

**Современные подходы  
к низкопороговому тестированию  
на ВИЧ-инфекцию,  
в том числе с использованием  
экспресс диагностики**

***Анжелика Сергеевна Подымова***

***Главный внештатный специалист по ВИЧ/СПИД  
Минздрава России по УрФО,  
Главный врач Свердловского центра СПИД, д.м.н.***

# КОМПОНЕНТЫ

системы выявления ВИЧ в Свердловской области,  
в том числе при экспресс тестировании

1. Нормативно-правовое регулирование

2. Доступность обследования

3. Алгоритм лабораторной диагностики

4. Акцент на раннее выявление

5. Включение пациентов в  
систему оказания медпомощи

6. Вовлечение  
гражданского сектора  
(сообществ)

*ВОЗ (2015 г.): согласие, конфиденциальность,  
консультирование, верные результаты, привязка  
к помощи*

# 1 Компонент – нормативно-правовое регулирование организации системы выявления ВИЧ-инфекции

**323 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»**

**38-ФЗ «О предупреждении распространения в РФ ВИЧ-инфекции»**

**Государственная Стратегия по противодействию распространению ВИЧ-инфекции в РФ до 2020г. и дальнейшую перспективу с Планом по ее реализации**

**СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции»  
( с изм. от 21.07.2016) , МУ 3.1.3342—16  
Эпидемиологический надзор за ВИЧ**

**Постановление по запуску диагностических средств**

**НПА в регионах :**  
госпрограммы развития здравоохранения, планы неотложных мероприятий, софинансирование федеральной субсидии приказы

**НПА для федеральных служб и ведомств:**  
**ФСИН, МВД, ФМБА, ФСБ, Минобороны**

# Уровень субъекта Федерации, Правительство Свердловской области

## 1. Исполнительные органы государственной власти

### Координационная комиссия по противодействию распространению ВИЧ-инфекции

Министерство здравоохранения, ОЦ СПИД	Министерство социальной политики	Министерство образования	Министерство культуры	Министерство физкультуры и спорта
Министерство промышленности	Департамент по труду и занятости	Департамент молодежной политики	Министерство финансов	Управляющие округами

### 2. Территориальные органы федеральных органов исполнительной власти и федеральные учреждения

### 3. Общественные некоммерческие объединения и организации, СМИ

ГУФСИН	МВД	Управление Роспотребнадзора	ВУЗ	Федерация профсоюзов	Союз промышленников и предпринимателей	НКО
--------	-----	-----------------------------	-----	----------------------	--	-----

### Функции в сфере противодействия распространению ВИЧ-инфекции:

Разработка нормативных правовых актов	Мониторинг эффективности деятельности субъектов профилактики	Методическое обеспечение деятельности субъектов профилактики
---------------------------------------	--	--

## Муниципальный уровень, Глава муниципального образования

### Муниципальная комиссия по противодействию распространению ВИЧ-инфекции

КДК, филиалы ОЦ СПИД	Учреждения соцобслуживания	Учреждения образования	Управления культуры, спорта	Роспотребнадзор	Полиция ИВС	Предприятия
----------------------	----------------------------	------------------------	-----------------------------	-----------------	-------------	-------------

### Функции в сфере противодействия распространению ВИЧ-инфекции:

Первичная профилактика. <b>Тестирование.</b> Наблюдение больных	Выявление факторов риска.  Социальное сопровождение	Реализация программы профилактики. <b>Экспресс - тестирование.</b> Анкетирование	Реализация программы профилактики. <b>Экспресс - тестирование.</b> Анкетирование	Обучение декретированных групп населения по ВИЧ-инфекции	<b>Экспресс-тестирование.</b>  Информационные материалы	ВИЧ-инфекция в инструктажах по охране труда. <b>Экспресс - тестирование</b>
Мультипрофессиональная команда						

