, в том числе о деталях защиты любого реестра, куда эти данные будут внесены. Работник собирает демографические сведения об участнике (например, возраст, пол, семейное положение, район проживания, наличие детей, образование и медицинский анамнез) на момент взятия образца и заносит эту информацию в регистрационную форму участника эпиднадзора (в бумажном или электронном виде). В форму необходимо внести идентификационный код или другие сведения (например, имя участника или идентификационный номер клиента/пациента, присвоенный медицинским учреждением), которые можно использовать, чтобы соотнести форму с взятым образцом. По завершении ВИЧ-тестирования демографические

сведения, внесенные в форму участника эпиднадзора, привязывают к результату.

Получение согласия на ВИЧ-тестирование для целей биологического эпиднадзора

Информированное согласие – важнейший элемент в тестировании на ВИЧ, включая тестирование для эпиднадзора. Провайдер должен получать его всегда в индивидуальной и конфиденциальной обстановке. Чтобы дать информированное согласие, участник должен иметь соответствующее представление о процессе тестирования на ВИЧ. Работники здравоохранения должны обеспечить, чтобы никого не принуждали к тестированию, а участники должны знать, что у них есть право в любой момент отказаться от тестирования. Ни при каких обстоятельствах ВИЧ-тестирование не должно быть принудительным. Подробные сведения о получении согласия на ВИЧ-тестирование приведены в главе 3.

В связанном анонимном тестировании только сам участник, зная свой код, может найти свои результаты теста, когда получит список результатов и кодов исследования. Для взятия и обработки образцов используются те же методы, что и для связанного конфиденциального тестирования, за исключением того, что препарат снабжается этикеткой с анонимным уникальным кодом. Информация, позволяющая установить личность, не регистрируется. При таком подходе важно не собирать слишком много информации, которая может позволить установить личность клиента через сочетание характеристик. Анонимное связанное тестирование не позволяет вносить участников в регистр.

В стандартных формах эпиднадзора следует четко указывать переменные параметры, необходимые для биологического эпиднадзора. В число таких параметров могут входить результаты других тестов, связанных с диагнозом ВИЧ (например, подсчет клеток CD4 и вирусная нагрузка), результаты тестов по недавней инфекции ВИЧ, все диагнозы ИППП или сопутствующих заболеваний, включая туберкулез, а также информация по предыдущему применению препаратов АРВ. Какие именно переменные включать, зависит от сообщества, сотрудничества с другими программами и ожидаемых результатов биологического эпиднадзора.

Выбор между конфиденциальным и анонимным связанным тестированием зависит от сообщества и обследуемой группы населения. Сотрудники системы эпиднадзора могут предпочесть анонимное связанное тестирование применительно к труднодоступным или маргинальным группам населения, поскольку участники могут не желать, чтобы информация, устанавливающая их личность, была связана с информацией по их сопряженному с риском поведению, которое может быть стигматизировано (например, сексуальные контакты между лицами одного пола). У конфиденциального тестирования есть то преимущество, что оно позволяет работникам здравоохранения срочно направить на лечение участников с позитивным статусом. Однако конфиденциальное тестирование может приводить к возникновению систематической ошибки, когда необходимость сообщать информацию, позволяющую установить личность, является барьером для участия определенных категорий лиц.

Рекомендации ВОЗ

Связанное ВИЧ-тестирование для биологического эпиднадзора

- Для биологического эпиднадзора **следует применять** связанное ВИЧ-тестирование: либо конфиденциальное (с использованием устанавливающей личность информации), либо анонимное (с использованием уникальных кодов исследования). Это позволяет обеспечить участнику обследования доступ к результатам тестирования как во время обследования, так и в последующем.

Источник: ЮНЭЙДС/ВОЗ, 2014 (285).

- Страны все чаще стараются оценить заболеваемость ВИЧ, то есть частоту возникновения новых случаев инфекции, путем обследований, куда входит взятие биомаркеров и аналитические тесты, способные отличить недавно приобретенную инфекцию от уже укоренившейся. В настоящее время эти аналитические тесты, направленные на выявление заболеваемости ВИЧ, предназначены только для оценки заболеваемости на уровне населения, а не для определения индивидуальной стадии развития заболевания, поскольку они недостаточно точны. Соответственно, информировать участников о результатах этих тестов **не рекомендуется**.

Источники: ЮНЭЙДС/ВОЗ, 2011 (286); ЮНЭЙДС/ВОЗ, 2015 (287); ЮНЭЙДС/ВОЗ, 2015 (288).

9.5 Использование данных программы ППМР вместо данных дозорного эпиднадзора в рамках оказания дородовой помощи

В связи с расширением ВИЧ-тестирования, услуг ППМР и услуг профилактики, лечения и помощи в связи с ВИЧ, появляется все больше возможностей использовать данные программ ВИЧ совместно или взамен дозорного биологического эпиднадзора за ВИЧ. В частности, по мере того как программы ППМР расширяются и развиваются, данные, которые они регулярно собирают, становятся все более надежны и могут предоставить такую же информацию, как и та, что получена через исследования в контексте дородовой помощи. Учреждения, реализующие программы ППМР и решающие использовать данные стандартных программ надзора, должны отличаться высокой эффективностью и отвечать следующим критериям:

- широкий охват услугами, когда ими пользуются более 80% беременных женщин в обследуемой группе населения;
- высокое качество данных, например когда учреждения используют стандартные инструменты сбора данных, собирают сведения по всем параметрам, необходимым для получения результатов эпиднадзора, и демонстрируют высокий уровень полноты данных (>90%);
- высокий уровень использования услуг тестирования (>90%);
- высокое качество тестирования на ВИЧ, обеспечиваемое системой управления качеством (см. главу 8).

Системы эпиднадзора за ВИЧ должны оценить пригодность данных программы для биологического эпиднадзора, прежде чем приступить к их использованию. В условиях проведения ППМР, например, эта оценка включает в себя анализ вероятного влияния перехода от использования данных дозорного эпиднадзора в контексте дородовой помощи к программным данным на результаты эпиднадзора. Такая оценка возможна путем сравнения подсчета распространенности ВИЧ, основанного на программе ППМР, и данных дозорного эпиднадзора в контексте дородовой помощи. Любые расхождения должны быть проанализированы с целью определить возможные источники ошибки: в учетных записях или при проведении аналитических тестов, в том числе в интерпретации результатов, или в связи с использованием иной стратегии и/или алгоритма тестирования. Необходимо изучить любые расхождения между группами населения, включенными, соответственно, в исследование и в программу.

Дальнейшие рекомендации по методам выполнения такой оценки в учреждениях, проводящих ППМР, можно найти в Руководстве ВОЗ по оценке применимости данных программ ППМР для эпиднадзора среди беременных женщин (192). Подробные рекомендации по проведению дородового наблюдения с использованием данных ППМР можно найти в пособии «Проведение эпиднадзора за ВИЧ среди беременных женщин, пользующихся услугами дородовой помощи, основанного на данных стандартной программы профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку» (289).

Преимущества использования данных программы ППМР для биологического эпиднадзора следующие:

- В идеале тестирование на ВИЧ осуществляется как элемент стандартной клинической практики.
- У участниц есть выбор и возможность отказаться от тестирования.
- Участниц информируют об их ВИЧ-статусе.
- ВИЧ-тестирование проводится в обстановке, когда инфраструктура и ресурсы для дородовой информации и послетестового консультирования уже имеются.
- В идеале участницы с ВИЧ-позитивным статусом могут быть подключены к услугам лечения и помощи.
- Участницы с отрицательным ВИЧ-статусом, но с постоянно высоким риском инфицирования могут быть подключены к услугам профилактики ВИЧ.
- В этих учреждениях уже проводится как тестирование на ВИЧ, так и сбор демографических данных.
- Географический охват шире, размеры выборки больше, процесс эпиднадзора более продолжителен.
- Сбор данных проводится ежегодно.

Ограничения для использования данных программы ППМР для целей биологического эпиднадзора следующие:

- Существует потенциальная возможность возникновения систематической ошибки участия:
 - когда лица, пользующиеся УТВ, не являются репрезентативными для более широкой группы населения. Например, в зависимости от конкретных условий, могут быть

недостаточно или избыточно представлены ключевые группы, или определенные группы не пользуются медицинскими услугами.

— когда распределение случаев отказа от тестирования не носит случайный характер.

- Качество данных ниже или варьируется в зависимости от учреждения.
- Качество тестирования на ВИЧ ниже или варьируется в зависимости от учреждения.
- Отсутствуют ретроспективные данные по наблюдавшимся тенденциям.

Учетные записи людей, проходящих тестирование в рамках программ по ВИЧ, содержат устанавливающую личность информацию (например, идентификатор клиента/пациента, имя, дату рождения, адрес или район проживания, номер медицинского учреждения) и медицинские данные личного характера (например, результаты медицинских обследований, в том числе тестирования на ВИЧ). Таким образом, чтобы обеспечить конфиденциальность, информация, необходимая для эпиднадзора, должна быть занесена в особые формы, не содержащие никаких идентификаторов. Для индексации персональных данных участников эпиднадзора можно использовать уникальные коды исследования (см. раздел 9.3). В некоторых случаях, однако, устанавливающая личность информация может потребоваться для обработки данных эпиднадзора, например чтобы выявить дублирование или сравнить записи с другими данными (такими как лабораторные журналы по ВИЧ или реестры тестирования), с тем чтобы составить полный массив данных эпиднадзора. В этих обстоятельствах устанавливающую личность информацию следует стирать из базы данных, как только окончательный массив создан.

Данные учетных записей ВИЧ-тестирования можно переносить из одной формы эпиднадзора в другую либо вручную, либо электронным способом. Когда это делается вручную, сотрудник переносит данные из стандартных носителей (например, реестров) на бумагу или на электронный носитель (например, с помощью компьютера, планшета или другого цифрового устройства). Когда это выполняется в электронном виде, учреждение может предпочесть отправить оцифрованное изображение данных (со сканнера или фото) в централизованную базу управления данными. Если стандартные данные заключаются в оцифрованное изображение, устанавливающую личность информацию можно исключить, если чисто физически закрыть ее перед сканированием (фотографированием). Во время всей этой работы необходимо обеспечить защиту данных и конфиденциальность.

Дальнейшие рекомендации ВОЗ по соблюдению конфиденциальности данных содержатся в пособии «Руководящие принципы решения этических вопросов при проведении эпиднадзора за ВИЧ» (276). ЮНЭЙДС приводит рекомендации по использованию медицинских идентификаторов и защите конфиденциальности в публикации «Соображения и рекомендации для стран, использующих национальные медицинские идентификаторы». (290).

9.6 Подача уведомлений о случаях ВИЧ

ВОЗ рекомендует включить отчетность по случаям ВИЧ во всестороннюю общенациональную систему эпиднадзора за ВИЧ (274). Эпиднадзор за ВИЧ на основе учета случаев подразумевает подачу уведомлений о всех новых диагнозах ВИЧ (включая сделанные посмертно) в назначенный центральный орган мониторинга.

Информация о случаях ВИЧ должна включать сведения о клинической стадии инфекции, демографические характеристики пациента (например, пол, возраст, группа риска), дату

и место постановки диагноза, а также дату и источник уведомления. Прочие собираемые сведения могут включать результаты рутинного тестирования при первичном обследовании, такие как подсчет клеток CD4 и вирусная нагрузка, или, при недавнем заражении, результаты биомаркерного тестирования. Для всех выявляемых случаев ВИЧ должен применяться утвержденный национальный алгоритм тестирования (см. главу 7).

Страны, которые берут на себя организацию отчетности по случаям ВИЧ, должны снабжать службы тестирования протоколами с информацией о том, как и куда направлять сообщения о диагнозе. Требования к конфиденциальности и защите данных отчетов о случаях ВИЧ – те же самые, что описаны в разделе 9.3. Там, где системы отчетности по случаям ВИЧ для исключения дублирования сохраняют идентификаторы, может возникнуть необходимость в повышении уровня защиты данных. **Контроль дублирования необходимо предусматривать во всех системах отчетности по случаям ВИЧ.** Системы, в которых не регистрируются имена клиентов, должны использовать иные механизмы идентификации, позволяющие исключить дублирование. Альтернативой использованию имени может быть код Soundex, который создается системой индексации имен (291). Код Soundex можно использовать наряду с другими демографическими сведениями, что позволит создать уникальные идентификаторы учетных данных.

