



Biuletyn Krajowego Centrum ds. AIDS

W numerze:

**Wytyczne z zakresu zdrowia
publicznego dot. testowania HIV
i WZW B i C w krajach UE/EOG**

ECDC **Str. 1-6**

...podziel się dobrem :)...

Redakcja **Str. 6-8**

**Testy na HIV oraz leczenie ARV
u osób małoletnich – czyja zgoda
jest potrzebna**

Krajowe Centrum ds. AIDS **Str. 8-9**

Aspekty

**Nowe kierunki
w leczeniu zakażenia HIV**

dr n. med. Bartosz Szetela

Telefon Zaufania AIDS

(+22) 692 82 26; 800 888 448*
od pn. 09:00 do pt. 21:00**

*połączenie bezpłatne

**z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy

AIDS - Zielona Linia

(+22) 621 33 67
poniedziałki, środy w godz. 13:00–19:00
wtorki, czwartki i piątki w godz. 10:00–16:00

Ósrodek Informacji o HIV/AIDS

(+22) 331 77 66
aids@aids.gov.pl

Poradnia Internetowa HIV/AIDS

www.aids.gov.pl
poradnia@aids.gov.pl

Wytyczne z zakresu zdrowia publicznego dotyczące testowania w kierunku HIV oraz wirusowego zapalenia wątroby typu B i C prowadzonego w krajach UE/EOG – wyciąg

Podejście zintegrowane Zakres i cel publikacji

Wytyczne dotyczące prowadzenia zintegrowanego testowania w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBV), wirusowego zapalenia wątroby typu C (HCV) oraz HIV autorstwa ekspertów reprezentujących Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) zostały przygotowane z myślą o udzieleniu wsparcia merytorycznego wszystkim osobom podejmującym działania ukierunkowane na eliminację HIV/HBV/HCV do roku 2030 jako zagrożeń zdrowia publicznego na terenie Europy. Za koniecznością przygotowania tego typu publikacji o charakterze naukowym przemawiał fakt, że procedury wdrażania programów testowania

kierowanych do osób szczególnie narażonych na zakażenie HIV, HBV lub HCV nadal nie doczekały się pełnych uregulowań prawnych, co pociąga za sobą szczególne wyzwania dla osób pracujących na rzecz zdrowia publicznego.

Zwiększenie zasięgu testowania oraz liczby wykonanych testów (ich absorpcji) szczególnie wśród osób najbardziej narażonych na ryzyko zakażenia, stanowi zasadniczy element każdej strategii eliminacji HIV, HBV i HCV obowiązujących na terenie Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego (UE/EOG). Aby móc przerwać istniejące łańcuchy zakażeń i skutecznie przeciwdziałać pojawianiu się nowych przypadków, Europa musi zintensyfikować wysiłki ukierunkowane na ścisłą współpracę

Tabela 1. Integracja testowania.

Dlaczego należy usprawnić model testowania w kierunku HIV oraz wzv?

Jedna na dwie osoby żyjące z HIV są diagnozowane zbyt późno, już w zaawansowanym stadium zakażenia. Duża liczba (liczonych szacunkowo 9 milionów) Europejczyków żyjących z chronicznym zakażeniem HBV oraz HCV nie jest świadoma faktu swojego zakażenia.

Co przemawia za integracją testowania w kierunku HIV i wzv?

Wszystkie trzy wirusy mają podobną drogę transmisji. Testowanie zintegrowane pozwala na uzyskanie synergii w ich zwalczaniu, co przekłada się na optymalizację przeznaczonych na ten cel środków finansowych.

Jakie są plusy testowania oraz postawienia wczesnej diagnozy?

Testowanie stanowi furtkę do uzyskania przez osoby zdiagnozowane dostępu do leczenia oraz do świadczeń opiekuńczych. Efektywne leczenie eliminuje lub minimalizuje obecność wirusa w organizmie, co oznacza poprawę ogólnego stanu zdrowia pacjentów oraz zapobiega transmisji wirusa.

z populacjami szczególnie narażonymi na zakażenie. Pozwoli to na uzyskanie lepszych rezultatów w obszarze wczesnego diagnozowania osób HIV+ nieświadomych swojego statusu serologicznego, po to aby móc je objąć odpowiednimi świadczeniami systemu służby zdrowia.

Niniejsze wytyczne mają za zadanie przedstawienie krajom UE/EOG wyników najnowszych badań naukowych, z myślą o tym, że mogą okazać się one pomocne przy opracowywaniu, wdrażaniu, usprawnianiu, monitorowaniu oraz ewaluacji krajowych programów/rekomendacji dotyczących testowania w kierunku HIV, HBV i HCV. W wytycznych zawarto szereg opartych na twardych danych naukowych opcji testowania prowadzonego w różnych warunkach oraz kierowanych do różnych populacji, a szczególny nacisk położono na zróżnicowanie oferty oraz integrację świadczeń dotyczących testowania¹.

Co przemawia za testowaniem zintegrowanym?

HIV, HBV i HCV cechują wspólne drogi transmisji, które wyjątkowo silnie krzyżują się w przypadku członków populacji szczególnie narażonych na ryzyko zakażenia oraz tych, które charakteryzują się wysokim wskaźnikiem występowania zakażeń współistniejących. Wdrażanie testowania zintegrowanego wpisuje się także w praktykowany obecnie na terenie UE/EOG model udzielania różnego typu świadczeń oraz w popularyzujący się trend integracji testowania w kierunku HIV, HBV i HCV, prowadzenia działań profilaktycznych oraz włączania osób zdiagnozowanych do systemu służby zdrowia, a następnie obejmowania ich świadczeniami o charakterze opiekuńczym.

W celu zmaksymalizowania korzyści płynących z zastosowania jednego trybu leczenia wszystkich trzech zakażeń, niezwykle istotne jest, aby przyszli pacjenci mogli zostać jak najszybciej przetestowani i zdiagnozowani na możliwie wczesnym

etapie rozwoju infekcji. Należy mieć na uwadze fakt, że osiągnięcie tego założenia może okazać się trudne, gdyż zakażenie HIV, HBV i HCV zazwyczaj przez długie lata przebiega bezobjawowo.

Wytyczne ECDC zalecają opracowanie strategii/programu zintegrowanego testowania w kierunku HIV, HBV i HCV wedle sześciu podstawowych zasad testowania, na bazie twardych danych naukowych oraz w oparciu o szacunek do indywidualnych potrzeb osób testowanych. Osiągnięty dzięki temu cel czyli zwiększenie liczby wykonanych testów (ich absorpcji) powinien w znacznym stopniu przyczynić się do eliminacji HIV oraz do zwalczania wirusowego zapalenia wątroby jako zagrożenia dla zdrowia publicznego do roku 2030 r.

Sześć nadrzędnych zasad obowiązujących przy prowadzeniu programów testowania w kierunku HIV, HBV i HCV, wpisujących się w powyższy kontekst to:

- Efektywna strategia testowania o zasięgu krajowym, w której przewidziano także miejsce na monitoring i ewaluację, ma kluczowe znaczenie w zwalczaniu epidemii HIV, HBV i HCV.
- Testowanie powinno być ogólnodostępne, dobrowolne, poufne, poparte świadomą zgodą osoby testowanej.
- Przed i po teście pacjent/klient powinien zawsze otrzymać potrzebne mu informacje.
- Kluczową częścią skutecznego programu testowania jest dobrze wypracowana ścieżka efektywnego włączania pacjentów do systemu służby zdrowia.
- Testowanie w kierunku HIV, HBV i HCV prowadzone we wszystkich placówkach opieki zdrowotnej należy poddać procesowi normalizacji, tak aby nie wywoływało ono niepożądanych emocji.
- Osoby zajmujące się testowaniem w kierunku HIV, HBV i/lub HCV powinny być profesjonalnie przeszkolone i wyposażone w niezbędny zasób wiedzy.

Do kogo należy kierować ofertę testowania?

Na potrzeby opracowania wytycznych zidentyfikowano populacje, które z uwagi na występujące wśród ich członków wysokie ryzyko zakażenia, w sposób szczególny należy objąć programem testowania:

- mężczyźni mający kontakty seksualne z mężczyznami (MSM),
- osoby trans*,
- osoby przyjmujące środki odurzające w iniekcji,
- migranci²,
- osoby dzielące mieszkanie z zakażonymi HBV,
- osoby bezdomne,
- osoby sprzedające usługi seksualne,
- osoby przebywające w jednostkach penitencjarnych,
- ciężarne,
- pacjenci poddawani hemodializie,
- osoby, którym podano produkty krwiopochodne, przeszczepiono narządy lub które przeszły interwencje chirurgiczne jeszcze przed wprowadzeniem oficjalnych przepisów bezpieczeństwa i kontroli jakości,
- partnerzy seksualni osób u których zdiagnozowano zakażenie HIV, HBV i HCV,
- wszyscy pozostali korzystający ze wspólnego sprzętu do iniekcji, jeśli wśród nich są osoby u których już zdiagnozowano zakażenie HIV, HBV i HCV.

