# HIVreport.de

## Heimtests

- 5 Rechtslage
- 5 Vor- und Nachteile nicht-assistierter Tests
- 12 Vor- und Nachteile assistierter Heimtests
- 16 Glosse: "Bis aufs Blut"



### **HIV-Heimtests**

Liebe Leserin, lieber Leser,

die amerikanische Gesundheitsbehörde hat im Juli 2012 HIV-Heimtests zugelassen, in Frankreich wird eine Zulassung erwartet. Heimtests sollen dazu beitragen, dass sich mehr Menschen häufiger auf HIV testen.

In Deutschland sind Heimtests nicht zugelassen, können aber ohne Problem im Internet bestellt werden. Wer einen Heimtest bestellt, ist dabei auf die oft fehlerhaften Informationen der Hersteller angewiesen. Mit diesem HIVreport liefern wir einen Überblick zu den Heimtest-Angeboten und gehen den Versprechungen der Hersteller und Hoffnungen der Präventionisten nach. Neben dem HIVreport veröffentlich die DAH in Kürze auch Antworten auf die wesentlichsten "FAQs" zu Heimtests auf ihrer Webseite "aidshilfe.de."

Mit freundlichen Grüßen

Armin Schafberger Steffen Taubert



HIV-Test zu Hause, so sicher wie beim Arzt? Wein (links im Bild) sollte nicht dazu getrunken werden. Wein erhöht den Speichelfluss, dadurch sinkt die Sensitivität des Tests. Foto: tau

#### **Inhaltsverzeichnis**

Geschichte der Heimtests	3
Rechtslage in Deutschland	5
Nicht-assistierte Heimtests	5
Heimtests mit Mundflüssigkeit	5
Heimtests mit Blut	7
Heimtests mit Urin	8
Nebenwirkungen und Risiken	8
Point-of-Sex-Test	10
Assistierte Heimtests	12
England: Selbsttest per Post	12
Malawi: Selbsttest und Therapiestart.	13
Kosten	14
Für und Wider	14
Glosse "Bis aufs Blut"	16
Der HIV-Heimtest im Test – Selbstversuch	
Heimtest- Die Position der DAH	18
Quellen	20
Impressum	20

#### Geschichte der Heimtests

Die Idee, HIV zuhause selbst zu testen, ist nicht neu. Der Unternehmer Elliott Millenson konfrontierte die FDA bereits 1986 mit der Idee, einen Heimtest für die Diagnose der HIV-Infektion zu entwickeln. Drei Jahre später hielt die FDA das erste Hearing zum Thema Selbsttest ab (Wright 2006). Befürchtungen, die Tests könnten nicht exakt genug sein und Personen, die sich positiv testen, könnten Selbstmord begehen, führten dazu, dass das Projekt Heimtest nicht weiter verfolgt wurde.



Abb.: OraQuick-HIV-Schnelltest in der Verpackung. Foto: sch

1996 wurden von der FDA die ersten Tests zugelassen, mit denen Klienten sich zuhause Blut abnehmen und die Probe in ein Labor einsenden konnten. Die Ergebnismitteilung erfolgte anonym über eine Hotline. Diese Tests wurden zwar von Personen mit höherem Risiko für eine HIV-Infektion genutzt, allerdings setzten sich die Tests nicht in größerem Umfang durch (Wright 2006).

2002 wurden die ersten Schnelltests<sup>1</sup> in den USA zugelassen. Die Anwendung war zuerst

<sup>1</sup> Schnelltests zeigen ein Ergebnis meist innerhalb von 20-30 Minuten an. Schnelltests werden in der Klinik, aber auch in Testeinrichtungen der Deutschen AIDS-Hilfe eingesetzt. Die meisten im Internet angebotenen Heimtests sind Schnelltests.

noch auf medizinisches Personal beschränkt. Doch bereits ein Jahr später wurde die Anwendung von Schnelltests auch für Personen ohne Laborausbildung in nichtklinischen Settings erlaubt.

In den Jahren 2005 und 2006 setzte sich die FDA konkreter mit einer möglichen Zulassung von Heimtests auseinander und formulierte für dieses Szenario Mindestanforderungen: Sensitivität<sup>2</sup> und Spezifität<sup>3</sup> des Tests sollten mindestens 95% betragen.

#### Das 100%-Problem

Hersteller von HIV-Heimtests geben für die Tests meist eine Sensitivität von 100% an. Das ist selten richtig:

100% werden in der Regel nur in Herstellerstudien erreicht, in denen wenige Proben getestet werden. Wenn man die Zahl der Proben erhöht, wird jeder Test –auch der beste Labortest- einmal falsch reagieren.

Herstellerstudien werden in der Regel mit Blutserum, nicht mit Kapillarblut durchgeführt. In nur kleinen Testserien wird dann nachgewiesen, dass die Werte für Kapillarblut und Serum identisch seien. Das ist jedoch nicht so.

Die DAH wählt für ihre Testprojekte daher nur Schnelltests aus, die ihre Zuverlässigkeit auch in unabhängigen Studien und v.a. auch mit Kapillarblut bewiesen haben.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Sensitivität: Bezeichnet die Fähigkeit eines Tests, positive Proben als positiv zu erkennen. Bei einer Sensitivität von 98% erkennt der Test 98 von 100 HIV-positiven Proben, 2 Proben werden fälschlicherweise als HIV-negativ getestet (falsch negativ). Dieser Fehler hat für die Getesteten Konsequenzen: sie halten sich nach dem Test für HIV-negativ, eine weitere Kontrolle findet nicht statt, eventuell wird in der Folge der/die Sexualpartner/in infiziert.

Spezifität: Bezeichnet die Fähigkeit eines Tests, negative Proben als negativ zu erkennen. Bei einer Spezifität von 98% werden von 100 negativen Tests 2 fälschlicherweise als HIV-positiv getestet (falsch positiv). Dieser Fehler hat weniger Konsequenzen. Denn nach einem reaktiven Testergebnis wird im Testprojekt bzw. in der Arztpraxis ein Bestätigungstest durchgeführt. Der Fehler "falsch positiv" wird somit korrigiert. Diese Korrektur entfällt ggf. bei Heimtest, wenn dem Anwender die Bedeutung eines Bestätigungstests nicht deutlich wird.

#### USA: OraQuick als Heimtest zugelassen

Im Juli 2012 wurde von der FDA der erste Heimtest zugelassen. Es handelt sich um den OraQuick-HIV-Test, der mit Mundflüssigkeit<sup>4</sup> funktioniert.



Abb.: OraQuick-HIV-Schnelltest: in der Verpackung befindet sich die Testkassette mit zugehörigem Spatel und ein Röhrchen mit Testflüssigkeit. Foto: sch

Dieser Test war bereits seit Jahren in zahlreichen Ländern (u.a. USA, Deutschland) für die Klinik und für professionelle Testprojekte als Schnelltest zugelassen; als Test, der von qualifizierten Mitarbeiter\_innen im Gesundheitswesen oder in Testprojekten entweder mit Mundflüssigkeit oder mit Blut durchgeführt wird.

Die Sensitivität des OraQuick liegt bei Selbstanwendung bei 92,9% (Orasure 2012) und somit unter dem von der FDA geforderten Wert von 95%. Trotzdem ließ die FDA den OraQuick-Test als Selbsttest zu. Das Argument für die Zulassung stammt aus einem Rechenmodell: Wenn es mit dem Test gelänge, mehr Personen zu testen, dann könnten schon im ersten Jahr nach Einführung des Selbsttests in den USA tausende Infektionen verhindert werden. Voraussetzung wäre allerdings, dass sich nach Einführung der Heimtests deutlich mehr Personen testen lassen.

## Weitere Länder in denen HIV-Heimtests zugelassen sind

Neben den USA gibt es noch einige, wenige andere Länder, in denen Heimtests für HIV zugelassen sind. Dazu zählen Kenia<sup>5</sup>, Südafrika, Hong Kong und Macau. In Frankreich wird die Zulassung von Selbsttests voraussichtlich in Kürze erfolgen (Myers 2013).