Дальнейшие рекомендации по стандартным определениям случаев и клиническим стадиям ВИЧ для целей эпиднадзора приведены в публикации ВОЗ «Стандартные определения случая ВИЧ для целей эпиднадзора и обновленная клиническая и иммунологическая классификация связанных с ВИЧ заболеваний у детей и взрослых» (292).

Рекомендация ВОЗ

Информирование о случаях ВИЧ должно входить в комплексную национальную систему эпиднадзора за ВИЧ. Это подразумевает сообщение обо всех новых случаях заболевания ВИЧ в специально уполномоченный центральный контрольный орган. Во всех системах отчетности по случаям ВИЧ необходимо предусматривать контроль дублирования.

Источники: ВОЗ, 2006 (292); ЮНЭЙДС/ВОЗ, 2011 (293); ЮНЭЙДС/ВОЗ, 2013 (274).



10.1 Общие сведения и ключевые положения	166
10.2 Отбор и использование индикаторов	168



КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- Сфера мониторинга и оценки УТВ расширилась и в настоящее время наряду с чисто количественными параметрами, такими как число людей, прошедших тестирование, включает **оценку эффективности и полезных результатов УТВ**. Главная задача – отследить долю людей с ВИЧ, которые знают о своем статусе, особенно в популяциях самого высокого риска, в том числе в ключевых группах.
- В большинстве условий **данные по конкретным ключевым группам** не удается собирать путем стандартного программного мониторинга. Поэтому ВОЗ рекомендует помимо укрепления мер рутинного эпиднадзора выделять средства на проведение специальных обследований.
- Анализ доли людей с подтвержденным диагнозом ВИЧ **по типу учреждения** необходим для определения, куда следует вкладывать средства национальных программ. Программы УТВ должны поддерживать устойчивый баланс между стратегиями тестирования на базе учреждений и силами аутрич-программ в сообществах.
- Помимо достижения высокого уровня охвата услугами тестирования на ВИЧ и более точного выявления доли ВИЧ-инфицированных качество УТВ зависит от **правильности диагноза и эффективности привязки** клиентов к услугам профилактики, лечения и помощи при ВИЧ. Важно документально оформлять СОПы, результаты КК и ВОК (например, по тестированию компетенции), а также отслеживать и оценивать эффективность привязки к профилактике, лечению и помощи. Обеспечение устойчивой связи клиентов со службами профилактики, лечения и помощи при ВИЧ – это ключевой показатель УТВ.

10 МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА

10.1 Общие сведения и ключевые положения

Страны могут применять разнообразные варианты подхода к УТВ, в зависимости от эпидемиологического и социального контекста, а также имеющихся в их распоряжении ресурсов. Используя стратегическую информацию, программы могут приспособлять подходы к предоставлению услуг с целью максимизировать охват и масштаб использования УТВ и,

Дезагрегируя статистику обслуживания, страны могут точнее ставить целевые ориентиры в отношении УТВ и более эффективно увязывать УТВ с регистрацией клиентов в службах профилактики, лечения, помощи и поддержки.

таким образом, диагностировать большее число людей, зараженных ВИЧ. Анализируя статистику обслуживания в разбивке по диагнозам ВИЧ, по пунктам обслуживания и/или по подгруппам населения, страны могут точнее ставить целевые ориентиры в отношении УТВ и более эффективно увязывать УТВ с регистрацией клиентов в службах профилактики, лечения, помощи и поддержки (44).

Поправка на повторное тестирование в оценках охвата УТВ. Существуют три вида повторного тестирования на ВИЧ, которые ВОЗ рекомендует выполнять в рамках ВИЧ-программ: (1) повторное тестирование людей, подвергающихся риску ВИЧ-инфицирования (например, женщин в сообществах с высокой заболеваемостью/распространенностью ВИЧ в третьем триместре беременности и во время вскармливания / в постнатальный период, а также повторное тестирование не реже одного раза в год среди групп населения с постоянным высоким риском заражения ВИЧ, например ключевых групп); (2) повторное тестирование при неопределенных результатах предшествующих тестов; (3) повторное тестирование с целью подтвердить ВИЧ-позитивный диагноз, прежде чем начинать оказание помощи и/или АРТ (10, 12). Ряд показателей УТВ более значимы для оценки доступа и охвата УТВ, например если они учитывают число людей, прошедших тестирование, а не количество выполненных тестов. При использовании стандартно собираемых программных данных для определения охвата УТВ подсчет числа людей, прошедших в течение года тестирование во всех многочисленных учреждениях УТВ, может оказаться затруднительным. Использование уникальных идентификаторов клиента – один из способов отследить повторные тестирования и избежать двойной отчетности при условии, что имеются электронные системы, которые позволяют легко связывать данные с помощью этих уникальных идентификаторов клиента. Еще один подход – это записывать информацию о предыдущем тестировании в реестр ВИЧ-тестирования. Затем подсчитываются повторные тестирования, и полученная цифра вычитается из общего числа тестов, пройденных одним и тем же лицом. Популяционные опросные обследования с включением вопроса о прохождении когда-либо данным лицом тестов на ВИЧ – еще один способ, позволяющий снизить риск двойного учета людей, проходящих повторное тестирование. Опросы особенно полезны, когда надо определить охват услугами тестирования труднодоступных групп населения. Для большинства условий ВОЗ рекомендует направлять средства в репрезентативные и методологически обеспеченные опросные обследования в целях оценки уровня использования соответствующих услуг (277).

Операции дезагрегирования данных на несколько переменных параметров.

Дезагрегирование данных УТВ на национальном уровне необходимо для того, чтобы обеспечить доступ к УТВ для групп населения с максимальными потребностями (см. вставку). Оптимальное изучение стратегической информации УТВ требует разбивки данных по численности населения, прошедшего тестирование, по множеству параметров, таких как возраст, пол, результаты тестов, диагноз (ВИЧ-позитивный или ВИЧ-негативный), место оказания услуги и принадлежность к той и иной ключевой группе. Компьютеры легко справляются с такими многочисленными разбивками, но составление таблиц на основе бумажных реестров требует много времени. Особые усилия необходимо приложить, чтобы организовать бумажные носители, которые предусматривали бы разбивку этих данных, без того чтобы загружать дополнительной работой тех, кто отвечает за сбор и анализ этой информации.

Категории, предлагаемые для дезагрегирования переменных

Ниже приведен список переменных, предлагаемых для разбивки данных УТВ, в зависимости от анализа и предполагаемого использования стратегической информации:

- **Возраст:** <1, 1–9, 10–14, 15–19, 20–24, 25–49, 50+
- **Пол:** мужской, женский, трансгендер
- **Результат тестирования:** ВИЧ-положительный, ВИЧ-отрицательный, неопределенный, неизвестный (неподтвержденный)
- **Население:** беременные женщины и кормящие матери; партнеры; ключевые группы (мужчины, имеющие секс с мужчинами; лица, содержащиеся в пенитенциарных и других закрытых учреждениях; лица, употребляющие инъекционные наркотики; секс-работники; трансгендеры); серодискордантные пары; младенцы и дети более старшего возраста; подростки; больные туберкулезом; больные гепатитом
- **Территория:** район, область, регион, учреждение, прочие
- **Прогнозирование объема услуг**
 - на базе медицинских учреждений (служба дородовой помощи, амбулатория, больница, службы диагностики и лечения туберкулеза, ИППП, кабинеты УТВ, интегрированные службы УТВ и др.)
 - на базе сообществ (на дому, поквартирные визиты, передвижные пункты и др.)
 - другие, например самотестирование на ВИЧ
- **Статус повторного тестирования:** тестирование впервые; варианты повторного тестирования (ВИЧ-негативный результат при постоянном риске; повторное тестирование при расхождении в результатах (неопределенный диагноз); повторное тестирование (ВИЧ-позитивные клиенты) для подтверждения диагноза перед началом АРТ)
- **Число клеток CD4 на момент постановки диагноза,** если подсчет осуществляется в рутинном порядке: <200; 200–349; 350–500; >500 клеток/мм³

10.2 Отбор и использование индикаторов

Сфера мониторинга и оценки УТВ расширилась и в настоящее время наряду с оценкой охвата – подсчетом численности лиц, прошедших тестирование, включает оценку уровня информированности людей в различных группах населения о своем ВИЧ-статусе, а также подсчет доли ВИЧ-инфицированных, знающих свой диагноз. Внимание все больше сосредоточивается на выявлении тех групп населения, которые недостаточно охвачены услугами тестирования, а также на способах, которыми программы могут привлечь людей из групп самого высокого риска, не знающих своего ВИЧ-статуса.

Таким образом, рост эффективности УТВ выражается не только в количестве людей, прошедших тестирование на ВИЧ, но и в том, что больше людей знают о своем статусе, особенно те, кто инфицирован ВИЧ и кто находится в группах максимального риска. Наиболее важным индикатором результата является численность и доля людей с ВИЧ, которые знают о своем статусе (показатель УТВ.1; см. таблицу 10.1). Этот индикатор характеризует первые 90 из программной цели 90–90–90 – диагностирование 90% ВИЧ-инфицированных. Такая информация может быть получена путем проведения опросных исследований на репрезентативных выборках. Помочь оценить и направить государственную стратегию тестирования могут также другие индикаторы, основанные на программных данных или специальных обследованиях, путем измерения доли представителей конкретных приоритетных групп, например беременных женщин или ключевых групп, которые знают о своем ВИЧ-статусе. Для оценки этих групп населения также требуются дополнительные усилия, особенно если в них часто возникают новые случаи инфицирования ВИЧ.

Что касается приоритетных групп населения, инфицированные ВИЧ лица, которым уже оказывают медицинскую помощь по другим поводам (например, при беременности или в связи с туберкулезом), становятся более доступны для ВИЧ-тестирования, а их данные сравнительно легко фиксируются. В то же время весьма скудны данные по доле представителей ключевых групп и подростков с ВИЧ, которые знают о своем статусе. Для оценки этих групп населения также требуются дополнительные усилия, особенно если в них часто возникают новые случаи инфицирования ВИЧ. Вероятно, полезно отслеживать информированность о статусе ВИЧ в тех группах населения, которые подлежат АРТ, независимо от результата подсчета CD4, как это рекомендуется в сводном руководстве ВОЗ по АРТ (13).

ВИЧ-тестирование – отправная точка для серии последовательных мероприятий в рамках оказания помощи людям с ВИЧ. Поэтому необходимо оценивать эффективность привязки клиентов к услугам профилактики и помощи.

Помимо достижения высокой доли охвата, качество УТВ зависит от постановки точного диагноза и эффективности механизмов привязки клиентов к услугам профилактики, лечения и помощи. Мониторинг качества УТВ начинается с обзора национальной политики и стандартов тестирования, качества наборов тестов и используемых стратегий/алгоритмов тестирования, точности поставленных диагнозов, качества консультирования и выписанных направлений. Кроме того, аспекты УТВ, которые

привязаны к лабораториям, должны демонстрировать качество, подтвержденное документацией, СОПы, результаты КК и результаты внешней оценки качества (например, тестирование компетенции). Поскольку тестирование на ВИЧ – это начальный этап, за которым следует серия ВИЧ-услуг, необходимо также измерять эффективность связи со службами профилактики и помощи (95). Наконец, в мониторинг также должна входить оценка соответствия политики, программ и практических мероприятий УТВ, нормам

Таблица 10.1. Обновленный рекомендуемый глобальный индикатор для оценки услуг тестирования на ВИЧ

Индикаторы	Числитель (N)/ Знаменатель (D)	Разбивка	Метод измерения	Актуальность примени- тельно к программе и интерпретация
<p>УТВ.1 Лица с диагностированным ВИЧ % людей, живущих с ВИЧ, получивших положительный результат тестирования</p>	<p>N – число людей с ВИЧ, получивших диагноз и результаты тестирования D – общее число людей с ВИЧ</p>	<p>Пол, возраст, (<1, 1–4, 5–9, 10–19, 15–19, 20–24, 25–49, 50+), ключевые группы населения, другие целевые группы</p>	<p>Наиболее точная оценка, основанная на имеющихся источниках данных, например: 1. На основе данных учреждения: N: совокупное количество зарегистрированных новых случаев ВИЧ за вычетом умерших; D: численность людей с ВИЧ в стране, рассчитанная на основе единых международных смоделированных оценок, например Spectrum AIM. 2. На основе опросных обследований населения, собирающих данные о ВИЧ-статусе, с наличием в анкете вопроса о том, знает ли респондент о наличии у него положительного ВИЧ-статуса. Индикатор рассчитывается как число людей с ВИЧ, которые сообщают, что знают о своем статусе. 3. На основе опросных обследований населения, собирающих данные о ВИЧ-статусе, с отсутствием в анкете вопроса о том, знает ли респондент о наличии у него положительного ВИЧ-статуса. Составьте достоверную шкалу с медианой на следующей основе: процент респондентов обследования с диагнозом ВИЧ, которые прошли тестирование в последние 12 месяцев и получили свой результат, и процент всех больных ВИЧ, находящихся на лечении, будут находиться внизу шкалы, а процент больных ВИЧ, когда-либо вообще проходивших тестирование, будет находиться наверху шкалы. Другие обследования, связанные между собой программные данные и смоделированные оценки можно использовать как дополнительные источники данных для расчета и триангуляции результатов.</p>	<p>Важно определить долю людей, живущих с диагнозом ВИЧ, которые знают о своем статусе, так как это знание является отправной точкой для получения последовательной серии медицинских услуг. Дезагрегированные оценки могут выявить проблемы в диагностике людей с ВИЧ. Доля людей с ВИЧ, которые знают о своем ВИЧ-позитивном статусе, должна также входить в общемировую статистику целевых групп населения, там где такие расчеты используются в качестве национальных показателей, в том числе: 1. % ключевых групп населения 2. % беременных женщин, которые прошли тестирование за последние 12 месяцев и знают о своем статусе.</p>

90

и стандартам соблюдения прав человека, особенно в службах УТВ для ключевых групп населения.