Normalizacja testowania

W ramach walki ze stygmatyzacją oraz w celu zwiększenia liczby przeprowadzanych testów należy znormalizować proces testowania w kierunku HIV/HCV/ HBV, tak aby były one powszechnie postrzegane w sposób równie neutralny jak inne testy diagnostyczne.

Wdrożenie testowania w kierunku HIV oferowanego klientom/pacjentom ze względu na występowanie u nich chorób wskaźnikowych (indicator condition-guided HIV

1. Wytyczne – wyciąg zostały opracowane w oparciu o pełen dokument, w którym zawarto wyczerpujący zakres informacji na ten temat, dodatkowo poparty danymi naukowymi. Dokument ten jest dostępny na stronie: <http://ecdc.europa.eu/en/publications-data/public-health-guidance-hiv-hepatitis-b-and-c-testing-eueea>.

2. Migranci rozumiani jako osoby pochodzące z krajów o średniej lub wysokiej endemiczności HBV/HCV/HIV lub należący do lokalnych społeczności migrantów wśród których występuje wysoka prevalencja lub incydencja HBV/HCV/HIV

testing) stanowi właściwe uzupełnienie ukierunkowanego testowania członków populacji o wysokim ryzyku zakażenia. Z uwagi na fakt, że procedura ta ma uzasadnienie kliniczne, jej implementacja może przyczynić się do normalizacji testowania w kierunku HIV, a co za tym idzie do zredukowania otaczających go barier, włączając w to kwestie stygmatyzacji leżące po stronie tak pracowników służby zdrowia, jak i samych klientów/pacjentów.

Gdzie należy prowadzić testowanie?

Wytyczne ECDC określają gdzie, jak i kiedy należy prowadzić testowanie w kierunku wzw i HIV precyzując tym samym oparte na twardych danych naukowych założenia strategii testowania mające swe zastosowanie we wszystkich placówkach opieki zdrowotnej, a w szczególności w:

- zakładach podstawowej opieki zdrowotnej,
- w szpitalach,
- w innych zakładach opieki zdrowotnej (np. w klinikach zakażeń przenoszonych drogą płciową), jednostkach penitencjarnych oraz w miejscach gdzie udzielane są świadczenia dla osób przyjmujących środki psychoaktywne oraz te z obszaru redukcji szkód,
- w miejscach odwiedzanych przez członków społeczności (włączając w to punkty dystrybucji świadczeń z zakresu redukcji szkód dedykowane osobom uzależnionym od środków psychoaktywnych).

Częstotliwość testowania

Sugerowana częstotliwość testowania³:

- W przypadku osób o wysokim ryzyku zakażenia HIV – najrzadziej raz w roku, a najczęściej co trzy miesiące w zależności od rodzaju i częstotli-

ści podejmowania ryzykownych zachowań (w tym seksualnych), historii przebytych chorób przenoszonych drogą płciową, przyjmowania profilaktyki przed i po ekspozycyjnej (PrEP, PEP) oraz lokalnej prevalencji i zasięgu zachorowalności na HIV.

- W przypadku osób o wysokim ryzyku zakażenia HBV – należy testować tych, którzy nie przeszli pełnego cyklu szczepień przeciw HBV. Zaleca się powtarzać testowanie w odstępach czasu od 6 do 12 miesięcy w przypadku gdy istnieje zagrożenie zakażeniem osób nieszczepionych lub niereagujących na szczepionkę.
- W przypadku osób o wysokim ryzyku zakażenia HCV – należy rozważyć przetestowanie wszystkich osób: sprzedających usługi seksualne, trans*, przyjmujących środki odurzające w iniekcji, przebywających w jednostkach penitencjarnych, migrantów oraz innych populacji wysokiego ryzyka. Testowanie należy prowadzić w odstępie od 6 do 12 miesięcy w zależności od profilu podejmowanego ryzyka.

Strategie testowania dostosowane do każdego warunków

Zogniskowanie testowania

Zalecenia dotyczące obszarów gdzie notuje się średnią prevalencję HBV/HCV lub wysoką prevalencję HBV/HCV/HIV⁴:

- Przy pomocy rutynowego testowania uwarunkowanego geograficznie należy rozważyć zdiagnozowanie osób, które nie są świadome faktu swego zakażenia.
- Należy rozważyć przetestowanie grupy noworodków lub przeprowadzenie jednorazowej akcji po-

wszechnego testowania w kierunku HCV jako opcji zwiększenia zasięgu testowania, biorąc pod uwagę lokalny kontekst epidemiologiczny, kwestie finansowe oraz dostępność skutecznych ścieżek włączania osób zakażonych do systemu opieki i służby zdrowia.

Dodatkowo:

- Zgodnie z wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Klinicznego AIDS (EACS) i Europejskiego Stowarzyszenia Badań nad Wątrobą (EASL)^{5,6}, wszystkich pacjentów zdiagnozowanych na HIV lub HBV lub HCV należy dodatkowo przetestować w kierunku dwóch pozostałych zakażeń.
- Zgodnie z wytycznymi ECDC dotyczącymi testowania ciężarnych⁷, pacjentkom należy proponować wykonanie testu w kierunku HBV i HIV w pierwszych dwóch trymestrach ciąży. Test w kierunku HCV należy proponować w zależności od profilu ryzyka.
- Testowanie w kierunku HIV należy powtarzać tylko w przypadku ciężarnych szczególnie zagrożonych ryzykiem zakażenia, a testowanie w kierunku HBV w przypadku tych, które odmówiły szczepienia na HBV lub tych, których organizm nie reaguje na działanie szczepionki.
- W przypadku gdy u kobiety nie wykrywa się zakażenia HIV lub HCV, ale jej partner jest osobą podejmującą ryzykowne zachowania, w następnej kolejności to jemu należy umożliwić wykonanie testu. W przypadku gdy partner takiej ciężarnej nie zostanie przetestowany lub gdy nie jest znany jego profil ryzyka, należy rozważyć przetestowanie kobiety na późniejszym etapie ciąży.
- Dzięki wdrażaniu strategii dobrowolnego powiadamiania niezwłocznie po

3. Sugerowana częstotliwość testowania dla wszystkich populacji została podana w pełnej wersji *Wytycznych*.

4. Średnia prevalencja HBV i HCV: w przypadku gdy seroprevalencja HBsAg lub seroprevalencja przeciwciał HCV wśród członków populacji ogólnej wynosi pomiędzy 2% a 5%. W przypadku HBV i HCV wysoka prevalencja wynosi ≥5%. Wysoka prevalencja HIV: w przypadku gdy prevalencja HIV stale przekracza 1% wśród członków populacji ogólnej. Więcej informacji znajduje się w pełnym wydaniu publikacji ECDC dot. wytycznych. Sugerowana częstotliwość testowania dla wszystkich populacji została podana w pełnej wersji *Wytycznych*.

5. Europejskie Stowarzyszenie Badań nad Wątrobą EASL Rekomendacje dotyczące leczenia HCV C 2016. J Hepatol. 2017;66(1):153-94.

6. Europejskie Stowarzyszenie Badań nad Wątrobą EASL 2017 Praktyczny poradnik kliniczny dot. prowadzenia pacjentów zakażonych HBV. J Hepatol. 2017;67(2):370-98.

7. Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób. Badania przesiewowe w kierunku HIV, HBV, kiły, różyczki prowadzone na terenie EU/EEA wśród ciężarnych – działania kierowane do populacji szczególnie narażonych na zakażenie. Sztokholm: ECDC; 2017. Dostępne na: <http://ecdc.europa.eu/publications-data/public-health-guidance-antenatal-screening-hiv-hepatitis-b-syphilis-and-rubella>.

otrzymaniu pozytywnego wyniku testu, partnerzy osób zakażonych mogą uzyskać ewentualną diagnozę już na wczesnym etapie zakażenia i zostać objętymi programem leczenia.

