

# Κατ' οίκον διάγνωση για τον ιό HIV

A. Wright, E. Katz  
N Eng J Med 2006; 354(5):437-40.

Ελεύθερη απόδοση: ΦΩΤΗΣ ΒΛΑΣΤΟΣ  
Πνευμονολόγος, Επιμελητής Α' ΚΑΑ, Νοσοκομείο «Η Σωτηρία»

Η Αμερικανική Οργάνωση Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) προσπαθεί εδώ και δύο δεκαετίες για την ανάπτυξη μιας συσκευής κατ' οίκον διάγνωσης της μόλυνσης από τον ιό της ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας (HIV). Μετά από πολλή χρόνια επιστημονικών και νομικών δυσχερειών, κάτι τέτοιο φαίνεται πλέον πιθανό. Τον περασμένο Νοέμβριο, η εταιρία OraSure Technologies ανακοίνωσε ότι αναζητούσε ένα καθεστώς ελεύθερης πώλησης για την ταχεία, κατ' οίκον ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του ιού HIV. Ο FDA οργάνωσε μια ομάδα ειδικών για τον καθορισμό των προδιαγραφών ώστε να εγκριθεί ένα τέτοιο test. Το OraQuick test, που χρησιμοποιείται ήδη ευρέως στην κλινική πράξη, λειτουργεί σαν ένα test εγκυμοσύνης, με εξαίρεση το γεγονός ότι χρησιμοποιεί στοματικό υγρό, αντί για ούρα.



**Εικόνα 1.** Το OraQuick HIV-antibody Test, με τα χαρακτηριστικά θετικά και αρνητικά αποτελέσματά του.

**Η συνάντηση του Νοεμβρίου 2005 έγινε στο Gaithersburg, Maryland και συγκέντρωσε ένα αριθμό ιδιότυπων συμμετεχόντων: γιατρούς ευαγγελιστές, ομοφυλόφιλους, επενδυτές και στελέχη της δημόσιας υγείας.**

Η επιχειρηματολογία τους ήταν τόσο ποικίλη όσο και οι προελεύσεις τους, αλλά μόνο 2 από τους 20 ομιλητές αναφέρθηκαν στις ανησυχίες για την κυκλοφορία ενός κατ' οίκον test στην ελεύθερη αγορά. Η μεγάλη πλειοψηφία συμφώνησε ότι κάτι τέτοιο αποτελεί κοινωνική ανάγκη εδώ και πολύ καιρό.

Ο Tom Donahoe, ένας ακτιβιστής του AIDS και ιδρυτής της οργάνωσης "Who's Positive", ταξίδεψε από το Δημόσιο Κολλέγιο της Πενσυλβάνια για να μοιραστεί την ιστορία του με τους συμμετέχοντες στη συνάντηση. Ο Donahoe μεγάλωσε σε μια αγροτική περιοχή, όπου, όπως λέει, οι ομοφυλόφιλοι στιγματίζονταν. Είναι ο μεγαλύτερος γιος μιας στρατιωτικής οικογένειας και αυτό του προκάλεσε πρόσθετα προβλήματα όταν άρχισε να συναναστρέφεται την κοινότητα των ομοφυλόφιλων στο Pennsylvania State University. Όταν αποφάσισε να ελεγχθεί για HIV, απέφυγε τη μοναδική υπηρεσία για το AIDS στην πόλη, όπου δούλευαν πολλοί από τους φίλους του, και επέλεξε την ανωνυμία ενός γιατρού της πρωτοβάθμιας περίθαλψης. Μετά από μια εβδομάδα, έλαβε ένα τηλεφώνημα που τον πληροφορούσε ότι ήταν οροθετικός. «Εμεινα χωρίς καμία βοήθεια», κατέληξε ο ομιλητής. «Δεν είχα στη διάθεσή μου ούτε ένα απλό φυλλάδιο ή έναν αριθμό τηλεφώνου για συμβουλές».

