

ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ
ДУ «ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я МОЗ УКРАЇНИ»
ДУ «ІНСТИТУТ ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ТА ІНФЕКЦІЙНИХ ХВОРОБ
ІМ. Л.В. ГРОМАШЕВСЬКОГО НАМН УКРАЇНИ»
БЮРО ВООЗ В УКРАЇНІ
ЦЕНТРИ КОНТРОЛЮ ТА ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, США
БО «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ ПОЛІТИКИ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я»
МБФ «ФОНД ВІЛЬЯМА ДЖ. КЛІНТОНА»
ПРЕДСТАВНИЦТВА ФУНДАЦІЇ АНТИСНІД-США В УКРАЇНІ
ПРОЕКТ USAID RESPOND

ПОСЛУГИ З ТЕСТУВАННЯ НА ВІЛ

Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах

Склад робочої групи з опрацювання клінічної настанови в 2016 році

Азарскова Маріанна Валеріївна	радник з питань лабораторної діагностики Центру контролю та профілактики захворювань, США
Андріанова Ірина Володимирівна	завідувач референс-лабораторії діагностики ВІЛ-інфекції/СНІДу з відділеннями імунологічних, вірусологічних, серологічних досліджень ДУ «Центр громадського здоров'я»
Бронова Владислава Михайлівна	консультант Бюро ВООЗ в Україні
Гришаєва Ірина Всеволодівна	Голова правління МБФ «Фонд Вільяма Дж.Клінтона» в Україні
Квасневська Юлія Валеріївна	координатор програм профілактики та тестування на ВІЛ Представництва Фондації АНТИСНІД-США в Україні
Кислих Олена Миколаївна	науковий співробітник ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України»
Лопатіна Ярослава Володимирівна	директор медичних програм Представництва Фондації АНТИСНІД-США в Україні
Максимонок Олена Валентинівна	старший науковий співробітник ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України»
Марциновська Віолетта Анатоліївна	старший науковий співробітник ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України», лікар-епідеміолог ДУ «Центр громадського здоров'я»
Недужко Олександр Олександрович	науковий співробітник БО «Український інститут політики громадського здоров'я»
Семерик Олег Юрійович	консультант з покращення якості послуг, проект USAID RESPOND

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Ліщишина О.М.	директор Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», к.мед.н, ст.н.с;
Горох Є.Л.	начальник Відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», к.тех.н.;

Рецензенти:

Сергеева Тетяна
Анатоліївна

Заступник директора з наукової роботи, завідувач лабораторією епідеміології парентеральних вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України», д.мед.н.

Міронюк Іван
Святославович

Головний лікар Закарпатського центру профілактики та боротьби із СНІДом, завідувач кафедри громадського здоров'я ДВНЗ «Ужгородський національний університет», д.мед.н.

Перегляд адаптованої клінічної настанови заплановано на 2020 рік

ПРОЕКТ

ЗМІСТ

ПЕРЕДМОВА	7
ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ.....	10
СИНТЕЗ НАСТАНОВИ.....	12
ГЛОСАРІЙ.....	18
РЕЗЮМЕ.....	25
1. ВСТУП.....	33
1.1. Прогрес та актуальні завдання	33
1.2. Обґрунтування.....	39
1.3. Тематичне охоплення.....	40
1.4. Використання керівництва.....	40
1.5. Мета і завдання.....	41
1.6. Цільова аудиторія.....	41
1.7. Керівні принципи.....	42
2. МЕТОДОЛОГІЯ.....	44
2.1. Огляд.....	44
2.2. Формування Групи з розробки керівництва.....	44
2.3. Визначення тематичного охоплення керівництва.....	45
2.4. Огляд фактичних даних.....	45
2.5. Розробка рекомендації щодо тестування на ВІЛ силами навчених працівників без спеціальної освіти з використанням швидких тестів.....	45
2.6. Хід розробки рекомендації.....	46
2.7. Огляд надання послуг, підходів до впровадження та прикладів з практики.....	47
2.8. Додаткова підготовча робота.....	47
3. ДОТЕСТОВІ ТА ПІСЛЯТЕСТОВІ ПОСЛУГИ.....	51
3.1. Вступ.....	52
3.2. Послуги, які надаються перед проведенням тестування на ВІЛ.....	52
3.3. Послуги для осіб з негативними результатами тестування на ВІЛ.....	62
3.4. Послуги для осіб з невизначеним діагнозом або непідтвердженими результатами тестування.....	64
3.5. Послуги для осіб з позитивними результатами тестування на ВІЛ.....	64
3.6. Прив'язка до надання допомоги.....	71
4. ПІДХОДИ ДО НАДАННЯ ПОСЛУГ.....	79
4.1. Принципи і підходи до надання послуг.....	79
4.2. Прийоми ефективної побудови програм ПТВ.....	82
4.3. Підходи до організації послуг тестування на ВІЛ.....	88
5. ПРІОРИТЕТНІ ГРУПИ НАСЕЛЕННЯ.....	106
5.1. Немовлята і діти.....	109
5.2. Підлітки.....	113
5.3. Вагітні жінки.....	115

5.4. Пари і партнери.....	118
5.5. Чоловіки.....	120
5.6. Ключові групи.....	121
5.7. Інші вразливі групи населення.....	123
6. ПЛАНУВАННЯ ПОСЛУГ ТЕСТУВАННЯ НА ВІЛ.....	125
6.1. Вступ.....	125
6.2. Прийняття стратегічних рішень щодо вибору підходів до ПТВ.....	132
6.3. Розробка стратегічного, ефективного та економічного плану надання послуг тестування на ВІЛ.....	142
7. ВСТАНОВЛЕННЯ ДІАГНОЗУ ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ.....	145
7.1. Огляд діагностики ВІЛ-інфекції.....	146
7.2. Стратегії тестування на ВІЛ для встановлення діагнозу (для осіб віком від 24 місяців).....	158
7.3. Алгоритми тестування на ВІЛ.....	162
7.4. Повторне тестування для підтвердження ВІЛ-статусу.....	168
8. ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТЕСТУВАННЯ НА ВІЛ.....	173
8.1. Забезпечення якості результатів тестування на ВІЛ.....	174
8.2. Правила проведення діагностики in vitro.....	177
8.3. Системи управління якістю незалежно від умов тестування.....	179
8.4. Покращення якості тестування на ВІЛ.....	190
9. ТЕСТУВАННЯ НА ВІЛ У КОНТЕКСТІ ЕПІДНАГЛЯДУ.....	191
9.1. Огляд.....	191
9.2. Групи населення, вибрані для біологічного епіднагляду.....	193
9.3. Надання результатів тестування на ВІЛ учасникам біологічного епіднагляду.....	195
9.4. Підходи до тестування на ВІЛ у контексті епіднагляду.....	196
9.5. Використання даних програми ППМД замість даних дозорного епіднагляду в рамках надання допологової допомоги.....	198
9.6. Звітування про випадки ВІЛ.....	200
10. МОНІТОРИНГ ТА ОЦІНКА.....	202
10.1. Огляд.....	202
10.2. Групи населення, вибрані для біологічного епіднагляду.....	204
БІБЛІОГРАФІЯ.....	208
Список використаних джерел у коментарях робочої групи.....	226

ДОДАТКИ

Зі всіма додатками можна ознайомитися в Інтернеті за посиланням: <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/>

Додаток 1. Чи можуть навчені працівники без спеціальної освіти надавати послуги з тестування і консультування на ВІЛ з використанням швидких тестів на ВІЛ? (Системний огляд)

- Додаток 2. Аналіз 48 національних політик тестування і консультування на ВІЛ
- Додаток 3. Приклади з практики: глобальні приклади послуг тестування на ВІЛ
- Додаток 4. Звіт про ставлення, цінності та вподобання щодо самотестування на ВІЛ серед ключових груп
- Додаток 5. Огляд літератури щодо вартості різних підходів до послуг тестування на ВІЛ
- Додаток 6. Математична модель вартості тестування вагітних жінок в умовах високого і надзвичайно низького рівнів поширеності ВІЛ
- Додаток 7. Встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції
- Додаток 8. Забезпечення якості послуг тестування на ВІЛ
- Додаток 9. Якість тестування на ВІЛ у програмах профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини
- Додаток 10. Огляд літератури щодо послуг тестування на ВІЛ у громаді для загального населення
- Додаток 11. Огляд літератури щодо послуг тестування на ВІЛ у громаді для ключових груп населення
- Додаток 12. Комплексний перелік підходів та міркувань щодо послуг тестування на ВІЛ у співвіднесенні з різними епідемічними умовами
- Додаток 13. Довідкові таблиці індикаторів для моніторингу й оцінки послуг тестування на ВІЛ
- Додаток 14. Комплексний огляд літератури щодо неправильної діагностики ВІЛ-статусу
- Додаток 15. Резюме декларацій інтересів членів Групи з розробки керівництва

ПЕРЕДМОВА
робочої групи з підготовки адаптованої клінічної настанови
«Послуги з тестування на ВІЛ»

Ця клінічна настанова була створена у рамках роботи *технічної підгрупи з питань консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію, діагностики ВІЛ-інфекції та зв'язку з послугами* Мультидисциплінарної робочої групи з питань удосконалення організації лікування хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я №74-Адм від 11.11.2015 р.

Метою створення даної адаптованої клінічної настанови є: надання науково-обґрунтованих рекомендацій щодо здійснення ефективних послуг з тестування на ВІЛ як ключового елемента у протидії ВІЛ/СНІДу для зниження рівнів захворюваності та смертності, пов'язаних з ВІЛ-інфекцією, у рамках очікуваних результатів Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014-2018 роки та прискореного подолання епідемії ВІЛ-інфекції до 2030 року, відповідно до цілей стратегії Fast Track.

Настанова ґрунтується на найновіших знаннях та доказових даних з питань послуг з тестування на ВІЛ, відображає загальноприйняті світові тенденції на сучасному рівні з урахуванням ключових груп ризику щодо інфікування ВІЛ та епідемічного контексту.

Настанова є інформаційним матеріалом для працівників, які здійснюють послуги з тестування на ВІЛ, та методичним матеріалом для спеціалістів з розробки галузевих нормативних документів у цієї сфері.

Необхідність розробки клінічної настанови

Збільшення доступу та масштабів тестування для встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції є пріоритетними профілактичними заходами, спрямованими на прискорення подолання негативних наслідків епідемії ВІЛ-інфекції в світі. Згідно з новими глобальними цілями ЮНЕЙДС «90–90–90», в період до 2020 року необхідно досягти першого показника «90», який означає, що 90% людей, які живуть з ВІЛ, знають про свій діагноз. Цей перший показник «90» вкрай важливий для досягнення другого «90» – початку антиретровірусної терапії у ВІЛ-інфікованих осіб – і, як наслідок, для забезпечення виконання третього «90» – зниження вірусного навантаження в осіб, які отримують лікування, до невизначуваного рівня. На думку ЮНЕЙДС, застосування такого підходу дозволить ліквідувати глобальну епідемію ВІЛ-інфекції до 2030 р. та попередити приблизно 28 млн. нових випадків ВІЛ-інфекцій та 21 млн. смертей, обумовлених СНІДом у світі [11, 12].

Під час глобальних нарад і консультацій ВООЗ протягом 2015 р. розглянуто доцільність заміни терміну «тестування та консультування на ВІЛ» (HIV testing and counselling) іншим терміном, який відображає надання повного спектру медико-соціальних послуг – «послуги з тестування на ВІЛ» (HIV testing services). Сьогодні спостерігається глобальне розширення масштабів послуг з тестування на ВІЛ (ПТВ) як у медичних закладах, так й в установах на рівні громади.

Сучасна епідемічна ситуація з ВІЛ-інфекції в Україні поки що не дає підстав стверджувати про суттєве зниження тягаря епідемії ВІЛ-інфекції в країні – масштаби епідемії продовжують поширюватися серед загального населення за рахунок збільшення епідемічної значимості статевого шляху передачі ВІЛ та провідної ролі у поширенні збудника представників груп підвищеного ризику, зокрема споживачів ін'єкційних наркотиків, осіб, які надають сексуальні послуги за винагороду, чоловіків, які мають секс із чоловіками, та їх партнерів. Прогнозування подальшого розвитку епідемічного процесу в масштабах країни набуває все більшої складності через кризові соціально-економічні явища та збройний конфлікт в східних регіонах України.

Згідно з оновленою оцінкою, на початок 2016 р. в Україні мешкало 220 000 людей, які живуть з ВІЛ, всіх вікових категорій. Рівень поширеності ВІЛ у віковій групі 15-49

років оцінюється у 0,9%. За даними офіційної статистики, станом на 01.01.2016 р. під медичним наглядом у закладах охорони здоров'я перебувало 126 604 ВІЛ-позитивних громадян України. Співвідношення між оціночними та фактичними даними щодо кількості людей, які живуть з ВІЛ, складає 1,74:1, тобто практично кожна друга ВІЛ-позитивна людини в Україні може не знати про свій ВІЛ-статус та/або не перебуває під медичним наглядом [2].

Національна система послуг з тестування на ВІЛ базується на принципах добровільності, конфіденційності, безоплатності, анонімності, надання правильних результатів, забезпечення зв'язку з послугами профілактики, лікування та догляду.

Серед основних досягнень щодо забезпечення загального доступу до послуг з тестування на ВІЛ в Україні можна відмітити:

- Гарантований Законом України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» для всіх верств населення доступ до безкоштовного добровільного тестування на ВІЛ (конфіденційно, анонімно) в медичних установах незалежно від форми власності та підпорядкування.
- Законом України затверджено Загальнодержавну цільову соціальну програму протидії ВІЛ/СНІДу на 2014-2018 роки, що передбачає проведення заходів щодо розширення доступу до послуг з консультування та тестування на ВІЛ-інфекцію, лікування та підтримки ВІЛ-інфікованих осіб.
- У 2014 р. внесено зміни до типового положення про кабінети «Довіра», що регламентували інтеграцію послуг з тестування на ВІЛ та антиретровірусного лікування.
- Розроблена та затверджена нормативно-правова база щодо алгоритмів тестування на ВІЛ, контролю якості лабораторних досліджень з діагностики ВІЛ-інфекції.
- Програма профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини продемонструвала успішний досвід у забезпеченні майже 100% доступу до послуг з тестування на ВІЛ вагітних.
- За останні 10 років значно збільшився рівень охоплення обстеженням на наявність ВІЛ-інфекції за допомогою швидких тестів в громадських організаціях, медичних закладах, розроблено й успішно працюють різні моделі надання послуг з тестування на ВІЛ.

Здійснення моніторингу безперервності та якості надання послуг з тестування на ВІЛ є надзвичайно важливим для визначення ключових факторів у досягненні універсального доступу до антиретровірусної терапії та у подоланні епідемії ВІЛ-інфекції. Впродовж останніх років в Україні намітилась тенденція до збільшення частки осіб з ВІЛ-позитивним результатом тестування, які звертаються до закладів охорони здоров'я служби СНІДу для подальшого медичного спостереження – показник охоплення диспансеризацією у 2015 р. становив 68,4%. Проте, офіційні дані свідчать, що понад 30% ВІЛ-позитивних осіб, виявлених за даними лабораторних досліджень, в цілому по Україні, та до 55% по окремих регіонах, залишаються поза медичним спостереженням. Отже, ефективність і якість надання послуг з тестування на ВІЛ в Україні все ще залишаються недостатніми для забезпечення своєчасного залучення осіб з ВІЛ-позитивним статусом до медичного нагляду [2].

Слід зазначити, що співставляти втрати осіб на різних етапах послуг з тестування на ВІЛ (дотестове консультування, тестування, післятестовим консультуванням) не зовсім коректно, оскільки ці етапи визначаються різними нормативно-правовими документами, не узгодженими між собою. Так, компоненти «консультування» і «тестування» у наказах МОЗ України № 388 від 11.05.2010 р. та № 180 від 05.03.2013 р. регламентують різні по своїй суті процеси – 1) консультування, що відбувається у закладах охорони здоров'я різних профілів та підпорядкування, громадських організацій, проводиться за різними

сценаріями (індивідуальне, групове) та 2) тестування із зазначенням кодів обліку обстеження на ВІЛ-інфекцію, що відображають групи ризику (споживачі ін'єкційних наркотиків, ув'язнені, інші) або заклади охорони здоров'я (протитуберкульозна, наркологічна, інфекційна, дерматовенерологічна, акушерсько-гінекологічна, інші служби) або підходи до тестування (анонімне, конфіденційне).

З огляду на реформування системи охорони здоров'я та у рамках стратегії Fast Track актуальним для України є диверсифікація та впровадження нових та ефективних моделей і підходів до послуг з тестування на ВІЛ з використанням потенціалу закладів охорони здоров'я різного профілю, що надають первинну, вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, з активним залученням громадських організацій. Найслабшим ланцюгом в цьому процесі на сьогодні поки залишається організація первинної медико-санітарної допомоги.

У цьому контексті основними напрямками з розширення доступу до послуг з тестування на ВІЛ в Україні є:

1. Внесення змін у законодавчу базу у сфері послуг з тестування на ВІЛ (Закони України, накази МОЗ України) з метою гармонізації нормативно-правових актів з законодавством Європейського Союзу, враховуючи сучасні міжнародні рекомендації.
2. Створення єдиної національної стратегії тестування на ВІЛ-інфекцію в Україні з урахуванням епідемічної ситуації та потреб в обстеженні різного контингенту населення.
3. Розширення послуг з тестування на ВІЛ на первинному рівні надання медичної допомоги (сімейні лікарі) з проактивним залученням громадських організацій, спільноти ключових груп.
4. Забезпечення широкого залучення населення до послуг з тестування на ВІЛ за ініціативою медичних працівників.
5. Забезпечення безперервності надання послуг з тестування на ВІЛ, від етапу залучення/звернення до таких послуг до етапу постановки осіб з позитивним результатом тестування під медичний нагляд.
6. Перегляд національного алгоритму тестування, ефективного для діагностики ВІЛ-інфекції, з урахуванням епідеміологічного контексту та можливістю скорочення часу очікування результатів обстеження.
7. Впровадження досконалої комплексної системи зовнішньої та внутрішньої оцінки якості діагностичних досліджень на наявність ВІЛ-інфекції, контролю якості тест-систем та безпеки донорства.
8. Створення ефективною системи перенаправлення та оптимізації руху ВІЛ-позитивних осіб між різними організаціями державного і неурядового сектору, що сприятиме скороченню тривалості процедури залучення осіб з ВІЛ-позитивним статусом, ризикованою поведінкою до медичних та немедичних послуг.
9. Забезпечення сталого фінансування державних програм щодо надання послуг з тестування на ВІЛ, лікування, догляду та підтримки людей, які живуть з ВІЛ, за рахунок збільшення внеску місцевих бюджетів у регіональні програми з ВІЛ/СНІДу.
10. Популяризація послуг з тестування на ВІЛ через засоби масової інформації, включаючи телебачення, зовнішню рекламу, Інтернет та електронні соціальні мережі, тощо.
11. Зміцнення системи моніторингу і оцінки послуг з тестування на ВІЛ для прийняття управлінських рішень.

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ

АНК	аналіз нуклеїнових кислот (NAT)
АРВ	антиретровірусні препарати (ARV)
АРТ	антиретровірусна терапія (ART)
ВГВ	вірус гепатиту В (HBV)
ВГС	вірус гепатиту С (HCV)
ВІЛ	вірус імунодефіциту людини (HIV)
ВІЛ-СТ	самотестування на ВІЛ (HIVST)
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я (WHO)
ДКТ	добровільне консультування і тестування (VCT)
ДМЧО	добровільне медичне чоловіче обрізання (VMMC)
ДНК	дезоксирибонуклеїнова кислота (DNA)
ЕПМД	елімінація передачі ВІЛ від матері до дитини (eMTCT)
ЕХЛА	електрохемілюмінесцентний імуноаналіз (ECL)
ЗОЯ	зовнішня оцінка якості (EQA)
ЗЯ	забезпечення якості (QA)
ІБ	іmunний або лінійний блот (WB)
ІПСШ	інфекції, що передаються статевим шляхом (STI)
ІФА	імуноферментний аналіз (EIA)
ІХЛА	імунохемілюмінесцентний аналіз (CLIA)
КЯ	контроль якості (QC)
НАТ	незв'язане анонімне тестування (UAT)
НУО	неурядова організація (NGO)
ОЗТ	опіюїдна замісна терапія (OST)
ООН	Організація Об'єднаних Націй (UN)
ПКП	постконтактна профілактика (PEP)
ПЛР	полімеразна ланцюгова реакція (PCR)
ППМД	профілактика передачі (ВІЛ) від матері до дитини (PMTCT)
ПреКП	преконтактна профілактика (PrEP)
ПТВ	послуги з тестування на ВІЛ (HTS)
ПЯ	підвищення якості (QI)
РНК	рибонуклеїнова кислота (RNA)
СКК	суха крапля крові (DBS)
СНІД	синдром набутого імунодефіциту (AIDS)
СОП	стандартна операційна процедура (SOP)
ТБ	туберкульоз (TB)
ШТ	швидкий (експрес) тест (RDT)
ЮНЕЙДС	Об'єднана програма Організації Об'єднаних Націй з ВІЛ/СНІДу (UNAIDS)
ЮНІСЕФ	Дитячий фонд Організації Об'єднаних Націй (UNICEF)
ANC	допологова допомога (antenatal care)
CDC	Центри з контролю і профілактики захворювань США (Centers for Disease Control)

GRADE	система градації рекомендацій, експертиз, розвитку та оцінки (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation)
IVD	медичний виріб для діагностики in vitro (in vitro diagnostic medical device)
NASBA	ампліфікація, заснована на послідовності нуклеїнових кислот (nucleic acid sequence-based amplification)
PEPFAR	Надзвичайний план Президента США з надання допомоги в боротьбі зі СНІДом (United States President's Emergency Plan for AIDS Relief)
PICO	«Населення, втручання, компаратор/альтернативи для порівняння, результат» (Population, Intervention, Comparator, Outcome)
PITC	тестування і консультування з ініціативи медичного працівника (provider-initiated testing and counselling)
TNA	загальний вміст нуклеїнової кислоти (total nucleic acid)
USAID	Агентство США з міжнародного розвитку (United States Agency for International Development)

Коментар робочої групи: додати скорочення:

ГО	громадська організація
ЕН	епідеміологічний нагляд
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
ЗПТ	замісна підтримувальна терапія
КГН	ключові групи населення
ЛЖВ	люди, які живуть з ВІЛ
МА/МП	мобільні амбулаторії/мобільні пункти
МіО	моніторинг і оцінка
МКХ	Міжнародна класифікація хвороб
СЕМ	сероепідеміологічний моніторинг поширення ВІЛ
СКК	суха крапля крові
ЧСЧ	чоловіки, які мають сексуальні стосунки з чоловіками

СИНТЕЗ НАСТАНОВИ

Клінічні настанови/Публікації	Посилання
2015. Consolidated guidelines on HIV Testing services 5Cs: Consent, Confidentiality, Counselling, Correct results and Connection», WHO, 2015.	http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/179870/1/9789241508926_eng.pdf
2014. Laboratory Testing for the Diagnosis of HIV Infection: Updated Recommendations. Centers for Disease Control and Prevention, June 27, 2014.	http://www.cdc.gov/hiv/pdf/hivtestingalgorithmrecommendation-final.pdf
2014. Recommendations for HIV Prevention with Adults and Adolescents with HIV in the United States, December 11, 2014. Centers for Disease Control and Prevention.	https://stacks.cdc.gov/view/cdc/26062

Основні положення клінічної настанови відповідають сучасним науковим розробкам ВООЗ „Зведене керівництво з послуг тестування на ВІЛ” (2015 р.) [10].

Беззаперечним є той факт, що на протигагу фаховому консенсусу клінічні настанови розробляються на основі науково доведених даних, в обов’язковому порядку мають посилання на джерела доказових даних. Крім інформаційної функції, адаптована клінічна настанова слугує основою (як джерело доказових даних) для подальшої розробки медичного стандарту та уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги в системі охорони здоров’я України.

Ключові рекомендації щодо послуг з тестування на ВІЛ [3]

1. Працівники без спеціальної медичної освіти, які пройшли навчання та супервізію щодо застосування швидких тестів, можуть самостійно проводити безпечно та ефективно тестування (*сильна рекомендація, помірна якість доказів*).

2. Необхідно забезпечити виконання нормативних актів, законів та норм, які запобігають дискримінації та сприяють розвитку толерантності щодо людей, які живуть з ВІЛ (ЛЖВ). Це може допомогти у створенні умов середовища, за яких розкриття ВІЛ-статусу відбувається легше (*сильна рекомендація, низька якість фактичних даних*).

3. Крім рутинної практики консультування і тестування на ВІЛ за ініціативою медичного працівника для всіх груп населення, особливо для ключових груп, ВООЗ рекомендує надавати послуги з тестування у громаді з прив’язкою до профілактики, лікування та догляду (*сильна рекомендація, низька якість доказів*).

4. У рамках надання протитуберкульозних послуг рутинне тестування на ВІЛ слід пропонувати всім особам з підозрюваним і встановленим туберкульозом; партнерам пацієнтів з туберкульозом і встановленою ВІЛ-інфекцією слід пропонувати ПТВ зі взаємним розкриттям статусу (*сильна рекомендація для всіх осіб з ВІЛ в усіх умовах епідемії ВІЛ*).

5. Послуги з тестування на ВІЛ для пар і партнерів з підтримкою взаємного розкриття статусу слід пропонувати особам з відомим ВІЛ-статусом та їхнім партнерам (*сильна рекомендація, низька якість доказів для всіх осіб з ВІЛ в усіх епідемічних умовах; умовна рекомендація, низька якість доказів для ВІЛ-негативних осіб залежно від поширеності ВІЛ у конкретних країнах*).

6. Послуги з тестування на ВІЛ з прив’язкою до профілактики, лікування та догляду повинні пропонуватися підліткам з числа ключових груп населення у всіх умовах (*сильна рекомендація, дуже низька якість доказів*).

7. Дітям шкільного віку (6–12 років) слід повідомляти їхній ВІЛ-позитивний статус, а також статус їхніх батьків або опікунів. Дітям більш раннього віку слід повідомляти їхній статус поетапно, з урахуванням когнітивних навичок та емоційної зрілості (*сильна рекомендація, низька якість доказів*).

Національні нормативно-правові документи в сфері послуг з тестування на ВІЛ:

Закон України “Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ”, нова редакція Закону ухвалена ВР України N 2861-VI від 23.12.2010 р.;

Наказ МОЗ України від 19.08.2005 р. № 415 «Про удосконалення добровільного консультування та тестування на ВІЛ-інфекцію», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 22 листопада 2005 року за №1404/11684;

Наказ МОЗ України від 19.04.2006 р. № 236 «Про організацію впровадження порядку добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію (протоколу) в закладах охорони здоров'я»;

Наказ МОЗ України, Міністерства освіти і науки України, Міністерства України у справах сім'ї, молоді та спорту, Державного департаменту України з питань виконання покарань, Міністерства праці та соціальної політики України від 23.11.2007 р. № 740/1030/4154/321/614а «Про заходи щодо організації профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, медичної допомоги і соціального супроводу ВІЛ-інфікованих дітей та їх сімей», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26 грудня 2007 року за № 1405/14672;

Наказ МОЗ від 02.06.2009 р. № 382 «Про затвердження Тимчасових стандартів надання медичної допомоги підліткам та молоді»;

Наказ МОЗ України від 21.12.2010 р. № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057;

Наказ МОЗ України від 12.07.2010 р. № 551 «Про затвердження Клінічного протоколу антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків»;

Наказ МОЗ України від 11.11.2010 р. № 388 «Про удосконалення діагностики ВІЛ-інфекції», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 9 липня 2010 року за №499/17794:

- Перелік захворювань, симптомів та синдромів, при яких пацієнту пропонуються послуги з добровільного консультування і тестування при зверненні по медичну допомогу в ЗОЗ незалежно від підпорядкованості та рівнів надання медичної допомоги;
- Форма звітності № 3 - ВІЛ/СНІД (квартальна) „Звіт про проведення консультування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ-інфекцію” та Інструкція щодо її заповнення;

Наказ МОЗ України від 14.03.2011 р. № 142 «Про затвердження стандартів державної акредитації лікувально-профілактичних закладів», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 06 червня 2011 року за № 680/19418;

Наказ МОЗ України від 14.02.2012 р. № 114 “Про організацію надання послуг консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію, гепатити В і С, інфекції, що передаються статевим шляхом, у мобільних пунктах та мобільних амбулаторіях”, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 червня 2012 року за №1001/21313:

- Зміни до Порядку добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію (протокол), затвердженого наказом МОЗ України від 19 серпня 2005 року № 415, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 22 листопада 2005 року за № 1404/11684;

- Порядок організації надання послуг консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію, гепатити В і С, інфекції, що передаються статевим шляхом, у мобільних пунктах та мобільних амбулаторіях;

Наказ МОЗ України від 14.02.2012 р. № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та Інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Мінюсті України 28 квітня 2012 року за № 661/20974;

Наказ МОЗ України від 21.03.2012 р. № 182 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу лікування ВІЛ-інфікованих осіб та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованого в Мінюсті України 18.05.2012 за № 794/2110718;

Наказ МОЗ України від 03.08.2012 р. № 612 «Про затвердження форм первинної облікової документації та звітності з питань моніторингу заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 3 вересня 2012 року № 1483/2179;

Наказ МОЗ України від 17.09.2012 р. № 718 «Про внесення змін до форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію та інструкцій щодо їх заповнення, затверджених наказом МОЗ України від 21 грудня 2010 року № 1141, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057»;

Наказ МОЗ України від 05.03.2013 р. № 180 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу епідемічної ситуації з ВІЛ-інфекції та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 27 березня 2013 року за № 495/23027;

Наказ МОЗ України від 10.07.2013 р. № 585 «Про затвердження нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1254/23786:

- Порядок встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції.
- Порядок ведення обліку ЛЖВ, та здійснення медичного нагляду за ними.
- Порядок організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД.

Наказ МОЗ України від 21.07.2014 р. № 509 «Про затвердження змін до Типового положення про кабінет «Довіра», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 5 серпня 2014 року за № 920/25697;

Наказ МОЗ України від 04.09.2014 р. № 620 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при туберкульозі».

Група з розробки керівництва

Jamila Taiseer Al-Abri (Департамент здоров'я сімей та громад, Міністерство охорони здоров'я, Оман), **Kathleen Charters** (Консультативна рада громадянського суспільства, Сполучене Королівство), **Martin Choo** (Глобальна мережа людей, які живуть з ВІЛ/СНІДом, Малайзія), **Elizabeth Corbett** (Лондонська школа гігієни і тропічної медицини, Малаві), **Neeraj Dhingra** (Міністерство охорони здоров'я та сімейного добробуту, Індія), **Miriam Franchini** (Міністерство охорони здоров'я, Бразилія), **Mehdi Karkouri** (Університетський клінічний центр, Ібн, Марокко), **Segundo Leon** (Національний університет Сан-Маркос, Перу), **Joseph Tak Fai Lau** (Китайський університет Гонконгу, САР Гонконг, Китай), **Gertrude Ncube** (Міністерство охорони здоров'я, Зімбабве), **Lisa Nelson** (Глобальний фонд для боротьби з туберкульозом, СНІДом та малярією, Швейцарія), **Anne Ng'ang'a** (Національна програма контролю

СНІДу, Кенія), **Carla Obermeyer** (Американський університет Бейрута, Ліван), **Midnight Poonkasetwattana** (Азіатсько-Тихоокеанська коаліція з охорони чоловічого статевого здоров'я, Таїланд), **Jennifer Stuart-Dixon** (Університет Вест-Індії, Ямайка), **Miriam Taegtmeier** (Ліверпульська школа тропічної медицини, Сполучене Королівство), **Johnny Tohme** (Арабський фонд за свободу та рівність, Ліван), **Coumba Toure-Kane** (Бактеріологічна лабораторія, Університетський клінічний центр, Ле-Дантек, Сенегал) і **Vincent Wong** (Агентство США з міжнародного розвитку (USAID), США).

Упорядники системного огляду GRADE

Caitlin Kennedy та **Virginia Fonner** (Блумберзька школа громадського здоров'я при Університеті Джонса Гопкінса, США); методичне керівництво – **Nandi Siegfried** (незалежний клінічний епідеміолог, Південно-Африканська Республіка).

Підтверджувальні фактичні дані надали:

Ruane Barnabas^o і **Monisha Sharma**^{o1} (Університет Вашингтона, США), **Lynae Darbes**, **Gail Kennedy**, **Ryan Keating** та **Hilary Spindler** (Університет Каліфорнії в Сан-Франциско, США), **Carmen Figueroa** (Інститут охорони здоров'я імені Карлоса III, Мадрид, Іспанія), **David Flynn** (Університет Гриффіта, Австралія), **Virginia Fonner**, **Caitlin Kennedy** та **Sharon Tsui** (Блумберзька школа громадського здоров'я при Університеті Джонса Гопкінса, США), **Daniel Hogan** (Всесвітня організація охорони здоров'я, Системи статистики та інформації з охорони здоров'я), **Naoko Ishikawa**^o (Регіональне бюро ВООЗ для країн Західної частини Тихого океану), **Rebecca Mathews** та **Gretchen Parrott**^o (консультант, Департамент з ВЛІ, ВООЗ), **Carla Obermeyer** (Американський університет Бейрута, Ліван) та **Vincent Wong** (USAID, США).

Зовнішні наукові рецензенти

Avelin Aghoneng (Вірусологічна лабораторія CREMER-IMPM, Камерун), **Helen Ayles** (ZAMBART, Лондонська школа гігієни і тропічної медицини, Замбія), **Pamela Bachanas** (Центри з профілактики та контролю захворювань (CDC), США), **Ferenc Bagyinszky** (AIDS Action Europe, Європейська група з лікування СНІДу, Бельгія), **Irene Benech** (CDC, США), **Nadia Badran** (Soins Infirmiers et Développement Communautaire, Ліван), **Ruane Barnabas** (Університет Вашингтона, США), **Scott Billy** (Товариство сімейного здоров'я, Південно-Африканська Республіка), **Stephanie Behel** (CDC, США), **Paula Braitstein** (Університет Торонто, Канада), **Bernard Branson** (Scientific Affairs, США), **Charlene Brown** (USAID, США), **Jordi Casabona Barbarà** (Центр епідеміологічних досліджень ПСШ/ВЛІ/СНІДу, Каталонія, Іспанія), **Mohamed Chakoun** (Університетська клініка Фаттума Бургіба, Туніс), **Thato Chidarikire** (Національний департамент охорони здоров'я, Південно-Африканська Республіка), **Alison Sudo Cheng** (USAID, США), **Geoffrey Chipungu** (CDC, Малаві), **Augustine Choko** (Програма клінічних досліджень «Малаві-Ліверпуль-Велком», Малаві), **Jennifer Cohn** (Кампанія забезпечення доступу організації «Лікарі без кордонів», Швейцарія), **Brad Corner** (USAID, Намібія), **Lella Cosmaro** (Фундація LILA Milano ONLUS, Італія), **Cari Courtenay Quirk** (CDC, США), **Elliot Cowan** («Партнери в діагностиці», LLC, США), **Nicos Dedes** (Thetiki Foni, «Позитивний голос», Греція), **Julie Denison** (Блумберзька школа громадського здоров'я університету Джонса Гопкінса, США), **Alice Desclaux** (Institut de recherche pour le développement, Сенегал), **Krista Dong** (iTeach, Південно-Африканська Республіка / Інститут Рагона при Центральному госпіталі Массачусетса, США), **Eric D'Orentizo** (Solthis, Франція), **Beatrice Dupwa** (Міністерство охорони здоров'я, Зімбабве), **Eric Dziuban** (CDC, США), **Jeffrey Eaton** (Імперський коледж Лондона, Сполучене Королівство), **Carol El-Hayek** (Інститут

¹ Тут і далі:

^o Незалежний науковий рецензент.

+ Член Керівного комітету і незалежний науковий рецензент.

Бернета, Австралія), **Katrien Fransen** (Інститут тропічної медицини, Центр співробітництва ВООЗ, Бельгія), **John Hannay** (Управління ресурсів та послуг охорони здоров'я, США), **Karin Hatzold** (Population Services International, Зімбабве), **James Heiby** (USAID, США), **Bernadette Hensen** (Лондонська школа гігієни і тропічної медицини, Сполучене Королівство), **Mireille Kalou** (CDC, США), **John Kaplan** (CDC, США), **David Katz** (Університет Вашингтона, США), **Cara Kosack** («Лікарі без кордонів», Нідерланди), **Eline Korenromp** (Avenir Health, Швейцарія), **Jens Lundgren** (Копенгагенська програма боротьби з ВІЛ, Центр співробітництва ВООЗ з ВІЛ-інфекції та вірусного гепатиту, Данія), **Peter MacPherson** (Ліверпульська школа тропічної медицини, Сполучене Королівство), **Hendramoorthy Maheswaran** (Програма клінічних досліджень «Малаві-Ліверпуль-Велком», Малаві), **Amy Medley** (CDC, США), **Luis Mendão** (Європейська група з лікування СНІДу, Португалія), **Sekesai Mtapuri-Zinyowera** (Національна мікробіологічна референс-лабораторія, Зімбабве), **Chris Murrill** (CDC, США), **Angelina Namibia** (Positively UK, Сполучене Королівство), **Sue Napierala Mavedzenge** (RTI International, США), **Oon Ng Tek** (Національний університет Сінгапуру, лікарня Тан Ток Сенг, Сінгапур), **Nitika Pant Pai** (Університет МакГілл, Канада), **Bharat Parekh** (CDC, США), **John Parry** (Управління громадського здоров'я Англії, Сполучене Королівство), **Praphan Phanuphak** (Товариство Червоного Хреста Таїланду, Таїланд), **Andrew Phillips** (Університетський коледж Лондона, Сполучене Королівство), **Dorthe Raben** (Копенгагенська програма з боротьби з ВІЛ, HIV Europe, Данія), **Miriam Sabin** (Глобальний фонд для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією, Швейцарія), **Joshua Saloman** (Гарвардський університет, США), **Monisha Sharma** (Університет Вашингтона, США), **Daniel Shodell** (CDC, Мозамбик), **Daniel Simões** (Європейська група з лікування СНІДу, Португалія), **Petra Stankard** (Population Services International, США), **Joanne Stekler** (Університет Вашингтона, США), **Lara Tavoşchi** (Європейський центр профілактики і контролю захворювань, Швеція), **Leslie Shanks** («Лікарі без кордонів», Нідерланди), **Lavinia Shikongo** (Товариство сімейного здоров'я, Намібія), **Jane Thiom** (Liverpool VCT, Кенія), **Joseph Tucker** (UNC Project China, Китай), **Ann-Isabelle Von Lingen** (Європейська група з лікування СНІДу, HIV Europe, Бельгія), **Francois Venter** (Інститут Уїтса з питань статевого та репродуктивного здоров'я, ВІЛ-інфекція та супутні захворювання, Південно-Африканська Республіка), **Steven Wignall** (Ініціатива Клінтона з доступу до послуг охорони здоров'я, Індонезія), **Geeganage Weersinghe** (Національна програма контролю ІПСШ/СНІДу, Міністерство охорони здоров'я, Шрі-Ланка), **John Williams** (CDC, США) та **Anna Żakowicz** (Європейське бюро AIDS Healthcare Foundation, Нідерланди).

Представники агенцій ООН та інших партнерських організацій

Vladanka Andreeva+ (Об'єднана програма ООН з ВІЛ/СНІДу (ЮНЕЙДС), Таїланд), **Leslie Ong** (Програма розвитку ООН, Таїланд), **Martina Brostrom°**, **Keith Sabin°** та **Kimberly Marsh°** (ЮНЕЙДС, Швейцарія), **Marine Guillerm°** та **Alan Prait°** (Глобальний фонд для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією, Швейцарія), **Robert Matiru** і **Carmen Casas Perez** (UNITAID, Швейцарія).

Співробітники та консультанти ВООЗ

Alice Armstrong°, **Theresa Babovic**, **Michel Beusenberg**, **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 з ВІЛ), **Avni Amin**, **Manjula Lustinarasimhan+**, **Lori Newman+**, **Ozge Tuncalp** (Департамент репродуктивного здоров'я і досліджень), **Annabel Baddeley+**, **Halieyusus Getahun°**, **Avinash Kanchar+**, **Alberto Matteelli+** (Глобальна програма з туберкульозу), **Sonja Caffè+**, **Freddy Perez+** (Регіональне бюро ВООЗ для країн Америки), **Phillipa**

Easterbrook+, **Sarah Hess**, **Stefan Wiktor** (Глобальна програма з гепатиту), **Joumana Hermez+** (Регіональне бюро ВООЗ для країн Східного Середземномор'я), **Daniel Hogan**^o (Статистика та інформаційні системи охорони здоров'я, смертність і тягар хвороби), **Lali Khotenashvili+** (Європейське регіональне бюро ВООЗ), **Naoko Ishikawa+**, **Sandy Walker+**, **Dongbao Yu**, **Pengfei Zhao** (Регіональне бюро ВООЗ для країн Західної частини Тихого океану), **Buhle Ncube+** (Регіональне бюро ВООЗ для країн Африки), **Brian Pazvakavamba** (ВООЗ-Кенія), **Razia Pendse+**, **Nicole Seguyv** (Регіональне бюро ВООЗ для країн Південно-Східної Азії), **Kamar Rezwan**^o (ВООЗ-Бангладеш), **Mukta Sharma**^o (ВООЗ-Таїланд), **Amitabh Suthar**^o (ВООЗ-В'єтнам), **Willy Urassa+** (Департамент основних лікарських засобів та виробів медичного призначення).

Висловлюємо особливу вдячність співробітникам та консультантам ВООЗ за їхній внесок у складання тексту, координацію робіт і проведення досліджень під час підготовки цього керівництва: **Cheryl Johnson**, **Anita Sands**, **Elizabeth Marum** та **Shona Dalal**. У розробці керівництва також взяли участь консультанти ВООЗ: **Carmen Figueroa**, **Antonin Jakob Kayser**, **Rebecca Mathews** і **Gretchen Parrott**.

Заслуговує на особливу подяку колектив **Робочої групи ЮНЕЙДС/ВООЗ з глобального нагляду за ВІЛ/СНІДом та ІПСШ** за укладання та координацію підготовки Розділу 9 «Тестування на ВІЛ у контексті епідагляду», зокрема **Adamma Aghaizu** (Управління громадського здоров'я Англії, Сполучене Королівство), **Keith Sabin**, **Kimberly Marsh** (ЮНЕЙДС, Швейцарія), **Jesus Maria Calleja Garcia** (Департамент з ВІЛ, ВООЗ) та **Anita Sands** (Департамент основних ліків та виробів медичного призначення, ВООЗ).

Від ВООЗ підтримку надали: адміністративну – **Nadia Hilal McDonald**, технічну – **Robert Benou** і **Laurent Poulain**, комунікації – **Thilagawthi Deivanaygam**, **Oyuntungalag Namjilsuren** і **Damian Weikum**. **Ward Rinehart** і Sarah Johnson (Jura Editorial Services) редагували документ Поліграфічний дизайн та верстка – **L'IV Com Sarl**. Особливу вдячність висловлюємо Комітетові з перегляду керівництв та секретаріатові цього комітету (**Susan Norris** та **Myriam Felber**).

Загальна координація

Загальну координацію процесу підготовки керівництва здійснила **Rachel Baggaley** за участю **Cheryl Johnson**, **Anita Sands**, **Elizabeth Marum** та **Shona Dalal** під керівництвом **Andrew Ball** та **Gottfried Hirschall** (Департамент з ВІЛ, ВООЗ).

Фінансування. Фінансову підтримку цієї роботи, включаючи складання системних наукових оглядів, консолідацію фактичних даних, написання, редагування та друк, було забезпечено за рахунок коштів ЮНЕЙДС та PEPFAR.

ГЛОСАРІЙ

Алгоритм тестування (testing algorithm) – комбінація і послідовність використання конкретних наборів тестів відповідно до стратегій тестування на ВІЛ (12).

Аналіз нуклеїнових кислот (NAT) (nucleic acid testing) – також позначається як молекулярна технологія, наприклад, полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР) або ампліфікація, заснована на послідовності нуклеїнових кислот (NASBA). Цей тип аналізу дозволяє виявляти (кількісно і якісно) найменші кількості вірусних нуклеїнових кислот – РНК, ДНК і ТНА (9).

Аналіт (analyte) – речовина (або хімічна складова), що є предметом аналізу, зазвичай компонент крові або іншої біологічної рідини. У контексті ВІЛ до аналітів відносять антиген р24 ВІЛ-1 та антитіла до ВІЛ-1/2.

Біологічний епіднадгляд (biological surveillance) – збір та використання біологічних маркерів з метою епіднадзора, в цьому контексті – для систем епіднадзора за ВІЛ. Цей термін зараз починає вживатися замість терміну «серологічний надгляд» (serosurveillance), тому що все частіше застосовується рутинний збір інших біологічних зразків, крім сироватки крові.

ВІЛ-статус (HIV status) – сукупність результатів одного або кількох наборів тестів. ВІЛ-статус може бути позитивним, негативним або невизначеним, тоді як термін «діагноз ВІЛ» зазвичай співвідносять з ВІЛ-позитивним результатом лабораторного тесту.

Генералізована епідемія (generalized epidemic) – ситуація, коли ВІЛ-інфекція міцно вкорінилась серед загального населення. Незважаючи на те, що субпопуляції підвищеного ризику здійснюють непропорційно великий внесок у поширення ВІЛ-інфекції, рівень статевих контактів серед загального населення достатній для підтримання епідемії. Непрямий кількісний показник: поширеність ВІЛ стійко перевищує 1% серед вагітних жінок, які відвідують заклади допологової допомоги.

Гостра інфекція (acute infection) – період, упродовж якого особа стає ВІЛ-інфікованою, але антитіла до ВІЛ ще не виявляються за допомогою серологічних тестів (1).

***Коментар робочої групи:** гостра інфекція (первинна ВІЛ-інфекція, гострий ретровірусний синдром) – стан, який спостерігається впродовж перших 2-4 тижнів після зараження ВІЛ, що характеризується неспецифічними клінічними симптомами та підтверджується за допомогою молекулярно-біологічних методів дослідження або антиген р24 методом імуоферментного аналізу [1].*

Децентралізація (decentralization) – процес делегування повноважень або передачі суттєвих повноважень і ресурсів з центрального міністерства охорони здоров'я в інші заклади або в периферійні підрозділи міністерства на інших рівнях системи охорони здоров'я (регіональних, обласних, районних, міських, на рівні закладів первинної медико-санітарної допомоги та громади).

Додатковий набір тестів (supplemental assay) – набір тестів, який дає додаткову інформацію про зразки, за якими тести першої лінії дали реакцію, але не змогли однозначно її підтвердити.

Дозорний епіднадгляд (sentinel surveillance) – тип епіднадзора, що проводиться на базі окремих пунктів серед груп населення, які викликають особливий інтерес, і здатний давати приблизне уявлення про поширеність ВІЛ у більших популяціях, наприклад, при епіднадгляді на базі закладів допологової допомоги (8, 15).

Дотестове інформування (pre-test information) – діалог і надання точної інформації

навченим працівником без спеціальної освіти або медичним працівником перед проведенням тестування на ВІЛ (10).

Екліпс-фаза (прихований період, інкубаційний період) (eclipse period) – період між інфікуванням ВІЛ та виявленням маркерів ВІЛ-інфекції (1).

Забезпечення якості (ЗЯ) (quality assurance, QA) – частина процесу управління якістю, спрямована на забезпечення впевненості в тому, що вимоги до якості буде дотримано (11)².

Зовнішня оцінка якості (ЗОЯ) (external quality assessment, EQA) – процедура міжлабораторних зіставлень, мета якої – визначити, чи здатна служба тестування на ВІЛ надавати правильні результати тестування і встановлювати правильний діагноз.

Індексне тестування (index testing) – цілеспрямований підхід до тестування на ВІЛ, при якому цю послугу пропонують членам домогосподарства та сім'ї (включаючи дітей) осіб, у яких виявлено ВІЛ-інфекцію; інша назва – «тестування індексного випадку ВІЛ» (index case HIV testing) (3).

Інтеграція (integration) – спільне розміщення і надання послуг та ресурсів, які стосуються різних сфер захворювання. У контексті ВІЛ/СНІДу це може включати надання послуг тестування на ВІЛ, профілактики, лікування та догляду паралельно з іншими послугами охорони здоров'я, такими як допомога при туберкульозі, ПСШ та вірусних гепатитах, допологова допомога, контрацептивні та інші послуги у сфері планування сім'ї, скринінг та надання допомоги при інших станах, включаючи неінфекційні захворювання.

Ключові групи населення (key populations) – визначені групи, які внаслідок специфічної високоризикованої поведінки зазнають підвищеного ризику інфікування ВІЛ незалежно від типу епідемії або місцевого контексту.

***Коментар робочої групи:** ключові групи щодо інфікування ВІЛ - групи населення, яким з урахуванням особливостей їх поведінки та поведінки їхнього оточення загрожує підвищений ризик інфікування ВІЛ незалежно від типу епідемії або місцевого контексту. Порядок визначення та примірний перелік ключових груп щодо інфікування ВІЛ встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я з урахуванням рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я.*

Контроль якості (КЯ) (quality control, QC) – матеріал або механізм, який при застосуванні у складі тест-системи (набору тестів) або разом з нею забезпечує моніторинг аналітичної ефективності цієї тест-системи (набору тестів). Цей моніторинг може стосуватися всієї тест-системи (набору тестів) або лише одного з її аспектів (11).

Концентрована епідемія (concentrated epidemic) – ситуація, коли ВІЛ-інфекція стрімко поширюється в певній субпопуляції (чоловіки, які мають секс із чоловіками; трансгендери; особи, які споживають наркотики, або особи, які перебувають у місцях позбавлення волі та інших закритих закладах), але ще не вкорінилась серед загального населення. Цей тип епідемії передбачає наявність у межах субпопуляції активних громад осіб з високим поведінковим ризиком. Подальше прогресування епідемії визначається характером зв'язків між субпопуляціями з високою поширеністю ВІЛ та загальним населенням. Непрямий кількісний показник: поширеність ВІЛ стійко перевищує 5% принаймні в одній з визначених субпопуляцій, але нижча ніж 1% серед вагітних жінок, які відвідують заклади допологової допомоги.

² Див. також: ISO 9000:2005, Системи управління якістю – Основні засади і словник. Женева: Міжнародна організація зі стандартизації; 2005 (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-3:v1:en>, accessed 30 June 2015).

Медичний виріб для діагностики in vitro (IVD) (in vitro diagnostic medical device) – виріб, що застосовується окремо або в поєднанні з іншими, призначений виробником для дослідження біологічних зразків, узятих з організму людини, винятково або переважно для отримання інформації з метою діагностики, моніторингу або визначення сумісності. Наприклад, IVD може використовуватися для таких цілей: встановлення діагнозу, скринінг, моніторинг, схильність, прогноз, визначення фізіологічного стану. IVD включають реагенти, калібратори, контрольні матеріали та ємності для взяття зразків (5).

Мультианалітичне тестування (multi-analyte testing) – дослідження для виявлення кількох різних аналітів, яке проводиться на одній платформі, але з різними наборами реагентів, як правило, з використанням більш як одного зразка. Див. також «мультиплексне тестування» (7).

Мультиплексне тестування (multiplex testing) – дослідження одного зразка за допомогою одного тестового засобу перевірки на предмет виявлення більш як одного аналіту, наприклад, застосування однієї тест-системи для виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 та антитіла до блідої трепонеми (на сифіліс) (7).

Набір серологічних тестів (serological assay) – набір тестів, який дозволяє визначити наявність антитіл у біологічних зразках, зазвичай у сироватці або плазмі крові, а також у цільній капілярній/венозній крові та ротовій рідині. Прикладами серологічних тестів є швидкі тести, тести імуноаналізу (включаючи ІФА, ІХЛА, ЕХЛА) та деякі інші додаткові тести на ВІЛ (9).

Набір тестів (assay) – повна процедура для виявлення присутності або визначення концентрації аналіту, включаючи всі окремі тести для виявлення антигену ВІЛ p24 або антитіл до ВІЛ-1/2.

Навчений працівник без спеціальної освіти (lay provider) – будь-яка особа, яка виконує функції, пов'язані з наданням медичної допомоги, має навички надання конкретних послуг, але не має формальної кваліфікації чи диплома про вищу освіту (6).

Негативна прогностична цінність (negative predictive value) – імовірність того, що особа з негативним результатом тесту справді не інфікована ВІЛ (істиннонегативне значення) (8).

Нереактивний результат тесту (non-reactive test result) – результат серологічного тесту, який НЕ показує реакцію, що вказує на наявність аналіту.

Період вікна (window period) – період між інфікуванням ВІЛ та виявленням антитіл до ВІЛ-1/2 за допомогою серологічних тестів, який свідчить про завершення періоду сероконверсії.

Підвищення якості (ПЯ) (quality improvement, QI) – частина процесу управління якістю, яка стосується підвищення можливостей для дотримання вимог якості (11).

Підтверджений (про ВІЛ-статус) (confirmed) – щоб встановити ВІЛ-статус, позитивні результати первинних тестів слід підтвердити відповідно до затвердженого національного алгоритму тестування.

Підтверджений, верифікований (про діагноз) (verified) – особи, діагностовані як ВІЛ-позитивні, до початку надання допомоги або лікування проходять повторне тестування і їхній діагноз підтверджують.

Повторна постановка тесту (repeat testing) – ситуація, коли проводиться додаткове тестування негайно після отримання результатів першого тесту; здійснюється в рамках одного й того ж самого діагностичного візиту, з використанням тих самих наборів тестів і, якщо це можливо, на тому ж зразку (12).

Повторне тестування (retesting) – існують певні ситуації, коли осіб необхідно повторно тестувати через певний проміжок часу: 1) ВІЛ-негативних осіб з недавнім або поточним ризиком інфікування; 2) осіб з невизначеним ВІЛ-статусом; і 3) ВІЛ-інфікованих осіб перед залученням до допомоги та початком лікування. Підставою для повторного тестування до початку надання допомоги та лікування є необхідність виключення можливих помилок лабораторної діагностики та реєстрації, а також підтвердження або виключення сероконверсії (12, 13).

Позитивна прогностична цінність (positive predictive value) – імовірність того, що особа з позитивним результатом тесту справді інфікована ВІЛ (істиннопозитивне значення) (8).

Прив'язка – це сукупність заходів з надання підтримки особам, які проходять тестування на ВІЛ і в яких виявлено ВІЛ-інфекцію, щодо залучення до послуг профілактики, лікування та догляду відповідно до їхнього статусу. Стосовно ВІЛ-інфікованих осіб йдеться про період з моменту встановлення діагнозу ВІЛ до моменту реєстрації в системі лікування або допомоги у зв'язку з ВІЛ (64).

Пропускна спроможність (throughput) – кількість зразків, які може дослідити один лаборант за одну годину за допомогою того чи іншого набору тестів; кількість пацієнтів, які проходять через заклад, лабораторію або інші об'єкти у громаді.

Рання діагностика у немовлят (early infant diagnosis) – тестування немовлят для визначення їхнього ВІЛ-статусу з урахуванням можливості внутрішньоутробного інфікування, інфікування під час пологів, у післяпологовому періоді (за рахунок грудного вигодовування) або парентеральним шляхом (2).

Реактивний результат тесту (reactive test result) – результат серологічного тесту, при якому виникає реакція, що вказує на наявність аналіту.

Результат тесту на ВІЛ (HIV test result) – результат одиничного тесту з певного набору.

Розподіл роботи (task sharing) – раціональний розподіл функцій між медичними працівниками з більш тривалою підготовкою та іншими співробітниками з менш тривалою підготовкою на зразок навчених працівників без спеціальної освіти (6, 17).

Самотестування на ВІЛ (ВІЛ-СТ) (self-testing, HIVST) – процес, під час якого особа, яка хоче знати свій ВІЛ-статус, самостійно здійснює взяття зразка, постановку тесту та інтерпретацію його результату, часто у приватних умовах. При отриманні реактивного результату показано додаткове тестування на ВІЛ (14).

Серодискордантна пара (serodiscordant couple) – пара, в якій один партнер ВІЛ-позитивний, інший – ВІЛ-негативний (16).

Сероконверсія (seroconversion) – проміжок часу, коли в інфікованому організмі вперше утворюються антитіла до ВІЛ в обсязі, достатньому для виявлення за допомогою визначеного набору серологічних тестів (12).

Система управління якістю (quality management system) – система управління та контролю організації з питань якості.

Сортувальне тестування (test for triage) – методика тестування на базі місцевої громади, коли навчені працівники без спеціальної медичної освіти використовують одиничний швидкий тест на ВІЛ, потім оперативно направляють осіб з реактивними результатами тесту до відповідного закладу для подальшого тестування на ВІЛ та оцінки показань до лікування. Осіб з нереактивними результатами тесту інформують, направляють у служби профілактики ВІЛ; їм рекомендують пройти повторне тестування відповідно до недавнього або поточного ризику інфікування ВІЛ та до національних керівництв (18).

Специфічність (specificity) – імовірність того, що набір тестів на ВІЛ дозволить точно ідентифікувати зразки, які не містять антитіл до ВІЛ-1/2 та/або антигену ВІЛ-1 p24; показник, який дозволяє кількісно оцінити, наскільки рідко система виявляє хибно-позитивні випадки захворювання (18).

Стратегія тестування (testing strategy) – загальний опис послідовності тестування для виконання певного завдання з урахуванням припущення щодо поширеності ВІЛ серед населення, яке обстежується (19).

Тестування на ВІЛ за індикаторними станами (indicator condition-guided HIV testing) – цілеспрямований підхід з тестування людей з більш високою ймовірністю інфікування ВІЛ, яку виявляють на основі індикаторних станів (4).

Коментар робочої групи: тестування на ВІЛ за індикаторними станами – цілеспрямований підхід з тестування людей з більш високою ймовірністю інфікування ВІЛ, яку виявляють на основі індикаторних станів, симптомів, захворювань, особливостей поведінки та інших причин, за яких особі пропонуються ПТВ та/або при зверненні особи до закладів, в яких використовується підхід ПТВ з ініціативи надавача послуг.

Чутливість (sensitivity) – імовірність того, що набір тестів на ВІЛ дозволить точно ідентифікувати всі зразки, що містять антитіла до ВІЛ-1/2 та/або антиген ВІЛ-1 p24 (12);

Швидкий тест (rapid diagnostic test, RDT) – тест для діагностики in vitro, заснований на імунохроматографії або імунофільтрації, який у контексті діагностики ВІЛ-інфекції застосовується для виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 та/або антигену p24 ВІЛ-1 (8, 9).

Коментар робочої групи: додати терміни:

ВІЛ-позитивна людина (ВІЛ-інфікована особа; людина, яка живе з ВІЛ) – особа, в організмі якої при лабораторному дослідженні виявлені ознаки наявності ВІЛ.

ВІЛ-статус особи – стан організму особи стосовно відсутності чи наявності в ньому ВІЛ: негативний ВІЛ-статус особи характеризується відсутністю в її організмі ознак наявності ВІЛ; позитивний ВІЛ-статус особи характеризується наявністю в її організмі ознак ВІЛ; невизначений (сумнівний) ВІЛ-статус характеризується неможливістю визначення наявності чи відсутності в організмі ознак ВІЛ після проходження певного етапу діагностики; невідомий ВІЛ-статус характеризується відсутністю інформації щодо наявності ознак ВІЛ у осіб, які не проходили тестування на ВІЛ-інфекцію.

Випадок ВІЛ-інфекції для епідеміологічного нагляду – особа з вперше в житті позитивним результатом підтверджувального тестування на ВІЛ-інфекцію (до взяття під медичний нагляд) [20].

Елімінація передачі (ВІЛ) від матері до дитини – скорочення до нуля числа нових випадків захворювання ВІЛ-інфекції або інфікування ВІЛ дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками, на певній географічній території. Оскільки ВІЛ-інфекція залишається проблемою суспільної охорони здоров'я, а ефективність заходів в області передачі ВІЛ від матері до дитини є високою, але не 100%, сьогодні неможливо скоротити до нуля передачу ВІЛ від матері до дитини. Тому мета ініціативи щодо ліквідації таких випадків полягає в скороченні передачі ВІЛ від матері до дитини до крайнього низького рівня, при якому вона більше не є проблемою громадської охорони здоров'я [3].

Епідеміологічний нагляд за випадком ВІЛ-інфекції (HIV case-based surveillance) – епідеміологічний нагляд, що здійснюється невідкладно по кожному лабораторно підтверджуваному випадку ВІЛ-інфекції, передбачає ретельне збирання епідеміологічних, клінічних, лабораторних та інших даних [18, 20].

Завершена процедура послуг у зв'язку з тестуванням на ВІЛ – встановлення відсутності чи наявності у особи маркерів ВІЛ; отримання особою інформації про результат тестування та/або відповідної довідки; перенаправлення особи для отримання необхідних послуг з профілактики та лікування в залежності від визначеного ВІЛ-статусу; зв'язок з послугами лікування та взяття під медичний нагляд у разі отримання позитивного результату тестування на ВІЛ-інфекцію.

Захворювання, пов'язані з ВІЛ – симптомокомплекс, характерний для різних стадій ВІЛ-інфекції – від початкової до розвиненого СНІДу [17].

ЗОЗ, що здійснюють медичний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами – заклад охорони здоров'я державної, комунальної або іншої форми власності, що здійснюють реєстрацію, облік ЛЖВ та медичний нагляд за ними.

Зв'язок з послугами – комплекс заходів із залученням отримувачів послуг з тестування на ВІЛ до послуг з профілактики, лікування та догляду в залежності від їх ВІЛ-статусу.

Дитина, народжена ВІЛ-позитивною жінкою – дитина, народжена жінкою, в організмі якої при лабораторному дослідженні виявлені ознаки наявності ВІЛ.

Ідентифікаційне тестування на ВІЛ – обстеження при встановленні під медичний нагляд особи з позитивним ВІЛ-статусом або перед призначенням антиретровірусної терапії.

Ідентифікаційне тестування на місці – проведення ідентифікаційного тестування у тому ж самому закладі чи установі, де було здійснені скринінгове та підтверджувальне дослідження, які мали позитивний результат.

Інформована згода на отримання послуг з тестування на ВІЛ – усвідомлена письмова або усна згода на проведення тестування на ВІЛ та надання інших, пов'язаних з тестуванням послуг, отримана від особи (або її законного представника) після проведення у зрозумілій для неї формі дотестового інформування.

Консультування – двостороннє спілкування, в процесі якого медичний або немедичний працівник закладу охорони здоров'я та іншої організації допомагає особі прийняти інформоване рішення щодо тестування на ВІЛ.

Лінкедж – інтервенції для сприяння залучення ВІЛ-позитивної особи до допомоги (медичної, немедичної).

Надавачі послуг з тестування на ВІЛ – медичні працівники, психологи, надавачі соціальних послуг, у тому числі представники громадських і благодійних організацій, що працюють з ключовими групами ризику, які пройшли навчання з питань надання послуг з тестування на ВІЛ-інфекцію.

Обстеження на наявність ВІЛ-інфекції – комплекс послуг, що пов'язані з дотестовим інформуванням, тестуванням на наявність маркерів ВІЛ, післятестовим консультуванням.

Особа, яка страждає на хворобу, зумовлену ВІЛ – особа, в якій за результатами медичного та лабораторного обстеження виявлено встановлені Міжнародною класифікацією хвороб прояви хвороби, зумовленої ВІЛ.

Пара (у контексті послуг з тестування на ВІЛ) – дві особи, які підтримують сексуальні стосунки або збираються розпочати такі стосунки, які звернулися за послугами з тестування на ВІЛ та мають на меті розкриття ВІЛ-статусу один одному. Термін «пара» має включати як гетеросексуальні, так і гомосексуальні пари; в рамках цих відносин кожен з них називається партнером (визначення цих відносин значно залежить від культурних і соціальних факторів).

Партнер (у контексті послуг з тестування на ВІЛ) – статевий партнер ВІЛ-позитивної людини або її партнер із вживання наркотичних засобів та психотропних речовин ін'єкційним способом.

Послуги з тестування на ВІЛ (HIV testing services) – сукупність послуг, що надаються разом з тестуванням на ВІЛ, таких як консультування (дотестове інформування та післятестове консультування); зв'язок ВІЛ-позитивних людей з необхідними послугами з профілактики, лікування та догляду, координація з лабораторними службами для підтримки забезпечення якості та надання правильних результатів, а також забезпечення безпеки тестування для обстежуваної особи та персоналу, який його проводить [10].

Постконтактна профілактика – короткостроковий курс антиретровірусного лікування, метою якого є зниження вірогідності інфікування ВІЛ особи, яка зазнала підвищеного ризику такого інфікування [23].

Преконтактна профілактика – курс антиретровірусного лікування, метою якого є зниження вірогідності інфікування ВІЛ особи з негативним ВІЛ-статусом, яка має високий ризик такого інфікування [17].

Скринінг – методичний підхід, який застосовується для обстеження населення чи окремих його контингентів з метою виявлення певного захворювання та факторів, що сприяють виникненню та розвитку епідемічного процесу. Скринінг має сенс лише у тому випадку, коли виявлене захворювання можна лікувати, а раніше розпочате лікування покращує прогноз [7,8].

Суб'єкти, що надають послуги з консультування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ-інфекцію – медичні заклади незалежно від форми власності та підпорядкування, служби соціальної підтримки та інші організації, а також особи, які здійснюють до- та післятестове консультування у зв'язку з тестуванням на ВІЛ-інфекцію.

Супровід ВІЛ-позитивних людей, дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками, та представників ключових груп щодо інфікування ВІЛ включає комплекс заходів, спрямованих на інформування, перенаправлення та мотивацію звернення до закладів охорони здоров'я, органів соціального захисту населення, установ соціального обслуговування, організацій різних форм власності, у тому числі громадських, благодійних, релігійних з метою отримання медичної допомоги та соціальних послуг у зв'язку з ВІЛ.

Тестування на ВІЛ – діагностичний захід, що дає можливість визначити ВІЛ-статус.

Хвороби, зумовлені ВІЛ (ВІЛ-інфекція) – комплекс визначених Міжнародною класифікацією хвороб уражень організму людини, зумовлених пов'язаними з впливом ВІЛ ушкодженнями імунної системи, який на початковому етапі свого розвитку має характер стану безсимптомного носійства ВІЛ, а за умови відсутності відповідного лікування та впливу інших несприятливих для організму ВІЛ-позитивної людини обставин набуває клінічних проявів у вигляді різноманітних інфекційних, паразитарних захворювань, злоякісних пухлин, інших хвороб чи зумовленого ВІЛ синдрому набутого імунodefіциту.

РЕЗЮМЕ

Країни, керівники програм, медичні працівники та інші зацікавлені сторони вказали на важливість підготовки зведеного керівництва Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), присвяченого послугам тестування на ВІЛ (ПТВ). У цьому керівництві зведено наявні рекомендації щодо надання ПТВ та розглянуто питання і компоненти ефективного здійснення ПТВ, які мають загальне значення в різних умовах, контекстах та стосовно різних груп населення. Крім того, в цьому документі надано нову рекомендацію, яка стосується проведення ПТВ силами навчених працівників без спеціальної освіти, розглянуто питання про потенціал самотестування на ВІЛ для підвищення рівня доступу та охоплення послугами тестування, а також охарактеризовано цільові і стратегічні підходи до ПТВ, необхідні для досягнення нових глобальних цільових орієнтирів ООН щодо ВІЛ «90–90–90», де перший показник – це діагностика 90% осіб з ВІЛ-інфекцією (20). Більше того, керівництво допоможе у плануванні та здійсненні ПТВ керівникам національних програм та надавачам послуг, у тому числі на рівні програм у громадах.

Це керівництво покликане вирішити такі завдання:

- надати комплексні науково обґрунтовані рекомендації щодо ПТВ;
- підтримати практику тестування силами навчених працівників без спеціальної освіти з метою підвищення рівня доступу до ПТВ через підходи у громаді;
- запропонувати рекомендації країнам щодо поєднання підходів до ПТВ, які відповідають конкретному епідемічному контексту, та особливої уваги до груп найвищого ризику, які в теперішній час є недиагностованими та отримують недостатній рівень обслуговування;
- дати рекомендації для забезпечення достовірності результатів тестування та підтримати покращення якості ПТВ;
- стимулювати зміцнення національної та глобальної відданості справі надання ефективних ПТВ як ключового елемента комплексних програм боротьби з ВІЛ, з кращою прив'язкою до послуг профілактики, лікування та догляду з метою зниження рівнів захворюваності та смертності, пов'язаних з ВІЛ-інфекцією.

У цьому керівництві обговорюються питання, які стосуються ПТВ, та підкреслюється необхідність індивідуальних підходів до надання ПТВ таким групам населення:

- немовлята;
- діти;
- підлітки (10–19 років);
- жінки в період вагітності та після пологів;
- пари та партнери;
- чоловіки;
- ключові групи населення³.

Під час глобальних нарад і консультацій, які відбулися у 2015 р., представники зацікавлених структур порекомендували ВООЗ розглянути доцільність заміни терміну «тестування та консультивання на ВІЛ» (HIV testing and counselling) іншим терміном, який відображатиме повний спектр доступних послуг. Група з розробки керівництва обговорила це питання і прийняла рішення використовувати термін «*послуги з тестування на ВІЛ*» (HIV testing services).

³ У цьому документі до ключових груп віднесено: чоловіків, які мають секс із чоловіками; осіб у в'язницях та інших закритих закладах; споживачів ін'єкційних наркотиків; секс-працівників; трансгендерів. Детальнішу інформацію про ключові групи населення наведено в публікації «Зведене керівництво щодо профілактики ВІЛ-інфекції, діагностики, лікування та догляду для ключових груп населення» (www.who.int/hiv/pub/guidelines/keypopulations).

Визначення: послуги з тестування на ВІЛ (HIV testing services)

У цьому керівництві термін «**послуги з тестування на ВІЛ**» (ПТВ) вживається для позначення всієї сукупності послуг, які надаються разом з тестуванням на ВІЛ, таких як **консультування** (дотестове інформування та післятестове консультування); **прив'язка** клієнтів до необхідних послуг профілактики, лікування та догляду у зв'язку з ВІЛ та до інших клінічних і допоміжних послуг; координація з лабораторними службами для підтримки **забезпечення якості** та надання **правильних результатів**. При застосуванні всіх моделей ПТВ і за всіх обставин необхідно дотримуватись п'яти принципів ВООЗ («5 С») (див. Розділ 1.7).

Методологія розробки керівництва

Підготовка цієї публікації здійснювалась під керівництвом Департаменту з ВІЛ ВООЗ спільно з Керівною групою ВООЗ та Групою з розробки керівництва, яка складається із зовнішніх експертів.

Керівна група ВООЗ запропонувала, щоб зведене керівництво з ПТВ містило синтез поточних рекомендацій щодо підходів до ПТВ, включаючи дотестові та післятестові послуги та консультації, встановлення діагнозу ВІЛ, забезпечення якості тестування на ВІЛ, діагностику ВІЛ у контексті епідагледу, а також моніторинг та оцінку ПТВ. Група вирішила, що рекомендації з ПТВ, розроблені до прийняття ВООЗ Системи градації рекомендацій, експертиз, розвитку та оцінки (GRADE), діють там, де вони залишаються достовірними, тому що вони підтверджуються фактичними даними та отримали широке впровадження. Так, наприклад, незважаючи на те, що тестування і консультування з ініціативи медичного працівника (РІТС) було вперше рекомендовано у 2007 р., група ухвалила, що це широко розповсюджене і науково обґрунтоване втручання (21, 22) не потребує додаткового перегляду чи змін. Разом з тим, Група запропонувала, що керівництво повинно містити логічну модель на допомогу країнам під час вибору ними поєднання підходів до ПТВ, і включити нову рекомендацію щодо тестування на ВІЛ силами навчених працівників без спеціальної освіти з використанням швидких тестів.

Наприкінці 2014 р. Керівна група ВООЗ сформувала Групу з розробки керівництва, яка являла собою збалансований в географічному та гендерному відношеннях колектив з числа дослідників, вчених, керівників програм, виконавців, представників мереж у громадах та організацій. Упродовж січня–березня 2015 р. силами ВООЗ було проведено серію віртуальних нарад з розробки керівництва з метою перегляду попередніх керівництв ВООЗ з питань ПТВ, оцінки фактичного обґрунтування для формулювання нової рекомендації щодо тестування на ВІЛ силами навчених працівників без спеціальної освіти з використанням швидких тестів і для перегляду всіх розділів зведеного керівництва. Після цих нарад зовнішні незалежні рецензенти, рецензенти з агенцій ООН, співробітники Департаменту з ВІЛ, інших департаментів та регіональних бюро ВООЗ також надали свої відгуки на проект зведеного керівництва з ПТВ.

Рекомендації

У Таблиці 1 узагальнено рекомендації, представлені в цьому документі. Всі рекомендації та керівні принципи в цьому документі впливають з наявних керівництв ВООЗ, за винятком нової рекомендації щодо тестування на ВІЛ силами навчених працівників без спеціальної освіти.

Нова рекомендація щодо тестування на ВІЛ силами навчених працівників без спеціальної освіти відповідає чинним рекомендаціям ВООЗ, які підтримують розподіл роботи у сфері охорони здоров'я. Група з розробки керівництва, використавши процес GRADE, оцінила якість наявних фактичних даних як помірну. На підставі цих даних група сформулювала сильну рекомендацію щодо залучення навчених працівників без спеціальної освіти до тестування на ВІЛ з використанням швидких тестів.

До цього документа включено методичні вказівки, які надійшли від Робочої групи ВООЗ/ЮНЕЙДС з глобального епідагляду за ВІЛ/СНІДом та ПСШ (Розділ 9). У них запропоновано, щоб країни і програми впроваджували рекомендовану нині стратегію діагностичного тестування для епідагляду за ВІЛ, використовували програмні дані для епідагляду там, де це можливо (зокрема в рамках профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини), а також щоб програми всіляко заохочували і популяризували практику ознайомлення учасників досліджень з епідагляду з результатами тестування.

Значення для розробки та виконання програм

В основі необхідності визначити пріоритетом покращення доступу до точних та високоякісних ПТВ для різних груп населення та умов лежать потреби охорони громадського здоров'я. Мета цього керівництва – сприяти наданню країнами більш ефективних та прийнятних ПТВ як компонента їхніх програм боротьби з ВІЛ. Воно також покликано допомогти їм розширити стратегічне охоплення на територіях і серед груп населення з найгострішими потребами, розширити доступ до послуг, покращити якість тестування та допомогти в досягненні глобальних цільових орієнтирів, зокрема нового цільового орієнтиру ЮНЕЙДС – діагностики 90% всіх осіб з ВІЛ-інфекцією до 2020 р. Для виконання цих завдань країнам слід оцінити свою конкретну ситуацію, взяти до уваги епідеміологічний контекст і групи населення, які найбільше потребують допомоги в умовах цих країн. Також важливо оцінити і, наскільки це можливо, максимально подолати соціальні та правові перешкоди до послуг допомоги та до вирішення питань якості послуг охорони здоров'я.

Таблиця 1. Стислий виклад рекомендації ВООЗ щодо послуг тестування на ВІЛ

Підхід	Рекомендації
Розділи 2 і 4. НОВА рекомендація	
Тестування на ВІЛ силами навчених працівників без спеціальної медичної освіти з використанням швидких тестів	Працівники без спеціальної медичної освіти, які пройшли навчання та супервізію щодо застосування швидких тестів (ШТ), можуть самостійно проводити безпечне та ефективне тестування (<i>сильна рекомендація, помірна якість доказів</i>).
Розділ 3. Дотестові та післятестові послуги	
Розкриття статусу ВООЗ (2010). Керівництво з консультивання щодо розкриття ВІЛ-статусу дітям до 12 років (http://www.who.int/hiv/pub/hiv_disclosure/en/).	Необхідно втілювати ініціативи для посилення недоторканності приватного життя клієнтів і забезпечення виконання нормативних актів, законів та норм, які запобігають дискримінації та сприяють розвитку толерантності щодо людей, які живуть з ВІЛ, та їх прийняття. Це може допомогти у створенні умов середовища, за яких розкриття ВІЛ-статусу відбувається легше (<i>сильна рекомендація, низка якість фактичних даних</i>).