In manchen Ländern ist die Abgabe von HIV-Selbsttests gesetzlich unterbunden, z.B. in Australien und Deutschland. In Großbritannien wird das Verbot von HIV-Selbsttests wahrscheinlich in Kürze aufgehoben werden.

Lord Fowler, der frühere Gesundheitsminister, der dem Gesundheitsausschuss des Oberhauses vorsitzt, kündigte im Dezember 2012 an, die Regierung würde das Verbot von HIV-Heimtest überdenken. Er selbst plädiert vehement für eine Aufhebung des Verbots. Nach einer Meldung des Guardian<sup>6</sup> gibt es für Fowler zwei Hauptargumente:

- Heimtests werden in Großbritannien schon jetzt im Internet angeboten. Eine Zulassung von Heimtests würde den Markt regulieren und für Endabnehmer mehr Sicherheit und Qualität bieten.
- In Großbritannien wissen knapp ein Viertel der ca. 100.000 HIV-Positiven och nichts von ihrer Infektion<sup>7</sup>. Fowler will diesen Anteil reduzieren.

sch

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Mundflüssigkeit: damit bezeichnet man die Flüssigkeit auf der Mundschleimhaut. Diese Flüssigkeit enthält zwar weniger Antikörper als Blut, aber mehr Antikörper als der Speichel der Mundspeicheldrüsen. Daher sollte vor dem Gebrauch des Oraquick-Tests nicht geraucht, getrunken oder gegessen werden. Denn wenn Speichel fließt, werden die auf der Schleimhaut befindlichen Antikörper der "Mundflüssigkeit" verdünnt und der Test verliert an Sensitivität. Die häufig verwendete Bezeichnung "Speicheltest" ist daher falsch. Mit Speichel aus den Speicheldrüsen erzielt der Test schlechte Werte für die Sensitivität.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Kenia hat 2009 Leitlinien für den Vertrieb und Gebrauch von HIV-Heimtests veröffentlicht. Der Vertrieb soll über besonders geschulte Apotheker erfolgen, die in der Apotheke einen separaten Raum für die Beratung und für die fachliche Unterstützung der Klienten vorhalten müssen (Mavedzenge 2013)

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> URL: http://www.guardian.co.uk/society/2012/dec/20/review-hiv-home-testing-kits

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Vergleich Deutschland: von ca. 78.000 HIV-Positiven wissen ca. 14.000 (18%) nichts von der Infektion. (RKI 2012).

## Rechtslage in Deutschland

§11 (3a) Medizinproduktegesetz regelt Abgabe und Vertrieb von HIV-Tests. Seit 2009 dürfen HIV-Diagnostika nur noch an Ärzte, Ärztinnen und Behörden abgegeben und von ihnen eingesetzt werden, nicht jedoch an Privatpersonen, Heilpraktiker\_innen oder Apotheker\_innen.

Damit ist der Vertrieb von Schnelltests/Heimtests eingeschränkt. Wer aber als Privatperson einen Heimtest besitzt und bei sich selbst einsetzt, macht sich nicht strafbar.

§24 Infektionsschutzgesetz (IfSG) legt fest, dass die Behandlung von (sexuell) übertragbaren Infektionen nur durch Ärztinnen und Ärzte erfolgen darf. Dies schließt den direkten und indirekten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer Infektion oder übertragbaren Krankheit ein.

Dritte dürfen, sofern sie keine Ärzte/Ärztinnen sind, ohne ärztliche Aufsicht keine HIV-Diagnostik durchführen. Wer hingegen bei sich selbst eine Diagnostik durchführt, macht sich nicht strafbar.

sch



Beim OraQuick wird mit einem Spatel Mundflüssigkeit aufgenommen. Foto: tau

#### Nicht-assistierte Heimtests

Unter nicht-assistierten Heimtests fasst man alle Tests zusammen, die durch Klienten selbst ohne Hilfe durchgeführt und abgelesen werden können. Diese Tests werden im Internet angeboten, in einigen Ländern sind Heimtests auch zugelassen. Wir unterteilen die Tests im Folgenden nach der Körperflüssigkeit, mit der sie durchgeführt werden.

#### Heimtests mit Mundflüssigkeit

Der einzige von der FDA und in Europa zugelassene HIV-Schnelltest, der mit Mundflüssigkeit funktioniert ist der OraQuick Advance HIV-1/2 der Firma Orasure. In den USA ist dieser Test seit Juli 2012 auch als Heimtest zugelassen.

Aber ist der Test in der Selbstanwendung auch so sicher wie bei Anwendung durch Profis? Scheinbar nicht. Bei der Beurteilung der Testgüte kommt darauf an, mit welcher Körperflüssigkeit der Test durchgeführt wird und es kommt darauf an, wer den Test durchführt.

Der OraQuick-Test erreicht durch Fachpersonal mit Blut eine Sensitivität von deutlich >99% (Pant Pai 2012) und mit Mundflüssigkeit eine Sensitivität von ca. 98%. (Pant Pai 2012). Bei der Anwendung als Selbsttest mit Mundflüssigkeit reduziert sich die Sensitivität auf knapp 93%. (Orasure, 2012)

OraQuick	Anwendung		
Sensitivität	als Heimtest	durch Fachpersonal	
Blut		99,68%	
		(Pant Pai 2012)	
Mund-	92,9%	98,03%	
flüssigkeit	(Orasure 2012)	(Pant Pai 2012)	

Tabelle: Sensitivität des HIV-OraQuick-Tests bei Eigenanwendung (Heimtest) und bei Anwendung durch Fachpersonal.

- Die Sensitivität mit Serum<sup>8</sup> oder Kapillarblut ist grundsätzlich höher als mit Mundflüssigkeit, da die Konzentration der Antikörper im Blutserum höher ist.
- Die Sensitivität mit Mundflüssigkeit ist als Selbsttest deutlich niedriger als bei Anwendung durch Professionelle (92,9 versus 98,03%).
- Die Fehlerquote (Test zeigt z.B. keinen Kontrollstreifen und ist ungültig) beträgt nach Studie des Herstellers bei Eigenanwendung 1,25% (Orasure, 2012).
- Die Spezifität ist auch bei Eigenanwendung gut und liegt bei 99,98% (Orasure 2012).

## OraQuick-Heimtest: jede 13. positive Probe wird nicht erkannt



Eine Sensitivität von knapp 93% (Orasure, 2012) bedeutet, dass der Selbsttest von hundert HIV-Antikörper-pos. Proben 93 erkennt und sieben fälschlicherweise als "HIV-negativ" testet. Jede 13. HIV-Antikörper-pos. Probe wird nicht

#### erkannt.

Abb.: OraQuick-HIV-Schnelltest. Der Testspatel wird nach der Aufnahme von Mundflüssigkeit in das Röhrchen mit Testflüssigkeit gestellt. Der Test links zeigt ein negatives Ergebnis, der rechte Test ein reaktives ("positives") Foto: sch



Abb.: Retrocheck HIV: Heimtest, der mit Kapillarblut funktioniert. Die Packung des indischen Tests enthält die Testkassette (rechts), eine Lanzette zum Aufsetzen auf die Haut, die Bufferlösung sowie eine Mikropipette aus Plastik (nicht im Bild). Retrocheck HIV ist in der EU nicht zugelassen, wird aber wie auch andere HIV-Heimtests über das Internet vertrieben. Foto: sch

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Serum: Zellfreier Bestandteil des Blutes. Die Blutzellen (rote und weiße Blutkörperchen) wurden entfernt, übrig bleibt das helle Blutserum mit Eiweißen, Mineralien und Antikörpern – also auch HIV-Antikörpern. Die Herstellerangaben zur Sensitivität von Heimtests (aus dem Internet) beziehen sich meist auf Serum, nicht auf Kapillarblut. Im Kapillarblut sind noch die für den HIV-Antikörpertest störenden Blutzellen enthalten. Die tatsächlichen Werte für die Sensitivität im Kapillarblut sind niedriger.