Анализ охвата УТВ и, далее, качества данных по месту тестирования необходим для решения, куда в соответствии с национальными программами следует вкладывать ресурсы. Как уже описывалось в главе 6, данные об охвате по конкретному учреждению можно сравнивать с эпидемиологической информацией о территории охвата данным учреждением или о предполагаемых потребителях медуслуг. Это нужно для того, чтобы оценить, как перераспределить ресурсы в целях обеспечения баланса потребностей и охвата.

Полный перечень и описание рекомендованных ВОЗ индикаторов для оценки УТВ содержатся в Сводном руководстве по стратегической информации по ВИЧ в секторе здравоохранения (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/strategic-information-guidelines/en/>). Справочные таблицы по этим индикаторам приведены в приложении 13.

Пример из практики. Изменения в организации тестирования с целью оптимизации привязки клиентов к услугам помощи, Министерство здравоохранения Уганды

Улучшение качества требует выявления значимых и конкретных вмешательств, за которыми следует период наблюдения, необходимый, чтобы определить, какие из них наиболее успешны в решении выявленных проблем. Уганда применила этот подход для оптимизации привязки клиентов, прошедших тестирование, к услугам лечения и помощи.

В Уганде людей с положительным диагнозом ВИЧ направляют на лечение в пределах того же или другого учреждения на основе предпочтений клиента. Сотрудники, которые проводят РИТС в трех медицинских учреждениях Уганды, предложили ряд мер, которые были внедрены с целью усилить привязку к оказанию помощи. Эти меры включили: 1) перенос пункта ВИЧ-тестирования из лаборатории в специально выделенное помещение, 2) визуальные напоминания для персонала обновить реестры УТВ, 3) бланки направлений новых клиентов с диагнозом ВИЧ в клиники АРТ, 4) сопровождение ВИЧ-положительных клиентов в кабинет АРТ, обеспечиваемое представителями тех же групп населения, 5) запись ВИЧ-положительных клиентов на лечение в день обращения.

Когда была проведена оценка эффективности этих мероприятий, два из пяти — сопровождение и запись на лечение в тот же день — наиболее заметно усилили связь между тестированием и оказанием помощи. Когда эти улучшения были внедрены, доля ВИЧ-позитивных клиентов, получивших привязку к услугам помощи, возросла с 58% в августе 2013 г. до 89% в апреле 2014 г.

Источник: Приложение 3.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Rosenberg NE, Pilcher CD, Busch MP, Cohen MS. How can we better identify early HIV infections? *Curr Opin HIV AIDS*. 2015;10(1):61-8.
2. Diagnosis of HIV infection in infants and children: WHO recommendations. Geneva: World Health Organization; 2010 (<http://www.who.int/hiv/pub/paediatric/diagnosis/en/>, accessed 1 April 2015).
3. Suthar A, Ford N, Bachanas P, Wong V, Rajan J, Saltzman A et al. Towards universal voluntary HIV testing and counselling: a systematic review and meta-analysis of community-based approaches. *PLoS Med*. 2013;10(8):e1001496.
4. Sullivan AK, Raben D, Reekie J, Rayment M, Mocroft A, Esser S et al. Feasibility and effectiveness of indicator condition-guided testing for HIV: results from HIDES I (HIV indicator diseases across Europe study). *PLoS One*. 2013;8(1):e52845.
5. Study Group 1 of the Global Harmonization Task Force. Definition of the terms 'medical device' and 'in vitro diagnostic (IVD) medical device'. Global Harmonization Task Force; 2012 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>, accessed 25 June 2015).
6. Оптимизация роли работников здравоохранения в целях улучшения доступа к ключевым мероприятиям в области охраны здоровья матерей и новорожденных посредством перераспределения обязанностей. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2014 (http://www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_perinatal_health/978924504843/ru/, по состоянию на 30 декабря 2015 г.).
7. Multi-analyte testing for HIV and other infections: UN meeting with manufacturers, 23-25 Sept 2013. Geneva: World Health Organization; 2013 (http://apps.who.int/prequal/trainingresources/pq_pres/meeting_WHO_UNICEF_UNFPA_2013/Day_3/32_Vercauteren.pdf, accessed 13 March 2015).
8. Guidelines for using HIV testing technologies in surveillance: selection, evaluation and implementation. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS 2009 (http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub02/jc602-hivsurvguidel_en.pdf, accessed 2 April 2015).
9. HIV assays operational characteristics: HIV rapid diagnostic tests (detection of HIV-1/2 antibodies): report 17. Geneva: World Health Organization; 2013 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/93679/1/9789241506472_eng.pdf?ua=1, accessed 9 March 2015).
10. Сводное руководство по ВИЧ-инфекции в ключевых группах населения: профилактика, диагностика, лечение и уход. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2014 (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/keypopulations/ru/>, по состоянию на 12 октября 2015 г.).
11. A handbook for improving testing and counselling services – field test version. Geneva: World Health Organization; 2010 (<http://www.who.int/hiv/pub/vct/9789241500463/en/>, accessed 22 May 2015).
12. Сообщение результатов тестирования на ВИЧ-инфекцию и информация о повторном тестировании и консультировании взрослых. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2011 (http://www.who.int/hiv/pub/vct/hiv_re_testing/ru/, по состоянию на 12 октября 2015 г.).

13. Сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции. Рекомендации с позиции общественного здравоохранения, июнь 2013 г. (обновленный перевод, апрель 2014 г.). Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2014 (<http://www.euro.who.int/ru/health-topics/communicable-diseases/hiv/aids/publications/2014/consolidated-guidelines-on-the-use-of-antiretroviral-drugs-for-treating-and-preventing-hiv-infection>, по состоянию на 12 октября 2015 г.).
14. March 2014 supplement to the consolidated HIV guidelines on the use of antiretroviral therapy: recommendations for a public health approach. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/arvs2013supplement_march2014/en/, accessed 22 May 2015).
15. Methodology – understanding the HIV estimates. Geneva: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2013 (http://www.unaids.org/sites/default/files/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2013/gr2013/20131118_Methodology.pdf, accessed 26 May 2015).
16. Guidance on couples HIV testing and counselling including antiretroviral therapy for treatment and prevention in serodiscordant couples: recommendations for a public health approach. Geneva: World Health Organization; 2012 (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/9789241501972/en/>, accessed 22 May 2015).
17. Task shifting: rational redistribution of tasks among health workforce teams: global recommendations and guidelines. Geneva: World Health Organization, The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2008 (<http://www.who.int/healthsystems/TTR-TaskShifting.pdf>, accessed 3 March 2015).
18. Baggaley R, Curran K, Johnson C, Sands A, Brostrom M, Andreeva V. Test for triage: a new approach to community-based testing and counselling. Paper presented at: HIV Research for Prevention; 2014 October 30; Cape Town, South Africa.
19. Constantine N, Saville R, Dax E. Retroviral testing and quality assurance: essentials for laboratory diagnosis. Halifax, Canada: MedMira Laboratories educational grant; 2005.
20. 90–90–90. Ambitious treatment targets: writing the final chapter of the AIDS epidemic – a discussion paper. Geneva: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2014 (<http://www.unaids.org/en/resources/documents/2014/90–90–90>, accessed 3 March 2015).
21. Hensen B, Baggaley R, Wong VJ, Grabbe KL, Shaffer N, Lo YR et al. Universal voluntary HIV testing in antenatal care settings: a review of the contribution of provider-initiated testing & counselling. *Trop Med Int Health*. 2012;17(1):59-70.
22. Kennedy CE, Fonner VA, Sweat MD, Okero FA, Baggaley R, O'Reilly KR. Provider-initiated HIV testing and counseling in low- and middle-income countries: a systematic review. *AIDS Behav*. 2013;17(5):1571-90.
23. Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, Gamble T, Hosseinipour MC, Kumarasamy N et al. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. *N Engl J Med*. 2011;365(6):493-505.
24. Progress report on the global health sector response. Geneva: World Health Organization; 2014 (<http://www.who.int/hiv/pub/progressreports/update2014/en/>, accessed 22 May 2015).
25. Staveteig S, Wang S, Head SK, Bradley SEK, Nybro E. Demographic patterns of HIV testing uptake in sub-Saharan Africa. Calverton (MD): ICF International, 2013.
26. The gap report: no one left behind. Geneva: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2014 (http://www.unaids.org/sites/default/files/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2014/UNAIDS_Gap_report_en.pdf, accessed 13 March 2015).
27. Kankasa C, Carter RJ, Briggs N, Bulterys M, Chama E, Cooper ER et al. Routine offering of HIV testing to hospitalized pediatric patients at university teaching hospital, Lusaka, Zambia: acceptability and feasibility. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2009;51(2):202-8.

28. Wanyenze RK, Nawavvu C, Ouma J, Namale A, Colebunders R, Kanya MR. Provider-initiated HIV testing for paediatric inpatients and their caretakers is feasible and acceptable. *Trop Med Int Health*. 2010;15(1):113-9.
29. Rollins N, Mzolo S, Moodley T, Esterhuizen T, van Rooyen H. Universal HIV testing of infants at immunization clinics: an acceptable and feasible approach for early infant diagnosis in high HIV prevalence settings. *AIDS*. 2009;23(14):1851-7.
30. Boender TS, Sigaloff KC, Kayiwa J, Musiime V, Calis JC, Hamers RL et al. Barriers to initiation of pediatric HIV treatment in Uganda: a mixed-method study. *AIDS Res Treat*. 2012;2012:817506.
31. Motswere-Chirwa C, Voetsch A, Letsholathebe V, Lekone P, Machakaire E, Legwaila K et al. Follow-up of infants diagnosed with HIV – early infant diagnosis program, Francistown, Botswana, 2005–2012. Atlanta: Center of Disease Control and Prevention. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2014;Feb 21;63(7):158-60.
32. Глобальный доклад: Доклад ЮНЭЙДС о глобальной эпидемии СПИДа, 2013 г. Женева: Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу; 2013 (http://www.unaids.org/sites/default/files/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2013/gr2013/UNAIDS_Global_Report_2013_ru.pdf, по состоянию на 30 декабря 2015 г.).
33. Philbin MM, Tanner AE, DuVal A, Ellen JM, Xu J, Kapogiannis B et al. Factors affecting linkage to care and engagement in care for newly diagnosed HIV-positive adolescents within fifteen adolescent medicine clinics in the United States. *AIDS Behav*. 2014;18(8):1501-10.
34. Global update on HIV treatment 2013: results, impact and opportunities. Geneva: World Health Organization, United Nations Children's Fund, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2013 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/128048/1/9789241507431_eng.pdf?ua=1, accessed 5 March 2015).
35. Kerr T, Hayashi K, Ti L, Kaplan K, Suwannawong P, Wood E. The impact of compulsory drug detention exposure on the avoidance of healthcare among injection drug users in Thailand. *Int J Drug Policy*. 2014;25(1):171-4.
36. Access to HIV prevention and treatment for men who have sex with men: findings from the 2012 Global Men's Health and Rights Study (GMHR). Oakland (CA): Global Forum on MSM & HIV; 2012 (http://www.msmsgf.org/files/msmsgf/documents/GMHR_2012.pdf, accessed 3 March 2015).
37. Kranzer K, Govindasamy D, Ford N, Johnston V, Lawn SD. Quantifying and addressing losses along the continuum of care for people living with HIV infection in sub-Saharan Africa: a systematic review. *J Int AIDS Soc*. 2012;15(2):17383.
38. Rosen S, Fox MP. Retention in HIV care between testing and treatment in sub-Saharan Africa: a systematic review. *PLoS Med*. 2011;8(7):e1001056.
39. Siedner MJ, Ng CK, Bassett IV, Katz IT, Bangsberg DR, Tsai AC. Trends in CD4 count at presentation to care and treatment initiation in sub-Saharan Africa, 2002–2013: a meta-analysis. *Clin Infect Dis*. 2015;60(7):1120-7.
40. Johnson C, Sands A, Fonner V, Tsui S, Wong V, Obermeyer C et al. Are we delivering the wrong results?: examining misclassification of HIV status and false positive test results. Paper presented at: African Society for Laboratory Medicine; 2014 Nov 30–Dec 5; Cape Town, South Africa.
41. Flynn D, Johnson C, Sands A, Wong V, Baggaley R. A global analysis of the role of lay providers in national HIV testing and counseling policies. Paper presented at: 8th International AIDS Society Conference on HIV Pathogenesis, Treatment and Prevention; 2015 July 19–22; Vancouver, Canada.
42. Shanks L, Klarkowski D, O'Brien DP. False positive HIV diagnoses in resource limited settings: operational lessons learned for HIV programmes. *PLoS One*. 2013;8(3):e59906.
43. Integrated HIV program report January–March 2014. Lilongwe: Government of Malawi Ministry of Health; 2014.