Testowanie w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Wyniki badań potwierdzają, że testowanie w kierunku HIV, HBV i HCV prowadzone w zakładach podstawowej opieki zdrowotnej jest powszechnie akceptowane, co może skutecznie przyczynić się do zwiększenia liczby osób zdiagnozowanych, a tym samym do wykrycia większej liczby nowych przypadków zakażeń.

Zogniskowanie testowania

Przeprowadzenie zintegrowanego testowania należy zaoferować każdemu pacjentowi w przypadku gdy:

- zidentyfikuje się go jako osobę podejmującą ryzykowne zachowania,
- wykazuje on kliniczne objawy jednego z trzech omawianych zakażeń; lub
- jego markery laboratoryjne (w tym podwyższone enzymy wątrobowe) wskazują na ostre lub chroniczne zakażenie wzv lub na chorobę wskaźnikową HIV, włączając w to zakażenia przenoszone drogą płciową.

Stosowanie testów szybkich, wykonywanie badań z suchej kropli krwi oraz badań z pełnej krwi to prawidłowe praktyki, które należy stosować w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej. Wszystkim pacjentom u których wykryto zakażenie HBV, HCV lub HIV należy zaoferować wykonanie testu w kierunku dwóch pozostałych zakażeń.

Co należy wziąć pod uwagę:

- Niepełne, lecz napawające optymizmem wyniki badań naukowych

wskazują na pozytywne testowania populacji ogólnej w regionach o średniej i wysokiej prevalencji zakażeń oraz te dotyczące noworodków.

- Inne dane pokazują, że ciągle, w ramach podstawowej opieki zdrowotnej wykonuje się liczbę testów zdecydowanie poniżej realnych możliwości danej placówki. Powodem tego stanu rzeczy jest zniechęcanie zatrudnionego tam personelu do oferowania pacjentom możliwości wykonania testu. Dlatego, choć przede wszystkim należy zwiększyć ofertę testowania dostępnego w zakładach podstawowej opieki zdrowotnej, to rozważyć także należy podjęcie działań ukierunkowanych na edukowanie, tak personelu służby zdrowia, jak i decydentów.
- W celu maksymalnego wykorzystania wysiłków włożonych w prowadzenie diagnostyki na terenie placówek podstawowej opieki zdrowotnej, należy wypracować dobrze działający system wydawania skierowań na dalsze konsultacje specjalistyczne, jak również ścieżkę efektywnego włączania nowozdiagnozowanych osób do systemu leczenia.

Testowanie w warunkach szpitalnych

Testowanie w kierunku HIV, HBV i HCV prowadzone w warunkach szpitalnych jest akceptowane przez ogół pacjentów i pracowników służby zdrowia, co może skutecznie przyczynić się do zwiększenia liczby przetestowanych osób, a tym samym do wykrycia większej liczby nowych przypadków zakażeń wśród osób wywodzących się z grup wysokiego ryzyka oraz pacjentów z chorobami wskaźnikowymi HIV.

Zogniskowanie testowania

Przeprowadzenie zintegrowanego testowania należy zaoferować każdemu pacjentowi szpitala w przypadku gdy:

- zidentyfikuje się go jako osobę podejmującą ryzykowne zachowania,
- wykazuje on kliniczne objawy

jednego z trzech omawianych tu zakażeń; lub

- jego markery laboratoryjne (w tym podwyższone enzymy wątrobowe) wskazują na ostre lub chroniczne zakażenie wzv lub chorobą wskaźnikową HIV, włączając w to zakażenia przenoszone drogą płciową.

Co należy wziąć pod uwagę:

- Testowanie w kierunku HIV, HBV i HCV (w tym zintegrowane) prowadzone w *innych placówkach służby zdrowia* wykazuje różny stopień skuteczności dotyczący zasięgu testowania oraz liczby nowo wykrytych przypadków zakażeń. Nieliczne dowody naukowe pokazują, że wykonywanie szybkich testów diagnostycznych oraz testów z suchej kropli krwi jest w tych placówkach akceptowane, a ich stosowanie może przyczynić się do zwiększenia zasięgu testowania jak również do zwielokrotnienia liczby wykrytych nowych przypadków zakażeń.
- Każdej osobie już korzystającej ze świadczeń z obszaru redukcji szkód należy zaoferować wykonanie testu w kierunku HBV oraz HCV. Można to zrobić także w czasie rozmowy kwalifikacyjnej prowadzonej w ramach przyjęcia do programu. Propozycje wykonania testu należy powtarzać w przypadku, gdy dana osoba podejmuje zachowania ryzykowne.
- Należy rozważyć proponowanie wykonania testów osobom pochodzącym z krajów o średniej (HCV) lub wysokiej prevalencji HIV, HBV oraz HCV w ramach działalności ośrodków dystrybucji świadczeń kierowanych do migrantów.
- Należy rozważyć proponowanie wykonania testu w kierunku HIV, HBV oraz HCV wszystkim osadzonym z uwagi na występujący w jednostkach penitencjarnych wysoki stopień prevalencji zakażeń krwiopochodnych. Patrz: *Wytyczne ECDC i EMCDDA dotyczące profilaktyki i kontroli zakażeń krwiopochodnych w jednostkach penitencjarnych*⁸.

8. Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii. Wytyczne z zakresu zdrowia publicznego dotyczące zapobiegania i kontroli zakażeń krwiopochodnych w jednostkach penitencjarnych. Sztokholm: ECDC i EMCDDA; 2018. Dostępne na stronie: <http://ecdc.europa.eu/publications-data/public-health-guidance-prevention-control-bloodborne-viruses-prison-settings>.

- Można rozważyć zalecanie wykonania testu w kierunku HIV każdej osobie, która przyszła po poradę lekarską do kliniki leczenia zakażeń przenoszonych drogą płciową/chorób układu moczowo-płciowego/dermatologiczno-wenerologicznej niezależnie od objawów chorobowych czy czynników ryzyka, jako elementu wstępnego badania przesiewowego na obecność zakażeń przenoszonych drogą płciową, co jest zgodnie z europejskimi zaleceniami Międzynarodowego Związku Zwalczenia Zakażeń Przenoszonych Drogą Płciową (International Union against Sexually Transmitted Infections' European guidelines).
- W zaleceniach podano, że należy zlecać wykonanie testu w kierunku HIV każdej osobie, która:
 - » deklaruje wysoki stopień narażenia na zakażenie HIV,
 - » jest w ciąży (niezależnie od istnienia czynników ryzyka); lub
 - » pragnie wykonać taki test z własnej inicjatywy, szczególnie jeśli nie wykonywała go nigdy wcześniej.
- W zależności od stopnia lokalnej prevalencji oraz przynależności do grupy ryzyka, właściwym wydaje się także proponowanie wykonania testu w kierunku HBV.

Testowanie kierowane do członków określonej społeczności (community settings)

Testowanie kierowane do członków określonej społeczności jest ściśle dopasowane do ich potrzeb i możliwości, odbywa się w ramach programów i świadczeń oferujących dobrowolne testowanie w kie-

runku HIV i/lub HBV, HCV i jest prowadzone poza placówkami służby zdrowia.

Zogniskowanie testowania

W każdym krajowym programie testowania należy zapisać opcję prowadzenia testowania kierowanego do członków określonych społeczności charakteryzujących się podwyższonym ryzykiem na zakażenie. Takie podejście jest akceptowane oraz wykazuje się skutecznością w zwiększaniu zasięgu testowania w kierunku HIV, HBV i HCV, jak również wykrywania liczby nowych przypadków zakażeń.

Wykonanie testów szybkich czy poddanie się testowaniu zintegrowanemu można oferować każdej osobie korzystającej ze świadczeń redukcji szkód udostępnianych w ramach działania stacjonarnego punktu dystrybucji lub w ramach prowadzenia działań w terenie (outreach). Stosowanie szybkich testów w tych warunkach jest akceptowane i przyczynia się do zwiększenia przetestowanej liczby osób.

Zalecenia przygotowane w oparciu o dostępne dane naukowe dotyczące prowadzenia testowania zintegrowanego wśród członków określonej społeczności:

- Poziom obejmowania opieką i włączania do systemu leczenia osób, u których zakażenie HBV i HCV wykryto w ramach testowania prowadzonego wśród członków danej społeczności może być na chwilę obecną niewystarczający, przynajmniej w odniesieniu do niektórych grup. Jeśli w krajowym programie testowania uwzględnio-

no możliwość testowania członków określonej społeczności, należy w nim także jasno nakreślić metody efektywnego włączania osób nowozdiagnozowanych do systemu opieki, leczenia oraz sposobu udostępniania im innego rodzaju świadczeń. Metody te powinny być opracowane oddzielnie dla każdego rodzaju zakażenia.