Η εμπειρία του Donahoe είναι ο μεγαλύτερος εφιάλτης ανθρώπων που εκτίθενται στον ιό. Όταν στα 1985 αναπτύχθηκε το πρώτο test HIV, οι ακτιβιστές έδωσαν μάχες για να μη στιγματίζεται ο φορέας. Οι γιατροί μάλιστα αποδέχθηκαν να ζητούν τη συγκατάθεση του ατόμου πριν το ελέγξουν για μόλυνση από

τον ιό. Πολλές αμερικανικές πολιτείες ζήτησαν από τους φορείς των υπηρεσιών υγείας να παρέχουν μια πρόσωπο-με-πρόσωπο ενημέρωση, πριν και μετά από κάθε έλεγχο για τον ιό, ώστε να διασφαλισθεί ότι όσοι ελέγχθηκαν οροθετικοί έλαβαν την απαραίτητη υποστήριξη. Υπήρξαν επίσης νόμοι που υπαγόρευαν πως έπρεπε να κοινοποιούνται τα θετικά αποτελέσματα. Πολλές πολιτείες δεν επιτρέπουν να περιλαμβάνονται πληροφορίες για την ενδεχόμενη μόλυνση από τον HIV στον ιατρικό φάκελο των ασθενών.

Στα 1986, ο Elliott Millenson πρότεινε στο FDA την παραγωγή μιας συσκευής για κατ' οίκον ανίχνευση της μόλυνσης από τον ιό. Μετά από συσκέψεις που διήρκεσαν δύο χρόνια, οι ιθύνοντες αποφάνθηκαν ότι ο έλεγχος αυτός έπρεπε να διενεργείται από εξειδικευμένους επαγγελματίες της υγείας. Ο Millenson κίνησε νομική διαδικασία εναντίον του FDA. Οι επενδυτές ωστόσο απογοητεύτηκαν όταν εμφανίσθηκε ένας ευρύς συνασπισμός που περιλάμβανε πολλούς γερουσιαστές, την American Medical Association, το Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης των Νόσων (CDC) και ακτιβιστές, ο οποίος ήταν αντίθετος με τον κατ' οίκον έλεγχο με το βασικό επιχείρημα ότι κάτι τέτοιο θα αύξανε την επίπτωση των αυτοκτονιών. Οι ακτιβιστές ενίσχυσαν το επιχείρημα αυτό διανέμοντας φωτοτυπίες του αποχαιρετιστήριου γράμματος ενός αυτόχειρα που πήδηξε από τη γέφυρα Golden Gate όταν πληροφορήθηκε ότι ήταν οροθετικός.

Ωστόσο, αυτοί οι φόβοι δεν επιβεβαιώθηκαν ποτέ. Στη διάρκεια των επόμενων ετών, καθώς άρχισαν να χορηγούνται θεραπείες για τον HIV, το FDA μετέβαλε τη στάση του. Στα 1996, ενέκρινε δύο kits για κατ' οίκον συλλογή δειγμάτων ώστε να γίνει έλεγχος για HIV, εκ των οποίων το ένα είχε κατασκευασθεί από την εταιρία του Millenson. Και τα δύο πωλούνταν ελεύθερα, αλλά ο χρήστης έπρεπε να στείλει το αίμα του για έλεγχο σε εργα-

⇒ στήριο. Μέσα σε μια εβδομάδα, ο χρήστης μπορούσε να λάβει ανώνυμα την απάντηση και να ζητήσει υποστήριξη καλώντας μια δωρεάν τηλεφωνική γραμμή. Αν και πολλοί παρατηρητές διαμαρτυρήθηκαν για την απώλεια της επαφής πρόσωπο με πρόσωπο, άλλοι ανέφεραν ότι οι κατ' οίκον συσκευές προσέφεραν ευκολότερη πρόσβαση και εξασφάλιζαν την ανωνυμία.