44. Service delivery approaches for HIV testing and counselling: a strategic framework. Geneva: World Health Organization; 2012 (http://www.who.int/hiv/pub/vct/htc_framework/en/, accessed 3 March 2015).
45. Handbook for guideline development. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://www.who.int/kms/handbook_2nd_ed.pdf, accessed 22 March 2015).
46. Operational guidelines on HIV testing and counselling of infants, children and adolescents for service providers in the African region. Brazzaville: WHO Regional Office for Africa; 2014 (<http://www.afro.who.int/en/clusters-a-programmes/dpc/acquired-immune-deficiency-syndrome/features/2883-operational-guidelines-on-hiv-testing-and-counselling-of-infants-children-and-adolescents-for-service-providers-in-the-african-region.html>, accessed 3 March 2015).
47. Vidanapathirana J, Absrmson M, Formes A, Fairley C. Mass media interventions for promoting HIV testing. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005;3(CD004775).
48. Marum E, Morgan G, Hightower A, Ngare C, Taegtmeier M. Using mass media campaigns to promote voluntary counseling and HIV-testing services in Kenya. *AIDS.* 2008;22(15):2019-24.
49. Guideline on HIV disclosure counselling for children up to 12 years of age. Geneva: World Health Organization; 2011 (http://www.who.int/hiv/pub/hiv_disclosure/en/, accessed 22 May 2015).
50. Community service organizations in action: scaling up HIV testing and counselling among key populations in Asia and the Pacific. Phnom Penh: Khmer HIV/AIDS NGO Alliance (KHANA); 2014.
51. Marum E, Baggaley R. Less and more: condensed HIV counselling and enhanced connection to care. *Lancet Glob Health.* 2013;1(3):e117-8.
52. Wanyenze RK, Kamywa MR, Fatch R, Mayanja-Kizza H, Baveewo S, Szekeres G et al. Abbreviated HIV counselling and testing and enhanced referral to care in Uganda: a factorial randomised controlled trial. *Lancet Glob Health.* 2013;1(3):e137-45.
53. Revised national TB control programme, India – annual status report. New Dehli: TB India; 2014 (<http://www.tbindia.nic.in/pdfs/TB%20INDIA%202014.pdf>, accessed 25 March 2015).
54. HIV and adolescents: guidance for HIV testing and counseling and care for adolescents living with HIV. Geneva: World Health Organization; 2013 (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/adolescents/en/>, accessed 5 March 2015).
55. Adolescent HIV testing, counselling and care: implementation for health providers and planners. Geneva: World Health Organization; 2013 (http://apps.who.int/adolescent/hiv-testing-treatment/page/Informed_consent_and_HIV_testing, accessed 20 April 2015).
56. Metsch LR, Feaster DJ, Gooden L, Schackman BR, Matheson T, Das M et al. Effect of risk-reduction counseling with rapid HIV testing on risk of acquiring sexually transmitted infections: the AWARE randomized clinical trial. *JAMA.* 2013;310(16):1701-10.
57. WHO reminds national programmes to retest all newly diagnosed people with HIV. WHO information note – 22 October 2014. Geneva: World Health Organization; 2014 (<http://www.who.int/hiv/pub/vct/retest-newly-diagnosed-plhiv-full/en/>, accessed 18 March 2015).
58. Brief sexuality-related communication: recommendations for a public health approach. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://www.who.int/reproductivehealth/publications/sexual_health/sexuality-related-communication/en/, accessed 2 April 2015).
59. Shamu S, Zarowsky C, Shefer T, Temmerman M, Abrahams N. Intimate partner violence after disclosure of HIV test results among pregnant women in Harare, Zimbabwe. *PLoS One.* 2014;9(10):e109447.

60. Wagman JA, Gray RH, Campbell JC, Thoma M, Ndyababo A, Ssekasanvu J et al. Effectiveness of an integrated intimate partner violence and HIV prevention intervention in Rakai, Uganda: analysis of an intervention in an existing cluster randomised cohort. *Lancet Global Health*. 2015;3(1):23-33.
61. Hagan H, Pouget ER, Des Jarlais DC. A systematic review and meta-analysis of interventions to prevent hepatitis C virus infection in people who inject drugs. *J Infect Dis*. 2011;204(1):74-83.
62. Milloy MJ, Montaner J, Wood E. Barriers to HIV treatment among people who use injection drugs: implications for 'treatment as prevention'. *Curr Opin HIV AIDS*. 2012;7(4):332-8.
63. Essential prevention and care interventions for adults and adolescents living with HIV in resource-limited settings. Geneva: World Health Organization; 2008 (http://www.who.int/hiv/topics/prevention_and_care/en/, accessed 3 March 2015).
64. Retention in HIV programmes: defining the challenges and identifying solutions: meeting report. Geneva: World Health Organization, 2012.
65. Govindasamy D, Ford N, Kranzer K. Risk factors, barriers and facilitators for linkage to antiretroviral therapy care: a systematic review. *AIDS*. 2012;26(16):2059-67.
66. Johnson C, Wong V, Baggaley R, Thaddeus S, Brown C. Three delays and linkage to care: a systematic review of barriers affecting initial enrolment in care among HIV diagnosed persons. Paper presented at: International Conference on AIDS and STIs in Africa; 2013 December 7-11; Cape Town, South Africa.
67. Hallett TB, Eaton JW. A side door into care cascade for HIV-infected patients? *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2013;63 Suppl 2:S228-32.
68. Barnabas R, van Rooyen H, Tumwesigye E, Murane P, Baeten J, Humphries H et al. Initiation of antiretroviral therapy and viral suppression after home HIV testing and counselling in KwaZulu-Natal, South Africa, and Mbarara district, Uganda: a prospective,observational intervention study. *Lancet HIV*. 2014;1:e68-76.
69. MacPherson P, Laloo DG, Webb EL, Maheswaran H, Choko AT, Makombe SD et al. Effect of optional home initiation of HIV care following HIV self-testing on antiretroviral therapy initiation among adults in Malawi: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2014;312(4):372-9.
70. van Rooyen H, Barnabas R, Baeten JM, Phakathi Z, Joseph P, Krows M, Hong T et al. High HIV testing uptake and linkage to care in a novel program of home-based HIV counseling and testing with facilitated referral in KwaZulu-Natal, South Africa. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2013;64(1):e1-e8.
71. Larson BA, Schnippel K, Ndibongo B, Xulu T, Brennan A, Long L et al. Rapid point-of-care CD4 testing at mobile HIV testing sites to increase linkage to care: an evaluation of a pilot program in South Africa. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2012;61(2):e13-7.
72. Hyle EP, Jani I, Lehe J, Su AE, Wood R, Quevedo J et al. The clinical and economic impact of point-of-care CD4 testing in Mozambique and other resource-limited settings: a cost-effectiveness analysis. *PLoS Med*. 2014;11(9):e1001725.
73. Jani IV, Siteo NE, Alfai ER, Chongo PL, Quevedo JI, Rocha BM et al. Effect of point-of-care CD4 cell count tests on retention of patients and rates of antiretroviral therapy initiation in primary health clinics: an observational cohort study. *Lancet*. 2011;378(9802):1572-9.
74. Wynberg E CG, Shroufi A, Reid SD, Ford N. Impact of point-of-care CD4 testing on linkage to HIV care: a systematic review. *J Int AIDS Soc*. 2014(17):18809.
75. Nsigaye R, Wringe A, Roura M, Kalluvya S, Urassa M, Busza J et al. From HIV diagnosis to treatment: evaluation of a referral system to promote and monitor access to antiretroviral therapy in rural Tanzania. *J Int AIDS Soc*. 2009;12:31.



76. Decroo T, Rasschaert F, Telfer B, Remartinez D, Laga M, Ford N. Community-based antiretroviral therapy programs can overcome barriers to retention of patients and decongest health services in sub-Saharan Africa: a systematic review. *Int Health*. 2013;5(3):169-79.
77. Hatcher AM, Turan JM, Leslie HH, Kanya LW, Kwena Z, Johnson MO et al. Predictors of linkage to care following community-based HIV counseling and testing in rural Kenya. *AIDS Behav*. 2012;16(5):1295-307.
78. McCollum ED, Preidis GA, Kabue MM, Singogo EB, Mwansambo C, Kazembe PN et al. Task shifting routine inpatient pediatric HIV testing improves program outcomes in urban Malawi: a retrospective observational study. *PLoS One*. 2010;5(3):e9626.
79. Wouters E, Van Damme W, van Rensburg D, Masquillier C, Meulemans H. Impact of community-based support services on antiretroviral treatment programme delivery and outcomes in resources-limited countries: a systematic review. *BMC Health Serv Res*. 2012;12:194.
80. Pop-Eleches C, Thirumurthy H, Habyarimana JP, Zivin JG, Goldstein MP, de Walque D et al. Mobile phone technologies improve adherence to antiretroviral treatment in a resource-limited setting: a randomized controlled trial of text message reminders. *AIDS*. 2011;25(6):825-34.
81. Ivers LC, Chang Y, Gregory Jerome J, Freedberg KA. Food assistance is associated with improved body mass index, food security and attendance at clinic in an HIV program in central Haiti: a prospective observational cohort study. *AIDS Res Ther*. 2010;7:33.
82. Lester RT, Ritvo P, Mills EJ, Kariri A, Karanja S, Chung MH et al. Effects of a mobile phone short message service on antiretroviral treatment adherence in Kenya (WelTel Kenya1): a randomised trial. *Lancet*. 2010;376(9755):1838-45.
83. Craw J, Gardner L, Rossman A, Gruber D, Noreen O, Jordan D et al. Structural factors and best practices in implementing a linkage to HIV care program using the ARTAS model. *BMC Health Serv Res*. 2010;10:246.
84. Willis S, Castel AD, Ahmed T, Olejehem C, Frison L, Kharfen M. Linkage, engagement, and viral suppression rates among HIV-infected persons receiving care at medical case management programs in Washington, DC. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2013;64(1).
85. Bocour A, Renaud T, Udeagu C, Shepard C. HIV partner services are associated with earlier diagnosis and linkage to HIV medical care. Paper presented at: 19th International AIDS Conference; 2012 July 22-27; Washington, DC, USA.
86. Mtambalike T. Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation (EGPAF): improving the continuum of care by promoting male involvement in PMTCT in Nzega District, Tanzania. Paper presented at: 19th International AIDS Conference; 2012 July 22-27; Washington, DC, USA.
87. Brown LB, Miller WC, Kamanga G, Nyirenda N, Mmodzi P, Pettifor A et al. HIV partner notification is effective and feasible in sub-Saharan Africa: opportunities for HIV treatment and prevention. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2011;56(5):437-42.
88. Henley C, Forgwei G, Welty T, Golden M, Adimora A, Shields R et al. Scale-up and case-finding effectiveness of an HIV partner services program in Cameroon: an innovative HIV prevention intervention for developing countries. *Sex Transm Dis*. 2013;40(12):909-14.
89. Finitsis DJ, Pellowski JA, Johnson BT. Text message intervention designs to promote adherence to antiretroviral therapy (ART): a meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One*. 2014;9(2):e88166.
90. Medley A, Bachanas P, Grillo M, Hasen N, Amanyeive U. Integrating prevention interventions for people living with HIV into care and treatment programs: a systematic review of the evidence. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2015;68 Suppl 3:S286-96.

