

Cheaper HIV viral load in-house assay and simplified HIV Test Algorithm

Agnes R Indrati

Clinical Pathology dept, Hasan Sadikin hospital/ University of Padjadjaran Bandung



Dipresentasikan pada:

3rd Bandung Infectious Diseases Symposia
International Research Seminar in Infectious Diseases
Innovation for Better Control and Care of Infectious Diseases
November 17-19, 2011 Aston Primera Hotel-Bandung

Cheaper HIV viral load in-house assay and simplified HIV Test Algorithm

Agnes R Indrati Clinical Pathology dept, Hasan Sadikin hospital/ University of Padjadjaran
Bandung

Indonesia merupakan salah satu negara dengan perkembangan epidemi HIV di Asia. Sayangnya, baru sedikit orang yang diperiksa HIV di Indonesia. Meningkatkan jumlah orang yang diperiksa HIV, sehingga diketahui status HIV merupakan langkah penting dalam pencegahan dan pengobatan HIV. Pemeriksaan HIV merupakan pintu awal untuk terapi HIV dan alat untuk menurunkan perilaku berisiko serta transmisi HIV. Berbagai penelitian menemukan hambatan pelaksanaan pemeriksaan HIV, tetapi sejauh ini tidak banyak penelitian mengenai algoritme pemeriksaan. Pemeriksaan laboratorium termasuk infeksi HIV dan monitoring terapi seperti jumlah CD4 dan viral load sangat penting dalam penatalaksanaan HIV. Tetapi tidak semua pemeriksaan tersedia di semua tempat pelayanan kesehatan dan tidak terjangkau oleh pasien.

Diagnosis HIV merupakan awal penatalaksanaan HIV. Di Indonesia, metode pemeriksaan HIV dengan strategi 3 digunakan untuk menentukan status HIV. Pedoman ini dimaksudkan untuk mengurangi risiko terjadinya hasil positif palsu, tetapi akan meningkatkan biaya dan memperlambat atau menurunkan uptake terapi HIV. Diantara 3121 subjek yang dievaluasi, sebanyak 803 orang hasil pemeriksaan positif (25,7%). Pada tes awal rapid test HIV tidak didapatkan hasil positif palsu dan tidak ditemukan perbedaan hasil antara tes kedua dan ketiga. Berdasarkan akurasi pemeriksaan yang tinggi, sebagian besar pemeriksaan memiliki hasil positif pada kelompok dengan risiko tinggi.

Pemeriksaan rapid antibodi HIV-dengan sensitivitas tinggi, tidak menyebabkan hasil positif palsu, dan tidak ada perbedaan yang ditemukan antara tes kedua dan ketiga. Karena akurasi pemeriksaan yang tinggi, tes rapid memiliki kemungkinan hasil negatif palsu yang rendah pada kelompok risiko. Algoritma pemeriksaan secara serial meminimalkan risiko positif palsu HIV-hasil, dan mungkin seakurat tiga tes, bahkan dalam pengaturan prevalensi rendah.

Merubah algoritme pemeriksaan dari tiga menjadi dua (pada daerah dengan prevalensi tinggi) akan memberi implikasi ekonomi dan klinis yang penting. Sebuah studi baru-baru ini menguji efektivitas biaya (cepat) algoritma tes tunggal, dan serial dan paralel (dua test) algorithm. Compared dengan algoritma tes tunggal, biaya satu hasil positif palsu dihindari akan menjadi \$ 480 untuk paralel dan \$ 120 untuk pengujian serial, dalam pengaturan dengan 25% prevalensi HIV (mirip dengan prevalensi HIV di antara mata pelajaran yang diujikan di rumah sakit kami), pengujian paralel akan mengurangi risiko hasil negatif palsu, tetapi dengan biaya \$ 4441 (dibandingkan dengan pengujian serial) dan \$ 5966 (dibandingkan dengan pengujian tunggal) per hasil negatif palsu. Jelas, perubahan pedoman Indonesia, memungkinkan untuk menguji strategi tunggal dalam pengaturan prevalensi tinggi atau untuk individu dengan tinggi 'test probabilitas pre', atau strategi uji ganda untuk individu dengan risiko rendah terinfeksi HIV akan secara signifikan mengurangi biaya.

Tes viral load penting untuk mendeteksi kegagalan pengobatan HIV dan unggul penghitungan CD4, tetapi tes ini terlalu mahal bagi banyak pasien di Indonesia dan tidak tersedia di banyak laboratorium rujukan di Indonesia. The 'in-house' uji jauh lebih murah, tapi sama akurat sebagai tes komersial dan batas sebanding deteksi. Plasma HIV RNA di uji rumah diukur dengan menggunakan real-time PCR dengan biaya 50% lebih rendah dari uji komersial.