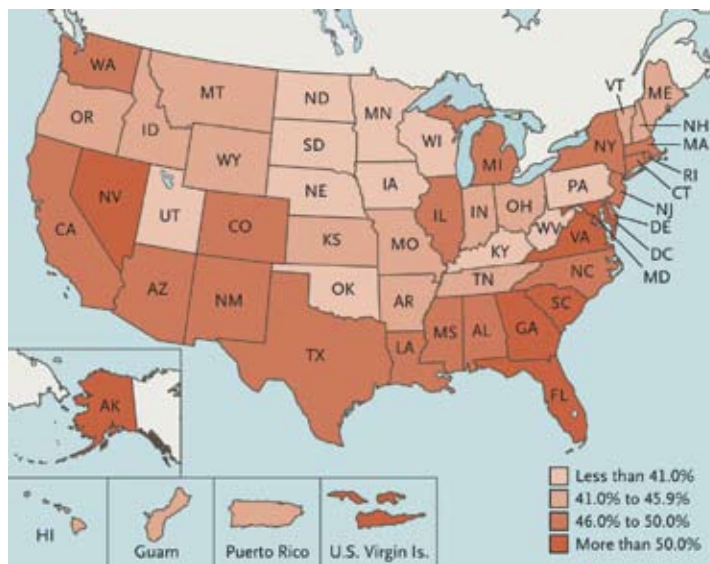
Η έγκριση των kits από το FDA σήμαινε ότι ο ανώνυμος έλεγχος για τον HIV γινόταν πλέον επίσημα αποδεκτός, ακόμα και σε πολιτείες όπου αυτό απαγορευόταν διὰ νόμου. Πολλές πολιτείες προσπάθησαν να εμποδίσουν την πώληση, αλλά το FDA απάντησε ότι η έγκρισή του υποσκέλιζε την επιτόπια νομοθεσία και συνεπώς η πώληση έπρεπε να επιτραπεί. Μέσα σε ένα χρόνο, περισσότεροι από 175.000 άνθρωποι αγόρασαν τα kits και ο διευρυμένος έλεγχος δεν συνοδεύτηκε από αύξηση των αυτοκτονιών. Οι παράγοντες της δημόσιας υγείας υποδέχθηκαν με ενθουσιασμό τα νέα. Ενθαρρύνθηκαν επίσης από μελέτες που ανέφεραν ότι τα οροθετικά άτομα μετέβαλλαν τη συμπεριφορά τους υιοθετώντας σεξουαλικές πρακτικές μικρότερου κινδύνου μετά την πληροφορία περί οροθετικότητάς τους. Το συμπέρασμα που προέκυψε ήταν ότι η διασπορά της κατ' οίκον ανίχνευσης θα μπορούσε να μειώσει τη μετάδοση του ιού και να αυξήσει την πρόσβαση των μολυσμένων ατόμων σε αποτελεσματικές θεραπείες.

Δυστυχώς, περίπου το 25% των οροθετικών Αμερικανών δεν γνωρίζουν την οροθετικότητά τους. Οι παράγοντες της Δημόσιας Υγείας θεωρούν ότι αυτός ο πληθυσμός τροφοδοτεί τα 40.000 νέα περιστατικά μόλυνσης από τον ιό HIV που καταγράφονται κάθε χρόνο. Από τα τέλη της δεκαετίας του 1990, οι ΗΠΑ χάνουν έδαφος στη μάχη ενάντια στο AIDS και στον ιό HIV. Ο αριθμός των θανάτων από AIDS εμφανίζει μάλιστα στασιμότητα παρά κάμψη και ο ρυθμός καταγραφής νέων κρουσμάτων οροθετικότητας βρίσκεται σε ανοδική πορεία σε ορισμένες ομάδες πληθυσμού.

Τα περισσότερα οροθετικά άτομα στις ΗΠΑ διαθέτουν ιατρική περίθαλψη, αλλά δεν ελέγχονται για τον ιό παρά μόνο όταν εμφανίσουν συμπτώματα. Με βάση αυτό το σοβαρό στοιχείο, το CDC εξέδωσε πρόσφατα νέες οδηγίες για την επέκταση των ελέγχων, ενσωματώνοντας τον έλεγχο για τον ιό HIV στην καθημερινή ρουτίνα των πάσης φύσεως υπηρεσιών υγείας. Οι οδηγίες αυτές περιλαμβάνουν επίσης τον έλεγχο όλων των εγκύων γυναικών και τον ετήσιο έλεγχο των ατόμων υψηλού κινδύνου. Ο στόχος του CDC είναι η ελαχιστοποίηση των φραγμών στους ελέγχους, όπως οι φόβοι των φορέων για στιγματισμό ή ο δισταγμός των γιατρών.

Για πρώτη φορά, το CDC δεν προτείνει την παροχή προληπτικής συμβουλευτικής βοήθειας στη φάση του ελέγχου. Οι οδηγίες αυτές αποκλίνουν ριζικά από τις τρέχουσες ιατρικές πρακτικές και τη σχετική νομοθεσία.

Ο ταχύς έλεγχος κατέχει κεντρική θέση στη νέα στρατηγική του CDC. Στα 2000, περισσότεροι από το 30% των Αμερικανών που ελέγχθηκαν χάθηκαν από το follow-up επειδή δεν επέστρεψαν για να πληροφορηθούν τα αποτελέσματα του test, τα οποία



**Εικόνα 2.** Τα ποσοστά των ατόμων ηλικίας 18 έως 64 ετών που υποβλήθηκαν τουλάχιστον μια φορά σε έλεγχο οροθετικότητας για τον ιό HIV μέχρι το 2001 (στοιχεία από το CDC).