Підхід	Рекомендації
<p>Повторне тестування ВООЗ (2010). Повідомлення дорослим клієнтам результатів тестування на ВІЛ та їх інформування про повторне тестування і консультування (http://www.who.int/hiv/pub/vct/hiv_re_testing/en/index.htm).</p>	<p>Всі умови Рекомендовано пропонувати повторне тестування не рідше одного разу на рік людям з ключових груп та ВІЛ-негативним партнерам у серодискордантних парах. Залежно від поведінкових характеристик ризику, клієнтам можна пропонувати і більш часте добровільне повторне тестування.</p> <p>Генералізована епідемія ВІЛ-інфекції Повторне тестування ВІЛ-негативних вагітних жінок у третьому триместрі, під час пологів або після них внаслідок високого ризику інфікування ВІЛ під час вагітності.</p> <p>Концентрована епідемія ВІЛ-інфекції Повторне тестування ВІЛ-негативних вагітних жінок з числа серодискордантних пар або ключових груп населення.</p>
<p>Повторне тестування перед початком АРТ ВООЗ (2014). ВООЗ нагадує національним програмам про необхідність повторного тестування всіх осіб з уперше встановленим діагнозом ВІЛ.</p> <p>(http://www.who.int/hiv/pub/vct/retest-newly-diagnosed-plhiv-full/en/).</p>	<p>У рамках національних програм слід повторно тестувати всіх осіб з уперше поставленим або вже встановленим діагнозом ВІЛ перед залученням до систем надання допомоги та початком АРТ.</p> <p>Повторне тестування осіб, які отримують АРТ, не рекомендовано, тому що існує потенційний ризик неправильного діагнозу, особливо при застосуванні діагностичних тестів <i>in vitro</i> з використанням зразків ротової рідини.</p>
Розділ 4. Підходи до надання послуг	
<p>Тестування і консультування з ініціативи медичного працівника (ПІТС)</p> <p>ВООЗ (2007). Керівництво з питань тестування і консультування на ВІЛ з ініціативи медичного працівника в лікувально-профілактичних закладах</p> <p>(http://www.who.int/hiv/pub/vct/pitc/en/index.html).</p>	<p>Генералізована епідемія ВІЛ-інфекції Як ефективний та економічний метод виявлення осіб з ВІЛ-інфекцією, консультування і тестування з ініціативи медичного працівника слід пропонувати всім особам, які користуються будь-якими послугами охорони здоров'я (включаючи діагностику та лікування інфекцій, які передаються статевим шляхом (ПІСШ), вірусного гепатиту і туберкульозу (ТБ); дітей віком до 5 років; імунізацію; лікування недоїдання; допологову допомогу; всі послуги для ключових груп населення).</p> <p>Концентрована епідемія ВІЛ-інфекції Консультування і тестування з ініціативи медичного працівника слід пропонувати в медичних закладах клієнтам (дорослим, підліткам та дітям) із симптомами і станами, які вказують на ймовірність ВІЛ-інфекції, включаючи підозрювані та підтверджені випадки туберкульозу.</p>
<p>Тестування і консультування на ВІЛ з ініціативи медичного працівника (продовження)</p>	<p>Незалежно від типу епідемії Консультування і тестування з ініціативи медичного працівника слід надавати у ході надання допомоги при порушеннях харчування, ПІСШ, вірусних гепатитах, туберкульозі, а також у рамках допологової допомоги і для ключових груп населення.</p>

Підхід	Рекомендації
	У рамках протитуберкульозних послуг: рутинне тестування на ВІЛ слід пропонувати всім особам з підозрюваним і встановленим туберкульозом; партнерам пацієнтів з туберкульозом і встановленою ВІЛ-інфекцією слід пропонувати ПТВ зі взаємним розкриттям статусу (<i>сильна рекомендація для всіх осіб з ВІЛ в усіх умовах епідемії ВІЛ</i>); програми боротьби з туберкульозом повинні зробити пріоритетом надання ПТВ у своїх заходах та рутинних послугах.
<p>Послуги з тестування на ВІЛ у громаді</p> <p>Зведене керівництво з застосування антиретровірусних препаратів для лікування та профілактики ВІЛ-інфекції (http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/download/en/index.html).</p>	<p>Генералізована епідемія ВІЛ-інфекції</p> <p>На додаток до рутинно пропонованих консультування і тестування з ініціативи медичного працівника для всіх груп населення, особливо для ключових груп, ВООЗ рекомендує надавати послуги з тестування на ВІЛ у громаді з прив'язкою до профілактики, лікування та догляду (<i>сильна рекомендація, низька якість доказів</i>).</p> <p>Концентрована епідемія ВІЛ-інфекції</p> <p>ВООЗ рекомендує послуги з тестування на ВІЛ у громаді з прив'язкою до профілактики, лікування та догляду, на додаток до консультування і тестування з ініціативи медичного працівника, для ключових груп населення (<i>сильна рекомендація, дуже низька якість доказів</i>).</p>
Розділ 5. Пріоритетні групи населення	
<p>Немовлята та діти</p> <p>ВООЗ (2010). Рекомендації ВООЗ щодо діагностики ВІЛ-інфекції у немовлят та дітей (http://www.who.int/hiv/pub/paediatric/diagnosis/en/).</p> <p>ВООЗ (2011). Керівництво з консультування щодо розкриття ВІЛ-статусу дітям до 12 років (http://www.who.int/hiv/pub/hiv_disclosure/en/).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Немовлят, які зазнали ризику інфікування, і дітей віком до 18 місяців з невідомим або невизначеним ризиком інфікування ВІЛ слід тестувати (з використанням вірусологічного тесту) впродовж 4-6 тижнів після народження, щоб при встановленні попереднього діагнозу ВІЛ можна було почати АРТ (<i>сильна рекомендація, висока якість доказів</i>). • Немовлят, які зазнали ризику інфікування, у котрих не виявляється АНК у віці 4–6 тижнів, слід проводити серологічне тестування на ВІЛ у віці близько 9 місяців (або під час останнього щеплення) для виключення ВІЛ-інфекції. Немовлята, в яких серологічний тест у 9 місяців є реактивним, слід проводити вірусологічне тестування для виявлення ВІЛ (<i>сильна рекомендація, низька якість доказів</i>). • Дітям шкільного віку (6–12 років) слід повідомляти їхній ВІЛ-позитивний статус, а також статус їхніх батьків або опікунів. Дітям більш раннього віку слід повідомляти їхній статус поетапно, з урахуванням когнітивних навичок та емоційної зрілості (<i>сильна рекомендація, низька якість доказів</i>).
<p>Підлітки</p> <p>ВООЗ (2013). Керівництво з тестування і консультування на ВІЛ підлітків та надання допомоги підліткам з ВІЛ</p>	<p>Послуги з тестування на ВІЛ з прив'язкою до профілактики, лікування та догляду повинні пропонуватися підліткам з числа ключових груп населення у всіх умовах (<i>сильна рекомендація, дуже низька якість доказів</i>).</p> <p>Підлітків з ВІЛ слід консультувати щодо потенційної користі та ризиків розкриття їхнього ВІЛ-статусу</p>

Підхід	Рекомендації
<p>(http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/adolescents/en/).</p>	<p>наснажувати і підтримувати у визначенні того, за яких умов, де, як і кому розкривати цей статус (<i>умовна рекомендація, дуже низька якість доказів</i>).</p>
<p>Підлітки (продовження)</p>	<p>Генералізована епідемія ВІЛ-інфекції Послуги з тестування на ВІЛ з прив'язкою до профілактики, лікування та догляду слід <i>пропонувати</i> всім підліткам в умовах генералізованої епідемії (<i>сильна рекомендація, дуже низька якість доказів</i>).</p> <p>Концентрована епідемія ВІЛ-інфекції послуги з тестування на ВІЛ з прив'язкою до профілактики, лікування та догляду повинні бути <i>доступні</i> для всіх підлітків в умовах початкової та концентрованої епідемії (<i>умовна рекомендація, дуже низька якість доказів</i>).</p>
<p>Жінки в період вагітності та після пологів</p> <p>ВООЗ (2013). Зведене керівництво з застосування антиретровірусних препаратів для лікування та профілактики ВІЛ-інфекції</p> <p>(http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/download/en/index.html).</p>	<p>В умовах високої поширеності Консультації і тестування з ініціативи медичного працівника для жінок повинно стати рутинним компонентом набору послуг у місцях надання допологової, родопомічної, післяпологової та педіатричної допомоги. В умовах, де нормою є грудне вигодовування, ВІЛ-негативні матері-годувальниці повинні періодично проходити повторне тестування впродовж усього періоду вигодовування дитини.</p> <p>В умовах низької поширеності Консультації і тестування з ініціативи медичного працівника можна рекомендувати для вагітних жінок у рамках допологової допомоги як ключовий компонент втручань, метою яких є:</p> <ul style="list-style-type: none"> • запобігти передачі ВІЛ від матері до дитини; • поєднати тестування на ВІЛ з тестуванням на сифіліс, вірусологічними або іншими ключовими тестами залежно від умов; • зміцнити наявні системи надання охорони здоров'я матері та дитини. <p>Послуги з тестування пар і партнерів рекомендовано в місцях надання допологової допомоги для полегшення втручань, включаючи профілактичну АРТ у серодискордантних парах, в усіх умовах (<i>сильна рекомендація, дуже низька якість доказів</i>).</p>
<p>Послуги з тестування і консультування на ВІЛ для пар і партнерів</p> <p>ВООЗ (2012). Керівництво з тестування і консультування пар на ВІЛ, включаючи антиретровірусну терапію для лікування та профілактики у серодискордантних парах</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Парам і партнерам слід пропонувати послуги добровільного тестування на ВІЛ з підтримкою взаємного розкриття статусу (<i>сильна рекомендація, низька якість доказів</i>). • У місцях надання допологової допомоги парам і партнерам слід пропонувати добровільне тестування на ВІЛ з підтримкою взаємного розкриття статусу (<i>сильна рекомендація, низька якість доказів</i>). • Послуги з тестування на ВІЛ для пар і партнерів з підтримкою взаємного розкриття слід пропонувати особам з відомим ВІЛ-статусом та їхнім партнерам (<i>сильна рекомендація, низька якість доказів для всіх осіб</i>).

Підхід	Рекомендації
<p>(http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/9789241501972/en/index.html).</p>	<p>з ВІЛ в усіх епідемічних умовах; умовна рекомендація, низька якість доказів для ВІЛ-негативних осіб залежно від поширеності ВІЛ у конкретних країнах).</p>
<p>Ключові групи населення ВООЗ (2014). Зведене керівництво щодо профілактики ВІЛ-інфекції, діагностики, лікування, догляду та підтримки для ключових груп населення (http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/keypopulations/en/).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Послуги з тестування на ВІЛ слід пропонувати в рутинному порядку всім ключовим групам населення у громаді, в закритих закладах (таких як в'язниці), а також у медичних закладах. • Послуги з тестування на ВІЛ у громаді для ключових груп з прив'язкою до профілактики, лікування та догляду рекомендовано на додаток до рутинних послуг тестування та консультування на ВІЛ у медичних закладах у всіх умовах (<i>сильна рекомендація, низька якість доказів</i>). • Парам і партнерам слід пропонувати тестування на ВІЛ з підтримкою взаємного розкриття статусу Це також стосується пар і партнерів з ключових груп населення.
Розділ 7. Стратегії тестування	
<p>Стратегії тестування в умовах низької поширеності ВООЗ (2012). Підходи до надання послуг тестування і консультування на ВІЛ: стратегічна модель політики (http://www.who.int/hiv/pub/vct/htc_framework/en/).</p>	<p>В умовах високої поширеності В умовах <i>поширеності ВІЛ понад 5%</i> серед тестованого населення ВІЛ-позитивний діагноз слід встановлювати особам з двома послідовними реактивними результатами тестів.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Особам з результатами A1+, A2–, A3+ встановлюють невизначений результат, і їм пропонують прийти на повторне тестування через 14 днів. • Особам з дискордантними результатами тестів, де A1 реактивний, A2 неактивний, A3 неактивний (тобто A1+, A2–, A3–) встановлюють ВІЛ-негативний результат. <p>В умовах низької поширеності В умовах <i>поширеності ВІЛ нижче ніж 5%</i> серед тестованого населення ВІЛ-позитивний діагноз слід встановлювати особам з трьома послідовними реактивними результатами тестів.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Особам з результатами A1+, A2–, остаточної результат слід розглядати як ВІЛ-негативний. Але якщо A1 – це тест четвертого покоління (Ab/Ag) і A2 чутливий тільки до Ab, то результат тесту A1+, A2– слід реєструвати як невизначений і пропонувати особі повторне тестування через 14 днів. • Особам з результатами A1+, A2+, A3– встановлюють невизначений статус і наполегливо пропонують прийти на повторне тестування через 14 днів. <ul style="list-style-type: none"> • Під час тестування на ВІЛ можна використовувати поєднання кількох швидких тестів або швидких тестів з ІФА/додатковими тестами, але не ІФА з імунним блотом.

Підхід	Рекомендації
Розділ 9. Тестування на ВІЛ у контексті епідагляду	
<p>НОВЕ: Тестування на ВІЛ у контексті епідагляду (http://www.who.int/hiv/strategic/surveillance/workinggroup/en/).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Для епідагляду використовуйте стратегію та перевірений національний алгоритм тестування, ефективний для діагностики ВІЛ • Де це можливо, використовуйте програмні дані для епідагляду за ВІЛ, зокрема дані програм профілактики передачі інфекції від матері до дитини. • При проведенні рутинного епідагляду повідомляйте учасникам їхній ВІЛ-статус. • Використовуйте аналіз захворюваності на ВІЛ для оцінки захворюваності на рівні населення, а не для визначення індивідуальних стадій захворювання. Повідомляти учасникам результати цих досліджень не рекомендовано. • Використовуйте зв'язане тестування на ВІЛ для біологічного епідагляду, який має або конфіденційний характер (з використанням конфіденційних особистих даних), або анонімний (з використанням унікальних кодів для досліджень).

1. ВСТУП

1.1. Прогрес та актуальні завдання

Тестування на ВІЛ – це ключ до профілактики, лікування, догляду та інших заходів підтримки у зв'язку з ВІЛ-інфекцією. Інформованість особи про її ВІЛ-статус завдяки послугам тестування на ВІЛ має винятково важливе значення для успішної відповіді на ВІЛ. Об'єднана програма ООН з ВІЛ/СНІДу (ЮНЕЙДС) та Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) схвалили глобальні цілі: «Жодного нового випадку ВІЛ-інфекції, жодного випадку дискримінації та жодного випадку смерті у зв'язку зі СНІДом». З огляду на потенційно вагомі медичні, соціальні та психологічні наслідки помилкового діагнозу ВІЛ (хибнопозитивного або хибнонегативного), всі програми та працівники, які здійснюють тестування на ВІЛ, повинні також прагнути досягти мети «Жодного неправильного діагнозу».

Всеосяжні цілі послуг тестування на ВІЛ

- Виявлення ВІЛ-інфікованих осіб шляхом надання якісних послуг для окремих осіб, пар та сімей.
- Забезпечення ефективної прив'язки осіб та їхніх сімей до необхідних послуг лікування, догляду та підтримки у зв'язку з ВІЛ, а також до послуг профілактики ВІЛ (залежно від їхнього ВІЛ-статусу).
- Сприяння нарощуванню інтенсивних втручань, спрямованих на зниження передачі ВІЛ, захворюваності та смертності у зв'язку з ВІЛ, тобто антиретровірусної терапії (АРТ), добровільного медичного чоловічого обрізання (ДМЧО), профілактики передачі інфекції від матері до дитини (ППМД), преконтактної профілактики (ПрекП) та постконтактної профілактики (ПКП).

Відповідно до нових глобальних цілей «90–90–90», в період до 2020 року діагноз ВІЛ повинен бути встановлений для 90% всіх людей з ВІЛ-інфекцією, 90% осіб з діагностованим ВІЛ повинні отримувати АРТ, і у 90% осіб на АРТ повинно бути досягнуто зниження вірусного навантаження до невизначуваного рівня (20). Перший показник «90» – діагностування ВІЛ – вкрай важливий для другого «90» – початку АРТ у ВІЛ-інфікованих – і, як наслідок, для третього «90» – пригнічення вірусної реплікації у осіб, які отримують АРТ, що покращує результати процесу та запобігає передачі ВІЛ (23).

Значне розширення доступу до ПТВ

Актуальне завдання полягає в тому, щоб збільшити доступ до ПТВ і масштаб використання цих послуг для тих, хто залишається недіагностованим, а також для тих, хто постійно зазнає найвищого ризику інфікування ВІЛ.

У 2014 р. у 129 країнах з низьким та середнім рівнем доходу послугами тестування на ВІЛ скористалися приблизно 150 млн дітей та дорослих⁴. У 77 країнах, які надали дані за обидва роки, у 2013 р. було протестовано на 33% більше осіб, ніж у 2009 р. (24, 25). Переважна частка цього зростання зумовлена розширенням масштабів тестування та консультування в лікувально-профілактичних закладах з ініціативи медичного працівника (РІТС), ширшим впровадженням ПТВ у громаді і можливістю отримання результатів та (нерідко) встановлення діагнозу в день тестування завдяки використанню швидких тестів (ШТ). Незважаючи на значний досягнутий прогрес, у 2014 році було підраховано, що 54%

⁴ Звіт про прогрес у виконанні глобальних заходів відповіді на СНІД (ВООЗ, ЮНЕЙДС, ЮНІСЕФ). 6 липня 2015 р.

осіб з ВІЛ досі не знають про свій статус, а тестування все ще проводиться без спеціального спрямування на тих, хто зазнає найвищого ризику і ще не діагностований (26).

Коментар робочої групи: Розширення послуг з тестування на ВІЛ є обов'язковим компонентом громадського здоров'я і невід'ємною частиною прав людини; має бути пов'язане з масштабними заходами щодо забезпечення загального доступу до комплексних науково-обґрунтованих послуг з профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки при ВІЛ-інфекції.

З метою прискорення подолання епідемії ВІЛ-інфекції в Україні заходи з ПТВ повинні відповідати потребам груп підвищеного ризику і вразливих груп населення та проводитися як в рамках системи охорони здоров'я, так і за її межами, з залученням широко колу надавачів ПТВ - медичні працівники, психологи, надавачі соціальних послуг, у тому числі представники громадських і благодійних організацій, що працюють у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, включно із групами ЛЖВ, які пройшли навчання з питань надання послуг з тестування на ВІЛ.

У чинному законодавстві України відсутня формалізація тестування на ВІЛ неметодичними працівниками та у приватних закладах охорони здоров'я (ЗОЗ), не врегульоване питання ліцензування діяльності ПТВ громадськими організаціями.

Легалізація надання послуг із тестування швидкими тестами особами, які не мають медичної освіти та організаціями, які наразі не можуть мати ліцензії на медичну практику (громадські об'єднання у сфері протидії ВІЛ, заклади соціального обслуговування) потребує внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я. Для цього необхідно визначити перелік медичних послуг та процедур, які можуть здійснюватися неметодичними працівниками та не потребують отримання ліцензії на медичну практику. Це також сприятиме розвитку послуг у сфері паліативної допомоги.

Робочою групою запропоновано викласти у наступній редакції статтю 33. Забезпечення надання медичної допомоги «Основ законодавства України про охорону здоров'я»:

- Медична допомога надається відповідно до медичних показань професійно підготовленими медичними працівниками, які перебувають у трудових відносинах із закладами охорони здоров'я, що забезпечують надання медичної допомоги згідно з одержаною відповідно до закону ліцензією, та фізичними особами - підприємцями, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку і можуть перебувати з цими закладами у цивільно-правових відносинах.

- Медична допомога за видами поділяється на екстрену, первинну, вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану), паліативну, медичну реабілітацію.

- Порядок надання медичної допомоги лікарями та іншими медичними працівниками і порядок направлення пацієнтів до закладу охорони здоров'я, що надає медичну допомогу відповідного виду, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, якщо інше не передбачено законом.

- Особи, які не мають медичної освіти, та організації, які не одержали відповідну ліцензію, крім домедичної допомоги, за умови проходження відповідної підготовки, можуть виконувати лише процедури медичного характеру відповідно до переліку та у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я

В умовах високого рівня поширеності ВІЛ-інфекції спостерігається відставання чоловіків щодо їх доступу до ПТВ

Як показано на Рисунку 1.1, у країнах з високим рівнем поширеності ВІЛ показники тестування на ВІЛ для чоловіків загалом нижчі, ніж для жінок. За даними глобальної звітності, це зумовлено тим, що в таких країнах ПТВ проводиться головним чином у контексті охорони репродуктивного здоров'я, включаючи допологову допомогу, де є нормою рутинне пропонування послуг тестування на ВІЛ. Для підвищення рівня надання ПТВ серед чоловіків необхідні додаткові підходи, зокрема надання ПТВ в умовах, більш відповідних та прийнятних для чоловіків, а також розробка заходів, спрямованих на популяризацію тестування чоловіків-партнерів (у регіонах з високим рівнем поширеності ВІЛ) і тестування пар та чоловіків – партнерів ВІЛ-позитивних жінок (повсюдно) (24).

Необхідно розширити послуги з тестування на ВІЛ з ініціативи медичного працівника

Консультації та тестування з ініціативи медичного працівника, які нерідко вважають рутинним тестуванням на ВІЛ, слід поширювати у ширшому діапазоні умов та в більшій кількості регіонів. Згідно з даними Звіту про прогрес у виконанні глобальних заходів відповіді на СНІД (ВООЗ, ЮНЕЙДС, ЮНІСЕФ), станом на кінець 2014 р. у 76% зі 117 країн з низьким та середнім рівнем доходу, які надали звітність, прийняли політику щодо рекомендації РІТС всім клієнтам за будь-якого приводу їхнього звернення, і в 90% з 39 країн Африканського регіону ВООЗ, які надали звітність, консультації та тестування з ініціативи медичного працівника проводилося в рамках допологової допомоги. Але в інших африканських країнах і в Азії охоплення вагітних жінок тестуванням на ВІЛ становить менше ніж 40% (24).

Необхідні підходи, спрямовані на розширення ранньої діагностики немовлят і своєчасне направлення тих, яким встановлено діагноз ВІЛ-інфекції, для отримання лікування та догляду.

Охоплення дітей тестуванням на ВІЛ також залишається низьким. Хоча за останнє десятиліття рівень охоплення тестуванням на ВІЛ у рамках програм ППМД значно підвищився, показники ранньої діагностики немовлят все ще далекі від оптимальних. Серед країн, що надали звітність у 2012 р., тільки у третини немовлят, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, було проведено вірусологічне обстеження на ВІЛ упродовж перших двох місяців життя (24). Більше того, незважаючи на повідомлення про значну частку випадків ВІЛ, які виявлено серед дітей у лікувальних закладах країн з генералізованою епідемією (27–29), в багатьох умовах РІТС все ще рідко призначають дітям, які отримують допомогу в ЛПЗ у зв'язку з туберкульозом та недоїданням (30, 31). Такий низький рівень охоплення немовлят і дітей тестуванням на ВІЛ – це також втрачена можливість запропонувати ПТВ батькам, вихователям та родичам дітей при їхньому зверненні до медичного закладу. Перешкоди для тестування на ВІЛ немовлят і дітей включають такі фактори: матері повертаються у свої села після пологів у віддаленому медичному закладі, розташованому далеко від дому; страх розкриття ВІЛ-статусу; страх стигми та дискримінації; відсутність у батьків знань про необхідність надання дитині відповідної медичної допомоги; а також організаційні труднощі, такі як відсутність транспорту, незручний графік обслуговування і тривале очікування в медичних закладах (30, 31).

Необхідні підходи, спрямовані на розширення ранньої діагностики немовлят і своєчасне направлення тих, яким встановлено діагноз ВІЛ-інфекції, для отримання лікування та догляду. Обидва напрями діяльності є ключовими для покращення показників здоров'я та виживання дітей.

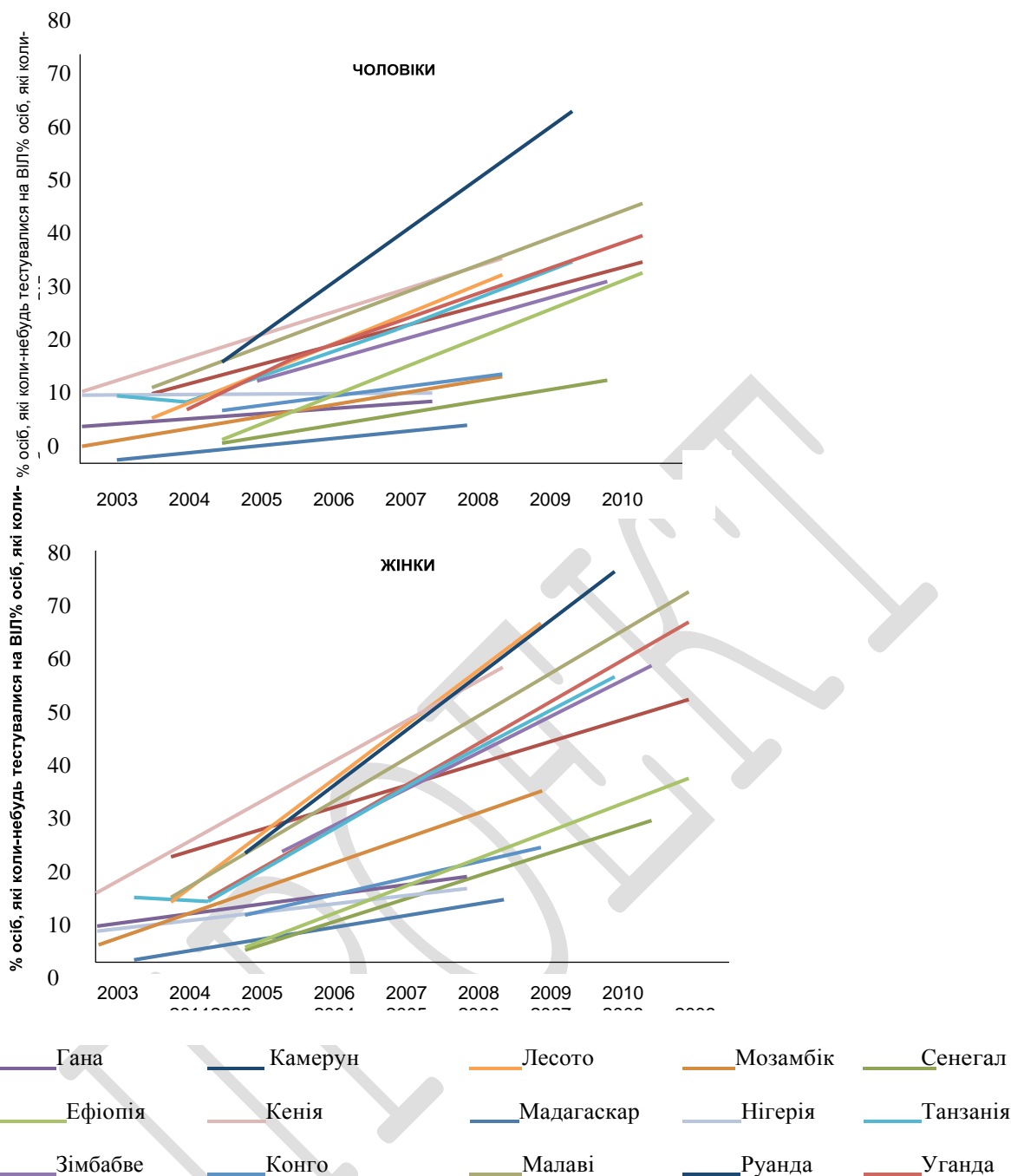


Рисунок 1.1. Відсоток чоловіків та жінок віком 15–49 років, які коли-небудь проходили тестування на ВІЛ та отримали результати, за даними 15 окремих країн Африканського регіону ВООЗ, 2003–2011 рр. Джерело: Staveteig, 2013 (22).

Коментар робочої групи: Здійснення ПТВ з ініціативи медичного працівника в ЗОЗ сприяє більш ранньому виявленню ВІЛ-позитивних осіб та їх своєчасному доступу до необхідних послуг. За рекомендаціями ВООЗ (10), у країнах, де ВІЛ-інфекція зосереджена, головним чином, в межах ключових груп ризику, масове застосування ПТВ в усіх закладах охорони здоров'я є недоцільним.

Відповідно до рекомендації ВООЗ/ЮНЕЙДС [13], за кількісними індикаторами стадій епідемії ВІЛ-інфекції, Україна включає території як у стадії концентрованої, так й

змішаної епідемії. Отже, ПТВ за принципом opt-out необхідно рекомендувати всім пацієнтам, дорослим у віці до 64 років та підліткам у віці старше 14 років, які звернулися за медичною допомогою у ЗОЗ дермато-венерологічного, психо-наркологічного, фтизіо-пульмонологічного профілів, а також до інших ЗОЗ для отримання медичних послуг з перинатальної та постнатальної допомоги, лікування ІПСШ або вірусних гепатитів В та С; а також всім пацієнтам інших ЗОЗ, у яких на момент звернення за медичною допомогою є ознаки і симптоми, що дозволяють запідозрити ВІЛ-інфекцію.

Тестування за принципом opt-out передбачає, що пацієнта інформують, що 1) тестування буде проведене; 2) пацієнт може відхилити або відтермінувати проведення тестування. Вважається, що пацієнт погодився на проведення тестування на ВІЛ, якщо він його активно не відхилив [19].

Чинне законодавство України не передбачає можливості проведення тестування на ВІЛ за принципом opt-out, тестування здійснюється за принципом opt-in, при якому пацієнт має надати письмову згоду, відповідно до Порядку добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію (протокол), затвердженого наказом МОЗ України від 19.08.2005 № 415, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 22 листопада 2005 р. за №1404/11684. Підписання згоди у даному випадку може розглядатися як додатковий бар'єр [14].

Необхідно внесення змін до українського законодавства щодо проведення тестування на ВІЛ без надання пацієнтом обов'язкової письмової інформованої згоди та передбачити можливість усвідомленої, у тому числі усної інформованої згоди на проходження тестування на ВІЛ.

Перелік захворювань, симптомів та синдромів, при яких пацієнту пропонують послуги з добровільного консультування і тестування при зверненні по медичну допомогу в заклад охорони здоров'я затверджений наказом МОЗ України від 11.05.2010 № 388, але він є неповним та потребує перегляду.

Охоплення підлітків також недостатнє

У той час як більшість немовлят з невиявленою ВІЛ-інфекцією гинуть, не досягши п'ятирічного віку, деякі з них, які вижили, залишаються недіагностованими і в підлітковому віці. Підлітки, особливо дівчата, також зазнають ризику інфікування ВІЛ статевим шляхом. У країнах Африки на південь від Сахари підлітки (віком 10–19 років) зазвичай рідше за дорослих проходять тестування, отримують допомогу, перебувають під медичним наглядом і досягають зниження вірусного навантаження до невизначуваного рівня (13). Упродовж 2005–2012 років кількість випадків смерті, пов'язаних з ВІЛ, серед підлітків зросла на 50% (32). Результати опитувань за індикаторами демографії та здоров'я і кластерних опитувань за множинними індикаторами, проведених в Африканському регіоні ВООЗ у 2008–2012 рр., засвідчили, що про свій ВІЛ-статус знала менше ніж одна з кожних п'яти дівчат віком 15–19 років (24). Через те що підлітки рідко проходять тестування на ВІЛ, а також з огляду на низьку якість або відсутність таких послуг, спеціально адаптованих для цієї вікової групи, підлітки не отримують достатньої підтримки, щоб подолати перешкоди, дотримуватись режиму лікування і перебувати під наглядом. Як наслідок, серед підлітків усе частіше фіксуються високі рівні захворюваності та смертності у зв'язку з ВІЛ (33).

Доступ для ключових груп населення повинен бути пріоритетом

У всіх країнах ключові групи населення продовжують зазнавати диспропорційного враження ВІЛ-інфекцією. У 2013 р. у світі, за розрахунками, сталося 2 млн нових випадків ВІЛ-інфекції. З них, за розрахунками, 40% припало на ключові групи населення (10, 34). Підлітки (10–19 років) та молодь (15–24 роки) у складі ключових груп зазнають вищого ризику інфікування ВІЛ порівняно з людьми старшого віку (10). У країнах з низьким рівнем поширеності ВІЛ-інфекції тестування на ВІЛ проводиться насамперед у рамках

допологової допомоги і не досягає ключових груп населення. За розрахунками, в багатьох країнах охоплення ключових груп населення тестуванням на ВІЛ залишається низьким (34), і навіть ці повідомлення можуть бути перебільшеними. В багатьох країнах зібрані дані про охоплення тестуванням на ВІЛ ключових груп населення базуються на невеликих вибірках з обмеженого числа місць, отже, можуть давати завищені результати щодо загального охоплення цих груп.

Країни і програми повинні зробити пріоритетом і зосередитися на впровадженні індивідуалізованих підходів до надання ПТВ для ключових груп населення в усіх умовах.

Крім того, в будь-яких умовах особи з ключових груп мають менше шансів порівняно з загальним населенням на стійку прив'язку до своєчасних послуг щодо ВІЛ з причин кримінального характеру їхньої поведінки, досвіду стигми та дискримінації (10). Наприклад, у Бангкоку 25% осіб, які споживають наркотики, повідомляють про те, що вони уникають контактів з медичними службами, тому що бояться примусового лікування (35), і тому рівень користування послугами щодо ВІЛ залишається низьким. Так само чоловіки, які мають секс із чоловіками, повсюдно повідомляють, що досвід гомофобії є найсуттєвішим чинником, який стримує їх у зверненні по медичні послуги (36).

Для зниження тягаря ВІЛ країни і програми повинні зробити пріоритетом і зосередитися на впровадженні індивідуалізованих підходів до надання ПТВ для ключових груп населення в усіх умовах.

Пізнє або несвоєчасне охоплення послугами профілактики, лікування, догляду та підтримки є загальною проблемою

На глобальному рівні багато людей з діагнозом ВІЛ-інфекції не мають прив'язки до послуг лікування та догляду (13). В умовах обмежених ресурсів, насамперед у країнах Африки на південь від Сахари, за розрахунками, до 40% людей, яким після тестування встановлено діагноз ВІЛ, не отримують необхідної допомоги (25, 37, 38). Існують перешкоди, які заважають прив'язці до послуг лікування та догляду або сповільнюють її, зокрема вартість проїзду та відстань до потрібного закладу, стигма, страх розкриття статусу, брак персоналу, тривалий час очікування (37), а також перешкоди у нормативно-законодавчій сфері, які можуть заважати доступу зокрема для підлітків та ключових груп. Як наслідок, багатьом особам з ВІЛ пізно встановлюють діагноз і починають АРТ, коли кількість CD4 вже нижча ніж 200 клітин/мкл (39). Упродовж останнього десятиліття частота такого пізнього початку лікування суттєво не знизилась (39). Необхідно поєднання втручань, спрямованих на покращення прив'язки до профілактики, лікування та догляду, а також на скорочення втрати клієнтів на шляху від моменту тестування на ВІЛ до початку лікування та догляду, особливо серед ключових груп населення.

Проблеми якості тестування на ВІЛ очевидні

Важливо, щоб усі, хто проходить тестування на ВІЛ, отримували правильний діагноз.

Крім стратегічного розширення ПТВ, не менш важливо, щоб усі, хто проходить тестування на ВІЛ, отримували правильний діагноз. Нещодавні повідомлення свідчать про те, що в умовах обмежених ресурсів часто трапляється помилкове визначення ВІЛ-статусу (40). Нещодавній аналіз політики також свідчить про те, що лише 20% національних стратегій тестування на ВІЛ відповідають рекомендаціям ВООЗ (41) (див. Додаток 2). Аудит, проведений у трьох країнах організацією «Лікарі без кордонів», виявив високу

частоту хибнопозитивних діагнозів, повідомлених пацієнтам (2,6%–4,8%) (42). При повторному тестуванні всіх осіб, діагностованих як ВІЛ-позитивні, в Демократичній Республіці Конго неправильний діагноз було виявлено в 10,3% випадків, в Ефіопії – в 7,1% випадків (42). У Малаві впродовж трьох місяців 2014 року у 7% осіб, яким раніше було встановлено діагноз ВІЛ-інфекції, при повторному тестуванні конкордантний ВІЛ-позитивний статус не було виявлено, що свідчить про ймовірність неправильного діагнозу. За подальші три місяці того ж року, після проведення програми покращення якості (ПЯ) і навчання персоналу, лише 4% пацієнтів, спочатку діагностовані як ВІЛ-позитивні, при повторному тестуванні перед початком АРТ не мали конкордантних результатів (43). Частота випадків хибнонегативного визначення ВІЛ-статусу (коли ВІЛ-інфікованим особам кажуть, що вони не інфіковані) залишається невідомою, і цей показник важко оцінити через відсутність системи рутинного спостереження за людьми, яким встановлено ВІЛ-негативний діагноз.

Низька якість тестування на ВІЛ має багато причин, деякі з них можуть поєднуватись: низька ефективність реагентів для тестування, неправильне зберігання наборів тестів та інших матеріалів, помилки при внесенні даних та помилки реєстрації, помилки під час постановки тесту та/або інтерпретації його результатів, недостатня підготовка персоналу, неправильне застосування методики та/або алгоритму тестування, брак підтримувальної супервізії та навчання, відсутність стандартних операційних процедур (СОП), а також низька якість практика документування та ведення записів. Для розв'язання цих проблем необхідно, крім розширення надання ПТВ, ширше впроваджувати ефективні системи забезпечення якості.

Для ліквідації різноманітних прогалин в охопленні та якості послуг потрібні більш проактивні підходи до тестування на ВІЛ, які ґрунтуються на правах людини. Це включає особливу увагу до питань забезпечення якості; цілеспрямовану популяризацію методів тестування в географічних регіонах з високими рівнями поширеності та захворюваності на ВІЛ, а також серед ключових груп населення; стратегічне інвестування у численні зусилля, спрямовані на підвищення попиту на послуги з тестування. Для ліквідації прогалин важливим також є застосування більш широкого діапазону підходів до тестування на ВІЛ, зокрема тестування пар і партнерів, рутинні ПТВ на базі медичних закладів (а не лише закладів допологової допомоги та протитуберкульозних служб), ПТВ на базі місцевих громад і (потенційно) самотестування на ВІЛ (ВІЛ-СТ) (14, 24).

***Коментар робочої групи:** Система контролю якості лабораторних досліджень є життєво важливим елементом ПТВ. Проте, в системі забезпечення якості лабораторної діагностики в Україні бракує деяких ключових компонентів, серед яких насамперед – незадовільний стан матеріально-технічної бази, відсутній на сьогоднішній день єдиний керівний методичний документ, який регламентує питання внутрішньої та зовнішньої оцінки якості, тощо.*

1.2. Обґрунтування

Це керівництво спрямовано на ліквідацію прогалин та обмежень у нинішніх підходах до ПТВ. Країни, керівники програм, медичні працівники вказали на важливість консолідації методичних вказівок ВООЗ, щоб допомогти керівникам національних програм і надавачам послуг (включаючи програми, які виконуються на базі та під егідою місцевих громад) у плануванні та наданні послуг.

1.3. Тематичне охоплення

У цьому керівництві висвітлено підхід до зміцнення та розширення ПТВ з позицій громадського здоров'я. У ньому подано та розглянуто нову рекомендацію – дозволити навченим працівників без спеціальної освіти надавати ПТВ, та об'єднано ряд наявних керівництв ВООЗ в один зведений документ.

Стислий огляд розділів

Розділ 2 описує методологію розробки цього керівництва.

У **Розділі 3** описано до- та післятестові послуги, включаючи прив'язку до послуг профілактики, лікування та догляду.

Розділ 4 містить загальні рекомендації щодо надання послуг.

У **Розділі 5** викладено ПТВ для конкретних груп населення: немовлят та дітей, підлітків, вагітних жінок, пар і партнерів (включаючи серодискордантні пари), чоловіків, представників ключових та інших вразливих груп.

У **Розділі 6** наведено і проаналізовано модель організації підходів ПТВ у різних епідеміологічних та популяційних контекстах.

У **розділах 7 та 8** описано заходи, які сприяють проведенню та забезпеченню якості тестування на ВІЛ.

У **Розділі 9** розглядаються питання тестування і встановлення діагнозу ВІЛ у контексті епіднагляду.

Розділ 10 містить основні міркування щодо моніторингу й оцінки тестування на ВІЛ.

1.4. Використання керівництва

Так само, як і «Зведене керівництво з використання антиретровірусних препаратів для лікування і профілактики ВІЛ-інфекції» (13) та «Зведене керівництво щодо профілактики ВІЛ-інфекції, діагностики, лікування та догляду для ключових груп населення» (10), це керівництво містить опис усього ланцюга безперервної послідовності профілактики, діагностики, лікування, догляду та підтримки у зв'язку з ВІЛ-інфекцією (Рис. 1.2).

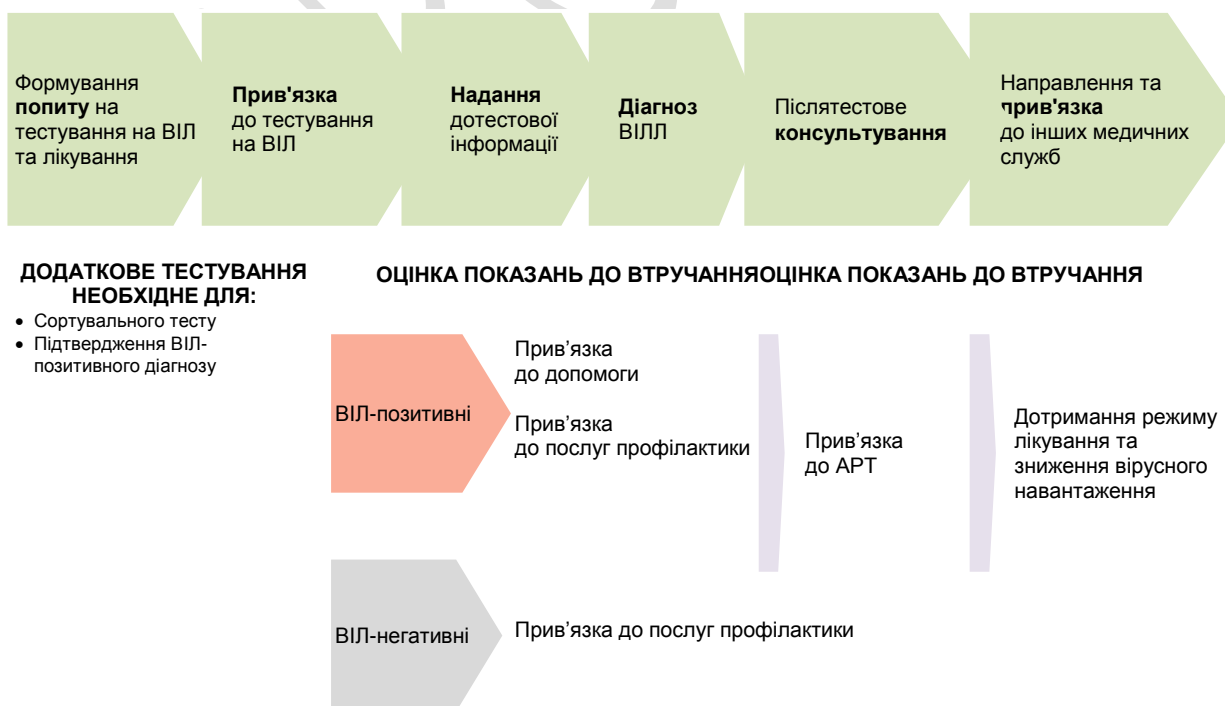


Рисунок 1.2. Безперервна послідовність зв'язків зі службами допомоги

У Додатку 1, розміщеному на веб-сайті ВООЗ (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/>), наведено довідкові документи, підготовлені на підтримку цього керівництва, а також системні огляди і таблиці GRADE (Система градації рекомендацій, експертиз, розвитку та оцінки)⁵ для нових рекомендацій.

1.5. Мета і завдання

Основна мета цього керівництва – надати консолідовані рекомендації для керівників національних програм та інших керівників для врахування під час розробки та організації відповіді на ВІЛ, зокрема щодо їхнього підходу до послуг тестування на ВІЛ. Конкретні завдання для підтримки досягнення цієї мети включають:

- **консолідувати нинішні та нові методичні рекомендації** щодо ПТВ для всіх груп населення, всіх умов та різних підходів, щоб вони були **легко доступними та зручними у використанні**;
- висвітлити нову рекомендацію щодо підтримки **навчених працівників без спеціальної освіти, які проводять тестування на ВІЛ** з використанням швидких тестів для розширення доступу до тестування, зокрема через надання ПТВ у громаді;
- розглянути питання, які стосуються **самотестування на ВІЛ**, в тому числі підходи до впровадження та моніторингу його прийнятності, рівнів використання та ефективності;
- у міру необхідності, **оновити** та уточнити наявні рекомендації щодо надання послуг;
- надати методичне керівництво для осіб, які приймають стратегічні рішення, щодо поєднання підходів до проведення ПТВ для досягнення максимального впливу;
- надати конкретні вказівки щодо того, як впроваджувати стратегії тестування, рекомендовані ВООЗ, як перевіряти алгоритми тестування і як найкращим чином відбирати набори тестів для забезпечення та підвищення якості тестування на ВІЛ;
- надати рекомендації щодо тестування та встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції в контексті епідагляду, з урахуванням необхідності рутинного інформування осіб про їхній ВІЛ-статус.

1.6. Цільова аудиторія

Це керівництво призначено для керівників національних програм з боротьби з ВІЛ та для інших осіб, які приймають рішення, зокрема у складі міністерств охорони здоров'я. Ці керівники приймають рішення щодо відповіді національного сектору охорони здоров'я на ВІЛ-інфекцію, включаючи тестування на ВІЛ, а також послуги профілактики, лікування та догляду для всього населення Держав-Членів. Вони також відіграють ключову роль у забезпеченні наявності всього комплексу послуг профілактики, лікування та догляду для ключових груп.

Керівництво також стане у пригоді службовцям національного рівня, які відповідають за інші соціально небезпечні хвороби, особливо інші (крім ВІЛ) інфекції, що передаються статевим шляхом (ПСП), туберкульоз та вірусні гепатити В і С. Це керівництво також допоможе керівникам національних та субнаціональних програм, відповідальним за організацію ПТВ і широкого спектру інтегрованих послуг.

Нарешті, воно буде корисним для інших організаторів ПТВ, включаючи міжнародні і національні неурядові організації та організації у громаді. Керівництво послужить нормативним посібником для донорів, таких як Глобальний фонд для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією, щодо підтримки ефективного фінансування, планування, виконання програм, моніторингу й оцінки ПТВ.

⁵ 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.

1.7. Керівні принципи

Для організації ПТВ найважливішим є підхід з позицій громадського здоров'я і дотримання прав людини. Підхід на основі прав людини віддає перевагу таким аспектам, як загальне охоплення послугами охорони здоров'я, гендерна рівність і права у сфері охорони здоров'я, зокрема доступність, наявність, прийнятність і якість послуг. Для будь-яких форм ПТВ незалежно від підходу актуальна користь для громадського здоров'я завжди повинна переважати можливу шкоду або ризик. Більше того, головною причиною тестування завжди повинні бути користь для осіб, які проходять тестування, та покращення показників здоров'я на рівні населення. ПТВ слід розширювати не лише для досягнення високих показників їх використання або цільових показників, а насамперед для забезпечення доступу до тестування для всіх, хто потребує відповідних і якісних ПТВ у їхній прив'язці до послуг профілактики, лікування, догляду та підтримки. Отже, тестування на ВІЛ для встановлення діагнозу повинно завжди бути добровільним, згода на тестування повинна бути інформованою шляхом проведення дотестового інформування, і тестування повинно бути прив'язано до послуг профілактики, лікування, догляду та підтримки з метою забезпечення максимальної користі на індивідуальному рівні і в масштабах громадського здоров'я.

Усі форми тестування на ВІЛ повинні відповідати п'яти С, визначеним ВООЗ: згода (Consent), конфіденційність (Confidentiality), консультивання (Counselling), правильні результати тестування (Correct test results) і зв'язок (Connection) (44). Примусове тестування неприпустиме незалежно від того, хто є джерелом примусу: медичний працівник, роботодавець, державні органи (такі як органи імміграції), партнер чи член сім'ї.

Принципи «5 С» застосовуються до ПТВ у всіх умовах

- **Consent** (згода): особи, які проходять ПТВ, повинні давати інформовану згоду на тестування і консультивання (достатньо усної згоди; письмова згода не вимагається). Їх необхідно інформувати про процедуру тестування та консультивання та про їхнє право відмовитися від цієї тестування.
- **Confidentiality** (конфіденційність): ПТВ повинні надаватися з дотриманням конфіденційності, тобто зміст спілкування між надавачем послуг та клієнтом не може бути розкрито нікому іншому без отримання чіткої згоди клієнта. Слід дотримуватися конфіденційності, але вона не повинна сприяти секретності, стигматизації або сорому. Консультанти повинні серед інших питань обговорювати, кого клієнт хотів би поінформувати (про свій ВІЛ-статус) і яким чином він хотів би це зробити. Конфіденційне інформування партнерів або членів сім'ї (які заслуговують на довіру) та медичних працівників часто може приносити велику користь.

Коментар робочої групи: Спираючись на міжнародний та український досвід з впровадження заходів з протидії ВІЛ/СНІД протягом останніх років та, беручи до уваги дані щодо низької ефективності зв'язку з послугами лікування після проведення тестування на засадах анонімності, група вважає, що в Україні створене достатнє підґрунтя для концентрації уваги на збереженні конфіденційності та поступової відмови від тестування на засадах анонімності. Окрім того, згідно з вимогами чинної нормативної бази, в Україні надання медичних послуг та послуг з лікування на засадах анонімності не передбачено.

- **Counselling** (консультивання): дотестову інформацію можна надавати в умовах групи, але всі члени групи повинні мати змогу поставити запитання в конфіденційних умовах,

якщо побажають цього. Будь-яке тестування на ВІЛ повинно супроводжуватися належним високоякісним післятестовим консультуванням відповідно до конкретного отриманого результату тестування і визначеного ВІЛ-статусу. Для забезпечення високоякісного консультування необхідно створювати механізми забезпечення якості (ЗЯ), а також системи підтримувальної супервізії та наставництва.

- **Correct** (правильні результати тестування): надавачі послуг тестування на ВІЛ повинні прагнути забезпечити високу якість цих послуг, а механізми ЗЯ повинні гарантувати, що клієнт отримає правильний діагноз. ЗЯ може включати як внутрішні, так і зовнішні заходи, а також мати підтримку з боку національної референс-лабораторії. Всі особи, які отримують позитивний результат тесту, повинні до початку надання допомоги або лікування зв'язку з ВІЛ пройти повторне тестування для **підтвердження** діагнозу.
- **Connection** (зв'язок): прив'язка до послуг профілактики, лікування та догляду повинна включати подальше ефективне і належне спостереження, зокрема довготривалу підтримку профілактики та лікування. **Проведення ПТВ за відсутності доступу або за умови незадовільної прив'язки до допомоги, у тому числі до АРТ, матиме для ВІЛ-інфікованих людей обмежену користь.**

Коментар робочої групи: У рамках діяльності Міжвідомчої робочої групи з питань організації лікування хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД, затвердженої наказом МОЗ України від 11.11.2015 р. № 74-Адм, технічною підгрупою було розроблено проект Закону України "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у сфері протидії поширенню хвороб, зумовлених ВІЛ" (далі – проект Закону).

Метою прийняття проекту Закону є здійснення контролю епідемії ВІЛ-інфекції в Україні шляхом створення законних підстав та умов для прийняття актів Кабінету Міністрів України та галузевих стандартів МОЗ у відповідності до вимог міжнародних документів, гармонізації нормативно-правових актів України із міжнародними документами.

Цим проектом Закону пропонується внесення змін до Закону України "Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ", Основ законодавства України про охорону здоров'я та Кримінального кодексу України щодо:

- *приведення термінології у відповідність до міжнародних стандартів;*
- *впровадження ключових рекомендацій ВООЗ щодо послуг з тестування на ВІЛ;*
- *легалізації надання послуг із тестування швидкими тестами особами, які не мають медичної освіти та організаціями, які наразі не можуть мати ліцензії на медичну практику (громадські об'єднання, заклади соціального обслуговування);*
- *визначення дієвих процедур допуску на ринок тест-систем, контролю їх якості та постмаркетингового контролю тест-систем;*
- *визначення алгоритму тестування на ВІЛ, відповідно рекомендаціям ВООЗ та оцінка його ефективності;*
- *визначення процедур для дотримання конфіденційності лікарями, закладами охорони здоров'я щодо ВІЛ-позитивного статусу пацієнта.*
- *удосконалення епідеміологічного нагляду за ВІЛ-інфекцією/СНІДом;*
- *виключення статті 130 Кримінального кодексу України.*

Проект Закону дозволить наблизити Україну до цільових показників прогресу у припиненні глобальної пандемії ВІЛ-інфекції у рамках стратегії Fast Track; позитивно вплине на ринок праці шляхом створення можливостей для підвищення рівня зайнятості населення у сфері протидії ВІЛ/СНІДу та паліативної допомоги за рахунок легалізації надання послуг із тестування швидкими тестами особами, які не мають медичної освіти (за умови, що вони мають відповідну підготовку) та організаціями, які наразі не можуть

мати ліцензії на медичну практику (громадські об'єднання, заклади соціального обслуговування).

Таким чином, якщо найближчим часом не будуть внесені зміни до відповідних законодавчих актів, виконання зобов'язань країни щодо досягнення цілей 90-90-90 будуть значно ускладнені, оскільки деякі нові моделі тестування на ВІЛ (рівний рівному, самотестування тощо) не передбачають залучення медичних працівників та є неможливими в межах існуючої законодавчої бази.

2. МЕТОДОЛОГІЯ

2.1. Огляд

Департамент з ВІЛ ВООЗ керував розробкою цього видання відповідно до процедур і стандартів звітності, які викладено у *Довіднику ВООЗ з розробки керівництв (45)*, та з використанням процесу GRADE. У цьому зведеному керівництві з ПТВ об'єднано рекомендації ВООЗ, розроблені раніше з використанням процесу GRADE, керівництва, опубліковані ВООЗ спільно з партнерами з ООН, а також одну нову рекомендацію ВООЗ. Всі чинні рекомендації ВООЗ стосовно ПТВ включено до цього керівництва.

2.2. Формування Групи з розробки керівництва

Департамент з ВІЛ ВООЗ сформував три групи для виконання конкретних функцій у ході розробки керівництва: 1) внутрішню **Керівну групу з розробки керівництва**, яка очолила процес; 2) **Групу з розробки керівництва** у складі 19 зовнішніх експертів, відповідальних за формулювання нової рекомендації ВООЗ, методичних вказівок щодо надання послуг та відбору прикладів з практики, а також для аналізу та схвалення остаточного змісту документа; 3) **120 зовнішніх незалежних рецензентів**. Членів груп було відібрано таким чином, щоб забезпечити широкий спектр експертизи та досвіду, в тому числі адекватне географічне та гендерне представництво, а також представництво конкретних груп населення (перелік учасників наведено в розділі «Подяки»).

Залучення ключових зацікавлених сторін

Важливим елементом роботи було залучення представників різних зацікавлених сторін до оновлення та узагальнення ключових положень щодо ПТВ, які містяться в раніше опублікованих керівництвах ВООЗ. Ці зацікавлені сторони включали країни (міністерства охорони здоров'я і лабораторні служби), науковців, міжнародні і національні виконавчі агентства, громадські мережі і виконавців на місцях, регіональні і країнові офіси ВООЗ, а також інші агенції ООН. Також для забезпечення максимальної участі зацікавлених сторін та відповідності керівництва потребам країн, ВООЗ організувала збір прикладів з практики від громадянського суспільства, організацій та мереж на базі громад, у тому числі ключових груп населення, людей, які живуть з ВІЛ, та додаткових експертів на місцях.

Декларації інтересів

Усі члени Групи з розробки керівництва та зовнішні незалежні рецензенти подали декларації інтересів у Секретаріат ВООЗ. Усі декларації було розглянуто на рівні Групи та Секретаріату; конфліктів інтересів, достатніх для того, щоб усунути когось від участі в розробці керівництва, не було виявлено. Повний комплект і резюме декларацій наведено у Додатку 15 (див. <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/>).

2.3. Визначення тематичного охоплення керівництва

Для розробки цього керівництва Керівна група ВООЗ з розробки керівництва провела інвентаризацію всіх наявних методичних документів ВООЗ, які безпосередньо стосуються ПТВ (див. Табл. 1, розділ «Резюме»). Потім Група проаналізувала ці та інші матеріали, щоб визначити питання для оновлення, прогалини, дублювання та невідповідності. Результати інвентаризації було представлено Групі з розробки керівництва під час низки віртуальних нарад з питань тематичного охоплення, які відбулися у листопаді–грудні 2014 р. Група розглянула результати інвентаризації, надала рекомендації щодо сфери тематичного охоплення керівництва, виділила питання, які не потребували оновлення, і питання, які потребували нових рекомендацій, зокрема щодо залучення навчених працівників без спеціальної освіти до тестування на ВІЛ з використанням швидких тестів.

2.4. Огляд фактичних даних

Це керівництво містить одну нову рекомендацію – щодо залучення навчених працівників без спеціальної освіти до тестування на ВІЛ, а також раніше сформульовані рекомендації. Першим етапом розробки нової рекомендації став системний огляд наявних фактичних даних. Група з розробки керівництва рекомендувала замовити на договірних засадах складання нових оглядів літератури та оцінку вже опублікованих оглядів для аналізу цінностей та вподобань, одночасно з оглядами вартості та здійсненності (див. Додаток 1). Також ВООЗ замовила проведення нового описового огляду чинних національних документів щодо залучення навчених працівників без спеціальної освіти до тестування на ВІЛ, щоб узгодити рішення щодо практичної здійсненності цієї рекомендації (див. Додаток 2).

2.5. Розробка рекомендації щодо тестування на ВІЛ силами навчених працівників без спеціальної медичної освіти з використанням швидких тестів

Як підкреслено вище, під час визначення сфери тематичного охоплення було виявлено необхідність формулювання науково обґрунтованих рекомендацій щодо залучення навчених працівників без спеціальної медичної освіти до тестування на ВІЛ з використанням швидких тестів. Це питання було проаналізовано у форматі PICO – «Населення, втручання, компаратор/альтернативи для порівняння, результат» (Population, Intervention, Comparator, Outcome). Керівна група ВООЗ з розробки керівництва сформулювала запитання PICO. Питання було розіслано членам Групи з розробки керівництва, які відібрали та пріоритизували низку результатів відповідно до їх важливості й надали коментарі. Після того як роботу у форматі запитання PICO було завершено та узгоджено, зовнішні експерти використали результати для розробки протоколів пошуку і складання системного огляду наявних наукових даних, як це описано далі. Більш детальні відомості наведено у Додатку 1.

Запитання PICO: Чи повинні навчені працівники без спеціальної медичної освіти проводити тестування на ВІЛ з використанням швидких тестів?

P (населення): люди, які отримують ПТВ.

I (втручання): тестування на ВІЛ силами навчених працівників без спеціальної медичної освіти з використанням швидких тестів.

C (компаратор/альтернативи для порівняння): тестування на ВІЛ з використанням швидких тестів, яке проводять навчені професійні медичні працівники (наприклад, медичні сестри або лікарі), або відсутність втручання.

O (результати): первинні: 1) параметри якості тестування (забезпечення якості): наприклад, кількість втрачених або пошкоджених/непридатних для інтерпретації зразків;

2) точні результати тестування (чутливість і специфічність); 3) несприятливі події: наприклад, примус до тестування, насильство між партнерами, психосоціальні події та/або самоушкодження, стигма, дискримінація); 4) рівень користування ПТВ. **Вторинні:** 5) частота епізодів підрахунку клітин CD4 (відсоток осіб, які досягли цієї стадії сортування, від загальної кількості всіх учасників, у яких виявлено ВІЛ); 6) прив'язка до відвідання медичного закладу після встановлення діагнозу; 7) початок АРТ (серед учасників, які мають показання до АРТ згідно з національним керівництвом).

***Коментар робочої групи:** чинне законодавство України не дозволяє проводити скринінг на ВІЛ немедичним працівникам, що обмежує доступ до тестування на рівні спільнот. Спрощені ліцензійні умови мають бути створені для комплексного врегулювання порядку тестування на ВІЛ поза межами лікувальних закладів. Для вирішення цього питання потребує внесення змін до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний статус людей, які живуть з ВІЛ» від 23.12.2010 N 2861-VI; Основи законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст. 19 із наступними змінами).*

2.5.1. Системний огляд цінностей та вподобань

Дослідники застосували подібну методику пошуку для виявлення праць, які містять інформацію про цінності та вподобання кінцевих користувачів у контексті запитання РІСО. Вони включили такі праці до огляду цінностей та вподобань, якщо ті містили первинні дані вивчення вподобань людей щодо різних категорій медичних працівників і тестування на ВІЛ. Ці дослідження могли бути кількісними або якісними за своєю природою, але повинні були містити первинні дані; статті з викладом точок зору та оглядами не розглядалися. Дослідники здійснили якісне узагальнення літератури щодо цінностей та вподобань; відповідне резюме наведено у Додатку 1.

2.5.2. Аналіз політики

ВООЗ провела окремий аналіз національних політик щодо тестування на ВІЛ для оцінки загальної здійсненності тестування силами навчених працівників без спеціальної освіти. Два науковці здійснили пошук, огляд та аналіз національних політик щодо тестування на ВІЛ у країнах Північної та Південної Америки, Африки, Азії та Європи. З 1 листопада по 21 грудня 2014 року дослідники провели електронний пошук таких документів з використанням Google, урядових та неурядових веб-сайтів та баз даних ВООЗ. Вони також консультувалися з регіональними технічними радниками ВООЗ та ЮНЕЙДС і ключовими експертами на місцях. Відповідний звіт наведено у Додатку 2.

2.6. Хід розробки рекомендації

Упродовж січня–березня 2015 р. ВООЗ провела 12 віртуальних нарад з розробки керівництва (по дві паралельні ранкові та вечірні наради з 6 окремих приводів для забезпечення участі представників усіх часових поясів), а також 9 нарад Керівної групи ВООЗ. На цих нарадах учасники розглянули фактичні дані як обґрунтування нової рекомендації та проаналізували всі відповідні розділи зведеного керівництва.

2.7. Огляд надання послуг, підходів до впровадження та прикладів з практики

На додаток до системного огляду теми залучення навчених працівників без спеціальної освіти до тестування на ВІЛ та огляду політики щодо тестування у 48 країнах (див. Додаток 2), було здійснено два інші огляди літератури. Обидва огляди стосувалися питань ПТВ у громаді: один – серед ключових груп населення, інший – серед загального населення. Матеріали обох оглядів використано під час аналізу підходів до ПТВ (Розділ 4) і прийняття стратегічних рішень (Розділ 6).

ВООЗ також відібрала приклади з практики надання ПТВ на місцях. Ці приклади дають змогу проаналізувати проведення ПТВ, у тому числі для ключових груп населення. Вони пояснюють, для чого і як працювали програми і які типи труднощів виникали при цьому. Приклади з практики запитували і збирали спеціально для ілюстрації ефективних та прийнятних шляхів надання ПТВ у громаді для ключових груп населення. Потім Керівна група ВООЗ і Група з розробки керівництва провели огляд прикладів з практики та відібрали найбільш відповідні для включення у керівництво (всі приклади з практики та додаткову інформацію наведено у Додатку 3).

2.8. Додаткова підготовча робота

Частиною процесу розробки керівництва були ще три пошуки літератури і математичне моделювання, виконані на замовлення ВООЗ для надання найбільш оновленої інформації. Вони включали:

- **Установки, цінності та вподобання щодо самотестування на ВІЛ серед ключових груп.** Матеріали огляду використано у Розділі 4 під час аналізу питань самотестування на ВІЛ (див. Додаток 4).
- **Огляд вартості різних підходів до тестування на ВІЛ.** Матеріали огляду використано в Розділі 6 під час аналізу питань стратегічного відбору підходів до ПТВ (див. Додаток 5).
- **Математична модель вартості тестування вагітних жінок в умовах високого і дуже низького рівнів поширеності ВІЛ.** Цю модель використано в Розділі 6 під час аналізу питань стратегічного відбору підходів до ПТВ (див. Додаток 6).
- **Огляд проблеми неправильного визначення ВІЛ-статусу.** Матеріали огляду використано в розділах 7 та 8 під час аналізу питань встановлення діагнозу ВІЛ та якості послуг (див. Додаток 14).

Коментар робочої групи: Враховуючи нові рекомендації ВООЗ, процедура послуг з тестування на ВІЛ включає п'ять основних етапів, яким можуть передувати самотестування або сортувальне тестування.

ОПИС ЕТАПІВ ПОСЛУГ З ТЕСТУВАННЯ НА ВІЛ

<i>№ етапу</i>	<i>Назва</i>	<i>Характеристики</i>	<i>Відповідальний</i>	<i>Рівень надання медичної допомоги</i>
0.	<i>Самотестування на наявність серологічних</i>	<i>Виконання швидкого (експрес)тесту з використанням ротової</i>	<i>Особа, яка здійснює самотестування</i>	<i>Здійснюється поза ЗОЗ.</i>

<i>№ етапу</i>	<i>Назва</i>	<i>Характеристики</i>	<i>Відповідальний</i>	<i>Рівень надання медичної допомоги</i>
	<i>маркерів ВІЛ</i>	<i>рідини та інтерпретація результату. При отриманні позитивного результату показано обстеження на наявність ВІЛ-інфекції – визначається інструкцією до тестової системи.</i>		
	<i>Сортувальне тестування</i>	<i>До- та післятестове інформування; тестування з використанням одного швидкого (експрес) тесту. У разі позитивного результату - направлення до ЗОЗ або до іншого пункту тестування на рівні спільноти для отримання послуг з обстеження на наявність ВІЛ-інфекції.</i>	<i>Навчений працівник без спеціальної медичної освіти.</i>	<i>Здійснюється поза ЗОЗ.</i>
<i>1.</i>	<i>Дотестове інформування / консультування</i>	<i>Пропонування послуги з обстеження на ВІЛ-інфекцію з боку надавача послуг або самостійне звернення. Надання стислої інформації щодо проходження тестування. Направлення на забір крові для подальшого тестування або тестування на місці.</i>	<i>Медичний працівник; соціальний працівник; навчений працівник без спеціальної медичної освіти.</i>	<i>На всіх рівнях</i>
<i>2.</i>	<i>Скринінгове тестування на ВІЛ</i>	<i>Тестування з використанням швидкого (експрес) тесту (ШТ) за місцем звернення особи або забір венозної крові для подальшого тестування інструментальними методами. Негативний результат</i>	<i>Медичний працівник або лаборант. Соціальний працівник; навчений працівник без спеціальної медичної освіти - ШТ.</i>	<i>На всіх рівнях - ШТ.</i>

<i>№ етапу</i>	<i>Назва</i>	<i>Характеристики</i>	<i>Відповідальний</i>	<i>Рівень надання медичної допомоги</i>
		<p>– етап 4. Позитивний результат – етап 3. Недійсний результат – повтор етапу 2. Невизначений / сумнівний результат – відповідно до порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію. Негативний результат – етап 4. Позитивний результат – етап 3. Недійсний результат – повтор етапу 2. Невизначений / сумнівний результат – відповідно до лабораторного порядку проведення тестування на ВІЛ.</p>		
3.	<p>Підтверджувальне тестування на ВІЛ з використанням ШТ або інструментальних методів (у разі позитивного результату скринінгового тестування)</p>	<p>Тестування на місці ШТ іншого виробника або тестування інструментальними методами на спеціальному лабораторному обладнанні з використанням зразка крові, у якому було отримано позитивний результат скринінгового тестування. Оформлення довідки про результат тестування. Реєстрація випадку ВІЛ-інфекції (конфіденційне тестування).</p>	<p>Медичний працівник / лаборант. Соціальний працівник; навчений працівник без спеціальної медичної освіти - ШТ.</p>	<p>На всіх рівнях - ШТ .</p>
4.	<p>Післятестове консультування</p>	<p>Післятестове консультування надається особі при отриманні результатів тестування на ВІЛ, в т.ч. довідки про результат тесту.</p>	<p>Медичний працівник; соціальний працівник; навчений працівник без спеціальної</p>	<p>На будь-якому рівні</p>

<i>№ етапу</i>	<i>Назва</i>	<i>Характеристики</i>	<i>Відповідальний</i>	<i>Рівень надання медичної допомоги</i>
		<p><i>Післятестове консультування може включати одну або більше сесій з консультування з наданням необхідної інформації щодо профілактичних заходів та/або лікування в залежності від результату тесту. Додаткові сесії з післятестового консультування можуть знадобитися, якщо особі потрібно більше часу для отримання відповідей на додаткові питання або якщо особа перебуває у стресовому стані та не здатна одразу зрозуміти значення результату тесту та здійснити подальші кроки.</i></p>	<i>медичної освіти.</i>	
5.	<i>Взяття під медичний нагляд</i>	<p><i>Самостійне звернення або супровід до ЗОЗ. Прийом лікаря та отримання від лікаря рекомендацій щодо обстеження у зв'язку із взяттям під медичний нагляд. Проходження обстежень та консультацій спеціалістів. Оформлення облікової документації щодо взяття під медичний нагляд. Отримання від лікаря рекомендацій щодо отримання медичних послуг.. Призначення наступного візиту.</i></p>	<i>Медичний працівник (увесь комплекс послуг); навчений працівник без спеціальної освіти, соціальний працівник (супровід)</i>	<i>Вторинний та третинний рівень надання медичної допомоги.</i>

3. ДОТЕСТОВІ ТА ПІСЛЯТЕСТОВІ ПОСЛУГИ

Ключові положення

- Для успішності всіх ПТВ суттєвими є п'ять принципів («5 С»): **згода, конфіденційність, консультування, правильні результати тестування і зв'язок** (див. Розділ 1.7).
- ПТВ слід **зробити пріоритетом і популяризувати для тих, хто зазнає високого ризику** і не проходив тестування останнім часом.
- Усної згоди зазвичай достатньо, але всі особи повинні мати змогу відмовитися від тестування. **Примусове тестування за жодних обставин не є виправданим.**
- Під час ПТВ повинна забезпечуватися **конфіденційність** результатів всіх тестів та персональних даних клієнтів. Хоча розкриття статусу статевим партнерам, членам сім'ї, готовим надавати підтримку, та медичним працівникам часто буває корисним, його повинна робити тільки особа, яка пройшла тестування, або за її згодою.
- **Повторне тестування осіб з підозрою на перебування у періоді вікна** необхідне тільки для тих, хто повідомляє про конкретний недавній вплив факторів ризику.
- Дотримання положень міжнародних і національних керівництв для забезпечення **правильних результатів тестування** – це моральний та професійний обов'язок працівника, який надає результати тестування на ВІЛ.
- **Особи з негативними результатами тестування на ВІЛ** зазвичай потребують лише стислої інформації про ВІЛ-статус, про те, як запобігти інфікуванню в майбутньому, де і як отримати послуги профілактики ВІЛ-інфекції за потреби. Особи, які зазнають постійного високого ризику, можуть потребувати більш активної підтримки і прив'язки до послуг профілактики ВІЛ. Усі особи з позитивним результатом тестування, в тому числі пари, в яких один або обидва партнери ВІЛ-інфіковані, повинні отримувати післятестове консультування.
- **Особи з непідтвердженими результатами тестування або з невизначеним діагнозом** потребують подальшого спостереження, яке забезпечить встановлення їхнього діагнозу.
- **Ключові групи населення** потребують особливих підходів та повідомлень.
- **Зв'язок з профілактикою, лікуванням та доглядом** – це суттєвий компонент ПТВ.

***Коментар робочої групи:** Відповідно до ст.6 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» громадяни України, іноземці та особи без громадянства, які постійно проживають в Україні, особи, які звернулися за наданням статусу біженця та яким надано статус біженця в Україні, інші іноземці та особи без громадянства, які на законних підставах тимчасово перебувають на території України, мають право на отримання послуг з тестування на ВІЛ відповідно до протоколу надання таких послуг, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.*

Робоча група пропонує визначення терміну «ВІЛ-статус» як стан організму особи стосовно відсутності чи наявності в ньому серологічних маркерів ВІЛ: негативний ВІЛ-статус особи характеризується відсутністю в її організмі серологічних маркерів ВІЛ, позитивний ВІЛ-статус особи характеризується наявністю в її організмі серологічних маркерів ВІЛ. Невизначений або сумнівний ВІЛ-статус - неможливість визначення наявності чи відсутності серологічних маркерів ВІЛ після проходження певного етапу тестування. Невідомий ВІЛ-статус - відсутність інформації щодо наявності серологічних маркерів ВІЛ у осіб, які не проходили тестування на ВІЛ-інфекцію.

Документальним підтвердженням відповідного ВІЛ-статусу в Україні є довідка про результат тестування на ВІЛ-інфекцію, відповідно до вимог наказу МОЗ України від 21 грудня 2010 р. № 1141 "Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення" (зі змінами), зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 р. за № 319/19057.

Термін «діагноз ВІЛ-інфекції» зазвичай співвідносять з ВІЛ-позитивним статусом.

3.1. Вступ

Прив'язка до належних послуг після встановлення діагнозу повинна розглядатися як ключовий компонент ефективних та комплексних ПТВ.

Досягнення цільових орієнтирів ООН «90–90–90» залежить від перших «90» – діагностування 90% людей з ВІЛ-інфекцією. Багатьом ВІЛ-інфікованим особам вже встановлено діагноз, про що свідчить той вагомий факт, що у світі, за розрахунками, 13 млн осіб отримують АРТ. Проте велика кількість людей, які потребують лікування та догляду, залишаються недіагностованими. Успішна прив'язка від діагностики до послуг профілактики, лікування та догляду має також ключове значення для досягнення других і третіх «90»: 90% осіб з виявленою інфекцією перебувають на АРТ, і у 90% пацієнтів, які отримують АРТ, вдалося досягти зниження вірусного навантаження (20).

Встановлення діагнозу ВІЛ дає людям можливість прийняти інформовані рішення щодо профілактики, лікування та догляду, які вплинуть як на передачу ВІЛ, так і на особисте здоров'я та виживання. Тому прив'язка до належних послуг після встановлення діагнозу повинна розглядатися як ключовий компонент ефективних і комплексних ПТВ (див. Рисунок 1.2, Розділ 1.4).

У цьому розділі обговорюються найважливіші послуги, які надаються перед проведенням тестування на ВІЛ, а також післятестове інформування та консультування. Післятестові послуги описано окремо для осіб з ВІЛ-негативними результатами тесту, осіб з ВІЛ-позитивними результатами, осіб, які отримали реактивний результат тесту, але потребують подальшого тестування, та осіб з невизначеним ВІЛ-статусом. У розділі пояснюється важливість прив'язки до служб профілактики, лікування та догляду та досліджуються інноваційні підходи до підвищення успішності такої прив'язки.

3.2. Послуги, які надаються перед проведенням тестування на ВІЛ

Перед проведенням тестування клієнтам у всіх умовах слід надавати певні базові послуги незалежно від обраного підходу до ПТВ (див. Розділ 4, де описано різні підходи). Ці послуги надаються всім дорослим особам, парам або партнерам, а також підліткам. Конкретні дотестові послуги для дітей описано у виданні «Операційне керівництво з тестування на ВІЛ і консультування немовлят, дітей та підлітків для надавачів послуг в Африканському регіоні» (<http://tinyurl.com/hivtestguideafro>) (46).

Коментар робочої групи: *Пацієнт має право не проходити тестування, але обов'язком медичного працівника є надати вичерпну інформацію щодо всіх ризиків такого рішення.*

3.2.1. Популяризація ПТВ

У багатьох країнах і силами різних програм проводиться активна популяризація ПТВ через засоби масової інформації, включаючи радіо, телебачення, зовнішню рекламу, Інтернет та електронні соціальні мережі. Використання ЗМІ, як було показано, збільшує показники користування ПТВ у короткотерміновому періоді (47). У країнах як з високим, так і з низьким рівнем поширеності ВІЛ наслідком проведених кампаній і заходів з популяризації ПТВ стала широка обізнаність про наявність цих послуг та місця, де їх можна отримати. Наприклад, нещодавні опитування за показниками демографії та здоров'я, проведені в країнах з генералізованою епідемією, свідчать про те, що в Замбії (2014 р.) 96%, а в Танзанії (2011–2012 рр.) – 91% чоловіків та жінок знають, де можна пройти тестування на ВІЛ. У країнах з концентрованою епідемією обізнаність населення про місця тестування на ВІЛ має нижчий, але все одно значний рівень. Так, наприклад, серед чоловіків та жінок у Камбоджі (2010 р.) 60%, а в Сьєрра-Леоне (2013 р.) – 71% знали, де можна пройти тестування. З деяких країн надходять повідомлення про гендерні відмінності. Наприклад, у Домініканській республіці (2010 р.) про місця тестування на ВІЛ знали 96% жінок і 85% чоловіків, а в Ефіопії (2011 р.) – 66% жінок і 82% чоловіків.

З огляду на значну поширеність знань про тестування на ВІЛ і місця його проведення, варто оцінити наявні потреби у продовженні заходів популяризації, спрямованих на загальне населення. Залежно від цілей програми ПТВ, кампанії загальної популяризації та підвищення обізнаності щодо ПТВ, можливо, вже не є необхідними. Проте навіть у країнах з високим рівнем обізнаності про тестування на ВІЛ може бути потреба у спрямуванні заходів популяризації на групи населення з нижчим від оптимального рівнем тестування на ВІЛ, зокрема ключові групи та підлітків, які, ймовірно, потребуватимуть особливих повідомлень та підходів, наприклад, через соціальні мережі.

Приклади з практики: популяризація послуг тестування на ВІЛ

- У Китаї діють цілодобова онлайн-система запису на тестування на ВІЛ та система «Легко сказати» – анонімна система інформування партнерів на підтримку самотестування на ВІЛ.
- У Колишній Югославській Республіці Македонія депутати парламенту пройшли тестування на ВІЛ за допомогою мобільних служб. Ця подія сприяла популяризації користі тестування.
- У Кенії професійно спланована чотирьохетапна кампанія у ЗМІ значно розширила масштаби тестування, безпосередньо згадуючи ВІЛ та висвітлюючи особисту, сімейну та профілактичну користь тестування на ВІЛ (48).
- У Лівані проводилися заходи (включаючи поширення «із вуст в уста», аутріч-кампанії, направлення від медичних працівників та соціальні мережі) для популяризації спеціалізованого медичного центру, який пропонує послуги з охорони статевого здоров'я для чоловіків, які мають секс із чоловіками, секс-працівників і трансгендерів.
- У Литві асоціація жінок, постраждалих від ВІЛ, та їхніх сімей організувала мобільний тур з тестування на ВІЛ. Для популяризації програми про неї було

поінформовано мерів міст, інших муніципальних керівників, представників охорони громадського здоров'я і пенітенціарних закладів, а також місцеві ЗМІ. Понад 80 повідомлень про ці мобільні послуги надали газети, радіо і телебачення.

Джерела: Marum et al., 2008 (48); Додаток 3.

На додаток до аутріч-роботи і популяризації, важливе значення мають зрозумілі вказівники, які спрямовують потенційних клієнтів на тестування. Це стосується тестування в медичних закладах, у громаді та надання мобільних послуг. У певних клінічних умовах, де послуги з тестування на ВІЛ пропонуються у рутинному порядку (заклади допологової допомоги, дерматовенерологічні та протитуберкульозні служби), можна за допомогою вказівників, друкованої інформації, плакатів, групових навчальних сесій з питань здоров'я ефективно інформувати вагітних жінок, інших клієнтів та членів їхніх сімей про можливість тестування.

3.2.2. Створення сприятливого середовища

Критично важливі передумови – це елементи за межами втручань сфери охорони здоров'я, які дозволяють здійснити такі втручання і надати послуги ефективно та безпечно. Приклади таких передумов охоплюють від проявів толерантності загального населення щодо представників ключових груп до законів та політик, які дають змогу молодим людям проходити тестування без згоди батьків. Ці чинники не належать до прямої відповідальності сектору охорони здоров'я, але медичні працівники і заклади, які надають послуги ПТВ, повинні співпрацювати з організаціями у громадах, юридичними і правозахисними структурами для забезпечення того, що оточення підтримує людей і створює для них можливість дізнатися свій ВІЛ-статус. Опис найважливіших передумов наведено в Розділі 4 та у виданні «Зведене керівництво щодо профілактики ВІЛ-інфекції, діагностики, лікування та догляду для ключових груп населення» (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/keypopulations/en/>) (10).

Рекомендація ВООЗ

Необхідно втілювати ініціативи для посилення недоторканності приватного життя клієнтів і забезпечення виконання нормативних актів, законів та норм, які запобігають дискримінації та сприяють розвитку толерантності щодо людей, які живуть з ВІЛ, та їх прийняття. Це може допомогти у формуванні оточення, в якому розкриття ВІЛ-статусу відбувається легше (*сильна рекомендація, низька якість фактичних даних*).

Джерело: ВООЗ, 2011 (49).

