



Viruslast-Diagnostik

Hintergrundinfos

Eine HIV-Infektion muss ein Leben lang behandelt werden, wobei nach neuesten Behandlungsempfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) die Behandlung möglichst früh begonnen werden sollte, wenn das Immunsystem noch weitgehend intakt ist. Anfang 2015 erhielten von 37 Millionen HIV-positiven Menschen 15 Millionen die lebenserhaltende Therapie.

Für eine erfolgreiche HIV-Behandlung sind nicht nur anti-retrovirale Medikamente (ARVs), sondern auch Diagnostika vonnöten.

Bisher wurde der Erfolg der Therapie in vielen Ländern des globalen Südens hauptsächlich mit dem sogenannten CD4-Wert gemessen. Der CD4-Wert, der die Anzahl der CD4 Zellen – der sogenannten T-Helferzellen - pro Mikroliter misst, gibt nur eine Momentaufnahme über den Zustand des Immunsystems wieder. Heute empfiehlt die WHO, den CD4-Test hauptsächlich einzusetzen, um Menschen in Behandlung zu bringen. Nach den Behandlungsrichtlinien der WHO vom März 2014 sollte eine Therapie beginnen, wenn der CD4-Wert bei 500 oder darunter liegt. Die neuesten Behandlungsrichtlinien von September 2015 empfehlen sogar einen umgehenden Behandlungsbeginn nach Feststellung einer Infektion. Die CD4-Bestimmung wird daher an Bedeutung verlieren, behält aber ihren klinischen Stellenwert, z.B. bei der Beurteilung des Risikos der Krankheitsprogression bei der Erstdiagnose, bei der Indikation von Infektions-Prophylaxen oder therapeutischem Versagen.

Die WHO empfiehlt zur Überwachung des Behandlungserfolgs Viruslasttests einzusetzen. Bei der Messung der Viruslast bestimmt man die Anzahl von HI-Viren (auch Viruskopien genannt) in einem Milliliter Blut.

Da eine lebenslange Therapie notwendig ist, muss sichergestellt sein, dass die Behandlung wirksam bleibt und falls die Medikamente nicht mehr anschlagen, eine Umstellung auf andere anti-retrovirale Medikamente (mit anderen Wirkstoffgruppen) erfolgen kann. Hier spielt die Viruslastmessung eine zentrale Rolle. Nach Schätzungen von UNAIDS hatte aber im Jahr 2014 weniger als ein Viertel der Menschen, die eine antiretrovirale Behandlung erhielten, Zugang zur Viruslastbestimmung. Und im Jahr 2012 wurden lediglich 35% der Babys von HIV-positiven Müttern innerhalb der ersten beiden Lebensmonate virologisch auf eine HIV-Infektion getestet.

Bei HIV-positiven Menschen, die noch keine Therapie erhalten, spricht man von einer hohen Viruslast, wenn diese über 50.000 Viruskopien pro ml Blut ausmacht. Normalerweise sollte die Viruslast nach drei Monaten bis spätestens einem halben Jahr Therapie unter die Nachweisgrenze fallen. Eine nicht-nachweisbare Viruslast wird heute als Viruslast unter 50 Kopien pro Milliliter definiert.

Die Viruslastmessung. Teil der UNAIDS Fast-Track-Initiative

Um bis 2030 ein Ende von Aids als Krankheit zu erreichen, hat UNAIDS 2014 die Fast-Track-Initiative bekannt gemacht, welche vorsieht, dass bis 2020 90 % der HIV-positiven Menschen ihren HIV-Status kennen, 90 % von ihnen Zugang zu einer effektiven Medikamentenbehandlung haben und 90% aller Behandelten unterhalb der Viruslastnachweisgrenze sind. Bis 2030 soll sich der jeweilige Anteil auf 95% erhöhen. Um dies kontrollieren zu können, ist eine regelmäßige Testung der Viruslast vonnöten.

Die Viruslastmessung hat verschiedene Vorteile:

- Ein wichtiger Einsatz der Bestimmung der Viruslast ist der Nachweis von Viren bei Neugeborenen. Der Einsatz von Antikörpertests ist in den ersten 12-18 Monaten nicht sinnvoll, da man in dieser Zeit die von der Mutter auf das Kind übertragenen Antikörper misst. Antigentests (p24) sind v.a. in Anwesenheit von Antikörpern unzuverlässig, da Antigene von Antikörpern gebunden werden und sich dem Test entziehen. HIV-positive Neugeborene sollen aber so früh wie möglich behandelt werden. Nur durch den Nachweis von Viren – durch eine Viruslastmessung – kann eine Infektion bei Neugeborenen sicher nachgewiesen oder ausgeschlossen werden. Dazu sind Tests gleich nach der Geburt und nach mehreren Monaten erforderlich.
- Sie zeigt auf, ob die anti-retrovirale Behandlung erfolgreich ist und effektiv das Virus unterdrückt. Sollte dies nicht der Fall sein, kann es an Problemen bei der Therapietreue der PatientInnen liegen, die meist mit besserer Aufklärung über die Behandlung und guter Therapiebegleitung überwunden werden können. Wenn trotz akkurater Medikamenteneinnahme die Viruslast mehrmals durch Tests nachweisbar ist (über 1000 Kopien/ml), so weist dies darauf hin, dass sich ggf. Resistenzen gegen die verwendeten Medikamente entwickelt haben und somit eine Umstellung der Behandlung erfolgen muss. Eine mehrmalige Viruslast von über 1000 Kopien gilt als Therapieversagen.
- Mit der Höhe der Viruslast steigt auch das Risiko einer Übertragung von HIV auf Sexualpartner oder das ungeborene Kind an. Ist die Viruslast nicht nachweisbar, so ist eine Übertragung von Mutter auf Kind (bei Geburt oder beim Stillen) oder zwischen Sexualpartnern vernachlässigbar gering.