91. HIV test-treat-retain cascade analysis: guide and tools. Cairo: WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2014 (http://applications.emro.who.int/dsaf/EMROPUB_2014_EN_1639.pdf?ua=1, accessed 21 March 2015).
92. Positive health, dignity and prevention: operational guidelines. Amsterdam, Geneva: The Global Network of People Living with HIV, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2013 (http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/20130802_Positive_Health_Dignity_Prevention_Operational_Guidelines_0.pdf, accessed 12 March 2015).
93. Coma J, Macarringue L, Mahomed M, Bossemeyer D, Necochea E, Cummings B et al. Referrals by community-based lay counselors in Mozambique increase utilization of voluntary medical male circumcision (VMMC) services. Paper presented at: 7th International AIDS Society Conference on HIV pathogenesis, treatment and prevention; 2013 June 30–July 3; Kuala Lumpur, Malaysia.
94. Strategic framework for referral and linkages between HCT and chronic HIV care services in Ethiopia. Addis Ababa: Federal HIV/AIDS Prevention and Control Office; 2009 (<http://www.etharc.org/index.php/resources/download/finish/33/420>, accessed 3 April 2015).
95. Consolidated strategic information guide for HIV in the health sector. Geneva: World Health Organization; 2015 (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/strategic-information-guidelines/en/>, accessed 22 May 2015).
96. Metrics for monitoring the cascade of HIV testing, care and treatment services in Asia and the Pacific. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://www.wpro.who.int/hiv/hiv_metrics.pdf, accessed 21 March 2015).
97. The quality of HIV-related point-of-care testing: ensuring reliability and accuracy of test results. Geneva: World Health Organization; (in press).
98. International Planned Parenthood Federation, United Nations Population Fund, World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, Global Network of People Living with HIV, International Community of Women with HIV/AIDS, Young Positives. Rapid assessment tool for sexual & reproductive health and HIV linkages: a generic guide. London: International Planned Parenthood Federation; 2009 (<http://www.unfpa.org/resources/rapid-assessment-tool-sexual-reproductive-health-and-hiv-linkages>, accessed 22 May 2015).
99. ВОЗ; ЮНФПА; ЮНЭЙДС; Глобальная сеть проектов по секс-индустрии; Всемирный банк. Реализация комплексных программ по профилактике ВИЧ/ИППП среди секс-работников: Практические подходы на основе совместных мероприятий. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2015 (http://www.who.int/hiv/pub/sti/sex_worker_implementation/ru/, по состоянию на 30 декабря 2015 г.).
100. Walensky R, Reichmann W, Arbelaez C, Wright E, Katz J, Seage G et al. Counselor- versus provider-based HIV screening in the emergency department: results from the universal screening for HIV Infection in the Emergency Room (USHER) randomized controlled trial. *Ann Emerg Med.* 2011;58(Suppl 1):S126-S32.
101. Champenois K, Le Gall JM, Jacquemin C, Jean S, Martin C, Rios L et al. ANRS-COM'TEST: description of a community-based HIV testing intervention in non-medical settings for men who have sex with men. *BMJ Open.* 2012;2(2):e000693.
102. Lorente N, Preau M, Vernay-Vaisse C, Mora M, Blanche J, Otis J et al. Expanding access to non-medicalized community-based rapid testing to men who have sex with men: an urgent HIV prevention intervention (the ANRS-DRAG study). *PLoS One.* 2013;8(4):e61225.
103. Molesworth AM, Ndhlovu R, Banda E, Saul J, Ngwira B, Glynn JR et al. High accuracy of home-based community rapid HIV testing in rural Malawi. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2010;55(5):625-30.
104. Bemelmans M, van den Akker T, Ford N, Philips M, Zachariah R, Harries A et al. Providing universal access to antiretroviral therapy in Thyolo, Malawi through task shifting and decentralization of HIV/AIDS care. *Trop Med Int Health.* 2010;15(12):1413-20.

105. Jackson D, Naik R, Tabana H, Pillay M, Madurai S, Zembe W et al. Quality of home-based rapid HIV testing by community lay counsellors in a rural district of South Africa. *J Int AIDS Soc.* 2013;16:18744.
106. Fylkesnes K, Sandoy IF, Jurgensen M, Chipimo PJ, Mwangala S, Michelo C. Strong effects of home-based voluntary HIV counselling and testing on acceptance and equity: a cluster randomised trial in Zambia. *Soc Sci Med.* 2013;86:9-16.
107. Iwu EN, Holzemer WL. Task shifting of HIV management from doctors to nurses in Africa: clinical outcomes and evidence on nurse self-efficacy and job satisfaction. *AIDS Care.* 2014;26(1):42-52.
108. Jurgensen M, Sandoy IF, Michelo C, Fylkesnes K. Effects of home-based voluntary counselling and testing on HIV-related stigma: findings from a cluster-randomized trial in Zambia. *Soc Sci Med.* 2013;81:18-25.
109. Leon N, Naidoo P, Mathews C, Lewin S, Lombard C. The impact of provider-initiated (opt-out) HIV testing and counseling of patients with sexually transmitted infection in Cape Town, South Africa: a controlled trial. *Implement Sci.* 2010;5:8.
110. Kanak K, Chou TL, Sovann L, Morikawa Y, Mukoyama Y, Kakimoto K. Evaluation of the proficiency of trained non-laboratory health staffs and laboratory technicians using a rapid and simple HIV antibody test. *AIDS Res Ther.* 2005;2(1):5.
111. What do we know about them? The state of evidence on programmes, activities, costs and impact on health outcomes of using community health workers. Geneva: World Health Organization; 2007 (<http://www.hrhresourcecenter.org/node/1587>, accessed 22 May 2015).
112. Lewin SA, Dick J, Pond P, Zwarenstein M, Aja G, van Wyk B et al. Lay health workers in primary and community health care. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005(1):CD004015.
113. Laurant M, Reeves D, Hermens R, Braspenning J, Grol R, Sibbald B. Substitution of doctors by nurses in primary care. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005(2):CD001271.
114. Callaghan M, Ford N, Schneider H. A systematic review of task-shifting for HIV treatment and care in Africa. *Hum Resour Health.* 2010;8:8.
115. Donnell-Fink L, Reichmann WM, Arbelaez C, Case AL, Katz JN, Losina E et al. Patient satisfaction with rapid HIV testing in the emergency department. *Ann Emerg Med.* 2011;58(1 Suppl 1):S49-52.
116. Hecht CR, Smith MD, Radonich K, Kozlovskaya O, Totten VY. A comparison of patient and staff attitudes about emergency department-based HIV testing in 2 urban hospitals. *Ann Emerg Med.* 2011;58(1 Suppl 1):S28-32 e1-4.
117. Chirawu P, Langhaug L, Mavhu W, Pascoe S, Dirawo J, Cowan F. Acceptability and challenges of implementing voluntary counselling and testing (VCT) in rural Zimbabwe: evidence from the Regai Dzive Shiri Project. *AIDS Care.* 2010;22(1):81-8.
118. deGraft-Johnson J, Paz-Soldan V, Kasote A, Tsui A. HIV voluntary counseling and testing service preferences in a rural Malawi population. *AIDS Behav.* 2005;9(4):475-84.
119. Ledikwe JH, Kejelepula M, Maupo K, Sebetso S, Thekiso M, Smith M et al. Evaluation of a well-established task-shifting initiative: the lay counselor cadre in Botswana. *PLoS One.* 2013;8(4):e61601.
120. Tucker J, Muessig K, Cui R, Bien C, Lo E, Lee R et al. Organizational characteristics of HIV/syphilis testing services for men who have sex with men in South China: a social entrepreneurship analysis and implications for creating sustainable service models. *BMC Infect Dis.* 2015;14(601).
121. Bien CH, Muessig KE, Lee R, Lo EJ, Yang LG, Yang B et al. HIV and syphilis testing preferences among men who have sex with men in South China: a qualitative analysis to inform sexual health services. *PLoS One.* 2015;10(4):e0124161.

122. Regional report: MSM and HIV counselling and testing in Asia and the Pacific. Bangkok: Asia Pacific Coalition on Men's Sexual Health; 2014 (<http://www.apcom.org/printpdf/28983>, accessed 2 March 2015).
123. Grabbe KL, Menzies N, Taegtmeier M, Emukule G, Angala P, Mwega I et al. Increasing access to HIV counseling and testing through mobile services in Kenya: strategies, utilization, and cost-effectiveness. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2010;54(3):317-23.
124. McConnel CE, Stanley N, du Plessis JA, Pitter CS, Abdulla F, Coovadia HM et al. The cost of a rapid-test VCT clinic in South Africa. *S Afr Med J*. 2005;95(12):968-71.
125. Menzies NA, Homsy J, Chang Pitter JY, Pitter C, Mermin J, Downing R et al. Cost-effectiveness of routine rapid human immunodeficiency virus antibody testing before DNA-PCR testing for early diagnosis of infants in resource-limited settings. *Pediatr Infect Dis J*. 2009;28(9):819-25.
126. Руководство по вопросам ВИЧ-тестирования и консультирования по инициативе медицинских работников в лечебно-профилактических учреждениях. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2007 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43688/2/9789244595565_rus.pdf, по состоянию на 30 декабря 2015 г.).
127. Mocroft A, Lundgren JD, Sabin ML, Monforte A, Brockmeyer N, Casabona J et al. Risk factors and outcomes for late presentation for HIV-positive persons in Europe: results from the Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research Europe Study (COHERE). *PLoS Med*. 2013;10(9):e1001510.
128. d'Almeida K, Kierzek G, de Truchis P, Le Vu S, Pateron D, Renaud B et al. Modest public health impact of nontargeted human immunodeficiency screening in 29 emergency departments. *Arch Intern Med*. 2011;172(1):12-20.
129. HIV indicator conditions: guidance for implementing HIV testing in adults in health care settings. Copenhagen: HIV in Europe; 2012 (<http://hiveurope.eu/Portals/0/Guidance.pdf.pdf>, accessed 22 March 2015).
130. Systematic screening for active tuberculosis: principles and recommendations. Geneva: World Health Organization; 2013 (<http://www.who.int/tb/tbscreening/en/>, accessed 7 March 2015).
131. Corneli A, Jarrett NM, Sabue M, Duvall S, Bahati E, Behets F et al. Patient and provider perspectives on implementation models of HIV counseling and testing for patients with TB. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2008;12(3 Suppl 1):79-84.
132. Global tuberculosis report. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/137094/1/9789241564809_eng.pdf?ua=1, accessed 20 March 2015).
133. Dalal S, Lee CW, Farirai T, Schilsky A, Goldman T, Moore J et al. Provider-initiated HIV testing and counseling: increased uptake in two public community health centers in South Africa and implications for scale-up. *PLoS One*. 2011;6(11):e27293.
134. Socias ME, Hermida L, Singman M, Kuljis G, Diaz Armas A, Cando O et al. Routine HIV testing among hospitalized patients in Argentina. Is it time for a policy change? *PLoS One*. 2013;8(7):e69517.
135. Walensky R, Losina E, Steger-Craven K, Freedberg K. Identifying undiagnosed human immunodeficiency virus: the yield of routine, voluntary inpatient testing. *Arch Intern Med*. 2002;2002(162):8.
136. Devi P, Arora U, Yadav S, Malhotra S. Seroprevalence of HIV infection among the patients attending various emergency departments in a tertiary care hospital. *Indian J Sex Transm Dis*. 2010;31(1):27-9.
137. Sengayi M, Babb C, Egger M, Urban MI. HIV testing and burden of HIV infection in black cancer patients in Johannesburg, South Africa: a cross-sectional study. *BMC Cancer*. 2015;15(1):144.
138. Mutanga JN, Raymond J, Towle MS, Mutembo S, Fubisha RC, Lule F et al. Institutionalizing provider-initiated HIV testing and counselling for children: an observational case study from Zambia. *PLoS One*. 2012;7(4):e29656.