3.2.3. Забезпечення конфіденційних умов та дотримання конфіденційності

Усі надавачі послуг тестування на ВІЛ повинні суворо дотримуватися принципу конфіденційності – одного з п'яти принципів ПТВ («5 С»; див. Розділ 1.7). Конфіденційність стосується не лише результатів тестування та визначення ВІЛ-статусу, але й будь-яких інших відомостей про особу, таких як інформація про характер статевих відносин або споживання незаконних наркотиків. При проведенні ПТВ слід уникати такої практики, яка може ненавмисно розкривати результати тестів клієнта або його ВІЛ-статус іншим клієнтам, які перебувають у кімнаті для очікування або в медичному закладі. Приклади такої практики можуть включати консультування всіх осіб, діагностованих як ВІЛ-позитивні, в окремій кімнаті, силами спеціально призначеного працівника або в такий спосіб, що іншим стане зрозуміло, яким клієнтам потрібно або призначено додаткове

тестування або проводиться більш тривале післятестове консультування. Відсутність конфіденційності відштовхує людей від проходження ПТВ. Так, наприклад, у Камбоджі деякі секс-працівники відмовлялись від тестування на ВІЛ, тому що умови аутріч, де проводилось консультування за принципом «рівний–рівному», не сприймались як приватні (50). Медичні та інші працівники, які надають послуги з тестування на ВІЛ, можуть потребувати спеціального навчання та інструктування щодо конфіденційності медичних записів, які стосуються, зокрема, ключових груп населення.

Коментар робочої груп: *Забезпечення конфіденційності відомостей про ВІЛ-позитивну людину є обов'язковим для виконання усіма закладами, установами та організаціями, які надають послуги ПТВ, на усіх етапах проведення ПТВ та руху пов'язаної з цим інформації, згідно з чинним законодавством України. Відповідно до ст. 32 Конституції України не допускається збирання, зберігання, використання та поширення конфіденційної інформації про особу без її згоди, крім випадків, визначених законом, і лише в інтересах національної безпеки, економічного добробуту та прав людини.*

Перелік відомостей, що не підлягають розголошенню визначено статтею 286 Цивільного кодексу України та статтею 40 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 р. № 2801-ХІІ.

Слід зазначити, що дія Закону України «Про захист персональних даних» поширюється на всіх суб'єктів господарської діяльності в медичній сфері незалежно від форми власності та відомчого підпорядкування.

Згідно пункту 3 статі 13 Розділу III Закону України “Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ” відомості про результати тестування особи з метою виявлення ВІЛ, про наявність або відсутність в особі ВІЛ-інфекції є конфіденційними та становлять лікарську таємницю.

Таким чином, в Україні створене достатнє законодавче підґрунтя для концентрації уваги на збереженні конфіденційності та поступової відмови від анонімного тестування на ВІЛ-інфекцію. Окрім того, згідно з вимогами чинної нормативної бази, надання медичних ВІЛ-сервісних послуг на засадах анонімності не передбачено. Проте, необхідним є визначення процедур, які б забезпечили дотримання конфіденційності лікарями, закладами охорони здоров'я.

Робоча група пропонує пункт 7 статі 6 Розділу II Закону України “Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ”, у який зазначено:

«За бажанням особи, яка звернулася для проведення тестування з метою виявлення ВІЛ, таке тестування може бути проведено анонімно»

викласти у новій редакції:

«Особі, в організмі якої за даними тестування виявлено ВІЛ, повідомляється про це з урахуванням вимог цього Закону щодо конфіденційності зазначеної інформації, згідно з порядком, установленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я».

3.2.4. Надання дотестової інформації

Традиційно консультування на ВІЛ проводиться як до, так і після тестування на ВІЛ. До впровадження швидких тестів було неможливо отримати результати в день тестування, тому в дотестову сесію консультанти включали комплексну інформацію на випадок, якщо клієнт не повернеться для отримання результатів тесту. Більше того, в долікувальну епоху дотестове консультування часто спрямовувалося на оцінку ризику, підготовку клієнтів до необхідності змиритися з ВІЛ-позитивним діагнозом за відсутності лікування і на мотивування клієнтів до повторного візиту для отримання результатів тесту.

В умовах широкого застосування швидких тестів на ВІЛ більшість людей отримує свої результати (принаймні, результати першого тесту) і нерідко – діагноз того ж самого дня. Тому інтенсивне дотестове консультування більше не є необхідністю і, навпаки, може заважати наданню послуг (51, 52). **Індивідуальна оцінка ризику та індивідуальне консультування під час дотестової інформаційної сесії більше не рекомендуються.** Залежно від місцевих умов та ресурсів, у рамках програм тестування на ВІЛ до тестова інформація може надаватися на індивідуальних та групових інформаційних сесіях та через засоби наочності – плакати, брошури, веб-сайти і короткі відео кліпи, які демонструють у кімнатах для очікування. Коли тестування проводять дітям та підліткам, інформацію для забезпечення її розуміння слід надавати відповідно до їхнього віку.

Пропонуючи або рекомендуючи тестування на ВІЛ клієнтові або групі клієнтів, слід надавати чітку і стислу інформацію про:

- користь від тестування на ВІЛ;
- значення ВІЛ-позитивного та ВІЛ-негативного діагнозу;
- послуги, які можна отримати у випадку ВІЛ-позитивного діагнозу, в тому числі інформацію про місця надання АРТ;
- потенційну можливість неправильних результатів тестування, якщо особа вже отримує АРТ;
- стислий опис можливостей профілактики та заохочення партнера до тестування;
- конфіденційність результатів тесту та будь-якої інформації, яку повідомляє клієнт;
- право клієнта відмовитися від тесту, причому відмова від тестування не впливає на його доступ до послуг у зв'язку з ВІЛ-інфекцією або до загальної медичної допомоги;
- потенційний ризик, пов'язаний з тестуванням, для тих, у кого можуть існувати правові наслідки отримання позитивного результату тесту, та/або тих, чия статевая чи інша поведінка зазнає стигматизації;
- можливість поставити запитання медичному працівнику.

Коментар робочої групи: робоча група пропонує викласти частину щодо дотестового інформування в наступній редакції:

Пропонуючи або рекомендуючи послуги з тестування на ВІЛ клієнтові або групі клієнтів, слід надавати чітку і стислу інформацію про:

- користь від тестування на ВІЛ;
- значення позитивного та негативного результатів тестування на ВІЛ;
- послуги, які може отримати особа з позитивним результатом тестування та діагностованою ВІЛ-інфекцією, в тому числі інформацію про спектр медичних послуг, місця їх надання та АРТ;
- стислий опис засобів профілактики та заохочення партнера (-ів) до тестування;
- конфіденційність результатів тесту та будь-якої інформації, яку повідомляє клієнт;
- право клієнта відмовитися від тесту та, що відмова від тестування не впливатиме на його доступ до послуг з профілактики ВІЛ або до загальної медичної допомоги;
- потенційний ризик, пов'язаний з тестуванням, для тих, у кого можуть існувати правові наслідки отримання позитивного результату тесту, та/або тих, чия статевая чи інша поведінка зазнає стигматизації;
- можливість поставити запитання медичному працівнику або навченому працівнику без спеціальної медичної освіти.

Особливі міркування щодо вагітних жінок та жінок у післяпологовому періоді

Дотестова інформація або навчання з питань здоров'я для жінок, які вже вагітні, можуть завагітніти або перебувають у післяпологовому періоді, повинні додатково включати такі

аспекти:

- потенційний ризик передачі ВІЛ-інфекції до дитини;
- заходи, яких можна вжити для зменшення ризику передачі ВІЛ від матері до дитини, включаючи призначення АРТ, яке принесе користь матері і запобігне передачі ВІЛ до дитини;
- консультування щодо форм вигодовування немовляти, спрямованих на скорочення ризику передачі ВІЛ-інфекції;
- користь раннього встановлення діагнозу ВІЛ для матері та дитини;
- заохочення партнера до тестування.

Коментар робочої групи: *Особливості тестування вагітних, пов'язані з попередженням передачі ВІЛ від матері до дитини, зазначені в Уніфікованому клінічному протоколі первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини» (УКПМД), затвердженому наказом МОЗ України від 16.05.2016 р. № 449.*

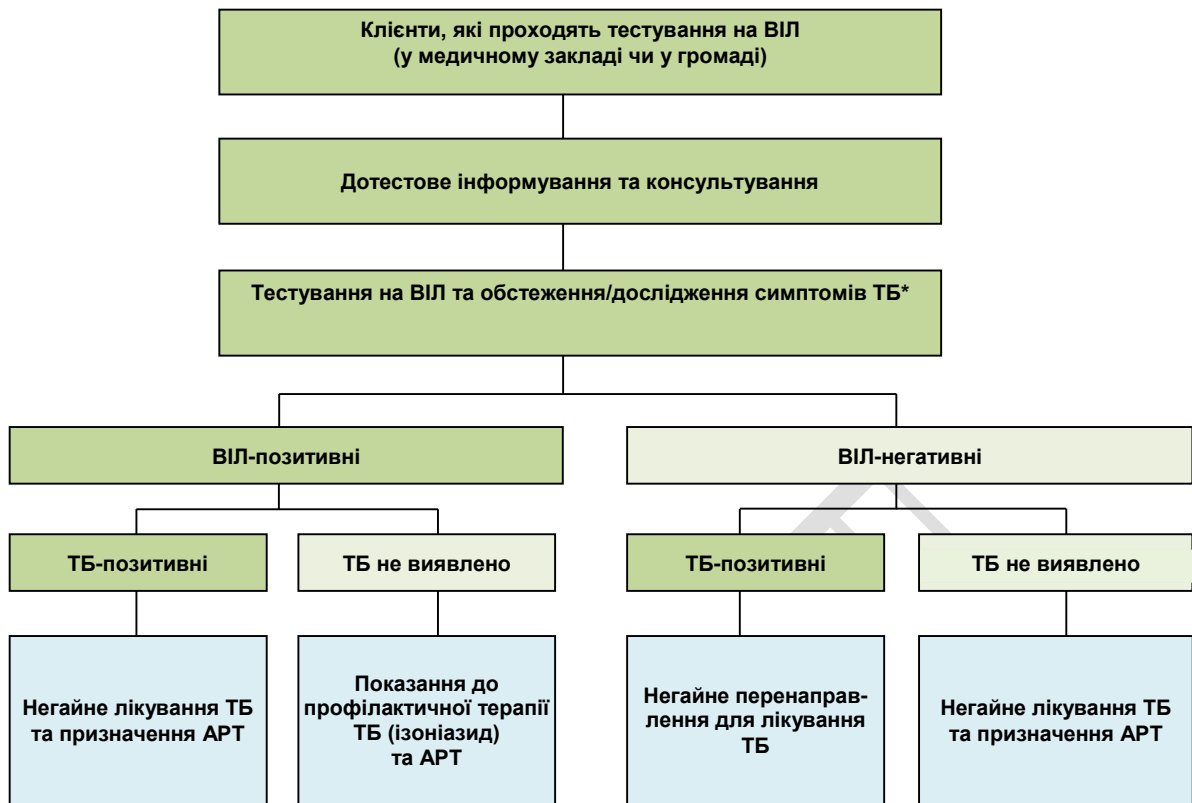
Оновлена нормативно – правова документація з питань ППМД враховує сучасний контекст розвитку епідемії ВІЛ-інфекції в Україні та ґрунтується на найновіших знаннях та доказових даних, сучасних рекомендаціях щодо оптимізації клінічної тактики та впровадження ефективних методів ліквідації нових випадків ВІЛ-інфекції у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками. Основною стратегією ППМД для України визначено Опцію «В+». Це підхід, при якому всі вагітні жінки, які живуть з ВІЛ, незалежно від кількості CD4 або клінічної стадії ВІЛ-інфекції, отримують 3-х компонентну АРТ, як профілактику не тільки під час вагітності, але далі впродовж всього життя, як додатковий спосіб запобігання подальшого поширення ВІЛ та власне як АРТ.

Підтримка посиленого виявлення випадків туберкульозу в закладах, які проводять тестування на ВІЛ

Туберкульоз (ТБ) – це найбільш часте захворювання серед осіб, які живуть з ВІЛ. Невиявлений або нелікований туберкульоз приводить до летального випадку; він є основною причиною смерті серед людей, які живуть з ВІЛ, зумовлюючи приблизно одну з кожних чотирьох смертей, пов'язаних з ВІЛ. Раннє виявлення туберкульозу та негайна прив'язка до служб лікування ТБ (одночасно з АРТ) можуть запобігти цим смертям. ПТВ дають вагому можливість посиленого виявлення випадків ТБ і, як наслідок, його ранньої діагностики та лікування.

До послуг тестування на ВІЛ необхідно включити скринінг симптомів туберкульозу і проводити його під час інформаційної сесії перед тестуванням на базі як медичних закладів, так і громад.

До послуг тестування на ВІЛ необхідно включити скринінг симптомів туберкульозу і проводити його під час інформаційної сесії перед тестуванням на базі як медичних закладів, так і громад. Всіх клієнтів з симптомами туберкульозу слід ретельно обстежити, і під час післятестового консультування слід обговорити результати обстеження. Всіх клієнтів, у яких виявлено туберкульоз, слід негайно зареєструвати відповідно до національної програми боротьби з туберкульозом і розпочати їх протитуберкульозне лікування. ВІЛ-позитивним клієнтам, у яких виявлено активний туберкульоз, слід негайно розпочати АРТ незалежно від кількості клітин CD4, а для осіб, у яких туберкульоз не виявлено, слід розглянути показання до профілактичної протитуберкульозної терапії (наприклад, профілактична терапія ізоніазидом), як показано на Рисунку 3.1.



* Відповідно до національного протоколу

Рисунок 3.1. Алгоритм тестування та скринінгу на ВІЛ/ТБ для підвищення виявлення випадків туберкульозу під час ПТВ

Коментар робочої групи: Найбільш поширеним СНІД-індикаторним захворюванням в Україні, як і раніше, залишається туберкульоз. Пізнє виявлення захворювань, обумовлених СНІДом, та поєднаних форм ВІЛ-інфекція та туберкульоз обумовлює ще високі рівні захворюваності на СНІД (у 2015 р. – 19,8, у 2014 р. – 22,9 на 100 тис. нас.) та смертності від СНІДу (у 2015 р. – 7,1, у 2014 р. – 8,0 на 100 тис. нас.) в Україні. Питома вага хворих з діагнозом ТБ серед нових випадків СНІДу у 2015 р. зростає та склала 52,8% проти 49,3% у 2014 р. [2].

У контексті забезпечення глобальних цілей у протидії епідемії ВІЛ-інфекції в Європейському регіоні до 2030 року ВООЗ розробив Європейський план дій з профілактики і контролю за ВІЛ-інфекцією/СНІДом на 2016-2021 роки, що відповідає Стратегії ВООЗ з ліквідації туберкульозу до 2035 року.

Робоча група вважає, що включення скринінгу симптомів туберкульозу на етапі дотестового інформування на базі як медичних закладів, так і громад, забезпечить оптимізацію послуг з профілактики, лікування, догляду та підтримки у сфері протидії епідеміям ВІЛ-інфекції та туберкульозу, у тому числі хіміорезистентного туберкульозу, який є серйозною загрозою для суспільної охорони здоров'я в Україні.

Приклад з практики: у всіх закладах Індії, які здійснюють тестування на ВІЛ, систематично проводиться посилене виявлення випадків туберкульозу

У пунктах тестування на ВІЛ медичні працівники або навчені працівники без спеціальної освіти проводять скринінг кожного клієнта на наявність кашлю впродовж двох тижнів,

лихоманки, втрати ваги, нічної пітливості або інших симптомів, які вказують на можливість легеневого або позалегеневого туберкульозу. Цей скринінг є невід'ємною частиною дотестового інформування. Всіх клієнтів з симптомами ТБ організовано перенаправляють і записують на обстеження в цьому ж закладі. Про проведені заходи в рутинному порядку звітують до установ району, штату і центральних органів. У поданій далі таблиці наведено узагальнені дані за чотири останні роки.

Рік	Загальна кількість клієнтів, які відвідали центри тестування на ВІЛ (без урахування вагітних жінок)	Кількість випадків з підозрою на ТБ	Кількість підтверджених випадків	Частка ВІЛ-позитивних пацієнтів з ТБ, які почали АРТ
2010	4 070 746	440 617	51 507	57%
2011	9 774 581	580 695	55 572	59%
2012	9 193 113	552 350	46 388	59%
2013	7 264 722	620 539	64 506	88%

Джерело: TB India, 2014 (53).

Особливі міркування щодо пар і партнерів, які звернулися з проханням про спільне тестування

У все більшій кількості країн пропонують консультування пар і тестування партнера, що сприяє взаємному розкриттю ВІЛ-статусу і підвищує рівень дотримання профілактичних заходів, особливо у випадку дискордантних пар (один з партнерів ВІЛ-позитивний, інший – ВІЛ-негативний). У ході дотестової інформаційної сесії з парами не варто розпитувати про минулу сексуальну поведінку та ризики, тому що це не є обов'язковим і може створити проблеми для пари. Працівник, який проводить дотестову інформаційну сесію, повинен пояснити, що і тестування, і післятестове консультування можуть проводитись індивідуально, за бажанням кожного з партнерів, і що розкриття ВІЛ-статусу іншій особі не обов'язкове. Додаткову інформацію про тестування пар наведено у виданні «Керівництво з тестування на ВІЛ та консультування пар, включаючи антиретровірусну терапію для лікування та профілактики в серодискордантних парах» (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44646/1/9789241501972_eng.pdf) (16).

Коментар робочої групи: Тестування на ВІЛ-інфекцію усім статевим партнерам виявлених ВІЛ-позитивних осіб пропонується в рамках чинного законодавства із зазначенням кратності проведення тестування (наказ МОЗ України № 415 від 19 серпня 2005 року). Проте, законодавство України не передбачає чіткої інструкції для медичних працівників, консультантів, інших осіб, які надають ПТВ, щодо порядку інформування партнерів ВІЛ-позитивних осіб та активного залучення їх до ПТВ. Такі послуги пропонуються в основному через ВІЛ-інфікованого партнера. Безпосереднє звернення надавача ПТВ до партнера може відбуватися з дотриманням вимог статті 11 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» (далі – Закон):

Стаття 11 Закону. Додаткові заходи, яких може вживати лікар, для запобігання поширенню ВІЛ

1. Якщо післятестове консультування не привело до змін у поведінці людини, яка живе з ВІЛ, необхідних для максимального зменшення ризику передачі ВІЛ партнеру (партнерам), то лікар, який надає медичні послуги такій особі у зв'язку із хворобою,

зумовленою ВІЛ, повинен повторно роз'яснити їй заходи, яких вона мусить вживати для запобігання подальшому поширенню ВІЛ, а також **запропонувати за її згодою повідомити її партнера (партнерів) про те, що він (вона, вони) піддавався ризику інфікування ВІЛ, та надати рекомендації щодо необхідності тестування на ВІЛ і застосування профілактичних заходів для недопущення інфікування ВІЛ.**

2. Якщо проведене лікарем повторне роз'яснення необхідності вжиття зазначених у частині першій цієї статті профілактичних заходів не привело до змін у поведінці людини, яка живе з ВІЛ, необхідних для максимального зменшення ризику передачі ВІЛ іншим особам, а також якщо людина, яка живе з ВІЛ, відмовилася надати згоду на попередження лікарем її партнера (партнерів) про те, що він (вона, вони) піддавався ризику інфікування ВІЛ, **лікар має право без згоди цієї особи повідомити зазначеного партнера (партнерів) про те, що він (вона, вони) піддавався ризику інфікування ВІЛ, та надати рекомендації щодо необхідності тестування на ВІЛ і застосування профілактичних заходів для недопущення інфікування ВІЛ.**

При наданні такого повідомлення забороняється розкривати дані людини, яка живе з ВІЛ, внаслідок контакту з якою партнер (партнери) міг інфікуватися, а також повідомляти будь-які обставини, які можуть розкрити дані цієї особи.

3. Дані щодо поведінки людини, яка живе з ВІЛ, а також про наявність чи відсутність змін у її поведінці можуть бути добровільно надані нею у відповідь на запитання лікаря або отримані з джерел та у спосіб, що не заборонені законом.

Зміна формулювань цієї статті Закону може розширити можливості провайдера із залучення до ПТВ партнера. Відповідно до рекомендацій PEPFAR, повідомлення партнерів може бути запропоноване за пасивним або асистованим підходом, з урахуванням різних варіантів нотифікації партнерів [21].

Особливі міркування щодо ключових груп населення

Надходять численні повідомлення про випадки стигми і дискримінації представників ключових груп населення в медичних закладах. У багатьох закладах медичним працівникам бракує досвіду, знань або підготовки щодо того, як надавати інклюзивні та неосудливі ПТВ для ключових груп. Країни повинні зробити пріоритетом навчання медичних працівників, з тим щоб вони могли надавати прийнятні послуги, краще розуміли потреби ключових груп населення та орієнтувалися в місцевих службах підтримки і профілактики (10). Зв'язки з мережами ключових груп населення та організаціями у громадах, які надають підтримку або ПТВ, зокрема послуги за принципом «рівний–рівному», можуть сприяти підвищенню охоплення, рівня використання і прийнятності ПТВ.

Коментар робочої групи: Держава гарантує надання всім особам, які належать до ключових груп щодо інфікування ВІЛ, рівних з іншими громадянами можливостей для користування всіма правами та свободами, передбаченими Конституцією та законами України, іншими нормативно-правовими актами України.

ПТВ повинно завжди бути добровільним та не містити примусу, у тому числі для ключових груп ризику. Тестування у громаді, прив'язане до профілактики, лікування та догляду, має потенціал щодо охоплення більшої кількості осіб з ключових груп населення, ніж ПТВ у медичному закладі, – особливо тих, хто з меншою ймовірністю відвідує медичний заклад, або осіб з безсимптомною ВІЛ-інфекцією. За рекомендацією ВООЗ, ПТВ необхідно пропонувати в рутинному порядку всім особам з ключових груп населення як у громаді, так і в медичних закладах [10].

Слід зазначити, що на рівні країни важливо впровадити чіткі процедури, які відповідають національним стратегіям та алгоритмам тестування на ВІЛ-інфекцію для

підтвердження позитивних результатів тесту особам з ключових груп населення та залучення ВІЛ-позитивних осіб до послуг з лікування та догляду.

Згода дорослих

Інформована згода – це один з п'яти принципів послуг тестування («5 С»). Надавач послуг повинен завжди отримувати згоду в умовах індивідуальності та приватності. У більшості умов усної згоди достатньо. Надавач послуг повинен переконатися в тому, що для надання інформованої згоди клієнт отримав достатньо інформації про тестування. В рамках ПТВ можна надавати інформацію про тестування і необхідність згоди в умовах групової сесії, наприклад, заняття з питань здоров'я, але клієнти повинні надавати згоду в умовах індивідуальності та приватності. У закладах на зразок закладів допологової допомоги або протитуберкульозних закладів, де тестування на ВІЛ є рутинним, медичні працівники повинні ретельно пояснити, як клієнт може відмовитися від тестування, і забезпечити кожній особі можливість зробити це в умовах приватності. Осіб, які перебувають під дією наркотиків чи алкоголю або мають інші порушення психічної діяльності, не варто тестувати, тому що вони не в змозі надати усвідомлену інформовану згоду. При проведенні ПТВ необхідно забезпечити, щоб ніхто не міг примушувати клієнтів до тестування.

Коментар робочої групи: *Тестування на ВІЛ-інфекцію не можливе без отримання інформованої згоди, щонайменше усної - це є одним з обов'язкових принципів ВООЗ щодо надання ПТВ, «С- consent».*

В Україні існують дві чинні інформовані згоди, що відрізняються за змістом та по суті:

- *Форма № 503-1/о "Інформована згода на проходження тесту на ВІЛ" (наказ МОЗ від 19.08.2005 № 415);*

- *Форма № 003-6/о "Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення" (наказ МОЗ від 14.02.2012 № 110)*

Робочою групою обговорено та запропоновано:

- *скасувати форму № 503-1/о "Інформована згода на проходження тесту на ВІЛ" (у рамках скасування наказу МОЗ від 19.08.2005 № 415);*
- *при здійсненні ПТВ у медичних закладах використовувати форму № 003-6/о "Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення";*
- *розробити окрему форму інформованої згоди для проведення тестування на ВІЛ на немедичних сайтах;*
- *якщо особа не бажає проходити тестування на ВІЛ, вона може письмово відмітити своє небажання у формі.*

Згода підлітків

Політики щодо віку надання згоди на тестування можуть заважати доступу підлітків до тестування на ВІЛ та інших послуг охорони здоров'я. Ці політики варіюються між країнами, проте міністерствам охорони здоров'я варто їх переглянути у світлі необхідності дотримання прав підлітків на вільний вибір стосовно власного здоров'я і благополуччя (з урахуванням різних рівнів зрілості та розуміння). Всі навчальні матеріали повинні відповідати законодавчим та нормативним актам щодо віку надання згоди на тестування і ситуацій, коли неповнолітні можуть самостійно надавати таку згоду. Всі співробітники, залучені до проведення ПТВ, повинні бути обізнані з відповідними національними законодавчими та нормативними актами. Детальнішу інформацію наведено у виданнях «ВІЛ та підлітки: керівництво з консультування і тестування підлітків на ВІЛ та надання допомоги підліткам, які живуть з ВІЛ»

(<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/adolescents/en/>) (54) та «Тестування, консультування та допомога підліткам у зв'язку з ВІЛ: посібник із впровадження для медичних працівників та організаторів» (http://apps.who.int/adolescent/hiv-testing-treatment/page/Informed_consent_and_HIV_testing) (55).

Коментар робочої групи: Питання ПТВ підліткам в Україні регулюються на законодавчому рівні. Існує мережа закладів, організацій, де надаються такі послуги – кабінети «Довіра», центри профілактики та боротьби зі СНІДом, «Клініки, дружні до молоді». У центрах соціальних служб для сім'ї, дітей та молоді, громадських організаціях (ГО) може бути проведено дотестові консультації з подальшою переадресацією для проходження тестування на ВІЛ.

Згідно з результатами досліджень, що проведені в Україні, встановлені суб'єктивні та об'єктивні бар'єри в наданні ПТВ для підлітків, зокрема з груп ризику [4,5]:

- неузгодженість нормативних актів щодо можливості отримання дозволу на тестування підлітків до 14 років;
- недостатня поінформованість підлітків про можливість проходження тестування на ВІЛ;
- наявність психологічних бар'єрів для проходження тестування на ВІЛ та ризику розголошення його результату;
- відсутність професійної підготовки фахівців стосовно роботи з підлітками та навичок роботи з особами з груп ризику;
- недостатнє фінансування державних та громадських організацій для проведення ПТВ.

Нагальною потребою в поліпшенні доступності підлітків до ПТВ має бути вдосконалення дотримання процедур цих послуг на законодавчому рівні .

3.3. Послуги для осіб з негативними результатами тестування на ВІЛ

Особи з негативними результатами тестування на ВІЛ повинні отримати стислу інформацію про результати їхнього тесту. Актуальні дослідження не підтвердили необхідності або користі від проведення тривалої консультативної сесії. Більше того, тривале консультування осіб з негативними результатами тесту може відволікати ресурси, які більше потрібні особам з позитивними або невизначеними результатами, а також серодискордантним парам (52, 56).

Консультування осіб з негативними результатами тестування на ВІЛ повинно включати:

- пояснення результату тесту і визначеного ВІЛ-статусу;
- інформування про методи профілактики інфікування ВІЛ, надання чоловічих або жіночих презервативів, лубриканту та інструкцій щодо користування ними;
- роз'яснення важливості знання статусу статевого партнера (партнерів) та інформування про наявність послуг тестування для партнера і пар;
- перенаправлення та прив'язку до відповідних служб профілактики ВІЛ-інфекції, включаючи добровільне медичне чоловіче обрізання (ДМЧО) для ВІЛ-негативних чоловіків, ПреКП та ПКП для осіб, які зазнають значного постійного ризику інфікування ВІЛ;
- рекомендацію повторного тестування відповідно до рівня нещодавнього і теперішнього ризику інфікування клієнта (див. наступний розділ);
- можливість для клієнта поставити запитання і звернутися по консультування.

3.3.1. Повторне тестування в період вікна

У багатьох закладах післятестове консультування включає тезу про те, що всі особи, які отримали нереактивний (негативний) результат тестування на ВІЛ, повинні пройти повторне тестування для виключення гострої інфекції, яку ще не можна виявити шляхом тестування, – іншими словами, перебуває в так званому періоді вікна. Проте **повторне тестування необхідне тільки для тих ВІЛ-негативних осіб, які повідомляють про наявність у них нещодавнього і постійного ризику інфікування. Для більшості осіб з негативними результатами тестування на ВІЛ додаткове повторне тестування для виключення періоду вікна не є необхідним і може призводити до нераціонального використання ресурсів.**

Для більшості осіб з негативними результатами тестування на ВІЛ додаткове повторне тестування для виключення періоду вікна не є необхідним.

Рутинна і поширена рекомендація, яка полягає в тому, щоб усі особи з негативним результатом тесту проходили повторне тестування після «тримісячного періоду вікна», не має під собою підстав. Справа в тому, що більшість осіб, які проходять тестування на ВІЛ та отримують негативні результати, особливо коли тестування пропонується у рутинному порядку в медичному закладі, не зазнають ризику нещодавнього інфікування. Тим небагатьом особам, щодо яких є підозра ризику інфікування незадовго до тестування, можна рекомендувати повторне тестування через 4–6 тижнів.

Для детальних та конкретних вказівок щодо повторного тестування див. Таблицю 3.1, Розділ 3.6, а також публікацію *«Надання дорослим результатів тестування на ВІЛ-інфекцію та інформування про повторне тестування і консультування»* (http://www.who.int/hiv/pub/vct/hiv_re_testing/en/) (12).

3.3.2. Повторне тестування для тих, хто досі зазнає високого ризику інфікування ВІЛ

Особам з негативними результатами тестування на ВІЛ, які досі зазнають високого ризику, таким як певні представники ключових груп населення, може бути показано регулярне повторне тестування. Повторне тестування дає змогу цим людям можливість забезпечити ранню діагностику ВІЛ та отримати постійну просвіту з питань профілактики ВІЛ-інфекції. **ВООЗ рекомендує, щоб особи з категорій високого ризику проходили повторне тестування не рідше ніж один раз на рік (12).**

3.3.3. Послуги для підлітків з негативними результатами тестування на ВІЛ

Підлітки з негативними результатами тестування, особливо в умовах високого рівня поширеності ВІЛ, потребують інформування та просвіти з питань здорового способу життя, зокрема правильного та систематичного використання презервативів, скорочення ризикованої поведінки, профілактики ВІЛ-інфекції та небажаної вагітності, а також щодо необхідності повторного тестування, якщо в них з'являються нові статеві партнери. Підлітків також слід перенаправляти для отримання відповідних профілактичних послуг на зразок ДМЧО, контрацепції та зменшення шкоди (54). Більш детальну інформацію наведено у виданні *«ВІЛ та підлітки: керівництво з консультування і тестування підлітків на ВІЛ та надання допомоги підліткам, які живуть з ВІЛ»* (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/adolescents/en/>) (54).

3.3.4. Послуги для партнерів, обидва з яких отримали негативні результати тесту

Парам та іншим особам, які проходять тестування на ВІЛ разом зі статевим партнером, у випадку встановлення обом ВІЛ-негативного діагнозу показано (особливо в умовах високого рівня поширеності ВІЛ) надання стандартної інформації та профілактичної просвіти для ВІЛ-негативних осіб. На додаток, консультант чи медичний працівник можуть запропонувати подальше консультування за бажанням пари або одного з партнерів.

3.4. Послуги для осіб з невизначеним діагнозом або непідтвердженими результатами тестування

Невизначений ВІЛ-статус означає: в умовах високого рівня поширеності ВІЛ – що перший реактивний результат тесту не було підтверджено при додатковому тестуванні з використанням наступного набору тестів; в умовах низького рівня поширеності – що результати перших двох тестів реактивні, а третього тесту – неактивний (див. Розділ 7). Усім клієнтам з невизначеним ВІЛ-статусом слід рекомендувати **повернутися через 14 днів для додаткового тестування та підтвердження діагнозу.**

Отримання невизначеного ВІЛ-статусу може дезорієнтувати і бути стресом для особи або пари, і надавачу послуг іноді важко його пояснити. Як і щодо багатьох інших тестів за медичними показаннями, спроби вирішити цю проблему за допомогою третього тесту не приносять користі через високу ймовірність того, що він також може дати хибноактивний результат. У багатьох (якщо не у всіх) випадках невизначеного статусу проблема вирішується шляхом повторного тестування через 14 днів (повний опис дискордантних результатів тесту і шляхів вирішення проблеми невизначеного ВІЛ-статусу наведено в Розділі 7.) Клієнтам з невизначеним ВІЛ-статусом слід пояснити, що цього дня точний діагноз не може бути встановлено і що негайне направлення до служб надання допомоги у зв'язку з ВІЛ або початок АРТ не показані. Їм слід дати чіткий план для подальшого тестування.

Непідтвержені результати трапляються, коли клієнти, які спочатку отримали реактивні результати тесту, не проходять додаткового тестування в межах того самого візиту для підтвердження діагнозу ВІЛ. Це може статися у громаді, де виконується тільки один набір тестів, – підхід, відомий під назвою «сортувальний тест» (див. Розділ 4). Надавачі послуг та консультанти повинні пояснити, що цей **початковий результат не є діагнозом ВІЛ** і потребує підтвердження; вони повинні направити клієнтів з реактивним результатом тесту в заклад, де їм можуть встановити остаточний діагноз стосовно ВІЛ-інфекції. Надавачі послуг повинні рекомендувати клієнтам *якнайшвидше* звернутися у відповідний заклад (наприклад, клініку чи лабораторію) для додаткового тестування на ВІЛ і встановлення діагнозу. Таким клієнтам не обов'язково чекати 14 днів для звернення в заклад. Після підтвердження результату тесту і встановлення діагнозу ВІЛ-позитивні клієнти повинні пройти післятестове консультування. Зокрема, **необхідно докласти всіх зусиль для втрати клієнтів між сортувальним тестом, додатковим тестуванням і встановленням діагнозу ВІЛ.**

3.5. Послуги для осіб з позитивними результатами тестування на ВІЛ

Діагноз ВІЛ-інфекції – це подія, яка змінює життя людини. Перш ніж повідомити клієнтові про позитивний результат тестування на ВІЛ, медичний працівник, навчений працівник без спеціальної освіти або консультант повинні взяти до уваги п'ять основних принципів ПТВ («5 С»), рекомендованих ВООЗ та ЮНЕЙДС, зокрема **правильні**

результати тестування (див. Розділ 1.7). Професійним і моральним обов'язком кожного працівника, який повідомляє про діагноз ВІЛ, є забезпечення того, щоб процедури тестування виконувались відповідно до рекомендованої методики ВООЗ, як це описано в Розділі 7.

Діагноз ВІЛ-інфекції – це подія, яка змінює життя людини. Перш ніж повідомити результати, надавач послуг повинен взяти до уваги п'ять основних принципів ПТВ («5 С»).

Після того як медичні працівники або працівники без спеціальної освіти переконаються в дотриманні всіх вимог, які забезпечують **правильні результати тестування**, вони повинні надати клієнтові послуги післятестового консультування і просвіти з питань здоров'я. Післятестове **консультування** повинно бути **клієнт-орієнтованим**, тобто без формальних повідомлень, однакових для всіх, незалежно від їхніх особистих потреб та обставин. Натомість, консультування завжди слід проводити **в атмосфері чуйності** та врахування індивідуальних умов кожної особи або пари. Його можуть проводити медики, професійні консультанти, соціальні працівники і навчені працівники без спеціальної освіти. Люди, які живуть з ВІЛ і засвоїли методику консультування, можуть особливо добре розуміти потреби і тривоги тих, хто отримав діагноз ВІЛ-інфекції.

Рекомендація ВООЗ щодо належної практики

Щоб унеможливити ситуацію, коли клієнтові з неправильним діагнозом без потреби призначено АРТ упродовж всього життя (з потенційними побічними ефектами, нераціональним використанням ресурсів, психосоціальними та емоційними наслідками), ВООЗ рекомендує, щоб усім клієнтам до початку надання допомоги та/або початку АРТ проводилось повторне тестування з метою підтвердження діагнозу ВІЛ.

Джерела: ВООЗ, 2012 (44); ВООЗ, 2014 (57).

Далі описано інформування та консультування, яке проводять медичні або інші працівники **ВІЛ-інфікованим клієнтам**. Клієнтові буває дуже важко сприйняти всю цю інформацію впродовж однієї сесії, тому може знадобитися наступна консультація. Звісно, шок від того, що людина дізнається про свій ВІЛ-позитивний діагноз, може завадити їй зразу сприймати подальші рекомендації.

- **Поясніть** результати тесту і встановлений діагноз.
- **Дайте клієнтові час** осмислити результати і допоможіть йому справитися з емоціями, які виникли внаслідок встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції.
- Обговоріть **першочергові побоювання** і допоможіть клієнтові вирішити, хто з його оточення може надати йому безпосередню підтримку.
- Повідомте чітку **інформацію про АРТ** і її користь для підтримання здоров'я та зниження ризику передачі ВІЛ-інфекції, а також про те, де і як можна отримати АРТ.
- Забезпечте **активне перенаправлення** з визначенням конкретної дати й часу (активне перенаправлення – це коли працівник, який проводив тестування, записує або особисто супроводжує клієнта на прийом, включаючи служби, розташовані в межах цього ж приміщення, і залучення до клінічної допомоги у зв'язку з ВІЛ). Обговоріть наявні перешкоди для прив'язки клієнта до послуг допомоги, залучення до послуг того ж дня та оцінки показань до АРТ. Організуйте подальше спостереження за тими клієнтами, які не мають змоги зареєструватися в системі допомоги у зв'язку з ВІЛ у день отримання діагнозу.

- Поінформуйте про те, як **запобігти передачі ВІЛ**, зокрема про зниження ризику передачі за умови пригнічення вірусного навантаження при отриманні АРТ; надайте клієнтам чоловічі або жіночі презервативи і лубриканти, а також інструкції щодо користування ними.
- Обговоріть можливості для розкриття результатів, **ризиків та користь розкриття**, особливо в межах пари та між партнерами. Запропонуйте парам пройти консультивання на підтримку взаємного розкриття статусу.
- **Вмотивуйте клієнта і запропонуйте тестування на ВІЛ для його статевих партнерів, дітей та інших членів сім'ї.** Це може бути проведено шляхом індивідуального тестування, тестування пар, індексне тестування або інформування партнера.
- Оцініть ризик **насильства з боку партнера** та обговоріть можливі кроки для гарантування фізичної безпеки клієнтів з ВІЛ-позитивним діагнозом, особливо якщо це жінки⁶.
- Оцініть ризик самогубства, депресії та інших наслідків отримання діагнозу ВІЛ-інфекції у сфері **психічного здоров'я**.
- Зробіть **додаткові перенаправлення для профілактики, консультивання, підтримки та інших послуг** за показаннями (наприклад, діагностика та лікування туберкульозу, профілактика опортуністичних інфекцій, скринінг та лікування ІПСШ, контрацепція, допологова допомога, опіоїдна замісна терапія (ОЗТ), отримання стерильних голок та шприців, коротке консультивання з питань статевого здоров'я) (58).
- Запропонуйте клієнтові поставити додаткові запитання і передбачте для цього необхідний час.

Приклад з практики: Асоціація з ВІЛ/СНІДу Adhara, Іспанія

У Севільї аутріч-програма на базі громади Асоціації з ВІЛ/СНІДу Adhara (<http://www.adharasevilla.org>) забезпечує негайне призначення консультиації фахівця з ВІЛ партнерові ВІЛ-позитивної особи. Проведене порівняння цієї стратегії та добровільного тестування на ВІЛ у центрах на базі громад засвідчило, що кількість уперше виявлених випадків ВІЛ-інфекції в окремому центрі була нижчою, ніж при застосуванні стратегії індексного тестування партнера.

Джерело: Додаток 3.

Коментар робочої групи: *З метою забезпечення активного перенаправлення осіб з ВІЛ-позитивним результатом тестування на ВІЛ до закладів, що надають медичні та інші послуги у зв'язку з ВІЛ, робоча група пропонує ввести термін «супровід» та змінити у Розділі II Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» (далі - Закон) назву статті 7 «Повідомлення про результати тестування з метою виявлення ВІЛ та післятестове консультивання ВІЛ-інфікованих осіб» на «Супровід ВІЛ-позитивних людей, дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками, та представників ключових груп щодо інфікування ВІЛ», що містить наступні положення:*

- Супровід ВІЛ-позитивних людей, дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками, та представників ключових груп щодо інфікування ВІЛ включає комплекс заходів, спрямованих на інформування, перенаправлення та мотивацію звернення до закладів охорони здоров'я, органів соціального захисту населення, установ соціального обслуговування, організацій різних форм власності, у тому числі громадських,

⁶ Корисно провести навчання працівників щодо методів оцінки ризику насильства з боку партнера та поінформувати їх про служби перенаправлення.

благодійних, релігійних з метою отримання медичної допомоги та соціальних послуг у зв'язку з ВІЛ.

- Супровід ВІЛ-позитивних людей, дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками, та представників ключових груп щодо інфікування ВІЛ здійснюється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері праці та соціальної політики, та центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Відповідно до наказу МОЗ України № 585 від 10 липня 2013 р. "Про затвердження нормативно-правових актів з питань вдосконалення організації медичної допомоги людям, які живуть з ВІЛ", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 за № 1254/23786 облік ВІЛ-інфікованих пацієнтів, надання їм необхідної медичної допомоги та здійснення медичного нагляду за ними відбувається у Центрах (відділеннях) СНІДу та ЗОЗ, в структурі яких функціонує кабінет «Довіра».

З метою ефективного скерування осіб з позитивними результатами тестування на ВІЛ для верифікації діагнозу ВІЛ-інфекції та постановки під медичний нагляд необхідно внести зміни до частини першої статті 9 Закону щодо реєстрації, ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними, та до нормативно-правових актів, затверджених наказом МОЗ України від 10.07.2013 № 585, а саме Порядок встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції, Порядок ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення медичного нагляду за ними, Порядок організації медичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД, в частині надання права ширшому колу лікарів та закладів охорони здоров'я встановлювати діагноз ВІЛ-інфекції, вести облік пацієнтів, надавати медичну допомогу. Також необхідно передбачити можливість проведення додаткових обстежень для встановлення діагнозу, за ініціативою лікаря. Тобто, у рамках реформування охорони здоров'я України, в умовах децентралізації та наближення медичних послуг до пацієнтів, перелік ЗОЗ, що здійснюють медичний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами, та перелік послуг у зв'язку з ВІЛ, що ними надаються, потрібно розширювати.

3.5.1. Особливі міркування щодо розкриття статусу

Особи, які отримали негативні результати тестування на ВІЛ, рідко потребують допомоги або підтримки для розкриття свого ВІЛ-статусу оточенню. Навпаки, для багатьох осіб з ВІЛ-позитивним статусом дотримання конфіденційності щодо результатів тесту і рішення розкрити ці результати є серйозною проблемою.

Коментар робочої групи: У чинній редакції Закону України 2012 року «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» Розділі II статті 7 зазначено «Особі, в організмі якої за даними тестування виявлено ВІЛ, повідомляється про це працівником, уповноваженим на це закладом, що проводив тестування, з урахуванням вимог цього Закону щодо конфіденційності зазначеної інформації, згідно з порядком, установленим спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я». Станом на 1 грудня 2016 року такий Порядок МОЗ України не затверджений. Законом також не передбачено отримання згоди особи на повідомлення про результат тестування на ВІЛ у разі її неповернення за результатом.

Тому необхідно розробити та затвердити Порядок повідомлення про результати тестування на ВІЛ, врегулювавши ці питання з дотриманням конфіденційності інформації, а саме:

- хто має право запрошувати особу з ВІЛ-позитивним результатом тестування до закладу, якщо вона не повернулась за результатом;
- яким чином (яким шляхом) можливо повідомляти особі з ВІЛ-позитивним результатом

тестування про результати тестування, якщо вона не повернулася за результатом;
- отримання у особи під час передтестового інформування письмової інформованої згоди на повідомлення про результат у разі її неповернення;
- додаткове повідомлення особи з ВІЛ-позитивним результатом тестування про необхідність звернення до спеціалізованого закладу охорони здоров'я (центру СНІДу), якщо особа не звернулася до цього закладу протягом певного часу після отримання направлення.

Є три форми розкриття результатів тестування на ВІЛ.

- **Особа розкриває статус своєму статевому партнеру, члену сім'ї або товаришу.** Таке розкриття може бути дуже корисним, особливо для пар і статевих партнерів. Але багато клієнтів, дізнавшись про своє інфікування ВІЛ, потребують часу для сприйняття діагнозу, перш ніж вони будуть готові розкрити його та отримати користь від додаткового консультування. Наукові дані щодо наслідків розкриття, особливо коли жінки повідомляють про свій діагноз партнерам-чоловікам, мають неоднозначний характер. Жінки, які зазнали насильства з боку статевого партнера до тестування, можуть знову зазнати насильства після розкриття свого ВІЛ-статусу. Надавачі послуг та консультанти повинні оцінити ризик насильства з боку статевого партнера для осіб, з якими вони працюють (59, 60), і за потреби зробити відповідне перенаправлення.
- **Медичний працівник розкриває ВІЛ-статус клієнта його статевому партнеру.** У певних умовах чинні закони і правила вимагають розкриття позитивного ВІЛ-статусу статевим партнерам та/або партнерам зі споживання ін'єкційних наркотиків. У таких випадках надавачі послуг повинні обговорити це питання з клієнтами перед отриманням інформованої згоди на тестування. Надавачі послуг повинні проявляти особливу увагу до клієнтів, які можуть зазнавати більших негативних наслідків розкриття, таких як дискримінація, насильство, вигнання з сім'ї або позбавлення волі, та адаптувати консультування відповідним чином. Такі клієнти можуть потребувати додаткового консультування перед тестуванням та після нього.
- **Медичний працівник розкриває статус клієнта іншим медичним працівникам,** які беруть участь у наданні йому допомоги. Надавачі послуг повинні поінформувати людей, які отримали позитивний результат тесту, що для надання їм належної медичної допомоги діагноз за потреби буде повідомлено іншим медичним працівникам. Таке розкриття повинно здійснюватися з дотриманням базового права клієнта на недоторканність приватного життя та конфіденційність усієї медичної інформації.

Ситуація, коли медичний працівник повідомляє про статус клієнта в поліцію або інші офіційні органи, вважається неетичною в контексті ПТВ за винятком випадків, коли клієнт сам погодився на таке розкриття. В цьому випадку надавачі ПТВ повинні отримати письмову згоду на розкриття ВІЛ-статусу клієнта офіційним органам.

Коментар робочої групи: з метою врахування сучасних рекомендацій ВООЗ з ПТВ, пропонуються зміни до Розділу II статті 13 «Право ВІЛ-позитивних людей на інформацію. Захист інформації про позитивний ВІЛ-статус людини від розголошення та розкриття третім особам» Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ».

1. **Усі ВІЛ-позитивні люди мають право на безперешкодне ознайомлення з інформацією про стан свого здоров'я, що зберігається в закладах охорони здоров'я та (або) закладі, що проводив тестування.**

2. Усі ВІЛ-позитивні люди мають право бути поінформованими про:
1) послуги із забезпечення необхідної їм психологічної, соціальної та правової підтримки і за бажанням одержати таку підтримку у спосіб, що не зумовить розкриття їх ВІЛ-статусу;

2) профілактичні заходи, необхідні для підтримання здоров'я ВІЛ-позитивної людини, запобігання подальшому поширенню ВІЛ, про гарантії дотримання прав і свобод ВІЛ-позитивних людей, а також про соціальну небезпеку ВІЛ та відповідальність за створення загрози життю, здоров'ю іншої особи відповідно до законодавства.

3. Відомості про результати тестування особи з метою виявлення ВІЛ, про наявність або відсутність в особі ВІЛ-інфекції є конфіденційними та становлять лікарську таємницю. Медичні та інші працівники зобов'язані вживати необхідних заходів для забезпечення дотримання порядку зберігання конфіденційної інформації про ВІЛ-позитивних людей та захисту такої інформації від розголошення та розкриття третім особам, встановленого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

4. Передача медичним або іншим працівником відомостей, зазначених у частині третій цієї статті, дозволяється лише:

особі, стосовно якої було проведено тестування, а у випадках та за умов, установлених частиною третьою статті 6 цього Закону, - батькам чи іншим законним представникам такої особи;

іншим медичним працівникам та закладам охорони здоров'я за наявності усвідомленої інформованої згоди ВІЛ-позитивної людини на передачу таких відомостей, наданої в письмовому вигляді, - у зв'язку з лікуванням цієї людини та здійсненням епідеміологічного нагляду за випадками ВІЛ-інфекції;

іншим третім особам - лише за рішенням суду в установлених законом випадках.

5. Розкриття медичним або іншим працівником відомостей про позитивний ВІЛ-статус особи партнеру (партнерам) дозволяється, якщо:

1) ВІЛ-позитивна людина звернеться до медичного або іншого працівника з відповідним письмово підтвердженим проханням;

2) ВІЛ-позитивна людина померла, втратила свідомість або існує ймовірність того, що вона не опритомніє та не відновить свою здатність надавати усвідомлену інформовану згоду.

3.5.2. Післятестове консультування особливих груп населення

Ключові групи населення. Інтенсивне післятестове консультування в поєднанні з подальшим консультуванням силами медичних працівників у громаді значно збільшує частку ВІЛ-інфікованих представників ключових груп населення, які реєструються в системі допомоги у зв'язку з ВІЛ (61). Споживачі ін'єкційних наркотиків також з більшою ймовірністю починають і продовжують лікування ВІЛ-інфекції, якщо вони беруть участь у програмах ОЗТ (62). Тому до післятестового консультування осіб з ключових груп населення слід включати їх перенаправлення до медичних працівників у громаді та в інші служби на зразок ОЗТ. Деякі представники ключових груп з позитивними результатами тесту на ВІЛ можуть не мати необхідних соціальних зв'язків та/або опори на членів сім'ї, які допоможуть їм справитися зі своїм діагнозом. Такі особи можуть потребувати додаткового консультування, а також послуг підтримки за принципом «рівний–рівному», щоб справитися зі своєю ситуацією. Консультант «рівний–рівному» може особливо допомогти людям зрозуміти діагноз і справитися з ним, підтримати їх у прив'язці до лікування та догляду зв'язку з ВІЛ, виступаючи в ролі «провідника», який допомагає знайти, обрати та отримати повний спектр необхідних послуг.

У виданні ВООЗ 2014 року «Зведене керівництво щодо профілактики ВІЛ-інфекції, діагностики, лікування та догляду для ключових груп населення» (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/keypopulations/en/>) (10) описано основні послуги, які надаються ключовим групам населення. Зокрема, в аспекті ПТВ керівництво містить опис втручань, спрямованих на подолання перешкод до тестування і на прив'язку до надання допомоги після тестування.

Послуги з тестування на ВІЛ для пар і партнерів. Консультування пар вимагає додаткової підготовки та розвинених навичок консультування. Післятестове консультування серодискордантних пар може бути особливо складним, тому що надавачу послуг буває нелегко пояснити результати, а партнерській парі важко їх сприйняти. Додаткову інформацію про тестування пар та послуги для дискордантних пар наведено у виданні «*Керівництво з тестування на ВІЛ і консультування пар, включаючи антиретровірусну терапію для лікування та профілактики в серодискордантних парах*» (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44646/1/978924150197_2_eng.pdf) (16).

Вагітні жінки. На додаток описаних вище до стандартних повідомлень для всіх осіб зі встановленим діагнозом ВІЛ-інфекції, післятестове консультування вагітних жінок з виявленою ВІЛ-інфекцією повинно включати такі аспекти:

- **планування пологів:** надавачі послуг повинні мотивувати ВІЛ-позитивних вагітних жінок народжувати в медичному закладі з метою їхнього власного благополуччя, а також для забезпечення доступу до послуг ППМД;
- **використання АРВ-препаратів для захисту здоров'я жінки** за показаннями і за наявності, а також для **профілактики передачі інфекції до дитини;**
- важливість **тестування партнера** та інформування про можливість спільного тестування пар;
- **забезпечення скринінгу на туберкульоз** і тестування на інші інфекції, такі як сифіліс;
- **консультування щодо адекватного харчування матері,** включаючи споживання достатньої кількості заліза та фолієвої кислоти;
- рекомендації щодо варіантів **вигодовування дитини** і надання підтримки в реалізації того варіанту вигодовування, який вибере мати;
- **тестування немовляти на ВІЛ** та необхідний подальший нагляд за тими з них, які контактували з ВІЛ-інфекцією.

Підлітки. Крім стандартних положень, які повідомляють усім особам з виявленою ВІЛ-інфекцією, післятестове консультування ВІЛ-інфікованих підлітків повинно включати (54):

- **індивідуально підбрану допомогу** з прив'язкою до лікування та догляду у зв'язку з ВІЛ;
- консультування, перенаправлення та прив'язка до конкретних **психосоціальних послуг та послуг щодо психічного здоров'я,** індивідуально адаптованих до ситуації, в якій сталося інфікування, і до рівня розвитку підлітка;
- інформування про **права та обов'язки підлітків,** особливо щодо їхнього **права на конфіденційність;**
- надання можливості поставити запитання та обговорити різні **аспекти, пов'язані зі статевим життям** і можливими проблемами щодо взаємовідносин, шлюбу і народження дітей;
- індивідуальне планування того, **як, коли і кому слід розкрити ВІЛ-статус,** а також

- звернутися по підтримку до сім'ї та однолітків⁷;
- перенаправлення на консультивання в невеликих групах і структурованих групах взаємопідтримки за принципом «рівний–рівному», яке може бути особливо корисним для підлітків з ВІЛ-інфекцією.

Діти. Інформування дітей про їхній діагноз ВІЛ є складним завданням, і підхід залежить від віку дитини і консультативних навичок медичного працівника. Відомості з питань розкриття статусу дитини наведено у виданні «Керівництво з консультивання щодо розкриття ВІЛ-статусу дітям до 12 років» (http://www.who.int/hiv/pub/hiv_disclosure/en/) (49).

3.6. Прив'язка до надання допомоги

Тестування та отримання інформації про ВІЛ-позитивний статус без прив'язки до лікування та догляду має для клієнта обмежену цінність. Особи з негативними результатами тестування на ВІЛ, які досі зазнають високого ризику, а також усі ВІЛ-інфіковані потребують залучення до служб профілактики. В Таблиці 3.1 класифіковано широкий спектр послуг, прив'язка до яких може бути корисною і для осіб з ВІЛ-інфекцією, і для тих, хто отримав негативні результати тестування. ВООЗ надає керівництво з послуг допомоги та профілактики у зв'язку з ВІЛ, які можна пропонувати відповідно до потреб клієнта і загального контексту (13).

Таблиця 3.1. Послуги допомоги та профілактики ВІЛ залежно від результатів тестування

Послуги	ВІЛ-позитивні	ВІЛ-негативні
Лікування	Антиретровірусна терапія	
Профілактика	Надання чоловічих та жіночих презервативів і лубрикантів	
		ПреКП для осіб, які постійно зазнають високого ризику інфікування
		ПКП після підозрюваного контакту з інфекцією
		ДМЧО (в 14 пріоритетних країнах)
	Зменшення шкоди для споживачів наркотиків (програми обміну голочок та шприців, ОЗТ, інші послуги лікування наркозалежності, а також профілактики і лікування передозування опіоїдів)	
	Поведінкові втручання на підтримку зниження рівня ризику, особливо для ВІЛ-інфікованих та ключових груп населення	
Статеве та репродуктивне здоров'я	Контрацепція	
	Стисле консультивання з питань статевого здоров'я	
	ППМД	
	Скринінг на рак шийки матки	
	Скринінг на рак анальної області (для чоловіків, які мають секс із чоловіками)	
	Скринінг на ПСШ	Скринінг на ПСШ для осіб, які постійно зазнають ризику

⁷ Додаткові рекомендації ВООЗ щодо розкриття діагнозу стосовно підлітків наведено за посиланням: <http://apps.who.int/adolescent/hiv-testing-treatment/page/disclosure>.

Послуги	ВІЛ-позитивні	ВІЛ-негативні
		інфікування, включаючи ключові групи населення
Тестування на ВІЛ для партнерів та членів сім'ї	Для всі партнерів та членів сім'ї (включає інформування партнера і тестування індексного випадку)	Для партнерів осіб із ключових груп, за потреби
Повторне та підтверджувальне тестування	Повторне тестування перед початком АРТ або при направленні для отримання допомоги за результатами тестування у громаді	Повторне тестування не рідше ніж кожні 12 місяців для осіб з постійним ризиком, особливо з ключових груп населення
Інші клінічні послуги	Обстеження і вакцинація, зокрема проти гепатиту В, для ключових груп, вагітних жінок та немовлят, проти правцю – для підлітків та чоловіків, які проходять ДМЧО, за потреби	
	Діагностика та лікування гепатитів В і С	Тестування на гепатити В і С, особливо для ключових груп населення, відповідно до епідеміологічних показників, а також лікування хворих
	Хіміопрофілактика котримоксазолом	
	Посилене виявлення випадків ТБ і прив'язка до послуг лікування	
	Профілактична терапія ізоніазидом для осіб, у яких ТБ не виявлено	
	Профілактика малярії (надліжкові сітки та профілактика) залежно від епідеміологічних показників	
Інші послуги підтримки	Послуги охорони психічного здоров'я	
	Психосоціальне консультування, підтримка та консультування з питань дотримання режиму лікування	
	Підтримка в питанні розкриття статусу та інформування партнера	
	Юридичні послуги	

Джерела: ВООЗ, 2013 (13); ВООЗ, 2012 (41); ВООЗ, 2008 (59).

Ключові повідомлення щодо залучення та зв'язків з послугами профілактики, лікування та догляду

- Видається гарною практикою все, що підтримує прив'язку до профілактики, лікування та догляду (див. наступну вставку). Втім, дані досить обмежені.
- Всі особи з позитивним результатом тестування на ВІЛ потребують негайної прив'язки до допомоги для отримання максимальної користі від АРТ.
- Необхідні спеціальні зусилля для прив'язки осіб з реактивним результатом тесту в громаді до послуг у медичному закладі для додаткового тестування і діагностики ВІЛ. Для осіб з ВІЛ-позитивним діагнозом повторне тестування для підтвердження

діагнозу перед початком надання допомоги або лікування критично важливе.

- Особи, діагностовані як ВІЛ-позитивні, а також ВІЛ-негативні особи з постійним ризиком інфікування ВІЛ потребують прив'язки до послуг профілактики.
- Необхідно розробити національні політики і стратегічне планування для покращення доступу до ПТВ та користування ними, а також до прив'язки від тестування до профілактики, лікування та догляду.

Recommendations for HIV Prevention with Adults and Adolescents with HIV in the United States, December 11, 2014. Centers for Disease Control and Prevention.

Наявна в світі доказова база вказує на те, що рання ініціація отримання медичної допомоги при ВІЛ та АРТ покращують стан здоров'я, якість життя ЛЖВ і можуть запобігти передачі ВІЛ. Своєчасний початок надання медичної допомоги при ВІЛ і утримання в системі довгострокового догляду створює можливості запропонувати інтервенції, пов'язані зі зниженням ризикованої поведінки, послуги, пов'язані з захворюваннями, що передаються статевим шляхом, та інші послуги з профілактики передачі ВІЛ. Деякі дослідження показують, що особи, які залишаються під опікою протягом першого року амбулаторної медичної допомоги, більш схильні розпочати АРТ, мають високі рівні прихильності до АРТ, досягають вірусологічного пригнічення, і практикують більш безпечну сексуальну поведінку. Світовий досвід, також свідчить про переваги та ефективність проактивних методів допомоги – одразу після встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції.

Інтервенції для сприяння залучення до допомоги (лінкеджу) можуть мати менший вплив на осіб, що вживають наркотики або страждають від депресії, а інтервенції для утримання в системі лікування можуть бути менш ефективними серед пацієнтів молодого віку та безпритульних. За результатами аналізу кращих практик, лінкедж та послуги для утримання в системі, адаптовані до особливих потреб клієнтів, можуть бути більш прийнятними і більш ефективними:

- З підлітками, які стурбовані стигматизацією та неможливістю доступу до конфіденційної допомоги при ВІЛ або побоюватися розкриттям ВІЛ-статусу перед батьками, більш ефективно можуть співпрацювати надавачі послуг, які не вимагають згоди батьків і які надають конфіденційні безкоштовні або недороговартісні послуги.
- Трансгендери можуть надавати перевагу співпраці з надавачами послуг, які знайомі з унікальними медичними та психосоціальними проблемами цих осіб.
- Особи, які вживають наркотичні речовини, можуть отримати вигоду від реєстрації в програмах лікування, які заохочують до структурованих способів життя, які сприяють відвідуванню прийомів за розкладом.
- Іммігранти можуть надавати перевагу надавачам послуг, які допомагають в отриманні необхідних документів та/або гарантують, що звернення за допомогою щодо ВІЛ не створюватиме загроз для збереження роботи чи депортації.
- Ув'язнені можуть бути зацікавленими в послугах з планування повернення, яке дозволить отримати безперервне лікування ВІЛ-інфекції після звільнення
- Жінки репродуктивного віку можуть бути зацікавленими в інформації та консультуванні в галузі репродуктивного здоров'я, схем АРТ, які є безпечними під час та після вагітності.

Коментар робочої групи: Зважаючи на поточні проблеми із залученням клієнтів до допомоги в Україні важливе значення має розробка чіткого алгоритму перенаправлення клієнтів та визначення часових рамок періоду між тестуванням та початком надання допомоги. Забезпечення інтервенцій для сприяння залучення ЛЖВ до допомоги (лінкеджус) та утримання у системі послуг, як правило, вимагає обміну результатами тестування на ВІЛ та іншими виявленими даними щодо здоров'я між установами. Цей процес повинен захищати конфіденційність осіб, які живуть з ВІЛ, і відповідати стандартам використання медичної інформації. У рамках впровадження в Україні реформи охорони здоров'я та посилення ролі сімейного лікаря, більшої ваги набуває нормативне врегулювання обміну інформацією не лише між спеціалізованими службами, а й з сімейними лікарями. Тобто, мережа надавачів послуг повинна бути задіяна у проактивному наданні допомоги клієнтам, в тому числі варто розглядати створення спеціалізацій «координатор лінкеджус» та «навігаційних асистентів». Також робоча група вважає за необхідне розробити вимоги до підготовки працівників (медичних та немедичних) для проведення ПТВ та інших послуг, що можуть бути надані під час проведення ПТВ (наприклад, скринінг на туберкульоз).

3.6.1. Залучення до послуг лікування та догляду

Прив'язка – це сукупність заходів з надання підтримки особам, які проходять тестування на ВІЛ і в яких виявлено ВІЛ-інфекцію, щодо залучення до послуг профілактики, лікування та догляду відповідно до їхнього статусу. Стосовно ВІЛ-інфікованих осіб йдеться про період з моменту встановлення діагнозу ВІЛ до моменту реєстрації в системі лікування або допомоги у зв'язку з ВІЛ (64).

Прив'язка до надання допомоги після встановлення ВІЛ-позитивного діагнозу все ще пов'язана з труднощами. В умовах обмежених ресурсів, насамперед у країнах Африки на південь від Сахари, за розрахунками, не менше ніж 40% осіб, діагностованих за допомогою ПТВ, не прив'язано до надання допомоги (25, 37, 38), і пізній початок АРТ досі поширений (39). Фактори, що можуть зумовлювати незадовільну прив'язку та вкрай низькі рівні реєстрації в системі лікування та догляду після тестування на ВІЛ, включають фактори, пов'язані з **клієнтом**, такі як хороше суб'єктивне самопочуття, наявність депресії, відсутність соціальної або сімейної підтримки і страх розкриття статусу; **соціальні та культурні фактори**, такі як стигма і дискримінація; **структурні та економічні чинники**, включаючи юридичні перешкоди та відсутність доступу до транспорту; **перешкоди, пов'язані з системою охорони здоров'я**, такі як незадовільна система перенаправлень, стигматизуюче або недружнє надання послуг, тривале очікування в закладах (65, 66).

Приклади гарної практики щодо посилення прив'язки

Надавачі ПТВ відіграють вирішальну роль у забезпеченні негайної чи відкладеної прив'язки до допомоги для осіб з діагностованою ВІЛ-інфекцією. Негайна прив'язка до лікування та догляду є ідеальною, і її слід заохочувати. Проте багато людей не здійснюють такої негайної прив'язки. Часто одним людям перед прив'язкою до допомоги потрібен час для прийняття діагнозу та пошуку підтримки з боку партнерів і сім'ї (67), інші циркулюють від допомоги та до неї (37). Системні огляди та кілька досліджень описують наведені нижче практики, які можуть покращити прив'язку до лікування та догляду осіб зі встановленим ВІЛ-позитивним діагнозом.

Приклади гарної практики включають:

- **Комплексне тестування на ВІЛ вдома**, яке включає пропонування оцінки та початку АРТ вдома (53, 68–70).
- **Інтегровані послуги**, коли тестування, профілактика, лікування та догляд у зв'язку з ВІЛ, скринінг на ТБ та ПСШ та інші відповідні послуги надаються разом на базі одного закладу чи пункту (34).
- Проведення **негайного тестування на CD4 або на місці з наданням результатів того ж дня** (37, 70–74).
- Надання допомоги з транспортом, зокрема у формі **ваучерів на перевезення**, якщо пункт АРТ далеко від пункту ПТВ (37, 75).
- **Децентралізоване надання АРТ і розподіл АРТ у громаді** (76).
- Підтримка і залучення **навчених працівників без спеціальної освіти**, які діють за принципом «рівний–рівному» як «провідники», експертні пацієнти/клієнти та аутич-працівники у громаді, для надання підтримки, виявлення та охоплення осіб, яких було втрачено для спостереження (76–78).
- **Посилене післятестове консультування**, яке здійснюють медичні працівники у громаді (79).
- Використання технологій комунікації на зразок **мобільних телефонів і текстових повідомлень**, які можуть допомогти з розкриттям статусу, прихильністю до лікування та дотриманням режиму лікування, зокрема для підлітків та молодих людей (54).
- Організація **короткого кейс-менеджменту, заснованого на перевагах**, який підкреслює самовизначення та сильні сторони особи, здійснюється клієнтом та зосереджується на майбутніх результатах, допомагає клієнтам визначити цілі й досягти їх, встановлює гарні робочі стосунки між клієнтом, медичним працівником та іншими джерелами підтримки у громаді, надає послуги за межами офісних приміщень (52, 83, 84).
- **Популяризація партнерського тестування** може підвищити рівні тестування на ВІЛ та прив'язки до допомоги завдяки підходам до тестування на ВІЛ у місцях надання ППМД, які заохочують залучення чоловіків (85, 86).
- **Інформування статевого партнера** про ВІЛ-статус клієнта, яке здійснює надавач послуг з дозволу клієнта, впроваджується в деяких умовах; завдяки йому виявляють більше ВІЛ-позитивних осіб і їх раніше перенаправляють для отримання допомоги (87–90).

Приклади з практики: «Тестування, лікування та утримання в системі надання допомоги» – континуум допомоги та інструмент оцінки в регіоні Східного Середземномор'я

У рамках зусиль, спрямованих на покращення прив'язки до послуг, Регіональне бюро ВООЗ для країн Східного Середземномор'я (EMRO) розробило інструмент для оцінки перешкод до тестування на ВІЛ, лікування та догляду. Як результат цієї оцінки, Єгипет, Іран, Пакистан і Судан змогли виявити програмні недоліки, які були причиною

незадовільних рівнів прив'язки.

- У Єгипті проведена оцінка виявила, що ключовими перешкодами до прив'язки до лікування ВІЛ-інфекції є чинники, які стосуються клієнтів. Клієнти побоюються розкриття і браку конфіденційності у всьому ланцюжку надання допомоги.
- В Ірані оцінка показала, що втрата подальшого спостереження найвища серед споживачів ін'єкційних наркотиків; 62% таких осіб, у яких початковий швидкий тест дав реактивний результат, не зверталися для проходження підтверджувального тестування в лабораторних умовах.
- У Пакистані також було важко залучити споживачів ін'єкційних наркотиків до підтверджувального тестування, та, відповідно до лікування й догляду у зв'язку з ВІЛ. Фактично багато людей, які споживають ін'єкційні наркотики в Пакистані, відмовлялись від послуг, часто внаслідок страху стигми та дискримінації.
- У Судані розробляють заходи для покращення прив'язки пацієнтів до надання допомоги після мобільного аутріч-тестування, яке мало погані показники прив'язки, шляхом запровадження «провідників» за принципом «рівний–рівному» з метою надання допомоги та підтримки клієнтів для їх прив'язки до відповідних служб.

Джерела: EMRO, 2014 (91); Додаток 3.

3.6.2. Прив'язка до служб профілактики ВІЛ

Широке коло послуг профілактики ВІЛ повинно бути доступне як для осіб з ВІЛ-інфекцією, на додаток до своєчасного початку АРТ (92), так і для ВІЛ-негативних осіб (див. Таблицю 3.1).

Питання прив'язки до послуг профілактики для ВІЛ-негативних осіб недостатньо добре документовано та вивчено. Важливо всіляко підтримувати прив'язку до послуг профілактики для осіб, які зазнають найвищого постійного ризику, наприклад, в умовах високого рівня захворюваності на ВІЛ – для людей з числа ключових груп населення, а також для решти осіб, які зазнають високого ризику інфікування ВІЛ, таких як серодискордантні пари. У країнах, де ДМЧО визначено як пріоритет, важливе значення має прив'язка ВІЛ-негативних чоловіків до цих послуг. Прив'язка чоловіків та хлопчиків з показаннями до ДМЧО, коли вони отримують направлення після тестування на ВІЛ, може бути ускладненою, проте може бути й успішною, якщо прив'язка є пріоритетом. Наприклад, у програмі в Мозамбіку, де ПТВ проводили навчені працівники без спеціальної освіти, до послуг ДМЧО було залучено 68% ВІЛ-негативних чоловіків.

Приклад з практики: програма ДМЧО Уряду Мозамбіку та організації Jhpiego

Уряд Мозамбіку та організація Jhpiego впроваджують програму добровільного медичного чоловічого обрізання (ДМЧО) і пов'язану з нею програму надання ПТВ вдома і в громаді. Програма ПТВ залучає місцевих працівників без спеціальної освіти, найнятих місцевою громадою, а також релігійні групи; вони відомі як консультанти у громаді. ПТВ вдома користується значною популярністю в мозамбікських громадах: упродовж 2007–2014 рр. було протестовано понад 1 млн клієнтів. З часом роль консультантів у громаді розширилась, і вони також стали проводити додаткове обстеження стану здоров'я і просвіту.

Мозамбікська програма ДМЧО почалася в листопаді 2009 р. і станом на лютий 2015 р. охопила 322 129 чоловіків. У 2012 р. у міру збільшення кількості та розширення масштабів діяльності пунктів ДМЧО, було прийнято рішення навчити консультантів у громаді направляти чоловіків з негативними результатами тестування на ВІЛ, проведеного вдома або у громаді, до служб ДМЧО. Було докладено значних зусиль для забезпечення сприйняття консультантів у громаді як надійних носіїв інформації про ДМЧО. Насамперед вони пройшли курс навчання щодо консультування з питань ДМЧО, а потім – двотижневе стажування у пункті проведення ДМЧО. Під час стажування вони проводили ПТВ для клієнтів ДМЧО і мали змогу спостерігати потік клієнтів від групових інформаційних сесій до післяопераційного спостереження. Дві третини чоловіків, які отримали направлення до закладів ДМЧО, пройшли обрізання.

Джерело: Додаток 3.

Recommendations for HIV Prevention with Adults and Adolescents with HIV in the United States, December 11, 2014. Centers for Disease Control and Prevention.

Позаклінічним та клінічним фахівцям, які надають послуги з тестування на ВІЛ та навчання ПТВ, але не надають медичну допомогу:

- Оцінити готовність людини розпочати лікування, а також бар'єри і стимулюючі фактори, які впливають на початок отримання лікування.
- Допомогти запланувати перший медичний прийом при ВІЛ, шукати можливості організувати його в той же день, або на пріоритетних умовах, коли це можливо, особливо для осіб, яким нещодавно було поставлено діагноз.
- Забезпечити транспортну допомогу для першого візиту, коли це можливо.
- Перевірити відвідання першого візиту, зв'язавшись з людиною або постачальником медичних послуг при ВІЛ.
- Якщо перший візит не відбувся, надати додаткову допомогу до моменту, поки пацієнт не прийде на прийом.

Медичним постачальникам ПТВ:

- Оцінити готовність людини розпочати лікування, а також бар'єри і стимулюючі фактори, які впливають на початок отримання лікування.
- Пропонувати зручний графік, коли це можливо (наприклад, той же день або пріоритетні прийоми, розширені години роботи).
- Підтримувати дружнє для пацієнта середовище, яке б демонструвало привітність та повагу до нових пацієнтів.
- Забезпечити нагадування про перший прийом, використовуючи обраний пацієнтом спосіб контакту.
- Пропонувати пацієнту допомогу і підтримку у навігації, щоб заохотити до приходу (наприклад, вкажіть напрямки, дайте пораду щодо транспорту).

Співробітникам охорони здоров'я, які проводять спостереження при ВІЛ або надають послуги інтервенції при захворюванні:

- Використовувати тестування на ВІЛ, підрахунок числа лімфоцитів CD4 і дані вірусного навантаження для визначення населення або окремих осіб, яким, можливо, буде необхідна допомога у лікнеджі, якщо це дозволено юрисдикцією.
- Залучати персонал для надання допомоги у лікнеджі на позаклінічних і клінічних сайтах тестування на ВІЛ, якщо це дозволено юрисдикцією.
- Зробити доступною в Інтернеті інформацію про джерела медичної допомоги при ВІЛ-інфекції у громаді для організацій, що надають ПТВ.

Постачальникам послуг з медичної допомоги при ВІЛ (на додачу до вищевказаних стратегій)

- Пропонувати зручний графік прийомів, коли це можливо (наприклад, вечірні або продовжені години роботи).
- Впроваджувати механізми попередження інших надавачів послуг про пацієнтів з нерегулярним медичним наглядом, збільшенням вірусного навантаження, або зменшенням кількості клітин CD4

3.6.3. Політика прив'язки

Країни повинні розробляти політику і стратегії для покращення та визначення пріоритетом прив'язки клієнтів до послуг профілактики, лікування та догляду після проходження ПТВ.

Так, наприклад, у 2009 р. у Міністерстві охорони здоров'я Ефіопії було розроблено Національну стратегію перенаправлень і прив'язки (94). Ключові аспекти цієї стратегії включають заходи, спрямовані на:

- зміцнення середовища у громаді для зниження рівня стигми та підвищення рівня підтримки на базі громади в частині прихильності до лікування та утримання в системі лікування;
- удосконалення надання послуг, звітності та механізмів зворотного зв'язку;
- скорочення перешкод для отримання допомоги, таких як адміністративні формальності та вимоги документів, які ідентифікують особу, при реєстрації в системі надання допомоги у зв'язку з ВІЛ (94).

Моніторинг прив'язки осіб до відповідних служб після тестування на ВІЛ має важливе значення для зміцнення каскадів лікування та профілактики. Додаткові рекомендації з питань моніторингу й оцінки механізмів прив'язки до служб профілактики, лікування та догляду наведено в таких виданнях:

- *Зведене керівництво зі стратегічної інформації з питань ВІЛ для сектору охорони здоров'я* (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/strategic-information-guidelines/en/>) (95).
- *Методи для моніторингу каскаду послуг тестування, догляду та лікування у зв'язку з ВІЛ в Азіатсько-Тихоокеанському регіоні* (http://www.wpro.who.int/hiv/documents/Metrics_to_Monitor_and_evaluate_the_impact_of_ART/en/) (96).

4. ПІДХОДИ ДО НАДАННЯ ПОСЛУГ

КЛЮЧОВІ ПОЛОЖЕННЯ

- Існує багато підходів до ПТВ як на базі медичних закладів, так і в громаді. Найважливіше значення має вибір підходу з урахуванням стратегічних чинників і застосування ефективних прийомів виконання програм.
- Засвідчено численні переваги поєднання тестування на ВІЛ з тестуванням на гепатити В і С, а також зі скринінгом і тестуванням на туберкульоз та ПСШ.
- Навченим працівникам без спеціальної освіти слід надавати право виконувати тестування на ВІЛ з використанням швидких тестів, а також проводити дотестове інформування і післятестове консультування. Це дозволить покращити доступ до ПТВ, особливо на базі громади.
- Рутинне надання тестування і консультування з ініціативи працівника широко застосовується в умовах значного тягаря поширеності ВІЛ у контексті допологової допомоги і в протитуберкульозних закладах, але часто це не стосується інших медичних закладів, зокрема педіатричних, що є втраченою можливістю.
- ВООЗ пропонує новий підхід до тестування в громаді – «сортувальне тестування», при якому в громаді клієнтам пропонують проведення швидкого тесту з прив'язкою до подальшого тестування в медичному закладі для підтвердження позитивного діагнозу ВІЛ і, за потреби, початку надання клінічної допомоги.
- У деяких країнах все більше поширюється практика самотестування на ВІЛ (ВІЛ-СТ) як на неформальних, так і на організованих засадах. Необхідно зважити та проаналізувати потенційні переваги такого підходу, суміжні питання та можливі застереження.

4.1. Принципи і підходи до надання послуг

ПТВ надають різними способами і різним людям. Тестування може бути запропоновано в різних умовах як у медичних закладах, так і в громаді. Тестування може проводитись у закладах первинної допомоги, в стаціонарах та амбулаторіях, у тому числі в спеціалізованих лікарнях на зразок протитуберкульозних та шкірновенерологічних, у районних та обласних чи регіональних лікарнях і лабораторіях при них, а також у приватних медичних закладах. У громаді ПТВ можна застосовувати через індексне тестування вдома або в рамках аутріч-програм домашніх відвідувань, у школах та інших навчальних закладах, на робочих місцях, у місцях богослужінь, у парках, барах тощо. Крім того, самотестування на ВІЛ (ВІЛ-СТ), коли особа, яка хоче дізнатися свій ВІЛ-статус самостійно, здійснює взяття зразка, проводить тестування та інтерпретацію його результату, часто в умовах приватності, – це новий підхід, який дозволяє поширити ПТВ на тих, хто не може або не хоче відвідувати кабінети діагностики ВІЛ, а також на тих клієнтів, яким доводиться часто проходити тестування (14).

Оцінка ситуації

Для визначення найбільш ефективних та корисних підходів до громадського здоров'я необхідно проводити оцінку стану справ. Під час такої оцінки слід визначити рівень охоплення ПТВ, прогалини в охопленні на географічних територіях з високим відсотком недиагностованих ВІЛ-позитивних осіб та серед груп населення з високим ризиком інфікування ВІЛ, соціальний та епідеміологічний контекст, а також наявні фінансові й кадрові ресурси.