- Wdrażanie testowania przez osoby spoza służby zdrowia (lay providers) przyczynia się do wzbogacenia oferty testowania, zwiększenia jego zasięgu oraz liczby przetestowanych osób.

Monitoring krajowych strategii lub programów testowania w kierunku HBV, HCV i HIV mających zintegrowany charakter

Monitoring i ewaluacja stanowią niezbędne elementy każdego efektywnego programu testowania. Podczas gdy dane strategiczne powinny tworzyć bazę dla wdrażania inicjatyw ukierunkowanych na testowanie, dane dotyczące monitoringu pozwalają na prowadzenie ewaluacji o charakterze ustawicznym, wydanie oceny skuteczności, wydajności oraz stworzyć obraz osiągniętego celu. Korzystanie z tego typu danych może okazać się nieocenione dla optymalizacji danej strategii lub programu.

Od Redakcji:

*Należy podkreślić, że powyższe wytyczne ECDC są ogólną rekomendacją, którą poszczególne kraje mogą brać pod uwagę przygotowując strategię dotyczące zdrowia publicznego, uwzględniając lokalne ustawa-
wodawstwo i uwarunkowania.*

...podziel się dobrem ☺...

W ramach tradycyjnych obchodów Światowego Dnia AIDS Polska Fundacja Pomocy Humanitarnej „Res Humanae” zorganizowała XXVI Konferencję „Człowiek żyjący z HIV w rodzinie i społeczeństwie”. Coroczna dwudniowa konferencja jest od lat stałym elementem w polskim kalendarzu wydarzeń związanych z HIV/AIDS i bez wątpienia naj-

wiekszym krajowym forum dyskusyjnym poświęconym tej tematyce.

W obradach wzięło udział przeszło 350 osób. Były wśród nich zarówno osoby żyjące z HIV, jak również ci, którzy na ich rzecz pracują: lekarze, przedstawiciele instytucji centralnych, terenowych, władz samorządowych i organizacji pozarządowych.

wych, przedstawiciele świata nauki, artyści, dziennikarze i wiele innych osób, zainteresowanych tą problematyką. Liczną grupę stanowili pracownicy punktów konsultacyjno-diagnostycznych i sieci stacji sanitarno-epidemiologicznych.

Konferencję otworzyła sesja plenarna przygotowana przez środowisko medycz-

ne pt. „Kompozycja – impresja – abstrakcja. Terapia infekcji HIV/AIDS”. Z prezentacjami wystąpili lekarze-zakaźnicy z kilku polskich ośrodków leczenia pacjentów z HIV: prof. Alicja Wiercińska-Drapało, dr hab. Monika Bociąga-Jasik, dr Grażyna Cholewińska-Szymańska, dr Bartosz Szetela, dr hab. Justyna Kowalska i prof. Magdalena Marczyńska.

Następna sesja, poprowadzona przez prof. Waldemara Halotę z Wojewódzkiego Szpitala Obserwacyjno-Zakaźnego im. Tadeusza Browicza w Bydgoszczy i dr Magdalenę Ankiersztejn-Bartczak z Fundacji Edukacji Społecznej, poświęcona była przybliżeniu idei Fast Track Cities Network, w którą być może, włączy się wkrótce Warszawa. Jest to inicjatywa łącząca w sieć współpracy miasta w całej Europie, mająca na celu międzynarodowe wsparcie i promocję lokalnych programów zapobiegania HIV i przeciwdziałania stygmatyzacji osób seropozytywnych.

Na kolejnej sesji zaprezentowano raport z badań Fundacji Edukacji Społecznej i KANTAR Polska – ChemSex Polska 2019, a równolegle odbyła się sesja „Dobre praktyki”, gdzie Agnieszka Świdarska z FES i Tomasz Siara ze Stowarzyszenia Bears of Poland mówili

o skutecznych kampaniach społecznych, Robert Łukasik, prezes stowarzyszenia Pozytywni w Tęczy, opowiadał o realizowanych przez swój zespół działaniach profilaktycznych, a dr Dorota Rogowska-Szadkowska, reprezentująca Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, mówiła o swojej pracy w poradni internetowej HIV/AIDS.

Odbyła się też sesja poświęcona poradnictwu okołotestowemu oraz sesja promująca całkiem nowy i ciekawy międzynarodowy projekt – archiwum społeczne aktywizmu HIV/AIDS.

W wieczornej uroczystej sesji „... PO-DZIEL SIĘ DOBREM...” obok oficjalnych wystąpień Pani Józefy Szczurek-Żelazko, Sekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia, Pani Anny Marzec-Bogusławskiej, Dyrektora Krajowego Centrum ds. AIDS, Pana prof. Andrzeja Horbana, Krajowego Konsultanta w dziedzinie chorób zakaźnych i Pana Andrzeja Śliwczyńskiego z Narodowego Funduszu Zdrowia, wysłuchaliśmy wykładu inauguracyjnego pt. „Stygmatyzacja, tożsamość, przynależność. O prawdzie i wartości bycia sobą.” Pana prof. Remigiusza Rzyzińskiego, kulturoznawcy, filozofa i literata nominowanego do Nagrody Nike, prezentującego osobistą perspektywę mówcy.



Pani Minister Józefa Szczurek-Żelazko,
Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Tradycyjnie odbyła się również ceremonia wręczenia „Czerwonych Kokardek” – symbolicznego wyróżnienia dla osób i instytucji szczególnie zaangażowanych w przeciwdziałanie epidemii HIV/AIDS. W gronie tegorocznych odznaczonych znalazło się 10 laureatów:

- dr n. med. Ewa Siwak – kategoria środowisko medyczne – lekarz, Wojewódzki Szpital Zakaźny - Poradnia Profilaktyczno-Lecznicza, Warszawa
- Aneta Dembowska – kategoria środowisko medyczne – pielęgniarka, Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony – Poradnia Nabytych Niedoborów Immunologicznych, Szczecin
- Joanna Bortkiewicz – kategoria środowisko medyczne – Wojewódzki



Laureaci Czerwonej Kokardki



Występ młodzieży z liceum ogólnokształcącego Aslan w Głogowie

- Szpital Specjalistyczny Poradnia Profilaktyczno-Lecznicza, Wrocław
- Dr n. społ. Bogna Szymańska-Kotwica – kategoria profilaktyka – Wojewódzki Szpital Zakaźny - Poradnia Profilaktyczno-Lecznicza, Warszawa
- Michał Pawłęga – kategoria profilaktyka – Społeczny Komitet ds. AIDS
- Maria Leszczyńska – kategoria działania organizacji pozarządowych – Stowarzyszenie Profilaktyki i Profesjonalnej Pomocy Osobom Uzależnionym „Subsidium”, Zgorzelec
- Małgorzata Toruńska – kategoria działalność instytucji rządowych, samorządowych – Urząd Miasta Torunia – Wydział Zdrowia i Polityki Społecznej
- Wiktor Morka – kategoria media – FilmGramm Foundation
- Klub Bar Ramona – kategoria sektor prywatny – na ręce Pana Artura Łosiewskiego

- European AIDS Treatment Group EATG – kategoria organizacja zagraniczna – organizacja pozarządowa założona w 1992 roku, zrzeszająca osoby z 47 krajów w Europie, działająca w obronie interesów związanych z leczeniem osób żyjących z HIV/AIDS.

Druga uroczystość związana była z wręczeniem nagród przez Kapitułę konkursu „Pozytywnie Otwarci” za najciekawsze programy w obszarze edukacji i aktywizacji, profilaktyki, diagnostyki i monitoringu HIV. Wszystkim laureatom serdecznie gratulujemy!

Artystycznie ten wieczór należał do młodzieży z Liceum Ogólnokształcącego ASLAN z Głogowa - młodych ludzi z pasją i talentem, którzy są żywym przykładem, jak mieć otwartą głowę i dzielić się

dobrem. Gdy się ich obserwuje, rzeczywiście można poczuć nadzieję, że jutro świat będzie piękniejszy.

Sesję poprowadził Roman Jarzyna z Fundacji Res Humanae, uczestnik wszystkich dotychczasowych edycji konferencji.