# **Экспресс тестирование на ВИЧ-инфекцию**

## **Нормативное обеспечение Свердловской области:**

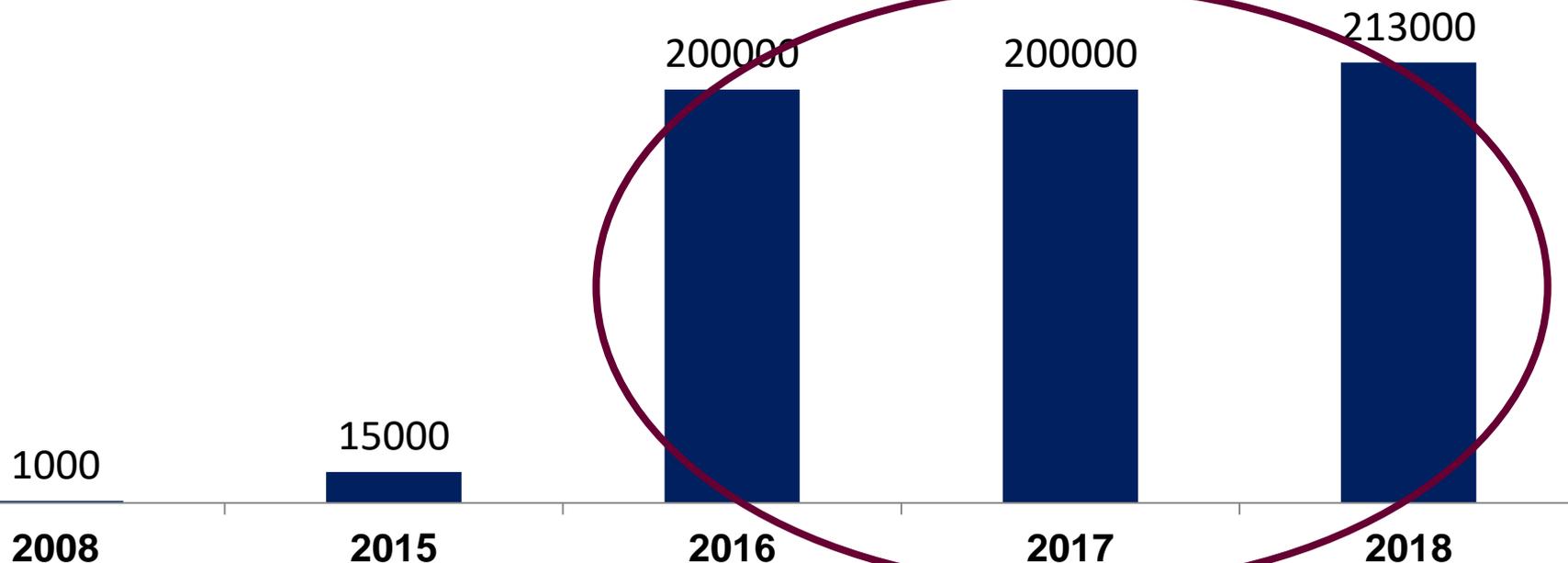
- ✓ **Распоряжение Правительства от 19.09.2016 № 860**
- ✓ **Приказ Минздрава от 15.03.2017 № 381 – утверждает «Порядок проведения тестирования на ВИЧ с использованием быстрых тестов»**
- ✓ **Соглашение Минздрава и МВД №2013/03-10/10**
- ✓ **Соглашение Минздрава, Департамента по труду, Федерации профсоюзов, 2013 г., 2019 г.**
- ✓ **Приказ Министерства образования от 29.03.2018 № 75**

## 2 Компонент - доступность обследования... не только в учреждениях здравоохранения, но и местах, приближенных к различным группам населения

### СХЕМА ВЫЯВЛЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ СРЕДИ УЯЗВИМЫХ ГРУПП НАСЕЛЕНИЯ В СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ



# Низкопороговые с использованием экспресс тестов в Свердловской области



**В условиях проекта:  
Центр СПИД +  
15 ЛПУ**

**За счет областного бюджета**

**С 2017 г. в рамках госуслуги  
«Организация профилактических  
мероприятий по предупреждению  
распространения ВИЧ-инфекции»**

**Результаты выявления антител к ВИЧ-инфекции  
классическим методом и с использованием  
быстрых тестов, абс.**

	<b>Иммунный блот положительный, сомнительный</b>	<b>Иммунный блот отрицательный</b>	<b>Всего</b>
<b>Экспресс тест положительный</b>	<b>170</b>	<b>14</b>	<b>184</b>
<b>Экспресс тест отрицательный</b>	<b>3</b>	<b>1388</b>	<b>1391</b>
<b>Итого</b>	<b>173</b>	<b>1402</b>	<b>1575</b>

**Специфичность 99,8%** (производитель 100,0%)  
(% истинно отрицательных ко всем отрицательным)

**Чувствительность 98,3%** (производитель 98,4%)  
(% истинно положительных ко всем положительным)

# Применение экспресс тестирования на ВИЧ в Свердловской области, 2018 г.

<b>Место</b>	<b>Выявляемость ВИЧ</b>
<b>Изоляторы временного содержания</b>	<b>7 %</b>
<b>Реабилитационные центры для ПИН</b>	<b>6%</b>
<b>При освидетельствовании на употребление алкоголя и наркотиков</b>	<b>3,8%</b>
<b>Уличные акции</b>	<b>2,9%</b>
<b>Предприятия (на рабочем месте)</b>	<b>1,8%</b>
<b>При диспансеризации взрослого населения и проф. осмотрах</b>	<b>1,1%</b>
<b>Образовательные организации</b>	<b>0,3%</b>

**Доля выявленных при ЭТ  
среди всех впервые выявленных 15%**

# 3 Компонент – алгоритм проведения экспресс тестирования

27

Приложение № 10  
к приказу Министерства здравоохранения  
Свердловской области  
от 15 МАР 2017 № 381-п

## ОРГАНИЗАЦИЯ ЭКСПРЕСС ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВИЧ-ИНФЕКЦИЮ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРОТИВОЭПИДЕМИЧЕСКИХ МЕРОПРИЯТИЙ СРЕДИ НАСЕЛЕНИЯ

### Методические рекомендации

#### Содержание

1. Список сокращений
2. Область применения
3. Введение
4. Общие положения
5. Требования к хранению и использованию экспресс тестов при проведении профилактических и противоэпидемических мероприятиях среди населения
6. Требования к помещению (месту) проведения экспресс тестирования при проведении профилактических и противоэпидемических мероприятий среди населения
7. Требования к проведению экспресс тестирования на ВИЧ-инфекцию при проведении профилактических и противоэпидемических мероприятиях среди населения
8. Дотестовое консультирование
9. Техника проведения экспресс тестирования
10. Интерпретация результатов экспресс тестирования
11. Послетестовое консультирование
12. Учёт результатов
13. Меры безопасности при проведении экспресс тестирования на ВИЧ-инфекцию при проведении профилактических и противоэпидемических мероприятиях среди населения
14. Проведение дозорных исследований в различных группах населения
15. Организация информационной кампании по привлечению различных групп населения к тестированию на ВИЧ-инфекцию
16. Приложения

Согласовано  
Заместитель руководителя  
Управления Роспотребнадзора по  
Свердловской области



А.И.Юровских

Согласовано  
Главный врач ГБУЗ СО  
«Свердловский областной центр  
профилактики и борьбы со СПИД»



А.С.Подымова

## ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВИЧ-ИНФЕКЦИЮ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ БЫСТРЫХ ТЕСТОВ

### 1. Общие положения

1.1. Порядок проведения тестирования на ВИЧ-инфекцию с применением быстрых тестов, их использования, хранения и учета результатов распространяется на пункты экспресс-тестирования на ВИЧ (мобильные и стационарные).