συνήθως είναι έτοιμα μετά από δύο εβδομάδες με τις συμβατικές μεθόδους. Ο ταχύς έλεγχος παρέχει άμεσα αποτελέσματα, γεγονός που διευκολύνει την είσοδο των οροθετικών ατόμων σε προγράμματα θεραπείας. Προκαταρκτικά αποτελέσματα από μια πρόσφατη μελέτη του CDC έδειξαν ότι το 80% των Αμερικανών στους οποίους ανιχνεύθηκε οροθετικότητα χρησιμοποίησαν κάποιο ταχύ test σε νοσοκομείο, τμήμα επειγόντων περιστατικών ή κλινική.

Το FDA έχει ήδη εγκρίνει τέσσερα ταχεία tests. Ωστόσο, μόνο το OraQuick test απαιτεί στοματικό υγρό και όχι αίμα. Ο χρήστης ξύνει με ειδικό στυλέο τη στοματική επιφάνεια της παρειάς και τοποθετεί το στυλέο μέσα σε σωλήνα που

περιέχει ειδικό υγρό. Τα αποτελέσματα είναι διαθέσιμα σε 20-40 λεπτά. Ένα άλλο ταχύ test, προϊόν της εταιρίας MedMira που πωλείται ήδη ελεύθερα στο Hong Kong, απαιτεί δείγμα αίματος αλλά δίδει αποτελέσματα σε 3 λεπτά.

Υπάρχουν ακόμα αρκετά ζητήματα που πρέπει να συζητηθούν προτού τα tests αυτά κυκλοφορήσουν στην αγορά. Η OraSure αναφέρει ευαισθησία 99,3% και ειδικότητα 99,8% για τη δική της συσκευή, αλλά πρόσφατη ανακοίνωση από αξιωματούχους της υγείας στο San Francisco, στο Los Angeles και στη Νέα Υόρκη αναφέρει υψηλό ποσοστό ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων. Στα 2005, στις δημόσιες κλινικές του San Francisco έγιναν 9.400 tests, από τα οποία τα 250 ήταν θετικά. Στον επανέλεγχο, τα 49 αποδείχθηκαν ψευδώς θετικά. Το ποσοστό των ψευδώς θετικών ήταν υψηλότερο από το αναμενόμενο σε πληθυσμό υψηλού κινδύνου. Η σχετική έρευνα συνεχίζεται, αν και τουλάχιστον 6 κέντρα ελέγχου στις παραπάνω 3 πόλεις διέκοψαν τη διενέργεια αυτού του test.

Ακόμη και αν λυνόταν το παραπάνω ζήτημα, οι γιατροί υποστηρίζουν ότι πολλοί χρήστες θα είχαν πρόβλημα στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και ίσως παρερμήνευαν τα προκαταρκτικά αποτελέσματα ως τελικά. Αυτά θα απέβαιναν μοιραία ψευδώς θετικά αποτελέσματα που θα προκαλούσαν αδικώς σοβαρή, ψυχική αναστάτωση.

Ομοίως, τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα, τα οποία μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια του παραθύρου μεταξύ μόλυνσης και ορομετατροπής, θα μπορούσαν να δημιουργήσουν εσφαλμένη εντύπωση ασφάλειας και να προάγουν τις σεξουαλικές συμπεριφορές υψηλού κινδύνου.

Εάν τελικώς εγκριθεί η κατ' οίκον ανίχνευση, οι γιατροί θα πρέπει να εκπαιδεύσουν τους ασθενείς τους κατάλληλα. Παρόλ' αυτά, οι κλινικές πρέπει να είναι σε θέση να παρέχουν επιβεβαιωτικό επανέλεγχο, όπως η ανάλυση Western blot.

## Βιβλιογραφία

1. Branson BM. Home sample collection tests for HIV infection. JAMA 1998; 280:1699-701.
2. Marks G, Crepaz N, Senterfitt JW, Janssen RS. Meta-analysis of high-risk sexual behaviour in persons aware and unaware they are infected with HIV in the United States: implications for HIV prevention programs. J Acquir Immune Defic Syndr 2005; 39:446-53.
3. Branson B. Changes in HIV testing practices and counselling recommendations. Presented at the FDA Blood Products Advisory Committee Meeting, Gaithersburg, Md, November 3, 2005.
4. Spielberg F. Over the counter HIV testing: a technology whose time has come. Presented at the FDA Blood Products Advisory Committee Meeting, Gaithersburg, Md, November 3, 2005. 