139. Kranzer K, Meghji J, Bandason T, Dauya E, Mungofa S, Busza J et al. Barriers to provider-initiated testing and counselling for children in a high HIV prevalence setting: a mixed methods study. *PLoS Med.* 2014;11(5):e1001649.
140. Progress in voluntary medical male circumcision service provision – Kenya, 2008–2011. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2012;61(47):957–61.
141. Integration of provider initiated testing and counselling for HIV with voluntary medical male circumcision services. Washington (DC): Project SEARCH; 2013 (<http://www.jhsph.edu/research/centers-and-institutes/research-to-prevention/publications/Integration-hiv-vmmc.pdf>, accessed 22 March 2015).
142. Руководящие принципы для интенсивного выявления туберкулеза и профилактической терапии изониазидом у людей, живущих с ВИЧ, в условиях нехватки ресурсов. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2011 (http://www.who.int/tb/challenges/hiv/ICF_IPTguidelines/ru/, по состоянию на 30 декабря 2015 г.).
143. Shetty PV, Granich RM, Patil AB, Sawant SK, Sahu S, Wares DF et al. Cross-referral between voluntary HIV counselling and testing centres and TB services, Maharashtra, India, 2003–2004. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2008;12(3 Suppl 1):26–31.
144. Ramachandran R, Chandrasekaran V, Muniyandi M, Jaggarajamma K, Bagchi A, Sahu S. Cross-referral between HIV counselling and testing centres and smear microscopy centres in Tamil Nadu. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2009;13(2):221–5.
145. Kalichman SC, Pellowski J, Turner C. Prevalence of sexually transmitted co-infections in people living with HIV/AIDS: systematic review with implications for using HIV treatments for prevention. *Sex Transm Infect.* 2011;87(3):183–90.
146. Guidelines for the management of sexually transmitted infections. Geneva: World Health Organization; 2004 (<http://www.who.int/hiv/pub/sti/pub6/en/>, accessed 2 March 2015).
147. Dukers-Muijers NH, Niekamp AM, Vergoossen MM, Hoebe CJ. Effectiveness of an opting-out strategy for HIV testing: evaluation of 4 years of standard HIV testing in a STI clinic. *Sex Transm Infect.* 2009;85(3):226–30.
148. Глобальное руководство по критериям и процессам валидации ЛПМР ВИЧ-инфекции и сифилиса. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2014 (<http://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/9789241505888/ru/>, по состоянию на 30 декабря 2015 г.).
149. Mwapasa V, Rogerson SJ, Kwiek JJ, Wilson PE, Milner D, Molyneux ME et al. Maternal syphilis infection is associated with increased risk of mother-to-child transmission of HIV in Malawi. *AIDS.* 2006;20(14):1869–77.
150. Investment case for EMTCT of syphilis Geneva: World Health Organization; 2013 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75480/1/9789241504348_eng.pdf, accessed 22 April 2015).
151. Treat train retain. Task shifting: global recommendations and guidelines. Geneva: World Health Organization; 2007 (http://www.who.int/healthsystems/task_shifting/en/, accessed 3 March 2015).
152. Labhardt ND, Motlomele M, Cerutti B, Pfeiffer K, Kamele M, Hobbins MA et al. Home-based versus mobile clinic HIV testing and counseling in rural Lesotho: a cluster-randomized trial. *PLoS Med.* 2014;11(12):e1001768.
153. Van Handel M, Mulatu M. Effectiveness of the U.S. national HIV testing day campaigns in promoting HIV testing: evidence from CDC-funded HIV testing sites, 2010. *Public Health Rep.* 2014 129(5):446–54.
154. Chamie G, Kwarisiima D, Clark TD, Kabami J, Jain V, Geng E et al. Uptake of community-based HIV testing during a multi-disease health campaign in rural Uganda. *PLoS One.* 2014;9(1):e84317.
155. Lugada E, Millar D, Haskew J, Grabowsky M, Garg N, Vestergaard M et al. Rapid implementation of an integrated large-scale HIV counseling and testing, malaria, and diarrhea prevention campaign in rural Kenya. *PLoS One.* 2010;5(8):e12435.

156. Corbett EL, Dauya E, Matambo R, Cheung YB, Makamure B, Bassett MT et al. Uptake of workplace HIV counselling and testing: a cluster-randomised trial in Zimbabwe. *PLoS Med.* 2006;3(7):e238.
157. Collier AC, Van der Borght SF, Rinke de Wit T, Richards SC, Feeley FG. A successful workplace program for voluntary counseling and testing and treatment of HIV/AIDS at Heineken, Rwanda. *Int J Occup Environ Health.* 2007;13(1):99-106.
158. Charalambous S, Innes C, Muirhead D, Kumaranayake L, Fielding K, Pemba L et al. Evaluation of a workplace HIV treatment programme in South Africa. *AIDS.* 2007;21 Suppl 3:S73-8.
159. Hermez J, Petrak J, Karkouri M, Riedner G. A review of HIV testing and counseling policies and practices in the Eastern Mediterranean region. *AIDS.* 2010;24 Suppl 2:S25-32.
160. Counselling and testing children for HIV in South Africa. *Lancet.* 2013;381(9865):424.
161. Patel D, Matyanga P, Nyamundaya T, Chimedza D, Webb K, Engelsmann B. Facilitating HIV testing, care and treatment for orphans and vulnerable children aged five years and younger through community-based early childhood development play centres in rural Zimbabwe. *J Int AIDS Soc.* 2012;15 Suppl 2:17404.
162. Ortega-Peluso C, Akkaya-Hocagil T, Leung SY, Rowe KA, Zielinski M, Tallon T et al. Routine HIV testing capacity, practices, and perceptions among school-based health center providers in New York State after enactment of the 2010 amended HIV testing law. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2015;68 Suppl 1:S30-6.
163. Frohlich JA, Mkhize N, Dellar RC, Mahlase G, Montague CT, Abdool Karim Q. Meeting the sexual and reproductive health needs of high-school students in South Africa: experiences from rural KwaZulu-Natal. *S Afr Med J.* 2014;104(10):687-90.
164. Abdool Karim Q, Kharsany AB, Leask K, Ntombela F, Humphries H, Frohlich JA et al. Prevalence of HIV, HSV-2 and pregnancy among high school students in rural KwaZulu-Natal, South Africa: a bio-behavioural cross-sectional survey. *Sex Transm Infect.* 2014;90(8):620-6.
165. Choko A. One year outcomes following community-based HIV self-testing: a prospective study in Malawi. Paper presented at: Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections; 2014 March 3-6; Boston (MA), USA.
166. Preparedness for HIV/AIDS service delivery: the 2005 Kenya health worker survey. Nairobi: National AIDS and STIs Control Programme; 2006 (http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/pnadk460.pdf, accessed 22 April 2015).
167. Health worker access to HIV/TB prevention, treatment and care services in Africa: situational analysis and mapping of routine and current best practices. Geneva: World Health Organization, Global Health Workforce Alliance; 2007.
168. Kebede B, Abate T, Mekonnen D. HIV self-testing practices among health care workers: feasibility and options for accelerating HIV testing services in Ethiopia. *Pan Afr Med J.* 2013;15:50.
169. Kalibala S, Tun W, Cherutich P, Nganga A, Oweya E, Oluoch P. Factors associated with acceptability of HIV self-testing among health care workers in Kenya. *AIDS Behav.* 2014;18 Suppl 4:S405-14.
170. Pant Pai N, Sharma J, Shivkumar S, Pillay S, Vadnais C, Joseph L et al. Supervised and unsupervised self-testing for HIV in high- and low-risk populations: a systematic review. *PLoS Med.* 2013;10(4):e1001414.
171. Krause J, Subklew-Sehume F, Kenyon C, Colebunders R. Acceptability of HIV self-testing: a systematic literature review. *BMC Public Health.* 2013;13:735.
172. Figueroa C, Johnson C, Verster A, Baggaley R. Attitudes, values and preferences among key populations on HIV self-testing. *AIDS Behav.* 2015. (<http://link.springer.com/article/10.1007/s10461-015-1097-8#>, accessed 09 June 2015).

173. Klausner J. Innovations in HIV self-testing delivery: vending machines, vouchers and US mail. Paper presented at: Pre-Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections: Innovations in HIV Self-testing; 2015 February 23-26; Seattle, WA, USA.
174. Choko AT, Desmond N, Webb EL, Chavula K, Napierala-Mavedzenge S, Gaydos CA et al. The uptake and accuracy of oral kits for HIV self-testing in high HIV prevalence setting: a cross-sectional feasibility study in Blantyre, Malawi. *PLoS Med.* 2011;8(10):e1001102.
175. Okal J, Obare F, Matheka J, Tun W. Assessment of possible outlets for distribution of HIV oral self-test kits in Kenya. Paper presented at: 20th International AIDS Society Conference; 2014 July 20-25; Melbourne, Australia.
176. Dong M, Regina R, Hlongwane S, Ghebremichael M, Wilson D, Dong K. Can laypersons in high-prevalence South Africa perform an HIV self-test accurately? Paper presented at: 20th International AIDS Conference; 2014 July 20-25; Melbourne, Australia.
177. Lee VJ, Tan SC, Earnest A, Seong PS, Tan HH, Leo YS. User acceptability and feasibility of self-testing with HIV rapid tests. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2007;45(4):449-53.
178. Peck RB, Lim JM, van Rooyen H, Mukoma W, Chepuka L, Bansil P et al. What should the ideal HIV self-test look like? A usability study of test prototypes in unsupervised HIV self-testing in Kenya, Malawi, and South Africa. *AIDS Behav.* 2014;18 Suppl 4:S422-32.
179. Mavedzenge S, Cowan F. HIV self-testing among sex workers. Paper presented at: 8th International AIDS Society Conference on HIV Pathogenesis, Treatment and Prevention; 2015 July 19-24; Vancouver, Canada.
180. Jaspard M, Le Moal G, Saberan-Roncato M, Plainchamp D, Langlois A, Camps P et al. Finger-stick whole blood HIV-1/-2 home-use tests are more sensitive than oral fluid-based in-home HIV tests. *PLoS One.* 2014;9(6):e101148.
181. Cambiano V, Ford D, Mabugu T, Napierala Mavedzenge S, Miners A, Mugurungi O et al. Assessment of the potential impact and cost-effectiveness of self-testing for HIV in low-income countries. *J Infect Dis.* 2015.
182. Brown AN, Djimeu EW, Cameron DB. A review of the evidence of harm from self-tests. *AIDS Behav.* 2014;18 Suppl 4:S445-9.
183. Kenya AIDS Indicator Survey: final report. Nairobi: National AIDS and STI Control Programme; 2014 (http://www.nacc.or.ke/attachments/article/403/KAIS_II_2014_Final_Report.pdf, accessed 20 March 2015).
184. Summary of safety and effectiveness. Rockville (MD): United States Food and Drug Administration; 2012 (<http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/BloodBloodProducts/ApprovedProducts/PremarketApprovalsPMAs/UCM312534.pdf>, accessed 22 May 2015).
185. Seronet [website]. Autotests VIH: la DGS s'explique [Self-tests HIV: the DGS explains] (<http://www.seronet.info/article/autotests-vih-la-dgs-sexplique-71823>, accessed 31 May 2015).
186. BioSure HIV self test [website]. Essex: BioSure (UK) Ltd; 2015 (<http://hivselftest.co.uk/>, accessed 31 May 2015).
187. New progress and guidance on HIV diagnosis and treatment for infants and children. Geneva: World Health Organization; 2010 (<http://www.who.int/hiv/pub/paediatric/Paediatricfactsheet/en/>, accessed 22 May 2015).
188. Ahmed S, Kim M, Sugandhi N, Phelps B, Sabelli R, Young P et al. Beyond early infant diagnosis: case finding strategies for identification of HIV-infected infants and children. *AIDS.* 2013;27(2):S235-45.
189. Matida LH, Santos NJ, Ramos AN, Jr., Gianna MC, da Silva MH, Domingues CS et al. Eliminating vertical transmission of HIV in Sao Paulo, Brazil: progress and challenges. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2011;57 Suppl 3:S164-70.