1.2. Быстрые тесты (далее - БТ) на ВИЧ - это диагностические иммунохроматографические тесты, предназначенные для определения специфических антител к ВИЧ, которые можно выполнить без специального оборудования менее чем за

# Результаты обследования пациентов при обращении за медицинской помощью, в том числе с применением экспресс тестов

Общая выявляемость ВИЧ (пораженность) 3,3%

Впервые ВИЧ выявлена у 62,5%

Ранее ВИЧ выявлена у 37,5%

Первичная выявляемость ВИЧ 1,8%  
(при скрининге – 0,6%)

Первичная выявляемость ВИЧ мужчин 3,1%

Первичная выявляемость ВИЧ женщин 0,8%

## **Результаты обследования пациентов при обращении за медицинской помощью, в том числе в том числе с применением экспресс тестов**

- ❖ Экспресс тестирование в стационарах позволяет обеспечить своевременное информирование больного с мотивацией на обращение к врачу инфекционисту**
- ❖ 89,2% пациентов, выявленных в стационаре встали на диспансерный учет в филиал центра СПИД в течение одного месяца**
- ❖ Своевременно полученный результат позволил провести консультацию врача-инфекциониста непосредственно у постели больного**

# 4 компонент - акцент на раннее выявление

## Иммунный статус у впервые выявленных пациентов

Уровень CD4+-лимфоцитов менее 350 кл/мкл

Пациенты,  
обследованные  
с помощью экспресс тестов

28%

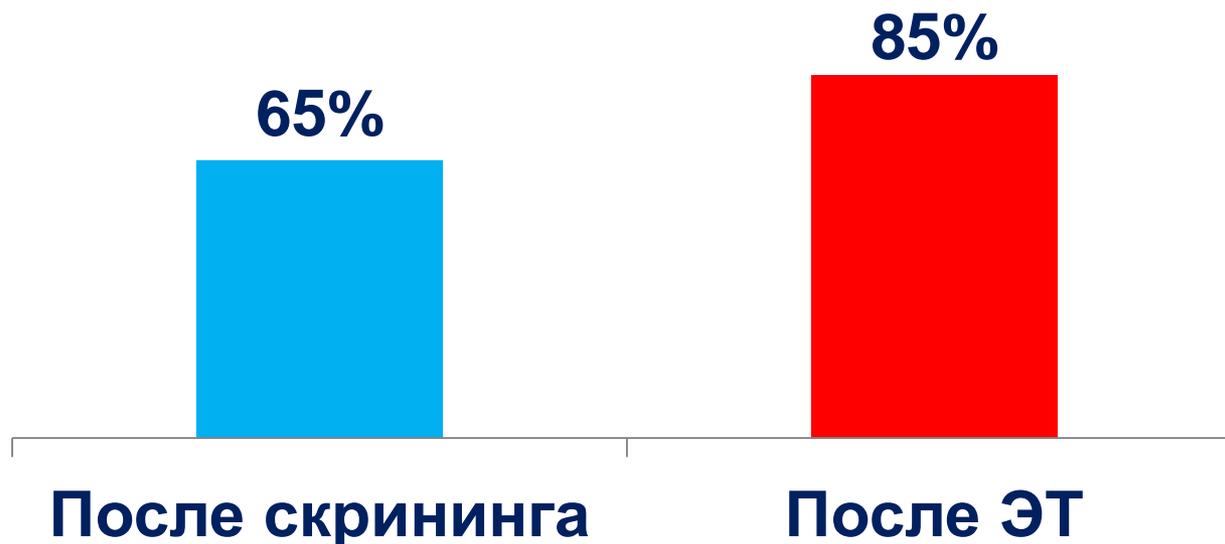
!!! Выявление ВИЧ  
на ранних стадиях

Пациенты,  
обследованные в  
массовом скрининге

41,2%

## 5 Компонент - включение пациентов в систему оказания медпомощи

Постановка на диспансерный учет в первый год после выявления, %



- ✓ Высокий уровень назначения АРВТ – 55% от числа вставших на учет после экспресс тестирования в первый год (Екатеринбург – 63%)