Стратегічне поєднання підходів до ПТВ

Стратегічне поєднання підходів до ПТВ полегшує встановлення діагнозу для максимальної кількості осіб на максимально ранніх стадіях з прив'язкою до профілактики, лікування, догляду та підтримки для осіб з ВІЛ-позитивними результатами і до послуг профілактики – для осіб з негативними результатами тестування.

Країнам необхідно розглянути доцільність застосування стратегічного поєднання підходів до ПТВ. Це поєднання повинно полегшити встановлення діагнозу для максимальної кількості осіб на максимально ранніх стадіях. Охоплюючи максимальну кількість осіб, це поєднання повинно мати на меті максимізувати результат, ефективність, економічність витрат і справедливість. Остання теза не означає, що ПТВ повинні надаватися рівномірно по всій країні або серед населення; мається на увазі, що ПТВ повинні бути доступні насамперед для тих груп населення, які зазнають найвищого ризику інфікування ВІЛ, а також для тих, хто був позбавлений належного обслуговування.

Стратегічне поєднання підходів до ПТВ повинно також забезпечувати своєчасну та повну прив'язку осіб з позитивними результатами тестування до послуг профілактики, лікування, догляду та підтримки. ВІЛ-негативні особи, насамперед ті, хто перебуває в постійній зоні ризику, потребують залучення до послуг профілактики, а також інформування про те, де й коли можна пройти повторне тестування. Вибір відповідного поєднання підходів до ПТВ для охоплення груп, які перебувають у зоні ризику, і територій зі значним рівнем поширення недиагностованих випадків ВІЛ-інфекції визначається такими чинниками, як організація системи охорони здоров'я, місцевий контекст, епідеміологічні характеристики, поточний рівень охоплення тестуванням, наявні фінансові і людські ресурси, а також побажання самих клієнтів (44).

Формування сприятливого середовища за допомогою вирішальних передумов

Вирішальні передумови є ключем для успіхів, пов'язаних з ВІЛ, у секторі охорони здоров'я. Основні такі передумови – це умови, які перебувають поза сферою охорони здоров'я і забезпечують підвищення доступності, прийнятності, масштабів використання, справедливого охоплення, якості, ефективності та результативності втручань і послуг у зв'язку з ВІЛ. Ці передумови підтримують користування послугами тестування на ВІЛ і консультування, прив'язку до послуг профілактики, лікування та догляду, особливо щодо груп населення, які неохоче проходять тестування або мають обмежений доступ до ПТВ, таких як чоловіки, підлітки, ключові та інші вразливі групи. Для розробки необхідних стратегій щодо вирішальних передумов необхідна співпраця з міністерствами, НУО та релігійними організаціями, з прощеною процедурою ПТВ (Рис. 4.1).



Рисунок 4.1. Ключові вирішальні передумови для програм ПТВ

* Включає декриміналізацію і вік надання згоди на тестування. Джерело: ВООЗ, 2014 (10).

Коментар робочої групи: Криміналізація зараження ВІЛ відповідно до окремих статей Кримінального кодексу України (ст. 130, 133) потребує перегляду з точки зору ефективності дій та суперечить Міжнародним принципам з ВІЛ/СНІДу та прав людини (ЮНЕЙДС, 2006 р.). Відповідальність за неумисне інфікування ВІЛ, а також за поставлення в небезпеку зараження ВІЛ довести практично неможливо. Кількість людей, яких було притягнуто до відповідальності незначна, ефект щодо впливу на поширення епідемії ВІЛ-інфекції не відомий, але це створює суттєві психологічні перепони для залучення населення до ПТВ, виявлення випадків ВІЛ-інфекції на ранніх стадіях та своєчасне лікування хвороб, зумовлених ВІЛ.

Кримінальне законодавство України передбачає притягнення до кримінальної відповідальності за а) свідоме поставлення іншої особи в небезпеку зараження ВІЛ чи іншої невиліковної інфекційної хвороби – стаття 130; б) зараження іншої особи венеричною хворобою особою, яка знала про наявність у неї цієї хвороби—стаття 133.

На сьогоднішній день у Кримінальному кодексі та Цивільному кодексі України існують інші інструменти притягнення до відповідальності за створення загрози життю, здоров'ю іншої особи, які дієве можна використовувати і у сфері протидії ВІЛ.

Робоча група пропонує 1) вилучити статті 130, 133 з Кримінального кодексу України. Передбачати притягнення до кримінальної відповідальності за умисне інфікування збудником небезпечної інфекційної хвороби за статтею 121 Кримінального кодексу України (умисне тяжке тілесне ушкодження), при цьому поклавши на МОЗ України обов'язок внести необхідні зміни та/або доповнення до Правил судово-медичного визначення ступеня тяжкості тілесних ушкоджень, затверджених Наказом МОЗ України від 17.01.1995 № 6;

2) в усіх статтях Кримінального кодексу України вилучити слова «вірус імунодефіциту людини», «ВІЛ», «синдром набутого імунодефіциту людини», «СНІД», а також інші назви будь-яких хвороб, які вживаються в контексті притягнення до кримінальної відповідальності осіб, які є носіями збудників цих хвороб, як такі, що є дискримінаційними за ознакою стану здоров'я; замінити вищевказані словами на більш загальні відповідні словосполучення: «небезпечні інфекційні хвороби», «інфекційні хвороби» тощо.

Всі ПТВ повинні відповідати стандартам

ПТВ повинні проводитися з дотриманням п'яти принципів ВООЗ («5 С») (див. Розділ 1.7). Всі клієнти, які проходять тестування на ВІЛ, повинні дати **усну інформовану згоду на тестування**, а також бути обізнаними про своє **право відмовитися від тестування**. Обов'язкове або примусове тестування на ВІЛ за жодних обставин не є виправданим (44). ПТВ завжди слід проводити в шанобливій, недискримінаційній та етичній манері, яка відображає професійну сумлінність надавача послуг і його повагу до прав клієнта.

Усі заклади, які надають ПТВ, повинні виконувати стандартні операційні процедури (СОП) і керуватися етичними нормами поведінки. В цих закладах повинні виконуватись правила захисту особистої інформації та конфіденційності стосовно клієнтів. Слід також належно керувати роботою належним чином підготовлених працівників (у тому числі без спеціальної освіти) (97).

Тестування на ВІЛ повинно відбуватися відповідно до затвердженого національного **алгоритму тестування** та рекомендованих ВООЗ стратегій тестування⁸. **Цей підхід**

⁸ **Стратегія тестування** визначає послідовність використання діагностичних тестів для вирішення конкретного завдання з урахуванням припущення щодо поширеності ВІЛ серед обстеженого населення. **Алгоритм тестування** – це встановлений набір конкретних тестів у рамках стратегії тестування.

повинен включати повторне тестування всіх клієнтів з позитивним результатом тесту перед реєстрацією в системі надання допомоги і початком лікування (57).

Усі ПТВ повинні мати належні впроваджені механізми забезпечення якості (ЗЯ) та покращення якості (ПЯ) (44, 95).

4.2. Прийоми ефективної побудови програм ПТВ

Деякі рекомендовані ВООЗ приклади побудови програм можуть у певних умовах сприяти підвищенню якості та ефективності ПТВ. Ці прийоми включають:

- поєднання ПТВ з іншими медичними послугами;
- децентралізацію ПТВ з наданням цих послуг у закладах первинної медико-санітарної допомоги і поза системою охорони здоров'я (наприклад, на робочих місцях, у школах, місцях богослужінь);
- розподіл функцій щодо ПТВ з підвищенням ролі навчених працівників без спеціальної освіти (10, 13).

Визначення

Інтеграція (integration) – спільне розміщення і надання послуг та ресурсів, які стосуються різних сфер захворювання. У контексті ВІЛ це може включати надання послуг тестування на ВІЛ, профілактики, лікування та догляду паралельно з іншими послугами охорони здоров'я, такими як допомога при туберкульозі, ППСШ та вірусних гепатитах, допологова допомога, контрацептивні та інші послуги у сфері планування сім'ї, скринінг та надання допомоги при інших станах, включаючи неінфекційні захворювання.

Децентралізація (decentralization) – процес делегування повноважень або передачі суттєвих повноважень і ресурсів з центрального міністерства охорони здоров'я в інші заклади або в периферійні підрозділи міністерства на інших рівнях системи охорони здоров'я (регіональних, обласних, районних, міських, на рівні закладів первинної медико-санітарної допомоги та громади).

Розподіл роботи (task sharing) – раціональний розподіл функцій між медичними працівниками з більш тривалою підготовкою та іншими співробітниками з менш тривалою підготовкою на зразок навчених працівників без спеціальної освіти.

4.2.1. Інтеграція тестування на ВІЛ з іншими медичними послугами

Інтеграція включає не лише надання суміжних послуг у межах одного закладу, але й зв'язування систем реєстрації та звітності для обміну інформацією (за згодою клієнта) і забезпечення перенаправлень між закладами і фахівцями. **ВООЗ рекомендує інтеграцію послуг щодо ВІЛ, включаючи ПТВ, з широким колом інших відповідних клінічних послуг**, таких як протитуберкульозні послуги, охорона здоров'я матері і дитини, статевого та репродуктивного здоров'я, програми зменшення шкоди для споживачів ін'єкційних наркотиків, а також (у пріоритетних країнах) послуги ДМЧО (13). Первинна мета такої інтеграції – зробити ПТВ зручнішими для людей, які звертаються в медичні заклади переважно з інших причин, і в такий спосіб збільшити масштаб користування послугами тестування на ВІЛ. Крім того, багато клієнтів інших послуг – протитуберкульозних, шкірновенерологічних та зменшення шкоди – часто зазнають високого ризику інфікування ВІЛ. Отже, інтеграція тестування на ВІЛ з іншими медичними послугами дозволить діагностувати поєднані інфекції і почати лікування та догляд усіх виявлених

патологій в один і той же час і в одному закладі. Інтеграцію доцільно застосовувати в будь-якій епідемічній ситуації і – найважливіше – в умовах високого рівня поширеності ВІЛ.

Для клієнтів інтеграція ПТВ в інші медичні послуги означитиме полегшення процесу отримання допомоги при різних захворюваннях в один і той же час і в одному закладі, що дозволить зекономити час і кошти. Інтеграція, ймовірно, сприятиме залученню клієнтів до додаткових лікувально-профілактичних послуг, а також дозволить охопити тестуванням на ВІЛ людей, які звертаються по інші види медичної допомоги. Для системи охорони здоров'я інтеграція зможе сприяти скороченню дублювання послуг та покращенню координації, наприклад, в управлінні матеріальними запасами (98).

Метою співпраці різних програм повинно стати створення інтегрованих систем надання допомоги, які оптимальним чином сприятимуть забезпеченню доступності та підвищенню корисного ефекту.

Співпраця програм на всіх рівнях системи охорони здоров'я є важливою умовою успіху послуг щодо ВІЛ та інших суміжних медичних і соціальних послуг. Необхідно взяти до уваги такі аспекти координації: мобілізацію, розподіл та спільне використання ресурсів (включаючи групування та розподіл функцій (див. Розділ 4.2.3); навчання, наставництво та супервізію працівників охорони здоров'я; закупівлі та розподіл лікарських засобів, наборів для проведення тестів та інших медичних засобів; підтримання якості тестування на ВІЛ; зменшення стигми і дискримінації в медичних закладах. Метою співпраці різних програм повинно бути створення інтегрованих систем надання допомоги, які оптимальним чином сприятимуть забезпеченню доступності та підвищенню корисного ефекту ПТВ, лікування ВІЛ та інших медичних послуг.

Приклад з практики: інтеграція послуг

У М'янмі в рамках зусиль зі зменшення шкоди, пов'язаної з небезпечним сексом серед секс-працівниць, чоловіків, які мають секс із чоловіками, і трансгендерів, організація Médecins du Monde («Лікарі світу») надає послуги у зв'язку з ВІЛ та послуги з охорони статевого здоров'я, а також психосоціальну підтримку у дружньому закладі, який пропонує різні види діяльності. Користувачі можуть звернутися по медичну допомогу або просто відпочити, взяти участь у соціальних заходах та скористатися запропонованими послугами, такими як медитація у спеціально відведеному приміщенні, ігри, послуги перукаря або манікюр.

Джерело: Додаток 3.

4.2.2. Децентралізація послуг

Децентралізація ПТВ означає надання цих послуг у периферійних медичних закладах, пунктах у громаді та інших місцях, крім тих закладів, де проводиться підтверджувальне тестування на ВІЛ і надаються суміжні послуги. **Децентралізація послуг може бути доцільна в умовах як високого, так і низького рівнів поширеності ВІЛ.** Так, надання послуг тестування на ВІЛ поблизу місця проживання може скорочувати витрати людей на транспорт і час очікування, типове для центральних лікарень, і таким чином збільшувати масштаби користування послугами. Розподіл роботи і (особливо) більш широке залучення навчених працівників без спеціальної освіти може сприяти зусиллям децентралізації медичних послуг, включаючи ПТВ.

Але децентралізація послуг не завжди доцільна чи прийнятна для потенційних користувачів. У деяких умовах централізовані послуги щодо ВІЛ можуть забезпечувати повніше дотримання анонімності порівняно з послугами за місцем проживання для ключових груп населення або інших клієнтів, які побоюються стигми і дискримінації. Також у деяких умовах низької поширеності ВІЛ децентралізовані ПТВ можуть бути неефективними і дороговартісними. Для прийняття рішення про те, чи варто проводити децентралізацію ПТВ, необхідно ретельно проаналізувати контекст, потреби, прогалини в наданні послуг, загальний обсяг видатків та корисних ефектів.

4.2.3. Розподіл роботи щодо ПТВ: розширення сфери діяльності працівників без спеціальної освіти

Розподіл роботи: передумови та обґрунтування

Багато країн досі відчувають дефіцит кваліфікованих медичних працівників. Розподіл роботи, тобто раціональний розподіл функцій між медичними працівниками з більш професійною підготовкою та менш кваліфікованими співробітниками, – це прагматична відповідь на кадровий дефіцит в охороні здоров'я. Цей підхід спрямований на підвищення ефективності та результативності роботи наявного персоналу так, щоб його силами можна було надавати ПТВ більшій кількості людей.

Мета розподілу роботи з навченими працівниками без спеціальної освіти – надати ПТВ більшій кількості людей силами наявного персоналу.

Так, передача низки функцій персоналу у громаді може допомогти в задоволенні потреб ключових груп населення та інших пріоритетних груп, які неохоче звертаються в медичні заклади або не мають доступу до них, у тому числі сприяти залученню до послуг і наданню безперервного догляду та підтримки. Послуги, які надають навчені працівники без спеціальної освіти, зокрема втручання за принципом «рівний–рівному», можуть сприйматися більш доброзичливо і в такий спосіб слугувати важливим засобом надання допомоги, інформування та прищеплення навичок більш здорової поведінки. Крім надання послуг, працівники без спеціальної освіти, які є для клієнтів однолітками і представниками тих самих груп, можуть виступати як рольові моделі і пропонувати неосудливу та шанобливу підтримку, що може сприяти зниженню рівня стигми, полегшенню доступу до послуг та підвищенню масштабів користування ними (10, 99).

Сам по собі більш активний розподіл роботи та розширення сфер відповідальності навчених працівників без спеціальної освіти не дозволить повністю вирішити проблеми дефіциту кадрів і низької якості послуг. Розподіл роботи – це не просто засіб економії ресурсів, а, швидше, один з потенційно цінних інструментів для покращення доступу до послуг та охоплення ними, а також якості послуг.

Раніше ВООЗ рекомендувала залучати працівників без спеціальної освіти до надання певних клінічних послуг, зокрема консультування і перенаправлення, і особливо рекомендувала розподіл роботи щодо надання певних клінічних послуг у зв'язку з ВІЛ (17, 151), у тому числі надання допомоги матерям, новонародженим та дітям, популяризацію тестування на ВІЛ серед вагітних та призначення АРТ медичними сестрами (6). Розподіл роботи з метою розширення ПТВ упродовж останнього десятиліття використовують в багатьох країнах Америки (100), Європи (101, 102), у країнах Африки на південь від Сахари (103–109) та Азії (110). У низці системних оглядів з різних аспектів надання медичної допомоги наводяться аргументи на користь того, що можна отримувати хороший ефект за показниками здоров'я шляхом делегування певних функцій медичними

сестрам, а також працівникам без спеціальної освіти і працівникам у громаді (111–114).

Визначення

Працівник без спеціальної освіти (lay provider) – будь-яка особа, яка виконує функції, пов'язані з наданням медичної допомоги, і навчена виконувати конкретні послуги, але не має формальної кваліфікації або диплома про вищу освіту (6).

Джерело: ВООЗ, 2014 (6).

Огляд фактичних даних щодо передачі певних функцій працівникам без спеціальної освіти

У цьому керівництві ВООЗ висуває нову рекомендацію, яка схвалює надання ПТВ силами працівників без спеціальної освіти (див. визначення у вставці) з використанням швидких тестів. Далі наведено резюме результатів системного огляду відповідних фактичних даних та обговорення керівних принципів. Детальну інформацію подано в додатках 1 і 2.

Залучення навчених працівників без спеціальної освіти до надання послуг може збільшити масштаби користування ПТВ. У рандомізованому тестуванні в одному з відділень екстреної медичної допомоги в США частота надання ПТВ у групі навчених працівників без спеціальної освіти була вищою, ніж у групі навчених кваліфікованих медичних працівників – відповідно 57% (1382 з 2446) та 27% (643 з 2409; $p < 0,001$) (100). Так само, за даними пре-пост-дослідження в одному з сільських районів Малаві, після передачі функцій ПТВ від кваліфікованих медичних працівників менш кваліфікованим працівникам без спеціальної освіти, масштаби тестування на ВІЛ зросли з 1 300 до 6 500 тестів за місяць (104).

Як показали три дослідження (103, 105, 110), **тестування на ВІЛ, проведене навченими працівниками без спеціальної освіти, настільки ж точно** та еквівалентне, як і робота лабораторного персоналу та більш кваліфікованих медичних працівників. У районі Сисонке (ПАР) серед 3 986 зразків, протестованих навченими працівниками без спеціальної освіти і в лабораторії, результати не збіглися тільки у 23 випадках (105). З них лише у двох випадках було виявлено так звані критичні помилки: навчені працівники без спеціальної освіти отримали позитивні результати тестування на ВІЛ, а в лабораторії отримали негативні результати. У решті випадків принаймні один результат був невизначеним. Більшість із них належали до випадків, коли навчений працівник без спеціальної освіти проявляв підвищену пильність і чекав лабораторного підтвердження, перш ніж повідомити клієнту його ВІЛ-статус. Загалом чутливість було оцінено на рівні 98,0% (95%, ДІ: 96,3–98,9%), а специфічність – на 99,6% (95%, ДІ: 99,4–99,7%). В Малаві тестування на ВІЛ, яке проводилося навченими працівниками без спеціальної освіти, показало чутливість 99,6% і специфічність 100%. Результати лише 4 з 2 911 зразків, направлених на лабораторне підтвердження, не збіглися з результатами, які отримали навчені працівники без спеціальної освіти. З них три було класифіковано як «незвичні зразки», тому що результати низки паралельних методів тестування продовжували зберігати дискордантність (103). У Камбоджі з 563 зразків результати, отримані навченими працівниками без спеціальної освіти і в лабораторії, збіглися у всіх випадках, крім чотирьох (110). При подальшому дослідженні з'ясувалося, що всі результати тестів, отримані навченими працівниками без спеціальної освіти, були правильними. Розбіжності в результатах пояснювались помилками при реєстрації звітів у лабораторії.

Цінності та вподобання

Було проведено шість додаткових досліджень з деяких аспектів цінностей та вподобань клієнтів щодо навчених працівників без спеціальної освіти, які проводять ПТВ, – два в США (115, 116) і чотири в країнах Африки на південь від Сахари (108, 117–119). У рандомізованому контрольному тестуванні в США, яке включало опитування щодо рівня задоволеності клієнтів, було засвідчено вищий загальний рівень задоволеності в тих ситуаціях, коли ПТВ проводили навчені працівники без спеціальної освіти, у порівнянні з кваліфікованими медичними працівниками (співвідношення шансів – 1 до 50; 95% ДІ – 1,00–2,24) (115). У Ботсвані 46 з 47 клієнтів, які пройшли ПТВ у навченого працівника без спеціальної освіти і взяли участь в інтерв'ю «на виході», висловили високий рівень задоволеності послугами і почувалися цілком комфортно щодо повторного отримання таких самих послуг у майбутньому (119). Загалом дослідження, особливо найбільш детальне рандомізоване контрольне тестування в США (100), підтвердили підтримку клієнтами проведення ПТВ силами навчених працівників без спеціальної освіти.

Системний огляд і дослідження цінностей та вподобань виявили інші переваги, які дає проведення тестування і консультування силами навчених працівників без спеціальної освіти. Вони включають:

- **Можливість надання широкого спектру послуг.** Навчені працівники без спеціальної освіти можуть надавати різноманітні медичні послуги, в межах і за межами профілактики, лікування та догляду у зв'язку з ВІЛ, – зокрема вакцинацію, скринінг і тестування на туберкульоз та ПСШ, а також поширення надлишкових сіток як профілактики малярії.
- **Економія ресурсів.** Розподіл роботи з залученням навчених працівників без спеціальної освіти може бути менш вартісним порівняно з залученням більш кваліфікованих медичних працівників для виконання однакових завдань. Навчені працівники без спеціальної освіти зазвичай отримують нижчу заробітну плату, ніж професійні медичні працівники. Втім, загальні програмні видатки, економічна ефективність і фінансова доступність варіюються залежно від умов середовища.
- **Практична здійсненність та підтримка в рамках національної політики.** Аналіз національної політики тестування на ВІЛ в 48 країнах показав, що загалом у 40% країн навченим працівникам без спеціальної освіти дозволено проводити тестування на ВІЛ з використанням швидких тестів, а серед 25 країн Африканського регіону ВООЗ цей показник перевищує 60%. У ще більшій кількості країн працівникам без спеціальної освіти дозволено проводити дотестове інформування і післятестове консультування – 60% з 48 країн і 80% в Африканському регіоні ВООЗ (41) (див. Додаток 2). Проте в низці країн ці функції досі виконують лише кваліфіковані медичні працівники.
- **Соціальний та культурний контекст.** Розподіл роботи з навченими працівниками без спеціальної освіти може підвищити ймовірність того, що послуги будуть враховувати культурні особливості громади (120, 121). Зокрема, навчені працівники без спеціальної освіти можуть досягати більшої кількості людей, тому що вони нерідко культурно компетентні у спілкуванні з представниками своєї соціальної групи та особливо з ключовими групами населення та підлітками (10, 54, 122).

НОВА рекомендація ВООЗ

Працівники без спеціальної освіти, які пройшли навчання та супервізію щодо застосування швидких тестів (ШТ), можуть самостійно проводити безпечно та ефективно тестування (*сильна рекомендація, помірні докази*).

Додаткові міркування

Відбір кадрів. Відбір кадрів працівників без спеціальної освіти має важливе значення. Так, наприклад, у Замбії клієнти висловлювали побажання про те, щоб працівникам можна було довіряти. Передумовами такої довіри були професійна поведінка, знання, ввічливість працівників, їхня уважність під час обговорення делікатних питань і здатність вислухати клієнта (108).

Навчання, наставництво та постійна підтримка. Як і всі інші медичні працівники і лаборанти, працівники без спеціальної освіти потребують навчання, наставництва та супервізії з боку місцевих супервізорів, до числа яких в ідеалі входить фахівець з виконання лабораторних процедур. Дотримання національних стандартів компетенції допомагає забезпечити надання навченими працівниками без спеціальної освіти високоякісних ПТВ. Стандартизоване навчання повинно охоплювати тематику проведення процедур ПТВ у повному обсязі, включаючи взяття зразків, постановку швидкого тесту відповідно до затвердженого національного алгоритму і стратегії тестування, консультування і надання результатів тестування, а також реєстрацію та звітування. Працівників без спеціальної освіти варто також ознайомити з принципами медичної етики, щоб вони були повністю обізнані про свій обов'язок отримувати згоду клієнта і дотримуватися конфіденційності щодо нього, результатів його тестування та ВІЛ-статусу. Як і стосовно інших медичних працівників, котрі надають ПТВ, постійна підтримувальна супервізія і наставництво працівників без спеціальної освіти повинні охоплювати як тестування, так і консультування, включати надання оновлених посадових інструкцій, стандартних операційних процедур (СОП) та регулярне проведення зовнішньої оцінки якості (ЗОЯ). **Щодо послуг, які надають навчені працівники без спеціальної освіти, необхідно впровадити таку саму систему забезпечення якості (ЗЯ) ПТВ, як і для професійних медичних працівників.** Більш детальну інформацію про ці програми наведено в Розділі 8.

Винагороди. Витрати на оплату праці працівників без спеціальної освіти нерідко нижчі порівняно з більш кваліфікованими медичними працівниками. Проте важливо, щоб програми належним чином оплачували працю таких співробітників, інакше буде спостерігатись висока плинність кадрів. Працівники повинні отримувати адекватну зарплату та/або інші відповідні заохочення. Основною причиною залучення навчених працівників без спеціальної освіти є покращення доступу до ПТВ, а не зниження видатків.

Політика і заходи регулювання. Розподіл роботи потребує керівництва з боку держави, щоб підкреслити важливість цього заходу, зробити питання впровадження пріоритетним і забезпечити наявність підтримувальних нормативних механізмів. У національних політиках слід визначити функції навчених працівників, які не мають спеціальної освіти, але мають конкретні навички для проведення ПТВ, і включити відповідні категорії посад у національну сітку заробітної плати (див. вставку). В деяких країнах може бути потрібно внести зміни до нормативних актів для забезпечення права на проведення ПТВ медичним сестрам, іншим середнім медичним працівникам, а також навченим працівникам без спеціальної освіти. Підтримка з боку національних лікарських, сестринських та медико-технологічних рад сприятиме внесенню необхідних змін до національної нормативно-законодавчої бази.

Ключові кроки для впровадження ПТВ, які надаються силами працівників без спеціальної освіти

Країни повинні здійснити перегляд та ревізію національного законодавства для того, щоб:

- дозволити працівникам спеціальної освіти надавати повний набір послуг тестування, включаючи взяття зразків, постановку швидкого тесту, отримання результатів і надання висновку про ВІЛ-статус; надавати дотестову інформацію і проводити післятестове консультування; забезпечувати прив'язку клієнтів до послуг профілактики, лікування та догляду;
- оцінювати і належним чином винагороджувати працю навчених працівників без спеціальної освіти, пов'язану з наданням ПТВ, відповідно до їхніх спеціалізованих навичок;
- визначати функції навчених працівників без спеціальної освіти в національному законодавстві та регуляторних документах, які регулюють, зокрема, питання щодо кадрових ресурсів охорони здоров'я і політики тестування на ВІЛ.

4.3. Підходи до організації послуг тестування на ВІЛ

ВООЗ рекомендує забезпечувати доступ до ПТВ через широкий спектр підходів як у медичних закладах, так і в громаді відповідно до місцевих епідеміологічних характеристик та контексту.

4.3.1. Послуги з тестування на ВІЛ у медичному закладі

Послуги з тестування на ВІЛ у медичному закладі надаються в медичному закладі або лабораторії.

Добровільне консультування і тестування

Добровільне консультування і тестування (ДКТ) до розробки методів лікування було ранньою моделлю надання ПТВ у спеціальних відокремлених закладах. Нині визнано, що тестування на ВІЛ у клінічних умовах може бути більш ефективним, якщо його пропонують у рамках загального медичного обслуговування. Тому в багатьох умовах ПТВ інтегровані з іншими медичними послугами так, що їх можна запропонувати в рутинному порядку всім, хто звертається по медичну допомогу, а також в окремих клінічних умовах – особам з індикаторними станами. Але, незважаючи на обмеження внаслідок вищої вартості й необхідності ініціативи клієнта для початку процесу тестування, відокремлені місця надання ПТВ (додатково до інших підходів) все ще можуть бути одним зі шляхів охоплення населення в певних умовах з великим тягарем ВІЛ (123–125).

Тестування і консультування з ініціативи медичного працівника

Тестування і консультування з ініціативи медичного працівника (РІТС) – це ПТВ, які пропонують у рутинному порядку в медичному закладі. Вони включають дотестове інформування та отримання згоди, з можливістю для клієнта відмовитися від тестування. Послуги з тестування і консультування з ініціативи медичного працівника зарекомендували себе як цілком прийнятні і дозволили збільшити масштаби надання ПТВ у країнах з низьким і середнім рівнями доходу. Їхні результати щодо користування післятестовими послугами такі самі, як і в інших підходів до тестування (22).

Хоча тестування і консультування з ініціативи медичного працівника передбачає рутинне пропонування ПТВ, **цей підхід не повинен перетворюватися на обов'язкове тестування або тестування людей без попереднього інформування про їхнє право відмовитися від тестування.** Послуги з тестування і консультування з ініціативи медичного працівника спрямовані на підвищення рівня охоплення ПТВ для встановлення діагнозу на більш ранніх стадіях у тих, хто звертається в медичний заклад, на надання тестуванню на ВІЛ статусу звичайної клінічної процедури і на усунення необхідності особистої ініціативи для отримання ПТВ. Цей підхід дозволяє клієнтам уникнути можливого зняковіння, пов'язаного зі зверненням по тестування на ВІЛ, та економить час клієнтів, які відвідують клінічні служби з іншого приводу (126). Цілком можливо, що в умовах низького рівня поширеності ВІЛ послуги з тестування і консультування з ініціативи медичного працівника не будуть економічно ефективними. Але все ж варто забезпечити можливість тестування на ВІЛ для осіб, які хочуть пройти тестування або мають клінічні ознаки і симптоми, що вказують на наявність ВІЛ-інфекції (126–129).

З 2007 року, коли ВООЗ вперше рекомендувала тестування і консультування з ініціативи медичного працівника, цей підхід широко застосовується в різних клінічних умовах, особливо за наявності великого тягаря інфекції.

- **Послуги з тестування і консультування з ініціативи медичного працівника, які пропонуються в рутинному порядку під час надання допологової допомоги,** продемонстрували високий рівень прийнятності в багатьох країнах (21). Ця практика дозволила в багатьох країнах, особливо з великим тягарем ВІЛ, досягти високого рівня знань про свій ВІЛ-статус серед жінок, завдяки чому вони мають змогу користуватися послугами ППМД і АРТ. Проте рівні охоплення послугами тестування і консультування з ініціативи медичного працівника в рамках допологової допомоги варіюються; в певних умовах показники залишаються низькими (див. Розділ 5.3, де наведено рекомендації щодо тестування в закладах допологової допомоги).
- **Послуги з тестування і консультування з ініціативи медичного працівника, які пропонуються в рутинному порядку в протитуберкульозних закладах для всіх пацієнтів з активним або підозрюваним ТБ (130),** продемонстрували високу прийнятність (131). У 2014 році 185 країн надали ВООЗ звіти щодо тестування на ВІЛ для пацієнтів з туберкульозом; у 83 країнах рівень охоплення таких пацієнтів склав понад 75% (132). Але в деяких країнах тестування на ВІЛ у протитуберкульозних закладах не є стандартною практикою і рівень охоплення залишається низьким (130, 132).

Рекомендації ВООЗ

1. Тестування на ВІЛ слід у рутинному порядку пропонувати всім пацієнтам з підозрюваним або встановленим діагнозом туберкульозу.
2. Партнерам ВІЛ-позитивних осіб з ТБ слід пропонувати *добровільні* ПТВ з підтримкою взаємного розкриття діагнозу (сильна рекомендація, низька якість доказів як для рекомендації щодо партнерів усіх осіб, які живуть з ВІЛ).
3. Усі протитуберкульозні програми повинні зробити пріоритетом ПТВ у своїх заходах і рутинних послугах.

Джерело: ВООЗ, 2012 (278).

- **Тестування і консультування з ініціативи медичного працівника вкрай рідко пропонують у клінічних умовах**, навіть у країнах з великим тягарем захворювання. Це головна втрачена можливість. У загальних клінічних закладах тестування і консультування з ініціативи медичного працівника може забезпечувати значні масштаби користування послугами і велику кількість уперше виявлених випадків (133–137) (див. Додаток 12, де наведено керівництво зі стратегічного вибору підходів РІТС для конкретних умов). Наявні можливості включають пропонування послуг тестування і консультування з ініціативи медичного працівника:
 - у клінічних закладах, імовірно пов'язаних з високими рівнями ВІЛ-інфекції, включаючи шкірновенерологічні клініки та послуги для ключових груп населення, зокрема зменшення шкоди для споживачів ін'єкційних наркотиків (126);
 - особам, які перебувають в амбулаторних і стаціонарних відділеннях з симптомами та клінічними станами, підозрюваними або пов'язаними з ВІЛ-інфекцією, особливо в умовах низькорівневої або концентрованої епідемії. Цей підхід довів свою ефективність у Європі (126–129);
 - у педіатричних лікарнях. Цей підхід виявився ефективним щодо виявлення випадків серед раніше не діагностованих дітей (138). РІТС, пропонувані підліткам, також довели свою результативність в умовах високого рівня поширеності (54) (див. Розділ 5.2, присвячений підліткам). Але послуги з тестування і консультування з ініціативи медичного працівника для дітей та підлітків не є загальноприйнятими. У 2012 р., за даними Звіту про прогрес у виконанні заходів глобальної відповіді на СНІД (ВООЗ, ЮНЕЙДС, ЮНІСЕФ), лише 55% з 84 країн повідомили про наявність національної політики, яка вимагає рутинного пропонування ПТВ дітям (24). У багатьох країнах перешкоди у сфері політики, наприклад, щодо віку надання згоди на тестування, заважають дітям та підліткам звернутися по ПТВ (54, 55). Навіть там, де існує сприятлива політика, медичні працівники неохоче проводять тестування дітей на ВІЛ-інфекцію. За результатами нещодавнього дослідження в Зімбабве, незважаючи на те, що медичним працівникам в умовах первинної медико-санітарної допомоги було запропоновано надавати послуги з тестування на ВІЛ усім дітям з невідомим ВІЛ-статусом, одній третині дітей не пропонували пройти таке тестування. Медичні працівники повідомляли, що вони не пропонували пройти тестування на ВІЛ, тому що вважали, що діти мають низький ризик інфікування, і що при консультуванні опікунів дітей в них було більше дискомфорту щодо чоловіків, ніж жінок (139). У певних умовах з низьким рівнем поширеності ВІЛ РІТС у загальних дитячих медичних закладах та лікарнях не будуть економічно ефективними. Але, пропонуючи тестування на ВІЛ всім дітям, батьки яких інфіковані ВІЛ, або всім дітям зі станами, які вказують на можливість ВІЛ-інфекції, а також дітям, які проходять лікування у зв'язку з недоїданням, можна виявити численні випадки інфекції.
- **Послуги з тестування і консультування з ініціативи медичного працівника пропонують одночасно з послугами ДМЧО в 14 країнах**, пріоритетних щодо ДМЧО⁹, як частину пакету послуг. Рівень користування послугами РІТС серед клієнтів ДМЧО загалом високий (140, 141). За повідомленнями з Кенії, у 2011 р. 86% з числа клієнтів ДМЧО скористалися послугами РІТС (2% тих, хто пройшов тестування, виявилися ВІЛ-інфікованими та отримали перенаправлення у служби лікування та догляду (139, 140). Ці показники демонструють ріст охоплення тестуванням на ВІЛ клієнтів ДМЧО в

⁹ Ботсвана, Ефіопія, Замбія, Зімбабве, Кенія, Лесото, Малаві, Мозамбік, Намібія, Об'єднана Республіка Танзанія, Південно-Африканська Республіка, Руанда, Свазіленд, Уганда.

Кенії з 2008 р., коли він становив 60% (140). Нестача запасів наборів тестів на ВІЛ і тривале очікування в черзі на проходження тестування може створювати проблеми для закладів, які надають ПТВ в контексте послуг ДМЧО, особливо в країнах з високим рівнем користування цими послугами, таких як Об'єднана Республіка Танзанія та Зімбабве (141).

Тестування на туберкульоз в рамках послуг у зв'язку з ВІЛ

Туберкульоз є провідною причиною смерті серед осіб, інфікованих ВІЛ (132). Але тільки приблизно 48% з числа пацієнтів з туберкульозом та інфікованих ВІЛ, проходять тестування на ВІЛ. Тестування на ВІЛ в протитуберкульозних службах потребує нарощування (132). ВООЗ рекомендує проводити посилений пошук виявлення випадків туберкульозу серед осіб з ВІЛ-інфекцією, тим самим сприяти ранньому виявленню та лікуванню туберкульозу (142). ПТВ дають змогу скринінгу на туберкульоз і його раннього виявлення (див. Розділ 3.2.4). **Систематичний скринінг на туберкульоз слід інтегрувати в ПТВ і завжди пропонувати одночасно з тестуванням на ВІЛ і для всіх клієнтів незалежно від результатів тесту.** Посилений пошук випадків туберкульозу в медичних закладах і у форматі аутріч сприятиме ранньому виявленню ВІЛ-асоційованого туберкульозу і прив'язці до лікування. Зокрема, в умовах великого тягаря і туберкульозу, і ВІЛ пошук випадків туберкульозу в рамках ПТВ може також сприяти виявленню та лікуванню туберкульозу загалом (143, 144) і в такий спосіб скорочувати захворюваність і смертність, пов'язані з туберкульозом.

Дотестове інформування всіх клієнтів, охочих пройти тестування на ВІЛ, повинно включати відомості про систематичне обстеження на туберкульоз. Результати скринінгу необхідно надавати негайно, щоб їх можна було надавати клієнтові разом з післятестовим інформуванням щодо ВІЛ. Всіх осіб з симптомами туберкульозу необхідно оперативно перенаправляти на поглиблене діагностичне обстеження, яке, залежно від умов країни і національних керівництв, може включати мікроскопію мазка мокротиння, рентгенологічне дослідження грудної клітки, гістопатологічне дослідження і молекулярне тестування (130). Якщо в особи виявлено туберкульоз, їй слід негайно почати протитуберкульозне лікування.

Спільне тестування на ВІЛ та інші ППСШ

Коінфекція ВІЛ та ППСШ має поширений характер (145). Служби, які надають допомогу при ППСШ, є одним з основних «місць входу» для послуг профілактики ВІЛ та перенаправлення. **ВООЗ рекомендує рутинно пропонувати тестування на ВІЛ клієнтам, у яких виявлено інші ППСШ (146).** У кількох дослідженнях показано, що тестування на ВІЛ під час надання допомоги при ППСШ цілком здійсненне і рівень користування ПТВ високий (120, 147). Виявлення таких ППСШ, як гонорея і сифіліс, вказує на нещодавній незахищений секс, отже, йдеться про осіб, які зазнали підвищеного ризику інфікування ВІЛ. Пацієнти, які проходять лікування з приводу ППСШ, можуть також мати первинну інфекцію ВІЛ і, відповідно, високе вірусне навантаження. Тому діагностика осіб з коінфекцією має важливе значення як стратегія профілактики, так і засіб підвищення якості допомоги особам з ВІЛ.

Тестування на сифіліс і на ВІЛ слід пропонувати в плановому порядку жінкам, які звертаються для отримання допологової допомоги (146, 148). З огляду на те, що ці інфекції мають однаковий (статевий) шлях передачі, коінфекція ВІЛ і сифілісу трапляється часто. Інфекція сифілісу – це визнаний кофактор передачі та інфікування ВІЛ, і сифіліс у матері корелює з підвищеним ризиком передачі ВІЛ від матері до дитини (149).

Загалом скринінг і лікування сифілісу у вагітних жінок – це одне з найбільш економічно ефективних допологових втручань, навіть в умовах з низьким рівнем поширеності сифілісу (148, 150).

Додаткові методичні рекомендації щодо вибору ефективних підходів до ПТВ наведено в Розділі 6.

Рекомендації ВООЗ

- **В умовах генералізованої епідемії** слід пропонувати тестування на ВІЛ усім клієнтам (дорослим, підліткам та дітям) у всіх медичних закладах.
- **В умовах низькорівневої або концентрованої епідемії** тестування на ВІЛ слід пропонувати в медичних закладах клієнтам (дорослим, підліткам та дітям) з симптомами і станами, які вказують на можливість ВІЛ-інфекції, включаючи підозрювані та підтверджені випадки туберкульозу.
- **Незалежно від типу епідемії** рутинне тестування на ВІЛ слід пропонувати під час надання допомоги при недоїданні, ПСШ, вірусних гепатитах, туберкульозі, а також у рамках допологової допомоги і для ключових груп населення.

Джерела: ВООЗ, 2004 (146); ВООЗ, 2007 (126); ВООЗ, 2013 (130).

Коментар робочої групи: Рання діагностика ВІЛ вимагає застосування новітніх технологічних підходів з метою поліпшення обстеження осіб, які мають значний ризик інфікування ВІЛ, а також тих пацієнтів, які звернулися за медичною допомогою та мають клінічні прояви ВІЛ-інфекції. В Україні ПТВ з ініціативи медичного працівника має на сьогодні зростаючу необхідність впорядкування принципів та механізмів впровадження цієї послуги в закладах охорони здоров'я незалежно від форм власності. Рутинізація тестування на ВІЛ у медичних закладах допоможе зняти стигматизацію проведення ПТВ в мережі лікувальних установ, знизить число недиагностованою ВІЛ-інфекції; сприятиме ранньому виявленню ВІЛ і, як наслідок, ранньому початку лікування. У 2015 році, за підтримки Представництва Фондації АНТИСНІД-США в Україні, на базі Одеської обласної лікарні було проведено дослідження щодо оцінки підходу до тестування на ВІЛ з ініціативи медичного працівника на основі певних індикаторних захворювань та станів без деталізованої оцінки ризикованої поведінки. Оцінювана модель тестування використовувалася в роботі стаціонарних відділень та амбулаторно-поліклінічному відділенні з Кабінетом Довіри. Основою для проведення дослідження стало Дослідження захворювань-індикаторів ВІЛ в Європі (HIDES), яке проводилось за підтримки Бюро ВООЗ Європейського регіону і Європейського Центру профілактики і контролю захворювань в період з 2009 по 2011 роки в 14 країнах Центральної, Східної і Західної Європи. Згідно з отриманими рекомендаціями, тестування на базі клінічних установ має бути рутинною практикою медичної допомоги, якщо загальний рівень виявлення ВІЛ-інфекції при певних захворюваннях та станах сягає $\geq 0.1\%$. Ретроспективний аналіз даних тестування за ініціативою медичного працівника показав що загальний рівень інфікованості ВІЛ у в багатoproфільній лікарні (Одеська обласна лікарня) складав 3,3% серед 2868 пацієнтів, що значно перевищує рекомендований мінімальний рівень для рутинізації тестування на ВІЛ в лікувальних установах – 0,1%. У стаціонарному відділенні проведено 987 тестувань, виявлено 43 позитивних результати (4,3%). В амбулаторно-поліклінічному відділенні, до складу якого входить Кабінет Довіри, було проведено 1881 тесту, виявлено 51 позитивний результат (2,7%).

Робочою групою було визначено необхідність скасування наказу МОЗ від 11.05.2010 № 388 та запропонований оновлений **Перелік станів, симптомів, захворювань, особливостей поведінки та інших причин, за яких особі пропонуються ПТВ, та кратність їх проведення:**

Індикаторні стани	Кратність проведення
<p><i>Злоякісні новоутворення</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Рак шийки матки 2. Лімфома (головного мозку або В-клітинна неходжкінська) 3. Саркома Капоші <p><i>Бактеріальні інфекції</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Туберкульоз (незалежно від клінічної форми) 5. Нетуберкульозна мікобактеріальна інфекція 6. Рецидивуючі пневмонії (два або більше епізодів протягом одного року) 7. Рецидивуюча сальмонельозна бактеріємія, викликана нетифоїдними сальмонелами <p><i>Вірусні інфекції</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 8. Цитомегаловірусний ретиніт 9. Цитомегаловірусна інфекція з ураженням інших органів (крім печінки, селезінки) 10. Хронічна або персистуюча інфекція, викликана вірусом простого герпесу тривалістю понад 1 міс. (герпетичний бронхіт, пневмонія) 11. Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія <p><i>Паразитарні інфекції</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 12. Церебральний токсоплазмоз 13. Криптоспоридіоз (з діареєю тривалістю понад 1 міс.) 14. Мікроспоридіоз (тривалістю понад 1 міс.) 15. Ізоспороз (тривалістю понад 1 міс.) 16. Атиповий дисемінований лейшманіоз <p><i>Грибкові інфекції</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 17. Пневмоцистна пневмонія 18. Кандидоз стравоходу, бронхів, трахеї, легенів 19. Криптококова інфекція (позалегенева) 20. Гістоплазмоз (дисемінований, позалегеневий) 21. Кокцидіомікоз (дисемінований, позалегеневий) 	<p><i>При кожному первинному зверненні та щороку у разі негативного результату першого тестування</i></p>
<p>22. Симптоми гострої ВІЛ-інфекції / мононуклеозоподібні стани</p>	<p><i>При кожному первинному зверненні та через та через 4 тижні у разі негативного результату першого тестування</i></p>
<p>23. ППСШ та симптоми ППСШ</p>	<p><i>При кожному первинному зверненні та через 4 тижні у разі негативного результату першого тестування</i></p>
<p>24. Симптоми туберкульозу</p>	<p><i>При кожному первинному зверненні та не рідше одного разу на рік у разі негативного</i></p>

	<i>результату попереднього тестування</i>
25. Вірусний гепатит В та/або С.	<i>При кожному первинному зверненні та не рідше одного разу на рік у разі негативного результату першого тестування</i>
26. Наркотична/алкогольна залежність.	<i>При кожному первинному зверненні та не рідше одного разу на рік у разі негативного результату попереднього тестування</i>
27. Вагітність	<i>Відповідно до законодавства України</i>
28. Злоякісні лімфоми 29. Рак/дисплазія прямої кишки 30. Дисплазія шийки матки 31. Оперізувальний лишай 32. Немотивована лейкопенія /тромбоцитопенія (тривалістю понад 1 міс.) 33. Себорейний дерматит/недиференційовані екзантеми 34. Інвазивна пневмококова інфекція 35. Немотивована хронічна лихоманка (тривалістю понад 1 міс.) 36. Волосиста лейкоплакія язика 37. Позалікарняна пневмонія	<i>Одноразово при кожному первинному зверненні</i>
38. Нозокоміальна діарея 39. Немотивована втрата ваги (понад 10% протягом 6 місяців) 40. Важкі бактеріальні інфекції (пневмонія, менінгіт, емпієма, гнійний міозит, артрит або остеомієліт, бактеріємія, важкі запальні захворювання малого таза та ін.) 41. Рак легенів 42. Лімфоцитарний менінгіт 43. Важкі форми псоріазу 44. Синдром Гійєна-Барре 45. Мононеврити 46. Субкортикальна деменція 47. Стани, подібні захворюванню на множинний склероз 48. Периферична нейропатія 49. Немотивована лімфаденопатія (безболісне збільшення (понад 1 см) лімфатичних вузлів більше ніж однієї зони (за винятком пахової) тривалістю понад один місяць) 50. Немотивований кандидоз ротової порожнини 51. Немотивована хронічна діарея (тривалістю понад 1 міс.) 52. Немотивована хронічна ниркова недостатність 53. Перед призначенням імуносупресивної терапії 54. Відсутність протягом тривалого часу результату	<i>Одноразово при кожному первинному зверненні</i>

<i>лікування хвороби; неможливість протягом тривалого часу встановити діагноз</i>	
<p>41. <i>Ризикована сексуальна поведінка та/або незахищені статеві стосунки з більши ніж одним партнером, статеві партнери ВІЛ-позитивних осіб, споживачів ін'єкційних наркотиків, осіб, які надають сексуальні послуги за винагороду</i></p> <p>42. <i>Надання сексуальних послуги за винагороду</i></p> <p>43. <i>Статеві стосунки чоловіка з чоловіком.</i></p> <p>44. <i>Безпритульність</i></p> <p>45. <i>Засудження/ув'язнення</i></p> <p>46. <i>Приналежність до трансгендерів</i></p>	<i>При кожному первинному зверненні та через 4 тижні, якщо ризикована поведінка мала місце протягом останніх трьох місяців перед зверненням; та не рідше одного разу на рік у разі негативного результату попереднього тестування</i>
45. <i>Діти, народжені ВІЛ-інфікованими жінками</i>	<i>Відповідно до законодавства України</i>
46. <i>Донорство крові (її компонентів), інших біологічних рідин, клітин, тканин і органів людини</i>	<i>Відповідно до законодавства України</i>
47. <i>Контакт з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами, у тому числі у разі випадку сексуального насильства</i>	<i>Відповідно до законодавства України</i>
49. <i>Недійсний результат тестування</i>	<i>Одразу після отримання недійсного результату тестування</i>
50. <i>Невизначений (сумнівний) результат тестування</i>	<i>Через два тижні або згідно з рекомендаціями лабораторії</i>
51. <i>Для взяття під медичний нагляд</i>	<i>Відповідно до законодавства України</i>
52. <i>Перед призначенням АРТ</i>	<i>Відповідно до законодавства України</i>
53. <i>При отриманні позитивного результату анонімного тестування</i>	<i>Одразу після отримання позитивного результату направлення особи до ЗОЗ, що здійснюють реєстрацію, облік ЛЖВ та медичний нагляд за ними, або пропонування пройти неанонімне тестування</i>
54. <i>Планування вагітності; планування незахищених стосунків з постійним статевим партнером</i>	<i>Одноразово у разі негативного результату тестування обох статевих партнерів</i>

4.3.2. Послуги з тестування на ВІЛ у громаді

ПТВ у громаді включають ряд підходів: тестування шляхом обходу домівок/удома, мобільні аутріч-кампанії, тестування на робочих місцях, у парках, барах, місцях богослужінь і в навчальних закладах. Це важливий підхід, який сприяє ранній діагностиці та охопленню осіб, які проходять тестування вперше, а також тих, хто рідко звертається по медичну допомогу, в тому числі в умовах високого рівня поширеності інфекції – чоловіків та підлітків, а в будь-яких умовах – представників ключових груп населення (3, 13).

ПТВ у громаді зараз дуже поширені. У 2014 р. 93 зі 124 країн повідомили, що їхня національна політика підтримує ПТВ у громаді¹⁰. Проте деякі дослідження показали, що прив'язка клієнтів до послуг профілактики, лікування та догляду після ПТВ у громаді нижча від оптимальної (152). Прив'язка клієнтів до послуг лікування та догляду має важливе значення, і це слід підкреслювати при організації всіх ПТВ у громаді.

Мобільні/аутріч-ПТВ включають вихід у громадські місця з використанням автомобілів або наметів, роботу в місцях на зразок церков, мечетей чи інших місць богослужінь; у місцях розваг, таких як бари і клуби, і місцях дозвілля; в саунах, у школах, на робочих місцях. Ці послуги можуть пропонуватися в безперервному режимі, за певним розкладом або одноразово як спеціально розрекламована подія. Також аутріч може бути прив'язаний до громадських заходів, таких як спортивні змагання, музичні концерти, театральні вистави, сільськогосподарські ярмарки, святкові фестивалі. Аутріч-послуги можуть спеціально спрямовуватися на ключові групи населення, наприклад «ПТВ при місяці», коли їх надають у вечірній час. Аутріч-ПТВ можуть призначатися для сільського населення, включаючи вагітних жінок, які мешкають у віддалених районах і мають обмежений доступ до ПТВ на базі медичних закладів. В умовах високого рівня поширеності інфекції чоловіків можна охопити шляхом організації тестування в торгівельних точках і в транспортних вузлах. Мобільні підходи дозволять доповнювати підходи на базі медичного закладу, котрі нерідко не досягають ключових груп через стигму або не можуть їх обслуговувати у віддалених районах.

***Коментар робочої групи:** Відповідно до наказу МОЗ України від 14.02.2012 № 114, мобільні амбулаторії (МА) та мобільні пункти (МП) є структурними підрозділами закладу охорони здоров'я, що надає послуги консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію, гепатити В і С, ПСШ, проводить медичний огляд пацієнтів на ПСШ в мобільних умовах. Для їх створення ЗОЗ використовують в установленому законодавством порядку автотранспорт та обладнання, що знаходяться у їх оперативному управлінні, господарському віданні або належать на праві власності, а також можуть використовувати автотранспорт та обладнання, що надається ЗОЗ у безоплатне користування організаціями об'єднань громадян на підставі договорів.*

Сьогодні МА як окремі структури функціонують тільки у Вінницькому, Івано-Франківському та Київському обласних центрах профілактики та боротьби зі СНІДом. Використання МА/МП у якості моделі активного надання ПТВ потребує ініціювання їх створення із забезпеченням укладання договорів між ЗОЗ та громадськими організаціями щодо використання автотранспорту та обладнання, що надається ЗОЗ у безоплатне користування ГО.

З метою покращення зв'язку між виявленням ВІЛ-позитивної особи та спрощеної процедури постановки її під медичний нагляд в умовах МП/МА у 2016 році в Україні був впроваджений пілотний проект щодо ПТВ за допомогою 2-х швидких тестів, в рамках реалізації гранту Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією на базі проектів профілактики серед груп ризику, за підтримки МБФ «Альянс громадського здоров'я». Відповідно до вимог наказу МОЗ України від 21.12.2010 №1141 тестування на ВІЛ здійснюють з використанням двох швидких (експрес) тестів різних виробників: перший тест – з найвищим показником чутливості, другий тест - з найвищим показником специфічності. Наразі очікуються результати пілотного дослідження.

ПТВ вдома проводять за двома основними моделями: (1) тестування, яке пропонують при обході домівок (від дверей до дверей) всім охочим парам або сім'ям у певному географічному районі; (2) тестування, яке пропонують домогосподарствам, у яких є особа

¹⁰ Звіт про прогрес у виконанні заходів глобальної відповіді на СНІД (ВООЗ, ЮНЕЙДС, ЮНІСЕФ). 6 липня 2015 р.

з відомим позитивним ВІЛ-статусом (індексний клієнт) або пацієнт з активним або підозрюваним туберкульозом, з умовою отримання згоди індексного клієнта перед домашнім відвіданням. Тестування шляхом обходу домівок у денний час може охопити тільки непрацюючих жінок та дітей молодшого віку. Надання послуг у вечірні години або у вихідні дні може підвищити рівень охоплення серед інших категорій, зокрема чоловіків.

Національні кампанії ПТВ – це загальнонаціональні зусилля, спрямовані на підвищення доступу до ПТВ та збільшення масштабів їх надання. Кампанії проводять різними шляхами, деякі з них зосереджуються на тестуванні в медичному закладі, інші застосовують підхід у громаді, деякі поєднують ці два підходи. Широке розповсюдження інформації про місця тестування робить такі масштабні кампанії менш корисними в цьому відношенні. Завдання і результати національних кампаній варіюються в питаннях охоплення різних груп населення, прив'язки клієнтів до служб та економічної ефективності. Корисний вплив національних кампаній ПТВ на все населення, включаючи тих, хто зазнає ризику інфікування, і тих, хто не зазнає такого ризику, полягає в тому, що такі кампанії сприяють перетворенню тестування на ВІЛ на визнану норму. Національні кампанії можуть підвищити кількість людей, які проходять тестування (153), але вони можуть супроводжуватися великими витратами, і при цьому значна кількість осіб з ВІЛ все одно залишається не діагностованою, а прив'язка виявлених у рамках кампанії інфікованих осіб до послуг лікування та догляду є проблематичною (152). В умовах низького рівня поширеності ВІЛ кампанії можна проводити тільки зі здійсненням додаткових зусиль для охоплення ключових груп населення та підтримки ефективного перенаправлення і прив'язки клієнтів до подальших видів допомоги.

ПТВ і кампанії, спрямовані на боротьбу зразу з кількома хворобами, пропонують тестування на ВІЛ додатково до інших медичних послуг. Залежно від контексту, ці кампанії часто включають надання надліжкових сіток, оброблених інсектицидами, фільтрів для води або скринінг на ППСШ, гепатит, серцево-судинні фактори ризику, такі як діабет, артеріальна гіпертензія і навіть депресія (154, 155). Але ці кампанії також можуть бути дорогі і потребують оцінки. Ефективність прив'язки та довготривалий корисний ефект від інших втручань недостатньо вивчено.

ПТВ на робочому місці призначені для надання офіційно працевлаштованим чоловікам та жінкам доступу до тестування. Ці люди можуть мати обмежений доступ до зовнішніх клінічних послуг і втрачати заробіток, якщо змушені йти з роботи для отримання медичних послуг. Тестування на робочому місці дає хороші рівні користування та прив'язки до послуг ВІЛ і ТБ, особливо в умовах великого тягаря інфекції (156–158)¹¹. У зв'язку з цим підходом актуальними є питання конфіденційності, примусу і слабкої прив'язки до подальших послуг. На Близькому Сході та в Північній Африці понад 60% тестування на ВІЛ проводиться у прив'язці до робочого місця та отримання робочої візи і загалом має обов'язковий характер (159). Така практика нерідко зумовлює негативні наслідки для тих, чиї результати тестування виявляються позитивними. Тестування на робочому місці повинно бути конфіденційним. Його не слід популяризувати там, де можливі зловживання.

Приклад з практики: PharmAccess, Руанда

У 2001 році з метою покращення обслуговування своїх співробітників пивоварна компанія «Хайнекен» у партнерстві з міжнародним фондом PharmAccess

¹¹ Приклади програм на робочому місці включають програму Міжнародної організації праці «ДКТ на роботі» (http://ilo.org/aids/WCMS_215899/lang--en/index.htm) і Англо-Американську Програму тестування на ВІЛ (<http://southafrica.angloamerican.com/media/press-releases/2012/03-12-2012.aspx>).

(<http://www.pharmaccess.org/>) запровадила у Руанді програму з ВІЛ на робочому місці під назвою «Доступ від Хайнекен до програми ВААРТ» на своїх виробничих майданчиках у містах Гісенї та Кігалі. Програма пропонує всім працівникам і членам їхніх сімей, в тому числі дітям, медичні послуги, які включають послуги з тестування на ВІЛ (ПТВ) і доступ до АРТ. Почавши АРТ, працівник зберігає право на неї до кінця життя, навіть у випадку звільнення з компанії.

Станом на 31 травня 2015 р. в рамках програми було виконано 2 951 тест на ВІЛ для 2 808 осіб. Як результат, за період з 2001 по 2015 рр. було виявлено 139 ВІЛ-позитивних осіб. 13% осіб (18 зі 139), яким було діагностовано ВІЛ, померли; 6% осіб (8 зі 139) було втрачено для подальшого спостереження; ще 13% осіб (18 зі 139) отримали перенаправлення в інші програми боротьби з ВІЛ. Загалом під наглядом програми залишилось 68% (95 зі 139) осіб з ВІЛ-інфекцією; 90% з них (86 з 95) отримують АРТ, і у 84% з останньої групи (72 з 86) вірусне навантаження є невизначальним. Компанія «Хайнекен» прийняла цілі ООН «90–90–90» і віддана боротьбі проти дискримінації людей, які живуть з ВІЛ.

Джерело: Додаток 3.

ПТВ у навчальних закладах можуть охоплювати сексуально активну молодь у контексті просвітницької роботи з питань статевого здоров'я і втручань, спрямованих на зміни поведінки. Наприклад, у Південно-Африканській Республіці національна кампанія надає ПТВ учням з 12-річного віку (160). Інші приклади включають надання ПТВ дітям віком до 5 років на базі гральних центрів (161–164).

Ставлення до надання ПТВ у школі часто суперечливе, і нині лише кілька програм впроваджуються у школах і є нечисленні дослідження цього підходу. Обґрунтуванням для тестування у школах є теза про те, що підліткам може бути важко отримувати ПТВ у медичному закладі під час шкільних занять і в шкільній формі, тоді як тестування на базі школи фактично усуває такі перешкоди. По-іншому учнів було б важко охопити, тому що вони не користуються послугами в закладах охорони здоров'я або у громаді, до яких звертаються переважно дорослі. Як компонент добре забезпеченого ресурсами втручання, в рамках якого також надається післятестове консультування з питань зниження ризику, ПТВ у навчальних закладах може слугувати цінним інструментом для обернення у зворотному напрямку динамічної тенденції збільшення кількості інфікованих серед дівчат-підлітків та юнаків, які мають секс із чоловіками. Необхідно провести додаткові дослідження для повнішого розуміння аспектів конфіденційності, прив'язки клієнтів до послуг надання допомоги, відгуків та очікувань підлітків щодо тестування на базі школи.

Приклад з практики: Організація громадських медичних втручань та розвитку (ОРНІД), Зімбабве

Рання діагностика ВІЛ у дітей необхідна для своєчасного доступу до послуг лікування та догляду, які покращують результат. У 2008 р. організація ОРНІД (<http://www.orphid.co.zw>) розробила проект грального центру як доповнення до постійних програм ППМД з метою забезпечення догляду і навчання для вразливих дітей у трьох сільських районах Зімбабве. До 2011 року в 16 гральних центрах працювали 176 добровольців з громади, обслуговуючи 697 дітей віком 3–5 років. У рамках програми 59% дітей, які відвідували гральні центри, отримали послуги з тестування на ВІЛ. Тестування пропонувалося і проводилося за згодою вихователя або опікуна. Усіх дітей, діагностованих як ВІЛ-позитивні, було успішно залучено до АРТ; використання стандартних журналів обліку запобігало втраті дітей з подальшого спостереження. В

тих випадках, коли батьки не забирали призначених дітям ліків, громадські активісти відвідували їх і пропонували допомогу та підтримку.

Джерело: Додаток 3.

4.3.3. Сортувальний тест: стратегія на підтримку розширення ПТВ у громаді

Потрібен простий підхід для розширення ПТВ у громаді, особливо з метою охоплення груп підвищеного ризику, які в іншій ситуації не проходять тест на ВІЛ і не звернуться по послуги профілактики, лікування та догляду.

Сортувальний тест – це підхід на підтримку ПТВ у громаді, які надаються силами працівників без спеціальної освіти. Згідно з цим підходом, навчені працівники без спеціальної освіти (за певної підтримки) проводять однократний швидкий тест на ВІЛ, позначений на Рисунку 4.2 як А0. Зверніть увагу на те, що А0 не заміняє А1 у національному алгоритмі тестування. Якщо цей одиничний швидкий тест є реактивним (А0+), клієнта негайно направляють у медичний заклад для подальшого тестування на ВІЛ, де проводиться затверджений національний алгоритм тестування, починаючи з А1 (див. Розділ 7). Якщо реактивний результат тесту (А0+) підтверджено і таким чином клієнтові встановлено ВІЛ-позитивний діагноз, його потім залучають до служб клінічного обстеження і за наявності показань призначають лікування. Осіб з неактивним тестом (А0–) діагностують як ВІЛ-негативних, їх перенаправляють у відповідні служби профілактики ВІЛ і рекомендують пройти повторне тестування, якщо вони незадовго до обстеження зазнавали ризику інфікування ВІЛ або якщо цей ризик має постійний характер (див. Розділ 3.4) (12).

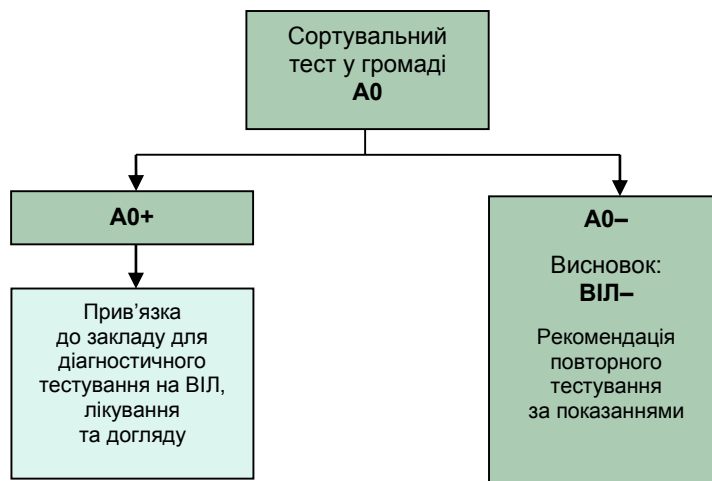


Рисунок 4.2. Стратегія сортувального тестування

Підхід сортувального тестування вже застосовують багато служб, які діють у громадах, зокрема НУО. Хоча було б ідеально встановлювати остаточний діагноз у громаді, але правильна постановка двох чи трьох швидких тестів кожній особі з реактивним результатом початкового тесту може бути поєднана з певними складнощами. Сортувальний тест може знизити складність процедур тестування, особливо для працівників без спеціальної освіти, в умовах аутріч або вдома у клієнтів. Отже,

сортувальний тест, імовірно, особливо добре підходить для країн, де нема політики та інфраструктури, які дають можливість працівникам без спеціальної освіти або місцевим організаціям проводити тестування на ВІЛ і надавати його результати. Крім того, застосування сортувального тесту може покращити доступ до інших медичних послуг, під час яких використовуються прості інструменти, таких як скринінг на кашель впродовж понад двох тижнів і перенаправлення на діагностику туберкульозу. Можна включати й інші медичні втручання та перенаправлення, такі як вимірювання артеріального тиску, перенаправлення до послуг репродуктивного здоров'я або зменшення шкоди. Успіх цього підходу вимагає партнерства навчених працівників без спеціальної освіти, які проводять сортувальний тест, та інших медичних працівників, які здійснюють додаткове тестування, необхідне для встановлення діагнозу та визначення клінічних показань для початку АРТ. Така програма повинна мати систему підтримки клієнтів та мінімізацію втрати у наданні допомоги у проміжку між початковим тестуванням у громаді (сортувальний тест) і встановленням діагнозу в медичному закладі.

Ключові переваги підходу сортувального тесту в тому, що він:

- спрощує завдання працівників без спеціальної освіти та організацію розподілу роботи;
- може зменшити логістику, ланцюжок постачання і навчальне навантаження, тому що використовується лише швидкий тест;
- покращує доступ для осіб, які зазнають найвищого ризику і не проходять регулярного тестування на ВІЛ;
- є першим кроком до впровадження надання ПТВ у повному обсязі на базі громади зі встановленням остаточного діагнозу відповідно до алгоритму тестування;
- сприяє швидкому нарощуванню масштабів ПТВ в умовах високого рівня поширеності ВІЛ.

Потенційні проблеми, пов'язані з підходом сортувального тесту:

- в умовах низького рівня поширеності ВІЛ частота хибнореактивних результатів тесту вища, ніж в умовах високого рівня поширеності, що за відсутності належних пояснень для клієнтів може призводити до втрати довіри до цих послуг;
- може бути складно підтримувати безперебійне забезпечення пунктів тестування наборами тестів;
- працівники без спеціальної освіти можуть неправильно трактувати значення реактивного результату сортувального тесту, і клієнти можуть помилково розцінювати цей результат як ВІЛ-позитивний діагноз;
- прив'язка до додаткового тестування з метою підтвердження діагнозу ВІЛ може бути незадовільною;
- може бути складно здійснювати відстеження та моніторинг клієнтів, які отримали реактивний сортувальний тест і при подальшому підтвердженні ВІЛ-позитивного статусу – направлення до послуг лікування та догляду у зв'язку з ВІЛ.

Приклад з практики: сортувальний тест у рамках ПТВ у громаді

Попри те, що «сортувальний тест» – це, можливо, новий термін, проведення однократного тестування у громаді і потім (для тих, хто отримав реактивний результат) – додаткового підтверджувального тестування в медичному закладі або в лабораторії – це рутинна практика в багатьох країнах.

- У Бразилії співпраця між Міністерством охорони здоров'я та НУО дозволяє охопити ключові групи населення (чоловіків, які мають секс із чоловіками; секс-працівників; споживачів ін'єкційних наркотиків; трансгендерів) в умовах, зручних для цих груп, – у барах, клубах, саунах і на міських вулицях. Застосовується один швидкий тест з використанням ротової рідини. Всіх осіб з отриманими реактивними результатами перенаправляють на додаткове тестування для підтвердження ВІЛ-статусу. Упродовж травня 2014 – березня 2015 рр. у таких аутріч-умовах у громаді було виконано 28 400 тестів.
- У місті Ченду (Китай) програма для чоловіків, які мають секс із чоловіками, з 2007 року проводить сортувальне тестування у форматі аутріч. До кінця 2014 р. в рамках програми виконано тестування 18 683 чоловіків. У державних медичних закладах проводилося додаткове тестування для підтвердження ВІЛ-позитивного статусу. У 2007 р. близько 40% чоловіків з реактивним результатом тесту звернулися по тестування, щоб дізнатися свій ВІЛ-статус. В умовах ретельного спостереження частка таких чоловіків у 2014 р. перевищила 90%.

Рівні підтверджених ВІЛ-позитивних результатів після сортувального тесту

Не всі особи з реактивними результатами тесту звертаються по додаткове тестування і дізнаються свій ВІЛ-статус, і не всі, хто все-таки звертається, встановлюють підтверджений ВІЛ-позитивний діагноз. Звіти програм різних країн демонструють дещо різні рівні реактивних результатів тесту на ВІЛ та ВІЛ-позитивних діагнозів, які встановлено додатковим тестуванням після сортувального тесту.

- Одна з НУО в Португалії з 2011 р. проводить тестування в громадському центрі для чоловіків, які мають секс із чоловіками. Реактивні результати отримано для 296 чоловіків (4% від усіх осіб, які пройшли тестування). 82% з цього числа пройшли додаткове тестування для підтвердження ВІЛ-статусу в закладах Національної служби охорони здоров'я. Дані щодо першого клінічного обстеження отримано для 127 з тих, хто пройшов додаткове тестування: майже всі (98%) особи, яким ВІЛ-позитивний діагноз було підтверджено, негайно розпочали АРТ.
- У Греції програма на базі громади повідомила про те, що в її рамках надано безоплатне тестування на ВІЛ 13 438 особам, з яких у 303 було отримано реактивні результати швидкого тесту. Всіх цих осіб було направлено на додаткове тестування для отримання остаточного діагнозу. Осіб з підтвердженим позитивним ВІЛ-статусом було перенаправлено для отримання лікування та догляду.
- У Болівії мобільний підрозділ упродовж двох років працював у вечірні години і пропонував тестування на ВІЛ представникам ключових груп – чоловікам, які мають секс із чоловіками, трансгендерам, секс-працівникам та безпритульним. 117 із 3 371 особи, яка пройшла тестування на ВІЛ, отримали реактивні результати і перенаправлення на додаткове тестування для підтвердження ВІЛ-статусу. Але 44% з цієї групи (51 особа) не пройшли додаткового тестування, і їхній ВІЛ-статус не було підтверджено.

Джерело: Додаток 3.

Рекомендації ВООЗ

- **В умовах генералізованої епідемії** рекомендовано використовувати стратегічне поєднання тестування і консультування у громаді з прив'язкою до послуг профілактики, лікування та догляду на додаток до тестування і консультування з ініціативи медичного працівника (*сильна рекомендація, низька якість доказів*).
- **При будь-якому типі епідемії** рекомендовано проводити для ключових груп населення тестування і консультування в громаді з прив'язкою до послуг профілактики, лікування та догляду на додаток до тестування і консультування з ініціативи медичного працівника (*сильна рекомендація, низька якість доказів*).

Джерела: ВООЗ, 2013 (13); ВООЗ, 2014 (10).

4.3.4. Самотестування на ВІЛ

Надаючи людям можливість провести тестування в конфіденційних та зручних умовах, самотестування на ВІЛ може збільшувати масштаби користування тестуванням на ВІЛ серед тих, хто не охоплений іншими послугами тестування.

Самотестування на ВІЛ (ВІЛ-СТ) – це процес, під час якого особа, яка хоче дізнатися свій ВІЛ-статус, самостійно і нерідко в умовах приватності здійснює взяття зразка, постановку тесту та інтерпретацію його результату. **ВІЛ-СТ не забезпечує остаточного діагнозу.** Він є еквівалентом первинного тесту (A0), як у підході сортувального тесту (див. попередній підрозділ). ВІЛ-СТ не замінює потреби в першому тесті на ВІЛ відповідно до затвердженого національного алгоритму тестування. Реактивний результат самотестування завжди потребує додаткового тестування відповідно до затвердженого національного алгоритму діагностичного тестування. Тому при розподілі наборів тестів для ВІЛ-СТ слід завжди рекомендувати повторити тестування при нереактивному результаті самотестування, якщо особа мала недавній або постійний ризик інфікування ВІЛ. Також якщо особа не впевнена у правильному виконанні процедури тесту і зчитуванні його результатів, їй варто отримати ПТВ у медичному закладі або в громаді (14).

Надаючи людям можливість провести тестування в конфіденційних та зручних умовах, ВІЛ-СТ може збільшувати масштаби користування тестуванням на ВІЛ серед тих, хто не охоплений іншими послугами тестування (69), багато з них проходить тестування вперше (165). Ще у 2005 році надійшли повідомлення про те, що медичні працівники в країнах Африки на південь від Сахари проводили тестування на ВІЛ самі собі, особливо в тих ситуаціях, коли вони непокоїлися щодо конфіденційності (166–169). За результатами досліджень, ВІЛ-СТ загалом є дуже прийнятним методом серед різних верств населення (170–172).

Цінності та вподобання користувачів щодо ВІЛ-СТ варіюються. Потенційні користувачі з ключових груп населення, особливо чоловіки, які мають секс із чоловіками, в країнах з високим рівнем доходу, хотіли б мати доступ до наборів тестів для ВІЛ-СТ у відділеннях ручного продажу аптек або через Інтернет (172) (див. Додаток 4). Зокрема, в США чоловіки, які мають секс із чоловіками, повідомляли про те, що вони надали б перевагу використанню онлайн-ваучерів як засобу доступу до наборів тестів для ВІЛ-СТ, які могли б надсилатися їм поштою (173). В Малаві люди з числа загального населення надавали перевагу отриманню наборів тестів для ВІЛ-СТ від місцевих добровольців (165, 174). У Кенії надавали перевагу отриманню наборів тестів для ВІЛ-СТ в медичних закладах.

Загалом дослідження свідчать про те, що результати самотестування на ВІЛ можуть бути цілком точними (170, 176) в тому випадку, якщо використовують офіційно затверджені набори тестів та дотримуються інструкцій з застосування (170). Але результати самотестування на ВІЛ будуть менш точними, якщо використовують незатверджені набори тестів, або якщо інструкції сформульовано недостатньо зрозуміло (177–179), або якщо особи, які проводять самотестування, незадовго перед цим інфікувалися ВІЛ або живуть з ВІЛ-інфекцією та проходять АРТ (180). Математичне моделювання свідчить про те, що в певних умовах ВІЛ-СТ є економічно ефективним засобом виявлення осіб з ВІЛ-інфекцією (181). За наявності необхідної підтримки ефективність прив'язки до допомоги може бути достатньо високою. Так, наприклад, рандомізоване кластерне дослідження програми ВІЛ-СТ у громаді міста Блантайр (Малаві) засвідчило, що серед дорослих осіб, які проводили самотестування на ВІЛ, пропозиція щодо початку надання допомоги вдома привела до триразового збільшення частки дорослих, які починають АРТ, порівняно зі стандартними послугами лікування ВІЛ на базі медичних закладів (69). Досі нема звітів про негативні побічні ефекти або шкоду від ВІЛ-СТ (165, 182). Але там, де застосовується ВІЛ-СТ, цей метод повинен підлягати моніторингу, тому що наявний досвід має обмежені масштаби. В деяких країнах, наприклад, в Кенії, питання використання ВІЛ-СТ уже включено до національних популяційних опитувань (183). Питання щодо ВІЛ-СТ також включено в анкету опитувань за показниками демографії та здоров'я.

Є кілька шляхів, за якими можна надавати або розповсюджувати набори тестів для ВІЛ-СТ (див. Рис. 4.3). Програми можуть пропонувати більшу або меншу підтримку на всій послідовності процесу, поєднуючи різні рівні доступу і точок поширення.

Відкритий доступ	Напівзакритий доступ	З клінічними обмеженнями
Самотестування на ВІЛ під наглядом		
	Розповсюдження силами медико-санітарних працівників у громаді, під наглядом	Під наглядом медичного працівника в закладі
Самотестування на ВІЛ без зовнішнього нагляду		
Безрецептурний продаж в аптеках, на ринках чи в магазинах Кіоски або автомати Продаж через Інтернет	Розповсюдження силами організацій, які працюють у громаді, НУО або відділу охорони здоров'я через медичних працівників у громаді без нагляду	Розповсюдження через амбулаторні заклади без нагляду

Рисунок 4.3. Континуум підходів самотестування на ВІЛ

Коментар робочої групи: Відповідно до рекомендацій ВООЗ, існують протилежні аргументи щодо моделі тестування на ВІЛ – самотестування [9,15]:

Аргументи «за» самотестування на ВІЛ - потенціал збільшення знання свого ВІЛ-статусу; підвищення конфіденційності та зручності; автономність; позбавлення від стигми, що асоціюється з тестуванням на ВІЛ; менше вимог до ресурсів в системі охорони здоров'я.

Аргументи «проти» самотестування на ВІЛ - питання компетенції інтерпретації результатів; психологічна небезпека; велика складність у забезпеченні направлення на лікування та догляд; використання швидких тестів, що не призначені для самотестування; невирішені питання утилізації біологічно небезпечного матеріалу; питання обліку само тестувань.

Хоча набори для самотестування на ВІЛ уже можна придбати в аптеках та інтернеті, в Україні досі немає політики щодо самотестування на ВІЛ. Більшість громадян за послугами скринінгу на ВІЛ звертаються до державних або недержавних пунктів аутріч, замість використання набору для самотестування, що можна пояснити непевним результатом та доволі високою ціною тесту.

Наразі в Україні питання проведення самотестування на ВІЛ не регулюється чинним законодавством. Необхідно затвердити Порядок тестування населення на ВІЛ за межами ЗОЗ, який в тому числі має врегулювати й порядок організації самотестування на ВІЛ, а саме: визначати доступ населення до таких тестів, інструкцію з використання швидких тестів для самотестування, можливість отримання безкоштовної консультаційної допомоги з використання тестів, визначити подальші кроки пацієнта за результатом тесту, вирішити питання обліку таких пацієнтів тощо. Також необхідно передбачати план дій МОЗ України щодо реєстрації швидких тестів, призначених для самотестування, порядок їх продажу.

Ще більше питань стосуються надання ПТВ немедичними працівниками, що потребує внесення змін до низки Законів. Якщо ці зміни не відбудуться, ПТВ будуть надаватися лише медичними працівниками, якщо відбудуться – результати тестування немедичними працівниками можуть розцінюватися як попередні для організації моделі надання послуг за методикою сортувального тестування (test for triage).

Навряд чи самотестування може бути розділом клінічного протоколу. З іншого боку, самотестування є точкою входу до загальної системи ПТВ, тому у клінічному протоколі можуть бут прописані зв'язуючі елементи з ПТВ для осіб з позитивним результатом самотестування. Підгрупою опрацьовані питання маршруту пацієнта та точок входу включно з самотестуванням та сортувальним тестуванням. ВООЗ (2015) рекомендує лише забезпечення додатковими сервісами тестування на ВІЛ осіб с позитивним результатом самотестування (Reactive test results must be followed by additional HIV testing services). Особливий алгоритм та облік при цьому мабуть не потрібні. Підгрупою було визначено необхідність інформування про місця надання ПТВ/ВІЛ-послуг та інструкції до тестової системи з використання тестових систем для тестування ротової рідини.