#### Heimtests mit Blut

Schnelltests zeigen mit Serum die höchste Sensitivität. Bei Verwendung von Kapillarblut (aus der Fingerbeere) oder Vollblut (aus der Vene) stört der Anteil der roten und weißen Blutzellen die Testdurchführung, zudem muss der nach Auftragen des Blutes noch mit einem Tropfen Bufferlösung nachgespült werden, da Blut – im Gegensatz zu Serum- recht zäh ist.

Die schwierigste Übung ist jedoch die Gewinnung der richtigen Menge Kapillarblut. Dazu bedarf es Übung, die man in der Selbstabnahme nicht gewinnen kann Fehlerquellen bei der Blutabnahme und Weiterverwendung gibt es einige:

- Die Lanzette ist nicht geeignet oder wird zu wenig tief in die Fingerbeere gestochen: dann kommt zu wenig Blut
- Die Aufnahme des Blutstropfens gelingt mit der Plastikpipette des Heimtests nicht. In der Klinik oder im Testprojekt nimmt man die zuverlässigeren Glaskapillaren. Doch auch dafür braucht es reichlich Übung.
- Der Finger wird zu sehr gequetscht.
   Dann gewinnt man statt Blut Gewebeflüssigkeit – in dieser finden sich weniger Antikörper
- Während der zu zaghaft durchgeführten Blutabnahme gerinnt das Blut bereits in der Pipette
- Es gelangt zu wenig Blut von der Pipette auf den Teststreifen.
- Die Bufferlösung wird vergessen oder es wird zu viel aufgetragen (und die Probe zu sehr verdünnt)

Aus der Erfahrung der Kapillarblutabnahme in den Testprojekten zweifeln wir an, dass die Blutabnahme zuhause durch medizinische Laien zuverlässig gelingt (s. Glosse S. 14). Studien hierzu liegen uns nicht vor.

Wie sich die unsachgemäße Verwendung von Blut auf das Ergebnis von Schnelltests auswirkt, sieht man an einer peruanischen Studie mit Syphilis-Schnelltests. Hier hatte man entgegen der Gebrauchsanleitung statt mit Kapillaren zu arbeiten nur Blutstropfen auf den Teststreifen aufgetragen. Das Ergebnis: die Sensitivität betrug nur knapp 40% (Campos 2006). Zu HIV-Schnelltests liegen uns keine entsprechenden Daten vor, die Auswirkungen dürften jedoch ähnlich sein.

#### Heimtests mit Urin

In Internet werden auch Heimtests angeboten, die mit Urin durchgeführt werden. Für eine annähernd sichere Diagnostik jedoch reichen die Antikörper im Urin nicht aus und sind daher in der EU nicht zugelassen (Bremer 2012).

In einer Feldstudie in Uganda (Kagulire 2007) erreichte der Aware-U-Schnelltest mit Urin nur eine Sensitivität von 88,7%: von 106 positiven Proben zeigte er in 94 Fällen ein richtig reaktives und in 12 Fällen ein falsch negatives Ergebnis.



Abb. Kein Urin auf HIV-Schnelltests. Bild: Thommy Weiss/pixelio.de

#### Urin eignet sich nicht für Heimtests:

- Die Konzentration von HIV-Antikörpern und damit die Sensitivität des Tests ist zu niedrig
- Die Konzentration der Antikörper schwankt wahrscheinlich mit der Tageszeit und der Konzentration des Urins
- Die Bedeutung von Harnwegsinfektionen bezüglich der Sicherheit des Testergebnisses ist unklar

Francisco verändern würde, wenn die schwulen Männer aus San Francisco vom "Kliniktest" (Nukleinsäuretests und Labortests der 4. Generation<sup>9</sup>) auf den OraQuick-Heimtest (mit Mundflüssigkeit) umsteigen würden.

Kernannahmen des Modells:

- Der Selbsttest hat eine niedrigere Sensitivität als ein Kliniktest (92% statt 100%)
- Der Selbsttest hat eine längere diagnostische Lücke<sup>10</sup> als der Kliniktest
- Durch die Einführung von Selbsttests führen MSM<sup>11</sup> häufiger einen Test durch.

#### Das Ergebnis

In allen Simulationen steigt durch die Einführung des OraQuick-Heimtests die HIV-Prävalenz unter MSM in San Francisco.

Die negativen Auswirkungen der geringeren Sensitivität und der längeren diagnostischen Lücke werden durch die positiven Auswirkungen einer häufigeren Testung nicht aufgehoben. Die Prävalenz würde von derzeit 18,6% auf bis zu 29% steigen.

#### Nebenwirkungen und Risiken

Wie aber sieht es mit den unerwünschten Wirkungen aus? Birgt die Einführung von Nichtassistierten Heimtests auch Risiken?

Mit dieser Frage hat sich eine Arbeitsgruppe der Universität von Washington/Seattle auseinandergesetzt (Katz 2013), die Ergebnisse wurden im März 2013 auf der Retroviruskonferenz in Atlanta vorgestellt.

David Katz, Susan Cassels und Joanne Stekler ermittelten in einem mathematischen Modell, wie sich die HIV-Prävalenz unter MSM in San

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> 4.-Generations-HIV-Labortests erfassen nicht nur Antikörper sondern auch p24-Antigen des Virus.

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> **Diagnostisches Lücke:** Zeitrahmen nach einer Infektion, in dem ein Test eine positive Probe noch nicht erkennt. Denn Antikörper sind nach einer Infektion nicht sofort vorhanden. Wenn Antikörper gebildet werden und noch in geringer Konzentration vorliegen, reagieren Labortets i.d.R. früher und weisen einige Tage vor einem Schnelltest ein positives Ergebnis an. Bei Tests mit Mundflüssigkeit dürfte die diagnostische Lücke etwas größer sein als bei Tests mit Blut. Bei den meisten Personen werden die Antikörper 3-6 Wochen nach der Infektion nachweisbar. Bei wenigen Personen dauert die Antikörperbildung lange, daher gilt, dass ein negatives Ergebnis im Test erst **drei Monate** nach dem Risiko eine HIV-Infektion ausschließt.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> **MS:** Männer, die Sex mit Männern haben.

Die Ergebnisse im Detail (Katz 2013):

- Wenn alle Kliniktests durch den Qra-Quick ersetzt würden und sich die Testfrequenz nicht änderte, stiege die Prävalenz auf 27,5%.
- Bei Ersetzen aller Tests durch den OraQuick und einer Verdreifachung der
  Testfrequenz stiege die Prävalenz "nur"
  auf 22,4%. Das heißt, selbst eine erhebliche Steigerung der Testfrequenz (die
  bei einem Preis von 40 Dollar eher unwahrscheinlich ist) ließe sich die negative Auswirkung der geringeren Sensitivität (92%) und der längeren
  diagnostischen Lücke nicht aufheben.
- Wenn im Rechenmodell angenommen wird, dass nach positivem Selbsttest nur halb so viele Männer an das Gesundheitssystem angebunden werden und eine Behandlung erhalten wie nach positivem Kliniktest, könnte die Prävalenz sogar von 18,6% auf 29% steigen. Der Anteil der positiv diagnostizierten Männer mit ART würde von derzeit 73% auf 56% sinken

Die in der Studie von Katz und Kollegen errechnete Steigerung der Prävalenz gilt vor allem für eine angenommene diagnostische Lücke von 90 Tagen. Bei einer Verkürzung der diagnostischen Lücke wäre das Ergebnis besser. Die Forscher haben daher für verschiedene angenommene Werte für die diagnostische Lücke von Heimtests errechnet, wie sich die Testfrequenz erhöhen müsste, damit die Prävalenz von derzeit 18,6% stabil bleibt (s. Tabelle). Für den "echten" Wert für die diagnostische Lücke des Orasure mit Mundflüssigkeit sind uns keine Daten bekannt. Schätzungsweise nehmen wir einen Wert zwischen 42 und 60 Tagen an, in Einzelfällen auch bis zu 90 Tagen.