190. Resolution on involuntary sterilization and the protection of human rights in access to HIV services. Banjul: African Commission on Human and Peoples' Rights; 2013 (<http://www.achpr.org/sessions/54th/resolutions/260/>, accessed 7 March 2015).
191. Gupta A, Bhosale R, Kinikar A, Gupte N, Bharadwaj R, Kagal A et al. Maternal tuberculosis: a risk factor for mother-to-child transmission of human immunodeficiency virus. *J Infect Dis.* 2011;203(3):358-63.
192. Guidelines for assessing the utility of data from prevention of mother-to-child transmission. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS Working Group on Global HIV/AIDS and STI Surveillance; 2013 (<http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/2013package/module3/en/>, accessed 6 March 2015).
193. Maman D, Huerga H, Etard J-F, Chilima B, Ellman T, Mukui I et al. Most breastfeeding women with high viral load are still undiagnosed in sub-Saharan Africa. Paper presented at: Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections; 2015 February 21-23; Seattle (WA), USA.
194. Заявление по вопросам политики в области ВИЧ-тестирования и консультирования. ВОЗ и ЮНЭЙДС не поддерживают обязательное тестирование. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2012 (http://www.who.int/hiv/events/2012/world_aids_day/hiv_testing_counselling/ru/, по состоянию на 30 декабря 2015 г.).
195. Desmond N, Corbett L. HIV self-testing for couples in resource-poor contexts in urban Malawi. Paper presented at: 20th International AIDS Conference; 2014 July 20-25; Melbourne, Australia.
196. Kumwenda M, Munthali A, Phiri M, Mwale D, Gutteberg T, MacPherson E et al. Factors shaping initial decision-making to self-test amongst cohabiting couples in urban Blantyre, Malawi. *AIDS Behav.* 2014;18 Suppl 4:S396-404.
197. Carballo-Diequez 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? *J Sex Res.* 2012;49(4):379-87.
198. Were WA, Mermin J, Wamai N, Awor AC, Bechange S, Moss S et al. Undiagnosed HIV infection and couple HIV discordance among household members of HIV-infected people receiving antiretroviral therapy in Uganda. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2006;43(1):91-5.
199. Piot P, Bartos M, Larson H, Zewdie D, Mane P. Coming to terms with complexity: a call to action for HIV prevention. *Lancet.* 2008;372(9641):845-59.
200. Kaiser R, Bunnell R, Hightower A, Kim AA, Cherutich P, Mwangi M et al. Factors associated with HIV infection in married or cohabitating couples in Kenya: results from a nationally representative study. *PLoS One.* 2011;6(3):e17842.
201. De Walque D. Sero-discordant couples in five African countries: implications for prevention strategies. *Popul Dev Rev.* 2007;33(3):501-23.
202. Cornell M, McIntyre J, Myer L. Men and antiretroviral therapy in Africa: our blind spot. *Trop Med Int Health.* 2011;16(7):828-9.
203. Druyts E, Dybul M, Kanters S, Nachega J, Birungi J, Ford N et al. Male sex and the risk of mortality among individuals enrolled in antiretroviral therapy programs in Africa: a systematic review and meta-analysis. *AIDS.* 2013;27(3):417-25.
204. Hensen B, Taoka S, Lewis JJ, Weiss HA, Hargreaves J. Systematic review of strategies to increase men's HIV-testing in sub-Saharan Africa. *AIDS.* 2014;28(14):2133-45.
205. Doherty T, Tabana H, Jackson D, Naik R, Zembe W, Lombard C et al. Effect of home based HIV counselling and testing intervention in rural South Africa: cluster randomised trial. *BMJ.* 2013;346:f3481.

206. Sweat M, Morin S, Celentano D, Mulawa M, Singh B, Mbwambo J et al. Community-based intervention to increase HIV testing and case detection in people aged 16-32 years in Tanzania, Zimbabwe, and Thailand (NIMH Project Accept, HPTN 043): a randomised study. *Lancet Infect Dis.* 2011;11(7):525-32.
207. Mohlala BK, Boily MC, Gregson S. The forgotten half of the equation: randomized controlled trial of a male invitation to attend couple voluntary counselling and testing. *AIDS.* 2011;25(12):1535-41.
208. Byamugisha R, Astrom AN, Ndeezi G, Karamagi CA, Tylleskar T, Tumwine JK. Male partner antenatal attendance and HIV testing in eastern Uganda: a randomized facility-based intervention trial. *J Int AIDS Soc.* 2011;14:43.
209. Ditekemena J, Matendo R, Koole O, Colebunders R, Kashamuka M, Tshefu A et al. Male partner voluntary counselling and testing associated with the antenatal services in Kinshasa, Democratic Republic of Congo: a randomized controlled trial. *Int J STD AIDS.* 2011;22(3):165-70.
210. Sabapathy K, Van den Bergh R, Fidler S, Hayes R, Ford N. Uptake of home-based voluntary HIV testing in sub-Saharan Africa: a systematic review and meta-analysis. *PLoS Med.* 2012;9(12):e1001351.
211. Gordon MS, Kinlock TW, McKenzie M, Wilson ME, Rich JD. Rapid HIV testing for individuals on probation/parole: outcomes of an intervention trial. *AIDS Behav.* 2013;17(6):2022-30.
212. Beckwith CG, Nunn A, Baucom S, Getachew A, Akinwumi A, Herdman B et al. Rapid HIV testing in large urban jails. *Am J Public Health.* 2012;102 Suppl 2:S184-6.
213. Mathews R, Johnson C, Verster A, Baggaley R. Review of community-based HIV testing and counselling among key populations (unpublished data).
214. Kane S, Dewan PK, Gupta D, Wi T, Das A, Singh A et al. Large-scale public-private partnership for improving TB-HIV services for high-risk groups in India. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2010;14(8):1066-8.
215. Evidence for action series: effectiveness of interventions to address HIV in prisons. Geneva: World Health Organization; 2007 (http://www.who.int/hiv/иду/OMS_E4Acomprehensive_WEB.pdf, accessed 22 April 2015).
216. Policy statement on HIV testing and counselling for refugees and other persons of concern to UNHCR. Geneva: United Nations High Commissioner for Refugees, World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2014 (<http://www.unhcr.org/53a816729.pdf>, accessed 23 March 2015).
217. South African national HIV prevalence, incidence and behaviour survey, 2012. Cape Town: Human Sciences Research Council; 2014 (<http://www.hsrc.ac.za/uploads/pageContent/4565/SABSSM%20IV%20LEO%20final.pdf>, accessed 26 March 2015).
218. Kenya HIV estimates. Nairobi: National AIDS and STI Control Programme; 2014 (<http://healthservices.uonbi.ac.ke/sites/default/files/centraladmin/healthservices/HIV%20estimates%20report%20Kenya%202014.pdf>, accessed 08 June 2015).
219. Baggaley R, Henson B, Ajose O, Grabbe K, Wong V, Schilsky A. From caution to urgency: the evolving response to HIV testing. *Bull World Health Organ.* 2012;90:652-8B.
220. Menzies N, Abang B, Wanyenze R, Nuwaha F, Mugisha B, Coutinho A et al. The costs and effectiveness of four HIV counseling and testing strategies in Uganda. *AIDS.* 2009;23(3):395-401.
221. Topp SM, Li MS, Chipukuma JM, Chiko MM, Matongo E, Bolton-Moore C et al. Does provider-initiated counselling and testing (PITC) strengthen early diagnosis and treatment initiation? Results from an analysis of an urban cohort of HIV-positive patients in Lusaka, Zambia. *J Int AIDS Soc.* 2014;15(2):17352.
222. Becker S, Taulo FO, Hindin MJ, Chipeta EK, Loll D, Tsui A. Pilot study of home-based delivery of HIV testing and counseling and contraceptive services to couples in Malawi. *BMC Public Health.* 2014;14:1309.

223. Parker LA, Jobanputra K, Rusike L, Mazibuko S, Okello V, Kerschberger B et al. Feasibility and effectiveness of two community-based HIV testing models in rural Swaziland. *Trop Med Int Health*; 2015.
224. Smith JA, Sharma M, Levin C, Baeten JM, van Rooyen H, Celum C et al. Cost-effectiveness of community-based strategies to strengthen the continuum of HIV care in rural South Africa: a health economic modelling analysis. *Lancet HIV*. 2015;2(4):e159-e68.
225. Stover J, Andreev K, Slaymaker E, Gopalappa C, Sabin K, Velasquez C et al. Updates to the spectrum model to estimate key HIV indicators for adults and children. *AIDS*. 2014;28 Suppl 4:S427-34.
226. Drummond M, Sculpher M, Torrance G, O'Brien BJ, Stoddart G. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford: Oxford University Press; 2005.
227. *The costs of HIV testing and counseling services in Botswana*. Washington (DC): Futures Group; 2014.
228. Mulogo EM, Batwala V, Nuwaha F, Aden AS, Baine OS. Cost effectiveness of facility and home based HIV voluntary counseling and testing strategies in rural Uganda. *Afr Health Sci*. 2013;13(2):423-9.
229. Koller M, Patel K, Chi BH, Wools-Kaloustian K, Dicko F, Chochephaibulkit K et al. Immunodeficiency in children starting antiretroviral therapy in low-, middle-, and high-income countries. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2015;68(1):62-72.
230. Avila D, Althoff KN, Mugglin C, Wools-Kaloustian K, Koller M, Dabis F et al. Immunodeficiency at the start of combination antiretroviral therapy in low-, middle-, and high-income countries. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2014;65(1):e8-16.
231. Short, medium and long term product development priorities in HIV-related diagnostics. WHO expert meeting report. Geneva: World Health Organization; 2012 (http://www.who.int/hiv/pub/meetingreports/hiv_diagnostics/en/, accessed 22 May 2015).
232. Pant Pai N, Balram B, Shivkumar S, Martinez-Cajas JL, Claessens C, Lambert G et al. Head-to-head comparison of accuracy of a rapid point-of-care HIV test with oral versus whole-blood specimens: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis*. 2012;12(5):373-80.
233. Stekler JD, O'Neal JD, Lane A, Swanson F, Maenza J, Stevens CE et al. Relative accuracy of serum, whole blood, and oral fluid HIV tests among Seattle men who have sex with men. *J Clin Virol*. 2013;58 Suppl 1:e119-22.
234. O'Connell RJ, Merritt TM, Malia JA, VanCott TC, Dolan MJ, Zahwa H et al. Performance of the OraQuick rapid antibody test for diagnosis of human immunodeficiency virus type 1 infection in patients with various levels of exposure to highly active antiretroviral therapy. *J Clin Microbiol*. 2003;41(5):2153-5.
235. O'Connell RJ, Agan BK, Anderson SA, Malia JA, Michael NL. Sensitivity of the Multispot HIV-1/HIV-2 rapid test using samples from human immunodeficiency virus type 1-positive individuals with various levels of exposure to highly active antiretroviral therapy. *J Clin Microbiol*. 2006;44(5):1831-3.
236. Aghokeng AF, Mpoudi-Ngole E, Dimodi H, Atem-Tambe A, Tongo M, Butel C et al. Inaccurate diagnosis of HIV-1 group M and O is a key challenge for ongoing universal access to antiretroviral treatment and HIV prevention in Cameroon. *PLoS One*. 2009;4(11):e7702.
237. Klarkowski D, O'Brien DP, Shanks L, Singh KP. Causes of false-positive HIV rapid diagnostic test results. *Expert Rev Anti Infect Ther*. 2014;12(1):49-62.
238. Klarkowski D, Glass K, O'Brien D, Lokuge K, Piriou E, Shanks L. Variation in specificity of HIV rapid diagnostic tests over place and time: an analysis of discordancy data using a Bayesian approach. *PLoS One*. 2013;8(11):e81656.
239. Doran TI, Parra E. False-positive and indeterminate human immunodeficiency virus test results in pregnant women. *Arch Fam Med*. 2000;9(9):924-9.