На глобальному рівні розвиток політики щодо ВІЛ-СТ перебуває на різних стадіях. Управління США з контролю харчових продуктів та лікарських засобів схвалило у 2012 р. безрецептурний продаж і застосування в США експрес-тесту на ВІЛ-1/2 з використанням ротової рідини (184–186) і у 2015 р. – двох видів швидких тестів на ВІЛ-1/2 з використанням крові з пальця (185, 186). У низці країн (Австралія, Кенія, Китай, Об'єднане Королівство і Франція) також впроваджено національні стратегії тестування на ВІЛ, які включають самотестування. Деякі інші країни (Замбія, Зімбабве і Малаві) також розглядають аналогічні документи. ВООЗ не надавала рекомендацій щодо ВІЛ-СТ через брак фактичних даних, але розробила оновлену технічну довідку з описом потенційних переваг і проблем цього підходу (14). ВООЗ співпрацює з іншими організаціями з метою узагальнення фактичних даних, необхідних для складання рекомендацій та додаткових керівництв з цієї теми.

Приклад з практики: Гуанчжоу Тунчжи, провінція Гуандун, Китай

Організація Гуанчжоу Тунчжи (GZTZ)¹² за підтримки Центру контролю і профілактики захворювань Гуанчжоу надає послуги з тестування на ВІЛ у п'яти містах на півдні Китаю. GZTZ також має свій веб-сайт GZTZ.org. Це перший і найвідоміший веб-сайт в Китаї для чоловіків, які мають секс із чоловіками, і трансгендерів, який найбільш широко використовується для надання цим категоріям осіб просвітницької інформації з питань здоров'я та проведення опитувань. Починаючи з 2014 р., GZTZ допомагає в самотестуванні, надсилаючи клієнтам набори тестів і надаючи онлайнову підтримку та інформацію, дотестову інформацію та післятестове консультування, перенаправлення для подальшого тестування на ВІЛ і встановлення діагнозу, а також інформацію про місце та умови отримання додаткових послуг.

Упродовж п'яти місяців організація GZTZ відправила клієнтам провінції Гуандун 199 наборів для самотестування на ВІЛ вартістю 23 долари США, включаючи 16 доларів США застави, яку повертають після отримання від клієнта зворотного зв'язку після самотестування. 174 зі 199 покупців повідомили свої результати в онлайн-режимі. Четверо з них повідомили про реактивний результат тесту, і 6 осіб, які в іншій ситуації, можливо, цього б і не зробили, звернулись для отримання подальшої допомоги у відділення GZTZ.

Джерело: Додаток 3.

Коментар робочої групи: У вересні 2015 року МБФ «Альянс громадського здоров'я» (далі - Альянс) за фінансової підтримки Глобального фонду та у співпраці з іншими ГО почав надавати послуги асистованого самотестування на ВІЛ-інфекцію як частину послуг аутріч. Хоча національної політики щодо асистованого чи неасистованого самотестування на ВІЛ не існувало, цей пілотний проект розпочинався з метою розширення послуг, які би були ефективними й конфіденційними та наснажували групи найбільшого ризику. У рамках асистованого самотестування соціальні-працівники пунктів аутріч перенаправляють клієнтів, які пройшли таке тестування на ВІЛ, із позитивним результатом, до місцевих СНІД-центрів для підтвердження результатів та початку АРТ. Для того, щоби забезпечити зв'язок асистованого самотестування на ВІЛ із лікуванням, Альянс розробив направлення із відривними талонами.

У 2016 році за підтримки Американської спільноти мікробіологів (АСМ) були здійснені дві оцінки - «Оцінка і звітність якості асистованого (під наглядом) самотестування на ВІЛ в Україні» та «Валідації асистованого (під наглядом) самотестування на ВІЛ в Україні» [16, 22].

У цілому були зазначені ризики та переваги асистованого самотестування на ВІЛ, що активно впроваджується в Україні:

Ризики асистованого самотестування на ВІЛ – примусове тестування; заподіяння собі шкоди; тривога через слабкий позитивний результат; хибно-негативний результат та низька чутливість; хибно-позитивні результати тестів та низька специфічність; часте само тестування.

Переваги асистованого самотестування на ВІЛ. Найважливішою користю від програми є те, що люди дізнаються про свій ВІЛ-статус за 10-20 хвилин, у зручному місці, із дотриманням приватності та конфіденційності. Послуга також допомагає дізнатися про нові випадки ВІЛ-інфекції та просуває зв'язок із лікуванням.

¹² GZTZ змінила свою назву на Lingnan Partners Community Support Center.

5. ПРІОРИТЕТНІ ГРУПИ НАСЕЛЕННЯ

5.1. Немовлята і діти

5.2. Підлітки

5.3. Вагітні жінки

5.4. Пари і партнери

5.5. Чоловіки

5.6. Ключові групи

5.7. Інші вразливі групи населення

КЛЮЧОВІ ПОЛОЖЕННЯ

У цьому розділі розглянуто послуги з тестування на ВІЛ для конкретних груп населення.

- **Немовлята.** Діагностичне обстеження немовлят, які зазнали ризику інфікування ВІЛ, на якомога більш ранній стадії шляхом вірусологічного тестування має найважливіше значення для найбільш раннього початку АРТ і, відповідно, профілактики ранньої захворюваності та смертності.
- **Підлітки.** В умовах високої поширеності ВІЛ програми повинні зробити пріоритетом тестування дітей та підлітків з метою встановлення діагнозу та прив'язки до лікування та догляду тих, кого не було охоплено програмами тестування немовлят.
- **Вагітні жінки.** В багатьох країнах, де тестування на ВІЛ у рамках допологової допомоги проводиться як компонент ППМД, це привело до значного скорочення кількості нових педіатричних випадків ВІЛ-інфекції та росту охоплення жінок послугами АРТ. Тестування партнерів та повторне тестування жінок на пізніх строках вагітності або в період грудного вигодовування не так поширене і повинно стати пріоритетним в умовах високої захворюваності ВІЛ.
- **Чоловіки.** У більшості країн з високою поширеністю ВІЛ чоловіки мають менший, ніж жінки, доступ до тестування ВІЛ, і їх тестування, діагностика і початок АРТ відбуваються пізніше, ніж жінок. Програми повинні знаходити шляхи покращення доступу чоловіків до ПТВ з метою подолання цієї гендерної відмінності.
- **Ключові групи населення.** У більшості країн та умов ПТВ для ключових груп населення надаються в недостатніх масштабах, і доступ цих груп до послуг профілактики, лікування та догляду у зв'язку з ВІЛ залишається обмеженим. Країни повинні зробити пріоритетом, фінансувати і підтримувати прийнятні послуги для ключових груп населення, виявляти і долати перешкоди у сфері охорони здоров'я, соціальній та юридичній сферах, які зараз заважають соціально справедливому доступу ключових груп населення до ПТВ.

Коментар робочої групи: Враховуючі сучасну епідемічну ситуацію з ВІЛ-інфекції в Україні за результатами СЕМ, біоповедінкових, інших досліджень з серологічним та поведінковим компонентами, медико-соціальний аспект захворювання на ВІЛ-інфекцію у законодавчій базі України пропонується враховувати вимоги до послуг з тестування на ВІЛ серед наступних груп населення:

- донори
- вагітні
- особи с симптомами туберкульозу або хворі на туберкульоз
- особи з симптомами ППСШ або хворі на ППСШ
- особи, які мають інші захворювання, симптоми та синдроми, при яких пропонується ПТВ при зверненні за медичною допомогою в заклад охорони здоров'я
- особи з наркотичною та/або алкогольною залежністю
- особи, які надають сексуальні послуги за винагороду
- чоловіки, які мають сексуальні стосунки з чоловіками
- ув'язнені та засуджені
- пари та партнери (серодискордантні пари, статеві партнери осіб, які відносяться до груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ)
- діти підліткового віку
- жертви насильницьких дій
- особи, які мали професійний або непрофесійний контакт з кров'ю або біологічними матеріалами
- мігранти
- інші особи, обстежені за епідеміологічними показаннями

Донори. Тестування на ВІЛ осіб, які виявили бажання бути донорами, донорів крові, її компонентів, тканин, інших клітин та біологічних рідин є обов'язковим заходом безпеки служби крові в Україні. На сьогодні актуальними залишаються наступні питання:

- необхідність налагодження більш тісної взаємодії між лабораторіями служби крові та служби СНІДу, посилення внутрішнього та зовнішнього контролю якості скринінгу донорської крові;
- переоснащення лабораторій закладів служби крові сучасним обладнанням для скринінгу донорської крові та їх компонентів, зокрема для імунохемілюмінесцентного аналізу та полімеразної ланцюгової реакції;
- оновлення нормативно – правової бази у сфері безпеки донорства;
- розробка стратегії розвитку служби крові відповідно до сучасних міжнародних стандартів;
- відсутність Національного реєстру донорів крові та єдиної інформаційної (комп'ютерної) бази донорів групи ризику та донорів, відведених від донорства;
- відсутність механізму залучення населення до добровільного безоплатного донорства та повернення до донорства;
- необхідність застосування додаткових кроків до безпечного переливання крові таких як здійснення попереднього тестування донорів на наявність маркерів визначених інфекцій (сортувальний тест, отримання умовно позитивного результату), методу вірус-інактивації, лейкофільтрації.

Потенційного донора інформують про тестування на ВІЛ та надають йому право отримати результат тестування самостійно. Порядок медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів, затверджений наказом МОЗ України від 01.08.2005 № 385 не передбачає права донора самостійно отримати результат свого тесту на ВІЛ. Також не передбачено порядок подальших кроків донора в залежності від результату. Для забезпечення повноти реєстрації донорів з ВІЛ-позитивним результатом та перенаправлення їх до ЗОЗ служби СНІДу робочою групою сумісно з головним

позаштатним спеціалістом МОЗ України за спеціальністю «Трансфузіологія» (Вербицький П.Т) було запропоновані заходи щодо забезпечення якісного перенаправлення донорів у випадку отримання позитивних результатів тестування на ВІЛ до ЗОЗ служби СНІДу:

Запропоновані дії	Потреба в удосконаленні:	Удосконалення нормативно-правової бази
<i>ЗОЗ служби крові:</i>		
<p>1. Рекомендувати групове консультування на етапі дотестового консультування та провести попереднє (сортувальне) тестування з використанням одного швидкого тесту, особливо серед первинних донорів.</p>	<p>Уточнення алгоритму тестування / порядку обстеження на ВІЛ у закладах служби крові у зв'язку з впровадженням сортувального тестування осіб, які виявили бажання стати донорами.</p>	<p>Зміни до наказу МОЗ № 718 від 17.09.2012 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 21 грудня 2010 року № 1141». Удосконалення протоколу ПТВ</p>
<p>2. Забезпечити проведення післятестового консультування та спрямувати осіб з умовно ВІЛ-позитивним результатом сортувального тесту до здійснення додаткового (скрінингового) обстеження на ВІЛ (забір крові, проведення дослідження методом ІФА).</p>	<p>Уточнення алгоритму тестування / порядку обстеження на ВІЛ у закладах служби крові у зв'язку з впровадженням сортувального тестування осіб, які виявили бажання стати донорами. Розробка формату післятестового консультування при отриманні ВІЛ-позитивного результату сортувального тестування. Можливість забезпечення супроводу для осіб з груп підвищеного ризику.</p>	<p>Зміни до наказу МОЗ № 718 від 17.09.2012 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 21 грудня 2010 року № 1141». Удосконалення протоколу ПТВ</p>
<p>3. Забезпечити проведення післятестового консультування, надання результату тестування на ВІЛ донорам з ВІЛ-позитивним результатом додаткового (скрінингового) тестування.</p>	<p>Розробка механізму запрошення осіб для отримання результату тестування - використання СМС, електронної пошти, заповнення інформованої згоди, що передбачає згоду на тестування та запрошення по результат тестування у разі неповернення, тощо. Розробка формату післятестового консультування при отриманні ВІЛ-позитивного результату додаткового (скрінингового) обстеження.</p>	<p>Внесення змін до Закону України з ВІЛ/СНІД та інших нормативно-правових документів. Удосконалення протоколу ПТВ</p>

4. Спрямувати особу з ВІЛ-позитивним результатом скринінгового тестування до ЗОЗ служби СНІДу для уточнення ВІЛ-статусу та взяття під медичний нагляд.	Розробка механізму ефективної переадресації донорів з позитивним результатом тестування та взяття їх під медичний нагляд з можливістю забезпечення супроводу для осіб з груп підвищеного ризику.	Зазначення у уніфікованому протоколі відповідальності ЗОЗ служби СНІДу за реалізацію ефективної переадресації.
5. Надавати представникам ЗОЗ служби СНІДу інформацію про осіб з ВІЛ-позитивними результатами тестування	Розробка механізму передачі відомостей про донорів з ВІЛ-позитивними результатами тестування до ЗОЗ служби СНІДу.	Внесення змін до Закону України з ВІЛ/СНІД та інших нормативно-правових документів.
6. Проводити верифікацію даних щодо ВІЛ-позитивних донорів з представниками ЗОЗ служби СНІДу.	Розробка механізму взаємодії між службою крові та службою СНІДу.	Створення реєстру ВІЛ-позитивних донорів крові. Розробка порядку взаємодії між службами крові та СНІДу з зазначенням відповідальності ЗОЗ служби СНІДу за верифікацію даних.

Особи, які мали професійний або непрофесійний контакт з кров'ю або біологічними матеріалами. Українським законодавством не передбачено:

- визначення професій з підвищеним ризиком інфікування ВІЛ;
- порядок проведення службових розслідувань інфікування ВІЛ при виконанні професійних обов'язків;

порядок профілактики інфікування ВІЛ для професій з підвищеним ризиком інфікування ВІЛ.

У рамках реформування системи охорони здоров'я потребує перегляду Постанова Кабінету Міністрів України від 16.10.1998 № 1642 «Про затвердження Порядку та умов обов'язкового страхування медичних працівників та інших осіб на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини під час виконання ними професійних обов'язків, а також на випадок настання у зв'язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції, і переліку категорій медичних працівників та інших осіб, які підлягають обов'язковому страхуванню на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини під час виконання ними професійних обов'язків, а також на випадок настання у зв'язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції».

5.1. Немовлята і діти

За відсутності лікування смертність серед немовлят, інфікованих ВІЛ, упродовж першого року життя вкрай висока. В цей період життєво важливі раннє тестування на ВІЛ, негайне отримання результатів та швидкий початок лікування. Тестування немовлят на ВІЛ слід виконувати з метою виявлення максимально можливої кількості ВІЛ-інфікованих на якомога більш ранніх стадіях. Детальну інформацію щодо термінології та стратегій тестування, в тому числі для немовлят, наведено в Глосарії та в Розділі 7 (зокрема в Розділі 7.1.4).

У немовлят і дітей до 18 місяців ВІЛ-інфекцію можна виявити лише шляхом вірусологічного тестування. До цього віку материнські антитіла до ВІЛ продовжують циркулювати у крові дитини, що спотворює результати серологічних тестів. Вірусологічне тестування з застосуванням аналізу нуклеїнових кислот (АНК) можна проводити з використанням зразків сухої краплі крові (СКК), які беруть у місцевих пунктах і направляють у централізовані лабораторії для тестування. Хоча масштаби раннього тестування зростають, зберігаються постійні проблеми доступу до послуг, таких як негайне отримання результатів тестування і початок ранньої АРТ серед немовлят з позитивними результатами тесту на ВІЛ.

Деякі підходи можуть сприяти збільшенню масштабів тестування немовлят. Нарощування ранньої діагностики серед них шляхом розподілу роботи з працівниками без спеціальної освіти – це один з перспективних підходів (78). Розробка вірусологічних тестів для використання в місці надання допомоги, яка проводиться в наш час, повинна значно покращити доступ до ранньої діагностики та лікування. Тестування на ВІЛ одразу після народження може покращити прив'язку до лікування і скоротити втрату пацієнтів з системи спостереження; але це буде ефективною стратегією громадського здоров'я тільки в умовах високої частки пологів у медичних закладах. В іншому випадку цей підхід не дозволить виявити інфікування немовлят у період грудного вигодовування.

У дітей віком від 18 місяців (які не перебували на грудному вигодовуванні або грудне вигодовування яких було припинено принаймні 6 тижнів тому) стандартні серологічні тести на ВІЛ, такі як швидкі тести та ІФА, дозволяють надійно визначити ВІЛ-статус. Негативний результат серологічного тесту у немовляти не дозволяє повністю виключити контакт з ВІЛ-інфекцією та інфікування, зокрема при застосуванні деяких швидких тестів у період з 4 до 18 місяців життя внаслідок неповної чутливості в період сероконверсії при інфекції, яка розвинулась унаслідок грудного вигодовування. В цей час для визначення ВІЛ-інфекції, ймовірно, слід використовувати вірусологічні тести.

Рекомендації ВООЗ¹³

- Усім немовлятам, які мали контакт з ВІЛ-інфекцією, рекомендовано проводити вірусологічне тестування на ВІЛ у віці від 4 до 6 тижнів або за іншої найранішої можливості (*сильна рекомендація, висока якість доказів*).
- Здоровим немовлятам, які мали контакт з ВІЛ-інфекцією, рекомендовано проводити серологічне тестування на ВІЛ у віці приблизно 9 місяців (або одночасно з останнім щепленням). Немовлятам, у яких серологічний тест у 9 місяців дає реактивний результат, слід проводити вірусологічне тестування для виявлення ВІЛ і визначення показань до АРТ (*сильна рекомендація, низька якість доказів*).
- Дітям у віці від 18 місяців з підозрою на ВІЛ-інфекцію або за наявності в них контакту з ВІЛ-інфекцією рекомендовано проводити серологічне тестування на ВІЛ відповідно до затвердженого національного алгоритму тестування для дорослих (*сильна рекомендація, висока якість доказів*).
- Немовлятам з ознаками чи симптомами, які вказують на ймовірність ВІЛ-інфекції, рекомендовано проводити серологічне тестування на ВІЛ і при реактивному результаті перенаправляти на вірусологічне тестування (*сильна*

¹³ ВООЗ здійснює перегляд фактичних даних і планує оновити рекомендації щодо діагностики серед немовлят наприкінці 2015 р.

рекомендація, низька якість доказів).

- **Дітям шкільного віку** (6–12 років) слід повідомити їхній ВІЛ-позитивний статус, а також статус їхніх батьків чи опікунів. Дітям більш раннього віку слід повідомляти їхній статус поетапно, з урахуванням їхніх когнітивних навичок та емоційної зрілості, та готувати до повного розкриття (*сильна рекомендація, низька якість доказів*).

Джерела: ВООЗ, 2010 (187); ВООЗ, 2010 (2); ВООЗ, 2013 (13).

5.1.1. Підходи до тестування на ВІЛ немовлят та дітей

Усі немовлята, матері яких отримують послуги ППМД, повинні перебувати під наглядом і рутинно проходити ІФА, і тим, у кого виявлено ВІЛ-інфекцію, слід призначати АРТ. Але деякі немовлята випадають із системи нагляду, а деякі матері з ВІЛ-інфекцією не отримують послуг ППМД. Додатковий пошук педіатричних випадків важливо зробити пріоритетом. Цього можна досягати шляхом рутинного пропонування в медичних закладах послуг тестування і консультування з ініціативи медичного працівника, особливо в умовах високого рівня поширеності ВІЛ, а також шляхом тестування членів сім'ї індексних клієнтів (див. наступну вставку).

Коментар робочої групи: Одним з результатів, досягнутих в Україні у сфері ППМД є створення адаптованої клінічної настанови з питань профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, заснованої на доказах, та Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини», що затверджений наказом МОЗ України від 16.05.2016 № 499. У рамках оновленої стратегії тестування на ВІЛ дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками, метод сухої краплі крові (СКК) для діагностики ВІЛ-інфекції став стандартом медичної допомоги в Україні. Але забір крові для дослідження методом СКК на наявність ВІЛ-інфекції не врахований у нормативно-правовій базі акушерсько-гінекологічної та неонатальної служб. Згідно наказів МОЗ України, в Україні проводиться неонатальний скринінг новонароджених, що включає обстеження тільки на 4 спадкові захворювання фенілкетанурію, вроджений гіпотиреоз, муковісцедоз, андрогенітальний синдром. Необхідно внесення змін до наказів МОЗ України, що регламентують неонатальний скринінг новонароджених на ВІЛ-інфекцію. Це може стати підставою для здійснення ранньої діагностики ВІЛ-інфекції у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками, з використанням методу СКК в родопомічних закладах.

Інтеграція тестування на ВІЛ у програми охорони здоров'я дитини

В умовах високого рівня поширеності ВІЛ тестування на ВІЛ повинно в рутинному порядку бути доступним для всіх матерів та дітей у рамках різноманітних служб, таких як служби охорони здоров'я дітей, пункти проведення щеплень, медичні амбулаторії для дітей віком до 5 років, лікування недоїдання, служби для здорових дітей, педіатричні, зокрема стаціонарні заклади, протитуберкульозні заклади, а також служби допомоги сиротам і вразливим дітям. Наприклад, в Малаві інтеграція тестування немовлят віком 6 тижнів, які зазнали контакту з ВІЛ-інфекцією, у рутинні післяпологові послуги, послуги для дітей віком до 5 років та пункти проведення щеплень покращила виявлення випадків і тим самим довела свою прийнятність і практичну здійсненність (78).

В умовах низького рівня поширеності ВІЛ, у пунктах проведення щеплень і в медичних амбулаторіях для дітей віком до 5 років слід проводити тестування немовлят, які контактували з ВІЛ-інфекцією і не проходили тестування на ВІЛ в рамках послуг ППМД. Слід надавати пріоритетного значення тестуванню на ВІЛ дітей та інших членів сім'ї особи, яка живе з ВІЛ-інфекцією. Таке тестування потребує відстеження пар «мати–дитина», наприклад, шляхом використання реєстраційних карт здоров'я та щеплень дитини для виявлення немовлят, які мають контакт з ВІЛ.

Тестування членів сім'ї індексних клієнтів

У всіх умовах для всіх дітей, один з батьків яких **ВІЛ-інфікований, необхідно проводити тестування на ВІЛ як пріоритетне втручання**. Прогалини в ПТВ і документуванні ВІЛ-статусу дітей ВІЛ-позитивних батьків – це значні втрачені можливості. Ці прогалини можна заповнити шляхом спостереження за сім'ями осіб з ВІЛ, яким діагноз було встановлено після ПТВ на базі медичних закладів, і шляхом посиленого пошуку випадків через заклади, які надають послуги АРТ. Зокрема, потребують додаткової підтримки ПТВ для сиріт і вразливих дітей в умовах високого рівня поширеності ВІЛ, де один або обоє батьків, можливо, померли внаслідок ВІЛ-інфекції (188).

Потенційні підходи до тестування на ВІЛ для покращення пошуку випадків ВІЛ серед немовлят, дітей та підлітків

У всіх умовах

- Пропонуйте заходи ранньої діагностики для всіх немовлят, які мали контакт з ВІЛ-інфекцією.
- Пропонуйте тестування всім дітям та підліткам з індикаторними станами, ознаками або симптомами, які вказують на можливість ВІЛ-інфекції, включаючи оральний кандидоз, затримку фізичного розвитку, хронічний кашель та шкірні розлади.
- Пропонуйте тестування на ВІЛ всім дітям та підліткам, які відвідують протитуберкульозні заклади і проходять лікування у зв'язку з недоїданням.

В умовах високого рівня поширеності ВІЛ також:

- Пропонуйте первинне або повторне тестування на ВІЛ матерям і немовлятам у пунктах проведення щеплень і медичних закладах для дітей віком до 5 років. Якщо матері відсутні або відмовляються від тестування, прийнятною альтернативою є тестування тільки немовлят. Негативний результат серологічного тесту у немовляти не дозволяє повністю виключити можливий контакт з інфекцією або інфікування ВІЛ, зокрема якщо у віці від 4 до 18 місяців застосовуються певні швидкі тести внаслідок їхньої неповної чутливості в період сероконверсії при інфекції, яка розвинулась після народження внаслідок грудного вигодовування. В цей період для виявлення ВІЛ-інфекції можна застосувати вірусологічні тести.
- Пропонуйте ПТВ вдома або в медичному закладі всім дітям з батьками, братами і сестрами, які отримують послуги у зв'язку з ВІЛ, наприклад, ППМД, АРТ.
- Пропонуйте тестування на ВІЛ всім дітям та підліткам, госпіталізованим у педіатричні відділення.

- Пропонуйте тестування на ВІЛ всім дітям та підліткам, охопленим послугами допомоги для сиріт і вразливих дітей.

Коментар робочої групи: питання обстеження на ВІЛ за епідеміологічними показаннями не врегульоване законодавством України. Згідно зі ст.36 Розділу VII Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (нова редакція Закону ухвалена ВР України N 5460-VI від 16.10.2012 р.). порядок проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. На сьогодні такий порядок не визначений МОЗ України.

У рамках сероепідеміологічного моніторингу (наказ МОЗ №180 від 05.03.2013 р.) за кодом 107 ведеться облік обстежених на ВІЛ осіб за епідеміологічними показаннями та результати таких обстежень. У 2015 р. в Україні рівень інфікування ВІЛ за кодом 107 становив 1,4% та перевищував загальний рівень інфікування ВІЛ (код 100) – 0,99% [2].

5.2. Підлітки

В умовах високого рівня поширеності ВІЛ можна виділити дві групи підлітків (віком 10–19 років), які потребують доступу до тестування на ВІЛ: (1) підлітки, інфіковані в перинатальному періоді, яких не було діагностовано в ранньому віці; (2) підлітки, які інфікуються ВІЛ через ранні статеві стосунки або споживання ін'єкційних наркотиків, особливо підлітки з ключових груп населення.

Підлітки, інфіковані в пренатальному періоді, потребують негайного діагностування для прив'язки до послуг допомоги у зв'язку з ВІЛ та початку АРТ. У країнах Африки на південь від Сахари є значна кількість недиагностованих підлітків, інфікованих у перинатальному періоді або під час отримання медичної допомоги (наприклад, внаслідок переливання крові або небезпечних ін'єкцій).

Підлітковий період пов'язаний з високим ризиком інфікування ВІЛ, особливо в умовах високого рівня поширеності ВІЛ. У цих умовах дівчата-підлітки загалом зазнають вищого ризику, ніж юнаки тієї ж вікової групи. У всіх регіонах підлітки з числа представників ключових груп населення також зазнають підвищеного ризику інфікування ВІЛ (10).

Залучення підлітків до тестування на ВІЛ, як і до профілактики, лікування та догляду, потребує особливих стратегій. Всі ПТВ для підлітків (чи в медичному закладі, чи в громаді) повинні спиратися на принципи дружнього ставлення до підлітків і задоволення їхніх психологічних та фізичних потреб (54). Підлітки можуть потребувати підтримки, зокрема в питанні розкриття статусу: коли й кому можна повідомити про свій ВІЛ-позитивний статус (54) (див. Розділ 3).

Залучення підлітків до планування, надання та оцінки послуг у зв'язку з ВІЛ необхідне для того, щоб ці програми повністю задовольняли їхні потреби (54). Послуги повинні бути зручними та наявними шляхом забезпечення гнучкого робочого графіка і можливості запису на прийом негайно або в день звернення. Окремі години і спеціальні заходи виключно для підлітків можуть допомогти їм подолати страх того, що дорослі родичі, сусіди або друзі сім'ї побачать, що вони відвідують служби ВІЛ, включаючи ПТВ.

ПТВ для підлітків повинні спиратися на дотримання прав людини та підхід з позиції громадського здоров'я (54). Як і щодо всіх послуг тестування, ПТВ для підлітків повинні пропонувати захист від стигми і дискримінації у зв'язку з ВІЛ-позитивним статусом і

ризикованою поведінкою, повинні бути конфіденційними, шанобливими, інклюзивними і неосудливими. Служби повинні надавати надійні направлення і забезпечувати прив'язку до послуг профілактики, лікування, догляду та підтримки у зв'язку з ВІЛ. За потреби і лише за спеціальним дозволом підлітка, в міру того як він вчиться жити з ВІЛ, медичний персонал може залучати до його підтримки дорослих: членів сім'ї, вчителів, членів місцевої громади.

Послуги для підлітків слід підбирати індивідуально з урахуванням різних епідеміологічних умов і різних характеристик підліткового населення. Так, наприклад, у пріоритетних країнах з великим тягарем ВІЛ юнакам можуть знадобитися послуги ДМЧО, а дівчатам – послуги охорони репродуктивного здоров'я. Потрібні спеціальні міркування для підлітків з ключових груп населення і вразливих підлітків, зокрема тих, які живуть на вулицях, сиріт, підлітків – голів сім'ї, дівчат, залучених до статевих стосунків з дорослими чоловіками, до численних або паралельних статевих стосунків, а також підлітків, які зазнають сексуальної експлуатації (10). У деяких умовах охопити підлітків, у тому числі з ключових груп населення, можна за допомогою спеціальних кампаній, використання соціальних мереж або онлайн-підходів, які включають підлітків у певні канали комунікації і використання звичної для них мови. Але в умовах низькорівневої або концентрованої епідемії послугам тестування для підлітків з загального населення зазвичай не надають пріоритетного значення через вкрай низький рівень поширеності ВІЛ-інфекції серед них.

Політики щодо віку надання згоди на тестування можуть створювати перешкоди для доступу підлітків (зокрема з ключових груп) до тестування на ВІЛ та інших медичних послуг (55). Вік надання згоди на тестування у різних країнах різний. ВООЗ рекомендує, щоб діти і підлітки максимально можливо самі брали участь у прийнятті рішення про тестування (55). **Урядам країн слід переглянути політики щодо віку надання згоди в аспекті прав підлітків на прийняття рішень щодо власного здоров'я і благополуччя** (з урахуванням різних рівнів зрілості та розуміння). Керівним органам слід також розглянути роль довірених осіб, які приймають рішення про ПТВ від імені підлітків без батьків, або тих, хто не хоче включати батьків у цей процес. В будь-якому випадку, надавачі ПТВ повинні знати закони і політики щодо віку надання згоди і розробляти відповідні процедури на основі наявної законодавчої бази для забезпечення доступу дітей та підлітків до ПТВ.

Рекомендації ВООЗ

- **У всіх умовах** послуги з тестування на ВІЛ з прив'язкою до профілактики, лікування та догляду рекомендовано всім підліткам з числа ключових груп населення (*сильна рекомендація, дуже низька якість доказів*).
- **В умовах генералізованої епідемії** послуги з тестування на ВІЛ з прив'язкою до профілактики, лікування та догляду рекомендовано всім підліткам (*сильна рекомендація, дуже низька якість доказів*).
- **В умовах низькорівневої та концентрованої епідемії** ми пропонуємо, щоб послуги з тестування на ВІЛ з прив'язкою до профілактики, лікування та догляду були доступні для всіх підлітків (*умовна рекомендація, дуже низька якість доказів*).
- **Ми пропонуємо, щоб у всіх умовах для підлітків** проводилось консультування про потенційну користь і ризики розкриття їхнього ВІЛ-статусу і надавалась підтримка для визначення того, де, як і кому розкривати цей статус (*умовна рекомендація,*

дуже низька якість доказів).

Джерело: ВООЗ, 2013 (55).

Рекомендація ВООЗ щодо гарної практики

Держави повинні переглянути політику щодо віку надання згоди в аспекті прав підлітків на прийняття рішень щодо власного здоров'я і благополуччя (з урахуванням різних рівнів зрілості та розуміння).

Джерело: ВООЗ, 2013 (55).

Коментар робочої групи: підлітки мають велику кількість бар'єрів на шляху до отримання допомоги як медичної, так і соціальної. З одного боку, ці бар'єри зумовлені недосконалістю законодавства та наявних сервісів в Україні, з іншого – психологічними бар'єрами та самостигматизацією самих підлітків. Особливо це стосується підлітків груп ризику [6]. Діючий порядок консультування та тестування (наказ МОЗ України № 415 від 19.08.2005 р.) не визначає особливості ПТВ підлітків, у тому числі не вписані особливості консультування підлітків, які практикують ризиковану поведінку, притаманну представникам груп ризик.

Пріоритетні та нагальні кроки з ПТВ для підлітків в Україні:

- Посилення інформування, мотивування та залучення до ПТВ підлітків, з розвитком системи ефективної переадресації підлітків, відповідно до їх медико-соціальних потреб та психологічних особливостей.

- Формування дружнього підходу під час встановлення контакту з підлітками, впровадження заходів протидії дискримінації, стигматизації, криміналізації осіб з груп ризику.

- Розробка та впровадження стратегічних планів дій з профілактики ВІЛ серед дітей і молоді груп ризику та уразливих до ВІЛ на регіональному й місцевому рівнях. Включення відповідних заходів у регіональні та місцеві програми протидії ВІЛ/СНІДу у межах виконання Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014–2018 роки.

- Проведення регулярного моніторингу підлітків груп ризику, а також підлітків, які живуть та працюють на вулиці, у тому числі оновлення оцінок щодо чисельності цих груп. З огляду на високий рівень мобільності та вплив воєнно-політичної ситуації, важливо здійснювати регулярне оцінювання чисельності підлітків з груп ризику на регіональному рівні.

5.3. Вагітні жінки

Тестування і консультування на ВІЛ, проведене якомога раніше під час вагітності, дозволяє вагітним жінкам скористатися послугами профілактики, лікування та догляду, а також отримати необхідну допомогу для зниження ризику передачі ВІЛ-інфекції своїм дітям. **ВООЗ рекомендує пропонувати ПТВ вагітним жінкам з застосуванням підходу РІТС (126).** Цей підхід, широко запроваджений на глобальному рівні, довів свою прийнятність для вагітних жінок. Він є найважливішим компонентом програм ППМД (21, 189).

У багатьох країнах послуги з тестування і консультування з ініціативи медичного працівника є пріоритетом у контексті допологової допомоги як ключовий компонент зусиль з елімінації передачі ВІЛ від матері до дитини (ЕПМД). Тестування на ВІЛ також ефективно поєднують зі скринінгом на сифіліс і гепатит В, з вакцинацією немовлят проти гепатиту В та з іншими видами тестування.

Послуги з тестування і консультування з ініціативи медичного працівника в умовах допологової допомоги мають суттєвий корисний ефект для захисту громадського здоров'я. Але слід вживати заходів для запобігання ненавмисно або навмисно примусового тестування (21). Ці заходи включають регулярне наставництво та супервізію персоналу, за потреби – повторне навчання, а також моніторинг процедур РІТС для забезпечення їх прийнятності для вагітних жінок.

ПТВ для вагітних жінок – це також «точка входу» для тестування пар або партнерів. **В умовах високого рівня поширеності ВІЛ ВООЗ рекомендує тестування на ВІЛ пар і партнерів для всіх вагітних жінок разом та їхніх партнерів (16)** (див. Розділ 5.4). Зокрема, для жінок з числа мігрантів або ключових груп населення тестування на ВІЛ може відкривати можливості (бути «точкою входу») широкого кола інших послуг, пов'язаних з вагітністю (190). **В умовах низького рівня поширеності ВІЛ ВООЗ рекомендує тестування на ВІЛ пар і партнерів для вагітних жінок з ключових груп населення, а також для партнерів жінок, у яких виявлено ВІЛ-інфекцію (16).**

Набір послуг для вагітних жінок з ВІЛ-інфекцією повинен включати систематичний скринінг на туберкульоз і, за потреби, перенаправлення на лікування. Наявність невиявленого туберкульозу у ВІЛ-позитивних вагітних жінок подвоює ймовірність вертикальної передачі ВІЛ (191).

Вагітних жінок з позитивними результатами тесту на ВІЛ слід залучити до АРТ з метою ППМД і послуг у зв'язку з ВІЛ для їхнього власного здоров'я. **ВООЗ рекомендує Варіант В+, який включає початок АРТ на якомога більш ранній стадії, незалежно від кількості клітин CD4, і продовження лікування матері впродовж всього життя (192).**

Повторне тестування при вагітності

Хоча АРТ дозволяє запобігти вертикальній передачі ВІЛ-інфекції при застосуванні на ранніх строках вагітності, вона має певний результат (особливо в поєднанні з ранньою АРТ-профілактикою для немовлят) навіть тоді, коли її починають на пізніх строках вагітності, під час пологів або періоду грудного вигодовування. Тому в умовах високого рівня поширеності ВІЛ ПТВ рекомендовано проводити всім жінкам з невідомим ВІЛ-статусом на пізніх строках вагітності, у період пологів, а якщо це неможливо, то якомога раніше після них.

У всіх умовах вагітним жінкам з діагностованим позитивним ВІЛ-статусом слід проходити повторне тестування для підтвердження ВІЛ-статусу до реєстрації в системах лікування та/або догляду.

В умовах високого рівня поширеності ВІЛ спостереження упродовж періоду вигодовування має важливе значення для визначення ВІЛ-статусу дитини і для виявлення можливої сероконверсії у матері. Важливе значення також має повторне тестування під час вагітності та в післяпологовому періоді жінок з негативним результатом тестування на ВІЛ. Так, наприклад, недавнє дослідження в Малаві, Кенії та Південно-Африканській Республіці засвідчило, що в середньому 4,1% матерів-годувальниць інфікувались під час вагітності або в період вигодовування (193).

Навпаки, в умовах низького рівня поширеності ВІЛ, повторне тестування всіх вагітних жінок під час надання допологової допомоги або в період вигодовування не показано, тому що частота випадків ВІЛ-інфекції буде надзвичайно мала.

Рекомендації ВООЗ

В умовах високої поширеності

- **Тестування і консультування з ініціативи медичного працівника** рекомендовано жінкам як рутинний компонент набору послуг при наданні допологової, родопомічної, післяпологової та педіатричної допомоги.
- **Повторне тестування** рекомендовано в третьому триместрі, під час пологів або зразу після них внаслідок високого ризику інфікування ВІЛ під час вагітності.
- **В умовах, де нормою є грудне вигодовування**, ВІЛ-негативні матері-годувальниці повинні періодично впродовж усього періоду вигодовування проходити повторне тестування з огляду на можливий ризик інфікування ВІЛ в цей час, що зумовлює високу ймовірність передачі інфекції через грудне молоко. Раннє виявлення таких матерів дозволяє здійснювати негайні втручання для профілактики передачі інфекції до дитини.

В умовах низької поширеності

- Тестування і консультування з ініціативи медичного працівника слід розглядати як рекомендацію для всіх вагітних жінок.
- Тестування на ВІЛ рекомендовано всім вагітним жінкам з ключових груп населення, які мають партнерів з ВІЛ-інфекцією або партнерів – представників ключової групи.

Джерела: ВООЗ, 2012 (16); ВООЗ, 2013 (13).

Коментар робочої групи: *обстеження на ВІЛ вагітної в Україні є рутинною послугою допологової допомоги. Це важливий захід профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, оскільки виявлення ВІЛ-позитивного статусу вагітної дозволить своєчасно вирішити питання щодо подальших репродуктивних планів та у випадку збереження вагітності – запобігти ускладненням та отримати АРТ. Відповідно до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини», що затверджений наказом МОЗ України № 499 від 16.05.2016 р. передбачено 3-х кратне тестування на ВІЛ вагітної, із залученням статевого партнера до таких послуг.*

- перше обстеження при взятті на облік (код 109.1);

- друге обстеження в 20-24 тижні вагітності (при взятті на облік у I триместрі) або в 32-36 тижні вагітності (при взятті на облік у II триместрі) (код 109.2);

- третє обстеження в 32-36 тижнів вагітності (при взятті на облік у I триместрі) або під час пологів при взятті на облік у II триместрі) за умови: у разі негативних результатів 1 і 2 обстежень, у випадках, якщо вагітна відноситься до груп підвищеного ризику, серодискордантних пар (ВІЛ-негативна вагітна жінка, ВІЛ-позитивний партнер) (код 109.3).

При першому обстеженні вагітної на ВІЛ-інфекцію, для уникнення випадків інфікування під час вагітності, пропонується (за згодою) обстеження на ВІЛ-інфекцію також її чоловіка (партнера). Також здійснюється скринінг на вживання наркотичних речовин за допомогою профілактичного опитувальника для роботи з вагітними "АССИСТ".

5.4. Пари і партнери

Тестування партнерів осіб з ВІЛ-інфекцією – це ефективний та результативний засіб виявлення додаткових інфікованих осіб, які можуть отримати користь від лікування.

ПТВ для пар і партнерів мають низку корисних ефектів. Вони включають спільні профілактичні заходи (наприклад, користування презервативами, негайна АРТ, ПреКП), більш безпечне зачаття, покращене застосування і дотримання процедур ППМД, а також особистої АРТ (що в такий спосіб знижує ризик передачі інфекції, захворюваність і смертність) (16). Тестування партнера – це ефективний та результативний засіб виявлення додаткових інфікованих осіб, які можуть отримати користь від лікування. ПТВ для пар і партнерів допомагають більшій кількості осіб дізнатися свій ВІЛ-статус, зокрема чоловікам, які в умовах генералізованої епідемії суттєво рідше за жінок звертаються по послуги з тестування. ПТВ для партнерів жінок, які отримують послуги допологової допомоги, є важливим компонентом програм у 21 пріоритетній щодо ЕПМД країні¹⁴ (194).

ПТВ для пар і партнерів можна проводити в різних умовах, включаючи служби допологової допомоги і протитуберкульозні служби у громаді, вдома, під час профілактичних візитів до медичного закладу перед шлюбом, шляхом самотестування пар (169, 195–197). Тим, хто отримує АРТ, можна рекомендувати запрошувати своїх партнерів пройти тестування. Тестування для пар і партнерів також повинно бути пріоритетом для представників ключових груп населення, зокрема чоловіків, які мають секс із чоловіками. Програми, безпосередньо спрямовані на допомогу ключовим групам населення, повинні забезпечувати і всіляко підтримувати практику тестування партнерів.

Як і решта підходів до ПТВ, тестування пар і партнерів повинно здійснюватися на добровільних засадах. Від усіх осіб, які проходять тестування на ВІЛ, слід отримувати інформовану згоду. Медичні працівники повинні знати про можливе насильство з боку статевого партнера і підтримувати рішення особи не проходити тестування спільно з партнером.

Нині, за розрахунковими даними, поширеність середискордантних пар становить від половини до двох третин пар-співмешканців або партнерів, де один з них ВІЛ-інфікований (198–201). Проте багато людей не знає ВІЛ-статусу свого партнера. За винятком окремих країн, таких як Замбія і Руанда, в більшості країн частка пар і партнерів, які приходять на спільне тестування, не досягає 20% (24). Відповідно до баз аналітичних даних країн щодо ВІЛ, які веде ВООЗ, станом на квітень 2014 р. лише в половині (28 з 58) країн, пріоритетних щодо ВІЛ, відповідно до рекомендації ВООЗ у рутинному порядку пропонують АРТ ВІЛ-позитивному партнеру в середискордантній парі незалежно від кількості клітин CD4. Нещодавній огляд документованих національних стратегій 21 пріоритетної країни показав, що в більшості випадків нема спеціальних цільових орієнтирів або індикаторів для моніторингу прогресу щодо ПТВ для пар і партнерів або індикаторів вимірювання їхніх масштабів чи охоплення¹⁵. У суміжному онлайн-опитуванні експертів, які працюють на місцях у цих пріоритетних країнах, менше половини з них засвідчили, що більшість населення вважає практику ПТВ для пар і партнерів прийнятною, доступною або і те, й інше.

У країнах з низькорівневою або концентрованою епідемією ПТВ слід впровадити для партнерів ВІЛ-інфікованих осіб та партнерів представників ключових груп населення.

¹⁴ Ангола, Ботсвана, Бурунді, Гана, Демократична Республіка Конго, Ефіопія, Замбія, Зімбабве, Камерун, Кенія, Кот-д'Івуар, Лесото, Малаві, Мозамбік, Намібія, Нігерія, Об'єднана Республіка Танзанія, Південно-Африканська Республіка, Руанда, Свазіленд, Уганда.

¹⁵ Неопублікований огляд, *Darbes L et al.*, 2015.

Рекомендації ВООЗ

- Парам і партнерам слід пропонувати ПТВ з підтримкою взаємного розкриття статусу (*сильна рекомендація, низька якість доказів*).
- Парам і партнерам у закладах допологової допомоги слід пропонувати ПТВ з підтримкою взаємного розкриття статусу (*сильна рекомендація, низька якість доказів*).
- В усіх епідеміологічних умовах послуги з тестування на ВІЛ пар і партнерів з підтримкою взаємного розкриття статусу слід пропонувати **всім особам, чії партнери мають ВІЛ**.
- Тестування партнерів **ВІЛ-негативних осіб** необхідно пропонувати тільки в умовах високого рівня поширеності ВІЛ (*умовна рекомендація, низька якість доказів*).

Джерело: ВООЗ, 2012 (16).

Recommendations for HIV Prevention with Adults and Adolescents with HIV in the United States, December 11, 2014. Centers for Disease Control and Prevention.

Партнерськими вважаються ПТВ, якщо вони проводяться двом або більшій кількості партнерів, які перебувають у сексуальних стосунках, вирішили пройти тестування разом та розкрити статус один одному. Також партнерським вважається тестування, якщо один з партнерів вже був раніше протестованим та залучив свого партнера до тестування з розкриттям статусу. Такий сценарій тестування може бути застосованим при проведенні тестування у перинатальних закладах охорони здоров'я, коли вагітна жінка залучається до тестування рутинно, а потім заохочує партнера пройти тестування на ВІЛ.

Партнерське тестування може, також, виключати розкриття статусу між партнерами. Проте саме розкриття статусу між партнерами має вважатися кращою практикою та підтримуватися при проведенні партнерського тестування.

Більшість пар, які звертаються за ПТВ можна розділити за типом наступним чином: пари перед початком сексуальних стосунків, заручені, одружені, співмешканці та полігамні партнерства, випадкові сексуальні партнери, постійні сексуальні партнери, які не мешкають разом, особи, які надають сексуальні послуги за винагороду та їх клієнти або постійні сексуальні партнери, пари ЧСЧ, споживачі ін'єкційних наркотиків та їх сексуальні партнери або партнери з спільного вживання наркотичних речовин.

Будь-які типи пар, які звертаються за ПТВ, мають отримувати послуги належної якості у безпечному середовищі та не відчувати осудження чи упереджувального ставлення.

При проведенні перед тестового інформування при ПТВ пар необхідно впевнитися, що обидва партнери розуміють цілі візиту та ПТВ, що включає в себе:

- вони готові отримати свої результати разом;
- вони сумісно приймуть рішення про можливість розкриття свого статусу іншим особам за межами їх партнерських відносин;
- вони готові разом обговорювати наявні поведінкові та інші ризики щодо інфікування ВІЛ кожного з партнерів;
- вони можуть надати один одному достатню взаємну підтримку.

Якщо один з партнерів або пара в цілому виявляються не готовими до проведення партнерського ПТВ, необхідно рекомендувати проведення індивідуальних ПТВ.

Коментар робочої групи: Діючий порядок консультування та тестування на ВІЛ-інфекцію (наказ МОЗ України № 415 від 19.08.2005 р.) не передбачає особливості консультування на ВІЛ-інфекцію для серодискордантних пар, статевих партнерів осіб з ризикованою поведінкою. На сьогодні законодавством України передбачено тільки обстеження на ВІЛ-інфекцію чоловіків (партнерів) ВІЛ-негативної вагітної жінки (наказ МОЗ України № 499 від 16.05.2016 р.).

З 2008 року в Україні спостерігається тенденція до збільшення осіб, які інфікуються ВІЛ статевим шляхом, у 2015 р. відсоток таких осіб серед нових випадків ВІЛ-інфекції становив вже 72,5%. Активізація статевого шляху в країні вказує на перехід епідемічного процесу із середовища споживачів інекційних наркотиків, інших ключових груп ризику до загального населення. Поширення ВІЛ-інфекції, як й поширення інших соціально-небезпечних хвороб, таких як наркоманія, туберкульоз, ППСШ, гепатити В і С значною мірою обумовлено соціально-економічними факторами, а саме економічною кризою, бідністю населення, скороченням соціальних гарантій для населення та молоді, вимушеними переміщеннями населення (військовий конфлікт на Сході України, міграція, урбанізація, активація торгівлі), широким поширенням ризикованої сексуальної поведінки, нівелюванням традиційних морально-етичних цінностей, недостатнім рівнем статевого виховання серед учнів та молоді. Враховуючи сучасний соціально-економічний, політичний стан та контекст епідемії ВІЛ-інфекції в Україні можна передбачити, що найближчим часом значимість статевого шляху передачі ВІЛ в країні буде зростати. Виходячи з вищезазначеного, надання ПТВ в Україні є актуальним для усіх пар, де статевий партнер відноситься до груп підвищеного ризику та у випадках серодискордантних пар.

5.5. Чоловіки

В умовах високого рівня поширеності ВІЛ чоловіки рідше за жінок повідомляють про те, що коли-небудь проходили тестування на ВІЛ (24). Як наслідок, чоловіки з більшою ймовірністю починають АРТ на більш пізніх стадіях ВІЛ-інфекції, і тому серед них відмічаються вищі рівні захворюваності та смертності після початку АРТ (202, 203). Існує низка перешкод для доступу чоловіків до наявних ПТВ, зокрема страх, стигма, уявлення про те, що медичні заклади – це «жіночі» заклади, а також прямі та непрямі витрати, пов'язані з доступом до послуг.

У багатьох умовах високого рівня поширеності ВІЛ необхідний більш виражений акцент на охопленні чоловіків.

Попри ці перешкоди, сучасні підходи до ПТВ можуть охоплювати чоловіків. Успішні підходи включають послуги з тестування і консультування з ініціативи медичного працівника в контексті надання допологової допомоги партнерам та в інших клінічних умовах, а також тестування вдома і в рамках мобільних ПТВ (106, 204–206). Як зазначено в Розділі 4.3.2, тестування на робочому місці дозволяє охопити чоловіків, які є найманими працівниками (156–158). Наявність ПТВ у закладах, які проводять ДМЧО в 14 пріоритетних щодо ДМЧО країнах, надало змогу підліткам та дорослим чоловікам, які звернулися для проведення обрізання, дізнатися свій ВІЛ-статус. У випадку позитивних результатів тестування цих осіб може бути перенаправлено до послуг профілактики, лікування та догляду у зв'язку з ВІЛ. Хоча такі особи й не отримують користі від обрізання в аспекті профілактики ВІЛ, їм не слід відмовляти у проведенні цієї процедури. Попри те, що ці підходи дозволяють охопити чоловіків, у багатьох умовах урівні використання чоловіками наявних ПТВ залишаються низькими. Низькі масштаби використання послуг підривають корисний ефект від перевірених втручань з профілактики ВІЛ, включаючи ДМЧО і профілактичне лікування. В багатьох умовах високого рівня поширеності ВІЛ необхідний більш виражений акцент на охопленні чоловіків.

Для збільшення масштабів надання чоловікам послуг тестування і консультування з ініціативи медичного працівника в рамках допологової допомоги жінкам, партнерам таких жінок слід направляти письмове запрошення пройти тестування в закладі допологової допомоги (207, 208) або в місцевій громаді (209). Дослідження в Малаві виявило, що такі запрошення збільшили масштаби ПТВ серед партнерів пацієнтів, які звернулися по допомогу у зв'язку з ПСШ, в тому числі партнерів-чоловіків (204). У значній частини цих партнерів було вперше отримано позитивні результати тестування на ВІЛ. Запрошення направлялось за згодою ВІЛ-позитивного клієнта, який звернувся по послуги у зв'язку з ПСШ (87).

Чоловіки рідше за жінок звертаються по медичну допомогу. Тому підходи до їх охоплення у громаді, включаючи тестування вдома і через мобільні бригади, можуть бути корисними. Мобільні ПТВ можуть охоплювати значну кількість чоловіків (206). В умовах високого рівня поширеності ВІЛ у країнах Африки на південь від Сахари чоловіки з такою ж самою ймовірністю, що й жінки, погоджувались на проведення тестування на ВІЛ удома, послуги надавались у зручній для них час, наприклад, увечері або у вихідні дні (210). ПТВ вдома також продемонструвало свою ефективність в охопленні пар і партнерів (106).

Забезпечення максимального масштабу надання ПТВ чоловікам потребує стратегічного поєднання підходів на базі медичного закладу та в громаді. Як показано в Розділі 4.3, відбір стратегічного поєднання підходів до надання послуг чоловікам потребує врахування їхніх уподобань, місцевого контексту, епідеміологічних характеристик і наявних ресурсів. Крім того, послуги слід надавати в той час і в тих місцях, які зручні для чоловіків, котрих важко досягти наявними послугами. Підтримка самотестування на ВІЛ також може збільшити масштаби тестування на ВІЛ чоловіків (165, 174).

***Коментар робочої групи:** відокремлювати чоловіків у переліку груп населення, для яких прописуються окремі вимоги до послуг з тестування на ВІЛ не актуально для України. Застосування гендерно-орієнтованих підходів під час планування та здійснення заходів у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу передбачено Загальнодержавною цільовою соціальною програмою протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на 2014-2018 роки, затвердженою Законом України від 20 жовтня 2014 року № 1708-VII.*

5.6. Ключові групи

У багатьох умовах з високим рівнем поширеності інфекції заходи відповіді на ВІЛ зосереджено головним чином на загальному населенні, і при цьому недостатньо враховується роль ключових груп населення в динаміці епідемії.

Ключові групи населення – чоловіки, які мають секс із чоловіками; особи у в'язницях та інших закритих закладах; споживачі ін'єкційних наркотиків; працівники комерційного сексу і трансгендери – досі мають обмежений доступ до послуг охорони здоров'я, включаючи ПТВ. У багатьох умовах ці групи мають особливо високий рівень захворюваності на ВІЛ (10). Проте в багатьох умовах з високим рівнем поширеності інфекції заходи відповіді на ВІЛ зосереджено головним чином на загальному населенні, і при цьому недостатньо враховується роль ключових груп населення в динаміці епідемії. Навіть у країнах з концентрованою епідемією зусилля щодо охоплення представників кожної з ключових груп населення часто залишаються неадекватними.

Послугами тестування на ВІЛ для ключових груп, особливо з криміналізованою поведінкою, нерідко зловживають, застосовуючи їх як покарання або примусовий захід

(26). Як наслідок, представники ключових груп населення уникають звернення по медичні послуги, яких вони потребують. Стигма, дискримінація, відсутність конфіденційності, примус і страх перед наслідками, а також брак належних медичних послуг, ресурсів та витратних матеріалів чинять перешкоди для тестування і – при виявленні ВІЛ-позитивного статусу – прив'язки до допомоги (211, 212). Як і при всіх інших видах ПТВ, програми для ключових груп повинні дотримуватися п'яти основних принципів ВООЗ («5 С»), зокрема згоди, конфіденційності і зв'язку клієнта з комплексними послугами профілактики, лікування та догляду (див. Розділ 1.7).

ПТВ у громаді – це найважливіший підхід для охоплення представників ключових груп населення, які в іншому випадку навряд чи звернуться в заклади для тестування на ВІЛ, особливо за відсутності симптомів. Для покращення доступу та збільшення масштабів тестування на ВІЛ ПТВ у громаді повинні бути доступними в тих місцях та умовах, які прийнятні та зручні для представників ключових груп (213). Інший важливий шлях збільшення доступу до тестування на ВІЛ серед ключових груп і тим самим – до профілактики, лікування та догляду – це самотестування на ВІЛ (14, 172). Послуги з тестування і консультування з ініціативи медичного працівника рекомендовано для ключових груп населення за умови, що вони не є обов'язковими чи примусовими і забезпечують прив'язку до лікування та догляду (10). На додаток до ПТВ, ключовим групам населення слід пропонувати тестування і скринінг на ПСШ, туберкульоз та вірусний гепатит (10). Для ключових груп особливо корисним є посилений пошук випадків туберкульозу одночасно з ПТВ. Ці групи населення високовразливі до туберкульозу, особливо в країнах з великим тягарем туберкульозу та ВІЛ (214).

У в'язницях та інших закритих закладах важливим підходом є пропонування добровільного тестування на ВІЛ як компонента допомоги (див. наступну вставку). Тестування на ВІЛ з використанням швидких тестів може збільшити масштаб ПТВ і прискорити отримання результатів тестування та повідомлення клієнтам їхнього ВІЛ-статусу. Особливу увагу слід приділяти наданню точної інформації, отриманню інформованої згоди та дотриманню конфіденційності. Існують також вагомні перешкоди для забезпечення безперервності надання допомоги в закритих закладах та між ними і громадою (215). Ці проблеми потребують вирішення.

Для всіх представників ключових груп рекомендовано повторне тестування принаймні один раз на рік. Більш часте добровільне тестування може бути корисним залежно від характеру поведінкових факторів ризику (див. розділи 3.3 і 7.4).

Рекомендації ВООЗ

- Послуги з тестування на ВІЛ слід у рутинному порядку пропонувати всім ключовим групам населення у громаді, в закритих закладах (таких як місця позбавлення волі), а також у медичних закладах.
- Послуги з тестування на ВІЛ у громаді для ключових груп з прив'язкою до профілактики, лікування та догляду рекомендуються на додаток до тестування і консультування з ініціативи медичного працівника (*сильна рекомендація, низька якість доказів*).
- Парам і партнерам слід пропонувати тестування на ВІЛ з підтримкою взаємного розкриття статусу. Це також стосується пар і партнерів з числа ключових груп населення.

Особливі міркування щодо осіб, які перебувають у в'язницях та інших закритих закладах

- Важливо забезпечити захист від негативних наслідків тестування у в'язницях, наприклад, таких як сегрегація ув'язнених, і дотримуватися конфіденційності. Також важливо, щоб особи з позитивним результатом тесту мали доступ і прив'язку до послуг лікування та догляду у зв'язку з ВІЛ-інфекцією.
- У всіх умовах ПТВ повинні мати добровільний характер.
- Проведення тестування на ВІЛ «на місці» з використанням швидких тестів може підвищити ймовірність того, що ув'язнені отримують результати тестування.
- Корисний ефект тестування підвищується при його поєднанні з іншими послугами щодо зниження ризику. Такі послуги включають надання презервативів з лубрикантами, скринінг на ППШ, туберкульоз та вірусний гепатит, а також надання стерильного ін'єкційного інструментарію та опіоїдну замісну терапію.

Джерело: ВООЗ, 2014 (10).

Коментар робочої групи: відповідно до наказу МОЗ України від 08.02.13 № 104 «Про затвердження переліку та критеріїв визначення груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ» в Україні використовують термін «групи підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ», до яких належать: споживачі ін'єкційних наркотиків; особи, які надають сексуальні послуги за винагороду, чоловіки, які мають сексуальні стосунки з чоловіками, статеві партнери споживачів ін'єкційних наркотиків, клієнти осіб, які надають сексуальні послуги за винагороду, статеві партнери чоловіків, які практикують секс з чоловіками.

За рекомендаціями експертів ЮНЕЙДС, слід уникати терміну «група високого або підвищеного ризику», оскільки він передбачає, що «ризикованою» є сама група, тоді як насправді всі соціальні групи взаємопов'язані; крім того, цей термін може сприяти дискримінації та стигматизації. Підкреслюють, що «ризикованою» може бути не приналежність до тієї чи іншої групи, а поведінка. Рекомендовано використовувати термін «Цільова група населення» (Target group) – група осіб, для якої плануються втручання (дослідження, профілактичні заходи).

Робоча група пропонує замінити термін «групи підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ» на «ключові групи щодо інфікування ВІЛ» - групи населення, яким з урахуванням особливостей їх поведінки та поведінки їхнього оточення загрожує підвищений ризик інфікування ВІЛ. Потребує затвердження в Україні нового переліку ключових груп щодо інфікування ВІЛ з визначенням чітких критеріїв на підставі результатів відповідних досліджень.

5.7. Інші вразливі групи населення

Залежно від контексту, існує низка інших (крім ключових) груп населення, які особливо вразливі до ВІЛ-інфекції. Ці групи в умовах високого рівня поширеності ВІЛ включають такі категорії, як робітники-мігранти, біженці та інші переміщені групи населення, а також інші групи (залежно від конкретних країн), які можуть зазнавати підвищеного ризику, наприклад, рибалки, водії великовантажного транспорту далекого сполучення (далекобійники), яких буває важко охопити і які зазвичай рідко звертаються до послуг ВІЛ.

Робітники-мігранти, біженці та переміщені особи відчують труднощі в доступі до послуг охорони здоров'я з причин стигми, мовних відмінностей, відсутності необхідних документів, відсутності транспорту і значної відстані до місць надання послуг, дискримінації та юридичних перешкод. У деяких країнах обов'язковою умовою є тестування іммігрантів на ВІЛ. Ця вимога необґрунтована і може загострювати проблеми надання добровільних медичних послуг, включаючи добровільне тестування на ВІЛ. Переміщення ключових та інших груп населення внаслідок торгівлі людьми може також ускладнювати надання ПТВ (216).

Для задоволення потреб вразливих груп країнам необхідно оцінити динаміку епідемії та соціальний контекст у своїй країні та виявити додаткові до ключових групи, які зазнають найвищого ризику і потребують відповідних послуг. На основі цих оцінок програми можуть адаптувати свої підходи до ПТВ і надавати ці послуги так, щоб збільшити доступ до тестування і масштаби використання послуг. При цьому може знадобитися розробка і прийняття спеціальної політики та впровадження практики щодо захисту вразливих груп населення від обов'язкового і примусового тестування.

Коментар робочої групи: *Переміщення ключових та інших груп населення все більше стає актуальним для України. Трудова міграція, анексія Криму та події на Сході України призвели до значного внутрішнього переміщення громадян нашої держави.*

Згідно з оперативною інформацією Державної служби статистики України станом на 01.01.2016 р. з тимчасово окупованих територій в інші регіони переселено 1 млн. 14 тис. 583 осіб.

Сьогодні в Україні дуже гостро постає проблема погіршення ситуації з ВІЛ/СНІДу через складну гуманітарну ситуацію та бойові дії у Донецькій та Луганській областях – регіонах, найбільш уражених епідемією. За даними ДУ «Центр громадського здоров'я», станом на 01.01.2016 р. у ЗОЗ служби СНІДу інших регіонів під медичним наглядом перебувало 1 153 ВІЛ-інфіковані особи з невідконтрольованих Урядом України територій, з них – 824 особи (71,4%) були переміщені з Донецької області, 236 осіб (20,5%) – з Луганської області та 93 осіб (8,0%) – з АР Крим та м. Севастополь.

Протягом останніх років в Україні прослідковується зміна тенденцій щодо основних країн походження мігрантів із нерегульованим статусом, яких виявляють на кордоні держави. Домінуюче громадянство таких мігрантів - країни Азії та Співдружності Незалежності Держав. За даними Управління документального забезпечення, роботи зі зверненнями громадян та запитами на інформацію Державної служби міграції України у 2015 р. зареєстровано:

<i>За порушення міграційного законодавства накладено штрафів</i>	<i>21 127 434 осіб</i>
<i>Затримано нелегальних мігрантів</i>	<i>5111 особа</i>
<i>Перебуває на обліку іммігрантів станом на 01.01.2016</i>	<i>250 933 осіб</i>
<i>Перебуває на обліку осіб без громадянства (тимчасові) станом на 01.01.2016</i>	<i>75 252 особи</i>
<i>Оформлено посвідок на тимчасове проживання</i>	<i>24 241 особа</i>
<i>Продовжено посвідок на тимчасове проживання</i>	<i>31 084 осіб</i>
<i>Набуття громадянства України на підставі Угод про спрощений порядок зміни громадянства, за Указом Президента України</i>	<i>1 062 особи</i>

6. ПЛАНУВАННЯ ПОСЛУГ ТЕСТУВАННЯ НА ВІЛ

6.1. Вступ

6.2. Прийняття стратегічних рішень щодо вибору підходів до ПТВ

6.3. Розробка стратегічного, результативного та ефективного плану надання послуг тестування на ВІЛ

КЛЮЧОВІ ПОЛОЖЕННЯ

- **Вибір та організація послуг тестування на ВІЛ** повинні бути спрямовані на виявлення і тестування осіб, які не знають про наявну в них ВІЛ-інфекцію, і встановлення діагнозу на більш ранніх стадіях захворювання. ВІЛ-негативних осіб, які постійно зазнають високого ризику, слід залучати до ефективних послуг профілактики.
- **Прив'язка та реєстрація в системах лікування та догляду після отримання позитивних результатів тестування має важливе значення для скорочення передачі ВІЛ і профілактики захворюваності та смертності у зв'язку з ВІЛ.**
- Для охоплення різних груп населення необхідне **поєднання ПТВ на базі медичного закладу та в громаді.**
- Для визначення пріоритетів щодо **географії, груп населення, видів закладів та типів послуг** необхідно використовувати всі наявні епідеміологічні дані з таких джерел, як епідагляд, опитування, програми і наукові дослідження.
- Вибір підходів до ПТВ повинен **спиратися на характеристики поширеності ВІЛ, поточного охоплення та рівня користування ПТВ, наявних ресурсів та економічної ефективності програм** на національному та субнаціональному рівнях, а також беручи до уваги **вподобання населення**, яке отримує послуги.
- При виконанні програм необхідно проводити моніторинг даних щодо ПТВ і загалом надавати перевагу тим підходам до тестування на ВІЛ, які дозволяють отримати **максимальну частку ВІЛ-позитивних діагнозів у пріоритетних групах населення.**

6.1. Вступ

На початку впровадження тестування на ВІЛ, коли обстежували лише невелику кількість людей, тестування в будь-яких умовах генералізованої епідемії демонструвало високу частку ВІЛ-позитивних випадків. Тому здавалося, що нема потреби приділяти особливу увагу наданню послуг конкретним групам населення з незадоволеними потребами в тестуванні на ВІЛ. Країнам з низьким рівнем поширеності ВІЛ та концентрованою епідемією часто були властиві гостра потреба в ПТВ і брак даних для прийняття стратегічних рішень про те, де необхідно впроваджувати послуги з тестування на ВІЛ. У багатьох країнах ПТВ зазвичай надавались у медичних закладах, під час надання допологової допомоги або пропонувались людям з симптоматикою, яка вказувала на ймовірність ВІЛ-інфекції.

За останні 30 років охоплення ПТВ, доступність лікування, наявні дані та інструменти, необхідні для інформування та прийняття стратегічних рішень, зазнали значних змін. За наявними даними, упродовж 2010–2014 років у 122 країнах з низьким і середнім рівнем доходів пройшли тестування на ВІЛ майже 600 мільйонів дорослих (віком 15 років і старших)¹⁶. Значно зросла частка ВІЛ-інфікованих людей, які знають свій ВІЛ-статус. За даними ЮНЕЙДС, частка осіб, яким встановлено відповідний діагноз, становить 45% від загальної кількості ВІЛ-інфікованих (20). Основною метою ПТВ повинно тепер бути **виявлення і тестування решти 55%, які не знають про те, що вони інфіковані**, а також **встановлення діагнозу ВІЛ на якомога більш ранній стадії**. Перевагами раннього виявлення ВІЛ і швидкої прив'язки їх до АРТ є зниження рівнів захворюваності, смертності та передачі ВІЛ.

Крім того, сьогодні стала набагато яснішою **роль повторного тестування**. Зараз вважається, що пропозиція проходити повторне тестування на ВІЛ людям з ВІЛ-негативним статусом і низьким рівнем ризику не має підстав і зумовлює нераціональне використання фінансових і трудових ресурсів. Але в деяких регіонах така практика зберігається. Повторне тестування для виключення гострої інфекції рекомендовано особам з відомим недавнім контактом, і рутинне повторне тестування рекомендовано особам, які постійно зазнають ризику інфікування (12). Див. розділи 5.3 і 7.4, де наведено додаткову інформацію про повторне тестування.

Врахування відмінностей у поширеності ВІЛ при плануванні ПТВ

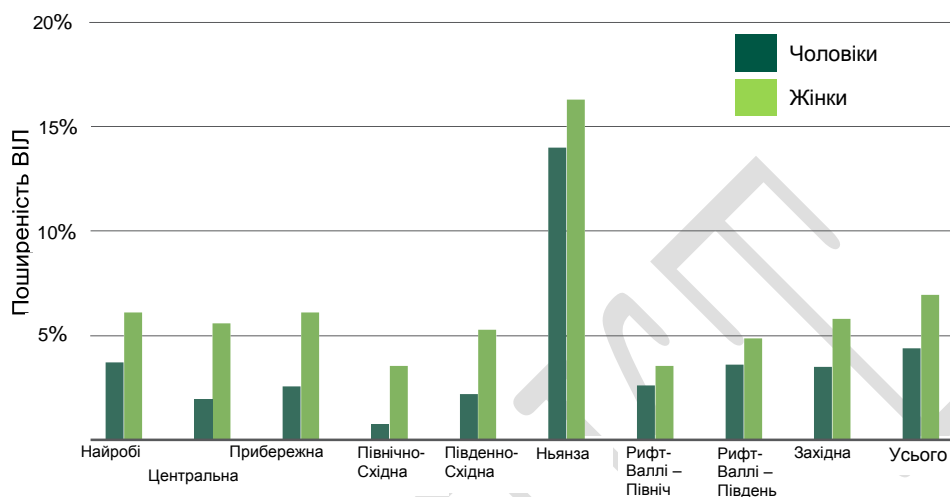
Широкі поняття «генералізованої» та «концентрованої» епідемії не завжди дозволяють чітко визначити, як краще розподілити ПТВ серед населення і територій. Потрібен ретельніший погляд на ситуацію.

Сучасні керівництва з організації ПТВ часто ґрунтуються на широких визначеннях генералізованої та концентрованої епідемії в масштабах країни відповідно до порогу поширеності >1% серед «загального населення» як критерію генералізованої епідемії та <1% серед «загального населення» або >5% принаймні в одній конкретній групі як критерію концентрованої епідемії. Такі поняття не завжди допомагають визначити, яким чином, на яких територіях і серед яких груп населення найбільш доцільно проводити тестування на ВІЛ. У більшості країн поширеність ВІЛ відрізняється всередині країни і навіть у межах районів та міських зон, а також між різними форматами ПТВ і соціально-демографічними групами. У рамках генералізованої епідемії можна також виділити групи населення, всередині яких поширеність і захворюваність на ВІЛ значно вища, ніж серед загального населення. Вибір методів ПТВ при генералізованої епідемії з поширеністю від 1% до 2% буде іншим, ніж з поширеністю понад 10%.

Прикладом може слугувати Південно-Африканська Республіка. Поширеність ВІЛ значно варіюється залежно від провінції і може становити від 5% у провінції Вестерн Кейп до понад 13% у провінціях КваЗулу-Натал, Мпумаланга, Фрі Стейт і Північно-Західній (217). Всередині провінцій також є суттєві відмінності між міськими зонами. Поширеність ВІЛ серед мешканців міських територій, які стихійно розрослися, значно вища, ніж серед тих, хто мешкає в зонах організованої міської забудови. У віковій групі 15–49 років захворюваність на ВІЛ в 1,7 рази вища серед жінок, ніж серед чоловіків. Захворюваність серед молодих жінок віком 15–24 роки більш як у чотири рази вища, ніж серед чоловіків тієї ж вікової групи (2,5% проти 0,6%) (217).

¹⁶ Звіт про прогрес у виконанні заходів глобальної відповіді на СНІД (ВООЗ, ЮНЕЙДС, ЮНІСЕФ). 6 липня 2015 р.

Іншим прикладом може бути ситуація в Кенії. За розрахунковими даними країни 2014 року, 65% випадків ВІЛ зареєстровано в 9 з 47 округів Кенії (218). Згідно з результатами індикаторного опитування щодо СНІДу за 2012 р., частота випадків інфікування у провінції Ньянза (Західна Кенія) більш як удвічі перевищувала аналогічні показники в інших регіонах і розрізнялася за статтю (Рис. 6.1) (183). Ключові групи населення, сконцентровані в певних районах, становлять менш ніж 2% від загального населення, але на них припадає третина всіх нових випадків інфікування (183).



Джерело: ВООЗ, 2014 (183).

Рисунок 6.1. Поширеність ВІЛ серед жінок і чоловіків віком 15–64 роки у провінціях Кенії, індикаторне опитування щодо СНІДу, 2012 р., %

Інструментарій для виявлення таких відмінностей та використання даних з метою розробки і впровадження програм постійно вдосконалюється. Сучасні програми не обмежуються, як колись, даними щодо поширеності ВІЛ у країні загалом, а нерідко використовують субнаціональні дані епідагляду, опитувань і програм з розподілом за статтю, віком, поведінковими факторами ризику і територіями. Географічне картування використовується для відображення розрахункової поширеності і захворюваності на ВІЛ, щільності населення, розрахункової чисельності й локалізації ключових груп населення, а також охоплення і частки ВІЛ-позитивних випадків, виявлених за допомогою застосованих послуг тестування (див. приклад з Домініканської Республіки на Рис. 6.2). Нині опитування населення включають пункти щодо доступності тестування на ВІЛ, таким чином надаючи інформацію про групи населення і території з високими незадоволеними потребами в тестуванні (183). Розрахунок вартості та бюджети можуть складатися на підставі фактичного аналізу витрат не лише на національному рівні, але й і на рівні окремих місцевих об'єктів та закладів. Для прийняття стратегічних рішень країнам рекомендовано використовувати всі доступні дані, а також інструменти для аналізу та географічного відображення. Це включає рішення про те, як зберегти масштаб надання основних послуг тестування, наприклад, вагітним жінкам, клієнтам з ТБ та ПСШ, а також як збільшити цілеспрямоване охоплення послугами населення з високим ризиком інфікування і груп, які раніше відчували дефіцит надання допомоги.

методів прив'язки до подальших послуг стосовно того чи іншого підходу ПТВ слід оцінювати їхню вартість для визначення найбільш успішного методу, який можна рекомендувати для подальшого поширення (див. Додаток 5).

Фінансові і кадрові ресурси слід розподіляти таким чином, щоб ПТВ були доступні та охопили якомога більшу кількість людей з ВІЛ, які залишаються недіагностованими.

У цьому розділі обговорюються основні стратегічні рішення щодо організації ПТВ, а також інструментарій для допомоги у прийнятті таких рішень. Першим кроком для досягнення перших «90» з глобальних цільових орієнтирів «90–90–90» (90% населення з ВІЛ діагностовано) (20) є **детальний аналіз епідеміологічної ситуації в кожній країні, охоплення ПТВ та необхідні видатки**. Такий аналіз може допомогти виявити оптимальне співвідношення підходів до організації тестування на ВІЛ. Фінансові і кадрові ресурси слід розподіляти таким чином, щоб ПТВ були доступні та охопили якомога більшу кількість людей з ВІЛ, які залишаються недіагностованими.

***Коментар робочої групи:** Відповідно до рекомендації ЮНЕЙДС (2013), за кількісними індикаторами стадій епідемії ВІЛ-інфекції, Україна включає території як у стадії концентрованої, так й змішаної епідемії. Протягом останніх п'ять років в Україні рівень поширеності ВІЛ серед вагітних (частка ВІЛ-інфікованих вагітних, незалежно від часу встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції, від загальної кількості вагітних) суттєво не знизився - 0,9% у 2011 р. (27 регіонів України) та 0,75% у 2015 р. (25 регіонів України, у т.ч. без урахування територій зони АТО). У 2015 р. у 8 регіонах України даний показник наближався або перевищував 1,0%, що вказує на широке поширення збудника серед населення репродуктивного віку та можливість генералізації епідемії ВІЛ-інфекції на цих територіях (1,96% у Донецькій, 1,69% у Одеській, 1,48% у Дніпропетровській, 1,37% у Миколаївській, 1,09 у Херсонській, 1,0% у Київській, 0,97% у Кіровоградській, 0,95% у Чернігівській областях). Епідемія ВІЛ-інфекції повільно поширюється серед сільського населення країни. Відсоток осіб, які проживають у сільській місцевості, від загальної кількості вперше зареєстрованих хворих на ВІЛ-інфекцію, протягом 2005 - 2015 рр. збільшився з 17,1% до 26,6%.*

Незважаючи на те, що система ПТВ в Україні є досить потужною та потенційно спроможною забезпечити високий рівень надання відповідних послуг, сучасний стан розвитку епідемії ВІЛ-інфекції в країні характеризується високою активністю прихованого компонента епідемічного процесу, який формується за рахунок недіагностованих хворих на ВІЛ-інфекцію. Більше 30% ВІЛ-позитивних осіб, виявлених за даними лабораторних досліджень, в цілому по Україні, і до 50% по окремих регіонах, залишаються поза медичного спостереження з різних причин. Відмічається зростання числа осіб, виявлених в III-IV клінічних стадіях ВІЛ-інфекції – з 31,9% у 2005 р. до 45,1% у 2015 р. (усі вікові групи). Прогрес в охопленні послугами ПТВ ключових груп населення не досягає запланованих державою показників, оскільки це пов'язано із забезпеченням повноти та якості виконання окремих етапів ПТВ - від залучення до тестування до взяття під медичний нагляд осіб з ВІЛ-позитивним результатом. Системі насамперед бракує розуміння важливості спадкоємності між окремими етапами, закладами, територіями. Бар'єри до отримання ПТВ в першу чергу стосуються низького рівню дотримання базових принципів ПТВ: добровільності, конфіденційності та безоплатності. Хоча законом України гарантована безоплатність послуг ПТВ в усіх закладах незалежно від форми власності, у реальному житті під виглядом добровільних внесків ці послуги у деяких закладах є платними

6.1.1. Рутинно пропоновані та цільові ПТВ

При рутинно пропонованих ПТВ кожній дитині, підлітку та дорослому на певній географічній території або в певних умовах пропонують пройти тестування на ВІЛ. Підхід рутинного тестування може впроваджуватися в медичних закладах або в громаді.

Рутинні ПТВ в умовах медичного закладу часто визначають як тестування і консультування з ініціативи медичного працівника (РІТС) (126).

