

Eesti Laborimediitsiini Ühingu (ELMÜ) poolne tagasiside MTÜ Eesti Perearstide Selts poolt esitatud EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUSEle HIV-kiirtest (1126)

Korrektse HIV POCT* testimise sisseviimiseks perearstikeskustes on vajalik järgida konkreetseid nõudeid, et testimine oleks usaldusväärne, efektiivne ega põhjustaks täiendavaid kulutusi nii rahaliste ressursside kui personali osas (korduv nõustamine, korduvad lisatestid).

Olulised punktid:

1. HIV massitestimiseks peaks hangitama üks konkreetne test kõigile kasutajatele. Kasutatava testi hankimiseks tuleb määrata kriteeriumid, millele peab HIV POCT test vastama
 - 1.1. kasutatava testi nõutav sensitiivsus ja spetsiifilisus.
 - 1.2. mida peab test täpselt määrama ja kuidas tulemus peab välja nägema (HIV1/2, antikehade koosseis)
 - 1.3. Pakkujate testid tuleb hankeprotsessis verifitseerida pädevate laborite poolt, et kinnitada tootjafirma poolt esitatud sensitiivsuse ja spetsiifilisuse paikapidavus. Korduvuse ja korratavuse katsed tuleb läbi viia laboritingimustes.
2. Teostava personali väljaõpe
 - 2.1. Esmatasandi teostajad peavad saama ühtse väljaõppe, et vältida tulemuste lahknemist võimalike tehniliste probleemide ja teostajaspetsiifilise erineva testitulemuse hindamise tõttu..
 - 2.2. Väljaõppe korraldaja – hanke võitnud tootjafirma või erialaseltsid?
 - 2.3. Väljaõppel peab arvestama, et POCT testid erinevalt laborites kasutatavatest HIV testidest omavad pikemat aknaperioodi ja nõustajad peavad sellest faktist teadlikud olema.
3. Perearstikeskuses säilitavate testide kvaliteedinõuded ja nende dokumenteerimine
 - 3.1. POCT testid, mis asuvad perearstikeskuses peavad olema kehtivad ja see peab olema dokumenteeritud
 - 3.2. Iga uus testipartii (lot) tuleb kontrollida üle positiivse ja negatiivse kontrolliga. Kui test määrab HIV 1 ja HIV 2 koos, siis oleks soovitatav hankida positiivne kontroll eraldi HIV 1 ja HIV 2 määramiseks, et kinnitada testi sooritusvõimet. Tulemused tuleb dokumenteerida. Arvestada tuleb kontrollmõõtmiste vajadusest tulenevate lisakulutustega.
 - 3.3. Kuna korrektset partiide kvaliteedikontrolli on igas perearstikeskuses küllaltki keeruline organiseerida, siis pakume alternatiivina välja võimaluse teostada pidevat uute partiide kvaliteedikontrolli ühes laboris Eestis enne nende saatmist perearstikeskustele. Kohustada hanke võitnud tarnijat korraldama vastav logistika.
4. Kooskõlastatud tegevus reaktiivse POCT tulemuse saamisel
 - 4.1. POCT testiga saadud positiivset tulemust ei tohi interpreteerida positiivseks, vaid reaktiivseks. Põhjuseks valepositiivsete testide hulk skriinimisel. Seda tuleb arvestada ka esmasel nõustamisel ja kooskõlastada reeglid, kuidas esmatasandi testijad sellises olukorras käituvad.
 - 4.2. Reaktiivse testitulemuse** korral tuleb vereproov suunata kinnitavale testimisele laboris ja seal saadud positiivne tulemus tuleb omakorda kinnitada veel teise laborimeetodiga. See toob kaasa täiendavad kulutused, mida tuleb arvestada esmatasandi masstestimist alustades. Laborites saadud reaktiivsete proovide kinnitamine toimub praegu TAI kulul. Kas samasugune jätkuks praktika ka sõeluuringute puhul?