Diagnostische	Faktor, um den die Testfrequenz		
Lücke des Heim-	erhöht werden müsste, um die Prä-		
tests in Tagen	valenz von 18,6% zu halten		
90	Prävalenz steigt auf jeden Fall, unab-		
	hängig von der Testfrequenz		
60	2,6		
42	1,6		
28	1,2		
15	1,1		

Tab.: Auch bei idealen Heimtests mit einer kurzen diagnostischen Lücke (von 15 oder 28 Tagen) bedarf es einer Steigerung der Testfrequenz, um die Prävalenz wenigstens konstant zu halten. Solche Heimtests gibt es allerdings (noch) nicht. Ansonsten entsteht ein Schaden für die Prävention – und für die Männer, die sich zusätzlich infizieren (Katz 2013).

#### Stärken und Einschränkungen der Studie

Es handelt sich bei der Studie "lediglich" um ein Rechenmodell. Doch es zeigt, dass die Einführung von Selbsttests nicht ohne Risiken und Nebenwirkungen ist. Man kann – mehr kann man aus der Studie nicht herauslesen- die epidemiologische Situation durchaus auch verschlechtern statt verbessern.

Das Rechenmodell ist nur eingeschränkt auf Europa übertragbar: die Ausgangslage von 18,6% Prävalenz ist eine andere. Hierzulande ist die Prävalenz unter MSM gerade halb so hoch.

Die Stärke der Studie besteht darin, die Auswirkung der geringeren Qualität des Selbsttests (Sensitivität und diagnostische Lücke) mit der Auswirkung durch die angenommene Erhöhung der Testfrequenz zu vergleichen.

Nicht in die Rechnung einbezogen wird, ob und in welchem Umfang Männer durch den Selbsttest erreicht werden, die sich bislang nicht testen ließen. Über diese Gruppe gibt es auch in den anderen Studien keine Erkenntnisse – somit war es nur konsequent, sie nicht ins Rechenmodell aufzunehmen.

#### Schlussfolgerungen

Die Autoren Katz, Cassels und Stekler (Katz 2013) schlussfolgern, dass

- durch die Einführung von Selbsttests vielleicht mehr Personen für einen Test erreicht werden, der Ersatz von Labortests durch Selbsttests jedoch einen negativen Einfluss auf die Prävalenz haben könne
- die Einführung von Selbsttests in Regionen, in denen MSM sich bislang nicht häufig testen lassen und in denen nur "alte" Labortests der 3. Generation zur Verfügung stehen, einen höheren Nutzen als in der Studie errechnet bieten könnte.
- die geringere Anbindung an die HIV-Therapie (linkage to care) nach Selbsttests zusätzliche negative Konsequenzen hätte
- zusätzliche Forschung nötig ist, um mehr darüber zu erfahren, inwieweit der Selbsttest die Testfrequenz, das sexuelle Verhalten und die Anbindung an die Gesundheitsversorgung verändert.

Völlig außer Acht gelassen wird auch in dieser Studie der Aspekt, dass durch die Anwendung von nicht-assistierten Selbsttests keine Sexualanamnese erhoben und keine Präventionsberatung angeboten werden kann. Solche Tests sind verpasste Chancen in der Prävention.

#### Point-of-Sex-Test

Unter **Point-of-Care-Test** versteht man eine "patientennahe Sofortdiagnostik", also den Schnelltest für medizinische Zwecke.

Heimtests können auch auf der Bettkante oder vor dem Porno-Set eingesetzt werden: dann ist der Begriff "Point-of-Sex-Test" treffender.

Zum Heimtest auf der Bettkante wurde auf der Welt-AIDS-Konferenz 2012 in Washington eine Studie präsentiert. Eine Forschergruppe der Columbia Universität in New York untersuchte, ob sich für MSM, die selten oder nie Kondome benützen, das Risiko für eine HIV-Infektion senken lässt, wenn sie ihre Sexualpartner vor dem Sex mit dem OraQuick-Heimtest auf HIV testen (Carballo-Diéguez 2012).

Die Männer erhielten nach einer Einweisung je 16 Tests für zuhause. Insgesamt 100 Sexualpartner wurden getestet, 9 davon waren HIV-positiv, fünf von ihnen wussten anscheinend noch nichts davon. Nach einem positiven Testergebnis fand kein Sex mehr statt. In einigen Fällen gab es seitens der Sexpartner eine verbale, jedoch –so die Forscher- keine körperliche Auseinandersetzung. Die Anwendung der Tests wurde von den Studienteilnehmern gut akzeptiert. Aus Sicht von Carballo-Diéguez und Kollegen könnte sich der Heimtest als "harmreduction"-Strategie für Männer eignen.

Wie in vielen anderen Studien zu Heimtests wurde auch hier v.a. die Akzeptanz erfragt. Die Sexualpartner wurden nicht mit einem Labortest nachgetestet. Somit konnte in dieser Studie auch nicht ermittelt werden, ob (aufgrund der niedrigeren Sensitivität und der kürzeren diagnostischen Lücke) frische Infektionen der Partner übersehen wurden. Gerade bei frischen Infektionen jedoch wäre das Infektionsrisiko hoch. In der Studie wurde auch nicht der Therapiestatus der bekannt HIV-Positiven erfragt.

11

Die Testung von Sexualpartnern, der Einsatz von Heimtests bei Pornodarsteller\_innen oder Sexarbeiter\_innen: Der nicht assistierte Heimtest bietet die Möglichkeit, nicht nur sich selbst, sondern auch Dritte zu testen. Vor allem in der Sexarbeit besteht, wenn die Freiwilligkeit der Testdurchführung nicht gegeben ist, ein Missbrauchspotenzial.

Die HIV-Testung Dritter ist in Deutschland durch §24 Infektionsschutzgesetz untersagt, so lange die Diagnostik nicht unter ärztlicher Aufsicht erfolgt.

sch/tau

#### **Assistierte Heimtests**

Unter der Bezeichnung "assistierte oder supervidierte Selbsttests" kann man verschiedene Modelle subsumieren.

Wir beschränken uns beispielhaft auf zwei Modelle aus England und Malawi, weitere Ansätze sind jedoch möglich.

#### England: Selbsttest per Post

In England ist ein Projekt des Terrence Higgins-Trust angelaufen, in dem Testwillige den Heimtest per Post bestellen können. Zuhause gewinnen sie mit einer Lanzette einen Tropfen Kapillarblut auf eine Art Filterpapier.

First name *	
Last name *	
Address 1 *	
Address 2	
Town *	
Postcode *	
	Please note, we can only send kits to UK addresses.
Date of birth *	- v - v
Gender*	○ Female ○ Male
Are you transgender *	No ▼
Sexuality *	O Bisexual O Gay Man O Heterosexual
	C Lesbian Rather not say
Ethnicity *	
Email *	
	An email will be sent to your email address for verification
Mobile number *	<b>②</b>

kit Webseite vom 23.04.2013

Diese Probe wird getrocknet per Brief an ein Labor gesendet. Das Ergebnis wird telefonisch oder per SMS mitgeteilt. Negativ Getestete erhalten keine Beratung. Positiv Getesteten wird eine Beratung angeboten und – auf Wunsch – auch der Kontakt zu einem HIV-Behandlungszentrum vermittelt.

**Vorteil** des englischen Modells gegenüber Nicht-assistierten Selbsttests (OraQuick):

- die Fehlerquote des Tests (Blutstropfen auf Löschpapier) sollte gering sein, die Sensitivität des Tests (Untersuchung von Blut im Labor) kann eine Sensitivität >99% erreichen.
- Bei der Ergebnismitteilung per Telefon kann wenigstens eine eingeschränkte Beratung stattfinden.