Odbyły się też sesje równoległe – problemowe:

- Jak sobie radzić? Sesja dla praktyków moderowana przez człowieka-instytucję w dziedzinie seksuologii i edukacji, Wiesława Sokoluka
- Osoba żyjąca z HIV – wyzwania i potrzeby pomagaczy (moderator: dr Joanna Dec-Pietrowska)
- Rozmowy o profilaktyce poprowadzone przez niezawodną Alinę Ostrowską-Jarzynę
- Nowe doniesienia dotyczące psychospołecznych zagadnień związanych z HIV/AIDS (moderator: Michał Pawłęga ze Społecznego Komitetu ds. AIDS)

Ostatnia sesja – „Nadążając za zmianą... zagadnienia zdrowia psychicznego związane z HIV” z moderacją dr Bogny Szymańskiej-Kotwicy (Wojewódzki Szpital Zakaźny w Warszawie) i prof. Miłosza Parczewskiego, Prezesa Polskiego Towarzystwa Naukowego AIDS – wywołała duże zainteresowanie uczestników Konferencji, co również było widać po nie słabnącej frekwencji na sali.

Konferencja odbyła się dzięki wsparciu finansowemu Krajowego Centrum ds. AIDS, Urzędu Marszałkowskiego Województwa Mazowieckiego w Warszawie oraz sponsorów prywatnych.

Redakcja

Testy na HIV oraz leczenie ARV u osób małoletnich – czyja zgoda jest potrzebna?

Najlepiej wykonać jest test w kierunku HIV, zarówno u dorosłych jak i u małoletnich, bezpłatnie i całkowicie anonimowo, bez skierowania oraz (co jest niezwykle ważne) z profesjonalnym po-

radnictwem okołotestowym, w jednym z 30 punktów konsultacyjno-diagnostycznych (PKD), współfinansowanych przez Krajowe Centrum ds. AIDS przy współpracy z organizacjami pozarządo-

wymi. Test w kierunku HIV można zrobić w każdym wieku, ale w przypadku osób, które nie ukończyły 18-go roku życia, wymagane są dodatkowe zgody. Zgody te są konieczne co do zasady w każdym przy-

padku i bez względu na miejsce wykonywania testu (dotyczy to także ww. PKD).

Kwestie dotyczące zgody pacjenta, w tym pacjenta małoletniego, na badanie lub świadczenie zdrowotne regulują: ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodach lekarza i lekarza dentysty* oraz ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*. Zgodnie z przepisami ww. ustaw, w kontekście zgody na badanie lub świadczenie zdrowotne, pacjentów małoletnich należy podzielić na tych, którzy nie ukończyli lat 16 oraz tych, którzy ukończyli 16 lat.

W przypadku pacjentów małoletnich do ukończenia 16 lat, zgodę na wykonanie badania lub innego świadczenia zdrowotnego, w tym także badania wykrywającego HIV, a w razie potrzeby zgodę na rozpoczęcie terapii antyretrowirusowej, musi wyrazić przedstawiciel ustawowy dziecka (najczęściej jest to rodzic). Jest to tzw. zgoda samodzielna. W braku przedstawiciela ustawowego prawo to, w odniesieniu do badania, może wykonać opiekun faktyczny. Jeżeli jest to niemożliwe, konieczne jest zezwolenie sądu opiekuńczego.^{1,2}

Natomiast w przypadku pacjentów, którzy ukończyli 16 lat i dysponują dostatecznym rozeznanie, niezbędna jest podwójna zgoda, tj. zarówno przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego (najczęściej jednego z rodziców) jak i samego pacjenta. Jest to tzw. zgoda równoległa, subsydiarna, kumulatywna.^{3,4} Jednocześnie pacjent małoletni, który ukończył 16 lat ma prawo do wyrażenia sprzeciwu co do udzielenia świadczenia zdrowotnego, pomimo zgody przedstawiciela ustawowego lub

opiekuna faktycznego. W takim przypadku wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego.⁵

Zgoda może być wyrażona ustnie (rodzic, przedstawiciel ustawowy lub opiekun faktyczny powinien towarzyszyć dziecku w trakcie wykonywania badania) lub pisemnie.

W tym miejscu należy wskazać istotne różnice w zakresie kompetencji przedstawiciela ustawowego i opiekuna faktycznego osoby małoletniej. D. Karkowska w Komentarzu do ustawy *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta* podkreśliła, że „zgoda przedstawiciela ustawowego (tj. rodziców, opiekuna prawnego) stanowi w takich sytuacjach zasadę i jest generalną regułą postępowania odnośnie do przeprowadzenia badania, udzielenia innych świadczeń zdrowotnych, zabiegów operacyjnych albo zastosowania metody leczenia lub diagnostyki stwarzającej podwyższone ryzyko (art. 17 ust. 1 i art. 18 ust. 1 u.p.p.). Opiekun faktyczny może wyrazić zgodę za małoletniego wyłącznie na badanie (art. 17 ust. 2 zdanie drugie u.p.p.; art. 32 ust. 3 u.z.l.). Natomiast opiekun faktyczny powinien być wysłuchany przez sąd opiekuńczy przy podjęciu decyzji w przedmiocie poddania małoletniego pozostałym interwencjom medycznym, gdyby zachodziła konieczność przeprowadzenia takiej interwencji, a nie było możliwości skontaktowania się z jego przedstawicielem ustawowym. Jednocześnie brak opiekuna faktycznego lub przedstawiciela ustawowego albo niemożność porozumienia się z nimi nie stanowi przeszkody do przeprowadzenia zwykłego badania (art. 32 ust. 8 u.z.l.). Natomiast jeżeli małoletniemu ma być udzielone świadczenie zdrowotne, które nie jest zwykłym badaniem, wówczas co do zasady lekarz będzie mógł przystąpić

do udzielenia innych niż badanie świadczeń, wykonać zabieg operacyjny albo zastosować metody leczenia lub diagnostyki stwarzające podwyższone ryzyko po uzyskaniu zgody sądu opiekuńczego (art. 32 ust. 3 i 8 u.z.l.).”⁶

Należy także dodać, że w myśl ustawy z dnia 9 czerwca 2011 r. *o wspieraniu rodziny i systemie pieczy zastępczej*, placówka opiekuńczo-wychowawcza zapewnia dziecku całodobową opiekę i wychowanie oraz zaspokaja jego niezbędne potrzeby, w szczególności emocjonalne, rozwojowe, zdrowotne, bytowe, społeczne i religijne oraz zapewnia korzystanie z przysługujących świadczeń zdrowotnych.⁷ Jak twierdzi S. Nitecki w Komentarzu do ww. ustawy jednym z podstawowych zadań placówki opiekuńczo-wychowawczej jest „zapewnianie dziecku korzystania z przysługujących świadczeń zdrowotnych. Istota tego zadania jest jasna i nakłada na placówkę obowiązek podejmowania wszelkich działań, które pozwolą dziecku na podstawie obowiązujących unormowań prawnych korzystać ze świadczeń publicznej służby zdrowia.”⁸ Powyższe oznacza, że dyrektor domu dziecka jako faktyczny opiekun dzieci umieszczonych w podległej mu placówce może i niejednokrotnie zapewne powinien wyrazić zgodę na wykonanie u będących pod jego opieką dzieci testów w kierunku HIV, a w razie potrzeby podjąć czynności w kierunku rozpoczęcia przez dzieci terapii ARV. Dzięki temu dzieci zakażone HIV będą miały szansę na odpowiednio wczesne wykrycie zakażenia i podjęcie leczenia antyretrowirusowego, zaś dyrektor domu dziecka spełni nałożony na niego ustawowy obowiązek dbania o zdrowie dzieci i zapewnienie korzystania przez nie z przysługujących im świadczeń opieki zdrowotnej.

Oprac. Krajowe Centrum ds. AIDS
Stan prawny na dzień 11 listopada 2019 r.

1. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodach lekarza i lekarza dentysty* (Dz.U.2019.537 j.t.), art. 32 ust. 2.

2. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta* (Dz.U.2019.1127 j.t.), art. 17 ust. 2.

3. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodach lekarza i lekarza dentysty* (Dz.U.2019.537 j.t.), art. 32 ust. 5.

4. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta* (Dz.U.2019.1127 j.t.), art. 17 ust. 1 i 2.

5. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta* (Dz.U.2019.1127 j.t.), art. 17 ust. 3.

6. Karkowska Dorota, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, wyd. III, komentarz do art. 17.

7. Ustawa z dnia 9 czerwca 2011 r. *o wspieraniu rodziny i systemie pieczy zastępczej* (Dz. U. 2019.1111 j.t.) art. 93.

8. Nitecki Stanisław, Wilk Aleksandra, *Ustawa o wspieraniu rodziny i systemie pieczy zastępczej. Komentarz*, komentarz do art. 93.

aspekty

Dodatek do Biuletynu Krajowego Centrum ds. AIDS

kontra 

Nowe kierunki w leczeniu zakażenia HIV

Dobre zrozumienie obecnych i przyszłych standardów terapii antyretrowirusowej (ARV) wymaga cofnięcia się do jej początków i przypomnienia sobie jak to się zaczęło.