Idealnya, keputusan tentang memulai pengobatan antiretroviral (ART) untuk pasien yang terinfeksi dengan immunodeficiency manusia defisiensi virus (HIV) berdasarkan kriteria jumlah sel CD4, dikombinasikan dengan stadium klinis. Terbaru WHO pedoman menyarankan untuk memulai ART pada jumlah CD4 ≥ 350 sel / μ l (WHO 2009), tetapi mantan pedoman yang menggunakan jumlah CD4 dari 200 sel / μ l sebagai cut-off masih digunakan di banyak negara (Raizes et al. 2008). Sayangnya, jumlah CD4 tidak tersedia atau terlalu mahal di banyak rangkaian terbatas sumber daya. Dalam keadaan ini, ART sebagian besar dimulai berdasarkan stadium penyakit menurut kriteria WHO (WHO 2007). Sebagai alternatif, keputusan dapat menggunakan jumlah limfosit total (TLC), yang lebih mudah diakses secara luas dan lebih murah daripada jumlah CD4.

Standar emas untuk memantau pengobatan HIV adalah pengukuran rutin beredar HIV-RNA, tetapi di banyak negara-negara berpenghasilan rendah dan menengah, ini tidak tersedia secara rutin. Pengukuran beredar sel CD4 merupakan strategi alternatif diterima dan dasar untuk kriteria WHO untuk kegagalan imunologi. Namun, juga jumlah CD4 pengukuran sering tidak tersedia dan mahal di negara-negara dengan beban penyakit HIV tinggi. Oleh karena itu, peran untuk TLC sebagai penanda pengganti relatif murah telah dinilai pada pasien Ve ART-Nai. Kami menemukan bahwa algoritma Pengobatan didasarkan pada kombinasi dari TLC, jenis kelamin, oral thrush, anemia dan indeks massa tubuh yang dilakukan baik dari segi nilai prediktif dari pementasan WHO atau TLC saja. Dalam kelompok kami, algoritma seperti itu akan rata-rata telah disimpan \$ 14,05 per pasien. TLC dapat digunakan sebagai alternatif untuk pengukuran CD4 selama ART, tetapi tidak selama tahun pertama pengobatan. TLC dapat mengidentifikasi pasien dengan kekebalan kegagalan dan bantuan dokter memutuskan untuk menghentikan PJP-profilaksis tanpa perlu tes CD4. Dengan demikian, TLC menyingkirkan kebutuhan untuk pengukuran rutin jumlah CD4 dalam banyak kasus, sehingga mengurangi biaya pemantauan laboratorium pengobatan HIV. Kami menemukan ambang TLC yang berbeda untuk pria dan wanita; menambahkan variabel lain tidak menunjukkan signifikan diuntungkan. Penelitian lebih lanjut diperlukan untuk menguji apakah menggabungkan TLC dengan spidol klinis (misalnya jumlah pil) dapat lebih akurat memprediksi imunologi atau kegagalan virologi terhadap pengobatan, dan kami sangat mendorong penelitian berkelanjutan dengan DTLC sebagai penanda imunologis dalam pengaturan yang lebih besar. Hati-hati dijamin dalam menafsirkan temuan penelitian kami diberi populasi penelitian yang relatif kecil, yang datang secara eksklusif dari Indonesia.

Kesimpulan Jumlah jumlah limfosit merupakan penanda yang baik untuk kematian terkait HIV . Algoritma sederhana termasuk TLC dapat memprioritaskan pasien untuk pengobatan HIV dalam pengaturan sumber daya terbatas , sampai jumlah CD4 terjangkau akan tersedia secara universal .

Kesimpulan:

1. Agnes R. Indrati, Reinout van Crevel, Ida Parwati, Anna Tjandrawati, Noormartany, July Kumalawati. Screening and Diagnosis of HIV infection in Indonesia: One, Two or Three Tests. *Acta Medica Indonesiana*. July 2009, vol. 41, supplement 1, 28-32.
2. Helena P. W. Oudenhoven, Hinta Meijerink, Rudi Wisaksana, Suryani Oetojo, Agnes Indrati, Andre J. A. M. van der Ven, Henri A. G. H. van Asten, Bacht Alisjahbana and Reinout van Crevel. Total lymphocyte count is a good marker for HIV-related mortality and can be used as a tool for starting HIV treatment in a resource-limited setting *Tropical Medicine and International Health* volume 16 no 11 pp 1372–1379 november 2011.
3. Marringje A. de Jong, Rudi Wisaksana, Hinta Meijerink, Agnes Indrati, Andre J. A. M. van der Ven, Bacht Alisjahbana, Reinout van Crevel. Total lymphocyte count is a reliable surrogate marker for CD4 cell counts after the first year of antiretroviral therapy: data from an Indonesian cohort study. *Tropical Medicine and International Health*, 2012