Nachteil: Problematisch erscheint das Datenschutzkonzept des englischen Heimtestangebots. Bei der Bestellung im Internet müssen die Interessierten u. a. Namen, Adresse, sexuelle Präferenz, Handynummer und E-Mail-Adresse angeben. Diese Daten werden später im untersuchenden Labor mit der HIV-Diagnose verknüpft. Das Labor ist an einer Klinik angesiedelt, die dann eine elektronische Krankenakte anlegt, in der alle Daten gespeichert werden. Der Test ist somit nicht anonym.

Ob die Mitteilung des Testergebnisses vertraulich bleibt, hängt auch noch von anderen Faktoren ab, wie den eigenen Handyeinstellungen. Da das Ergebnis auf Wunsch per SMS versandt wird, muss jede/r aufpassen, wo ihr/sein Handy oder Smartphone herumliegt und wie sich das Eintreffen von SMS bemerkbar macht. Dass mit dem Versand der Diagnosemitteilung ein privater Anbieter ("textanywhere") beauftragt wird, erscheint dabei als ein weiteres datenschutzrechtlich pikantes Detail.

## Malawi: Selbsttest und Therapiestart

In Malawi wurde im Rahmen einer Studie der Selbsttest von "Health Care Workern" nach Hause gebracht, bei der Durchführung wird assistiert. Zudem wurde erprobt, ob bei positivem Ergebnis ein sofortiger Beginn der antiretroviralen Therapie zuhause machbar wäre.

Der Hintergrund: Das Ziel der UNAIDS, im Jahr 2015 15 Millionen Menschen eine HIV-Therapie zur Verfügung zu stellen, ist nur zu erreichen, wenn

- durch intensivierte Diagnostik ermittelt werden kann, wer HIV-positiv und
- HIV-positiv Getestete auch einen Zugang zur Therapie erhalten ("Linkage to care").

Eine Arbeitsgruppe um Peter MacPherson hat sich diesen Herausforderungen gewidmet und in einer Studie nicht nur den Selbsttest evaluiert, sondern auch die Möglichkeit, unmittelbar nach positivem Test zu Hause eine HIV-Therapie zu beginnen (MacPherson, 2013).

Die Studie fand in Blantyre, einer einer ländlichen Region Malawis statt. Die HIV-Prävalenz wird dort auf 18% geschätzt. 14 Gemeinden mit jeweils ca. 1200 Einwohnern wurden in zwei Interventionsarme aufgeteilt:

- Interventionsarm: Durchführung eines Selbsttests zuhause. Bei positivem Test wird unter Mitwirkung eines Community-Health-Workers mit der antiretroviralen Therapie begonnen. Medikamente werden für die ersten 2 Wochen bereitgestellt, spätestens dann muss die Anbindung an eine Klinik erfolgen.
- Kontrollarm: Durchführung eines Selbsttests zu Hause, bei positivem Befund Weiterempfehlung zu einem Gesundheitszentrum.

"Selbsttests sind vielversprechend, aber es ist wenig geholfen, wenn diejenigen, die sich positiv testen, keinen Zugang zur Therapie haben" erläutert MacPherson auf der Retroviruskonferenz 2013.



Abb: Das Testteam geht mit dem HIV-Heimtest von Tür zu Tür. Dieser Ansatz aus Malawi wäre auf westliche Länder wahrscheinlich nicht übertragbar. Foto: Gabi Eder/pixelio.de

Der OraQuick-Test wurde in diesem Ansatz von Tür-zu-Tür mit Beratung angeboten. Ein solches Setting erfährt in einigen Ländern Afrikas anscheinend eine hohe Akzeptanz. Bei der Durchführung des Selbsttests ist somit eine andere, anleitende Person dabei.

#### Ergebnisse:

- Die Zahl der durchgeführten Tests war in beiden Gruppen vergleichbar hoch.
- In der Interventionsstudie starteten signifikant mehr Personen eine ART (2,2 versus 0,7% aller in die Studie aufgenommenen Bewohner). Von den 2,2% starteten 1,4% die ART zuhause und 0,8% in der Klinik.
- In der Interventionsgruppe wurde der HIV-Status gegenüber dem Community-Berater häufiger offengelegt (6 versus 3,3%).

Die Studie in Malawi zeigt, dass es – anders als in westlichen Ländern- beim Heimtest weniger um die Autonomie des Einzelnen, sondern um die Umsetzung von "Test-und-Treat"-Strategien geht bzw. um die Frage, wie die Aufgabe bewältigt werden kann, mit begrenzten Ressourcen mehr Menschen mit Diagnostik UND Therapie zu erreichen.

	Intervention N=8194	Kontrolle N=8466	RR 95% CI
Start ART	2,2%	0,7%	2,94 (2,10-4,12)
HIV- Heimtest	64,9%	52,7%	1,23 (0,96-1,58)
Offenlegung des pos.HIV- Status	6,0%	3,3%	1,86 (1,16-2,97)

Tab.: Ergebnisse der Malawi-Studie: In beiden Studienarmen wurden vergleichbar viele HIV-Tests durchgeführt (Unterschied statistisch nicht signifikant). In der Interventionsgruppe klappte die Versorgung mit der antiretroviralen Therapie deutlich besser (2,2 versus 0,7%). RR=Relatives Risiko, CI=Konfidenzintervall.

tau

#### Kosten

Der OraQuick-Selbsttest kostet in den USA knapp 40 US\$. Im Internet wird der Test für um die 45 Euro<sup>12</sup> angeboten. Ob es mit der Einführung dieses Selbsttests gelingt, dass **mehr** Personen einen HIV-Test machen, ist bislang nicht durch Daten belegt – und angesichts des Preises von um die 45 Euro durchaus fraglich.

MSM mit niedrigem sozioökonomischem Status haben nicht nur mehr Sexualkontakte mit HIV-Übertragungsrisiko, der Anteil der HIV-positiv Getesteten ist in dieser Gruppe am höchsten (Bochow 2011). Gerade dieser Gruppe sollte der Zugang zum HIV-Test erleichtert werden. Mit einem teuren Heimtest wird dies schwerlich gelingen.

sch

#### Für und Wider

#### **Akzeptanz**

Ein Pro-Argument für den Heimtest liefert eine australische Studie mit Hinweisen für eine gute Akzeptanz des Heimtestverfahrens unter MSM. Die Forscher\_innen befragten 2.306 schwule Männern und MSM. 2/3 der Männer gab an, dass die Möglichkeit der Heimtestung bei ihnen zu einem häufigeren Testen führen würde (Bavington, 2013). In der Gruppe der Männer, die sich schon mal auf HIV haben testen lassen, waren dies vor allem folgende Subgruppen: jüngere Männer, Männer mit Universitätsabschluss, Männer, sich Schwulenkontext engagieren und Männer, die keinen anglo-australischen Kulturhintergrund haben.

Für Männer, die sich noch nie haben testen lassen, sprach für den Heimtest, dass sie keinen Arzt sehen müssen, ihr Ergebnis sofort bekämen und es insgesamt bequemer sei. Weitere Faktoren, die bei diesen Männern für einen Heimtest sprechen: Schwierigkeit einen Testtermin zu bekommen, dem Wunsch nicht in einer "sexual health-clinic" gesehen zu werden, Befürchtung, der Arzt könnte seine Schweigepflicht nicht einhalten sowie die Kosten des traditionellem Testens. Allerdings gaben die meisten Männer, die sich nicht haben testen lassen an, auch kein Risiko gehabt zu haben.

Es bleibt also die Frage, ob ein Heimtest-Angebot tatsächlich neue Zielgruppen erreicht. Zudem macht es einen Unterschied, ob lediglich das Interesse an einem Testverfahren erfragt wird oder ob erhoben wird, welche Gruppe von Menschen dann auch konkret ein Test-Kit bestellen würde. Hier könnte das Projekt aus England (S. 11) zukünftig vielleicht interessante Daten liefern.