W 1987 roku zarejestrowano pierwszy lek hamujący replikację HIV – azydotymidynę (AZT). Lek ten nie sprawdził się dwie dekady wcześniej jako lek przeciwnowotworowy, jednak zupełnie niespodziewanie w pierwszym badaniu klinicznym z lekami antyretrowirusowymi w 1986 roku okazał się blokować replikację HIV. Po raz pierwszy pojawiła się nadzieja. Wirus przestawał się namnażać, funkcja układu odpornościowego definiowana liczbą limfocytów CD4 ulegała poprawie, a choroby oportunistyczne ustępowały. Pacjenci zakażeni HIV, którzy dotychczas umierali w ciągu 6 - 12 miesięcy od zakażenia, zyskali szansę przeżycia. Jednak w początkowym okresie badań nieznane były działania niepożądane AZT jak i nieokreślona była odpowiednia dawka leku niezbędna do zahamowania replikacji wirusa. Z tego powodu u części osób uczestniczących w badaniach klinicznych dochodziło do poważnych niedokrwistości w wyniku zahamowania funkcji szpiku. Był to okres pełen podejrzeń, niepewności i teorii spiskowych dotyczących motywacji agencji rządowych, przemysłu farmaceutycznego i lekarzy, co doprowadziło do spadku zaufania części pacjentów zarówno do AZT jak i do samych badań klinicznych nad HIV. Zostało to wspaniale pokazane w filmie „Dallas Buyers Club”. Niemniej jednak, poprawa zdrowia większości pacjentów chorujących na AIDS była tak spektakularna, że zaczęto naciskać FDA (Food and Drug Administration) do jak najszybszego zarejestrowania leku i dopuszczenia go do użycia.

Aby ratować życie osób zakażonych, po raz pierwszy w historii skrócono procedurę rejestracyjną i wprowadzono lek na rynek.

Niestety w ciągu kilku miesięcy okazało się, że lek przestawał działać. Z uwagi na niepełne zahamowanie replikacji, wirus bardzo łatwo nabywał oporności na AZT i ponownie zaczynał się namnażać. Dochodziło do upośledzenia funkcji układu odpornościowego i wystąpienia chorób oportunistycznych, a pacjenci znów zaczęli umierać. Dość szybko, bo już w 1989 roku, pojawił się drugi lek z tej samej grupy co AZT – didanozyna (ddI). Był to inhibitor odwrotnej transkryptazy HIV, enzymu przepisującego wirusowe RNA na DNA tak, aby mógł on być rozpoznany przez enzymy występujące w ludzkich komórkach i następnie powielony. I znów po krótkiej poprawie dochodziło do niepowodzenia terapii, a wirus stawał się niewrażliwy na leczenie. Dopiero pojawienie się kolejnych leków (zalcytabina – ddC, stawudyna – d4T) i stosowanie terapii skojarzonej, podobnie jak np. w przypadku gruźlicy, przyniosło realny postęp i umożliwiło trwalsze i skuteczniejsze zablokowanie replikacji HIV.

Prawdziwy przełom nastąpił jednak dopiero w roku 1995, gdy do użycia dopuszczono sakwinawir, pierwszy lek z nowej grupy inhibitorów proteazy (innego enzymu wirusowego). Zastosowanie leczenia skojarzonego składającego się z trzech leków skierowanych wobec przynajmniej dwóch enzymów wirusowych całkowicie blokowało replikację HIV, jednocześnie chroniąc przed rozwojem lekooporności. Od tego momentu zaczęła się era wysoce skutecznej terapii antyretrowirusowej czyli HAART (ang.

highly active antiretroviral therapy). Taki skład zestawów antyretrowirusowych stanowił swego rodzaju dogmat. Właśnie z chwilą pojawienia się tego przełomowego rodzaju terapii, David Ho – Dyrektor AIDS Research Center w Nowym Jorku – zaproponował nowe podejście: „Time to Hit HIV, Early and Hard” czyli w wolnym tłumaczeniu „Czas zaatakować HIV, wcześniej i wszystkim co dostępne”. Wówczas nie przewidziano jednak działań niepożądanych HAART. Dopiero gdy pacjenci zaczęli trafiać do szpitali z powodu udarów, zawałów, zapalenia trzustki, lipodystrofii i/lub lipoatrofii, a także niepowodzeń wirusowych, zmodyfikowano wytyczne. Zgodnie z nimi terapię należało rozpoczynać dopiero gdy liczba CD4 obniżyła się poniżej 200 komórek/mcl. Granicę taką przyjęto z uwagi na nieproporcjonalnie częstsze występowanie w tej grupie pacjentów chorób oportunistycznych związanych z AIDS i zgonów. Przez kolejne lata pojawiały się nowsze leki, dawkowanie upraszczano, zmniejszała się liczba działań niepożądanych.

Kolejny znaczący przełom nastąpił dopiero w 2007 roku. Wówczas pojawiły się leki z nowej grupy tj. inhibitory integrazy, enzymu odpowiedzialnego za przeniesienie DNA wirusa z cytoplazmy do jądra komórkowego i wbudowanie go w chromosomy osoby zakażonej. Leki z tej grupy pozwalają uniknąć większości interakcji, działań niepożądanych i problemów z dawkowaniem powszechnych dla leków wcześniejszych klas. Z tych właśnie powodów do dziś trwa era inhibitorów integrazy, która zaczęła się właśnie w 2007 roku od raltegrawiru.

Współczesne schematy antyretrowirusowe wciąż opierają się na dogmacie mó-

wiącym o konieczności uwzględnienia zawsze trzech leków blokujących przynajmniej dwa enzymy HIV. Dla obecnie stosowanych leków charakteryzujących się dużą siłą i skutecznością działania oraz wybaczalnością błędów i łatwością dawkowania, w praktyce nie używa się już skrótu HAART, a jedynie cART, czyli skojarzona terapia antyretrowirusowa (ang. combined antiretroviral therapy). Współczesne terapie dawkowane raz lub dwa razy na dobę, z niewielką liczbą działań niepożądanych i interakcji pozwalają osobom zakażonym HIV żyć równie długo i równie dobrze jak osoby niezakażone.

Niekiedy jednak, właśnie z powodu nietolerancji, działań niepożądanych lub interakcji pacjenci muszą otrzymać monoterapię inhibitorami proteazy (lopinawir lub dolutegrawir wzmocniane ritonawirem) lub coraz popularniejsze od roku terapie dwulekowe.

Założeniem duoterapii jest stosowanie takiego zestawu dwulekowego, który przy zachowanej i porównywalnej z zestawem trójkowym skuteczności, będzie obciążony mniejszą liczbą działań niepożądanych i, przynajmniej teoretycznie, będzie tańszy. Obecnie udało się zarejestrować dwa tego rodzaju schematy. Są to: połączenie dolutegrawiru z lamiwudyną lub dolutegrawiru z rylpiwiryną. Pierwszy schemat zawiera tylko jeden nukleozydowy inhibitor odwrotnej transkryptazy (NRTI), a drugi nie zawiera go wcale. Dzięki takiemu składowi możliwe jest uniknięcie wieloletniej ekspozycji na leki o niewielkiej, ale jednak opisanej toksyczności mitochondrialnej, uniknięcie polineuropatii i lipodystrofii. Jest to podejście względnie nowe, leki o takim połączeniu zostały zarejestrowane w ciągu ostatniego roku i mimo pozytywnych wyników badań klinicznych wciąż nie są dominującym rodzajem terapii w Polsce i na świecie. Współcześnie, wprowadzanie nowości w zakresie terapii antyretrowirusowej wymaga rozważ-

nych, rozłożonych w czasie obserwacji tak, aby uniknąć błędów popełnionych w przeszłości. Jako że dysponujemy skutecznymi i bezpiecznymi lekami, każda zmiana musi być przemyślana i uzasadniona korzyściami dla pacjenta. Zestawy dwulekowe na pewno nie powinny być stosowane u pacjentów z niepowodzeniami wirusowymi lub lekoopornością stwierdzoną w przeszłości, wirusią HIV przekraczającą 100.000 kopii/ml lub koinfekcją HBV (wówczas konieczne jest uwzględnienie w zestawie lekowym tenofowiru).