- Цю методику позитивно сприймають як клієнти, так і медичні працівники. Підхід здійснений практично, допомагає в діагностиці осіб з ВІЛ, які не повідомляють про наявність ризику інфікування або не усвідомлюють цього ризику (219), і підвищує рівень виявлення випадків ВІЛ-інфекції серед немовлят, дітей та підлітків, а також серед дорослих.
- Рутинне пропонування ПТВ допомагає сприймати тестування на ВІЛ як нормальну медичну процедуру і зменшує перешкоди на зразок стигми і дискримінації, що заважають деяким людям звертатися по допомогу.
- В умовах високого рівня поширеності ВІЛ РІТС дає змогу виявити значну частку ВІЛ-позитивних випадків і є економічно ефективним, тому що дозволяє тестувати велику кількість осіб при низьких витратах на одиницю тестування (220). Але при цьому спостерігається тенденція до виявлення ВІЛ на більш пізніх стадіях захворювання; люди, діагностовані шляхом РІТС, мають значно нижчу кількість клітин CD4 порівняно з тими, кого виявляють через підходи у громаді (3, 221).
- Поширеність ВІЛ може бути різною серед різних груп населення, які звертаються по різні види клінічної допомоги, або в різних медичних закладах. Тому слід ретельно відстежувати частку осіб з виявленим ВІЛ для оцінки необхідності підвищувати цільовий характер стратегії тестування на ВІЛ. Так, наприклад, програми можуть визначити пріоритетом РІТС для певних клінічних послуг або в тих закладах, де фіксуються найвищі рівні позитивних тестів.
- Послуги з тестування і консультування з ініціативи медичного працівника в ізольованому вигляді не можуть забезпечити досягнення глобальних цілей охоплення, тому що вони доступні лише для тих, хто відвідує медичні заклади. Багато людей з ВІЛ-позитивним статусом, зокрема чоловіки, представники ключових груп населення та підлітки в перші роки після інфікування можуть не мати жодних симптомів захворювання і тому не відвідувати медичних закладів, за винятком інших можливих причин. Проте в міру розширення ПТВ та охоплення АРТ частка осіб з позитивним результатом тесту при ПТВ на рівні закладу, скоріше за все, буде зменшуватись. Так, наприклад, в умовах допологової допомоги з низьким рівнем захворюваності на ВІЛ, де значній частці жінок з ВІЛ вже встановлено діагноз, виявлятимуть небагато нових випадків.

Рутинні ПТВ у громаді. В деяких умовах для охоплення всього населення певної місцевості застосовуються такі методи, як ПТВ вдома (обхід домівок).

- Такий підхід може бути прийнятним і практично здійсненим (3).
- При хорошому плануванні за його допомогою можна охопити групи населення, які рідко звертаються по медичні послуги, наприклад чоловіків та підлітків. Додаткові

заходи для охоплення сімейних пар (222) та чоловіків, такі як відвідання вдома у вечірні години та у вихідні дні, допоможуть підвищити рівень доступності послуг (204).

- Частка осіб з ВІЛ-позитивним статусом, яких виявлено таким методом, зазвичай нижча, але при цьому фіксується вища кількість клітин CD4, ніж при проведенні ПТВ в медичних закладах (3).
- Економічна ефективність цього підходу, найімовірніше, обмежується територіями з високим рівнем поширеності інфекції.
- Прив'язка до послуг лікування та догляду може бути складною за відсутності спеціальних зусиль на її підтримку (223).

При поточному рівні невиявлених випадків ВІЛ у багатьох умовах і за потреби максимально ефективного використання обмежених фондів для охоплення найбільшої кількості недиагностованого населення необхідні підходи цільових ПТВ у громаді на додаток до ПТВ у медичних закладах, спрямованих на охоплення чоловіків, підлітків та ключових груп населення. Для забезпечення 90%-го охоплення в умовах високого рівня поширеності, скоріше за все, знадобляться ПТВ вдома. Але цей метод, напевно, в багатьох умовах не є практично здійсненним, і для підвищення економічної ефективності буде потрібно здійснити певну цільову пріоритизацію охоплення відповідно до епідеміологічних показників.

Мета **цільових ПТВ** – охоплення конкретних груп населення, які залишаються недиагностованими, або пріоритетне значення втручань у конкретних географічних регіонах чи клінічних умовах відповідно до епідеміології та наявних рівнів охоплення тестуванням на ВІЛ. Стратегія цільових ПТВ повинна брати до уваги вартість та економічну ефективність різних підходів до ПТВ стосовно місця проведення, закладу надання ПТВ, груп населення, які охоплюються послугами, та успішності прив'язки до допомоги. Так, наприклад, якщо вартість (з розрахунку на одиницю) тестування при аутріч-програмах для ключових груп населення вища, ніж тестування в контексті допологової допомоги, витрати в розрахунку на кожен новий діагноз ВІЛ можуть бути значно нижчими, тому що частка виявлених випадків ВІЛ, скоріше за все, буде набагато більшою.

ПТВ можуть мати цільовий характер, зокрема, щодо таких аспектів:

- **групи населення**, такі як ключові групи населення або партнери і члени сім'ї осіб з ВІЛ (індексне тестування). Інші групи можуть включати чоловіків та підлітків в умовах високого рівня поширеності, інші вразливі групи, які отримують недостатнє обслуговування (наприклад, працівники-мігранти), залежно від контексту;
- **географія**, наприклад райони або округи з високим рівнем поширеності ВІЛ або, в більш спеціальному плані, транспортні вузли, пункти перетину кордону чи конкретні міські території, де працюють або мешкають ключові групи населення. Інші приклади включають робочі місця, програми тестування вдома або на базі шкіл у конкретних умовах, з низьким рівнем охоплення тестуванням на ВІЛ і з високим рівнем поширеності або захворюваності;
- **тип медичного закладу**, такі як заклади з великою часткою виявлення випадків ВІЛ;

- **вид послуги**, наприклад, пропозиція рутинного тестування в клінічних службах, де можлива висока поширеність ВІЛ, – у протитуберкульозних службах, закладах з надання допомоги при ПСШ, гепатитах, у клініках зменшення шкоди;
- **індикаторні стани**, наприклад, пропонування ПТВ людям з конкретними клінічними ВІЛ-асоційованими станами, такими як рак шийки матки або анальної області, оперізуючий лишай або незрозумілі лихоманкові стани (129).

Труднощі надання цільових ПТВ в тому, що вони за визначенням охоплюють лише певні субпопуляції і можуть бути більш витратними через трудомісткість охоплення цих груп населення. У клінічних умовах ці підходи нерідко пов'язані з труднощами і можуть залишати поза увагою людей, які не повідомляють медичним працівникам про свої поведінкові фактори ризику. Вони також можуть зумовлювати зростання стигми і дискримінації, тому що розглядаються як спрямовані на певну категорію людей. При організації послуг, орієнтованих на ключові групи населення, країни потребують міцної політичної прихильності наданню прийнятних послуг та унеможливленню заподіяння шкоди клієнтам, чия поведінка може розглядатися як кримінальна. Під час планування та розробки підходів до ПТВ для спеціальних груп населення ключове значення мають якісні дослідження та консультації з членами громад.

Цільові ПТВ можуть залишати поза увагою первинне або повторне формування високих рівнів інфекції в медичних закладах або географічних територіях, де тестування більше не проводиться. У країнах з обмеженими ресурсами рішення щодо цільового тестування в конкретних місцях або у визначених клінічних службах і для осіб з індикаторними станами слід приймати з забезпеченням ретельного постійного моніторингу для оцінки ефективності вибраних підходів. Також необхідно проводити моніторинг змін і тенденцій захворюваності в масштабах країни, щоб переконатися у правильності фокусування цільових підходів на конкретних територіях та групах населення.

Країни потребують політичної прихильності не лише для забезпечення надання послуг ключовим групам населення, але й для розробки систем збору та аналізу епідеміологічних і програмних даних щодо цих груп за умови дотримання конфіденційності клієнта.

***Коментар робочої групи:** У статті 4 Законі України “Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ” (нова редакція Закону ухвалена ВР України N 2861-VI від 23.12.10 р.) вказано, що «безоплатне тестування з метою виявлення ВІЛ, відповідне дотестове інформування і післятестове консультування, підготовка і видача документу про результати такого тестування може здійснюватися медичними закладами незалежно від форми власності та підпорядкування, службами соціальної підтримки та іншими організаціями, що працюють у сфері протидії поширенню хвороб, зумовлених ВІЛ». У зв'язку з цим, необхідно визначити вимоги до закладів, що проводять тестування на ВІЛ. Ці вимоги встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.*

6.2. Прийняття стратегічних рішень щодо вибору підходів до ПТВ

Як показано в Розділі 4, ПТВ надають різними шляхами та різним категоріям клієнтів. Ці послуги можуть пропонуватися в різних умовах – як у медичних закладах, так і в громаді. Щоб забезпечити якомога раніше встановлення діагнозу максимальній кількості людей, які живуть з ВІЛ, країни повинні вибрати стратегічне поєднання підходів для надання ПТВ на основі епідеміологічних даних, наявних ресурсів та з урахуванням груп

населення, які найбільше потребують ПТВ. Вибір підходів до ПТВ повинен також забезпечувати своєчасну та ефективну прив'язку осіб з позитивними результатами тестування до послуг профілактики, лікування, догляду та підтримки.

Для розробки і впровадження оптимальних поєднань підходів до тестування на ВІЛ країнам слід проаналізувати епідеміологічну ситуацію на національному та субнаціональному рівнях, поточний рівень охоплення ПТВ (наприклад, кількість і частку осіб, які коли-небудь користувалися ПТВ і які пройшли тестування впродовж останніх 12 місяців, з розподілом за групою населення, віком і статтю), витрати та економічну ефективність різних методів, а також наявність трудових та фінансових ресурсів. Поєднання кількох підходів до ПТВ, які забезпечать максимальний рівень прив'язки до подальших послуг, будуть, імовірно, найбільш ефективними і справлять найбільший позитивний вплив, якщо вони спрямовуються на певні території та групи населення з високим рівнем поширеності ВІЛ (224).

6.2.1. Етапи вибору стратегічних підходів до послуг тестування на ВІЛ у рамках національної програми

1. Визначте цільові орієнтири охоплення ПТВ.

- **Проаналізуйте найсвіжіші дані**, зокрема поширеність і захворюваність (якщо такі дані є), розрахункову чисельність ВІЛ-інфікованих серед населення і частку невиявлених випадків, щоб зрозуміти, де існує непропорційний тягар невиявлених випадків ВІЛ-інфекції, з урахуванням географії, віку, статі та групи населення.
- **Узгодьте з нарощуванням послуг лікування.** Основна мета виявлення людей з ВІЛ полягає в тому, щоб дати їм можливість отримати АРТ. Тому дуже важливо встановити безпосередній зв'язок між ПТВ і цільовими показниками охоплення АРТ. Планування збільшення масштабу послуг АРТ не буде ефективним без адекватного тестування. Так само значне розширення ПТВ, яке підвищить попит на АРТ, принесе лише обмежену користь без паралельного нарощування функціональних можливостей для АРТ. Визначте заклади, географічні території та групи населення, де цільові орієнтири для реєстрації в системі надання допомоги у зв'язку з ВІЛ або початку АРТ не узгоджуються з охопленням тестування на ВІЛ, частку виявлених ВІЛ-позитивних випадків, прив'язаних до послуг лікування та догляду у зв'язку з ВІЛ, і відповідним чином узгодьте плани.

2. Проаналізуйте ефективність і визначте прогалини.

- **Проаналізуйте дані щодо ПТВ**, щоб зрозуміти результати застосування конкретних підходів у різних місцях і локалізаціях в аспекті чисельності і частки населення, яке проходить тестування, вперше виявлених випадків ВІЛ та реєстрації в системах надання допомоги.
- **Оцініть матеріальні і кадрові потреби, наявні можливості та політику** для виявлення перешкод і можливостей розширення чи зміщення основного фокусу програм (наприклад, щодо наявності швидких тестів або навчених працівників без спеціальної освіти, а також стратегій розподілу роботи).
- **Оцініть наявні ресурси ПТВ**, включаючи інвестиції з боку держави та всіх партнерів, які надають фінансування.

- **Перегляньте національні цільові орієнтири та підходи до тестування на ВІЛ**, щоб найкращим чином охопити недіагностованих осіб, використати порівняльні переваги та економічну ефективність з урахуванням завдань прив'язки та реєстрації в системах лікування.

3. Внесіть необхідні зміни до програм.

- **Розробіть та узгодьте на національному рівні план** розширення та перефокусування ПТВ відповідно до плану лікування.
- **Оцініть вже впроваджені програми** з використанням механізмів рутинного моніторингу, конкретних оцінок окремих програм, епіднагляду та опитувань населення.



Рисунок 6.3. Кроки для оцінки та оптимізації відбору і впровадження підходів до організації послуг тестування на ВІЛ

6.2.2. Визначення груп населення і територій з високими показниками поширеності і захворюваності на ВІЛ

Виявлення груп високого ризику інфікування ВІЛ, територій їхнього проживання та способу життя має важливе значення для успішної організації ПТВ. Хоча неможливо знати точну кількість осіб з ВІЛ-інфекцією або кількість нових випадків інфікування на певній території, ці цифри можна розрахувати шляхом аналізу даних з кількох джерел. Зазвичай ці джерела включають дані епіднагляду, ПТВ серед вагітних жінок, національних опитувань домогосподарств, менш масштабного вивчення окремих груп, таких як ключові групи населення, та моделювання, наприклад за допомогою додатку AIDS Impact Model (Модель впливу СНІДу, AIM) у рамках програми Spectrum ЮНЕЙДС (225). Хоча будь-яке джерело даних має свої обмеження, при використанні кількох джерел можна отримати більш інформативну картину тенденцій епідемії ВІЛ-інфекції.

Результати національних опитувань населення надають найточнішу інформацію при високому коефіцієнті участі та відсутності відхилень або виключення конкретних груп населення з дослідження. Національні опитування нерідко дозволяють визначити поширеність тільки на регіональному або місцевому рівнях. Тому для отримання

детальнішої інформації про охоплення тестуванням на ВІЛ і частку виявлених випадків ВІЛ слід аналізувати програмні дані на районному рівні або навіть на рівні окремих закладів.

Національні опитування домогосподарств або дані епіднагляду щодо допологової допомоги рідко дозволяють охопити ключові групи населення і маргіналізовані вразливі групи. Необхідно застосовувати спеціальні методи для виявлення ключових груп населення та осіб, яких не можна виявити або охопити за допомогою стандартних опитувань. Можуть спостерігатися значні відмінності щодо знання ВІЛ-статусу між загальним населенням і маргіналізованими групами, такими як мігранти без документів, де переважна більшість осіб з ВІЛ може не знати про свій статус.

Дані, які стосуються тестування на ВІЛ, включають:

- **поширеність (та/або захворюваність) на національному і субнаціональному рівнях, оцінку чисельності таких груп:**
 - чоловіки та жінки, з розподілом за віком (для визначення віку, в якому спостерігається найвищий показник ризику);
 - вагітні жінки, які отримують послуги допологової допомоги;
 - ключові та інші пріоритетні групи населення;
- **кількість і частку осіб, які знають свій ВІЛ-статус.** Залежно від наявних даних, це може бути частка осіб, які коли-небудь отримували ПТВ, або тих, хто пройшов тестування на ВІЛ впродовж останніх 12 місяців та отримав результати. Ці дані повинні мати розподіл за віком, статтю, географічним регіоном, умовами проведення тестування і типом населення;
- частку виявлених ВІЛ-позитивних осіб, яких було зареєстровано в системах лікування та догляду;
- **кількість клітин CD4 при встановленні діагнозу з розподілом осіб за статтю та віком для визначення частки та розподілу випадків пізнього звернення серед населення;**



Рисунок 6.4. Найважливіші дані щодо тестування на ВІЛ, які використовуються для стратегічного планування

- **масштаб користування ПТВ** з розподілом за підходами (наприклад, на основі досліджень серед ключових груп населення);
- **частку осіб, які пройшли тестування, з виявленим ВІЛ-позитивним статусом, з розподілом за групою населення, підходом до ПТВ або типом закладу;**
- **вартість та економічну ефективність** різних методів надання ПТВ (див. Розділ 6.2.4).

6.2.3. Розуміння організації та прогалин у послугах тестування на ВІЛ

Після проведення епідеміологічного аналізу можна здійснити оцінку поточного охоплення та картування ПТВ, щоб визначити, наскільки повно ці послуги охоплюють населення, яке їх потребує. Ця робота включає такі етапи:

- **картування поточних послуг**, у тому числі їх наявність, масштаби користування (з розподілом за статтю, віком та групою населення), рівень охоплення, джерела фінансування та розміщення всіх поточних місць надання ПТВ, таких як:
 - медичні заклади, які надають РПТС у контексті допологової допомоги, послуг допомоги пацієнтам з туберкульозом та ІПСШ, служб зменшення шкоди, амбулаторних і стаціонарних служб;
 - ПТВ для ключових груп населення;
 - відокремлені пункти тестування (ДКТ);
 - спеціалізовані служби на зразок ДМЧО у країнах, пріоритетних за ДМЧО;
 - ПТВ у громаді та мобільні ПТВ;
 - тестування на ВІЛ у навчальних закладах;
 - ПТВ на робочому місці;
 - приватні медичні заклади, які пропонують ПТВ;
- **виявлення прогалин у поточному охопленні ПТВ та їх зіставлення з тягарем ВІЛ**, з розподілом за розташуванням та групами населення, з особливою увагою до територій з найвищим рівнем поширеності або захворюваності, які не охоплено наявними службами;
- **оцінку перешкод для надання ПТВ**, включаючи соціальні, культурні, географічні, психосоціальні та поведінкові фактори, стигму і дискримінацію, гендерні і правові аспекти (в тому числі вимоги до віку надання згоди), а також структурні фактори і характеристики системи охорони здоров'я, які можуть заважати доступу;
- **оцінку прив'язки ПТВ до інших програм**, зокрема реєстрації у програмах лікування та догляду у зв'язку з ВІЛ після встановлення ВІЛ-позитивного діагнозу;

- **перегляд політик щодо того, хто може проводити тестування**, зокрема чи можуть працівники без спеціальної освіти проводити взяття зразків, ставити швидкі тести і видавати результати; чи дозволено проводити тестування безпосередньо в місці надання медичних послуг; вимоги до рівня освіти, навчання та сертифікації, необхідні для осіб, які проводять тестування;
- **оцінку діяльності пунктів ПТВ**, у тому числі якості тестування.

Приклад з практики: стратегічне планування послуг тестування на ВІЛ: семінари з використання даних у Південно-Африканській Республіці

У 2012 р. Національний департамент охорони здоров'я (NDH) Південно-Африканської Республіки за підтримки Центрів контролю та профілактики захворювань США та Університету Каліфорнії в Сан-Франциско провів серію семінарів з розбудови спроможності для використання даних програм та епідагляду з метою стратегічного планування програм тестування на ВІЛ. Семінари включали вправи на об'єднання даних з багатьох джерел для створення таблиць, діаграм і карт, проведення аналізу прогалин і потреб програм. Ця робота привела до розробки планів заходів щодо більш повного приведення програм у відповідність до потреб населення та географічних територій з непропорційним тягарем ВІЛ-інфекції.

Керівники, які приймають рішення, прагнули зрозуміти, де краще збільшити масштаб ПТВ у громаді, а де необхідно посилити ПТВ у медичних закладах. Учасники дійшли висновку про те, що попри ріст у 2012 р. проти 2011 р. чисельності осіб, які пройшли тестування у громаді, цей тип тестування досі становив лише невелику частку в загальних цифрах. Вони також виявили, що охоплення тестуванням на рівні провінцій і районів не відповідало показникам поширеності ВІЛ. Ці дані допомогли перенаправити зусилля щодо збільшення охоплення ПТВ на райони з більшим тягарем ВІЛ, зокрема шляхом збільшення обсягів тестування на рівні громад у цих районах.

Джерело: CDC і NDH, неопубліковане повідомлення, 2015.

Коментар робочої групи: Україна вже накопичила достатній досвід у протидії поширенню епідемії ВІЛ-інфекції, зокрема у сфері ПТВ. Проте, основними бар'єрами на шляху до розширення доступу до таких послуг є:

- Обмеження потужності медичних установ для тестування (дефіцит кадрів, додаткове навантаження на наявний персонал).
- Роз'єднаність системи надання послуг у сфері ВІЛ для загального населення і осіб, які є ключовою групою щодо інфікування ВІЛ, дефіцит рівності в отриманні послуг на місцевому рівні.
- Недостатність ресурсної бази (бюджет, донорські кошти). Очікуються труднощі у зв'язку з закінченням фінансування ГФ в 2017 р.
- На національному рівні відсутня єдина система обліку обсягів і результатів тестування на ВІЛ за допомогою ШТ, недостатньо інформації щодо загальної кількості установ, які використовують ШТ.
- Система сероепідемоніторингу включає різні підходи до формування досліджуваних контингентів, що не дозволяє отримати достовірні дані щодо кількості обстежених та виявлених осіб з груп високого ризику.
- У державних ЗОЗ досі існує проблема, пов'язана з конфіденційністю інформації.
- Потребує зміна нормативно-правової бази з метою формалізації тестування на ВІЛ-інфекцію немедичними працівниками та у приватних ЗОЗ, питання ліцензування діяльності ГО з ПТВ

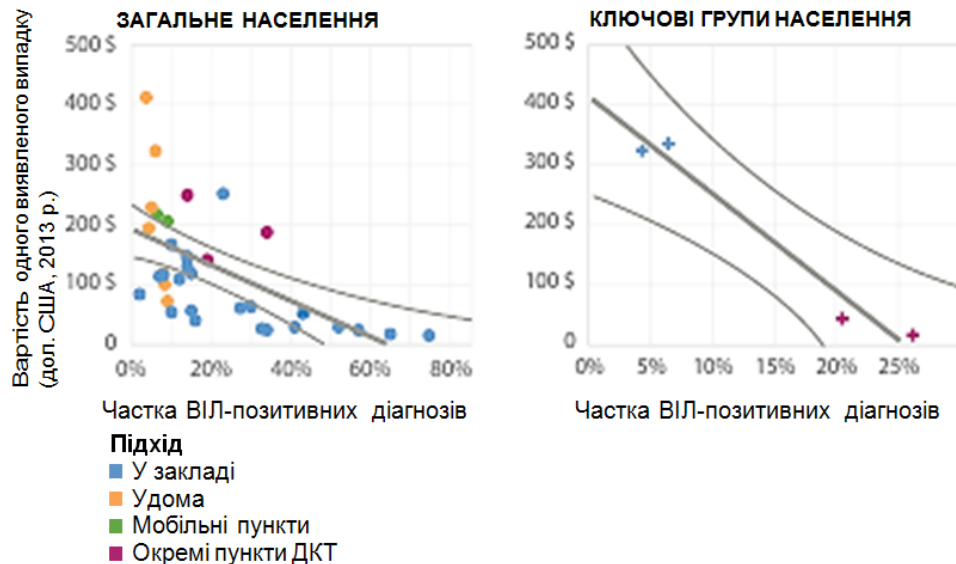
6.2.4. Оцінка витрат та економічної ефективності

При аналізі економічної ефективності порівнюються витрати і корисний вплив на здоров'я різних варіантів втручань для визначення тих, які забезпечують хороше співвідношення ціни та якості. Такий аналіз корисний для оптимізації розподілу ресурсів охорони громадського здоров'я (226). Економічна ефективність, хоча й має значення для прийняття рішень, є лише одним з факторів, які необхідно враховувати під час розробки національної стратегії тестування на ВІЛ. Крім неї, слід брати до уваги прийнятність для населення, соціальні та контекстні фактори, а також корисний ефект для громадського здоров'я.

Порівняння витрат, пов'язаних з певним методом тестування на ВІЛ, може бути складним завданням. Часто витрати на надання аналогічних послуг дуже відрізняються як між країнами, так і між вибраними підходами до ПТВ всередині країни. Наприклад, за результатами нещодавнього огляду опублікованих даних з Ботсвани, витрати на проведення тестування на ВІЛ за різними підходами варіювались від 5 до 75 дол. США на одну тестовану особу (227). Відмінність програмних видатків можуть зумовлювати загальні відмінності вартості між країнами і те, які спеціальні послуги передбачено (наприклад, тільки перенаправлення у відповідний заклад клієнтам з позитивним тестом чи активне підтримка прив'язки до послуг лікування та догляду), яких працівників залучено (наприклад, медсестри чи медичні працівники у громаді), легкість охоплення різних груп населення, можливості системи охорони здоров'я та рівень охоплення послугами тестування на ВІЛ. Крім того, на витрати можуть впливати нормативні вимоги щодо осіб, які уповноважені проводити тестування на ВІЛ, а також конкретні стратегії та алгоритм надання ПТВ. Пряме порівняння вартості різних підходів до надання ПТВ легше інтерпретувати, коли оцінюються дані про витрати з однієї країни при однакових параметрах вартості.

Разом з тим, витрати на аналогічні програми ПТВ можуть відрізнятися навіть у межах однієї країни. Наприклад, в Уганді вартість виявлення одного випадку в рамках програми тестування на ВІЛ удома варіювалась від 71 (228) до 322 дол. США (220). Вартість одного виявленого випадку за останньою програмою була вищою, коли застосовувався підхід індексу домогосподарства до тестування, коли тестували велику кількість дітей та підлітків і коли виявляли менше випадків ВІЛ. Важливо оцінити не лише вартість тестування з розрахунку на одну особу, а й вартість одного позитивного результату тестування і, в ідеалі, – вартість одного вперше виявленого випадку (Рис. 6.5). Наприклад, вартість тестування однієї особи в рамках програми у громаді може бути вищою, ніж вартість тестування в медичному закладі серед загального населення. Разом з тим, вартість кожного виявленого випадку може бути нижчою в програмі у громаді або аналогічною вартості в інших підходах до ПТВ через високу поширеність ВІЛ серед ключових груп населення та їх обмежений доступ до інших місць проведення тестування.

Рисунок 6.5 ілюструє опубліковані дані щодо вартості надання ПТВ. Як показано на рисунку, підходи до надання ПТВ у медичних закладах країн з низьким рівнем доходу зазвичай мають найнижчу вартість виявленого випадку ВІЛ незалежно від частки таких випадків. Програми тестування вдома, майже всі з яких проводилися в країнах з низьким рівнем доходу, як правило, мають низьку частку ВІЛ-позитивних випадків при широкому діапазоні вартості кожного виявленого випадку. Детальніші відомості наведено в Додатку 5.



Джерело: Додаток 5.

Рисунок 6.5. Розрахункова вартість одного виявленого випадку ВІЛ і частка ВІЛ-позитивних клієнтів серед загального населення і в ключових групах у країнах з рівнем доходу від низького до середньо-високого

Загальний підхід до оцінки витрат включає визначення та оцінку видатків за такими широкими категоріями:

- персонал (наприклад, заробітна плата та інші виплати);
- поточні видатки (наприклад, набори тестування на ВІЛ і супутні товари, друковані матеріали, канцтовари);
- капітальні видатки з частою амортизацією, розмір яких щороку зменшується на 3% (наприклад, офісні приміщення, транспортні засоби, обладнання);
- залежно від цілей аналізу, можна включити й інші економічні параметри, такі як час клієнтів, безоплатну допомогу та експлуатацію наявного обладнання.

Ці витрати можна додати для обчислення загальної очікуваної вартості програми на рік. Також важливо враховувати масштаби витрат, яких вдалося уникнути; наприклад, успішне проведення ППМД запобігає інфікуванню дитини і таким чином дозволяє уникнути подальших витрат на її лікування впродовж усього життя.

Також важливо врахувати і оцінити витрати, яких вдалося уникнути, і корисний ефект для здоров'я у зв'язку з більш раннім діагнозом. Так, з 2002 року середня кількість CD4 на початку АРТ залишається на рівні приблизно 200 клітин/мкл (39). Це означає, що люди досі діагностуються пізно, і лікування починається в середньому через вісім років з моменту інфікування (229, 230). Для максимальної реалізації терапевтичних і профілактичних переваг АРТ велике значення мають рання діагностика та ефективна прив'язка до послуг лікування та догляду. Отже, підходи до надання ПТВ, які дозволяють провести ранню діагностику, але витратніші, ніж інші методи, можуть виявитися більш економічно ефективними, ніж методи з меншою вартістю, які виявляють наявність інфекції на більш пізній стадії. В багатьох країнах також поєднують ПТВ і послуги діагностики та лікування сифілісу в контексті допологової допомоги. Рекомендовано

оцінити вартість і переваги такого підходу, зокрема в країнах, де пріоритет надано паралельній елімінації ВІЛ та сифілісу.

Медичні результати, які можна використовувати для аналізу економічної ефективності ПТВ:

- загальна кількість осіб, які пройшли тестування;
- кількість виявлених випадків ВІЛ;
- кількість ранніх діагнозів ($CD4 > 350$ клітин/мкл);
- кількість інфекцій, яких вдалося уникнути (у прив'язці до профілактики, ППМД і АРТ);
- кількість збережених років неповносправного або повносправного життя (залежно не лише від виявлення, але й від кількості $CD4$ на час встановлення діагнозу і наявності прив'язки до АРТ).

Однією з проблем при аналізі ефективності витрат є те, що розрахунки економічної ефективності будуть занадто оптимістичними, якщо вони не враховують такі важливі видатки, як транспорт або оренда. Крім того, користь для здоров'я від отримання ПТВ є похідною не від самого тестування на ВІЛ, а від подальших дій з лікування та профілактики, які в ідеалі повинні враховуватись при проведенні аналізу. Отже, ефективність прив'язки ПТВ до надання послуг з лікування має вирішальне значення для економічної ефективності. Ще однією проблемою є те, що результати аналізу економічної ефективності не можна широко узагальнити для різних контекстів. Більше того, вартість програми, і, отже, її відповідна економічна ефективність значною мірою залежать від деталей самої програми. Наприклад, програма, призначена для охоплення секс-працівників шляхом використання нічних мобільних таборів «при світлі місяця» в різних місцях, може виявитися значно витратнішою, ніж подібна програма, яка проводиться в денний час або лише в певному місці, наприклад, у будинку розпусти. Але обидва підходи до ПТВ можуть бути потрібні для охоплення цієї ключової групи населення. Нарешті, різні підходи можуть бути економічно ефективними в роботі з різними групами населення.

Тому під час оцінки ефективності використання ресурсів при тих чи інших підходах до надання ПТВ потрібне детальне розуміння цих підходів, у тому числі як і кому будуть надаватися ПТВ. Остаточний вибір підходів до надання ПТВ слід робити на підставі не лише економічної ефективності, а й і поширеності ВІЛ-інфекції, незадоволеної потреби (розрахункової кількості людей, які живуть з ВІЛ і залишаються недиагностованими), пріоритетних для країни груп населення та очікуваної частки ВІЛ-позитивних результатів тестування.

Приклад з практики: аналіз ефективності витрат для оцінки різних стратегій ПТВ для профілактики передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини

Було розроблено чотири наочні сценарії на основі даних з Намібії, Кенії, Гаїті і В'єтнаму з національним показником поширеності ВІЛ-інфекції серед жінок віком 15–49 років – 17%, 7%, 3% і 0,1% відповідно. Субнаціональні розрахунки поширеності ВІЛ-інфекції застосовувались для поділу кожної країни на території з великим, середнім і малим тягарем (особливості національних сценаріїв та деталі методики наведено в Додатку 6). Різні рівні охоплення вагітних жінок, у тому числі послугами допологової

допомоги, ПТВ і АРТ, присвоювались кожній території для таких чотирьох стратегій:

- високоцільові ПТВ (дуже високий рівень охоплення¹⁷ для територій з великим тягарем і низький рівень охоплення¹⁸ для територій з середнім і малим тягарем);
- цільові ПТВ (дуже високий рівень охоплення для територій з великим і середнім тягарем, низький рівень охоплення для територій з малим тягарем);
- поточний рівень охоплення (поточний рівень охоплення на основі національної статистики);
- універсальні ПТВ (дуже високий рівень охоплення всіх вагітних жінок).

Для всіх сценаріїв було застосовано стандартну вартість одиниці, за винятком видатків на медичні послуги, які варіювались залежно від країни і бралися з бази даних ВООЗ СНОІСЕ (2010)¹⁹. Видатки включали тестування (набори ВІЛ-тестів та послуги консультування), ППМД (тестування на ВІЛ-інфекцію, АРТ для матері та немовляти, медичні послуги) і загальні витрати (витрати на ППМД і на лікування до досягнення 20-річного віку).

Стан здоров'я, витрати і рентабельність цього аналізу можна розглядати по-різному. Найбільш вузький підхід являє собою оцінку кількості випадків ВІЛ, виявлених за допомогою різних сценаріїв, вартість тестування на ВІЛ, і в такий спосіб визначається вартість виявлення одного випадку ВІЛ-інфекції. У цьому дослідженні середню вартість тестування на ВІЛ для ВІЛ-позитивної матері було визначено на рівні 17,00–18,40 дол. США в Намібії, 15,07–23,80 дол. США в Кенії, 29,80–35,60 дол. США в Гаїті і 400–570 дол. США у В'єтнамі. Враховуючи це вузьке визначення корисного ефекту для здоров'я і витрат, пов'язаних з цими програмами, з чотирьох сценаріїв високоцільові ПТВ були найбільш ефективним способом для виявлення нових випадків у кожній країні. Проте високоцільові ПТВ також приводять до найменшої кількості виявлених випадків ВІЛ серед матерів, тоді як менш цільові підходи забезпечують охоплення більшої кількості жінок.

Основне обмеження щодо врахування тільки витрат на тестування на ВІЛ і кількості виявлених випадків ВІЛ, полягає в тому, що цей підхід не враховує педіатричних випадків інфікування, яких вдалося уникнути, і наслідків для здоров'я, видатків на забезпечення ППМД або на лікування ВІЛ-інфікованих дітей, матері яких не отримували ППМД. Органи, які приймають рішення, повинні брати до уваги такі важливі медичні результати і видатки.

На основі більш широкого аналізу, який враховує витрати на ППМД (у тому числі тестування на ВІЛ-інфекцію) та інфекції, яких вдалося уникнути за допомогою різних програм, поточний підхід до ПТВ був найменш ефективним у кожному зі сценаріїв, тому що ресурси не було розподілено достатньо ефективно (Додаток 6, Таблиця 6.2.А). При врахуванні випадків інфікування, яких вдалося уникнути, та видатків на ППМД у всіх чотирьох сценаріях високоцільові ПТВ знову виявились найбільш ефективною стратегією, другими за ефективністю були цільові ПТВ, після них – універсальні ПТВ, які дозволяли запобігти найбільшій кількості випадків інфікування. Хоча відмінності в ефективності витрат між підходами були незначними, універсальний підхід до ПТВ запобігає удвічі більшій кількості нових випадків інфікування, ніж високоцільові ПТВ, але при цьому коштує приблизно удвічі більше. Така бюджетна ситуація може вплинути

¹⁷ Дуже високий рівень охоплення було визначено як охоплення 95% вагітних жінок, послугами допологової допомоги, з цього числа – тестування на ВІЛ 95% і охоплення АРТ 95% матерів з ВІЛ-позитивним статусом.

¹⁸ Низький рівень охоплення було визначено як поточне охоплення послугами допологової допомоги у країні, 20%-не охоплення тестуванням вагітних жінок, які отримують ці послуги, і 95%-не охоплення АРТ матерів з ВІЛ-позитивним статусом.

¹⁹ http://www.who.int/choice/cost-effectiveness/inputs/health_service/en/.

на процес прийняття рішень щодо надання ПТВ в умовах обмежених ресурсів.

Насамкінець слід відзначити, що наведений аналіз є неповним, тому що він не враховує вторинні витрати на АРТ для інфікованих новонароджених. Коли на додаток до витрат на тестування і ППМД було взято до уваги вартість лікування педіатричних випадків до досягнення 20-річного віку, універсальні ПТВ для всіх вагітних жінок виявилися найбільш економічними з точки зору загальних витрат у сценаріях генералізованої епідемії в трьох проаналізованих країнах (в Гаїті, Кенії і Намібії). Це означає, що універсальні ПТВ не лише зберігають кошти, а й покращують медичні результати порівняно з цільовими підходами. У В'єтнамі, де епідемія ВІЛ є концентрованою, всі підходи були більш економічними порівняно з відсутністю програми ППМД. Цільові підходи дозволяли зекономити дещо більше коштів, ніж універсальний підхід. Але кількість виявлених ВІЛ-інфікованих матерів та педіатричних випадків інфікування, яких вдалося уникнути, була удвічі вищою при застосуванні універсального підходу порівняно з високоцільовим підходом.

Отже, якщо є непевність щодо поточних і майбутніх витрат та медичних результатів, пов'язаних з програмою ППМД, то найбільш ефективним підходом для сценарію генералізованої епідемії буде надання універсальних ПТВ для всіх вагітних жінок. Цей підхід дозволяє виявляти максимальну кількість ВІЛ-позитивних матерів, зводить до мінімуму кількість випадків інфікування серед немовлят і є більш економічним порівняно з іншими підходами. У в'єтнамському сценарії концентрованої епідемії високоцільовий, цільовий та універсальний підходи можна вважати рентабельними, тому що вони мають нижчі витрати, ніж відсутність втручань.

Ще один фактор, який необхідно враховувати на додаток до економічної ефективності, – поточне охоплення послугами ППМД і АРТ у країні. В ситуації низького охоплення АРТ та/або ППМД, коли планується нарощування програм, найбільш раціональним використанням ресурсів буде поетапний підхід, при якому увага приділяється насамперед регіонам з високим рівнем поширеності ВІЛ, а потім – регіонам з низьким рівнем поширеності. Але на практиці досягнення цілей щодо високоцільових ПТВ та утримання, поставлених у цьому дослідженні, пов'язано з труднощами, і витрати на охоплення останніх 5–10% вагітних жінок, імовірно, будуть вищі, ніж жінок, які самостійно звернулись по послуги з тестування.

насамкінець, керівники програм повинні приймати важкі рішення, виходячи з наявних ресурсів для ПТВ. Аналіз економічної ефективності на зразок цього дослідження дасть інформацію про найбільш ефективний підхід для охоплення максимальної кількості осіб, які потребують тестування, лікування та догляду, з урахуванням наявних ресурсів. Інші неекономічні причини, зокрема логістику розгортання або припинення ПТВ, слід врахувати під час оцінки доцільності нарощування економічної ефективності.

6.3. Розробка стратегічного, ефективного та економічного плану надання послуг тестування на ВІЛ

Рутинне тестування на ВІЛ у клінічних умовах та цільові підходи до тестування в медичних закладах і поза їхніми межами для конкретних груп населення є пріоритетом в умовах високого рівня поширеності ВІЛ-інфекції. Досвід показує (див. наведений вище приклад і Додаток 6), що рутинне тестування вагітних жінок може бути корисним та економічно ефективним навіть при низькому рівні поширеності, якщо враховувати економію коштів у зв'язку з випадками інфікування немовлят, яких вдалося уникнути, і покращенням якості життя матерів. Але в багатьох умовах з низьким рівнем поширеності

ВІЛ та обмеженими ресурсами впровадити всі ці підходи буде важко, і пріоритетним може бути цільове тестування, виходячи з частоти позитивних результатів, при цьому пріоритизація залежатиме від вартості виявлення кожного випадку ВІЛ; якщо охоплення ПТВ низьке, то країни можуть визначати пріоритети за географічною ознакою.

У Таблиці 6.1 наведено можливі поєднання підходів до тестування на ВІЛ, які можуть застосовуватися країнами залежно від епідеміологічної ситуації.

У міру нарощування ПТВ все більше людей буде дізнаватися свій ВІЛ-статус та отримувати лікування, отже, рівні поширеності і захворюваності на ВІЛ будуть знижуватись. Як наслідок, також почне зменшуватись частка осіб, які отримують позитивні результати тестування на ВІЛ. Скоріше за все, в деяких клінічних умовах, таких як лікування туберкульозу та ПСШ, зменшення шкоди та послуги для ключових груп населення, буде й надалі виявлятися більша частка ВІЛ-позитивних результатів, ніж в амбулаторних закладах загального профілю. В умовах генералізованої епідемії пропонується рутинне тестування на ВІЛ дітей у спеціалізованих закладах, зокрема при лікуванні недоїдання, або в закладах для дітей віком до 5 років, також може дати вищі показники виявлення випадків ВІЛ. Дані регулярного моніторингу слід покласти в основу постійної адаптації програмних стратегій до будь-яких змін контексту й тягаря ВІЛ.

У деяких умовах розподіл пріоритетів програм за географічним принципом слід робити обережно і регулярно переглядати їх, тому що поширеність ВІЛ-інфекції не завжди є хорошим індикатором тенденцій у захворюваності на ВІЛ. Якщо в тих чи інших медичних закладах або громадах ПТВ не надаються і регулярний збір даних шляхом епіднагляду або опитувань не проводиться, це може приводити до того, що важливі зміни базових епідеміологічних характеристик різних груп на цих неохоплених територіях залишаться непоміченими.

Для забезпечення охоплення цільових груп програмами тестування на ВІЛ і для виявлення раніше не діагностованих ВІЛ-позитивних осіб потрібний постійний моніторинг та оцінка. Для забезпечення довгострокового успіху впливу різних підходів до ПТВ на масштаби надання послуг, частку позитивних результатів тестування, на осяг видатків і зміни в поширеності ВІЛ-інфекції серед різних груп населення слід регулярно проводити оцінку та вимірювання, вносячи необхідні зміни у програми.

Таблиця 6.1. Стислий огляд рутинних та цільових підходів до тестування на ВІЛ в умовах генералізованої та концентрованої епідемії

	Генералізована епідемія		Концентрована епідемія	
	рутинний підхід	цільовий підхід	рутинний підхід	цільовий підхід
Підходи на базі медичних закладів				
1. Первинна медико-санітарна допомога для дорослих, підлітків та дітей (включаючи інтегроване ДКТ)	+			+
2. Заклади допологової допомоги	+		+	+
3. Протитуберкульозні заклади	+		+	
4. Заклади з надання допомоги при ПСШ	+		+	
5. Служби для наркозалежних та зі	+		+	

зменшення шкоди				
6. Тестування на основі індикаторних станів	+		+	
7. Скринінг на основі ризику		+		+
Тестування партнерів / індексне тестування (при всіх ПТВ)				
1. Індексне тестування членів сім'ї		+		+
2. Тестування партнерів (для всіх партнерів)		+		
3. Тестування партнерів (для всіх партнерів осіб з ВІЛ)		+		+
Підходи на базі громади				
1. Кампанії з ВІЛ і множинних захворювань	+	+		
2. Тестування вдома/шляхом обходу домівок	+	+		
3. Мобільні/аутріч-послуги для ключових груп		+		
4. Мобільні/аутріч-послуги для загального населення (наприклад, для чоловіків, молоді)		+		+
5. Тестування на робочому місці		+		
6. Тестування у школах/інших навчальних закладах		+		
7. Послуги для сиріт і вразливих дітей	+	+		
8. Самотестування на ВІЛ*	+	+		+
Географічна пріоритизація				
1. За регіонами (для областей з високим рівнем поширеності) – на базі закладу та/або громади		+		+
2. За закладами (виходячи з частки ВІЛ-позитивних результатів)		+		+

* Наразі ВООЗ не дає формальної рекомендації щодо застосування самотестування на ВІЛ, але слід розглядати можливість проведення пілотних проектів та програм.

Детальний опис підходів та міркувань щодо співвіднесення ПТВ з різними епідемічними умовами наведено в Додатку 12.

Коментар робочої групи: Інформації про економічну ефективність стратегій тестування на ВІЛ та консультування бракує в усьому світі. За підтримки USAID's Health Finance and Governance (HFG) project, в Україні у 2015 р. було опубліковано дослідження «Final Report on the Cost-effectiveness Of Providing HIV Testing and Counseling Using Rapid Tests at the Primary Health Care Level in Ukraine» (Doroshenko, Olena, Lisa Tarantino, Peter Cowley, and Ben Johns), метою якого було проведення оцінки економічної ефективності інтеграції послуг у зв'язку з ВІЛ (консультування, тестування за допомогою ШТ, облік ВІЛ-позитивних осіб) на рівні первинної медичної допомоги, через мережу кабінетів Довіри, що були розташовані на базі районних поліклінік. У цілому, результати дослідження показали збільшення в 3,5 рази кількості осіб, які пройшли тестування на ВІЛ, у т.ч. серед осіб з ключових груп населення, доведена економічна ефективність таких інтегрованих послуг.

7. ВСТАНОВЛЕННЯ ДІАГНОЗУ ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ

7.1. Огляд діагностики ВІЛ-інфекції

7.2. Стратегії тестування на ВІЛ для встановлення діагнозу (для осіб віком від 24 місяців)

7.3. Алгоритми тестування на ВІЛ

7.4. Повторне тестування для підтвердження ВІЛ-статусу

КЛЮЧОВІ ПОЛОЖЕННЯ

- Швидкі тести – це найважливіший інструмент для нарощування масштабів послуг тестування на ВІЛ. Ці тести можуть виконувати навчені працівники без спеціальної освіти, медичні працівники і лаборанти в різних умовах незалежно від інфраструктури, тому що вони не потребують спеціального обладнання чи взяття зразка крові з вени.
- **Імунологічні тести**, такі як імуноферментний аналіз (ІФА), імунохемілюмінесцентний аналіз (ІХЛА) та електроімунохемілюмінесцентний аналіз (ЕХЛА), найкраще підходять для умов з великим потоком клієнтів та постійно діючою відповідною інфраструктурою (електропостачання, холодильники, приміщення з кондиціонованим повітрям) та кваліфікованим персоналом. Ці тести в типових випадках використовуються тільки зі зразками сироватки/плазми, що потребує взяття крові з вени.
- **Тривалість періоду вікна** визначається насамперед типом використаного серологічного тесту та імунною відповіддю особи.
- **Тест першої лінії (A1)** в будь-якому алгоритмі тестування повинен бути найбільш чутливим з наявних, з більш специфічними тестами, що використовуються як друга лінія (A2) і третя лінія (A3) незалежно від формату тесту.
- **Повторне тестування для підтвердження діагнозу ВІЛ рекомендовано:**
 - для всіх осіб з уперше встановленими невизначеними результатами тестування;
 - для всіх осіб, які мають позитивні результати тесту на ВІЛ, перш ніж вони зареєструються в системах допомоги і почнуть АРТ.
- **Повторне тестування** також рекомендовано для певних осіб з постійним ризиком, у яких результати тесту негативні.
- **Повторне тестування** не рекомендовано для осіб, які перебувають на АРТ. Для осіб, які скористались послугами ПКП, для немовлят, які перебувають на режимі ППМД через своїх матерів, і для осіб, які скористались послугами ПреКП, негативний статус слід інтерпретувати з обережністю.

Коментар робочої групи: В Україні немає законодавчого підґрунтя для тестування на базі медичного закладу навченими працівниками без медичної освіти, необхідно внесення змін до законодавства України

7.1. Огляд діагностики ВІЛ-інфекції

Тестування на ВІЛ можна проводити на будь-якому рівні системи охорони здоров'я, і для більшості осіб діагноз можна встановити впродовж одного дня. Багато людей можуть отримати тестування на ВІЛ у своїй громаді (рівень 0) або в закладах первинної медико-санітарної допомоги (рівень 1). На Рис. 7.1 показано типову організацію послуг тестування на ВІЛ і різні формати тестів, які можуть бути наявні на кожному з цих рівнів (для тестування як у медичному закладі, так і в громаді). Ступінь розвитку інфраструктури, необхідний для використання аналітичних тестів, зокрема надійне електропостачання, наявність приміщень з кондиціонованим повітрям, а також навичок та компетенції персоналу, визначає, наскільки складні тести можна використовувати в тих чи інших умовах.



Lab-NAT – лабораторний аналіз нуклеїнових кислот;

ROC-NAT – аналіз нуклеїнових кислот у пункті надання допомоги;

IXLA – імунохемілюмінесцентний аналіз;

EXLA – електрохемілюмінесцентний імуноаналіз; IFA – імуноферментний аналіз; IB – імунний блот; ШТ – швидкий тест.

Джерело: ВООЗ, 2012 (231).

Рисунок 7.1. Багаторівневі послуги з тестування з вибором формату тесту і визначенням кваліфікації персоналу

Laboratory Testing for the Diagnosis of HIV Infection: Updated Recommendations. Centers for Disease Control and Prevention, June 27, 2014

1) В даному документі представлені оновлені рекомендації щодо тестування на ВІЛ в лабораторіях США та пропонуються підходи для повідомлення результатів тестів особам, які їх замовляли, та керівникам закладів охорони здоров'я. Рекомендований алгоритм є послідовністю тестів, що використовуються у комбінації з метою підвищення точності лабораторної діагностики ВІЛ на основі тестування зразків сироватки чи плазми крові. До оновлених рекомендацій включені тести на антигени ВІЛ та нуклеїнові кислоти ВІЛ, тому що дослідження в популяціях з підвищеними ризиком ВІЛ демонструють, що під тестування тільки на антитіла можна пропустити значний відсоток ВІЛ-інфекцій, які можна виявити за допомогою вірусологічних тестів.4-10

Коментар робочої групи: В Україні порядок проведення тестування на ВІЛ визначено наказом МОЗ України від 21.12.2010 р. № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкції щодо їх заповнення» (зі змінами). Відповідно до зазначеного наказу, діагноз ВІЛ-інфекція лабораторно встановлюється лише за умови підтвердження наявності у крові особи антитіл до ВІЛ 1/2. У випадку виявлення антигену р24 ВІЛ-1 результат дослідження вважається невизначеним і особі пропонується повторне обстеження на ВІЛ-інфекцію через 14 днів. Для встановлення гострої ВІЛ-інфекції у випадку виявлення лише антигену р24 ВІЛ-1 та відсутності антитіл до ВІЛ 1/2 доцільним є проведення додаткового дослідження з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1.

2) ЦКЗ та Асоціація державних медичних лабораторій (APHL) випустили дані рекомендації на основі тестів на ВІЛ, затверджених Управлінням США з контролю над продуктами харчування та лікарськими засобами (FDA) у грудні 2012 р., та на основі наукових даних, лабораторного досвіду та думок експертів, узагальнених в період з 2007 до грудня 2013 року. Ці рекомендації не включають комбінований експрес-тест на антигени/антитіла до ВІЛ-1 та ВІЛ-2, ухвалений FDA в серпні 2013 р. (фактичних даних про ефективність застосування даного алгоритму було недостатньо) чи тестів на нуклеїнову кислоту ВІЛ-2 (NAT), які ще не були затверджені FDA.

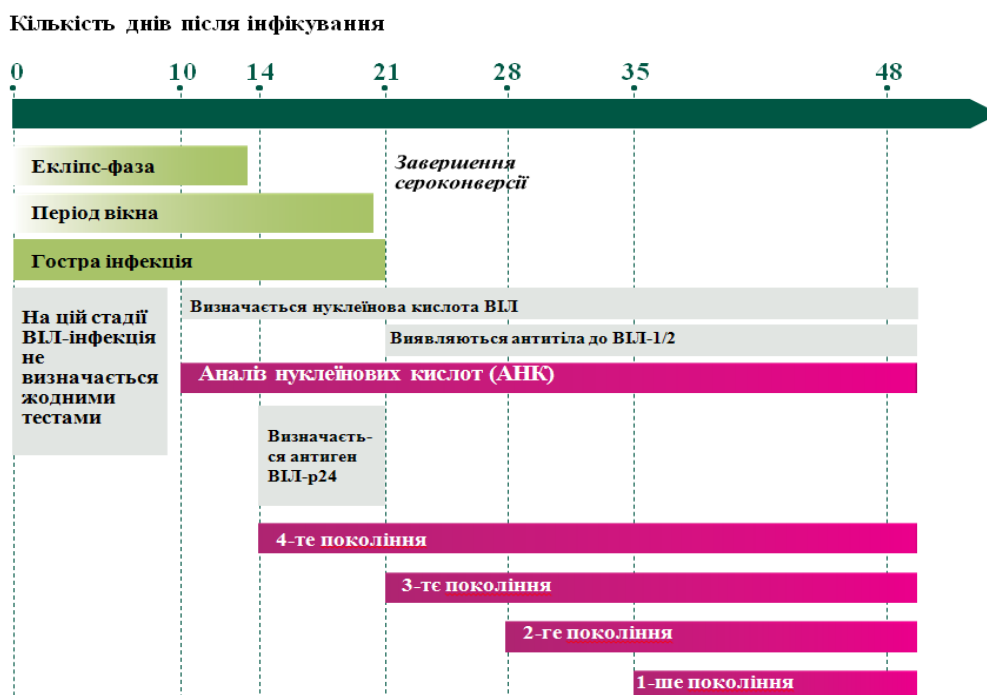
Коментар робочої групи: В Україні відсутня градація складності виконання тестів. Для діагностики ВІЛ-інфекції застосовуються тест-системи імуноферментні та/або швидкі (експрес) тести, що дозволені до використання в Україні відповідно до нормативно-правових актів. В Україні відсутня градація тестів на скринінгові та підтверджуючі. Вимоги до вибору тестів для проведення підтвердження ВІЛ-інфекції визначені наказом МОЗ України від 21.12.2010 р. № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкції щодо їх заповнення» (зі змінами). На відміну від США, в Україні тестування на ВІЛ-інфекцію дозволено виключно медичним працівникам.

7.1.1 Основні принципи проведення тестування на ВІЛ

Будь-які методи тестування на ВІЛ повинні застосовуватись відповідно до інструкцій виробника тесту, (які вкладено в упаковку). Крім того, слід розробляти СОП та посадові інструкції, які допомагають надавачам послуг зводити до мінімуму помилки в тестуванні та звітуванні результатів і таким чином покращувати якість результатів. Детальні відомості про механізми забезпечення якості тестування на ВІЛ наведено в Розділі 8.

Для дітей віком від 24 місяців та дорослих діагностика ВІЛ частіше проводиться шляхом виявлення антитіл до ВІЛ (серологічного маркера) та/або ВІЛ-антигену р24, ніж шляхом прямого виявлення компонентів самого вірусу (вірусологічні маркери). Серологічні аналізи, які використовуються для діагностики ВІЛ, виявляють антитіла до ВІЛ-1/2 за допомогою тестів четвертого покоління, які включають виявлення як антитіл до ВІЛ-1/2, так і антигену ВІЛ р24. Якщо при початковому тестуванні на ВІЛ не вдається встановити діагноз, можна використовувати додаткові тести, зокрема спрямовані тільки на виявлення антигену ВІЛ р24, або тести, які визначають лише конкретні типи антитіл до ВІЛ-1/2. Ці методи детально обговорюються в Розділі 7.1.2. Рис. 7.2 ілюструє типи тестів, які можна використовувати на різних етапах природного перебігу ВІЛ-інфекції.

Коментарі робочої групи. Лабораторні критерії випадку ВІЛ-інфекції у дорослих та дітей визначені наказом МОЗ України від 28.12.2015 № 905 «Про затвердження критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 12 березня 2016 р. за № 379/28509.



Джерело: Rosenberg et al., 2015 (1).

Рисунок 7.2. Виявлення ВІЛ-інфекції за допомогою тестів різних форматів та поколінь діагностики *in vitro* у процесі природного перебігу інфекції

Таблиця 7.1. Серологічні тести на ВІЛ

Покоління	Джерело антигену і характеристики тестів
Перше покоління	Неперероблений вірусний лізат як антиген
	Відносно чутливий, але з дефіцитом відносної специфічності; виявляють тільки антитіла у вигляді імуноглобуліну G (IgG).
Друге покоління	Рекомбінантні білки і синтетичні пептиди як антиген
	Покращена специфічність і чутливість; визначають тільки IgG.
Третє покоління	Рекомбінантні білки як антиген з таким самим антигеном, кон'югованим з ферментом (антигенний сендвіч)
	Ще вищі чутливість і специфічність; визначають IgG та антитіла у вигляді імуноглобуліну M (IgM).
Четверте покоління	Рекомбінантні білки як антиген і моноклональні антитіла
	Визначають антитіла IgM і IgG, а також антиген ВІЛ p24; як результат, підвищена чутливість до ранніх стадій інфекції, тобто в період сероконверсії.

Упродовж приблизно 10 перших днів після інфікування ВІЛ (так звана **екліпс-фаза**) жоден з наявних зараз серологічних або вірусологічних тестів не дозволяє виявити якісь маркери ВІЛ. Наприкінці екліпс-фази з'являються РНК або ДНК вірусу ВІЛ, які

встановлюють шляхом аналізу нуклеїнових кислот (АНК), і потім антиген ВІЛ р24, який виявляють за допомогою імунологічного тесту (ІТ). Період до виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 часто називають «гостра інфекція» (1, 23). На стадії гострої інфекції число вірусних часток стрімко зростає. В міру підвищення рівня антитіл до ВІЛ-1/2 вони формують імунні комплекси з вільним антигеном ВІЛ, який циркулює у крові. В такий спосіб вільний антиген ВІЛ зв'язується і не може реагувати з моноклональним антитілом, яке присутнє в тестовому пристрої. Як наслідок, рівень виявленого антигену ВІЛ знижується. Виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 шляхом серологічного тесту свідчить про завершення сероконверсії і – тим самим – періоду вікна для встановлення діагнозу.

Тривалість періоду вікна залежить від трьох основних факторів: (1) генетичні особливості **вірусу**; (2) генетичні особливості та імунний статус **організму особи**; (3) що саме виявляє **тест** (антиген, антитіла). Зокрема, формат тесту визначає його здатність виявляти ранні антитіла до ВІЛ (включаючи IgM, IgA, IgG); це також може залежати від типу зразка – ротової рідини, венозної чи капілярної цільної крові або сироватки/плазми. Найкоротший період вікна зазвичай спостерігається при використанні серологічних тестів четвертого покоління. Їм поступаються тести третього і потім – другого покоління, а при використанні тестів першого покоління період вікна найбільш тривалий. Серед швидких тестів найдовший період вікна спостерігається при використанні зразків ротової рідини незалежно від покоління тесту, ймовірно тому, що концентрація антитіл до ВІЛ-1/2 у цій рідині нижча, ніж в інших типах зразків. Проте вони успішно застосовуються в багатьох умовах, особливо там, де не очікується висока частота нових випадків ВІЛ-інфекції (180, 232, 233).

7.1.2. Типи тестів на ВІЛ

Серологічні тести найчастіше використовуються для діагностики ВІЛ-інфекції. Тип і формат вибраних тестів залежить від багатьох факторів, найважливіші з яких – легкість використання і характеристики закладу, де проводиться тестування, такі як можливості для зберігання, рівень інфраструктури і кваліфікація кадрів.

Результати зорового зчитування тестів (таких як швидкі тести або прості тести), в ідеалі повинен повторно зчитати незалежний другий працівник упродовж часу, рекомендованого в інструкції з застосування. Своєчасне повторне зчитування надзвичайно важливе; другий працівник не повинен зчитувати результати тесту після закінчення максимального часу витримки, вказаного виробником. Другий працівник повинен уміти тільки зчитувати результати тесту і не обов'язково вміти виконувати тестування самостійно. У Таблиці 7.2 описано різні формати тестів на ВІЛ та їхні характеристики.

Діагностична чутливість – це відсоток ВІЛ-інфікованих осіб, у яких отримано позитивний результат тесту. **Аналітична чутливість** – мінімальна кількість аналіту (антитіл до ВІЛ-1/2 та/або антигену ВІЛ-1 р24), яку тест дозволяє виміряти точно. **Сероконверсійна чутливість** – це здатність будь-якого тесту виявити ВІЛ-інфекцію під час або незабаром після сероконверсії. Важливо зазначити, що після інфікування ВІЛ адаптивна імунна реакція може знижуватись, що приводить до зниження рівня специфічних антитіл до ВІЛ gp41. Тому хибнонегативні результати тесту можуть бути частішими при застосуванні швидких тестів, які містять gp41 як джерело антигену, і особливо для зразків ротової рідини, оскільки рівень антитіл до ВІЛ-1/2 в цій рідині на порядки нижчий, ніж в інших типах зразків (180, 234, 235). Інші параметри, які слід брати до уваги при виборі тесту, включають варіанти ВІЛ у конкретному географічному регіоні, наприклад, ВІЛ-1 групи О або ВІЛ-2. ВІЛ-1 групи О більш поширений в Західній Африці, але цей штам виявляють по всьому світу. Деякі, хоча й не всі, тести, які випускають зараз, передбачають можливість виявляти ВІЛ-інфекцію групи О (9, 97, 236).

Діагностична специфічність – це відсоток неінфікованих осіб, у яких отримано негативний результат тесту на ВІЛ. **Аналітична специфічність** – здатність тесту визначати у зразку конкретний аналіт (антитіла до ВІЛ-1/2 та/або антиген ВІЛ-1 p24) частіше за інших і таким чином виключати хибнореактивну реакцію. Хибна реактивність – це реакція тесту, яка не підтверджується при додатковому тестуванні і тому розглядається як хибна (неправильна). Розуміння хибної реактивності, включаючи перехресну реактивність у рамках конкретного населення, має важливе значення для складання правильних алгоритмів тестування (237, 238). Підвищена хибна перехресна реактивність, скоріше за все, пов'язана з порушеннями імунної відповіді, тобто з активацією поліклональних В-лімфоцитів унаслідок контакту з іншою (крім ВІЛ) інфекцією (237). Підвищені рівні перехресної реактивності зазвичай спостерігають при використанні тестів, які містять один антиген; вони можуть варіюватися в різних популяціях і з плином часу. Додаткові екзогенні фактори та ендогенні речовини можуть справляти певний ефект на поведінку конкретних поколінь тестів (239–241). Тому важливо розуміти обмеження, які мають тести; зазвичай їх вказують в інструкціях з використання, які надають виробники. В Таблиці 7.3 перераховано причини хибнонегативних і хибнопозитивних результатів тесту.

Laboratory Testing for the Diagnosis of HIV Infection: Updated Recommendations. Centers for Disease Control and Prevention, June 27, 2014

Рекомендації щодо лабораторного тестування для діагностики ВІЛ-інфекції:

З метою встановлення точного діагнозу ВІЛ-інфекції ЦКЗ та АРНЛ рекомендують лабораторіям виконувати дослідження зразків сироватки та плазми крові у наступній послідовності. Кожна рекомендація містить обґрунтування та посилання на додаткові докази та обмеження. Ці оновлені рекомендації щодо тестування зразків сироватки або плазми крові замінюють рекомендації від 1989 року щодо інтерпретації та використання Вестерн блоту на ВІЛ-1 при серологічній діагностиці ВІЛ-інфекції типу 1 та рекомендації від 1992 року щодо дослідження на наявність антитіл до ВІЛ 2-го типу у США, та протокол, рекомендований у 2004 році для підтвердження результатів експрес-тестів на ВІЛ. Оскільки жодна з тест-систем у рекомендованому алгоритмі не є схваленою FDA для використання зі зразками рідини з ротової порожнини або сухої краплі крові, ці оновлені рекомендації не відмінюють попередні рекомендації щодо тестування СКК або рідини з ротової порожнини на ВІЛ-1 з використанням схваленої FDA імунологічної тест-системи та Вестерн блоту на ВІЛ-1 для цих типів зразків.

Лабораторії повинні використовувати для первинного тестування на ВІЛ-інфекцію схвалену FDA комбіновану імунологічну тест-систему(4-го покоління)*, яка дозволяє виявити антиген/антитіла до ВІЛ-1 та ВІЛ-2 та антиген ВІЛ-1 p24 для скринінгу на усталену інфекцію ВІЛ-1 або ВІЛ-2 та гостру інфекцію ВІЛ-1. Немає потреби у подальшому дослідженні зразків, які є нереактивними на первинній тест-системі.

Обґрунтування: Перше тестування комбінованою імунологічною тест-системою 4-го покоління на антиген/антитіла виявляє більш гостру інфекцію ВІЛ-1, ніж перше тестування антитільною імунологічною тест-системою 3-го покоління та виявляє порівнювану кількість усталених інфекцій ВІЛ-1 та ВІЛ-2 із порівнюваною специфічністю.

Коментарі робочої групи. Для скринінгових досліджень на ВІЛ-інфекцію для обстеження всіх категорій населення в Україні використовують тести 3-го покоління за виключенням донорів крові (з 2006 року) та вагітних жінок (з 2014 року).

Таблиця 7.2. Формати тестів на ВІЛ та їхні робочі характеристики

Тип	Формат	Кількість кроків	Термін отримання результату	Пропускна спроможність зразків	Тип зразка	Умови зберігання	Місце проведення тесту ³
Швидкі тести	Імунофільтрація (вертикальний потік)	3–4	<3 хвилини	5 за 5 хвилин ²	Сироватка, плазма, цільна венозна/капілярна кров	~2–30 °С або 2–8 °С	Громада і всі заклади
	Імунохроматографія (латеральний потік)	1–2	15–30 хвилин	10 за 15 хвилин ²	Сироватка, плазма, цільна венозна/капілярна кров, ротова рідина	~2–30 °С	Громада і всі заклади
Прості тести	Непрямий твердофазний імуноферментний аналіз (наприклад, методи комбінгу або ланцюгові тести)	3–4 ¹	<30 хвилин	8 за 30 хвилин ²	Сироватка, плазма	2–8 °С	Рівні 1, 2
	Аглотинація	2 ¹	2 години	15 за 2 години ²	Сироватка, плазма	2–8 °С	Рівні 1, 2
Імуноаналіз	Імуноферментний аналіз (мікротитрувальна пластинка)	Ручне завантаження ¹	2–3 години	90 за 1 годину ²	Сироватка, плазма	2–8 °С	Рівні 2, 3, 4
	Імуноферментний аналіз (прості імуноаналізатори)	Часткова автоматизація ¹	<2 години	50 за 1 годину	Сироватка, плазма	2–8 °С	Рівні 3, 4
	Хемілюмінесцентні та електрохемілюмінесцентні імуноаналізатори необмеженого доступу	Високий ступінь автоматизації	<2 години	100 за 1 годину, нема потреби комплектувати зразки в партії	Сироватка, плазма	2–8 °С	Рівні 3, 4
Аналіз нуклеїнових кислот	Якісний аналіз нуклеїнових кислот (на базі лабораторії)	Високий ступінь автоматизації ¹	<5 годин	Залежить від формату	Цільна кров, суха крапля крові	Холодовий ланцюг	Рівні 3, 4
Тести лише	Імунний блот, лінійний	Ручне	<8 годин	15 за 8 годин ²	Сироватка, плазма	2–8 °С	Рівні 3, 4

для додаткового використання	імуноаналіз	завантаження ¹					
	Швидкі тести лише для додаткового використання	Залежить від формату	Залежить від формату	Залежить від формату	Залежить від формату	~2–30 °C або 2–8 °C	Рівні 1, 2
	Якісний аналіз нуклеїнових кислот (у місці надання допомоги)	Залежить від формату	<1 година	Залежить від формату	Цільна кров	~2–30 °C	Рівні 2, 3
	Якісний аналіз нуклеїнових кислот (на базі лабораторії)	Високий ступінь автоматизації	<5 годин	Залежить від формату	Цільна кров, суха крапля крові	Холодовий ланцюг	Рівні 3, 4

¹ Необхідна прецизійна піпетка.

² Якщо використовується одночасне опрацювання партії.

³ Див. Рис. 7.1.

Таблиця 7.3. Загальні причини хибних результатів при проведенні серологічних тестів на ВІЛ

Можливі причини хибнонеактивних (негативних) результатів тесту незалежно від його формату
Біологічна помилка
Період сероконверсії Дивергентний штам ВІЛ Пригнічувальні фактори у зразку
Помилка внаслідок людського фактору
Відсутній або недостатній обсяг зразка Надлишкове додавання буфера Зберігання наборів тестів з порушенням рекомендованих умов (занадто висока або занадто низька температура) під час транспортування або зберігання, що привело до денатурації реагентів або тестових пристроїв Використання реагентів або тестових пристроїв з закінченим терміном придатності
Дефект виробника
Виробничі дефекти внаслідок недосконалої системи управління якістю
Можливі причини хибноактивних (позитивних) результатів тесту незалежно від його формату
Біологічна помилка
Неспецифічне зв'язування IgG Перехресно-реактивні антигени Контамінація білків у зразку
Помилка внаслідок людського фактору
Зберігання наборів тестів з порушенням рекомендованих умов (занадто висока або занадто низька температура) під час транспортування або зберігання, що привело до денатурації реагентів або тестових пристроїв Переоцінка слабореактивних тестів при зоровому зчитуванні результатів
Дефект виробника
Виробничі дефекти внаслідок недосконалої системи управління якістю

Рекомендовано, щоб будь-який реактивний результат тесту на ВІЛ підтверджувався другим тестом (в умовах поширеності ВІЛ $\geq 5\%$) або другим і третім тестами (в умовах поширеності ВІЛ $< 5\%$). Серологічні тести на ВІЛ в типових випадках мають винятково високу чутливість і специфічність порівняно з тестами на інші інфекційні хвороби. З урахуванням цього, в тестах на ВІЛ першої лінії зазвичай надають перевагу чутливості, а не специфічності, так щоб не пропустити істиннопозитивні зразки. Додаткове тестування потрібно для вирішення випадків хибної реактивності (тобто для того, щоб виключити хибнопозитивні випадки) і для підтвердження реактивного тесту (тобто для того, щоб врахувати істиннопозитивні результати).

У Додатку 7 детально описано кожен формат тесту.

Коментар робочої групи: ВООЗ рекомендує стратегії тестування з урахуванням припущення про поширеність ВІЛ-інфекції серед населення. В умовах як високого, так і низького рівня поширеності (більше або менше 5% інфікованих у групі) пропонуються різні стратегії тестування.

На сьогоднішній день проведена робота щодо внесення змін у чинний наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2010 року № 1141 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 вересня 2012 року № 718) «Порядок проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень». Зміни стосуються, передусім,

стратегії тестування на ВІЛ, в частині уніфікації та спрощення підходів до визначення ВІЛ-статусу особи та вибору методу тестування.

Нова стратегія тестування на ВІЛ-інфекцію передбачатиме проведення досліджень для всіх груп населення в декілька етапів – виявлення маркерів ВІЛ (скринінговий етап), підтвердження наявності маркерів ВІЛ (підтверджувальний / верифікаційний етап з метою підтвердження ВІЛ-позитивного статусу особи) та обстеження при встановленні під медичний нагляд особи з позитивним ВІЛ-статусом (ідентифікаційний етап).

Вибір того чи іншого методу тестування базуватиметься на наявності відповідного обладнання у ЗОЗ та кількості зразків, що досліджують протягом робочого дня відповідно до рекомендацій ВООЗ (до 40 зразків на день рекомендовано застосування швидких тестів; більше 40 зразків на день рекомендовано застосування інструментальних методів дослідження).

7.1.3. Використання серологічних тестів четвертого покоління

Набори серологічних тестів четвертого покоління (швидкі тести, ІФА, ІХЛА, ЕХЛА), які виявляють і антиген ВІЛ p24, і антитіла до ВІЛ-1/2, мають потенціал для виявлення інфекції в осіб на ранніх стадіях захворювання. Іншими словами, ці тести значно скорочують період діагностичного вікна (Рис. 7.2). Таким чином, серологічні тести четвертого покоління – це зручний вибір для тесту першої лінії, коли перевага надається сероконверсійній чутливості, наприклад при скринінгу крові.

Певні серологічні тести четвертого покоління можуть давати результат, який скоріше виявляє реактивність тесту тільки щодо антигену ВІЛ p24 або тільки щодо антитіл до ВІЛ-1/2, ніж одночасне виявлення цих маркерів. Тому теоретично можливо виявляти осіб з гострою інфекцією (антиген ВІЛ p24 присутній, але нереактивні результати на антитіла до ВІЛ-1/2). Разом з тим, нещодавно опубліковані дані свідчать, що компонент виявлення антигену ВІЛ p24 в деяких швидких тестах четвертого покоління має недостатню аналітичну та діагностичну чутливість (242–245). Іншим недоліком є те, що наявність антигену ВІЛ p24 не варто завжди розглядати як ознаку гострої інфекції. Причина цього полягає в тому, що рівні вільного та циркулюючого антигену ВІЛ p24 можна знову виявити пізніше впродовж ВІЛ-інфекції, коли імунна реакція ослаблена і спостерігається нестача антитіл до ВІЛ-1/2 (і тому ростуть титри антигену ВІЛ p24).

Через високу чутливість серологічних тестів третього і четвертого поколінь можна очікувати певний низький рівень хибнореактивних результатів. Тому будь-який алгоритм тестування з використанням серологічних тестів третього або четвертого поколінь як тестів першої лінії повинен включати більш специфічні тести другої та третьої ліній для підтвердження діагнозу ВІЛ та виключення хибнореактивних результатів.

7.1.4. Використання швидких тестів на ВІЛ для немовлят і дітей

У багатьох умовах використовують швидкі тести на ВІЛ-1/2 для оцінки контакту з ВІЛ-інфекцією серед дітей віком до 18 місяців і для діагностики ВІЛ-інфекції серед дітей віком від 18 місяців. Властивості цих тестів дозволяють використовувати їх для немовлят віком до 4 місяців. Проте висловлювалися побоювання щодо надійності певних серологічних тестів при їх застосуванні в період від 4 до 18 місяців, головним чином щодо швидких тестів другого покоління, які не включають виявлення IgM (220, 246, 247). З цієї причини, якщо можливо, перевагу надають тестуванню матері для виключення контакту немовляти

з ВІЛ-інфекцією і для встановлення діагнозу матері. У міру можливості, слід використовувати вірусологічне тестування для виявлення ВІЛ-інфекції за наявності підозр. Серологічне тестування дитини відповідно до затвердженого національного алгоритму тестування повинно повторюватися після досягнення нею віку 18 місяців з метою оцінки заключного статусу; недолік полягає в тому, що використання певних серологічних тестів на фоні АРТ може приводити до хибнонегативних результатів.

7.1.5. Типи зразків, які використовують при тестуванні на ВІЛ

Якість зразків має найважливіше значення для точності результатів тестування на ВІЛ. Кожен виробник вказує в інструкціях для користувача рекомендовані процедури взяття зразків, вимоги до їх зберігання і стабільності після збору. Ці інструкції слід завжди насамперед брати до уваги, але загальні зведені принципи наведено в Таблиці 7.4. Якщо в інструкції з використання ті чи інші типи зразків не включено як рекомендовані, це значить, що виробник не перевіряв достовірності їх використання з цим тестом.

Таблиця 7.4. Типи зразків та вимоги до опрацювання

Тип зразка	Час опрацювання / зберігання / час до тестування
Венозна цільна кров Цільна кров, свіжозібрана шляхом венепункції.	Використовуйте зразок негайно.
Сироватка Свіжозібраній крові дають згорнутися і потім фракцію сироватки відділяють від коагульованих еритроцитів.	Зберіть цільну кров, негайно перемішайте вручну 4–5 разів і залишіть до формування згустку. Опрацюйте протягом 30 хвилин після взяття. Зберігайте при температурі 2–8 °С і тестуйте впродовж п'яти днів або відповідно до інструкції виробника.
Плазма Свіжозібрану цільну кров додають до рекомендованого антикоагулянта, такого як ЕДТА, гепарин або цитрат. Після центрифугування відокремлюють плазму. Використовують тільки антикоагулянти, затверджені виробником тесту.	Заберіть цільну кров, негайно перемішайте вручну 8–10 разів і центрифугуйте протягом до 10 хвилин. Опрацюйте впродовж 6 годин після взяття. Зберігайте при температурі 2–8 °С і тестуйте впродовж п'яти днів або відповідно до інструкцій виробника.
Капілярна цільна кров Капілярну кров (з пальця) беруть з використанням скарифікатора та засобу для переносу зразка.	Використовуйте зразок негайно з засобом для переносу, рекомендованим в інструкціях з використання. Враховуйте, що засіб для переносу зразка може включати або не включати антикоагулянт. Наявність антикоагулянта сприяє точності тестування. <i>Метод «висячої краплі», коли крапля крові безпосередньо з пальця падає на тестовий пристрій, не рекомендовано, тому що він не забезпечує точності визначення обсягу зразка.</i>
Ротова рідина Транссудат зі слизової оболонки ротової порожнини (не слину)	Використовуйте зразок негайно з засобом переносу, який рекомендовано в інструкціях з використання.

збирають з поверхні ясен з використанням відповідного засобу.	
Суха крапля крові (СКК) Венозну або капілярну цільну кров вміщують на фільтрувальний папір методом «падаючої краплі» або з використанням мікрокапіляра. Цільну кров потім екстрагують з фільтрувального паперу і використовують для тестування.	Зберігайте при температурі 4 °С до 3 місяців, при – 20 °С можна зберігати довше. Використання конкретних тестів з СКК повинно бути перевірено виробником. Якщо виробник не перевіряв застосування свого тесту для СКК, використання цього методу вважається несертифікованим для оформлення медичних результатів.

7.1.6. Діагностика ВІЛ-2

Деякі тести дозволяють розрізнити антитіла до ВІЛ-1 і до ВІЛ-2, але для програм тестування на ВІЛ залишається проблематичним розрізнення подвійної інфекції та моноінфекції. Подвійне інфікування однієї особи штамами ВІЛ-1 і ВІЛ-2 – досить рідкісне явище, але неправильне визначення типу вірусу ВІЛ може впливати на ефективність АРТ і таким чином – на здоров'я пацієнта (248, 249). Подвійна реактивність, яка спостерігається при том чи іншому дискримінаційному тесті ВІЛ-1/ ВІЛ-2, частіше зумовлюється перехресною реактивністю, ніж істинною подвійною інфекцією. Нещодавно отримані дані дозволяють припускати, що рівень перехресної реактивності між ВІЛ-1 і ВІЛ-2 може мати значні масштаби. Оцінка, проведена в рамках Програми ВООЗ з прекваліфікації діагностичних засобів *in vitro*, показала, що рівні перехресної реактивності можуть становити від 3 до 57%, що може зумовити значну помилкову гіпердіагностику ВІЛ-2 (250).

В умовах наявності ВІЛ-2, щоб визначити тип вірусу або діагностувати коінфекцію, слід використовувати відповідні додаткові тести, включаючи серологічні тести, специфічні для ВІЛ-1 і для ВІЛ-2, а також вірусологічні технології.

Laboratory Testing for the Diagnosis of HIV Infection: Updated Recommendations. Centers for Disease Control and Prevention, June 27, 2014

Зразки з реактивним результатом на комбінованій тест-системі антиген/антитіло (або повторно реактивні, якщо повторне тестування рекомендоване виробником або вимагається регуляторними органами) слід протестувати на схваленій FDA антитільній імунологічній тест-системі, яка розрізняє антитіла до ВІЛ-1 та антитіла до ВІЛ-2. Реактивні результати на першій комбінованій антитільно/антигенній імунологічній тест-системі та тест-системі, яка диференціює антитіла до ВІЛ-1/ВІЛ-2, слід інтерпретувати як позитивні щодо наявності антитіл до ВІЛ-1, антитіл до ВІЛ-2 або недиференційованих антитіл до ВІЛ-1 та до ВІЛ-2.

Коментар робочої групи. Для України не є актуальною ВІЛ-інфекція 2 типу, тому другою в алгоритмі діагностики має бути тест-система, яка б дозволила підтвердити (або спростувати) попередньо отриманий позитивний результат на першій тест-системі Крім того, диференційний тест на ВІЛ-1/ВІЛ-2 в Україні не зареєстрований.

7.1.7. Мультиплексне, мультианалітичне та мультимодульне тестування

Мультиплексне тестування – це дослідження одного зразка за допомогою одного тестового пристрою для виявлення ВІЛ та інших інфекцій, наприклад сифілісу, гепатиту С і гепатиту В. Комбіноване або дискримінаційне визначення двох і більше аналітів в

одному пристрої має низку переваг порівняно з окремими тестами. Серед цих переваг такі:

- менший загальний необхідний обсяг зразка, отже, менша кількість разів взяття крові з пальця;
- економія коштів за рахунок нижчої вартості кожного тестованого аналіту;
- оптимізація потоку клієнтів з огляду на одночасне надходження обох результатів;
- загальне підвищення ефективності обслуговування за рахунок того, що на кожен аналіз потрібно менше часу впродовж одного візиту.