PIMA Test Report	
PIMA CD4	
Sample:	563248
CD3+CD4+:	337c/μl
Result Date:	2012-09-12
Start Time:	09:38
Operator:	KP
Test ID:	3
Device:	PIMA-D-001506
Software:	0.39.1
QC	
Barcode:	pass
Expiry Date:	pass
Volume:	pass
Device:	pass
Reagent:	pass
-----	
Signature	

Information - PP-PIMA-11-03-EN



# Использование портативных технологий в группах риска

**Pima** - Портативный экспресс анализатор для подсчета Т-хелперов в крови

## Цель:

- ✓ для максимально быстрого установления стадии ВИЧ
- ✓ мотивации на обращение в центр СПИД
- ✓ своевременного назначения АРВТ (58,3%)

## Используется:

- ❖ у постели больного
- ❖ в местах пребывания групп повышенного риска

## Преимущество:

- ❑ высокий уровень доходимости до центра СПИД (94%)

## Проблема:

- высокая стоимость (850 руб. 1 исслед.)

# 6 Компонент – вовлечение гражданского сектора (сообществ) в систему выявления ВИЧ

НПА РФ: Бюджетный кодекс,  
ФЗ от 12.01.1996 №7

ПРАВИТЕЛЬСТВО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ  
от 19 апреля 2018 г. N 204-ПП

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ СУБСИДИЙ СОЦИАЛЬНО ОРИЕНТИРОВАННЫМ НЕКОММЕРЧЕСКИМ ОРГАНИЗАЦИЯМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРОФИЛАКТИКИ И ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН, ПРОПАГАНДЫ ЗДОРОВОГО ОБРАЗА ЖИЗНИ, МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ НЕЗАКОННОЕ ПОТРЕБЛЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ИЛИ ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ**

В соответствии с Бюджетным кодексом Российской Федерации, Федеральным законом от 12 января 1996 года N 7-ФЗ "О некоммерческих организациях", Постановлением Правительства Российской Федерации от 07.05.2017 N 541 "Об общих требованиях к нормативным правовым актам,



ПРАВИТЕЛЬСТВО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

от 07.07.2019

г. Екатеринбург

№ 1302-р

*О предоставлении субсидий по итогам проведения конкурса среди социально ориентированных некоммерческих организаций на финансовое обеспечение оказания (выполнения) услуг (работ) в сфере здравоохранения, профилактики и охраны здоровья граждан, пропаганды здорового образа жизни, медицинской реабилитации лиц, осуществляющих незаконное потребление наркотических средств или психотропных веществ*

Во исполнение Порядка предоставления субсидий социально ориентированным некоммерческим организациям, осуществляющим деятельность в сфере здравоохранения, профилактики и охраны здоровья граждан, пропаганды здорового образа жизни, медицинской реабилитации лиц, осуществляющих незаконное потребление наркотических средств или психотропных веществ, утвержденного постановлением Правительства Свердловской области от 19.04.2018 № 204-ПП (далее – Порядок), на основании Протокола заседания Конкурсной комиссии по организации и проведению конкурса среди социально ориентированных некоммерческих организаций для предоставления субсидий на финансовое обеспечение оказания (выполнения) услуг (работ) в сфере здравоохранения, профилактики и охраны здоровья граждан, пропаганды здорового образа жизни, медицинской реабилитации лиц, осуществляющих незаконное потребление наркотических средств или психотропных веществ, от 04.07.2019 № 3

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Предоставить субсидии социально ориентированным некоммерческим организациям – победителям конкурса (далее – получатели субсидии) (приложение № 1 к настоящему приказу).  
2. И.о. Заместителя Министра здравоохранения Свердловской области Е.В. Прямоносовой согласно требованиям главы 2 Порядка организовать подписание соглашений с получателями субсидий по форме, утвержденной приказом Министерства финансов Свердловской области от 07.06.2017 № 203 «Об утверждении типовой формы соглашения (договора) о предоставлении субсидий из областного бюджета некоммерческим организациям, не являющимся государственными (муниципальными) учреждениями» (далее – соглашение).