Es gibt zwei Arten von Viruslastgeräten:

- Laborbasierte Geräte, mit denen pro Tag bis zu maximal 300 Tests durchgeführt werden können. Die Wartezeit beträgt je nach Gerät 3 bis 48 Stunden. Pro Testphase können je nach Gerät gleichzeitig ca. 30 – 100 Tests durchgeführt werden. Allerdings sind diese Geräte kompliziert zu bedienen und benötigen geschultes Laborpersonal.

- Die sogenannten Point-of-Care Geräte sind einfach handhabbar, können jedoch meist nur 1-2 Tests gleichzeitig durchführen (Dauer: 45 Minuten bis 3 Stunden). Einzelne Point-of-Care-Geräte arbeiten auch mit externer Batterieversorgung und benötigen somit keinen Stromanschluss.

Die für Entwicklungsländer geeignetere Transportmethode von Blutproben ist die mittels getrocknetem Blut „Dried Blood Spots“ (DBS). Beim DBS wird ein Tropfen Kapillarblut auf einem Filterpapier getrocknet, das ohne Kühlung transportiert und lange aufbewahrt werden kann. Die meisten Geräte testen Blutplasma, können aber durch eine Umstellung der Probenaufbereitung die Viruslast auch aus DBS bestimmen. Point-of-Care-Geräte arbeiten z.T. auch mit einem Tropfen Kapillarblut.

Herausforderungen

Kosten

Die Kosten pro Viruslasttest liegen bei zwischen ca. 10 und 60 US Dollar. Im Vergleich dazu belaufen sich CD4-Tests im Durchschnitt auf ca. 5 US Dollar, so dass die Umstellung von CD4 auf Viruslast-Tests für viele Länder des Südens ein finanzielles Problem darstellt.

Das Zubehör (Test-Kit) ist jeweils auf einen bestimmten Gerätetyp ausgelegt. Die Geräte verschiedener Hersteller sind untereinander nicht kompatibel, sodass man an einen bestimmten Hersteller gebunden ist. Das kann sich auf die Kosten auswirken.

Verfügbarkeit

Bisher sind Viruslastgeräte im globalen Süden vor allem in den großen Städten verfügbar. In manchen Ländern ist die Verfügbarkeit auf die Hauptstadt beschränkt, so dass die Umstellung von CD4 auf Viruslasttests die Länder vor große logistische Probleme stellt.

Für Babys muss die Verfügbarkeit von virologischen HIV-Tests, die in den ersten Lebensmonaten akkurate Resultate liefern, verbessert werden.

Kühlkette bei Plasma

Plasma-Proben sind ungeeignet für lange Transportwege. Deshalb muss die für Entwicklungsländer geeignetere

Transportmethode der Blutproben mittels Dried Blood Spot (DBS) flächendeckend eingeführt werden.

Wartezeiten

Überlastung des Laborpersonals und zu wenige oder nicht funktionierende Geräte führen zu langen Wartezeiten bei der Resultatübermittlung. Dies erschwert eine effiziente Begleitung der Therapie und die rechtzeitige Erkennung von Problemen mit der regelmäßigen Einnahme der Medikamente.

UNAIDS: 90-90-90. An ambitious treatment target to help end the AIDS epidemic, 2014

WHO: Guideline on when to start antiretroviral therapy and on pre-exposure prophylaxis for HIV, 2015

Autorin: Astrid Berner-Rodoreda, Oktober 2015

Redaktion: Fachkreis Pharma, Aktionsbündnis gegen AIDS

Forderungen

an die Politik:

- Länder finanziell und mit know-how unterstützen, um WHO-Richtlinien umzusetzen (GIZ, BMZ) und auch geeignete Ausbildung von Laborpersonal sicherstellen.
- Beitrag an den Globalen Fonds zur Bekämpfung von Aids, Tuberkulose und Malaria (GFATM) erhöhen und sich dafür einsetzen, dass in den Projekten verstärkt der Fokus auf den Zugang zu Viruslast-Diagnostik (einschließlich der Early Infant Diagnostic bei Neugeborenen) gesetzt wird.

an Diagnostikhersteller:

- Ein breiteres Angebot von Geräten, die mit DBS funktionieren.
- Entwicklung von Early Infant Diagnostic (EID), die sensitiv genug ist, möglichst bald nach der Geburt den HIV-Status des Babys anzuzeigen.
- Preissenkung für Geräte, Reagenzien und Tests.
- Bessere Zusammenarbeit der Hersteller, so dass Geräte entwickelt werden, deren Testmaterial austauschbar ist.
- Bedienung der Geräte vereinfachen.

Quellen

MSF: Putting HIV Treatment to the Test – A product guide for viral load and point-of-care diagnostic tools, 2013

WHO: Consolidated Guidelines on the use of anti-retroviral drugs for treating and preventing HIV infection, 2013

Aktionsbündnis gegen AIDS
Chausseestraße 128/129
10115 Berlin

www.aids-kampagne.de

info@aid-kampagne.de

Tel: 030 – 275 824 03

Fax: 030 - 27582413

V.i.S.d.P.: Klaus Koch, Chaussestr. 128/129, 10115 Berlin