Розробляються мультиплексні швидкі тести на анти-ВІЛ/НВsAg (гепатит В), анти-ВІЛ/анти-ВГС, анти-ВІЛ/анти-ВГС/НВsAg і ВІЛ/анти-*Treponema pallidum* (сифіліс). Потрібні додаткові дані про їхню діагностичну достовірність і вплив на результати, важливі для клієнтів.

Мультианалітичне тестування здійснюється за аналогічним принципом, коли одна тест-платформа використовується з різними наборами серологічних реагентів для тестування одного чи кількох зразків на наявність широкого спектру аналітів – наприклад анти-ВІЛ/анти-ВГС/НВsAg. Сучасні мультианалітичні платформи у вигляді простих імуноаналізаторів, а також хемілюмінесцентні і електрохемілюмінесцентні імуноаналізатори з необмеженою кількістю проб найкраще підходять для закладів із середньою та високою пропускнуною спроможністю, тобто понад 100 зразків на день. Зазвичай вони найкраще підходять для районних, регіональних і національних лабораторій (рівні 2, 3 і 4), тому що наявні сучасні платформи можуть потребувати певних елементів точності, використання зразків сироватки і плазми і потребують постійного електропостачання і регулярного профілактичного обслуговування.

Мультимодульне тестування зразка проводиться з використанням однієї тест-системи, яка складається з кількох модулів (платформ) для кожної категорії аналітів. Наприклад, серологічне тестування може здійснюватися з тією ж системою (але на іншій платформі), яка використовується для клінічної хімії і гематології. Як і з мультианалітичним тестуванням, сучасні мультимодульні системи найкраще підходять для закладів із середньою і високою пропускнуною спроможністю в районних, регіональних і національних лабораторіях (рівні 2, 3, 4). Вимоги для мультимодульного тестування такі самі, як і для мультианалітичного.

Коментар робочої групи. В Україні ці види тестування на сьогодні широко не застосовуються.

7.1.8. Самотестування на ВІЛ

Зараз у продажу є три типи швидких тестів на ВІЛ, спеціальним чином марковані та упаковані для самотестування; кілька інших перебувають на стадії розробки. Як правило, ці тести використовують ротову рідину або капілярну цільну кров. Розробка тестів для ВІЛ-СТ, які відповідають затвердженим стандартам, має важливе значення як для зниження вартості, так і для підвищення якості тестів для самотестування на ВІЛ. З детальною інформацією можна ознайомитись на сайті <http://www.hivst.org>. Додаткові міркування наведено в Розділі 7.3.

7.2. Стратегії тестування на ВІЛ для встановлення діагнозу (для осіб віком від 24 місяців)

ВООЗ рекомендує стандартизовані стратегії тестування для забезпечення максимальної точності діагнозу ВІЛ-інфекції, мінімізацію вартості і підвищення простоти процедури (251). Стратегія тестування для встановлення діагнозу описує послідовність проведення тестів для вирішення конкретного завдання тестування з метою встановлення діагнозу (на противагу тільки скринінгу) з урахуванням припущення про поширеність ВІЛ-інфекції серед населення (19). В умовах як високого, так і низького рівня поширеності для встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції можуть бути потрібні три різні набори тестів.

Стратегії діагностичного тестування, описані в цьому розділі, розроблено з розрахунком на те, що всі серологічні тести на ВІЛ, які використовуються, мають чутливість принаймні 99% (нижня межа 95%-ного довірчого інтервалу) і специфічність не меншу ніж 98% (нижня межа 95%-ного довірчого інтервалу), і спрямовані на отримання результатів з загальною позитивною прогностичною цінністю 99% або вищою (44, 251).

Ці стратегії однаково прийнятні для тестування на базі медичного закладу (наприклад, у лабораторіях, відокремлених пунктах тестування на ВІЛ, клінічних закладах та в інших службах тестування), а також і поза закладами (наприклад, тестування у громаді, яке проводиться поза межами медичних закладів). Стратегії тестування застосовуються до всіх форматів серологічних тестів і поєднань цих форматів. Усі працівники, які виконують тестування, в тому числі взяття зразка, виконання власне тесту та визначення ВІЛ-статусу, повинні дотримуватись цих стратегій тестування. Це включає як лабораторний персонал, так і інших медичних працівників, які пройшли навчання для виконання цих завдань, зокрема в рамках розподілу роботи. У Додатку 7 наведено математичну модель, використану як обґрунтування для розробки цих стратегій.

7.2.1. Стратегія тестування для встановлення діагнозу ВІЛ в умовах високого рівня поширеності

Стратегія тестування, показана на Рисунку 7.3, застосовується в умовах високого рівня поширеності, тобто коли поширеність ВІЛ-інфекції на національному або субнаціональному рівні $\geq 5\%$ серед тієї групи населення, де проводиться тестування. Ці умови можуть включати генералізовану епідемію ВІЛ і концентровану епідемію серед ключових груп населення. На рисунку показано послідовність і кількість тестів, які необхідно провести. Тести 1 (A1), 2 (A2) і 3 (A3) повинні являти собою три різні серологічні тести, які не мають однакової хибної реактивності. Ця стратегія тестування призначена для серологічних тестів. Якщо в ролі тестів A2 чи A3 використовуються технології АНК, потрібна певна адаптація.

Усі зразки спочатку досліджують з використанням одного тесту (A1), і ті зразки, на які отримано нереактивні результати (A1–), вважаються ВІЛ-негативними з наданням відповідного висновку. A1 повинен бути найбільш чутливим тестом з позицій діагностичної, сероконверсійної та аналітичної чутливості.

Усі зразки з реактивним результатом першого тесту (A1+) повинні бути знову протестовані з використанням другого тесту (A2), який містить інший антиген, для уникнення хибної перехресної реактивності з A1. Для зразків, які дають реактивні результати на тесті першої лінії і на тесті другої лінії (A1+; A2+), ВІЛ-статус визначають як ВІЛ-позитивний. Всі особи, діагностовані як ВІЛ-позитивні, повинні пройти повторне тестування перед початком АРТ для підтвердження ВІЛ-позитивного статусу (див. Розділ 3.4).

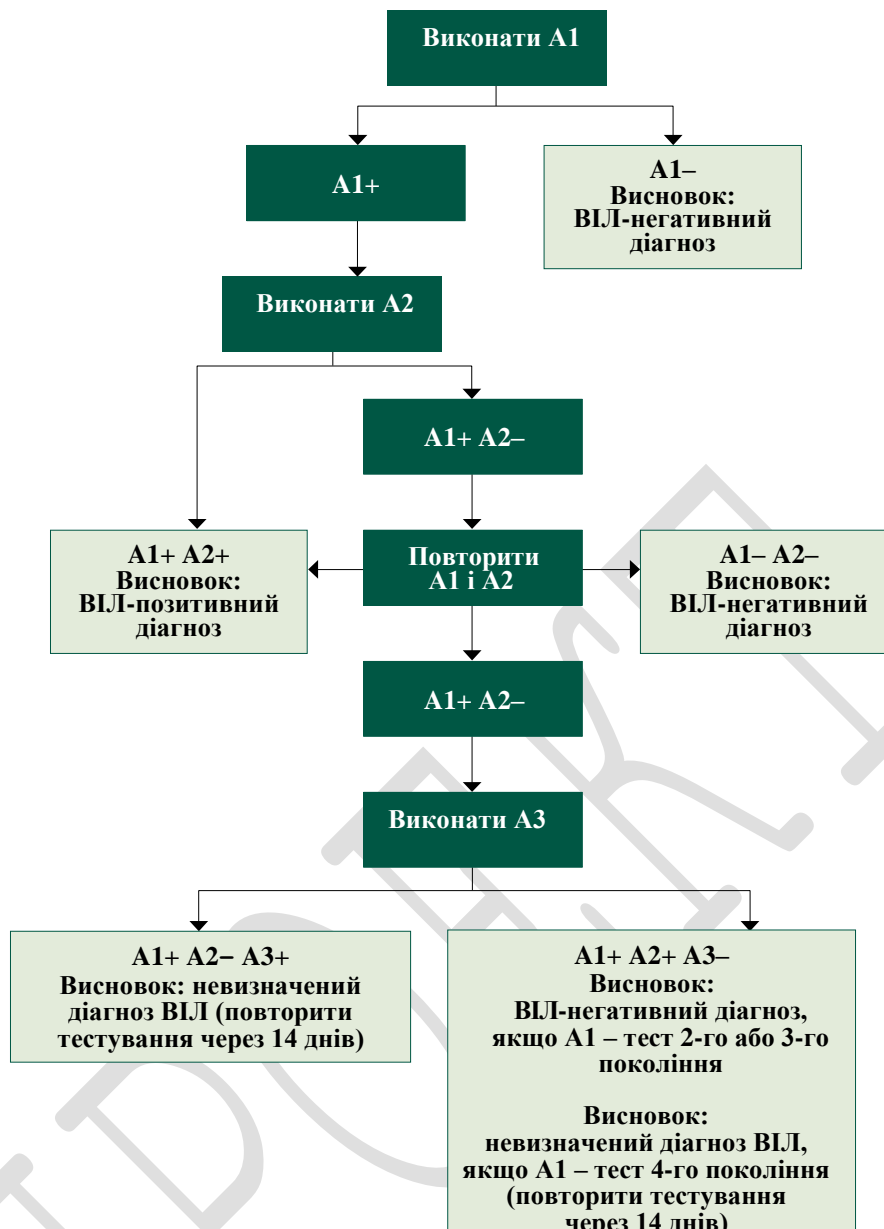


Рисунок 7.3. Стратегія тестування для встановлення діагнозу ВІЛ в умовах високого рівня поширеності

Зразки, які показують реактивні результати на тесті першої лінії, але нереактивні – на тесті другої лінії (A1+; A2–), слід тестувати повторно на тих самих двох тестах. Якщо для тесту використано цільну кров з пальця, необхідно взяти новий зразок і повторити ті самі два тести.

Після повторного тестування, якщо результати залишаються дискордантними (A1+; A2–), зразки слід додатково тестувати з використанням окремого та іншого тесту третьої лінії (A3).

- Якщо третій тест позитивний (A1+; A2–; A3+), то ВІЛ-статус вважається невизначеним, і клієнту пропонують прийти на повторне тестування через 14 днів.
- Якщо тест третьої лінії негативний (A1+; A2–; A3–), то ВІЛ-статус вважається ВІЛ-негативним. Але якщо тест першої лінії (A1) – це тест четвертого покоління, то результат тесту A1+; A2–; A3– слід вважати невизначеним і пропонувати клієнтові прийти для повторного тестування через 14 днів.

Для осіб з результатами A1+, потім A2– і потім A3+ **не рекомендовано використання позитивного результату третього тесту як фактору, який підтверджує наявність ВІЛ-інфекції, і встановлення ВІЛ-позитивного діагнозу.** Це приводить до надмірної кількості хибнопозитивних результатів і тому зумовлює ріст потенціалу для неправильної діагностики ВІЛ-інфекції (252–258).

У деяких умовах, коли пропонують тестування на ВІЛ, з певних причин буває практично неможливо провести всі три тести впродовж одного дня в межах одного закладу. Якщо нема змоги провести тест третьої лінії, то клієнтів з початковим позитивним результатом A1 (A1+) або дискордантними результатами A1 і A2 (A1+; A2–) слід направляти в заклади більш високого рівня з результатами тестів для додаткового тестування. Обґрунтування цієї стратегії тестування наведено в Додатку 7.

7.2.2. Стратегія серологічного тестування для встановлення діагнозу ВІЛ в умовах низького рівня поширеності

Для тестування на ВІЛ в умовах низького рівня поширеності, тобто коли поширеність ВІЛ становить <5% серед населення, яке проходить тестування, слід використовувати стратегію тестування, показану на Рис. 7.4. Вона включає умови низькорівневої епідемії ВІЛ і тестування загального населення в регіонах з концентрованою епідемією ВІЛ.

На рисунку показано послідовність і кількість тестів, які необхідно провести. Тести 1 (A1), 2 (A2) і 3 (A3) повинні являти собою три різні серологічні тести, які не мають однакової хибної реактивності. Ця стратегія тестування передбачає використання серологічних тестів і потребує адаптації, якщо в ролі A2 або A3 використовується АНК.

Усі зразки спочатку досліджують з використанням одного тесту (A1), і ті зразки, на які отримано нереактивні результати (A1–), вважаються ВІЛ-негативними з наданням відповідного висновку. A1 повинен бути найбільш чутливим тестом з позицій діагностичної, сероконверсійної та аналітичної чутливості.

Усі зразки з реактивним результатом першого тесту (A1+) повинні бути повторно протестовані з використанням окремого та іншого другого тесту (A2), який містить інший антиген, для уникнення хибної перехресної реактивності з A1.

Зразки, які показують реактивні результати на тесті першої лінії, але нереактивні – на тесті другої лінії (A1+ A2–), слід тестувати повторно на тих самих двох тестах. Якщо для тесту використано цільну кров з пальця, необхідно взяти новий зразок і повторити ті самі два тести.

Якщо зразок при повторному тестуванні знову є реактивним на тесті першої лінії, але нереактивним – на тесті другої лінії (A1+; A2–), його вважають ВІЛ-негативним і надають відповідного висновку. Негативна прогностична цінність результату тесту A2– досить висока. **Але якщо тест першої лінії (A1) – це тест четвертого покоління, то результат тесту A1+, A2– слід вважати невизначеним ВІЛ-статусом і пропонувати клієнтові прийти для повторного тестування через 14 днів.**

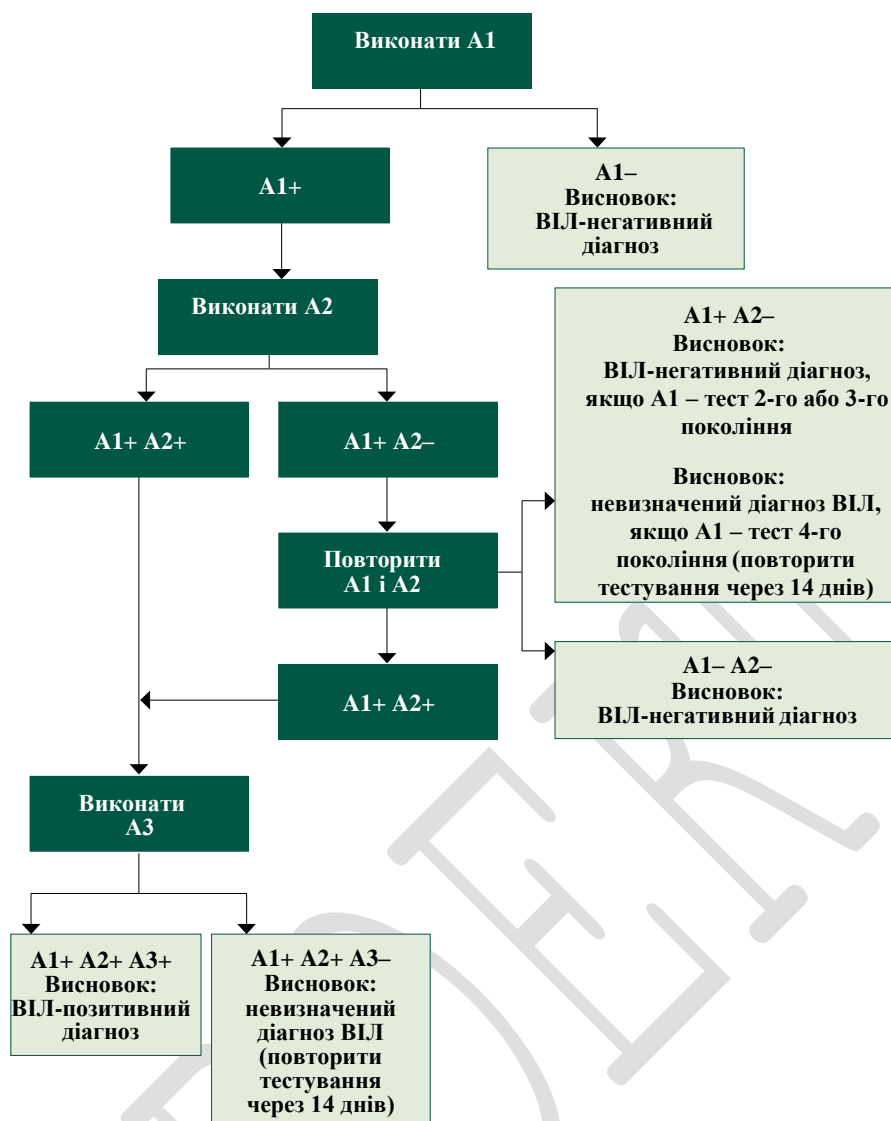


Рисунок 7.4. Стратегія тестування для встановлення діагнозу ВІЛ в умовах низького рівня поширеності

В умовах низького рівня поширеності ВІЛ позитивна прогностична цінність на основі результатів двох тестів занадто мала для встановлення діагнозу ВІЛ. Тому для зразків, які є реактивними на першому і другому тестах (A1+, A2+), потрібен третій окремий інший тест (A3) для підтвердження результатів і встановлення ВІЛ-позитивного діагнозу.

- Якщо третій тест також дає позитивний результат (A1+; A2+; A3+), ВІЛ-статус вважають ВІЛ-позитивним. Повторне тестування для підтвердження діагнозу ВІЛ слід проводити перед реєстрацією в системі допомоги чи АРТ (див. Розділ 3.4).
- Якщо результат третього тесту неактивний (A1+; A2+; A3-), то тестування вважають дискордантним і надають висновок про невизначений ВІЛ-статус. Клієнту пропонують прийти через 14 днів для додаткового тестування.

В умовах низького рівня поширеності ВІЛ особам з результатами A1+ і A2- слід надавати висновок про ВІЛ-негативний статус. Нема потреби у повторному тестуванні зразків з використанням третього тесту. Негативна прогностична цінність тесту A2 висока ($\geq 99\%$), це означає, що негативний результат тесту A2 є істиннонегативним у $\geq 99\%$ випадків.

У деяких умовах проведення тестування на ВІЛ буває неможливо провести всі три тести впродовж одного дня в межах одного закладу В такій ситуації клієнтів з початковим реактивним результатом А1 (А1+) або двома реактивними результатами А1 і А2 (А1+; А2+) слід направляти в заклади більш високого рівня з результатами тестів для додаткового тестування. Обґрунтування цієї стратегії тестування наведено в Додатку 7.

7.3. Алгоритми тестування на ВІЛ

Алгоритм тестування на ВІЛ описує конкретні тести, які використовуються при певній стратегії тестування на ВІЛ (19). Поєднання швидких тестів або швидких тестів та ІФА можуть давати результати настільки ж або навіть більш надійні, ніж тестування з використанням традиційного поєднання ІФА та імунного блоту, при набагато нижчій вартості в тих випадках, коли їх вибрали правильно (251, 259).

7.3.1. Вибір тестів для валідації алгоритмів тестування

Послідовність тестів для використання в алгоритмі тестування

Для певної стратегії тестування вибирають наявні тести, поєднання яких потім отримує назву «алгоритм тестування». Тести першої лінії повинні мати спроможність виявлення будь-якого потенційного ВІЛ-позитивного зразка і, відповідно, мати найвищий рівень діагностичної чутливості. Ці тести, які іноді називають «скринінгові тести», повинні визначати всі істиннопозитивні зразки, а також певну кількість зразків, які є хибнопозитивними. Тести другої і третьої лінії використовуються для підтвердження початкової реактивності, яка спостерігається в тестах першої лінії, і тому вони повинні мати надзвичайно високу діагностичну специфічність для виключення хибнопозитивних зразків.

Украї важливо звести до мінімуму потенційну можливість хибної реактивності шляхом ретельного вибору поєднання тестів через валідацію алгоритмів. Валідації слід піддавати вибір всіх тестів першої (А1), другої (А2) і третьої (А3) ліній. Де це можливо, тести, які базуються на різних препаратах антигенів, слід використовувати в поєднанні. Тести від різних виробників з більшою ймовірністю виготовлені на різних препаратах антигенів. Але ВООЗ все частіше відмічає, що виробники продають кінцеві або напівкінцеві продукти іншим виробникам у рамках ребрендингу або нового маркування, внаслідок чого користувачу складно визначити, який антиген використано. За відсутності інформації про джерело антигену для визначення оптимального алгоритму тестування слід проводити валідаційні дослідження. Якщо валідаційну панель тестів вибрано ретельно, таке дослідження дає дані про ступінь перехресної реактивності.

Коментар робочої групи. Самотестування вимагає від людини певного рівня обізнаності, активності та мотивації. Тести для самотестування переважно призначені для дослідження ротової рідини (*Oral mucosal transudate*), або цільної крові. На сьогодні є багато дозволених до використання тестів. Нещодавно тести-системи *INSTI test*, *BioSure test* та *AAZ Autotest* отримали знак *CE* (*Conformité Européenne*) як такі, що можуть використовуватися для самотестування. Тест *BioSure* був також дозволений для використання у Великій Британії. Ці тести для самотестування отримали підтвердження їх ефективного використання для діагностики ВІЛ-інфекції під час клінічних випробувань. На підставі систематичної оцінки роботи швидких тестів для діагностики ВІЛ-інфекції, були отримані дані щодо їх найнижчих та найвищих показників чутливості та специфічності. Так, чутливість швидких тестів знаходиться у межах від 65% (95% СІІ 33,6–87,2%) до 98,8% (95% СІ 92–99,8%), а специфічність - від 94,7% (95%

CI 84,9–98,3%) до 100% (95% CI 99,9–100%) Тести для самотестування можуть бути використані для розробки та впровадження різних стратегій та програм. (Звіт UNITAID Technology Landscape з 2016 р., Figueroa C et al., 2016)

За даними оцінки ASM «Валідації асистованого (під наглядом) самотестування на ВІЛ в Україні», точність на базовому рівні, тобто скринінгові показники діагностичної ефективності тестів, які затверджені, або не затверджені Міністерством охорони здоров'я України, але доступні он-лайн, слід порівнювати із діагностичною ефективністю тестів для самотестування затверджених ВООЗ/ FDA /CE /HC2 («золоті стандарти»), після цього відповідність має оцінюватися в країні за алгоритмом підтвердження ВІЛ. Алгоритм підтвердження ВІЛ зазвичай включає в себе тест на антиген р24 (система Abbott Architect) та/або тест HIV RNA за наявності.

Чутливість та специфічність підраховується через зіставлення показників діагностичної ефективності зі стандартними референтними результатами тестів у форматі 2 x 2 з 95% довірчими інтервалами. Інструкції, розроблені виробником тест-системи, не є детальними та розроблені таким чином, щоби відповідати стандартам прекваліфікації. Стандартні операційні процедури (СОП) для виконання методики самотестування повинні бути написані на рівні освіти, професійності та розуміння користувачів – соціальних працівників та клієнтів. Рекомендується розробляти та вдосконалювати СОП перед початком програми асистованого самотестування під наглядом (Pant Pai, PLos One South Africa, 2013; Pant Pai, Canada 2013). Зовнішня оцінка якості ШТ в ідеалі проводиться перед операціоналізацією будь-якої програми з діагностичного тестування, щоби пересвідчитися у здатності кожного окремого пункту (сайту) точно отримувати та звітувати результати. Це забезпечить довіру медпрацівників та клієнтів. Перш ніж пропонувати проходження тесту клієнту, кожен пункт повинен перевірити процес тестування. Рекомендовано порівнювати результати, отримані внаслідок процедури самотестування, із лабораторними результатами швидких, або підтверджуючих тестів на ВІЛ. Така перевірка повинна здійснюватися регулярно, на кожному 50-му самотестуванні [22].

Виконавчі характеристики

При виборі тестів для валідації і затвердження як алгоритмів тестування слід брати до уваги такі виконавчі характеристики (див. також Табл. 7.5):

- найвищий рівень чутливості (клінічної, аналітичної, сероконверсійної) для тестів першої лінії незалежно від формату;
- найвищий рівень специфічності для тестів другої і третьої ліній незалежно від формату;
- найменша кількість недійсних результатів незалежно від формату;
- найменша варіабельність при зчитуванні результатів, якщо використовується тест на основі зорової оцінки, наприклад, швидкий тест або простий тест.

В умовах обмежених ресурсів послуги з тестування на ВІЛ можуть використовувати поєднання кількох швидких тестів або швидких тестів з ІФА / додатковими тестами, але не ІФА з імунним блотом²⁰ (251, 259, 260).

Приклад валідації алгоритму тестування на ВІЛ наведено в Додатку 7.

²⁰ У деяких країнах у ролі додаткових тестів все ще використовують тести імунофлуоресценції та імунний блот. Але ці тести загалом менш чутливі, тому що являють собою перше покоління тестів і можуть бути дорогі. Їх замінюють більш специфічними додатковими швидкими тестами, в яких використано рекомбінантні білки та/або пептиди.

Робочі характеристики

На додаток до виконавчих характеристик, при виборі тестів слід враховувати різні робочі характеристики. Оцінки виконання, зокрема оцінка, яка є частиною Програми ВООЗ із прекваліфікації засобів діагностики *in vitro*, беруть до уваги ці характеристики для визначення прийнятності тестів для використання як у медичних закладах, так і поза ними.

Внаслідок відмінностей вимог регіонів і країн до специфічних робочих характеристик, алгоритми тестування перед масштабним впровадженням завжди слід перевіряти в контексті, в якому їх будуть використовувати. Ці міркування перераховано в таблиці 7.5.

Таблиця 7.5. Особливі міркування для вибору діагностичних засобів тестування на ВІЛ

Виконавчі характеристики	Мінімальні вимоги або варіанти
Клінічна чутливість	
Тести першої лінії	≥99% для ШТ, 100% для ІФА
Тести другої/третьої лінії	≥99% для ШТ, 100% для ІФА
Клінічна специфічність	
Тести першої лінії	≥98% для ШТ і ІФА
Тести другої/третьої лінії	≥99% для ШТ і ІФА
Сероконверсійна чутливість (період вікна)	
Тести першої лінії	Найкращі з наявних, тобто з найкоротшим періодом вікна
Варіабельність оцінки між працівниками, якщо застосовується зорове зчитування	
Рівень варіабельності, коли той самий результат тесту зчитує більш як один працівник	≤5% – зазвичай результат слабких результатів тесту (лінії на швидкому тесті або плями при використанні простих тестів)
Частота неправильних результатів	
Частота неякісних тестових засобів при використанні швидких тестів або простих тестів; частота неправильних виконань тесту, якщо застосовується ІФА	≤5% (більш висока частота неправильності приводить до додаткової витрати матеріалів)

Робочі характеристики		
Тип зразка		
Чи виключаються з використання якісь типи зразків для цього тесту? (неухильно дотримуйтеся інструкції для користувача до кожного тесту)	Венозна цільна кров	Капілярна цільна кров
	Сироватка	Ротова рідина
	Плазма (включаючи специфічні антикоагулянти)	
Тип виявлення		
Для тестів другого і третього покоління: чи дозволяє тест виявляти кожен аналіт окремо?	Одночасне виявлення антитіл до ВІЛ-1/2.	
	Окреме виявлення антитіл до ВІЛ-1 і ВІЛ-2. <i>Необхідно мати можливість для додаткового тестування на ВІЛ-2.</i>	
Для тестів четвертого покоління: чи дозволяє тест виявляти кожен аналіт окремо?	Одночасне виявлення антигену ВІЛ p24 та антитіл до ВІЛ-1/2.	
	Окреме виявлення антигену ВІЛ p24 та антитіл до	

Робочі характеристики		
	ВІЛ-1/2 <i>Користь при застосуванні залежить від наявних можливостей для додаткового тестування на антиген р24. Якщо це неможливо, проводьте повторне тестування через 14 днів.</i>	
Виявлення підтипу		
Чи відповідають підтипи населенню, яке проходить тестування?	Групи M, N, O	
Чи виключає тест будь-які підтипи?		
Час для отримання результату для одного зразка (мінімальний час зчитування)		
Який період витримки більш бажаний: коротший чи довший?	Імунофільтраційний ШТ	Менше ніж 5 хвилин на партію з 5 зразків
	Імунохроматографічний ШТ	Мінімум 15 хвилин, максимум 30 хвилин на партію з 10 зразків
	Аглютинація	2 години на партію з 15 зразків
	ІФА	2 години на партію з 90 зразків
Кінцева стабільність – максимальний час зчитування		
Як довго результат тесту зберігає стабільність? Який час бажано для зчитування: коротший чи довший?	Може варіюватися від «зчитувати негайно» до «стабільність зберігається до x хвилин».	
Легкість застосування		
Розгляньте можливість поєднання кількох аспектів	Вимоги щодо взяття зразка, наприклад цільної крові з пальця або з вени	
	Кількість кроків у процедурі тесту	Кількість кроків, які вимагають точності
	Легкість зчитування тестової смужки, лінії, плями, тобто мала кількість слабозафарбованих смужок	Легкість інтерпретації результатів тестування: більше смужок = складніше
Рівень розвитку інфраструктури, необхідний у пунктах тестування		
Чи є якісь аспекти інфраструктури, несумісні з використанням певних тестів?	Холодильне обладнання для зберігання тестових наборів	Холодильне обладнання для зберігання відновлених реагентів та контролів
	Централізоване електропостачання / наявність генератор	Робоче місце з контролем температури
Зберігання/стабільність		
Вимоги до транспортування тестових наборів (температура, вологість)	Чи є допустимий діапазон відхилень під час транспортування? Чи є особливі вимоги щодо транспортування?	

Робочі характеристики	
Стабільність конкретних реагентів під час використання (температура, вологість)	Чи є якісь спеціальні вимоги після відкриття реагентів або після додавання зразка до тестового пристрою/в картридж?
Необхідне обладнання / витратні матеріали, не включені в тестовий набір	
Елементи, які обґрунтовано не включено до складу тестового набору. Їх можна придбавати у виробника/дистриб'ютора чи окремо?	Скарифікатори, спиртові тампони, ватні тампони для взяття крові з пальця
	Обладнання для взяття крові з вени
Інші загальнолабораторні витратні матеріали: рукавички, прецизійні піпетки тощо.	
Пропускна спроможність і моделі надання індивідуальних послуг тестування	
Пропускна спроможність на одного оператора / працівника	ШТ, якщо ≤ 10 зразків на одного працівника на годину при обмеженій лабораторній інфраструктурі
	ІФА, якщо ≥ 40 зразків на одного працівника на день при стандартній лабораторній інфраструктурі
Технічні навички персоналу, який проводить тестування	
Кількість етапів, де потрібна точність	Наприклад, підрахунок крапель, вимірювання часу етапів, використання прецизійної піпетки, інтерпретація результатів
Чи потрібне взяття крові з вени?	
Контроль якості	
Включення процедури контролю якості	При додаванні зразка, взятого у людини, з'являється контрольна лінія (тобто якісний контроль IgG, який зазвичай не вказує на адекватний обсяг зразка) ТА/АБО Контрольна лінія з'являється тільки при додаванні реагентів (тобто не вказує на додавання зразка, взятого у людини).
	У деяких ІФА кольоровий контроль при додаванні зразка та/або певних реагентів
Наявність внутрішніх контролів у складі тесту і зразків для зовнішнього контролю якості	Сумісність з матеріалами контролю якості; деякі з них доступні, але окремо від тестового набору.

Laboratory Testing for the Diagnosis of HIV Infection: Updated Recommendations. Centers for Disease Control and Prevention, June 27, 2014

З метою встановлення точного діагнозу ВІЛ-інфекції ЦКЗ та APHL рекомендують лабораторіям виконувати дослідження зразків Зразки, які були реактивними на першій комбінованій антиген/антитіло тест-системі та нереактивними або невизначеними на тест-системі, яка диференціює антитіла до ВІЛ-1 та ВІЛ-2, мають бути протестовані схваленим FDA NAT на ВІЛ-1.

- Реактивний результат NAT на ВІЛ-1 та нереактивний результат на тест-системі, що диференціює антитіла до ВІЛ-1/ВІЛ-2 є лабораторним доказом гострої інфекції ВІЛ-1.
- Реактивний результат NAT на ВІЛ-1 та невизначений результат на тест-системі, що диференціює антитіла до ВІЛ-1/ВІЛ-2 свідчить про наявність антитіл до ВІЛ-1, що підтверджується результатом NAT на ВІЛ-1.
- Негативний результат NAT на ВІЛ-1 та нереактивний або невизначений

результат на тест-системі, що диференціює антитіла до ВІЛ-1/ВІЛ-2 вказує на хибно-позитивний результат першого імунологічного тесту.

***Коментар робочої групи.** Зразки, які були реактивними на першій комбінованій антиген/антитіло тест-системі та неактивними або невизначеними на другій тест-системі, яка визначає сумарні антитіла до ВІЛ 1/2, відповідно до затвердженого алгоритму здійснення підтверджувальних досліджень на ВІЛ-інфекцію в Україні, мають бути протестовані на тест-системі для виявлення антигену р24 ВІЛ-1. У випадку, якщо отримано позитивний результат, він має бути підтверджений в реакції нейтралізації. Доцільно у цьому випадку проведення додаткового дослідження з визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1 для встановлення гострої ВІЛ-інфекції.*

7.3.2. Обґрунтування валідації алгоритмів тестування

Поєднання тестів, яке використовується в алгоритмах тестування, слід завжди перевіряти на національному або регіональному рівнях. Пропонується вибирати один алгоритм тестування з запасним тестом для першої лінії і запасним тестом, який можна використати на другій чи третій лінії. Кількість алгоритмів, які використовуються в країні, повинна бути обмеженою, але необхідно мати запасні варіанти тестів на випадок великої кількості недійсних результатів або закінчення запасів тестів і для оперативного реагування на відкликання продукції або виправлення методики, рекомендовані виробником.

Валідація на національному або регіональному рівнях має важливе значення для забезпечення того, що вибрані алгоритми тестування:

- відповідають характеристикам населення, серед якого проводиться тестування, наприклад, щодо розподілу підтипів і зовнішніх факторів, які можуть приводити до перехресної реактивності (див. Табл. 7.3);
- не включають тести з однаково високими рівнями хибної реактивності серед цільового населення; наприклад, слід спеціально уникати тестів А1 і А2/А3, які хибно визначають один і той самий зразок як позитивний;
- практично здійсненні.

Регулярний перегляд алгоритму тестування кожні три-п'ять років забезпечить адекватну роботу тестів, впровадження покращених тестів і певну конкуренцію серед виробників. Вкрай важливо проводити повноцінні дослідження з валідації алгоритму тестування. При кожному перегляді чинних алгоритмів тестування слід оцінювати їх програмну прийнятність. Також є сенс враховувати частоту випадків невизначеного ВІЛ-статусу, частоту дискордантних результатів тестування (А1+; А2-) і недійсних результатів, а також потреби в додатковому навчанні персоналу та в перегляді СОП і посадових інструкцій.

7.3.3. Пропонована методика валідації алгоритмів тестування

На національному або регіональному рівнях у програмах слід сформувати робочу групу з числа експертів з діагностики і програм для розробки протоколу валідаційного дослідження, формування переліку кандидатних тестів, проведення дослідження та аналізу результатів. З метою гармонізації і стандартизації програми повинні інформувати про процес валідації партнерів і запропонувати їм використовувати алгоритми тестування, які впливають з цього дослідження. Отже, процес складається з трьох фаз:

- фаза 1: визначити кандидатні тести;
- фаза 2: провести валідаційні дослідження відповідно до встановленої методики;
- фаза 3: забезпечити моніторинг впровадження алгоритмів.

Мета цього дослідження полягає не в тому, щоб ще раз підтвердити діагностичну точність тестів, наприклад діагностичну чутливість і діагностичну специфічність, а забезпечити використання найбільш відповідного алгоритму тестування в конкретній країні чи регіоні. Приклад валідації алгоритму тестування наведено в Додатку 7.

7.4. Повторне тестування для підтвердження ВІЛ-статусу

Повторне тестування – це дослідження нового зразка, взятого від тієї ж особи, з використанням того ж алгоритму тестування. *Додаткове тестування* – це нове дослідження тих самих зразків з використанням інших тестів з метою отримання додаткової інформації.

Інформацію про показання для повторного тестування наведено в Розділі 3.

7.4.1. Повторне тестування осіб з негативними результатами тестування на ВІЛ

У переважній більшості випадків повторне тестування для підтвердження ВІЛ-негативного статусу не потрібно, особливо за відсутності будь-якого постійного ризику. Але важливо точно виявити осіб з негативними результатами тесту на ВІЛ, які можуть потребувати повторного тестування за певних обставин.

ВІЛ-негативні особи з постійним ризиком

Категорії осіб з негативними результатами тесту на ВІЛ, яким показано повторне тестування:

- представники ключових груп населення;
- особи, партнери яких мають підтверджений ВІЛ-позитивний статус;
- особи з відомим нещодавнім контактом з ВІЛ-інфекцією;
- вагітні жінки і матері-годувальниці в умовах високого рівня поширеності/захворюваності ВІЛ;
- особи, які проходять діагностику або лікування з приводу ПСШ;
- хворі на туберкульоз з можливим недавнім контактом з ВІЛ або які зазнають високого ризику такого контакту;
- амбулаторні пацієнти з клінічними станами, які вказують на можливість ВІЛ-інфекції;
- особи, які отримують послуги ПреКП або ПКП.

Інтервали для повторного тестування і додаткову ключову інформацію наведено в Додатку 7.

ВІЛ-негативні особи, які звертаються по послуги ПреКП

Оптимальні інтервали для повторного тестування осіб, які отримують послуги ПреКП, потребують точнішого визначення. Тестування на ВІЛ необхідне для виявлення неінфікованих осіб до початку ПреКП, для зведення до мінімуму розвитку резистентності. Крім того, періодичне повторне тестування необхідне для осіб на ПреКП для виявлення нових випадків інфікування. Конкретне керівництво ВООЗ щодо частоти тестування для осіб, які отримують ПреКП, перебуває у процесі підготовки.

7.4.2. Повторне тестування клієнтів з невизначеним ВІЛ-статусом

ВООЗ рекомендує для клієнтів з невизначеним ВІЛ-статусом повторне тестування через 14 днів з такою метою:

- охопити випадки сероконверсії, якщо реактивність на ВІЛ розвивається до досягнення конкордантності між А1 і А2 (А1+; А2+);
- виключити сероконверсію, якщо реактивність на ВІЛ залишається незмінною з імовірною неспецифічною хибнопозитивною реакцією на А1 і А3 (негативне прогностичне значення для А2 буде дуже високим);
- виключити випадкове переплутування зразків, особливо якщо не встановлювались унікальний ідентифікатор клієнта і послідовні ідентифікатори зразків;
- виключити випадкову помилку користувача/працівника або помилку тестового пристрою.

Зразки від осіб з клінічними ознаками, які відповідають критеріям ВООЗ для ІІІ або ІV стадій, можуть мати дискордантні результати тестів або невизначений діагноз ВІЛ внаслідок зниженого титру антитіл до ВІЛ у зв'язку з розгорнутою стадією захворювання та/або порушеною або зниженою імунною відповіддю.

Якщо ВІЛ-статус після повторного тестування залишається таким самим, цю особу слід вважати ВІЛ-негативною. Якщо ВІЛ-статус після повторного тестування змінюється, особу або зразок слід перенаправити для додаткового тестування в заклади більш високого рівня.

Коментар робочої групи: Обмежене використання швидких тестів в державних ЗОЗ є ще одним питанням поряд з іншими проблемами системного характеру. В Україні ШТ дозволені до використання для скринінгу ВІЛ-інфекції та рекомендовані до використання у спеціалізованих ЗОЗ (туберкульозного, наркологічного та дерматовенерологічного профілю). Незважаючи на це, на практиці відсутність фінансування на їх закупівлю, відсутність конкретних нормативних актів щодо впровадження ШТ на місцях та нестача політичної волі фактично призвели до суттєвого обмеження використання ШТ у державних ЗОЗ (крім пологових будинків). Відсутність можливості виконати підтверджуюче тестування в умовах громадських закладів та значна залежність у наступних діях від наявності лабораторних результатів спричиняють значну затримку початку допомоги хворим та сприяє втратам у кількості пацієнтів, які отримали направлення на консультацію до лікаря. Крім того, необхідність транспортувати зразки крові з відділених регіонів до центральної лабораторії, що здійснюється 2-3 рази на місяць, також призводить до затримки отримання результатів підтверджувальних досліджень та втраті пацієнтів.. Необхідним є розвиток моделей надання ПТВ для обстеження груп населення з високим ризиком інфікування ВІЛ та мешканців віддалених районів з використанням ШТ (RDTs) на базі мобільних клінік.. Незважаючи на співпрацю окремих ГО з медичними працівниками практика підтвердження результатів на базі мобільних клінік є поодиноким. Вказана проблема підкреслює нагальну потребу загального спрощення існуючих протоколів тестування та виконання консультацій для скорочення тривалості періоду часу між етапами тестування та надання допомоги пацієнтам. Зокрема, така практика можлива при поширеному залученні медичних працівників до роботи у мобільних клініках для виконання підтверджуючого тестування на базі місцевих громадських установ.

7.4.3. Повторне тестування для підтвердження ВІЛ-позитивного діагнозу перед початком надання допомоги або АРТ

З 2013 року ВООЗ рекомендує починати АРТ для всіх осіб з кількістю CD4 <500 клітин/мл (13). Також ВООЗ рекомендує починати АРТ на підставі виключно результатів серологічного діагнозу без додаткового імунологічного (кількість клітин CD4) або вірусологічного (АНК) тестування для певних груп населення, включаючи всіх вагітних жінок, серодискордантні пари, пацієнтів з коінфекцією туберкульозу або вірусного гепатиту (В або С) та дітей віком до 5 років (але від 24 місяців) (9). Таким чином, вкрай важливо, щоб керівники, менеджери програм та медичні працівники були обізнані про можливий ризик неправильної діагностики ВІЛ-статусу і прагнули до її зниження.

Щоб виключити ситуацію, коли клієнту з неправильним діагнозом без потреби призначено АРТ упродовж усього життя (з потенційними побічними ефектами, нераціональним використанням ресурсів, психосоціальними та емоційними наслідками), **ВООЗ рекомендує з метою підтвердження діагнозу ВІЛ проводити повторне тестування всім клієнтам до моменту реєстрації в системі допомоги та/або початку АРТ.**

Неправильний діагноз незалежно від частоти таких випадків має **серйозне значення**. Будь-який неправильний діагноз, хибнопозитивний чи хибнонегативний, завдає значної особистої шкоди або збитків для громадського здоров'я, часто з тяжкими наслідками.

Як відзначено вище, *повторне тестування* передбачає тестування нового зразка для кожної вперше діагностованої особи, яке проводить інший працівник, але з використанням того ж алгоритму тестування, перед початком АРТ. Повторне тестування повинно проводитись в іншому закладі або підрозділі, в ідеалі – там, де може бути прийнято рішення про початок АРТ. Повторне тестування відповідно до цієї процедури спрямовано на виключення можливих технічних або людських помилок, включаючи переплутування зразків через неправильне маркування або помилки транскрипції, а також випадкових помилок надавача послуг чи в самому тестовому пристрої. Повторне тестування не виключає неправильного діагнозу, зумовленого неправильним вибором алгоритму тестування. Але за наявності адекватної валідації алгоритму тестування цей ризик повинен бути мінімальним.

Певні послуги з тестування, такі як ППМД, які діють з Варіантом В+, програмно організовано таким чином, щоб проводити тестування, встановлювати діагноз і пропонувати негайний початок АРТ незалежно від кількості клітин CD4. Ці програми не завжди мають можливості для проведення тестування в іншому закладі, але зазвичай залучити іншого працівника для проведення повторного тестування нового зразка цілком можливо.

Якщо ВІЛ-статус після повторного тестування не змінюється, ВІЛ-позитивний статус особи слід вважати підтвердженим. Якщо ВІЛ-статус після повторного тестування змінюється, цю особу чи зразок слід направляти для додаткового тестування в заклади більш високого рівня.

Рекомендація ВООЗ

Проводьте повторне тестування всім клієнтам з ВІЛ-позитивним діагнозом з використанням нового зразка і залученням іншого працівника за тією самою стратегією і тим самим алгоритмом тестування перед реєстрацією в системі допомоги та/або перед початком АРТ, незалежно від того, чи залежить початок АРТ від кількості клітин CD4.

Джерело: ВООЗ, 2014 (57).

Коментар робочої групи: В Україні повторне тестування пацієнтів з ВІЛ-позитивним діагнозом здійснюється згідно наказу МОЗ України від 21.12.2010 р. № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкції щодо їх заповнення» зі змінами.

Робоча група пропонує введення терміну «ідентифікаційне тестування» як обстеження на ВІЛ-інфекцію при встановленні під медичний нагляд особи з позитивним ВІЛ-статусом. Для забезпечення своєчасності надання медичних послуг ЛЖВ та подолання епідемії ВІЛ-інфекції у рамках стратегії ЮНЕЙДС щодо прискорення заходів у відповідь на ВІЛ/СНІД (Fast Track), за умови досягнення універсального доступу до АРТ та початку лікування з моменту встановлення ВІЛ-позитивного статусу, ідентифікаційне тестування на ВІЛ-інфекцію може здійснюватися одночасно при взятті під медичний нагляд та/або призначенні АРТ.

7.4.4. Повторне тестування осіб, які отримують АРТ

Ефект АРТ, який полягає у пригніченні реплікації вірусу, може також викликати пригнічення імунної відповіді і таким чином – вироблення антитіл. Тому nereактивні результати тесту, особливо в тестах з використанням ротової рідини, слід інтерпретувати з обережністю. Особи, які проходять тестування на ВІЛ, повинні бути обізнані про ризик неправильного діагнозу, якщо вони не повідомляють про те, що отримують АРТ. Всіх осіб, які проходять тестування на ВІЛ, слід запитувати про те, чи проходили вони тестування раніше, при якому їм повідомили про наявність ВІЛ-інфекції, та/або чи отримують вони АРТ або отримували її раніше.

Рекомендації ВООЗ

Повторне тестування показано таким категоріям населення:

Особи з негативними результатами тестування, які:

- зазнають постійного ризику інфікування ВІЛ;
- можуть вказати на конкретний епізод контакту з ВІЛ-інфекцією протягом попередніх чотирьох тижнів; **АБО**
- вагітні жінки в умовах високого рівня поширеності ВІЛ; для жінок, які отримали негативні результати тесту впродовж першого триместру вагітності, повторне тестування слід пропонувати у третьому триместрі, під час або незабаром після пологів.

Особи, чий ВІЛ-статус неостаточно встановлено незалежно від рівня ризику.

Особи з позитивним діагнозом ВІЛ повинні пройти повторне тестування для підтвердження діагнозу перед початком надання допомоги та/або лікування.

Повторне тестування **не** рекомендовано для осіб, які отримують АРТ.

Джерела: ВООЗ, 2010 (12); ВООЗ, 2014 (57).

Коментар робочої групи: В Україні забезпечення якості результатів тестування на ВІЛ ґрунтується, зокрема, на наказі МОЗ України від 14.01.2015 № 4 «Про затвердження Порядку внутрішньолaboratorного контролю якості досліджень при виявленні серологічних маркерів ВІЛ методами імуноферментного та імунохемолюмінесцентного аналізів». Крім того, з 2011 р. діє Програма між лабораторних порівнянь результатів вимірювань «Антитіла до ВІЛ»

Laboratory Testing for the Diagnosis of HIV Infection: Updated Recommendations. Centers for Disease Control and Prevention, June 27, 2014

Використання Вестерн блоту чи IFA для виявлення ВІЛ-1 в якості другого тесту в алгоритмі замість імунологічного тесту на антитіла для диференціації між ВІЛ-1/ВІЛ-2: якщо результати тестування є негативними чи невизначеними, проведіть NAT ВІЛ-1; якщо результат NAT ВІЛ-1 виявиться негативним, проведіть імунологічний тест на антитіла до ВІЛ-2.

Обмеження: При використанні цієї альтернативи існує ймовірність невірної класифікації деяких випадків ВІЛ-2, як ВІЛ-1; крім того вона вимагає більшої кількості тестів та збільшує час на обробку результатів тесту.

Коментар робочої групи: Використання Вестерн блоту передбачено в якості додаткового тесту в алгоритмі верифікації ВІЛ-інфекції у вагітних жінок, а також дітей у віці 18 місяців та старше, народжених ВІЛ-інфікованими жінками, з метою виключення хибно-позитивних результатів тестування.

Використання NAT ВІЛ-1 (чи пулу NAT ВІЛ-1) після отримання нереактивних результатів імунологічних тестів 3-го та 4-го покоління: реактивний результат NAT свідчить про наявність гострої ВІЛ-1-інфекції, але трапляються випадки хибно-позитивних результатів. Слід провести подальше тестування для документальної фіксації сероконверсії, якщо лабораторна діагностика ВІЛ основана лише на результатах NAT ВІЛ-1.

Обмеження: FDA досі не затвердила жодного. Окремі чи об'єднані NAT ВІЛ-1 можуть виявити гострі інфекції, які не було виявлено за допомогою імунологічних тестів 4-го покоління, але інколи трапляються хибно-позитивні результати; це потребує проведення додаткових тестів кожного зразку, збільшує час обробки результатів та коштує більше, ніж рекомендований алгоритм.

Коментар робочої групи: В більшості лабораторій, які здійснюють діагностику (підтвердження) ВІЛ-інфекції, доступ до NAT ВІЛ-1 для тестування для встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції вкрай обмежений (відсутнє необхідне матеріально-технічне забезпечення; тести значно дорожчі, ніж IFA або ШТ).

8. ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТЕСТУВАННЯ НА ВІЛ

8.1. Забезпечення якості результатів тестування на ВІЛ

8.2. Правила проведення діагностики *in vitro*

8.3. Системи управління якістю незалежно від умов тестування

8.4. Покращення якості тестування на ВІЛ

КЛЮЧОВІ ПОЛОЖЕННЯ

- **Забезпечення якості**, яке здійснюється за допомогою систем управління якістю, вкрай важливе для **будь-якої служби тестування** – від тестування на ВІЛ у лабораторіях і закладах охорони здоров'я до тестування у громаді, включаючи тестування швидкими тестами, яке проводять працівники без спеціальної освіти.
- **Проведення тестування відповідно до принципів системи управління якістю** для забезпечення найвищого рівня якості і точності, – це питання етичної відповідальності всіх осіб, які проводять тестування (включаючи працівників без спеціальної освіти) та всіх програм і закладів, які пропонують ПТВ.
- Усі програми **при плануванні, впровадженні та підвищенні** якості тестування на ВІЛ повинні керуватися документом «*Підвищення якості тестування на ВІЛ у місці надання допомоги: забезпечення надійності і правильності результатів тесту*» (121).
- **Діагностика *in vitro* (IVD)** повинна відповідати регуляторним стандартам згідно з національними керівництвами. Крім того, ВООЗ проводить незалежну прекваліфікаційну оцінку IVD, звертаючи особливу увагу на використання швидких тестів на ВІЛ та IVD в пунктах надання медичної допомоги або поза ними в умовах обмежених ресурсів.
- У деяких ситуаціях медичні працівники можуть перенаправляти людей в інший заклад для додаткового тестування з метою підтвердження ВІЛ-статусу. **Послідовне, чітке, конфіденційне і точне ведення обліку та передача інформації необхідні** як в пунктах первинного тестування, так і в спеціалізованих центрах.

8.1. Забезпечення якості результатів тестування на ВІЛ

ВИЗНАЧЕННЯ

Система управління якістю (*quality management system*) – корпоративна система управління і контролю з питань якості.

Забезпечення якості (ЗЯ) (*quality assurance, QA*) – частина процесу управління якістю, спрямована на **забезпечення впевненості** в тому, що вимоги до якості буде дотримано.

Зовнішня оцінка якості (включаючи професійне тестування, ЗОЯ) (*external quality assessment, EQA*) – процедура міжлабораторних зіставлень для визначення того, чи спроможна служба тестування на ВІЛ забезпечувати точні результати тестування і визначати ВІЛ-статус.

Контроль якості/контроль процесу (КЯ) (*quality control, QC*) – матеріал або механізм, котрий при використанні як компонента тест-системи (набору тестів) або одночасно з нею забезпечує моніторинг **аналітичної ефективності** цієї тест-системи (набору тестів). Цей моніторинг може стосуватися всієї тест-системи (набору тестів) або лише одного з її аспектів.

Підвищення якості (ПЯ) (*quality improvement, QI*) – частина процесу управління якістю, спрямована на **розширення можливостей** для дотримання вимог якості.
Джерело: ВООЗ, 2010 (11)²¹.

8.1. Забезпечення якості результатів тестування на ВІЛ

Забезпечення правильних результатів тестів на ВІЛ – пріоритет і найважливіша частина п'яти принципів ПТВ ВООЗ («5 С») (44). Згідно з останніми звітами, якість тестування на ВІЛ у багатьох випадках нерідко є нижчою від оптимальної. Фіксувались випадки неправильного визначення ВІЛ-статусу з отриманням як хибнопозитивних, так і хибнонегативних результатів (40, 42, 43, 238, 258, 261). Пріоритетом для міністерств охорони здоров'я і національних програм боротьби зі СНІДом повинні стати надійні системи управління якістю, які забезпечують високоякісне і точне визначення ВІЛ-статусу (262).

Будь-яка програма, спрямована на розширення ПТВ, зокрема тестування в медичних закладах (лабораторіях, лікарнях), тестування у громаді, а також тестування в місцях надання допомоги, повинна обов'язково передбачати наявність таких елементів:

1. **Національна політика тестування на ВІЛ**, регулярно оновлена і прив'язана до національної політики і стратегічного плану діяльності лабораторій.
2. Доступ до **засобів діагностики in vitro гарантованої якості** при адекватному **передмаркетинговому та післямаркетинговому контролю з боку регуляторного органу**.
3. Затверджені **національні алгоритми тестування** з запасними варіантами, узгоджені з відповідною рекомендованою ВООЗ **стратегією тестування** (44).
4. **Системи управління якістю** для всіх видів тестування, незалежно від місця тестування.
5. **Адекватне навчання та підтримувальна супервізія** працівників, які проводять тестування на ВІЛ, з обов'язковою сертифікацією.
6. **Акредитація** (або реєстрація/сертифікація) пунктів тестування, в міру придатності.
7. Точне **прогнозування** і, відповідно, розрахунок в рамках наявних **систем закупівель** для уникнення нестачі наборів для тестування та необхідних витратних матеріалів (44, 97).

Країни, які здійснюють тестування на ВІЛ, повинні розробити систему комплексного навчання і проводити його для забезпечення відповідної компетенції працівників, які проводять тестування. Всі надавачі послуг повинні отримати відповідне практичне навчання за вимогами СОП, щоб виконувати індивідуальні тести і дотримуватись національних алгоритмів тестування. Крім специфічних процедур та алгоритмів тестування, навчання повинно включати: (1) як вести записи тестів у формі стандартизованих журналів або реєстрів тестування; (2) розуміння важливості КЯ; (3) розуміння важливості схем ЗОЯ (програм професійного тестування) і ролі працівників, які виконують тестування на ВІЛ в цих схемах; і (4) як реагувати на відвідання пунктів тестування з метою супервізії та рекомендовані заходи коригування.

²¹ Див. також: ISO 9000:2005, Системи управління якістю – Основні засади і словник. Женева: Міжнародна організація зі стандартизації; 2005 (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-3:v1:en>, accessed 30 June 2015).

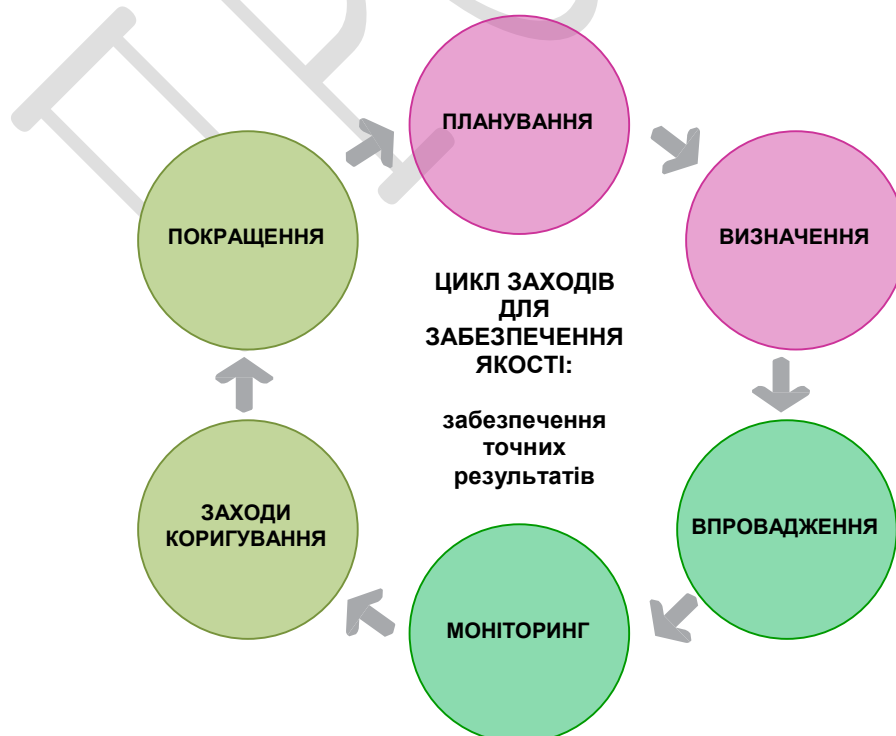
Коментар робочої групи: В Україні протягом останнього десятиліття швидко розвивається діагностика ВІЛ з використанням ШТ. Водночас, на національному та регіональному рівнях відсутня інформація щодо кількості фахівців та підготовки, а також кількості установ, які надають послуги з тестування з використанням ШТ. Відсутність такої інформації практично унеможливорює для референс лабораторії моніторинг їх діяльності. Необхідно запровадити механізми збору та обліку даних щодо фахівців, які тестують на ВІЛ з використанням ШТ та залучення їх до програм забезпечення якості.

На рівні країни національна референс-лабораторія з мандатом міністерства охорони здоров'я повинна планувати і провадити діяльність щодо забезпечення якості, щоб відстежувати і покращувати якість

тестування. Ця діяльність може провадитись децентралізовано на рівні області чи району, залежно від масштабу дій. Вона включає популяризацію використання стандартизованих журналів або реєстрів, впровадження схем ЗОЯ, отримання та аналіз даних ЗОЯ, виконання заходів коригування. Ці найважливіші заходи необхідно систематично планувати і впроваджувати, щоб максимізувати їхній вплив на точність тестування на ВІЛ (Рис. 8.1).

Система управління якістю потребує безперервного циклу забезпечення якості, незалежно від місця проведення тестування на ВІЛ і типу використаних тестів. Важливо, щоб забезпечення якості не сприймалось як одноразовий захід або діяльність тільки однієї особи. Навпаки, забезпечення якості повинно стати невід'ємною частиною щоденних посадових обов'язків усього персоналу. За допомогою цієї моделі країни можуть **планувати, впроваджувати, оцінювати, покращувати і підтримувати** діяльність щодо забезпечення якості. Такі моделі і положення стосуються забезпечення не лише точності тестів, а й якості дотестової інформації та післятестового консультування.

Планування зосереджується на забезпеченні якості через залучення керівництва, створення національної групи координації ЗЯ, визначення функцій та обов'язків, перегляд і розробку політик з питань ЗЯ, а також фінансове і кадрове забезпечення цієї діяльності.



Джерело: ВООЗ, 2015 (97).

Рисунок 8.1. Цикл заходів щодо забезпечення якості: неперервне забезпечення якості та процес удосконалення

Впровадження охоплює заходи забезпечення якості через навчання працівників, які проводять тестування на ВІЛ, та їх сертифікацію, акредитацію (реєстрацію, сертифікацію) пункту тестування, підтримувальну супервізію, адекватний контроль якості/контроль процесу, документації та обліку, а також забезпечення надійної системи постачання.

Моніторинг зосереджується на оцінці якості через післямаркетинговий нагляд і ЗОЯ, використання даних для прийняття рішень, заходів удосконалення, організацію адвокації та обміну інформацією, підвищення рівня участі держави в цій роботі.

Більш детальну інформацію про впровадження системи якості, зокрема щодо тестування на ВІЛ у місцях надання допомоги, наведено в керівництвах ВООЗ/CDC «Підвищення якості тестування на ВІЛ у місці надання допомоги: забезпечення надійності і точності результатів тесту» (97) і «Керівництво з забезпечення точності і надійності швидких тестів на ВІЛ: використання підходу системи якості» (263) (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/publications/HIVRapidGuide.pdf).

Відповідальність за забезпечення якості тестування повинна розглядатися як постійна складова в роботі всіх рівнів системи охорони здоров'я. Користувачі ПТВ також повинні вимагати надання високоякісних послуг при проведенні тестування як у громаді, так і в медичних закладах. У Таблиці 8.1 відображено функції та обов'язки працівників, які надають ПТВ.

Таблиця 8.1. Функції та обов'язки всього персоналу в питаннях забезпечення якості послуг тестування на ВІЛ

Рівень	Місце	Консультавання	Тестування	Реєстрація	Постачання
0. Громада	Поза закладом (удом, мобільний пункт, аустріч)	Моніторинг власної діяльності	Дотримання СОП Здійснення КЯ	Ведення точних записів результатів тестування	Забезпечення достатніх запасів наборів тестів та необхідних матеріалів
1. Первинний	На базі закладу (відокремлені пункти тестування, медичні заклади, лабораторії)	Співбесіда з клієнтами на виході	Участь у схемах ЗОЯ		
2. Районний	Медичні заклади, районні лабораторії	Моніторинг власної діяльності	Дотримання СОП Здійснення КЯ	Збір та узагальнення даних (схеми ЗОЯ, НВ) щомісяця	Замовлення наборів тестів/матеріалів з національного рівня
3. Обласний	Медичні заклади, обласні лабораторії	Співбесіда з клієнтами на виході Надання підтримувальної супервізії консультування	Участь у схемах ЗОЯ Надання підтримувальної		Розподіл зразків для КЯ і панелей схем ЗОЯ

		на рівнях 0, 1, 2 Формулювання пропозицій щодо заходів коригування	супервізії консультування на рівнях 0, 1, 2 Формулювання пропозицій щодо заходів коригування		
Рівень	Місце	Загальні функції/обов'язки			
4. Національний	Національна референс-лабораторія	Валідація національних алгоритмів тестування Виконання підтверджувального тестування партії для післямаркетингового нагляду Виготовлення зразків для КЯ і панелей схем ЗОЯ Оцінка щомісячних даних (схеми ЗОЯ, НВ) з усіх районів/областей, формулювання пропозицій щодо заходів коригування Розробка СОП та посадових інструкцій для пункту тестування Організація навчання відповідно до стандартизованого навчального плану			
	Міністерство охорони здоров'я	Забезпечення готовності пунктів тестування для акредитації (лабораторії, медичні заклади) або реєстрації (відокремлені пункти, програми у громаді) Розробка національної політики тестування на ВІЛ із включенням питань КЯ Формування національної координаційної групи КЯ Розподіл ресурсів для КЯ Придбання, складування і розподіл наборів для тестування / матеріалів			
	Регуляторні органи	Розробка національних регуляторних стандартів для IVD Розробка стандартів акредитації/сертифікації пунктів тестування Реагування на повідомлення з місць щодо питань безпеки, які надходять у рамках післямаркетингового нагляду			

СОП – стандартна операційна процедура; схема ЗОЯ – схема зовнішньої оцінки якості; НВ – невідповідність вимогам; IVD – діагностика in vitro.

Джерела: ВООЗ, 2003 (264); ВООЗ, 2010 (11); ВООЗ, 2015 (97).

8.2. Правила проведення діагностики in vitro

Перш ніж набір для тестування на ВІЛ з'явиться в продажу і після його появи, необхідно пересвідчитися в його якості. Діагностику in vitro (5) (далі – «діагностика») класифікують регуляторні органи відповідно до ризику, який вона може становити для громадського та особистого здоров'я, з урахуванням можливих наслідків у випадку неправильного результату. Діагностичні засоби для тестування на ВІЛ зазвичай проходять дуже ретельну передмаркетингову перевірку, враховуючи серйозність наслідків неправильних результатів для здоров'я людей та громадського здоров'я в аспекті передачі ВІЛ.

Програма ВООЗ із прекваліфікації засобів діагностики *in vitro* популяризує і сприяє доступу до безпечних, науково обґрунтованих і недорогих діагностичних засобів гарної якості (265). Нині рівень регулювання цих засобів у багатьох країнах нижчий від оптимального як щодо перемаркетингової оцінки, так і післямаркетингового нагляду. Виходячи з цього, ВООЗ самостійно оцінює якість, безпечність та виробничі характеристики засобів діагностики, які доступні на ринку в умовах обмежених ресурсів.

8.2.1. Передмаркетингова оцінка діагностичних засобів

ВООЗ проводить оцінку прекваліфікації засобів діагностики з використанням стандартної процедури визначення відповідності продукту вимогам прекваліфікації ВООЗ. Оцінка складається з трьох основних компонентів:

- оцінка безпеки, якості та ефективності тесту відповідно до **опису продукту**, який надано виробником;
- аналіз документації систем управління якістю, застосованих під час виробництва, і подальша **інспекція виробничого об'єкта**;
- незалежна **лабораторна оцінка** виробничих та робочих характеристик.

Більш детальну інформацію наведено у виданні «Огляд оцінки прекваліфікації засобів діагностики *in vitro*» (265). Додаткові відомості щодо оцінки прекваліфікації, яку проводить ВООЗ, наведено в Додатку 8.

8.2.2. Післямаркетинговий нагляд за діагностичними засобами

Після надходження продукту на ринок необхідно почати відстежувати його якість, безпечність і виробничі характеристики, щоб діагностичні засоби продовжували відповідати прийнятим стандартам. ВООЗ розробила систему післямаркетингового нагляду за діагностичними засобами, яка доповнює обов'язки виробників, котрі також повинні проводити власні післямаркетингові оціночні заходи.

У цьому контексті післямаркетингового нагляду включає такі процеси:

- проактивний післямаркетинговий нагляд (спрямований на виявлення проблем ще до початку використання) шляхом підтверджувального тестування партії всередині країни як до, так і після розподілу наборів тестів за пунктами тестування;
- реактивний післямаркетинговий нагляд (коли під час проведення діагностичних тестів виявлено проблему) шляхом збору повідомлень та аналізу скарг, у тому числі повідомлень про ускладнення, та вжиття необхідних заходів, спрямованих на усунення проблем і запобігання їх повторенню.

Більш детальну інформацію наведено у виданні ВООЗ «Керівництво з післямаркетингового нагляду за засобами діагностики *in vitro*» (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/postmarket/150210_pms_ivds_guidance.pdf?ua=1).

У Додатку 8 міститься детальний опис заходів, які здійснюються в рамках післямаркетингового нагляду.

Коментар робочої групи: В Україні для тестування використовуються медичні вироби для діагностики *in vitro*, допущені на ринок у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України. У чинному законодавстві України відсутній Порядок, що дозволяє

проводити постмаркетинговий контроль медичних виробів для діагностики *in vitro*. Такий Порядок повинен встановлюватися центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, з урахуванням рекомендацій ВООЗ. Робоча група пропонує вирішення цього питання шляхом внесення відповідних змін до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний статус людей, які живуть з ВІЛ» від 23.12.2010 N 2861-VI та наказу МОЗ України від 21 грудня 2010 року № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення».

8.3. Системи управління якістю незалежно від умов тестування

Система управління якістю може впроваджуватися в різному обсязі, але все одно її основні принципи застосовуються до будь-якої служби, яка надає результати тестування на ВІЛ. У будь-якому пункті тестування на ВІЛ слід застосовувати систему управління якістю, яка включає елементи, наведені на Рисунку 8.2 і детальніше описані на наступних сторінках.

Більш детальні рекомендації щодо систем управління якістю наведено в публікації ВООЗ «Система управління якістю в лабораторіях: посібник» (266) (<http://www.who.int/ihr/publications/lqms/en/>).



Рисунок 8.2. Дванадцять складових системи управління якістю



Організація

Служби тестування, незалежно від місця знаходження – в медичних закладах (лабораторії та клініки) і в громаді, – повинні брати на себе зобов'язання щодо забезпечення якості. Всі служби тестування повинні мати політику забезпечення якості, в якій виділяють такі аспекти якості ПТВ:

- забезпечення набору компетентного персоналу, включаючи працівників без спеціальної освіти (див. далі «Персонал»);
- придбання наборів для тестування, обладнання і витратних матеріалів перевіреної якості (див. «Обладнання» і «Постачання та облік»);
- забезпечення контролю якості процесів тестування (див. «Контроль якості»);
- розробка документів та управління ними (див. «Управління інформацією»);
- забезпечення конфіденційності облікових записів (див. «Управління інформацією»);
- облік та відстеження скарг (див. «Управління інцидентами»);
- оцінка та відстеження результатів застосування схем ЗОЯ / професійного тестування і супервізії на місці (див. «Оцінка»).

Типову політику якості можуть розробляти на національному рівні для всіх закладів тестування, схожих, наприклад, за форматами застосовуваних тестів, наявної інфраструктури і категорії працівників, які проводять тестування. З урахуванням особливостей конкретних закладів, ці принципи можуть потребувати адаптації на основі інформації, отриманої від керівників, інших співробітників та волонтерів.

Порядок здійснення

- Переконайтесь у тому, що **політики, процеси і процедури** підходять для цього виду служби тестування.
- Переконайтесь у наявності **професійної відданості** справі забезпечення якості ПТВ, з проведенням регулярного перегляду політики забезпечення якості.
- Призначте одного працівника в кожному пункті ПТВ відповідальним за контроль якості; він виступатиме **активним пропагандистом якості** всіх аспектів ПТВ.



Персонал

Усі служби тестування повинні мати таку кількість навчених, сертифікованих та підтримуваних працівників для здійснення всіх елементів тестування на ВІЛ, яка відповідає очікуваній кількості проведених тестів та клієнтів, яким надали послуги. Для оцінки та управління плануванням персоналу може стати у пригоді керівництво ВООЗ «Робочі норми для розрахунку потреби в персоналі» (http://www.who.int/hrh/resources/wisn_user_manual/en/), підготовлене з метою допомоги в підрахунку числа медичних працівників і працівників без спеціальної освіти, необхідних для належного надання ПТВ.

Усі працівники, включаючи тих, хто здійснює взяття зразків, проводить тестування, готує висновки про ВІЛ-статус, а також оператори введення даних та інший допоміжний персонал повинні бути належним чином навчені. Весь персонал повинен мати потрібну кваліфікацію, підтверджену сертифікатами відповідно до національних керівництв, і продемонструвати професіоналізм у виконанні завдань в рамках визначеного змісту та обсягу роботи.

Як попередня підготовка, так і навчання без відриву від роботи, в тому числі періодичні курси підвищення кваліфікації, повинні бути частиною вимог до навчання для всіх служб тестування. Це особливо важливо для пунктів з дуже низькою пропускнуою спроможністю зразків або де тестування проводиться від випадку до випадку. Крім того, необхідно запровадити регулярну **підтримувальну супервізію** і постійне **наставництво** для всього персоналу. Дуже важливо забезпечити психологічне і фізичне благополуччя працівників, які проводять тестування на ВІЛ. Зокрема, для зчитування візуальних результатів аналітичних тестів потрібен хороший зір.

Порядок здійснення

- Складіть **органограму** пункту тестування, в якій відображено функції та обов'язки усіх членів персоналу, включаючи тих, хто може проводити взяття зразків, може ставити тести, може готувати висновок про ВІЛ-статус і може повторно перевіряти результати тестів і правильність висновків.
- Ведіть **відомості обліку навчання** всіх працівників.
- Запровадьте практику щорічної **двосторонньої оцінки роботи** для обговорення тих чи інших проблем, які заважають працівникам виконувати свої посадові обов'язки.

Крім того, вкрай важливо мати на національному рівні:

- національні системи організації та управління людськими ресурсами, в тому числі інформаційні системи управління людськими ресурсами;
- потужні навчальні заклади для додипломної підготовки;
- стандартизовану і скоординовану систему навчання на робочому місці (з практикумами та оцінкою компетенцій);
- всеосяжну національну політику підтримки розподілу роботи, яка передбачає участь працівників без спеціальної освіти у проведенні тестування і наданні висновків;
- стратегії набору та утримання персоналу, особливо для сільських і недостатньо охоплених територій;
- розвиток політики і регулювання праці працівників охорони здоров'я, включаючи розбудову спроможності регуляторних органів та професійних асоціацій.



Обладнання

Незалежно від місця проведення тестування і від того, використовується швидкий тест чи проводиться діагностика в лабораторії, важливо мати відповідне обладнання повністю в робочому стані.

Службам тестування, які переважно використовують швидкі тести, необхідно мати **таймери** і доступ до **холодильників** на той випадок, якщо температура навколишнього середовища буде вищою, ніж рекомендована виробником для зберігання зразків.

Для ПТВ, які спираються на лабораторні методи, важливою умовою отримання правильних результатів тестування є **калібрування і технічне обслуговування обладнання**.

Порядок здійснення

- Ведіть **реєстр** всього наявного обладнання.
- Забезпечте, щоб все обладнання, занесене в реєстр, **підлягало профілактичному і поточному обслуговуванню** з належною періодичністю залежно від масштабів використання.
- Забезпечте, щоб обладнання, яке перебуває в неробочому стані, мало відповідні помітні позначки і не використовувалось для тестування.
- Забезпечте наявність **СОП** для всього обладнання з інструкціями, які, наприклад, пояснюють, як його вмикати і вимикати, як очищувати і як проводити калібрування.



Постачання та облік

Постачання стосується програмної діяльності і здійснюється для того, щоб забезпечити достатні запаси наборів тестів та інших предметів і матеріалів, необхідних для тестування.

Закінчення запасів наборів тестів на ВІЛ або необхідних витратних матеріалів, таких як скарифікатори, спиртові тампони чи пристрої для переносу зразків, – одна з основних причин низької якості тестування і невдоволення клієнтів. Нестача наборів тестів першої лінії (A1) може приводити до використання менш чутливих тестів (A2 або A3 замість A1). Нестача одноразових пристроїв для переносу зразків приводить до неправильного дозування зразків, що підвищує ризик отримання неточних результатів.

Необхідно забезпечити наявність у пункті тестування надійної системи **відстеження закупівлі наборів для проведення тестів, реагентів і витратних матеріалів** (для взяття крові з вени і з пальця), включаючи терміни замовлення та отримання. Кожна служба тестування в такий спосіб повинна відстежувати витрачання наборів для тестування і матеріалів до них, потім повідомляти в центральні медичні склади (або інші структури з постачання), коли їй потрібно буде поповнити запаси. У міру отримання товарів важливо робити позначки про терміни їх придатності і завчасно оформлювати наступні замовлення.

Більш детальну інформацію наведено в публікації ВООЗ «Підручник з закупівель засобів діагностики та супутніх лабораторних товарів та обладнання» (http://www.who.int/entity/diagnostics_laboratory/procurement/en/). Друге видання заплановано на 2015 р.

Порядок здійснення

- Ведіть **перелік необхідного інвентарю**, наприклад, тестів, витратних матеріалів або додаткових супутніх засобів, таких як рукавички, скарифікатори, спиртові тампони і контейнери для відходів.

- Забезпечте достатньо **місця для зберігання наборів тестів** (у тому числі в холодильнику, якщо температура в приміщенні вища за рекомендовану виробником для зберігання) і записуйте температуру, при якій вони зберігаються.
- Не розділяйте великі комплекти тестів на частини.

Важливо, щоб на національному рівні діяли регуляторні процеси і процедури, які забезпечують закупівлю якісних діагностичних матеріалів, обладнання та інших засобів, необхідних для ПТВ.

Для отримання додаткової інформації див. Додаток 8.



Контроль якості

Контроль якості (КЯ), відомий також як контроль процесу, стосується процесів і заходів, які забезпечують, що **процедури тестування** виконуються правильно, **умов навколишнього середовища** є відповідними і **тест** працює так, як очікується. КЯ спрямований на виявлення, оцінку та виправлення помилок, які виникли через непрацюючі тести, невідповідні зовнішні умови або дії працівника, до оформлення висновку про ВІЛ-статус на підставі результатів тестування. Отже, КЯ – це багатоетапний процес із визначеними контрольними точками, який відбувається протягом усього ходу тестування.

- До початку тестування (преаналітичний етап):
 - переконайтеся в тому, що температура в приміщенні, де проводиться тестування, перебуває в межах, рекомендованих виробником, і записуйте покази температури;
 - перевірте запаси необхідних діагностичних наборів і витратних матеріалів.
- Під час тестування (аналітичний етап):
 - забезпечте обробку контрольних зразків для КЯ (наприклад, контрольних діагностичних наборів та/або зовнішніх зразків для КЯ) і переконайтеся в тому, що результати відповідають критеріям КЯ;
 - забезпечте, щоб другий працівник здійснив перевірку (повторний контроль) усіх візуально зчитуваних тестів.
- Після тестування (постаналітичний етап):
 - повторно перевірте висновок про статус тесту, який буде надано клієнту.

В ідеалі, в будь-якому візуально зчитуваному тесті **другий працівник** повинен здійснювати повторне зчитування «наосліп». Це стандартна практика для візуально зчитуваних тестів як на ВІЛ, так і на інші стани. Другого працівника достатньо навчити тільки зчитувати тест, йому необов'язково вміти самому проводити процедуру тестування. Якщо обидва працівники інтерпретують результати тесту однаково, надається висновок про відповідний ВІЛ-статус. Якщо ж оцінка результатів різна, необхідно повторити тестування на ВІЛ, використовуючи новий зразок і новий тестовий пристрій. Частота розбіжностей в оцінці результату при зчитуванні швидких тестів становить від 0 до 1,6% (9, 250).

Внутрішній КЯ стосується процесів у рамках власне тесту які перевіряють, чи працює процедура тестування; приклад внутрішнього КЯ – поява контрольної лінії при використанні швидкого тесту.

Лише деякі швидкі тести мають контрольну лінію, яка вказує на те, що зразок було додано. Натомість, у більшості таких тестів контрольна лінія вказує тільки на факт внесення рідини, а не додавання саме зразка чи його правильний обсяг.

Виробник може постачати **контрольні набори тестів** (відомі як позитивні та негативні контролю). Вони стандартні для більшості форматів аналітичних тестів, за винятком швидких тестів. Контрольні набори тестів входять до комплекту лише небагатьох швидких тестів, що робить КЯ проблематичним.

Як доповнення або навіть заміну контрольних наборів тестів можна використовувати **зразки для зовнішнього контролю якості**. Їх виробляє і перевіряє постачальник засобів для КЯ (зазвичай це національна референс-лабораторія або комерційна організація) незалежно від виробника самих тестів. У цьому випадку використовують методологію сухого зразка в пробірці. Більш детальну інформацію про виготовлення контрольних зразків для швидких тестів наведено в Додатку 8.