**Предоставление субсидий  
СО НКО на мероприятия по  
профилактике ВИЧ, в том числе  
экспресс тестирование:**

**ПИН: АНО «Равные»**

**СР, ФСИН: СРОФ «Новая жизнь»**

**МСМ: АНО «Чтобы жить»**

**Учащиеся: АНО «Центр здоровья  
молодежи»**

**Источники финансирования:  
федеральный, региональный  
бюджеты, президентские гранты**

# Функционал равных консультантов:



**ЭТ ПИН**



**Сопровождение**



**Консультирование  
по приверженности  
к АРВТ**



**Восстановление  
документов**



**Направление клиентов  
для получения  
наркологической помощи**



**Патронаж  
«тяжелых»  
клиентов**

## Результаты работы РК:

Всего за 2017г. протестировано **5360 ПИН**

Положительный результат экспресс-теста **601 человек (11,2%)**

Дошли до КИЗ/КДК/СПИД-центра и узнали ИС и ВН **493 человек (82%)**

**50,1%** ВИЧ+ попали к врачу в первый день обращения

**36,3%** записаны на прием

**33,9%** сдали анализы

**42%** срывников возобновили АРВТ

**70%** ПИН, находящиеся на сопровождении, продолжают прием АРВТ

# Тестирование на ВИЧ с помощью быстрых тестов (отряд студентов-медиков Свердловской области)



Инициатор –  
Уральский Государственный  
Медицинский Университет

**ИГРАЙ ПО ПРАВИЛАМ –**



**СДЕЛАЙ ТЕСТ НА ВИЧ!**



ГБУЗ СО  
Свердловский областной центр  
профилактики и борьбы со СПИД

**чтобы  
ЖИТЬ**



## **Экспресс тестирование позволяет:**

- 1. Максимально выявить ВИЧ-инфекцию**
- 2. Выявить ВИЧ в определенных группах**
- 3. Выявить ВИЧ на ранних стадиях**
- 4. Своевременно информировать пациента о положительном результате**
- 5. Своевременно поставить пациента на диспансерный учет и начать АРВТ**
- 6. Найти и поставить на учет «потеряшек»**
- 7. Привлечь внимание к проблеме ВИЧ**
- 8. Сформировать у населения «привычку» обследоваться на ВИЧ**