<sup>12</sup> Quelle: URL: http://www.hivschnelltests.de

## Versorgungssituation im ländlichen Bereich

Deutsche Großstädte bieten mittlerweile ein vielfältiges Netz an Testmöglichkeiten. Von Testsprechstunden der Gesundheitsämter über Angebote von (Aidshilfe-)-Beratungsstellen bis hin zu den Angeboten von auf HIV spezialisierten Arztpraxen. Ganz anders sieht es in ländlichen Regionen aus. Gesundheitsämter bieten hier mitunter nur zwei Mal die Woche die Möglichkeit zu einem HIV-Test an. Spezifische Beratungsstellen gibt es nur sehr wenige. Somit müssen Testwillige oft Wartezeiten und Fahrtzeiten einplanen, wenn es im Dorf oder der Kleinstadt kein anonymes Testangebot gibt und erst mal die nächst größere Stadt angefahren werden muss. Als niederschwellig kann dies kaum bezeichnet werden. Da erscheint es nachvollziehbar, einen Test lieber beguem im Internet zu bestellen. Dass viele Tests nicht jene Güte haben, die Laboruntersuchungen oder assistierte Schnelltests bieten, ist für Nutzer kaum zu erkennen.

Die Motivation für den Heimtest ist gut nachvollziehbar; gleichzeitig bleibt die Frage, ob nicht die Forderung nach adäquaten Versorgungstrukturen auf dem Lande wichtiger wäre.

#### Autonomie vs. Fürsorge

In der Debatte um Heimtests geht es auch darum, wie Menschen mit einem Testwunsch ihr Autonomie-Bedürfnis leben können. Heimtests versprechen ein hohes Maß an Autonomie, denn der Einzelnen legt fest, wann und wie er einen Test durchführt. Er oder sie kann auch entscheiden, inwieweit eine Beratung wichtig ist oder ob es ausreicht, nur das Ergebnis zu erfahren.

Als Aidshilfe respektieren wir die Entscheidung des Einzelnen und wollen unsere Medien und Beratungseinrichtungen nutzen, diesem Bedürfnis gerecht zu werden und objektive Informationen zu den Testmöglichkeiten (incl. Heimtests) zu bieten.

#### Können Heimtests helfen, Diskriminierung zu vermeiden?

Bleibt die Frage: Kann der Heimtest Menschen zum Test motivieren oder befähigen, die sich sonst nicht testen lassen würden? Tatsächlich lassen sich viele Menschen nicht auf HIV testen, weil sie Angst vor Diskriminierung und Stigmatisierung haben. Es gibt aber bisher keine Anzeichen dafür, dass der Heimtest hier hilfreich sein könnte.

Heimtests können zwar eine mögliche Diskriminierung im Rahmen eines Tests verhindern. Durch eine immer stärkere Auslagerung des Themas "HIV" aus der herkömmlichen Arztpraxis und dem öffentlichen Gesundheitswesen ins Private würde die Sichtbarkeit des Themas HIV/AIDS in der Öffentlichkeit jedoch weiter abnehmen. Es ist mehr als fraglich, ob dies zum Abbau von Diskriminierung im Gesundheitswesen beiträgt. Zielführender wäre es, wenn es uns gelänge einen vorurteilsfreieren Umgang mit dem Thema HIV im Gesundheitswesen zu erreichen. Denn nach einem positiven Ergebnis kommt auch der zu Hause Getestete nicht darum umher, einen Arzt/eine Ärztin zur Behandlung aufzusuchen.

#### Fortschritt zu mehr Autonomie oder Rückschritt zum Exzeptionalismus um AIDS

Grundsätzlich gilt zu fragen, warum es für die Diagnostik der HIV-Infektion ein Sonderregelung bedarf. Es gibt keine andere Infektionserkrankung, die wir zu Hause selbst diagnostizieren. Fördern Sonderregelungen für HIV den Exzeptionalismus der HIV-Infektion, anstatt aus HIV eine "normale Erkrankung" werden zu lassen? Und was folgt nach einer Zulassung von HIV-Heimtests? Warum nicht auch Tests für andere Erkrankungen zulassen? Es gilt zu diskutieren, ob so nicht immer mehr Verantwortung und Kosten für Gesundheit weg von der Gemeinschaft hin auf den Einzelnen verlagert wird.

tau

## Glosse "Bis aufs Blut" Der Heimtest im Test – ein Selbstversuch

#### Von Max Mohnwitz\*

Eigentlich wollte ich Ende April ins Tropeninstitut. Dort ist der HIV-Test nach meiner Erfahrung am unkompliziertesten: Man braucht keine Terminabsprache, kommt schnell an die Reihe, kriegt kaum Fragen gestellt und bleibt völlig anonym. Da ich mich mit HIV auskenne, verzichte ich gerne auf eine ausführliche Beratung. Man erhält eine handgeschriebene Nummer und lässt sich Blut aus der Vene abnehmen. Ein paar Tage später zahlt man 12 Euro und bekommt das Ergebnis. So einfach kann ein HIV-Test sein.

Ginge es aber nicht vielleicht noch einfacher? Keine Fahrerei ans andere Ende der Stadt, zwei Termine weniger, kein Kontakt mit Ärzten und Schwestern? Stattdessen Gewissheit nach einer halben Stunde am Küchentisch? Ich gestehe: Das klingt verlockend! Deswegen habe ich mich kürzlich entschieden: Ich werde den HIV-Heimtest ausprobieren.

Es ist kein Geheimnis: Heimtests dürfen in Deutschland zwar nicht an Endverbraucher verkauft werden, aber diverse Anbieter verschicken die Tests aus dem Ausland nach Deutschland. Die Deutsche AIDS-Hilfe rät von solchen Angeboten allerdings ab, denn die Qualität dieser Test-Kits ist nicht gesichert.

## Die Blutentnahme müssen sogar Ärzte manchmal lange üben.

Zum Glück habe ich eine seriöse Quelle. Ein Arzt meines Vertrauens überlässt mir gleich drei verschiedene Testsets, zugelassen für den professionellen Gebrauch in Deutschland, jeweils in doppelter Ausführung. Wenn schon, denn schon. Einer der Tests funktioniert mit Mundflüssigkeit, die anderen beiden mit Blut. Der Arzt meines Vertrauens wiegt allerdings sein Haupt und warnt: "Die Blutabnahme aus

der Fingerkuppe ist nicht einfach. Da müssen auch Ärzte üben. Manche nehmen sogar lieber Blut aus der Vene, weil es einfacher ist."

Ich lasse ihn reden und bestehe darauf, auch die Bluttests mitzunehmen. Wenn ich den Heimtest teste, dann alle Varianten. Und wenn ein Test positiv ist, hab ich noch ein paar Verfahren in Reserve, um das Ergebnis zu überprüfen. Schließlich kann so ein Test auch fälschlicherweise positiv ausfallen. "Ich teste mich einfach, bis ich das richtige Ergebnis habe", sage ich im Scherz zu einer Kollegin.

Mittlerweile ist mir ein bisschen mulmig: Kriege ich das alleine hin? Schaffe ich es überhaupt, mir in den Finger zu pieken? Ist das Ergebnis verlässlich? Und was, wenn ich positiv sein sollte? Gut, diese Sorge hatte ich auch, als ich das letzte Mal ins Tropeninstitut gefahren bin. Und wenn es so wäre, dann wäre ich mit dieser Nachricht lieber alleine. Nachher müsste ich sonst noch einen wildfremden Arzt Mut zusprechen, dem es schwerfällt, schlechte Nachrichten zu überbringen. So etwas habe ich schon mal erlebt ("Aber Frau Doktor, so eine Syphilis ist doch kein Beinbruch!").