240. Gasasira AF, Dorsey G, Kamya MR, Havlir D, Kiggundu M, Rosenthal PJ et al. False-positive results of enzyme immunoassays for human immunodeficiency virus in patients with uncomplicated malaria. *J Clin Microbiol.* 2006;44(8):3021-4.
241. Lejon V, Ngoyi DM, Ilunga M, Beelaert G, Maes I, Buscher P et al. Low specificities of HIV diagnostic tests caused by *Trypanosoma brucei gambiense* sleeping sickness. *J Clin Microbiol.* 2010;48(8):2836-9.
242. Sands A, Vercauteren G, Fransen K, Beelaert G. Poor antigen sensitivity of three innovative rapid diagnostic tests (RDTs) for detection of HIV-1 p24 antigen and HIV-1/2 antibodies. Paper presented at: 19th International AIDS Conference; 2012 July 22-27; Washington (DC), USA.
243. Taegtmeier M, MacPherson P, Jones K, Hopkins M, Moorcroft J, Lalloo DG, Chawla A. Programmatic evaluation of a combined antigen and antibody test for rapid HIV diagnosis in a community and sexual health clinic screening programme. *PLoS One.* 2011;6(11):e28019.
244. Conway DP, Holt M, McNulty A, Couldwell DL, Smith DE, Davies SC et al. Multi-centre evaluation of the Determine HIV Combo assay when used for point of care testing in a high risk clinic-based population. *PLoS One.* 2014;9(4):e94062.
245. Duong YT, Mavengere Y, Patel H, Moore C, Manjengwa J, Sibandze D et al. Poor performance of the determine HIV-1/2 Ag/Ab combo fourth-generation rapid test for detection of acute infections in a national household survey in Swaziland. *J Clin Microbiol.* 2014;52(10):3743-8.
246. Sherman GG, Lilian RR, Coovadia AH. The performance of 5 rapid HIV tests using whole blood in infants and children: selecting a test to achieve the clinical objective. *Pediatr Infect Dis J.* 2012;31(3):267-72.
247. Pinowar-Manning E, James M, Johnson-Lewis L, Sun J, Hoover D, Richardson P et al. Evaluation of a rapid point-of-care test to screen for HIV infection in infants. Paper presented at: 19th International AIDS Conference; 2012 July 22-27; Washington, DC, USA.
248. Tchounga B, Inwoley A, Coffie P, Minta D, Messou E, Bado G et al. Re-testing and misclassification of HIV-2 and HIV-1&2 dually reactive patients among the HIV-2 cohort of The West African Database to evaluate AIDS collaboration. *J Int AIDS Soc.* 2014;17(1):19064.
249. Singh L, Parboosing R, Manasa J, Moodley P, de Oliveira T. High level of HIV-2 false positivity in KwaZulu-Natal province: a region of South Africa with a very high HIV-1 subtype C prevalence. *J Med Virol.* 2013;85(12):2065-71.
250. HIV assays: laboratory performance and other operational characteristics: rapid diagnostic tests (combined detection of HIV-1/2 antibodies and discriminatory detection of HIV-1 and HIV-2 antibodies): report 18. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/publications/15032_hiv_assay_report18.pdf?ua=1, accessed 30 March 2015).
251. Revised recommendations for the selection and use of HIV antibody tests. Geneva: World Health Organization; 1997 (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/publications/en/Selection_HIV_tests.pdf, accessed 3 March 2015).
252. Gray R, Makumbi F, Serwadda D, Lutalo T, Nalugoda F, Opendi P et al. Limitations of rapid HIV-1 tests during screening for trials in Uganda: diagnostic test accuracy study. *BMJ.* 2007;335(7612):188.
253. da Costa Ferreira Junior O, Ferreira C, Riedel M, Visinoni W, Sasazawa I, Westman S et al. Field evaluation of an HIV rapid test algorithm for the rapid diagnosis of HIV infection in Brazil. Paper presented at: 4th International AIDS Society Conference on HIV Pathogenesis, Treatment and Prevention; 2007 July 22-25; Sydney, Australia.
254. Boeras D, Luisi N, Karita E, McKinney S, Sharkey T, Keeling M et al. Indeterminate and discrepant rapid HIV test results in couples' HIV testing and counselling centres in Africa. *J Int AIDS Soc.* 2011;14(18):14-8.

255. Crucitti T, Taylor D, Beelaert G, Fransen K, Van Damme L. Performance of a rapid and simple HIV testing algorithm in a multicenter phase III microbicide clinical trial. *Clin Vaccine Immunol.* 2011;18(9):1480-5.
256. Baveewo S, Kamya MR, Mayanja-Kizza H, Fatch R, Bangsberg DR, Coates T et al. Potential for false positive HIV test results with the serial rapid HIV testing algorithm. *BMC Res Notes.* 2012;5:154.
257. Fogel JM, Piwowar-Manning E, Donohue K, Cummings V, Marzinke MA, Clarke W et al. Determination of HIV status in African adults with discordant HIV rapid tests. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2015.
258. Shanks L, Siddiqui MR, Kliescikova J, Pearce N, Ariti C, Muluneh L et al. Evaluation of HIV testing algorithms in Ethiopia: the role of the tie-breaker algorithm and weakly reacting test lines in contributing to a high rate of false positive HIV diagnoses. *BMC Infect Dis.* 2015;15(1):39.
259. Sato P, Maskill W, Tamashiro H, Heymann D. Strategies for laboratory HIV testing: an examination of alternative approaches not requiring Western blot. *Bull World Health Org.* 1994;72(1):129-34.
260. Brattegaard K, Kouadio J, Adom M, Doorly R, George J, De Cock K. Rapid and simple screening and supplemental testing for HIV-1 and HIV-2 infections in West Africa. *AIDS.* 1993;7(6):883-5.
261. Klarkowski DB, Wazome JM, Lokuge KM, Shanks L, Mills CF, O'Brien DP. The evaluation of a rapid in situ HIV confirmation test in a programme with a high failure rate of the WHO HIV two-test diagnostic algorithm. *PLoS One.* 2009;4(2).
262. WHO reminds national programmes to retest all newly diagnosed people with HIV. WHO information note – 22 October 2014. Geneva: World Health Organization; 2014 (<http://www.who.int/hiv/pub/vct/retest-newly-diagnosed-phiv-full/en/>, accessed 22 May 2015).
263. Guidelines for assuring the accuracy and reliability of HIV rapid testing: applying a quality system approach. Geneva: World Health Organization; 2005 (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/publications/HIVRapidsGuide.pdf, accessed 7 June 2015).
264. Quality assurance resource pack for voluntary counselling and testing service providers. Nairobi: Liverpool VCT and Care, Kenya; 2003 (<http://www.who.int/hiv/topics/vct/toolkit/components/training/en/index1.html>, accessed 3 March 2015).
265. Overview of the prequalification of in vitro diagnostics assessment. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/140530_pqdx_overview_doc_007.pdf, accessed 29 March 2015).
266. Система управления качеством в лабораториях. Пособие. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2013 (<http://www.who.int/ihr/publications/lqms/ru/>, по состоянию на 30 декабря 2015 г.).
267. Guidelines for using HIV testing technologies in surveillance: selection, evaluation and implementation – 2009 update. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2009 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/164358/1/9789241598057_eng.pdf?ua=1, access 30 June 2015).
268. Baggaley R, Johnson C, Garcia J, Sabin K, Zaba B, Obermeyer C et al. Routine feedback of test results to participants in clinic- and survey-based surveillance of HIV. *Bull World Health Organ.* 2015.
269. Maher D. The ethics of feedback of HIV test results in population-based surveys of HIV infection. *Bull World Health Org.* 2013;91(12):950-6.
270. Rennie S, Turner AN, Mupenda B, Behets F. Conducting unlinked anonymous HIV surveillance in developing countries: ethical, epidemiological and public health concerns. *PLoS Med.* 2009;6(1).
271. Guidelines for conducting HIV sentinel serosurveys among pregnant women and other groups. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2003 (http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub06/JC954-ANC-Serosurveys_Guidelines_en.pdf, accessed 1 March 2015).

272. Guidelines for measuring national HIV prevalence in population-based surveys. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2005 (<http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/measuring/en/>, accessed 16 March 2015).
273. Guidelines on surveillance among populations most at risk for HIV. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2011 (http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/most_at_risk/en/, accessed 21 April 2015).
274. Guidelines for second generation HIV surveillance: an update: know your epidemic. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2013 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85511/1/9789241505826_eng.pdf?ua=1, accessed 10 March 2015).
275. Making the case with strategic information: young key populations at higher risk of HIV in Asia and the Pacific. Bangkok: United Nations Children's Fund; 2013 (http://www.unicef.org/eapro/Young_key_populations_at_high_risk_of_HIV_in_Asia_Pacific.pdf accessed 8 March 2015).
276. Guiding principles on ethical issues in HIV surveillance. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2013 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/90448/1/9789241505598_eng.pdf, accessed 11 March 2015).
277. Tool for setting and monitoring targets for HIV prevention and diagnosis, treatment and care for key populations. Geneva: World Health Organization; (in press).
278. Политика ВОЗ в отношении сотрудничества в области ТБ/ВИЧ. Руководящие принципы для национальных программ и других заинтересованных сторон. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2012 (http://www.who.int/tb/publications/2012/tb_hiv_policy_9789241503006/ru/, по состоянию на 30 декабря 2015 г.).
279. Guidelines for sexually transmitted infections surveillance. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 1999 (<http://www.who.int/hiv/pub/sti/pubstigidelines/en/>, accessed 10 March 2015).
280. Guidelines for the management of sexually transmitted infections. Geneva: World Health Organization; 2003 (<http://www.who.int/hiv/pub/sti/pub6/en/>, accessed 2 March 2015).
281. WHO-recommended standards for surveillance of selected vaccine-preventable diseases. Geneva: World Health Organization; 2003 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/who_v&b_03.01.pdf, accessed 22 April 2015).
282. Guidance on prevention of hepatitis B and hepatitis C among people who inject drugs. Geneva: World Health Organization; 2015 (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/hepatitis/en/>, accessed 29 March 2015).
283. Руководство по эпиднадзору за ВИЧ-инфекцией у больных туберкулезом. Второе издание. Женева: Всемирная организация здравоохранения, Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу; 2007 (<http://www.who.int/hiv/pub/tb/guidelines/ru/>, по состоянию на 30 декабря 2015 г.).
284. Guidelines for the screening, care and treatment of persons with hepatitis C infection. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/111747/1/9789241548755_eng.pdf?ua=1, accessed 24 March 2015).
285. Consultative meeting on HIV testing in the context of HIV surveillance. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2014.
286. When and how to use assays for recent infection to estimate HIV incidence at a population level. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS 2011 (http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/sti_surveillance/en/, accessed 22 May 2015).

287. WHO/UNAIDS annual meeting of the Technical Working Group on HIV Incidence Assays. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2014 (<http://www.who.int/hiv/pub/meetingreports/twg-hiv-incidence-assays/en/>, accessed 22 May 2015).
288. Technical update on HIV incidence assays for surveillance and monitoring purposes. Geneva: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, World Health Organization; 2015 (http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/HIVincidenceassaysurveillancemonitoring_en.pdf, accessed 1 April 2015).
289. Guidelines for conducting HIV surveillance among pregnant women attending antenatal clinics based on routine prevention of mother-to-child transmission of HIV (PMTCT) programme data. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85512/1/9789241505611_eng.pdf, accessed 22 May 2015).
290. Considerations and guidance for countries adopting national health identifiers. Geneva: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2014 (http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2640_nationalhealthidentifiers_en.pdf, accessed 4 June 2015).
291. Mortimer JY, Salathiel JA. 'Soundex' codes of surnames provide confidentiality and accuracy in a national HIV database. *Commun Dis Rep CDR Rev.* 1995;5(12):R183-6.
292. WHO case definitions of HIV for surveillance and revised clinical staging and immunological classification of HIV-related disease in adults and children. Geneva: World Health Organization; 2006 (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/hivstaging/en/>, accessed 22 May 2015).
293. Surveillance of HIV infection using case notification. Recommendations for improving and strengthening HIV surveillance systems. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2011 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/90893/1/9789241506298_eng.pdf, accessed 1 April 2015).

Европейское региональное бюро ВОЗ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) – специализированное учреждение Организации Объединенных Наций, созданное в 1948 г., основная функция которого состоит в решении международных проблем здравоохранения и охраны здоровья населения. Европейское региональное бюро ВОЗ является одним из шести региональных бюро в различных частях земного шара, каждое из которых имеет свою собственную программу деятельности, направленную на решение конкретных проблем здравоохранения обслуживаемых ими стран.

Государства-члены

Австрия	Исландия	Сербия
Азербайджан	Испания	Словакия
Албания	Италия	Словения
Андорра	Казахстан	Соединенное Королевство
Армения	Кипр	Таджикистан
Беларусь	Кыргызстан	Туркменистан
Бельгия	Латвия	Турция
Болгария	Литва	Узбекистан
Босния и Герцеговина	Люксембург	Украина
Бывшая югославская Республика	Мальта	Финляндия
Македония	Монако	Франция
Венгрия	Нидерланды	Хорватия
Германия	Норвегия	Черногория
Греция	Польша	Чешская Республика
Грузия	Португалия	Швейцария
Дания	Республика Молдова	Швеция
Израиль	Российская Федерация	Эстония
Ирландия	Румыния	
	Сан-Марино	

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

Тел.: +45 45 33 70 00 Факс: +45 45 33 70 01
Эл. адрес: contact@euro.who.int
Веб-сайт: www.euro.who.int

ISBN 9789289051613



9 789289 051613 >