# Стоимость выявления одного случая ВИЧ-инфекции

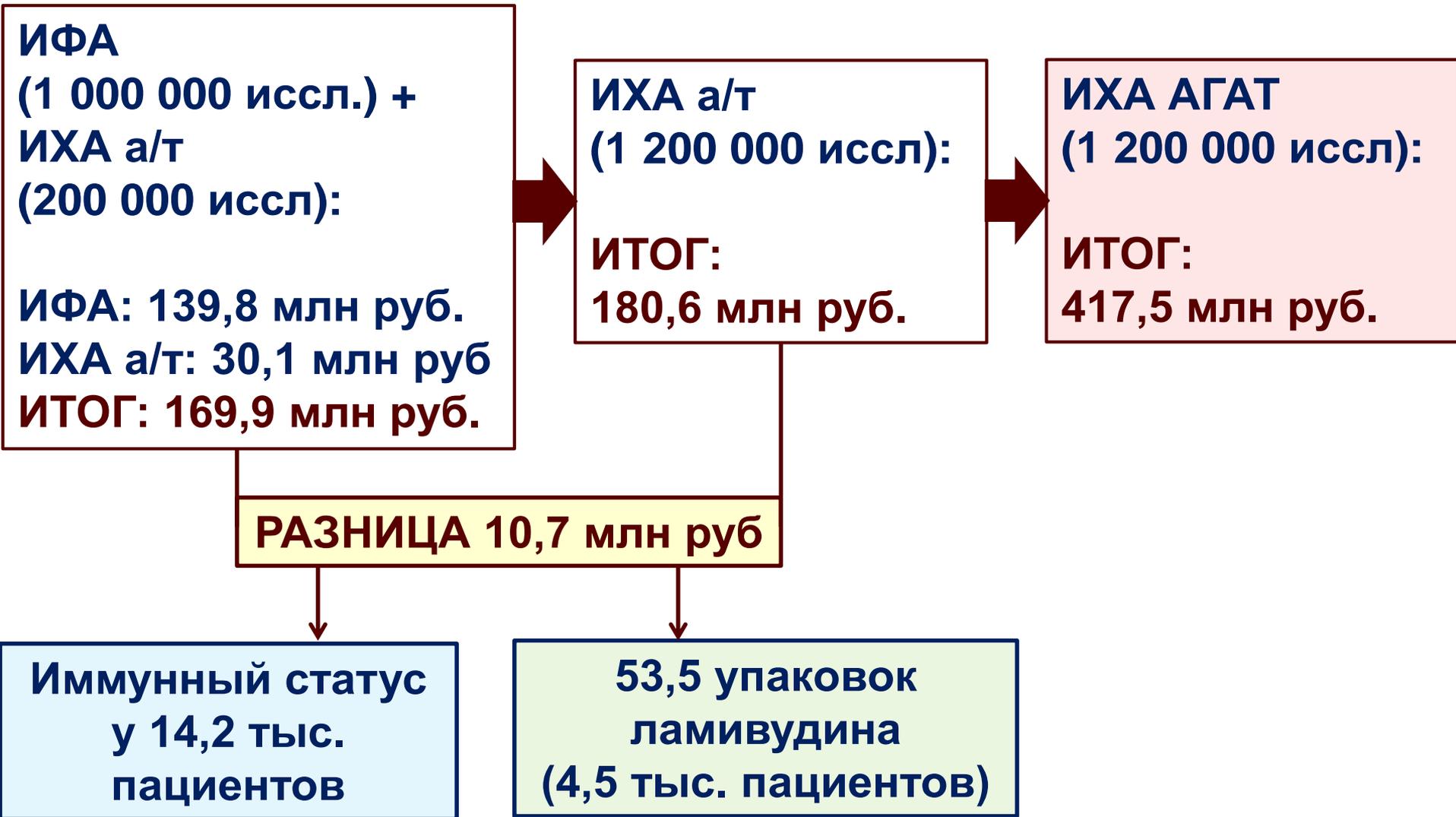
## При экспресс тестировании (ИХА а/т)

Наркопотребители	3 440,0 руб.
Секс работницы	5 160,0 руб.
СУЗ / ВУЗ	14 333,0 / 21 500,0 руб.
При диспансеризации	43 000,0 руб.

Все контингенты при ИХА а/т	25 136,0 руб.
Все контингенты при ИХА АГАТ	44 891,2 руб.
При ИФА (лабораторный скрининг)	24 627,5 руб.