#### Es ist ein Gemetzel.

An einem Freitagmittag ist es soweit. Ich sperre die Katzen aus der Küche aus, schütte eine Jutetasche voller eingeschweißter Testsets, einzeln verpackter Alkoholtupfer und Fingerpiekser auf den Küchentisch und vertiefe mich in die Anleitungen. Ergebnis: Der Oraquick-Test, der in den USA bereits als Heimtest zugelassen ist, braucht 20 Minuten, bis man das Ergebnis ablesen kann. Er funktioniert mit einem Abstrich von der Mundschleimhaut. Den mache ich als erstes, denke ich, dann kann ich während der Wartezeit noch ein, zwei Bluttests machen.



Foto: Xenia B./pixelio.de

Die Anleitungen sind ein wenig kompliziert. Jeder Schritt ist sehr genau beschrieben und da ich weiß. dass Anwendungsfehler zu falschen Ergebnissen führen können, lese ich alles dreimal. Ich bin nervös, aber entspannter als vor der Blutentnahme Tropeninstitut.

Und los geht's: Ich decke den Arbeitsplatz mit einer saug-

fähigen Unterlage ab, wie es die Anleitung mir nahelegt. Dann drehe ich ein Fläschchen mit einer Lösung auf und stelle es in einen kleinen Plastikständer. Einem separaten Fach in der Test-Verpackung entnehme ich einen kleinen Plastikspachtel und fahre damit am Zahnfleisch ober- und unterhalb der Zähne entlang. Dann kommt der Spachtel kopfüber ins Röhrchen.

In einem Anzeigefeld wird nun bald das Ergebnis erscheinen. Ein Strich bedeutet negativ, zwei Striche "reaktiv", also positiv. Doch zunächst färbt sich das ganze Anzeigefeld rosa, wie es in der Anleitung angekündigt ist. Alles läuft nach Plan. Ich habe jetzt Zeit für den Bluttest.

Nehmen wir's vorweg: Es ist ein Gemetzel.

## Die Pipette hat die Anleitung nicht gelesen

Die gute Nachricht: Obgleich Nadelphobiker, gelingt es mir, mich zu stechen. Ein bisschen Rubbeln des Fingers, um Blut anzulocken, dann Desinfektion mit einem Tüchlein – kein Problem. Dann wird's etwas unbequem, denn man soll die Hand unter Hüfthöhe halten – suboptimale Arbeitshöhe. Immerhin: Die Piekser sind so gebaut, dass man die Nadel nicht

mit eigener Kraft in die Fingerkuppe stoßen muss, was bei mir möglicherweise minutenlanges Zögern zur Folge gehabt hätte. Man löst per Knopfdruck einen Mechanismus aus, der dann die Nadel ins Fleisch schießt. Was für ein Service.

Ich blute! Jetzt muss ich nur noch eine sehr dünne Pipette dranhalten. Sie wird automatisch exakt die richtige Menge Blut ansaugen, bis zu einer Markierung am Röhrchen. Sagt die Anleitung. Die Pipette hat die Anleitung aber offenbar nicht gelesen. Sie saugt nicht. Draufdrücken auf den kleinen Blasebalg am Ende soll man auf keinen Fall. Also halte ich die Pipette ein bisschen schräg. Vielleicht läuft Blut rein? Aber das Blut läuft nur den Finger runter. Und gerinnt auch schon. Ergebnis: Eine klebrig-blutige Fingerkuppe, fast leeres Röhrchen.

Neuer Piekser, neue Kuppe, neue Pipette, neues Glück. Denkste. Ich drücke verstärkt am Finger herum, um mehr Blut zu gewinnen. Ich weiß, man soll nur vorsichtig "melken", unten an der Fingerkuppe, nicht um den Einstich herum. Sonst könnte Gewebeflüssigkeit das Blut verdünnen und das Testergebnis verfälschen. In meinem Fall ist das allerdings total egal. Nichts davon läuft ins Röhrchen. Klebrigblutige Fingerkuppe Nummer 2.

Während ich darüber nachsinne, erschrecke ich plötzlich. Ich habe ganz vergessen, meinen OraQuick im Blick zu behalten! Was, wenn er längst zwei Striche zeigt und ich keine weiteren Tests mehr machen kann? Ein Blick, auf die Uhr verrät mir, dass das Tropeninstitut schon geschlossen hat. Ich müsste dann bis Montag warten. Zum Glück zeigt der OraQuick nur einen Strich. Ich entspanne mich etwas und nehme den dritten Anlauf mit dem letzten verfügbaren Fingerpiekser.

#### Klebrig-blutige Fingerkuppe, die dritte

Und scheitere erneut kläglich. Dieses Mal werde ich richtig ärgerlich. Mit der Hektik der Verzweiflung quetsche ich am ganzen vorderen Fingerglied herum. Dies ist der letzte Versuch, es muss einfach klappen! Doch das Blut läuft nicht ins Röhrchen. Blutige klebrige Fingerkuppe, die dritte.

Okay, ich gebe auf. Mein Arzt des Vertrauens hatte Recht: Das mit dem Blut ist nicht ohne. Oder ich bin zu blöd. Das Ergebnis ist dasselbe: Kein Ergebnis.

Mein OraQuick ist erfreulicherweise bei einem Strich geblieben. Allerdings weiß ich, dass dieses Testverfahren nicht besonders zuverlässig ist. Anwendungsfehler machen das Ergebnis noch unsicherer. Der Test übersieht bei Selbstanwendung sieben von 100 HIV-Infektionen, bei Profis immer noch 2. Vielleicht habe ich auch hier alles falsch gemacht? Vielleicht ist mein negativer OraQuick gar nichts wert?

Gut, dass ich noch einen habe. Dieses Mal läuft alles völlig easy, ich brauche nicht mal mehr die Anleitung. Wieder zeigt sich nur ein Strich. Uff.

Und trotzdem lautet mein persönliches Fazit: Ein unsicheres OraQuick-Ergebnis genügt mir nicht. Demnächst fahre ich wieder ins Tropeninstitut. Blut abnehmen lasse ich lieber Leute, die's gelernt haben.

tau

\*Der Autor heißt eigentlich anders und ist der Redaktion bekannt.

## Heimtest- Die Position der DAH

Die Deutsche AIDS-Hilfe spricht sich aus den genannten Gründen nicht dafür aus, Heimtests auch in Deutschland einzuführen. Zugleich tragen wir aber der Tatsache Rechnung, dass manche Menschen bereits selbst HIV-Tests durchführen; sie greifen dafür auf Angebote aus dem Internet zurück. Wir respektieren diese Entscheidung und werden Menschen, die sich für solch einen Test entscheiden, in Zukunft verstärkt durch Informationen zur richtigen Durchführung und zur Interpretation der Ergebnisse unterstützen. Zugleich werden wir weiterhin auf die Risiken von Heimtests aus dem Internet hinweisen.

Letztlich bleibt das Ziel, den Menschen eine informierte Entscheidung zu ermöglichen. Die DAH will durch Informationen zur richtigen Durchführung und zur Interpretation der Ergebnisse auch Menschen unterstützen, die sich für den Heimtest entscheiden.

Gleichzeitig wollen wir aber keine Vorreiterrolle bei der Einführung von Heimtests in Deutschland übernehmen, da wir von fachlicher Seite aus eine Vielzahl an Problemen sehen.