- 4.3. Reaktiivse testitulemuse korral peaksid olema kehtestatud ka nõustamisreeglid esmatasandile, sest kinnitavate testide tulemused võivad kinnitada testi nii positiivseks kui negatiivseks.
5. Pädeva kinnitava testimise korraldamine ja tagasiside
 - 5.1. Kinnitav testimine võiks toimuda erinevates laborites ehk laboris, mille klient perearst on. Laboritel tuleb aga kokku leppida kinnitavates meetodites. Oluline on vältida olukorda, kus esmatasandi POCT reaktiivse tulemuse kinnitamiseks valib labor esimesena samuti POCT kiirtesti. Kui test on ka laboris reaktiivne, tuleb see veel edasi saata referentslaborisse kinnitamiseks.
 - 5.2. Tagasisidet uuritavale patsiendile saab anda alles peale kinnitavate uuringute tulemuste laekumist perearstikeskusesse.
 - 5.3. Kokku tuleb leppida projekti rahastamises. Rahastada tuleb nii esmane POCT test kui ka laborimeetodiga kinnitavad testid reaktiivsete POC tulemuste korra. Kinnitav testimine peab olema rahastatud muul viisil kui labori ja perearstikeskuse omavaheline arveldus. Vältida tuleks olukorda, kus soovist raha kokku hoida jäetakse reaktiivsed tulemused usaldusväärsete meetoditega kinnitamata ja uuritavatele patsientidele väljastatakse valepositiivsed tulemused.

Kokkuvõte: HIV masstestimine esmatasandil võib olla põhjendatud tegevus. ELMÜ soovib arvesse võtta efektiivseks ja tõendus põhiseks testimiseks järgmisi aspekte, mis ei olnud algses taotluses välja toodud:

1. Vajadus tagada dokumenteeritud testipartiide kontroll enne kasutuselevõttu, et oleks ülevaade testide sooritusvõimest ja välistada testide transpordil või säilitamisel tekkinud vigade mõju testi tulemustele
2. Vajadus arvestada kontrolltestide tegemisele kuluvate resurssidega
3. Vajadus kehtestada protseduur reaktiivsete testitulemuste käsitlemiseks teostamiskohtades
4. Vajadus arvestada POCT reaktiivsete testide kinnitamisele kuluvate resurssidega
5. Vajadus tagada teostava personali ühtne väljaõpe

Kindlasti soovime kokku kutsuda töögrupi, mille ülesandeks oleks HIV masstestimise logistika ja muude tehniliste ja analüütiliste küsimuste kokkuleppimine erialaseltside, haigekassa ja riiklike instantside vahel.

Alternatiivina võiks ka kaaluda võimalust viia esmane testimine labori tasemele e. perearstid saadaks rutiinselt proove laborisse. See välistaks ka esmase reaktiivsuse probleemi, kuna laborid väljastavad vaid kinnitatud tulemusi. Vaadeldes praegu kehtivaid hindu, ei pruugi see olla kallim POCT testimisest kohapeal.

*POCT test – laboriväliselt täisverest tehtav HIV kiirtest

**Reaktiivne testitulemus – sõeluuringu positiivne testitulemus, mis kinnitaval uuringul võib osutuda nii positiivseks kui negatiivseks

Viited:

1. BC Centre for Disease control. Communicable Disease Control Manual – Chapter 5. Point of Care HIV Test Guidelines for Health Care Settings, May 2014

http://www.bccdc.ca/resource-gallery/Documents/Communicable-Disease-Manual/Chapter%205%20-%20STI/Point_of_Care_HIV_Test_Guidelines_for_HealthCareSettings_May2014.pdf

2. BC Centre for Disease control. POCT Rapid HIV Testing
<http://www.bccdc.ca/our-services/programs/point-of-care-rapid-hiv-testing>
3. Canada's source for HIV and hepatitis C information.
<http://www.catie.ca/en/pif/spring-2015/rapid-point-care-hiv-testing-review-evidence>

Karel Tomberg,

ELMÜ juhatuse esimees

/allkirjastatud digitaalselt/

11. augustil 2016