**Экспресс тестирование является альтернативным методом выявления ВИЧ**

**Финансовые затраты**  
*(на примере Свердловской области,  
объем тестирования - 1 200 000 иссл.)*



# Основные направления совершенствования в сфере выявления ВИЧ-инфекции

## 1. Внесение изменений в фед. законы в целях расширения показаний медосвидетельствования гр. риска на ВИЧ

**ФЗ № 38:** расширение показаний для обязательного медицинского освидетельствования

**ФЗ № 38,**  
**СП 3.1.5.2826-10:** уведомительное тестирование на ВИЧ

**СП 3.1.5.2826-10:** расширение показаний к экспресс тестированию ВИЧ, ВГ, ИППП. Показания и финансирование доконтактной профилактики

## 2. Государственный контроль, планирование, проведение и финансирование:

**Введение услуги «Исследование на ВИЧ» в федеральный перечень ведомственных услуг**

**Выделение отдельного тарифа ОМС на услугу «Освидетельствование на ВИЧ с проведением ДТК, ПТК»**

**Изменение ФГСН № 4:** расширение учитываемых контингентов обследования, экспресс тестирования на ВИЧ

**Персонализированный скрининг с использованием информационных систем регионов РМИС, центров СПИД**

**Донорство:** метод ПЦР (обязательный), типовая анкета донора

**Приказ №572н** обследование половых партнеров ППМР по эпидпоказаниям

# Оптимизация обследования населения

## Уведомительное обследование на ВИЧ-инфекцию, в том числе при госпитализации



**В соответствии с приказом Минздрава России от 20.12.2012 №1177:**

Информированное добровольное согласие на виды медицинских вмешательств, включенные в  
Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают  
информированное добровольное согласие

Я, \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. гражданина)

даю информированное добровольное согласие на виды медицинских вмешательств,  
включенные в **Перечень определенных видов медицинских вмешательств**, на которые  
граждане дают информированное добровольное согласие .....



### ПЕРЕЧЕНЬ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ, НА КОТОРЫЕ ГРАЖДАНЕ ДАЮТ ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ

9. Лабораторные методы обследования, в том числе клинические, биохимические,  
бактериологические, **вирусологические**, иммунологические.



**В соответствии с приказом Минздрава России от 21.02.2000 № 64  
«Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований»:  
выявление ВИЧ-инфекции - вирусологический метод исследования**

# Рекомендация ВОЗ – САМОТЕСТИРОВАНИЕ НА ВИЧ - СТВИЧ

**Рекомендации ВОЗ: Само тестирование на ВИЧ следует предлагать в качестве дополнительного подхода к услугам по тестированию на ВИЧ**

**Залогом успешного осуществления СТВИЧ (ВОЗ, декабрь 2016г) являются:**

- **Продукция гарантированного качества.** Любой ДЭТ на ВИЧ, как, с использованием слюны так и крови, закупаемый или используемый для СТВИЧ, должен быть одобрен соответствующим нормативно-правовым органом или результатами международного нормативного контроля.

- **Политическая и нормативная базы.** Адаптировать, разрабатывать и согласовывать действующие меры национальной политики в отношении тестирования на ВИЧ в целях включения СТВИЧ, такие как:
  - Законы, разрешающие продажу, распределение, рекламу и использование ДЭТ для СТВИЧ гарантированного качества;
  - Возраст согласия для самотестирования;
  - Законы о правах человека, меры политики и нормативные положения для защиты людей и принятия мер в отношении ненадлежащего использования СТВИЧ;
  - Национальная политика в отношении того, как подтверждать ВИЧ-статус лиц после СТВИЧ;
  - Системы обеспечения качества и послепродажного контроля ДЭТ для СТВИЧ

HIV TREATMENT

## Самотестирование – установки стран

Тесты одобрены для самотестир-ия (СТ)	Разрешено использовать тесты для СТ	Нормативные документы в процессе разработки	Тесты для СТ доступны неформально
USA 2012	Australia	Namibia	China
UK 2015	Kenya	Peru	Namibia
France 2015	Hong Kong SAR	Thailand	Russian Federation
<b>NEW</b> Brazil 2015	Macau SAR	Zambia	United Republic of Tanzania
	Malawi	Zimbabwe	Nigeria
	<b>NEW</b> Rwanda		Peru
	South Africa*		Uganda
	Netherlands		Ukraine
			Malaysia

***Спасибо за внимание!***