Ciekawym pomysłem, mającym na celu zmniejszenie kumulatywnej ekspozycji na leki antyretrowirusowe, jest przyjmowanie terapii antyretrowirusowej przez cztery dni w tygodniu zamiast siedmiu. Wyniki zaprezentowane podczas ostatniej konferencji IAS 2019 wskazują, że takie rozwiązanie cechuje porównywalna do codziennej cART skuteczność. Obecnie danych jest wciąż za mało aby takie rozwiązanie stało się elementem wytycznych, jednak wyniki badania ANRS 170 QUATUOR wskazują, że może istnieć możliwość jeszcze większej indywidualizacji terapii.

Co kryje bliska przyszłość?

Czy można jeszcze ulepszyć obecne zestawy jednotabletkowe, łatwe w dawkowaniu, o dużej skuteczności i niewielkiej liczbie działań niepożądanych? Czy w ogóle istnieje taka potrzeba?

Jeden z celów WHO w zakresie walki z epidemią HIV, czyli osiągnięcie niewykrywalnej wirusii HIV u przynajmniej 90% pacjentów leczonych antyretrowirusowo, jest obecnie osiągnięty w Polsce na poziomie ponad 91%. Niedługo WHO planuje zmodyfikować te założenia i przyjąć cel bardziej ambitny, czyli osiągnięcie niewykrywalnej wirusii HIV u ponad 95% leczonych. Tak silne dążenie do osiągnięcia niewykrywalnej

wirusii podyktowane jest wynikami badań Partner1 i Partner2, które jednoznacznie wskazały, że osoby z niewykrywalną wirusią HIV nie transmitują zakażenia podczas kontaktów seksualnych. Czy nowe metody podawania leków antyretrowirusowych mogą poprawić obecny wynik?

Pacjenci, mimo najlepszych chęci, niekiedy zapominają przyjąć lek, niekiedy lek gubi się lub nie dolatuje na czas z bagażem lotniczym, a niekiedy z powodu biegunki lub wymiotów dochodzi do zaburzeń wchłaniania. Nowatorskim pomysłem, który ma rozwiązać tego rodzaju problemy, są leki podawane w iniekcjach. Będą to już znane i zupełnie nowe leki antyretrowirusowe, ale podawane domięśniowo lub wstrzykiwane do specjalnych wszczepianych wcześniej implantów. Badania nad dwoma lekami w postaci zastrzyków domięśniowych wykonywanych raz w miesiącu są obecnie na ukończeniu. Jest to rylpiwiryna w skojarzeniu z kabotegrawirem. Poza obawami związanymi z nietolerancją leków w początkowej fazie leczenia (obecnie terapię lekami iniekcyjnymi rozpoczyna się od fazy doustnej) oraz odczynami miejscowymi, pojawiają się obawy związane z tak zwanym „ogonem lekowym”. W przypadku leków o długim czasie działania, może się on utrzymywać w organizmie od kilku do kilkudziesięciu tygodni. Wszystkie leki w zestawie terapeutycznym muszą zachować stężenie aktywne porównywalnie długo, aby w razie przerwania terapii lub opóźnienia podania kolejnej dawki nie dochodziło do funkcjonalnej monoterapii i rozwoju oporności. Mimo tych wyzwań, wyniki badań są na tyle obiecujące, że lek znajduje się w ostatniej fazie badań klinicznych i najpewniej uzyska rejestrację już w przyszłym roku.

Jeszcze bardziej przełomową postacią iniekcyjną są preparaty, które po wstrzyknięciu tworzą swego rodzaju „magazyn”, z którego lek jest uwalniany przez kilka

Jeśli chcą Państwo zostać autorem ARTYKUŁU w Kontrze prosimy o kontakt mailowy na adres: kontra@aims.gov.pl

Jeśli chcą Państwo, aby ważne wiadomości (np. informacje o wydarzeniach związanych z HIV/AIDS) znalazły się w e-Kontrze proszę przesłać pełną informację na wyżej podany adres o temacie „PROŚBA O ZAMIESZCZENIE INFORMACJI W e-Kontrze”

miesiący. Nie ma potrzeby wszczepiania i wyszczepiania dodatkowego implantu. Jednym z leków zbadanych w takim schemacie oddawania jest islatrawir, należący do grupy nienukleozydowych inhibitorów odwrotnej transkryptazy (NNRTI). W dwulekowym skojarzeniu z dorawiryną w badaniu fazy drugiej DRIVE2Simplify okazał się być prawie tak samo skuteczny jak klasyczny zestaw trójkowy. Islatrawir jest również obiecującym lekiem do iniekcyjnej profilaktyki HIV, a jego czas działania przekracza jeden rok.

Co w odległej przyszłości?

Przez lata wydawało się, że z uwagi na dużą zmienność HIV nie będzie możliwe zaprojektowanie szczepionki przeciw HIV, zarówno profilaktycznej (zapobiegającej zakażeniu) jak i terapeutycznej (której zadaniem jest celowana stymulacja układu immunologicznego tak, aby samodzielnie kontrolował replikację wirusa). Postępy ostatnich lat pozwoliły opracować model szczepionki mozaikowej tj. szczepionki zawierającej wiele różnych wersji białek wirusa, dzięki czemu trudniej jest mu uciec przed presją immunologiczną. Dotychczasowe szczepionki profilaktyczne cechowała skuteczność nie większa niż 20%, co zdecydowanie nie było satysfakcjonujące. Najnowsze prace wskazują, że szczepionka mozaikowa powinna mieć skuteczność przekraczającą 60%. Jeśli tego rodzaju szczepionka sprawdzi się w profilaktyce, to droga do szczepionki terapeutycznej będzie dużo krótsza. Teoretycznie, pacjenci po skutecznym zaszczepieniu będą mogli odstawić leki, a sam układ odpornościowy będzie kontrolował replikację wirusa. Jak długo i jak skutecznie, to są pytania, na które muszą odpowiedzieć przyszłe badania.

Niezwykle ciekawe i obiecujące wydaje się również stosowanie przeciwciał o szerokim spektrum neutralizującym, których zadaniem jest zablokowanie replikacji HIV u osób zakażonych. Problemem jest jednak ograniczony czas utrzymywania się aktywności przeciwciał i konieczność powtarzania iniekcji (w przypadku szczepionki, układ odpornościowy sam nieprzerwanie wytwarza przeciwciała).

W założeniu jednak, metoda ta okazała się bardzo obiecująca, potwierdzając tym samym przyszłą możliwość zastosowania szczepionki terapeutycznej.

Pacjenci z wielolekoopornością HIV i niepowodzeniami wirusowymi

Poprawa łatwości dawkowania, nowe generacje leków o wysokiej barierze genetycznej, duża liczba leków antyretrowirusowych i wczesne rozpoczynanie cART doprowadziły do spadku liczby zakażeń szczepami z mutacjami związanymi z lekoopornością. Niemniej jednak w ostatnich latach zarejestrowane zostały leki, które dają nadzieję na opanowanie lub zmniejszenie replikacji HIV nawet w przypadku oporności w wielu klasach. Należą do nich fostemsawir i monoklonalne przeciwciała przeciw CCR5 o przedłużonym działaniu – ibalizumab. Dzięki prawidłowej opiece specjalistycznej i dostępności do nowoczesnych leków, pacjentów wymagających zastosowania tego rodzaju terapii ratunkowej jest obecnie w Polsce niewielu.

Eradykacja HIV

Doniesienia o całkowitym wyleczeniu zakażenia HIV u dwóch osób zelektryzowały media i opinię publiczną. Choć z naukowego punktu widzenia dokonania były przełomowe, to praktyczne zastosowanie tej metody na szeroką skalę jest obecnie niemożliwe. Na czym polegało to wyleczenie?

U pacjentów zakażonych HIV, u których rozpoznano białaczkę lub chłoniaka, w ramach leczenia hematologicznego pojawiła się konieczność wykonania przeszczepu szpiku. Przed podaniem nowego szpiku od zdrowego dawcy układ odpornościowy biorcy, czyli w tym przypadku pacjentów zakażonych HIV, musiał zostać całkowicie zniszczony. W tym celu pacjenci otrzymali silną chemio i radioterapię. Jednocześnie poszukiwano dawców szpiku, którzy nie tylko byłoby zgodni w układzie dawca - biorca, ale również byłoby posiadaczami mutacji chroniącej limfocyty CD4 przed wniknięciem HIV czyli tzw. mutacji delta32. I to się udało.