***Коментар робочої групи:** В Україні протягом останніх років ШТ для виявлення антитіл до ВІЛ впевнено зайняли своє місце в системі СЕМ для встановлення факту ВІЛ-інфікування пацієнта. Зважаючи на достатньо великі обсяги тестування, безумовно важливим є забезпечення якості досліджень на наявність антитіл до ВІЛ за допомогою ШТ. Проблема полягає в тому, що на національному рівні цьому питанню досі не приділяється достатньої уваги, в той час, як використання ШТ, передусім ГО, певною мірою стало безконтрольним. На сьогодні в країні, на жаль, взагалі відсутня інформація про те, скільки фахівців і де саме пройшли навчання, скільки установ здійснюють тестування за допомогою ШТ тощо. Не менш важливим є питання оцінки рівня знань та практичних навичок роботи фахівців ЗОЗ, які використовують ШТ у повсякденній практиці. Міжнародні експерти пропонують декілька методичних підходів, зокрема, «сліпе» повторне тестування у відповідності до прийнятого в країні алгоритму обстеження; використання стандартизованих контрольних панелей сироваток; метод т.з. «сухої краплі крові» та безпосереднє спостереження за процесом тестування. Кожен з цих підходів має як свої переваги, так і недоліки. Зокрема, окремою проблемою є підбір адекватного контрольного матеріалу (КМ) для оцінки якості роботи.*

Починаючи з 2010 року фахівці ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України» спільно з МБФ «Фонд Вільяма Дж. Клінтона» вперше розпочали роботу з розробки методичних підходів до проведення зовнішньої оцінки якості тестування з використанням ШТ. В 2014 році, спираючись на рекомендації ВООЗ та CDC, було розроблено спосіб приготування контрольного матеріалу для виявлення антитіл до ВІЛ за методом «суха краплина в пробірці». З використанням цього контрольного матеріалу протягом 2014-2016 років було проведено низку програм зовнішньої оцінки якості. Загалом, протягом цього періоду до цих програм було залучено більше 1400 фахівців.

Відповідно до наданих відповідей, лише 80% учасників змогли правильно інтерпретувати отримані результати.

Основними причинами похибок були:

- ✓ порушення учасниками програм інструкції щодо підготовки контрольного матеріалу для досліджень з використанням ШТ;
- ✓ порушення інструкції роботи з ШТ (неправильне внесення буферу, недотримання часу для інтерпретації результатів тощо);

- ✓ *невірна інтерпретація результатів (слабо забарвлену тестову смужку оцінили як негативний результат).*

Оскільки розроблений спосіб приготування контрольного матеріалу є дешевим, створено можливість залучити до програм зовнішньої оцінки якості всіх фахівців, які працюють з ШТ. Спираючись на досвід пілотних проектів, необхідно розробити нормативні документи, які забезпечують впровадження таких програм на національному та регіональному рівнях.

Порядок здійснення

- Встановіть критерії **прийняття або відхилення зразка**, а також його зберігання, знищення або направлення в інший пункт тестування.
- Встановіть критерії **КЯ для якісних та кількісних тестів** при встановлених межах прийнятності.



Управління інформацією

Управління інформацією передбачає наявність друкованих та електронних систем зберігання записів і документів, у тому числі електронних листів або текстових повідомлень, які містять результати тестів чи нагадування клієнтам. Воно тісно пов'язано з документацією і діловодством.

Щоб забезпечити якість і точність висновку про результати тесту, який надають клієнту, ПТВ повинні звести до мінімуму ризик помилок траскрипції. Зменшити такий ризик допоможе присвоєння ідентифікаційних кодів клієнта та ідентифікаційних номерів для кожного наступного зразка, взятого в однієї й тієї ж особи. Це також забезпечить конфіденційність щодо осіб, які проходять тестування на ВІЛ. Також важливо при повторному тестуванні, яке проводять для підтвердження ВІЛ-позитивного діагнозу або для уточнення невизначеного ВІЛ-статусу, забезпечити послідовність результатів тестів.

Необхідно, щоб уся інформація залишалась **конфіденційною**, а доступ дозволявся тільки кваліфікованому персоналу.

Все ширшого вжитку набувають автоматичні електронні зчитувальні пристрої для результатів одного або багатьох марок швидких тестів. Ці пристрої нерідко дозволяють з'єднання з мобільними мережами 3G і 4G. Подібні можливості зв'язку також можуть бути корисні для забезпечення якості, для здійснення закупівель та управління даними.

Порядок здійснення

- Кожному клієнту слід присвоювати **унікальний ідентифікаційний код**, який дозволяє відстежувати всі наступні взяті зразки. Для створення ідентифікаційного коду клієнта можна використовувати комбінацію трьох літер і трьох цифр, наприклад, AAA000, AAA001 і т. д.
- Кожному **зразку** присвоюють **унікальний номер**. Як ідентифікаційний номер зразка можна використовувати 8-значні послідовні числа, наприклад 0000 0001, 0000 0002 і т. д.



Документи і записи

Щоб гарантувати, що правильний висновок про ВІЛ-статус було надано саме тій людині, в якій було взято цей зразок, дуже важливо забезпечити точне документування всіх процесів. Мова йде про програмну, технічну і процедурну **документацію** з усіх аспектів діяльності служби тестування та її системи управління якістю. Вкрай важливо, щоб такі документи погоджували перед їх використанням, за потреби переглядали та видаляли з обігу після втрати чинності.

Для надання ПТВ корисні посадові інструкції. Це короткі чіткі документи, які описують кожен процедуру тестування, пояснюють, як інтерпретувати результати тестів відповідно до затвердженого алгоритму тестування, як призначати повторне тестування. У Додатку 8 наведено типовий зразок посадової інструкції для проведення тестування на ВІЛ з використанням швидких тестів.

Облікові записи складають як письмовий результат про виконання дій з тестування. Важливо, щоб їх правильно заповнювали і зберігали протягом п'яти років. Облікові записи особливо важливі для перенаправлень на повторне тестування з метою підтвердження або виключення ВІЛ-інфекції та для служб тестування в громаді, коли результати можуть підтверджуватись в іншому закладі тестування.

Для системи якості необхідні такі види облікових документів:

- форми запитів на взяття зразка;
- журнал тестування / лабораторний журнал:
 - у журнал заносять інформацію про особу, яка проходить тестування (ідентифікаційний код клієнта, ім'я (за бажанням), дата народження (за бажанням), використані аналітичні тести (з номером партії і терміном придатності), результати тесту (при використанні швидких тестів бажано вказувати насиченість тестової смужки), результати зчитування двома працівниками (при використанні швидких тестів), дата проведення тесту, ім'я працівника і результати КЯ;
- остаточний ВІЛ-статус, присвоєний особі;
- бланки перенаправлень на повторне тестування чи інші післятестові послуги;
- записи про навчальні заходи та інші записи щодо персоналу;
- звіти внутрішнього і зовнішнього аудиту;
- невідповідності та відхилення, а також скарги з наведенням вжитих заходів;
- облік техобслуговування обладнання та інвентарні картки.

Порядок здійснення

- Забезпечте наявність СОП для всіх процедур, включаючи взяття та опрацювання зразків, алгоритми і всі процедури тестування, з урахуванням КЯ і надання висновку (відповідно до затвердженого алгоритму тестування).
- Ведіть облік техобслуговування обладнання і запис показників температури в холодильниках, морозильних камерах і приміщеннях для тестування.

- Ведіть лабораторні журнали, заповнюйте реєстри тестування і форми, які використовуються для запису результатів.

Приклади стандартного журналу тестування наведено в публікаціях «Підвищення якості тестування на ВІЛ у місці надання допомоги: забезпечення надійності і точності результатів тесту» (97) та «Керівництво з забезпечення точності і надійності швидких тестів на ВІЛ: використання підходу системи якості» (263) (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/publications/HIVRapidsGuide.pdf).



Управління інцидентами

Управління інцидентами (нештатними ситуаціями) пов'язано з процесами виявлення та документування відхилень та невідповідностей і вжиття необхідних заходів коригування. Будь-яка **невідповідність означає, що щось пішло не так**, виникла проблема, яку необхідно вирішити. Невідповідністю може бути неповнота документування процесів і процедур або ситуація, коли задокументовані процеси і процедури не відстежено. Для того щоб управління інцидентами мало відчутний ефект, необхідно розслідувати інцидент і виправити помилку.

Для перевірки наявності проблем або потенційних помилок можна використовувати такі джерела даних:

- звіти внутрішніх аудитів;
- звіти про візити супервізорів;
- дані КЯ, включаючи вищий порівняно з очікуваним рівень недійсних результатів (наприклад, у випадку швидких тестів коли не з'являється контрольна лінія або є сильний фон на смужці тесту, який затемнює вікно для зчитування);
- результати схем ЗОЯ (професійне тестування);
- вищий, ніж очікувалось, рівень дискордантних результатів тестування.

Порядок здійснення

- Організуйте систему оперативного **виявлення питань або проблем якості**, потім визначайте головну причину і вживайте заходів коригування.
- Для визначення невідповідностей **рутинно контролюйте** такі показники, як тривалість повного виконання кожного тесту; тривалість повного встановлення остаточного звіту про тестування; частка суперечливих результатів; частка недійсних результатів; частка відхилених зразків; рівень використання запасів наборів для тестів; рівень використання запасів матеріалів, частота закінчення терміну придатності наборів тестів.



Оцінка

Служби тестування повинні брати на себе як внутрішню, так і зовнішню оцінку для забезпечення його якості тестування. Внутрішню оцінку зазвичай здійснюють у формі **внутрішнього аудиту** або супервізор закладу, або районний орган охорони здоров'я, який перевіряє порядок тестування не рідше одного разу на рік, а краще – кожні три-шість

місяців. Для певних завдань внутрішній аудит може проводити інший працівник, який зазвичай не працює з цим завданням, але достатньо знайомий з процесом його виконання, щоб його провести.

Зовнішня оцінка якості гарантує, що аналізи проведено точно, результати відтворювані, помилки виявлено і виправлено, для уникнення неправильної класифікації або встановлення неправильного діагнозу. ЗОЯ зазвичай виступає у формі участі у зовнішніх оцінках якості (які часто називають професійним тестуванням), до яких належить відстеження будь-яких неприйнятних результатів ЗОЯ і заходи коригування.

Завдання участі у схемах ЗОЯ такі:

- оцінка компетенції тестування;
- оцінка роботи конкретних працівників, які виконують тестування;
- оцінка надійності процедур тестування на ВІЛ;
- визначення точності висновків щодо ВІЛ-статусу;
- надання інформації для самооцінки.

Додаткові дані про проведення ЗОЯ наведено в Додатку 8.

Повторна перевірка зразків з використанням сухої краплі крові як метод ЗОЯ більше не рекомендується з огляду на рекомендацію проводити повторне тестування всіх осіб з ВІЛ-позитивним статусом перед початком АРТ.

Ще однією формою зовнішньої оцінки є **акредитація** (реєстрація або сертифікація) пунктів тестування зовнішнім сертифікаційним органом.

Порядок здійснення

- Усі пункти тестування (в медичному закладі або в громаді) повинні брати участь у **схемах ЗОЯ**.
- Усі пункти тестування (в медичному закладі або в громаді) повинні отримувати підтримку у формі супервізії на місці.
- Усі пункти тестування (в медичному закладі або в громаді) повинні бути **зарєєстровані, сертифіковані або акредитовані** відповідно до національних керівництв.



Удосконалення процесу

Служби тестування повинні визначити напрями, які потребують покращення, спланувати і впровадити покращення, а також оцінити ефект від них. Іноді цю роботу називають «**покращення якості**» (ПЯ). Залежно від рекомендованих покращень, програми можуть спрямовуватись на вдосконалення процесів на рівні закладу, району або на національному рівні. Місцеві фактори, які неможливо передбачити на національному рівні, можуть визначити покращення на рівні закладу, такі як зміни годин роботи або зміни прийому клієнтів у пункті тестування. У програмах можуть використовувати дані внутрішнього аудиту, участі у схемах ЗОЯ і підтримувальну супервізію на місці для покращення процесів тестування.

Захід коригування – це захід, якого вживають з метою вирішення проблеми, усунення її основної причини, зниження чи усунення можливості її повторної появи. **Запобіжний**

захід – це захід, якого вживають з метою уникнути можливої проблеми або знизити ймовірність її виникнення. Дані ЗОЯ і контролю процесу допомагають планувати заходи коригування і запобіжні заходи в рамках подальшого удосконалення процесу.

Удосконалення процесу тісно пов'язано з діяльністю щодо управління інцидентами.

Порядок здійснення

- Супервізори пункту тестування повинні **проактивно визначати можливості** покращення послуг і потім передавати висновки до вищої інстанції для впровадження удосконалених методів роботи.



Обслуговування клієнтів

Програми повинні гарантувати клієнту (користувачу) задоволеність послугами тестування. Сюди входять так звані внутрішні клієнти – лікарі, медсестри, консультанти та інші медичні працівники, а також зовнішні клієнти – особи, які проходять тестування, професійні об'єднання та регуляторні органи. Гарантії задоволеності клієнта означають, що надана послуга відповідає його очікуванням щодо якості, наприклад **своєчасне отримання точних результатів**.

Порядок здійснення

- Намагайтесь отримати від клієнтів зворотний зв'язок, наприклад шляхом **періодичних опитувань на виході**. Зворотний зв'язок може стосуватися таких аспектів, як зручність графіка роботи, дружня атмосфера при тестуванні та задоволеність післятестовим консультуванням.
- Установіть **скриньку для пропозицій клієнтів**, а також для анонімних повідомлень, у тому числі скарг.



Приміщення та безпека

Необхідно, щоб приміщення для тестування було ретельно сплановано та обслуговувалось належним чином. Приміщення пункту тестування, в тому числі зони, де проводять консультування, де беруть зразки/ставлять тести, повинні бути чистими і зручними, з хорошим освітленням (для зорового зчитування результатів тестів), у них не повинно бути жодних потенційних джерел шкідливого впливу.

Необхідно суворо дотримуватись рекомендацій виробника тестів щодо температури у приміщенні, де проводять тестування. Там, де можливо, тестування повинно проводитись у зоні з клімат-контролем. Повинно бути обов'язково організовано належне **видалення відходів** – біологічних (інфікованих і неінфікованих), хімічних, паперових, а також гострих предметів.

Приміщення повинні бути сплановані так, щоб захистити **конфіденційність клієнтів**, включаючи окрему кімнату очікування для тих, кому потрібно додаткове тестування, тому що те, наскільки довго людина перебуває в кімнаті очікування або те, наскільки часто вона виходить і повертається, може свідчити про результат її першого тестування (A1).

Необхідно виключати можливість заподіяння шкоди будь-якому клієнту, надавачу послуг чи іншій особі в пункті тестування. Це означає, що на місці повинна постійно підтримуватися персоналом і для нього **безпечна робоча атмосфера** зі всіма необхідними процедурами. До числа цих процедур входять загальноприйняті заходи безпеки (діє припущення, що всі зразки можуть бути потенційно інфіковані), профілактика та/або вжиття належних заходів при пораненнях гострими предметами та дії інших професійних ризиків, заходи хімічного та біологічного захисту, локалізація розлиття рідин, видалення відходів та використання засобів індивідуального захисту.

Для тестування на ВІЛ поза медичним закладом програми повинні забезпечувати проведення тестування без загрози для працівників і клієнтів. Працівники повинні дотримуватись загальноприйнятих заходів безпеки і процедур належного видалення відходів. Крім цього, вони повинні докладати всіх зусиль для захисту конфіденційності та приватного життя клієнта.

Порядок здійснення

- Весь персонал повинен пройти навчання з дотримання правил **біологічної та хімічної безпеки**.
- У кожному пункті тестування один з працівників повинен бути **відповідальним з питань безпеки**.

8.4. Покращення якості тестування на ВІЛ

Забезпечення якості не відбувається за один раз. Працівники і керівники служб тестування повинні постійно відстежувати та оцінювати програму роботи, підвищувати якість послуг. Щоб підтримувати налагоджену та дієву систему управління якістю, здатну вирішувати проблеми на національному, субнаціональному, рівнях, на рівні закладу та громади, всі залучені сторони повинні на всіх рівнях брати участь у моніторингу якості і вносити удосконалення. Країни з середнім та низьким доходом за останні два десятиліття впровадили цілу низку методів підвищення якості в охороні здоров'я. Рішення про те, який метод використовувати для ПТВ, залежить від контексту країни, зацікавленої участі осіб, які приймають рішення, та керівників програм, а також від складності проблем, які необхідно вирішити.

9. ТЕСТУВАННЯ НА ВІЛ У КОНТЕКСТІ ЕПІДНАГЛЯДУ

КЛЮЧОВІ ПОЛОЖЕННЯ

- У світлі переваг загальнодоступних ПТВ для індивідуального та громадського здоров'я ВООЗ і ЮНЕЙДС рекомендують країнам працювати над створенням можливості **всім учасникам біологічного нагляду дізнатися свій ВІЛ-статус.**
- **Пріоритетними в заходах епіднагляду за ВІЛ повинні бути ключові та вразливі групи населення.** При генералізованій епідемії рекомендовано додаткове проведення періодичних опитувань населення на національному рівні.
- У заходах епіднагляду за ВІЛ, які передбачають надання результатів учасникам, слід використовувати **такі ж стратегії тестування** (з корекцією на рівень поширеності ВІЛ) **та алгоритми, як і для встановлення діагнозу ВІЛ** (див. Розділ 7).
- Системи епіднагляду за ВІЛ **повинні використовувати програмні дані там, де це можливо**, особливо дані програм ППМД і діагностики ВІЛ.
- Заходи епіднагляду за ВІЛ доцільно **кооперувати з заходами з біологічного епіднагляду над іншими паралельними епідеміями**, такими як туберкульоз, ПСШ та вірусний гепатит. Така кооперація розширює можливості моніторингу та підвищує ефективність боротьби з ВІЛ-інфекцією.
- Закладам, які надають ПТВ, доцільно **брати участь у звітуванні про випадки ВІЛ**, яке повинно бути частиною національної системи епіднагляду за ВІЛ. Дані звітів про випадки ВІЛ використовують для оцінки кількості осіб, які потребують лікування та догляду, та під час планування і розподілу ресурсів.

9.1. Огляд

Епіднагляд за ВІЛ необхідний для моніторингу тенденцій епідемії та оцінки ефективності зусиль країни в боротьбі з цією інфекцією. Дозорний епіднагляд за ВІЛ і обстеження на рівні всього населення і громад, які включають тестування на ВІЛ, є важливими компонентами епіднагляду за ВІЛ. За їхньою допомогою оцінюють поширеність і географічний розподіл інфекції, виявляють і характеризують ключові групи населення, які зазнають ризику ВІЛ-інфекції, та відстежують тенденції впродовж певного часу. Країнам необхідні ці дані, щоб підкріплювати ними ефективні напрями політики, стратегічні плани і програми, визначати науково обґрунтовані програмні цілі.

Тестування на ВІЛ є компонентом епіднагляду за ВІЛ. Тип стратегії і застосований алгоритм тестування впливають на результати біологічного епіднагляду. Зміст цього розділу оновлює раніше видане керівництво ВООЗ/ЮНЕЙДС з тестування на ВІЛ у контексті епіднагляду, яке було востаннє переглянуто у 2009 р. (http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/hiv_testing_technologies_surveillance.pdf) (267). Це оновлення стало необхідним з огляду на прогрес у методах тестування, лікування та догляду у зв'язку з ВІЛ. Зокрема, широке впровадження лікування, збільшення свідчень користі терапії для пацієнтів і для громадського здоров'я, а також незадоволений попит на тестування на ВІЛ сприяли відходу від епіднагляду з використанням незв'язаного анонімного тестування (НАТ), в якому тестують на ВІЛ зразки, котрі не можна знову зв'язати з учасником дослідження. В сучасних умовах використання НАТ зумовлює проблеми етичного характеру (268–270). До того ж, можливості використати зразки, які залишилися від тестування, для виявлення інших аналітів (інфекцій) з метою біологічного

епіднагляду за ВІЛ скорочуються в міру збільшення використання швидких тестів, після яких зразки не залишаються.

У міру поширення програм боротьби з ВІЛ країни все більше прагнуть використовувати програмні дані з метою доповнення або замість даних, які отримують з пунктів дозорного епіднагляду. Зокрема, закладам допологової допомоги зі службами ППМД доцільно прагнути використати програмні дані замість проведення щорічних дозорних обстежень. Оскільки біологічний епіднагляд не є пешочерговою метою тестування у програмах, будь-яке використання цих даних потребує ретельного вивчення потенційного впливу, який може мати перехід від дозорного епіднагляду за ВІЛ до використання програмних даних, на розрахунки на національному рівні, враховуючи потенційну можливість системної помилки внаслідок зміни основи вибірки.

Завдання цього розділу – допомогти країнам з різними епідемічними умовами (генералізована чи концентрована епідемія) і характеристиками населення прийняти відповідний підхід до тестування на ВІЛ у контексті біологічного епіднагляду (99, 271–274). В цьому розділі наведено технічну інформацію щодо ПТВ і систем епіднагляду за ВІЛ в таких аспектах: (1) групи населення, вибрані для біологічного епіднагляду; (2) підходи до тестування на ВІЛ в умовах епіднагляду; (3) використання програмних даних для біологічного епіднагляду; і (4) звітування про випадки ВІЛ.

З урахуванням масштабного процесу консультування і перегляду, проведеного міжнародними експертами та регіональними бюро ВООЗ, Робоча група ЮНЕЙДС/ВООЗ з глобального епіднагляду за ВІЛ/СНІДом/ППСШ розробила, переглянула і скоригувала методичні вказівки, включені до цього розділу.

Коментар робочої групи: В Україні розроблена та впроваджена розвинута система епідеміологічного нагляду за ВІЛ-інфекцією/СНІДом (ЕН), яка базується на даних офіційної статистики та результатах епідеміологічних досліджень, враховує медичні та немедичні фактори, що сприяють поширенню ВІЛ. З 1987 р. – моменту реєстрації перших випадків інфікування ВІЛ, в країні здійснюється рутинний епідеміологічний нагляд, з 1997 р. – дозорний епідеміологічний нагляд серед уразливих груп населення та спеціальні епідеміологічні дослідження, з 1999 р. – розраховуються оціночні дані кількості людей, які живуть з ВІЛ, з 2005 р. – вивчаються фактори впливу на розвиток епідемічного процесу, пов'язані з впровадженням широкомасштабної антиретровірусної терапії, система ЕН дозволяє в цілому провести інтегральну оцінку ефективності профілактичних та лікувальних програм протидії епідемії ВІЛ-інфекції.

Система ЕН за ВІЛ-інфекцією/СНІДом в Україні залишається основним інструментом для отримання характеристики епідемічного процесу щодо ВІЛ-інфекції/СНІД та оптимізації державної політики у сфері протидії ВІЛ-інфекції. У контексті громадського здоров'я система ЕН за ВІЛ-інфекцією/СНІДом надає комплексну інформацію, орієнтовану на діяльність, а ключові функції поточної системи можна використати як модель для розробки більш інтегрованих систем для інших інфекційних захворювань.

Проте, за матеріалами звіту з технічної оцінки України «Оцінка розвитку потенціалу, організації управління у сфері охорони здоров'я, епідеміологічного нагляду, готовності та реагування у сфері інфекційних захворювань» (Звіт з технічної оцінки, 2016 р.) у рамках впровадження Угоди про асоціацію між Україною та ЄС, було визначено, що поточна система епідеміологічного нагляду та контролю за інфекційними захворюваннями в Україні має серйозні проблеми на законодавчому, організаційному рівнях та рівні технічного впровадження.

Ключові концепції, що лежать в основі системи епіднагляду за інфекційними хворобами в

Україні, відрізняються від таких концепцій в ЄС, у тому числі й ЕН за ВІЛ-інфекцією/СНІДом. З метою посилення і інституалізації системи спостереження за випадками інфікування ВІЛ система епідагляду за ВІЛ-інфекцією в Україні потребує перегляду та змін у чинному законодавстві України. Так, згідно зі ст.1 Розділу I Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (нова редакція Закону ухвалена ВР України N 5460-VI від 16.10.2012 р.) епідемія – це масове поширення інфекційної хвороби серед населення відповідної території за короткий проміжок часу. Незважаючи на те, що в усіх нормативно-правових документах України зазначається «епідемія ВІЛ-інфекції», на рівні держави не існує документу, який регламентує критерії, кількісні та якісні характеристики епідемії ВІЛ-інфекції, механізм її оголошення в Україні.

Збільшення доступу та масштабів тестування для встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції для тих, у кого він залишається невідомим, особливо для груп населення, які зазнають високого ризику інфікування ВІЛ є пріоритетними профілактичними заходами, спрямованими на подолання негативних наслідків епідемії ВІЛ-інфекції в світі. Спрямування поточної політики тестування на ВІЛ в Україні не є ідеальним, воно призводить до втрати можливостей, а також, може призводити до пізнього виявлення ВІЛ-інфікованих, з яким країна стикнулася при реєстрації нових випадків. Необхідно переглянути підходи до тестування на ВІЛ-інфекцію з метою залучення до обстеження осіб, які мають найбільший ризик інфікування ВІЛ, та на більш ранніх стадіях ВІЛ-інфекції. Перш за все потребує створення єдиної національної стратегії тестування на ВІЛ-інфекцію з урахуванням епідемічної ситуації та потреб у обстеженні на ВІЛ різного контингенту населення. Перспективним є перегляд алгоритму тестування на ВІЛ, наприклад, з використанням двох швидких тестів на ВІЛ в out-reach програмах для обстеження груп ризику для скорочення часу очікування результату обстеження; впровадження досконалої комплексної системи зовнішньої та внутрішньої оцінки якості досліджень, контролю якості тест-систем та безпеки донорства.

Актуальним для посилення системи ЕН за ВІЛ-інфекцією/СНІДом в Україні залишається підвищення дослідницького потенціалу на національному та регіональному рівнях шляхом проведення досліджень на засадах доказової медицини та оцінки ефективності заходів з протидії епідемії ВІЛ-інфекції; застосовування інноваційних методів оцінки епідемічної ситуації з ВІЛ-інфекції з використанням сучасних лабораторних методів діагностики щодо визначення недавнього інфікування ВІЛ, інноваційних методів аналізу (картографічні платформи, метод триангуляції, тощо), прогнозування епідемічного процесу.

9.2. Групи населення, вибрані для біологічного епідагляду

Вибір груп населення для біологічного епідагляду за ВІЛ залежить від стадії епідемії. На стадіях початкової та концентрованої епідемії ВІЛ-інфекція зосереджується переважно в ключових групах, а також у конкретних підгрупах залежно від місцевих умов. Ключові групи населення включають чоловіків, які мають секс із чоловіками; осіб у в'язницях та інших закритих закладах; споживачів ін'єкційних наркотиків; секс-працівників і трансгендерів. Інші групи ризику щодо ВІЛ, залежно від контексту країни, можуть включати водіїв великовантажного транспорту далекого сполучення (далекобійників), військових, а також (у країнах Африки на південь від Сахари) молодих жінок. Діти і підлітки з ключових і вразливих до ВІЛ груп населення зазнають вищого ризику інфікування ВІЛ, і тому важливо включити їх в епідагляд. Втім, країни повинні дотримуватись внутрішніх законів, які регулюють захист дітей, а також етичні міркування щодо проведення досліджень серед дітей. ЮНІСЕФ дає більш детальні рекомендації з цих питань (275). Заходи з епідагляду серед ключових груп не повинні накладати додатковий тягар на ці групи і повинні проходити належну етичну перевірку (273, 276). Щоб забезпечити адекватний нагляд, який повністю охоплює ці групи, розроблено спеціальні

рекомендації, тому що ці групи часто не отримують необхідного обслуговування, а доступ до ПТВ для них нерідко обмежений (277).

При генералізованій епідемії, коли передача ВІЛ-інфекції відбувається серед загального населення, для оцінки поширеності ВІЛ проводять національні біологічні обстеження на популяційному рівні (272). Крім того, можна проводити дозорний епіднадгляд серед вагітних жінок у місцях надання допологової допомоги (271). Рекомендовано, щоб програми переходили від використання даних допологової допомоги до даних ППМД. Більш детальну інформацію наведено в Розділі 9.5 і *Керівництві з оцінки корисності даних щодо профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини* (<http://who.int/hiv/pub/surveillance/2013package/module3/en/>).

У деяких регіонах ВІЛ є серйозною проблемою для боротьби з туберкульозом і, аналогічно, серед людей з ВІЛ значною мірою поширений туберкульоз. Тестування на ВІЛ з метою біологічного епіднадзора слід проводити особам з діагностованим або підозрюваним туберкульозом; там, де це доречно і здійснено, слід включати в біологічний епіднадгляд за ВІЛ скринінг на туберкульоз як рутинну практику обстеження осіб з ВІЛ-позитивним статусом (278).

У програми тестування на ВІЛ з метою епіднадзора необхідно також включати осіб, які зазнають ризику інших ІПСШ, таких як вірусні гепатити В і С. Ведення випадків інфекцій, виявлених у процесі епіднадзора за ВІЛ, потрібно здійснювати відповідно до керівництв ВООЗ (279–282).

Враховуючи перехресний характер епідемій ВІЛ і туберкульозу, а також спільні фактори ризику ВІЛ, ІПСШ і вірусних гепатитів В і С, країни повинні використовувати будь-які можливості для інтеграції заходів біологічного епіднадзора. Така інтеграція сприяє як розширенню сфери епідемічного моніторингу, так і підвищенню ефективності витрат. З урахуванням тісного взаємозв'язку всіх цих хвороб ВООЗ рекомендує проводити біологічний епіднадгляд за ВІЛ на основі співпраці з метою досягнення максимальної віддачі від вкладених ресурсів та виконання програмних завдань (279, 283).

Рекомендації ВООЗ

- Епіднадгляд за ВІЛ передбачає визначення ключових та інших вразливих груп населення як пріоритетних.
- Біологічний епіднадгляд слід проводити серед осіб з підозрюваним або встановленим діагнозом туберкульозу, а також з високим ризиком щодо інших ІПСШ, в тому числі гепатитів В і С.
- ВООЗ рекомендує проводити спільний епіднадгляд за ВІЛ і тісно пов'язаними з ВІЛ інфекціями з метою розширення епідемічного моніторингу, заходів відповіді, підвищення ефективності витрат. Допомогу при всіх інфекціях, виявлених у рамках епіднадзора за ВІЛ, слід надавати відповідно до методичних вказівок ВООЗ.
- Рекомендовано, щоб програми переходили з використання даних епіднадзора в контексті допологової допомоги до даних програм ППМД. Але ВООЗ, як і раніше, рекомендує в країнах з генералізованою епідемією проводити регулярні національні обстеження на популяційному рівні та дозорний епіднадгляд на базі служб допологової допомоги.

- ВООЗ рекомендує, щоб системи епіднагляду застосовували стратегію тестування (адаптовану до рівня поширеності ВІЛ; див. Розділ 7) і затверджений національний алгоритм тестування на ВІЛ, рекомендовані для встановлення діагнозу ВІЛ. Це особливо важливо, якщо результати тестування і висновок про ВІЛ-статус надають особі, яка пройшла тестування.

Джерела: ЮНЕЙДС/ВООЗ, 2003 (271); ЮНЕЙДС/ВООЗ, 2005 (272); ЮНЕЙДС/ВООЗ, 2011 (273); ВООЗ, 2013 (274); ЮНІСЕФ, 2013 (275), ВООЗ, 2013 (275); ЮНЕЙДС/ВООЗ, 2015 (277); ВООЗ, 2012 (278); ЮНЕЙДС/ВООЗ, 1999 (279); ВООЗ, 2003 (280); ВООЗ, 2003 (281); ВООЗ, 2015 (282); ЮНЕЙДС/ВООЗ, 2004 (283); ВООЗ, 2014 (284).

Приклади з практики: розбіжності в результатах тестування між даними епіднагляду і даними служб допологової допомоги

У дев'яти країнах з генералізованою епідемією ВІЛ фіксувались випадки значних розбіжностей у результатах тестування в місцевих службах ПММД і в закладах центрального рівня для цілей дозорного епіднагляду на базі служб допологової допомоги. Причини цих розбіжностей невідомі. Вони можуть зумовлюватися недоліками в постачанні необхідних діагностичних матеріалів, неправильним виконанням або інтерпретацією результатів проведених на місці швидких тестів на ВІЛ, недосконалим виконанням або інтерпретацією лабораторних тестів ІФА. Недосконалі стратегії та алгоритми тестування для епіднагляду і встановлення діагнозу також можуть бути фактором розбіжностей у результатах тестування. Для уникнення подібних розбіжностей необхідно не лише відстежувати і покращувати якість тестування з метою діагностики та епіднагляду, але й сприяти застосуванню програмами і країнами стратегії та затвердженого національного алгоритму тестування, придатних як для діагностування, так і для біологічного епіднагляду за ВІЛ.

Джерело: CDC, неопубліковане повідомлення, 2014 р.

Коментар робочої групи: *За визначенням ВООЗ, епідеміологічний нагляд – систематичне безперервне збирання даних та своєчасне поширення інформації серед зацікавлених осіб з метою вжиття певних заходів:* <http://www.who.int/hiv/pub/vct/hivstaging/en/index.html>

Існує ще одна дефініція ЕН (CDC) як безперервне систематичне збирання, аналіз та інтерпретація даних про здоров'я, що є важливими для планування, реалізації й оцінки діяльності в інтересах громадського здоров'я, тісно пов'язані із своєчасним поширенням цих даних серед усіх зацікавлених осіб з метою профілактики і контролю: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/rr6303a1.htm>

За визначенням ВООЗ, дозорний епіднагляд за ВІЛ-інфекцією розглядається як систематичний збір даних щодо поширення ВІЛ серед окремих груп населення (дозорних груп), поведінка яких є найбільш ризикованою щодо інфікування; ці дані збирають на певній території (дозорна ділянка), за визначений період часу [13].

Система ЕН потребує перегляду та змін у чинному законодавстві України, відповідно до міжнародних рекомендацій ВООЗ і CDC, з урахуванням адаптації до різних стадій епідемії ВІЛ-інфекції на різних територіях.

9.3. Надання результатів тестування на ВІЛ учасникам біологічного епіднагляду

Раніше при проведенні популяційних досліджень зі збором біомаркерів учасникам зазвичай не надавали результатів тестування. У виданому в 2009 р. керівництві ВООЗ з

етичних принципів епіднагляду за ВІЛ було вказано, що учасники епіднагляду повинні мати змогу дізнатися свій статус (276). На глобальній нараді з оновлення *Керівництва з застосування технологій тестування на ВІЛ з метою епіднагляду*, яка відбулась у вересні 2014 року, знову обговорювалися етичні аспекти інформування учасників обстежень про їхній ВІЛ-статус.

Група досягла згоди в питанні важливості інформування всіх учасників програм епіднагляду про їхній ВІЛ-статус і необхідності надання цьому аспекту пріоритетного значення в будь-яких заходах біологічного епіднагляду. В той же час, необхідно докласти всіх зусиль, щоб не допустити жодних несприятливих наслідків інформування учасників про їхній ВІЛ-статус, особливо в тих дослідженнях, які передбачають взяття біомаркерів серед маргінальних або криміналізованих груп населення. При будь-яких розрахунках потенційних додаткових витрат слід враховувати корисний ефект у вигляді збережених років життя завдяки більш ранньому встановленню діагнозу та лікуванню.

Детальний виклад матеріалів обговорення і висновків наради наведено в документі *«Рутинне повідомлення результатів тестів учасникам клінічного епіднагляду за ВІЛ та обстежень з метою епіднагляду: нарада ВООЗ і ЮНЕЙДС з питань тестування в рамках епіднагляду»* (268).

Рекомендація ВООЗ

Системи епіднагляду за ВІЛ повинні діяти так, щоб забезпечити всім учасникам біологічного епіднагляду отримання інформації про їхній ВІЛ-статус і тим самим полегшити подальшу необхідну прив'язку до необхідної допомоги. В то же час, потрібно докласти всіх зусиль, щоб не допустити жодних несприятливих наслідків інформування учасників про їхній ВІЛ-статус, особливо в дослідженнях, які проводяться серед маргінальних або криміналізованих груп населення.

Джерела: ВООЗ, 2012 (276); ВООЗ, 2015 (268).

9.4. Підходи до тестування на ВІЛ у контексті епіднагляду

Зв'язане тестування – це підхід у тестуванні на ВІЛ, який використовується в епіднагляді і дозволяє учасникам отримати інформацію про свій ВІЛ-статус. Зв'язане тестування може бути **конфіденційним** (використовують інформацію, яка встановлює особу) або **анонімним** (як індивідуальний ідентифікатор використовують тільки код чи номер). Цей підхід протилежний **незв'язаному анонімному епіднагляду**, який більше не рекомендується. При зв'язаному тестуванні на ВІЛ учасники повинні отримувати дотестову інформацію і проходити післятестове консультування, а також отримувати результати пройденого тестування і дізнатися свій ВІЛ-статус (див. Розділ 3). Інформацію про стратегії тестування на ВІЛ та алгоритми для зв'язаного тестування наведено в Розділі 7.

У **зв'язаному конфіденційному тестуванні** учасники погоджуються пройти тести на ВІЛ, будучи впевненими в конфіденційності їхнього ВІЛ-статусу, який буде відомий тільки їм самим, а також за потреби медичному персоналу. Як і при будь-якому тестуванні на ВІЛ, перед взяттям зразка та проведенням тесту працівник повинен отримати згоду учасника (див. вставку). У ході отримання згоди учасника інформують про те, як буде використано дані, в тому числі про деталі захисту будь-якого реєстру, куди ці дані будуть внесені. Працівник збирає демографічні відомості про учасника (наприклад, вік, стать, сімейний стан, район проживання, наявність дітей, освіти, медичний анамнез) на момент взяття зразка і вносить цю інформацію в форму учасника епіднагляду (в паперовому чи

електронному вигляді). Форма повинна отримати ідентифікаційний код або інші відомості (наприклад, ім'я учасника або ідентифікаційний номер клієнта/пацієнта, присвоєний медичним закладом), які можна використовувати для співвіднесення форми зі зразком. Після завершення тестування демографічні відомості, внесені у форму учасника епіднагляду, зв'язують з результатом.

Отримання згоди на тестування на ВІЛ для цілей біологічного епіднагляду

Інформована згода – це найважливіший елемент у тестуванні на ВІЛ, включаючи тестування для епіднагляду. Згода повинна завжди надаватися індивідуально і приватно. Для надання інформованої згоди учасник повинен мати відповідне уявлення про процес тестування на ВІЛ. Медичні працівники повинні забезпечити, щоб нікого не примушували до тестування, а учасники повинні знати, що в них є право в будь-який момент відмовитися від тестування. За жодних обставин тестування на ВІЛ не повинно бути обов'язковим. Детальну інформацію про отримання згоди на тестування наведено в Розділі 3.

У зв'язаному анонімному тестуванні тільки сам учасник, знаючи свій код, може знайти свої результати тесту, коли отримає список результатів та кодів дослідження. Для взяття та опрацювання зразків застосовуються ті самі методи, як і для зв'язаного конфіденційного тестування, за винятком того, що зразок отримує етикетку з анонімним унікальним кодом. Інформацію, яка дозволяє встановити особу, не реєструють. При такому підході важливо не збирати забагато інформації, яка може дозволити встановити особу клієнта на підставі поєднання характеристик. Анонімне зв'язане тестування не дозволяє вносити учасників у реєстр.

У стандартних формах епіднагляду слід чітко вказувати змінні параметри, необхідні для біологічного епіднагляду. До числа таких параметрів можуть входити результати інших тестів, пов'язаних з діагнозом ВІЛ (наприклад, підрахунок клітин CD4 і вірусне навантаження), результати тестів за недавньою інфекцією ВІЛ, будь-які діагнози ПСШ або супутніх захворювань, включаючи туберкульоз, а також інформація про попереднє застосування АРВ-препаратів або контакт з ними. Які саме змінні включати, залежить від умов, співпраці з іншими програмами та очікуваних результатів біологічного епіднагляду.

Вибір між конфіденційним та анонімним зв'язаним тестуванням залежить від умов та групи населення, яку обстежують. Працівники системи епіднагляду можуть віддати перевагу анонімному зв'язаному тестуванню у випадку важкодосяжних або маргіналізованих груп населення, тому що учасники можуть не хотіти, щоб інформація, яка встановлює їхню особу, була зв'язана з інформацією щодо їхньої ризикованої поведінки, яка може бути стигматизованою (наприклад, статеві контакти між особами однієї статі). Конфіденційне тестування має перевагу в тому, що воно дозволяє медичним працівникам негайно перенаправити на лікування учасників з позитивним статусом. Але конфіденційне тестування може приводити до виникнення системної помилки, коли необхідність повідомити інформацію, яка дозволяє встановити особу, відштовхує людей від участі в дослідженні.

Рекомендації ВООЗ

Зв'язане тестування на ВІЛ для біологічного епіднагляду

- Для біологічного епіднагляду **слід використовувати зв'язане тестування на ВІЛ: або конфіденційне (з використанням інформації, яка встановлює особу), або анонімне (з**

використанням унікальних кодів дослідження). Це дозволяє забезпечити учаснику обстеження доступ до результатів тестування як під час обстеження, так і в подальшому.

Джерело: ЮНЕЙДС/ВООЗ, 2014 (285).

- Країни все частіше намагаються оцінити захворюваність на ВІЛ, тобто частоту виникнення нових випадків інфекції, шляхом обстежень, до яких входять взяття біомаркерів та використання тестів, спроможні відрізнити нещодавно набуту інфекцію від уже вкоріненої. Зараз ці тести, спрямовані на виявлення захворюваності на ВІЛ, призначені тільки для оцінки захворюваності на рівні населення, а не для визначення індивідуальної стадії розвитку захворювання, тому що вони недостатньо точні. Відповідно, інформувати учасників про результати цих тестів **не рекомендовано**.

Джерела: ЮНЕЙДС/ВООЗ, 2011 (286); ЮНЕЙДС/ВООЗ, 2015 (287); ЮНЕЙДС/ВООЗ, 2015 (288).

9.5. Використання даних програми ППМД замість даних дозорного епіднагляду в рамках надання допологової допомоги

У зв'язку з розширенням тестування на ВІЛ, послуг ППМД і послуг профілактики, лікування та догляду у зв'язку з ВІЛ, з'являється все більше можливостей використовувати дані програм ВІЛ разом з дозорним біологічним епіднаглядом за ВІЛ або замість нього. Зокрема, в міру розширення і розвитку програм ППМД, дані, які вони рутинно збирають, стають все більш надійними і можуть надати таку ж інформацію, як і отриману в дослідженнях у контексті допологової допомоги. Заклади, які впроваджують програми ППМД і вирішують використовувати дані рутинних програм для епіднагляду, повинні мати високу ефективність і відповідати таким критеріям:

- широке охоплення послугами, коли ними користуються понад 80% вагітних жінок в обстеженій групі населення;
- висока якість даних, наприклад, коли заклади використовують інструменти збору рутинних даних, збирають відомості за всіма параметрами, необхідними для отримання результатів епіднагляду, і демонструють високий рівень повноти даних (>90%);
- високий рівень використання послуг тестування (>90%);
- висока якість тестування на ВІЛ, яку забезпечує система управління якістю (див. Розділ 8).

Системи епіднагляду за ВІЛ повинні оцінити придатність програмних даних для біологічного епіднагляду, перш ніж почати їх використання. В умовах проведення ППМД, наприклад, ця оцінка включає аналіз імовірного впливу, який матиме на результати епіднагляду перехід від використання даних дозорного епіднагляду в контексті допологової допомоги до програмних даних; це можна оцінити шляхом порівняння розрахунків поширеності ВІЛ, зроблених на основі даних програми ППМД і даних дозорного епіднагляду в контексті допологової допомоги. Будь-які розбіжності потрібно проаналізувати для визначення можливих джерел помилки: в облікових записах, при проведенні аналітичних тестів, у тому числі в інтерпретації результатів, або через використання іншої стратегії та/або алгоритму тестування. Необхідно вивчити будь-які відмінності між групами населення, включеними, відповідно, в дослідження і в програму.

Подальші рекомендації щодо методів проведення такої оцінки в закладах, які здійснюють ППМД, можна знайти в *Керівництві ВООЗ з оцінки корисності даних програм ППМД для епідагляду серед вагітних жінок (192)*. Детальні рекомендації щодо проведення допологового епідагляду з використанням даних ППМД можна знайти в посібнику *«Проведення епідагляду за ВІЛ серед вагітних жінок, які користуються послугами допологової допомоги, заснованого на даних рутинної програми профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини (ППМД)» (289)*.

Переваги використання даних програми ППМД для біологічного епідагляду такі:

- в ідеалі тестування на ВІЛ здійснюється як елемент рутинної клінічної практики;
- у учасниць є вибір і можливість відмовитись від тестування;
- учасниць інформують про їхній ВІЛ-статус;
- тестування на ВІЛ проводиться в умовах, коли інфраструктура і ресурси для дотестової інформації і післятестового консультування вже є;
- в ідеалі учасниці з ВІЛ-позитивним статусом можуть отримати прив'язку до послуг лікування та догляду;
- учасниці з негативним ВІЛ-статусом, але з постійно високим ризиком інфікування можуть отримати прив'язку до послуг профілактики ВІЛ;
- у цих закладах вже проводилося як тестування на ВІЛ, так і збір демографічних даних;
- географічне охоплення ширше, розміри вибірки більші, період епідагляду більш тривалий;
- збір даних проводиться щорічно.

Обмеження для використання даних програми ППМД для цілей біологічного епідагляду такі:

- існує потенційна можливість виникнення системної помилки участі:
 - коли особи, які користуються ПТВ, не є репрезентативними для більш широкої групи населення. Наприклад, залежно від конкретних умов, можуть бути недостатньо або надлишково представлені ключові групи, або певні групи не користуються медичними послугами;
 - коли розподіл випадків відмови від тестування не має випадкового характеру;
- якість даних нижча або варіюється залежно від закладу;
- відсутні ретроспективні дані за спостереженими тенденціями.

Облікові записи людей, які проходять тестування в рамках програм ВІЛ, містять інформацію, яка ідентифікує особу (наприклад, ідентифікатор клієнта/пацієнта, ім'я, дату народження, адресу або район проживання, номер медичного закладу) і медичні дані особистого характеру (наприклад, результати медичних обстежень, у тому числі тестування на ВІЛ). Таким чином, щоб забезпечити конфіденційність, необхідну для епідагляду інформацію слід внести в особливі форми, які не містять жодних ідентифікаторів. Для індексації персональних даних учасників епідагляду можна використовувати унікальні коди дослідження (див. Розділ 9.3). Але в деяких випадках інформація, яка ідентифікує особу, може бути потрібна для опрацювання даних епідагляду, наприклад, щоб виявити дублювання або порівняти записи з іншими даними (такими як лабораторні журнали з ВІЛ або реєстри тестування), щоб сформувати повний масив даних епідагляду. В цих обставинах інформацію, яка ідентифікує особу, потрібно видаляти з бази даних, щойно остаточний масив створено.

Дані облікових записів тестування на ВІЛ можна переносити з однієї форми епідагляду в іншу ручним або електронним способом. Коли це роблять вручну, працівник переносить дані зі рутинних носіїв (наприклад, реєстрів) на папір або на електронний носій (наприклад, за допомогою комп'ютера, планшета чи іншого цифрового пристрою). Коли

це виконують в електронному вигляді, заклад може надати перевагу відправленню оцифрованого зображення даних (скан або фото) в централізовану базу управління даними. Якщо рутинні дані передають оцифрованим зображенням, інформацію, яка ідентифікує особу, можна виключити, якщо суто фізично закрити її перед тим як робити зображення. Під час всієї цієї роботи необхідно забезпечити захист даних і конфіденційність.

Подальші рекомендації ВООЗ щодо дотримання конфіденційності даних наведено в посібнику *«Керівні принципи вирішення етичних питань при проведенні епідагляду за ВІЛ»* (276). ЮНЕЙДС наводить рекомендації з використання медичних ідентифікаторів і захисту конфіденційності в публікації *«Міркування та керівництво для країн, які використовують національні медичні ідентифікатори»*(290).

9.6. Звітування про випадки ВІЛ

ВООЗ рекомендує включити звітність про випадки ВІЛ у комплексну загальнонаціональну систему епідагляду за ВІЛ (274). Епідагляд за ВІЛ на основі обліку випадків передбачає подання повідомлень про всі нові випадки діагностування ВІЛ (включаючи зроблені посмертно) у визначений центральний орган моніторингу.

Інформація, зібрана для звітування про випадки ВІЛ, повинна включати відомості про клінічну стадію інфекції, демографічні характеристики клієнта (наприклад, стать, вік, група ризику), дату і місце встановлення діагнозу, а також дату та джерело звіту. Інша зібрана інформація може включати результати рутинного тестування при первинному обстеженні, такі як кількість клітин CD4 і вірусне навантаження, або, при недавньому інфікуванні, результати біомаркерного тестування. Для всіх виявлених випадків ВІЛ повинен застосовуватись затверджений національний алгоритм тестування (див. Розділ 7).

Країни, які беруть на себе організацію звітності про випадки ВІЛ, повинні надавати службам тестування протоколи з інформацією про те, як і куди подавати звіти. Вимоги до конфіденційності і захисту даних звітів про випадки ВІЛ такі самі, як описано в Розділі 9.3. Там, де системи звітності про випадки ВІЛ для виключення дублювання зберігають ідентифікатори, може виникнути потреба у підвищенні рівня захисту даних. **Контроль дублювання необхідно передбачати у всіх системах звітності про випадки ВІЛ.** Системи, в яких не реєструються імена клієнтів, повинні використовувати інші механізми ідентифікації, які дозволяють виключити дублювання. Альтернативою використанню імені може бути код Soundex, який створюється системою індексації імен (291). Код Soundex можна використовувати одночасно з іншими демографічними даними для створення унікальних ідентифікаторів облікових даних.

Подальші рекомендації щодо стандартних визначень випадків та клінічних стадій ВІЛ для цілей епідагляду наведено в публікації *«Визначення ВООЗ випадку ВІЛ для цілей епідагляду, оновлені клінічні стадії та імунологічна класифікація пов'язаних з ВІЛ захворювань у дорослих і дітей»* (292).

Рекомендація ВООЗ

Звітування про випадки ВІЛ повинно входити до комплексної національної системи епідагляду за ВІЛ. Це передбачає подання надавачами ПТВ звітів про всі нові випадки ВІЛ до спеціально уповноваженого центрального органу з питань моніторингу. У всіх системах звітності про випадки ВІЛ необхідно передбачити контроль дублювання.

Джерела: ВООЗ, 2006 (292); ЮНЕЙДС/ВООЗ, 2011 (293); ЮНЕЙДС/ВООЗ, 2013 (274).

Коментар робочої групи: Актуальним для України є питання визначення терміну «випадок ВІЛ-інфекції для епідеміологічного нагляду» та реєстрації випадку захворювання на ВІЛ-інфекцію на момент підтвердження позитивного результату тестування відповідно до міжнародних рекомендацій, з метою приведення до єдиного міжнародного формату обліку випадків ВІЛ-інфекції та подання звітів до мережі Європейського Союзу.

Випадок ВІЛ-інфекції для епідеміологічного нагляду рекомендовано розглядати як особа з вперше в житті отриманим позитивним результатом підтверджувального тестування на ВІЛ-інфекцію до моменту взяття її під медичний нагляд [8].

Відповідно до наказу МОЗ України від 28.12.2015 № 905 «Про затвердження критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 12 березня 2016 р. за № 379/28509, випадок ВІЛ-інфекції підтверджується на підставі лабораторних критеріїв визначення випадків інфекційних захворювань; епідеміологічні критерії не застосовуються. Усі «підтверджені випадки» мають бути лабораторно підтверджені та можуть відповідати або не відповідати клінічним критеріям. Лабораторні критерії застосовуються у вигляді переліку лабораторних методів, які використовують для підтвердження діагнозу. Одного з перерахованих досліджень достатньо, щоб підтвердити випадок. У разі необхідності комбінації методів для лабораторного підтвердження це обґрунтовується та зазначається у нормативно-правовій базі.

Медичний нагляд за ЛЖВ включає кумулятивні дані з різних «точок» входження пацієнтів до ЗОЗ служби СНІДу, але масштаби «втрат» ВІЛ-позитивних пацієнтів на усіх етапах ПТВ до взяття пацієнта під медичний нагляд можливо оцінити тільки на підставі загальних даних, та не можливо відслідкувати по окремим закладам, у які звертаються пацієнти за ПТВ.

Необхідним є впровадження офіційної звітно-облікової документації, що регламентуватиме обмін інформацією між ГО, ЗОЗ різного профілю, які проводять тестування на ВІЛ-інфекцію, та ЗОЗ служби СНІДу, та дозволить оцінити заходи на усіх етапах переадресації ВІЛ-позитивної особи до медичного закладу, їх економічну обґрунтованість.

З цією метою будуть внесені зміни до наказу МОЗ України від 05.03.2013 р. № 180 «Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу епідемічної ситуації з ВІЛ-інфекції та інструкцій щодо їх заповнення» та розроблений проект звітної форми що об'єднала результати консультування та сероепідеміологічного моніторингу з подальшим контролем взяття ВІЛ-позитивної особи під медичний нагляд у ЗОЗ служби СНІДу.

10. МОНІТОРИНГ ТА ОЦІНКА

10.1. Загальні відомості та ключові положення

10.2. Вибір та використання індикаторів

КЛЮЧОВІ ПОЛОЖЕННЯ

- Сфера моніторингу й оцінки ПТВ розширилась від вимірювання кількісних параметрів, таких як кількість людей, які пройшли тестування, до **вимірювання оцінки ефективності і корисних результатів ПТВ**. Головне завдання – визначити частку людей з ВІЛ, які знають свій статус, особливо в групах найвищого ризику, у тому числі в ключових групах.
- У більшості умов дані щодо конкретних ключових груп не вдається збирати шляхом рутинного програмного моніторингу. Тому ВООЗ рекомендує, крім зміцнення заходів рутинного епідагляду, виділяти кошти на проведення спеціальних обстежень.
- Аналіз розподілу осіб з підтвердженим діагнозом ВІЛ за типом закладу необхідний для визначення того, куди слід розподіляти кошти національних програм. Програми ПТВ повинні підтримувати належний баланс між стратегіями тестування на базі закладів та аутріч-програм у громаді.
- Крім досягнення високого рівня охоплення послугами тестування на ВІЛ і виявлення великої частки ВІЛ-інфікованих, якість ПТВ залежить від **точного діагнозу та ефективної прив'язки** клієнтів до послуг профілактики, лікування та догляду у зв'язку з ВІЛ. Важливо документально оформлювати СОП, результати КЯ і ЗОЯ (наприклад, з професійного тестування), а також відстежувати і оцінювати прив'язку до профілактики, лікування та догляду. Забезпечення стійкого зв'язку клієнтів зі службами профілактики, лікування та догляду у зв'язку з ВІЛ – це ключовий показник ПТВ.

10.1. Загальні відомості та ключові положення

Дезагрегація статистики послуг дасть змогу країнам точніше визначити цільові орієнтири щодо ПТВ та більш ефективно пов'язувати ПТВ з реєстрацією клієнтів у службах профілактики, лікування та догляду та підтримки.

Країни можуть застосовувати різні підходи до ПТВ, залежно від епідеміологічного та соціального контексту, наявних у їхньому розпорядженні ресурсів. Використовуючи стратегічну інформацію, програми можуть пристосовувати підходи до надання послуг з метою максимізувати охоплення і масштаб користування ПТВ і, таким чином, діагностувати більшу кількість осіб, інфікованих ВІЛ. Дезагрегація статистики послуг за діагнозом ВІЛ, пунктом обслуговування та/або підгрупами населення, може допомогти країнам точніше визначити цільові орієнтири щодо ПТВ та більш ефективно пов'язувати ПТВ з реєстрацією клієнтів у службах профілактики, лікування та догляду та підтримки (44).

Поправка на повторне тестування в розрахунках охоплення ПТВ. Існує три види повторного тестування на ВІЛ, які ВООЗ рекомендує виконувати в рамках програм з ВІЛ: (1) повторне тестування осіб, які зазнають ризику інфікування ВІЛ (наприклад, повторне тестування жінок у громадах з високими рівнями захворюваності/поширеності ВІЛ у третьому триместрі вагітності та під час грудного вигодовування/в постнатальний період, а також повторне тестування не рідше одного разу на рік серед груп населення з постійним високим ризиком інфікування ВІЛ, наприклад ключових груп); (2) повторне тестування при невизначених результатах тестів; і (3) повторне тестування для підтвердження ВІЛ-позитивного діагнозу перед початком надання допомоги та/чи АРТ (10, 12). Деякі індикатори ПТВ більш значущі для вимірювання доступу та охоплення, наприклад, якщо вони враховують кількість осіб, які пройшли тестування, а не кількість виконаних тестів. При використанні *рутинно зібраних програмних даних* для визначення охоплення підрахунок кількості унікальних осіб, які впродовж року пройшли тестування у всіх численних закладах надання ПТВ, може виявитися складним. Використання унікальних ідентифікаторів клієнта – один зі способів відстежити повторні тестування та уникнути подвійної звітності за умов наявності електронних систем, які дозволяють легко зв'язувати дані за допомогою цих унікальних ідентифікаторів клієнта. Ще один підхід – це записувати інформацію про попереднє тестування в реєстр тестування на ВІЛ. Потім підраховують повторні тестування і отримане число віднімають із загальної кількості тестів, які пройшла одна й та сама особа. *Популяційні обстеження* з включенням запитання про проходження особою коли-небудь тестування на ВІЛ – ще один спосіб зниження ризику подвійного обліку осіб, які проходять повторне тестування. Опитування особливо корисні, коли потрібно визначити охоплення послугами тестування важкодоступних груп населення. Для більшості умов ВООЗ рекомендує спрямовувати кошти в репрезентативні та методологічно обґрунтовані опитувальні обстеження з метою оцінки рівня користування відповідними послугами (277).

Дезагрегація даних за кількома змінними параметрами. Дезагрегація даних ПТВ на національному рівні важлива для того, щоб забезпечити доступ до ПТВ для груп населення з максимальними потребами (див. вставку). Оптимальне вивчення стратегічної інформації ПТВ потребує одночасного розподілу статистики послуг за набором параметрів, таких як кількість осіб, які пройшли тестування, з розподілом за віком, статтю, результатами тестів, діагнозом (ВІЛ-позитивний чи ВІЛ-негативний), місцем надання послуги, належністю до ключової групи. Комп'ютери легко справляються з такими численними розподілами, але для складання таблиць на основі паперових реєстрів потрібно багато часу. Необхідно докладити особливих зусиль для того, щоб організувати розподіл цих даних на паперових носіях без завантаження додатковою роботою тих, хто відповідає за збір та аналіз цієї інформації.

Категорії, які пропонуються для дезагрегації змінних

Далі наведено перелік змінних, які пропонуються для дезагрегації даних ПТВ, залежно від аналізу та очікуваного використання стратегічної інформації.

- **Вік:** <1, 1–9, 10–14, 15–19, 20–24, 25–49, 50+.
- **Стать:** чоловіча, жіноча, трансгендер.
- **Результат тестування:** ВІЛ-позитивний, ВІЛ-негативний, невизначений, невідомий (непідтверджений).
- **Населення:** вагітні жінки і матері-годувальниці, партнери, ключові групи (чоловіки,

які мають секс із чоловіками; особи, які перебувають у в'язницях та інших закритих закладах; споживачі ін'єкційних наркотиків; секс-працівники; трансгендери; серодискордантні пари; немовлята і діти; підлітки; хворі на туберкульоз, хворі на гепатит.


- **Територія:** район, область, регіон, заклад, інше.
- **Прогнозований обсяг послуг:**
 - на базі медичного закладу (клініка допологової допомоги, амбулаторія, лікарня, протитуберкульозні клініки, шкірновенерологічні клініки, кабінети ПТВ, інтегровані служби ПТВ);
 - у громаді (вдома, обхід домівок, мобільні пункти);
 - інші, наприклад самотестування на ВІЛ.
- **Статус повторного тестування:** тестування вперше; варіанти повторного тестування (ВІЛ-негативний результат при постійному ризику; повторне тестування при розбіжностях у результатах (невизначений діагноз); повторне тестування (ВІЛ-позитивний статус) для підтвердження діагнозу перед початком АРТ).
- **Кількість клітин CD4** на момент встановлення діагнозу, якщо підрахунок здійснюється в рутинному порядку: <200; 200–349; 350–500; >500 клітин/мм³.

10.2. Вибір та використання індикаторів

Сфера моніторингу й оцінки ПТВ розширилась від підрахунку охоплення, тобто кількості проведених тестувань до вимірювання, рівня поінформованості осіб у різних групах населення про свій ВІЛ-статус та розрахунку частки ВІЛ-інфікованих, які знають свій діагноз. Все більша увага зосереджується на виявленні груп населення, недостатньо охоплених послугами тестування, та способах, якими програми можуть залучити людей з груп найвищого ризику, котрі не знають свого ВІЛ-статусу.

Отже, підвищення ефективності ПТВ вимірюється не лише в кількості осіб, які пройшли тестування на ВІЛ, а й у тому, що більше людей знають про свій статус, особливо ті, хто інфікований ВІЛ, і ті, хто перебуває у групах максимального ризику. Найважливішим індикатором результату є кількість і частка осіб з ВІЛ, які знають свій статус (індикатор ПТВ.1; див. Таблицю 10.1). Цей індикатор характеризує перші «90» з програмної мети «90–90–90» – діагностування 90% ВІЛ-інфікованих. Таку інформацію можна отримати шляхом проведення опитувальних досліджень на репрезентативних вибірках. Допомогти оцінити і спрямувати державну стратегію тестування можуть також інші індикатори, засновані на програмних даних або спеціальних обстеженнях, шляхом вимірювання частки осіб, які знають свій ВІЛ-статус, серед представників конкретних пріоритетних груп, наприклад, вагітних жінок чи ключових груп. Для оцінки цих груп населення також потрібні додаткові зусилля, особливо якщо в них часто виникають нові випадки інфікування ВІЛ.

Таблиця 10.1. Новий рекомендований глобальний індикатор для послуг тестування на ВІЛ

Індикатор	Чисельник (Ч)/ Знаменник (З)	Розподіл	Метод вимірювання	Програмна релевантність та інтерпретація
<p>ПТВ.1. Особи з діагностованим ВІЛ</p> <p>% осіб з ВІЛ, які отримали позитивний результат тестування.</p> 	<p>Ч: кількість осіб з ВІЛ, які отримали діагноз і результати тестування.</p> <p>З: кількість осіб з ВІЛ.</p>	<p>Стать, вік, (<1, 1–4, 5–9, 10–19, 15–19, 20–24, 25–49, 50+), ключові групи населення, інші цільові групи.</p>	<p>Найбільш точна оцінка, заснована на наявних джерелах даних, наприклад:</p> <p>1. На основі даних закладу: Ч: сукупна кількість зареєстрованих нових випадків ВІЛ, без врахування померлих; З: кількість осіб з ВІЛ у країні, розрахована на основі єдиних міжнародних змодельованих розрахунків, наприклад, Spectrum AIM.</p> <p>2. На основі популяційних обстежень, в яких збирають дані про ВІЛ-статус і є запитання в анкеті про те, чи знає респондент про наявність у нього позитивного ВІЛ-статусу. Індикатор розраховують як кількість осіб з ВІЛ, які повідомляють, що знають свій статус.</p> <p>3. На основі популяційних обстежень, в яких збирають дані про ВІЛ-статус, але нема запитання в анкеті про те, чи знає респондент про наявність у нього позитивного ВІЛ-статусу. Складіть достовірну шкалу з медіаною на такій основі: найбільші цифри показників (відсоток респондентів обстеження з діагнозом ВІЛ, які пройшли тестування впродовж останніх 12 місяців та отримали свій результат, і відсоток усіх хворих на ВІЛ, які перебувають на лікуванні), будуть знаходитися внизу шкали, а відсоток хворих на ВІЛ, які коли небудь взагалі проходили тестування, буде знаходитись вгорі шкали.</p> <p>Інші обстеження, пов'язані програмні дані та змодельовані розрахунки можна використовувати як додаткові джерела даних для розробки і триангуляції результатів.</p>	<p>Важливо визначити частку осіб, які живуть з діагнозом ВІЛ і знають свій статус, тому що це знання є «точкою входу» для континууму послуг.</p> <p>Дезагреговані розрахунки можуть виявити прогалини в діагностиці осіб з ВІЛ. Частка осіб з ВІЛ, які знають свій ВІЛ-позитивний статус, повинна також входити в загальноосвітню статистику цільових груп населення, де такі розрахунки використовують як національні індикатори, в тому числі:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. % ключових груп населення. 2. % вагітних жінок, які пройшли тестування впродовж останніх 12 місяців і знають свій статус.

Джерело: ВООЗ, 2015 (95).

Щодо пріоритетних груп населення, то ВІЛ-інфіковані особи, яким вже надають медичну допомогу з інших приводів (наприклад, вагітність або туберкульоз), стають доступнішими для тестування на ВІЛ, а їхні дані порівняно легко фіксуються. В той же час, дуже обмежені дані щодо частки представників ключових груп та підлітків з ВІЛ, які знають про свій статус. Для оцінки цих груп населення також потрібні додаткові зусилля, особливо якщо в них часто виникають нові випадки інфікування ВІЛ. Може бути корисно відстежувати поінформованість про ВІЛ-статус в тих групах населення, які підлягають АРТ, незалежно від результату підрахунку CD4, як це рекомендовано у *Зведеному керівництві ВООЗ з АРТ (13)*.

Тестування на ВІЛ – це відправна точка для каскаду послуг у зв'язку з ВІЛ. Тому необхідно вимірювати ефективність прив'язки клієнтів до послуг профілактики і допомоги.

Крім досягнення високих рівнів охоплення, якість ПТВ залежить від встановлення точного діагнозу та ефективних механізмів прив'язки клієнтів до послуг профілактики, лікування та догляду. Моніторинг якості ПТВ починається з огляду національних політик і стандартів тестування, якості наборів тестів та впроваджених стратегій/алгоритмів тестування, точності встановлених діагнозів, якості консультування і перенаправлень. Крім того, аспекти ПТВ, які прив'язані до лабораторій, повинні демонструвати якість, підтверджену документацією, СОП, результати КЯ і результати зовнішньої оцінки якості (такої як професійне тестування). З огляду на те, що тестування на ВІЛ – це відправна точка для каскаду послуг у зв'язку з ВІЛ, необхідно вимірювати ефективність прив'язки клієнтів до послуг профілактики і допомоги (95). Нарешті, моніторинг повинен оцінювати відповідність політик, програм і методів ПТВ нормам і стандартам прав людини, особливо щодо ПТВ для ключових груп.

Подальший аналіз охоплення і якості даних ПТВ за типом закладу критично важливий для визначення місць, куди національні програми повинні спрямовувати ресурси. Як описано в Розділі 6, дані охоплення з розподілом за закладами можна порівняти з епідеміологічною інформацією про територію обслуговування закладу або очікуваних клієнтів, щоб визначити напрямки перерозподілу ресурсів для досягнення відповідності між охопленням та потребами.

Повний перелік та опис індикаторів ПТВ, рекомендованих ВООЗ, наведено у *Зведеному керівництві зі стратегічної інформації з питань ВІЛ для сектору охорони здоров'я* (www.who.int/hiv/topics/me/en/). Паспорти цих індикаторів подано в Додатку 13.

Приклад з практики: зміни в організації тестування для посилення прив'язки клієнтів до допомоги, Міністерство охорони здоров'я Уганди

Покращення якості потребує виявлення відповідних і конкретних втручань, після яких настає період спостереження, необхідний для визначення найбільш успішних у вирішенні виявлених проблем. Уганда застосувала цей підхід для покращення прив'язки та реєстрації клієнтів, які пройшли тестування, до лікування та догляду.

В Уганді осіб з позитивним діагнозом ВІЛ залучають до лікування та догляду в межах цього або іншого закладу на основі їхніх вподобань. Працівники, які проводять тестування і консультування з ініціативи медичного працівника у трьох медичних закладах Уганди, запропонували низку заходів, які можна було впровадити з метою посилення прив'язки до допомоги. Ці заходи включали: 1) перенесення пункту тестування на ВІЛ з лабораторії у спеціально виділене приміщення, 2) наочні

нагадування для персоналу оновити реєстри ПТВ, 3) бланки направлень нових клієнтів з діагнозом ВІЛ у клініки АРТ, 4) супровід ВІЛ-позитивних клієнтів у кабінет АРТ, який здійснюють представники тих самих груп населення, 5) реєстрація ВІЛ-позитивних клієнтів у системі лікування в день звернення.

Проведена оцінка ефективності цих заходів показала, що два з п'яти – супровід і реєстрація того ж дня – найпомітніше посилили зв'язок між тестуванням і наданням допомоги. Коли ці покращення було впроваджено, відсоток ВІЛ-позитивних клієнтів, які отримали прив'язку до допомоги, зріс з 58% у серпні 2013 р. до 89% у квітні 2014 р.

Джерело: Додаток 3.

Коментар робочої групи: Здійснення моніторингу та оцінки (МіО) надання ПТВ є компонентом єдиної системи МіО ефективності заходів, спрямованих на запобігання поширенню епідемії ВІЛ-інфекції в Україні. Одним з важливих напрямів у системі МіО є удосконалення механізму моніторингу і оцінки якості надання медичних послуг у сфері ВІЛ/СНІДу. Відповідно до наказу МОЗ України від 11.09.2013 р. № 795 «Про моніторинг клінічних індикаторів якості медичної допомоги», зареєстрованим Міністерством юстиції України від 17 жовтня 2013 р. за N 1669/24201, моніторинг якості надання медичних послуг повинен базуватися на клінічних індикаторах якості медичної допомоги. Метою якісного ПТВ є: надання послуг, що задовольняють потребам особи та надавача послуг, доступним, справедливим і прийнятним чином в межах наявних ресурсів, у суворій відповідності до клінічного протоколу та інших нормативних документів.

Складові системи моніторингу і оцінки ПТВ:

- Заходи, що використовуються для забезпечення якості та ефективності етапів ПТВ: 1) облік та звітування послуг за затвердженими обліково-звітними формами; 2) моніторингові візити до пунктів/закладів ПТВ; 3) внутрішній моніторинг на рівні пункту/закладу з використанням форм оцінки якості.

- Заходи, що використовуються для забезпечення якості та ефективності ПТВ при супервізії: 1) візити з метою супервізії ПТВ; 2) внутрішня супервізія на рівні пункту/закладу ПТВ; 3) навчальні заходи.

БІБЛІОГРАФІЯ

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/ghhf/final/sg1/technical-docs/ghhf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>, accessed 25 June 2015).
6. Optimizing health worker roles to improve access to key maternal and newborn health interventions through task-shifting. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77764/1/9789241504843_eng.pdf, accessed 17 March 2015).
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. Consolidated guidelines on HIV diagnosis, prevention and treatment among key populations. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/128048/1/9789241507431_eng.pdf?ua=1&ua=1, accessed 14 March 2015).
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. Delivering HIV test results and messages for re-testing and counselling in adults. Geneva: World Health Organization; 2010 (http://www.who.int/hiv/pub/vct/hiv_re_testing/en/, accessed 22 May 2015).
13. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach. Geneva: World Health Organization; 2013 (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/en/>, accessed 22 May 2015).
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](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. CDC (Centers for Disease Control and Prevention). *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2014;Feb 21;63(7):158-60.
32. Global report: UNAIDS report on the global AIDS epidemic. Geneva: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2013 (http://www.unaids.org/sites/default/files/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2013/gr2013/UNAIDS_Global_Report_2013_en.pdf, accessed 3 March 2015).
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/msmgf/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.tbcindia.nic.in/pdfs/TB%20INDIA%202014.pdf>, accessed 25 March 2015).
 54. HIV and adolescents: guidance for HIV testing and counselling 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, Ndyanabo 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, Lalloo 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 resource-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, Olejemeh 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. Finitisis 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, Amanyeiwe 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. World Health Organization, United Nations Population Fund, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, Global Network of Sex Work Projects, The World Bank. Implementing comprehensive HIV/STI programmes with sex workers: practical approaches from collaborative interventions. Geneva: World Health Organization; 2013 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/90000/1/9789241506182_eng.pdf?ua=1, accessed 9 March 2015).
 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'EST: 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. Kanal 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. Guidance on provider-initiated HIV testing and counselling in health facilities. Geneva: World Health Organization; 2007 (<http://www.who.int/hiv/pub/vct/pitc2007/en/>, accessed 22 March 2015).

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>, 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, Kulgis 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. Guidelines for intensified tuberculosis case-finding and isoniazid preventive therapy for people living with HIV in resource-constrained settings. Geneva: World Health Organization; 2011 (http://www.who.int/tb/challenges/hiv/ICF_IPTguidelines/en/, accessed 4 March 2015).

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. Elimination of mother-to-child transmission (EMTCT) of HIV and syphilis: global guidance on criteria and processes for validation. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112858/1/9789241505888_eng.pdf?ua=1&ua=1, accessed 23 March 2015).
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, Motlomelo 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 Borgh 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/pnadm460.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. Statement on HIV testing and counseling: WHO, UNAIDS re-affirm opposition to mandatory HIV testing. Geneva: World Health Organization; 2012 (http://www.who.int/hiv/events/2012/world_aids_day/hiv_testing_counselling/en/, accessed 4 March 2015).
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 cohabiting 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, Mbwapo 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, Tshetu 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/idu/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, Taalo 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, Chokephaibulkit 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, Kanya 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, Kanya 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-plhiv-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. Laboratory quality management system: handbook. Geneva: World Health Organization; 2011 (<http://www.who.int/ihr/publications/lqms/en/>, accessed 22 May 2015).
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. WHO policy on collaborative TB/HIV activities: guidelines for national programmes and other stakeholders. Geneva: World Health Organization; 2012 (http://www.who.int/tb/publications/2012/tb_hiv_policy_9789241503006/en/, accessed 5 March 2015).
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/pubstiguideen/>, 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/pub6en/>, 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. Guidelines for HIV surveillance among tuberculosis patients. Geneva: World Health Organization, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2004 (<http://www.who.int/hiv/pub/tb/guidelines/en/>, accessed 3 March 2015).
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/HIVincidenceassayssurveillanceen.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).

Список використаних джерел у коментарях робочої групи

1. Бартлетт Дж. Клинические аспекты ВИЧ-инфекции / Дж. Бартлетт, Дж. Галант, П. Фал – М.: Р. Валент, 2012. – 528 с.
2. ВІЛ-інфекція в Україні. Інформаційний бюлетень № 45. – Київ, 2016. – 130 с.
3. Глобальное руководство по критериям и процессам валидации ликвидации передачи от матери ребенку ВИЧ-инфекции и сифилиса, ВООЗ, 2014
4. Думки, оцінки та уподобання підлітків щодо консультування та тестування на ВІЛ / О.М. Балакірева, Т.В. Бондар, К.Н. Нагорняк, С.З. Сальніков, О.Т. Сакович; ГО «Український інститут соціальних досліджень імені Олександра Яременка», Дитячий фонд ООН (ЮНІСЕФ). – К.: Поліграфічний центр «Фоліант», 2015. – 72 с.
5. Комплексне дослідження мотивації та доступності ДКТ на ВІЛ дітей та молоді: аналіт. звіт / О.М. Балакірева та ін.; ЮНІСЕФ, Укр. ін.-т соц. дослідж. ім. О.Яременка. – К.: КІС, 2013. – 124 с.
6. Огляд національного законодавства та існуючих практик щодо правил проведення консультування і тестування на ВІЛ для підлітків, у тому числі підлітків груп ризику: аналіт. звіт / ЮНІСЕФ, Укр. ін.-т соц. дослідж. ім. О. Яременка. – К.: Версо 04, 2013. – 36 с.
7. Черкасский Б.Л. Эпидемиологический словарь. – М., 2001. – 84 с.
8. A Dictionary of Epidemiology (6th edition, 2014) // Miquel S. Porta, Sander Greenland, Miguel Hernan, Isabel Dos Santos Silva, John M. Last
9. Attitudes and Acceptability on HIV Self-testing Among Key Populations: A Literature Review / Carmen, Figueroa, Cheryl Johnson, Annette Verster, Rachel Baggaley // *AIDS Behav*, електронний ресурс: http://www.who.int/hiv/pub/hiv_self-testing_kpp_2015.pdf
10. Consolidated guidelines on HIV Testing services: 5Cs: Consent, Confidentiality, Counselling, Correct results and Connection/WHO, 2015. – 192 p.
11. Fast – Track: ending the AIDS epidemic by 2030 / UNAIDS, 2015. – 36 p.
12. Fast-Track strategy to end the AIDS epidemic by 2030. [Електронний ресурс] Режим доступу: <http://www.unaids.org/en/resources/campaigns/World-AIDS-Day-Report-2014>
13. Guidelines for second generation HIV surveillance: an update: know your epidemic / World Health Organization, 2013. – 72 p.
14. HIV Indicator Conditions: Guidance for Implementing HIV Testing in Adults in

- HealthCare Settings, HIDES 2 (HIV Indicator Diseases Across Europe Study) 2011-2015.*
15. *Landscape for HIV rapid diagnostic tests for HIV self-testing, WHO / UNITAID, 2015. – 26 p.*
 16. *Measuring and reporting on the quality of the assisted (supervised) HIV self-testing service in Ukraine. American Society for Microbiology (ASM), By ASM Program Consultant Galina Mukhina, 2016.*
 17. *Preexposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in the United States – 2014. A clinical practice guideline. US Public Health Service. <http://www.cdc.gov/hiv/pdf/prepguidelines2014.pdf> (PHS 2014).*
 18. *Protocol for the assessment of national communicable disease surveillance and response systems. Guidelines for Assessment Teams WHO/CDS/CSR/ISR/2001.2. Available at: <http://www.who.int/csr/resources/publications/surveillance/whocdscsr20012.pdf>*
 19. *Revised Recommendations for HIV Testing of Adults, Adolescents, and Pregnant Women in Health-Care Settings, MMWR, 22 September, 2006.*
 20. *Revised Surveillance Case Definition for HIV Infection - United States, MMWR 2014;63:1-10. Available at: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr6303a1.htm>*
 21. *Technical Considerations Provided by PEPFAR Technical Working Groups for 2015 COPS and ROPS, 2016, <http://www.pepfar.gov/documents/organization/237687.pdf>*
 22. *Validation of the Assisted (Supervised) Self-testing Service in Ukraine. American Society for Microbiology (ASM), By ASM Program Consultant Galina Mukhina, Nitika Pant Pai, 2016.*
 23. *WHO Guidelines on post-exposure prophylaxis for HIV and the use of co-trimoxazole prophylaxis for HIV-related infections among adults, adolescents and children: recommendations for a public health approach. December 2014 supplement to the 2013 consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection. http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/arvs2013supplement_dec2014/en/ (WHO 2014).*