Für das stärkste Argument der Heimtest-Befürworter, der Heimtest würde Personen zum Test führen, die ansonsten nicht erreicht werden können, gibt es keinen wissenschaftlichen Beleg. Zugleich gibt es Hinweise, dass der Heimtest auch einen gegenteiligen Effekt haben könnte. (siehe Seite 7)

(Quelle: aidshilfe.de)

#### Zusammengefasst ergeben sich bei der Einführung von Heimtests folgende Schwierigkeiten

- Das Risiko falsch positiver oder falsch negativer Ergebnisse steigt durch die laienhafte
   Anwendung.
- 2. Heimtests wie auch andere Schnelltests können eine HIV-Infektion erst etwas später nachweisen als ein Labortest. Das Risiko, eine frisch erworbene HIV-Infektion zu übersehen, steigt.
- 3. Fällt der HIV-Test positiv aus, ist der Mensch mit dem Ergebnis allein ohne Beratung und Informationen, was sein Testergebnis bedeutet. Eine Anbindung ans medizinische System ist nicht garantiert. Es gibt bisher keine Studie die zeigt, dass durch Heimtests die Zahl der "Late-Presenter" reduziert werden können.
- 5. Der Heimtest eröffnet die Möglichkeit, dass Menschen die Ergebnisse falsch interpretieren. Insbesondere wissen manche Menschen nicht, dass ein positiver HIV-Test durch einen weiteren Test bestätigt werden muss und dass ein negativer HIV-Test erst drei Monate nach dem letzten Infektionsrisiko eine sicher Infektion ausschließen kann.
- 6. Ein negatives Ergebnis (ohne Berücksichtigung der diagnostischen Lücke und der der Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse könnte dazu beitragen, dass auf safer sex verzichtet wird. Heimtests könnten so dazu beitragen, dass Menschen ungewollt mehr Risiken eingehen.
- 7. Heimtests könnten missbräuchlich zum Testen von Dritten genutzt werden. (zum Beispiel Gefängnisinsassen, Stellenbewerber, Sexpartner...)
- 8. Letztlich entfällt über Heimtests die Möglichkeit, im Rahmen der Testberatung über Schutzmöglichkeiten aufzuklären.

#### Neutral beraten

Der Respekt für die Entscheidung des Einzelnen sollte auch in der Beratung gelten.

Wenden sich Heimtest-Anwendende an uns, gilt es nicht zu bewerten, sondern situationsangemessen zu informieren, zum Beispiel über die diagnostische Lücke von Antikörpertests, die Sensitivität und darüber, dass ein positives Schnelltestergebnis bestätigt werden muss.

## Beratung bietet Chance zum Entdramatisieren

Die Wahl für einen Heimtest und gegen einen Test bei Arzt/Ärztin, Gesundheitsamt oder einem Testprojekt kann unterschiedliche Gründe haben. In der Beratung besteht die Möglichkeit zu klären, ob irrationale Ängste ("AIDS-Phobie/Ängstlichkeit") oder Befürchtungen, dass ein positives Testergebnis zu Ausgrenzung und Stigmatisierung führen könnten die Wahl beeinflussten.

Beratung kann auch dazu dienen, ein realistischeres Bild der HIV-Infektion zu vermitteln.

Wegen der bei Heimtests nicht auszuschließenden Möglichkeit falsch negativer Testergebnisse, mag es auch Fälle geben (hohes relevantes Übertragungsrisiko, AIDSdefinierende Symptome), bei denen bei negativem Heimtestergebnis ein klassischer Labortest empfohlen werden sollte.

sch/tau

#### Quellen

**Bavinton, B.R.**, Brown, G., Hurley, M., Bradley, J., Keen, P., Conway, D., Guy, R., Grulich, A., Prestage, G. Which Gay Men Would Increase Their Frequency of HIV Testing with Home Self-testing?. AIDS and Behavior. 2013. 1090-7165

**Bochow M, Lenuweit S, Schmidt AJ:** Schwule Männer und HIV/Aids: Lebensstile, Sex, Risikoverhalten 2010. Eine Befragung der BZgA, Köln. Mai 2011.

Campos et al.: Utility of the Determine Syphilis TP rapid test in commercial sex venues in Peru. Sex Transm Dis 82, 2006, Suppl V: v22-v25

**Carballo-Diéguez et al:** Use of a rapid HIV home test to screen potential sexual partners prevents HIV exposure in a hith-risk sample of MSM. XIX International AIDS Conference 2012, Washington, TUPDC0304

**Duong YT et al.:** Performance of Determine HIV1/2 Ag/Ab Combo Test to detect acute infections in a high-prevalence cross-sectional population in Swaziland. Abstract =-130, CROI

Jones CB et al.: Clinical evaluation of a combination antibody — antigen HIV point of care test. IUSTI Conference, 2011, Riga

Kagulire SC, Stamper PD, Opendi P et al.: Performance of two commercial immunochromatographic assays for rapid detection of antibodies specific to human immunodeficiency virus types 1 and 2 in serum and urine samples in a rural community-based research setting (Rakai, Uganda). Clin Vaccine Immunol 2007; 14 (6): 738–74

**Katz DA, Cassels SL, Stekler JD:** Replacing Clinic Testing with Home-Use Tests May Increase HIV Transmission among Seattle MSM: Evicence from a Mathematical Model. CROI (Retroviruskonferenz), Atlanta, März 2013, Paper 1064

MacPherson P et al: Home assessment and initiation of ART following HIV self-testing: a cluster-randomized trial to impfove linkage to ART in Blantry, Malawi. CROI 2013, Atlanta

Mavedzenge SN et al.: A Review of Self-testing for HIV: Research and Policy Priorities in a New Era of HIV Prevention. CID, advance access online, published April 16, 2013

Miller WC et al.: Poor Performance of Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo Assay for the Detection of Acute HIV Infection in Lilongwe, Malawi. CROI 2011, Boston

**Myers J:** HIV-Self-Testing. Opportunities and Challenges. CROI 2013, Atlanta

**OraSure Technologies:** Final Advisory Committee Briefing Materials, Available for Public Release. OraQuick® In-Home HIV Test. May 15, 2012

Pant Pai et al.: Head-to-head comparison of accuracy of a rapid point-of-care HIV test with oral versus wholeblood specimens: a systematic review and metaanalysis. TheLancet.com, published online January 24, 2012

Pant Pai N, Sharma J, Shivkumar S, Pillay S, Vadnais C, Joseph L, Dheda K, Peeling RW: Supervised and Unsupervised Self-Testing for HIV in High- and Low-Risk Populations: A Systematic Review. PLOS Medicine, April 2013, Vol 10, Issue 4, e1001414

Pavie J, Rachline A, Loze B et al.: Sensitivity of five rapid HIV tests on oral fluid or finger-stick whole blood: a real-time comparison in a healthcare setting. PLOS One 2010; 5 (7): doi:10.1371/journal.pone.0011581

**RKI:** Epidemiologisches Bulletin zum Welt-AIDS-Tag. 26. November 2012, <u>online</u>

Wright AA et Katz IT: Home Testing for HIV. NEJM, February 2, 2006

#### **Impressum**

#### Herausgeberin

Deutsche AIDS-Hilfe e.V., Wilhelmstr. 138, 10963 Berlin Fon: (030) 69 00 87- 0 , Fax: (030) 69 00 87- 42 www.aidshilfe.de

#### V.i.S.d.P

Armin Schafberger, Arzt, MPH (sch) Steffen Taubert, Dipl.-Psychologe (tau) hivreport@dah.aidshilfe.de

#### **Bestellung**

#### www.hivreport.de

Spendenkonto der Deutschen AIDS-Hilfe e.V. Kto.-Nr. 220 220 220, Berliner Sparkasse BLZ 100 500 00

#### Hinweis

Die hier genannten Verfahren, Medikamente, Inhaltsstoffe und Generika werden ohne Rücksicht auf die bestehende Patentlage mitgeteilt. Geschützte Warennamen (Warenzeichen) sind nicht immer als solche gekennzeichnet; es darf daher nicht angenommen werden, dass es sich bei den verwendeten Bezeichnungen um freie Warennamen handelt.

Die Deutsche AIDS-Hilfe übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit der Angaben und haftet nicht für Schäden durch etwaige Irrtümer. Wir raten unseren Leserinnen und Lesern, auf die Fachinformationen und Beipackzettel der Herstellerfirmen zurückzugreifen.