Obaj pacjenci w różnych krajach i w różnym czasie otrzymali szpik od właśnie takich dawców, dzięki konsorcjum badawczemu pomagającemu odnaleźć dawców szpiku właśnie z taką mutacją. Biorcy przeżyli zabieg przeszczepienia szpiku i po odstawieniu leków antyretrowirusowych w ciągu kilku lat obserwacji nie wykryto u nich materiału genetycznego HIV. Choć nie jest to dowód na pełne wyleczenie, wskazuje jednak, że procedura ta kryje duże możliwości. Należy pamiętać, że jest ona bardzo kosztowna i obciążona dużym ryzykiem zgonu w okresie okołoprzeszczepowym.

Nieco mniej inwazyjna wydaje się metoda do niedawna z kręgu science-fiction, polegająca na wycinaniu lub edycji genów. Odkryty przed laty enzym CRISPR pozwolił niedawno „wyleczyć” humanizowane myszy. Myszy z ludzkim układem odpornościowym zostały poddane działaniu specjalnie przygotowanego systemu enzymatycznego CRISPR, który usunął z zakażonych komórek materiał genetyczny HIV. Obecnie prasa donosi o pierwszych tego typu próbach zastosowania CRISPR w leczeniu ludzi w Chinach. Musimy jednak pamiętać, że wprowadzanie modyfikacji genetycznych u ludzi jest zakazane przez międzynarodowe konwencje. Przyczyną takiego zakazu są nie tylko powody etyczne, ale również brak możliwości przewidzenia dokładnego miejsca „cięcia” w obrębie chromosomów i ewentualnych niespodziewanych zmian, np. rozwoju chorób nowotworowych. Siły tego zakazu nie zmienia nawet duża dokładność układu enzymatycznego CRISPR. Zupełnie odrębnym problemem jest dostarczenie kompleksu enzymatycznego do wszystkich potencjalnie zakażonych komórek i utrzymanie go w stanie aktywnym we krwi. Ten problem wydaje się być jednak możliwy do rozwiązania w niedalekiej przyszłości.

Czy istnieje konieczność eradykacji HIV, czy wystarczy wyleczenie funkcjonalne?

Pacjenci żyjący z HIV, z wcześniej wykrytym zakażeniem i skutecznie leczeni,

mogą prowadzić normalne życie. Jakość i długość ich życia nie różni się szczególnie od życia osób niezakażonych. Mogą wykonywać każdy zawód, realizować swoje plany, mieć niezakażone dzieci, a w przypadku niewykrywalnej wirerii nie są zakażni podczas kontaktów seksualnych. Jedynym wyjątkiem pogarszającym jakość życia jest konieczność codziennego przyjmowania leków. Pewnym rozwiązaniem będą na pewno leki podawane raz w miesiącu lub raz w roku w postaci iniekcji. Leki, choć mało toksyczne i obciążone niewielką liczbą działań niepożądanych, muszą być jednak przyjmowane regularnie przez całe życie. Poza niedogodnością dla pacjentów, generuje to też koszty społeczne i finansowe.

Z tych powodów wciąż prowadzone są prace nad eradykacją zakażenia czyli usunięciem wirusa z organizmu. HIV po wnikięciu do komórki wbudowuje się w ludzki genom i w przypadku odstąpienia leków antyretrowirusowych na nowo może zacząć replikować. Aby temu zapobiec, można spróbować „wymienić” cały układ odpornościowy (tj. przeszczepić szpik) lub spróbować „wyciąć” fragmenty genomu zawierające materiał genetyczny HIV, np. za pomocą CRISPR. Obydwie metody są bardzo inwazyjne i obciążone wieloma znanymi i jeszcze nieznanymi działaniami niepożądanymi.

Czy musimy jednak eradykować HIV?

Człowiek jest zakażony wieloma wirusami, które albo wbudowują się w ludzki genom albo ulegają przewlekłej replikacji. Wiele z nich, podobnie jak HIV, nie wywiera wpływu onkogennego, a układ odpornościowy potrafi zapewnić prawidłowe funkcjonowanie organizmu mimo przewlekłego zakażenia. Niektóre gatunki małp zakażone SIV (małpi wirus niedoboru odporności) funkcjonują prawidłowo

całe życie mimo nasilonej replikacji wirusa. Dane te i informacje z badań nad szczepionkami sugerują, że możliwe jest funkcjonalne wyleczenie HIV czyli możliwość życia z HIV bez przyjmowania leków antyretrowirusowych. Układ odpornościowy mógłby odzyskać możliwość kontrolowania namnażania HIV, podobnie jak ma to miejsce w przypadku np. wirusa opryszczki. Możliwe, że cel ten uda się osiągnąć dzięki szczepionkom terapeutycznym lub specyficznym modyfikacjom genetycznym. Niemniej jednak, jest to kwestia dość odległej przyszłości.

A co teraz?

Obecnie celem od którego nie możemy odejść jest dalsze zapewnienie dostępu do skutecznej i bezpiecznej terapii antyretrowirusowej. Dzięki dotychczasowym wysiłkom udało się nam zrealizować ostatni cel WHO czyli zapewnienie niewykrywalnej wirerii u ponad 90% osób leczonych. Wciąż daleko nam do realizacji pierwszych dwóch celów WHO (ponad 90% osób zakażonych HIV powinno być świadomych zakażenia i ponad 90% osób z rozpoznaniem zakażenia HIV powinno trafiać do poradni i zaczynać leczenie). Musimy poprawić dostępność do testowania nie tylko w dużych miastach w ramach sieci punktów konsultacyjno-diagnostycznych i poradni specjalistycznych, ale również poza nimi. Zadanie to mogłyby przejąć w pewnej mierze poradnie lekarzy rodzinnych. Konieczne jednak będzie rozpoczęcie ogólnopolskiej kampanii społecznej, mającej na celu normalizację społecznego odbioru testowania w kierunku HIV i zniesienie tabu związanego z seksualnością człowieka. Obecnie wykonanie testu na HIV kojarzone jest bowiem głównie z faktem „posiadania czegoś na sumieniu”, a to nie sprzyja chęci poddawania się badaniom.

Nie możemy również zapominać, że w skali Polski, problem obecnie względ-

nie opanowany z punktu widzenia epidemiologicznego, za kilka lat może wymknąć się spod kontroli. Każdego roku notuje się 1000-1400 nowych zakażeń HIV. Większości z nich można zapobiec promując testowanie co trzy miesiące, szybkie leczenie cART i, co kluczowe, profilaktykę przedekspozycyjną (PrEP) dla osób szczególnie narażonych na zakażenie. Dostępne są wytyczne międzynarodowe i polskie dotyczące PrEP, grupy docelowe są dobrze zdefiniowane, a modele kosztowe wskazują na znaczne oszczędności budżetowe już w perspektywie kilku lat. Pacjenci podejmujący ryzyko nie chcą się zakażać HIV i przyjmować cART przez całe życie. Chcą przyjmować PrEP w okresie zwiększonego narażenia na zakażenie. Niekiedy jest to kilka miesięcy, niekiedy kilka lat (z przerwami lub bez).

Zadaniem państwa jest ochrona obywateli szczególnie narażonych na zakażenie HIV w ramach dobrze opracowanych programów zdrowia publicznego. Obecnie jedynym narzędziem dającym realne nadzieje na odwrócenie niekorzystnych trendów epidemiologicznych jest kompleksowa profilaktyka uwzględniająca PrEP, regularne testowanie i, w razie rozpoznania zakażenia, szybkie wdrażanie cART. Środowisko naukowe powinno chronić interes pacjentów edukując i promując działania zgodne z aktualną wiedzą medyczną. Istotną rolę we wdrażaniu współczesnych rozwiązań muszą odegrać specjalistyczne agendy rządowe i politycy stosując racjonalne i pragmatyczne podejście do walki z epidemią HIV. Należy również pamiętać o organizacjach pozarządowych, których działania i perspektywa są kluczowe dla prawidłowego wdrażania rozwiązań zarówno na poziomie lokalnym jak i krajowym.

*dr n. med. Bartosz Szetela
Klinika Chorób Zakaźnych, Chorób
Wątroby i Nabytych Niedoborów
Odpornościowych Uniwersytetu
Medycznego we Wrocławiu*

kontra 

Redakcja
Maryla Rogalewicz
Katarzyna Gajewska
Wydawca:
Krajowe Centrum ds. AIDS

Adres redakcji:
ul. Samsonowska 1, 02-829 Warszawa
tel. (+22) 331 77 68, fax (+22) 331 77 76
e-mail: kontra@aims.gov.pl
www.aims.gov.pl

Egzemplarz bezpłatny
Redakcja zastrzega sobie prawo
adjustacji i skracania artykułów.