**დანართი**

**აივ/შიდსის მკურნალობისა და პროფილაქტიკისათვის ანტირეტროვირუსული მედიკამენტების გამოყენების კონსოლიდირებული გაიდლაინი**

**კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაცია**

**(გაიდლაინი)**

**2021**

**სარჩევი**

[აბრევიატურები და აკრონიმები 7](#_Toc75515846)

[საკვანძო ტერმინების განმარტებები 9](#_Toc75515847)

[1. შესავალი 11](#_Toc75515848)

[1.1 გაიდლაინის ზოგადი მიზანი 11](#_Toc75515849)

[1.2 განხილული კლინიკური საკითხები 12](#_Toc75515850)

[1.3 ვისთვის არის განკუთვნილი მოცემული გაიდლაინი 12](#_Toc75515851)

[1.4 გაიდლაინის შემუშავების მეთოდი 12](#_Toc75515852)

[1.5 მტკიცებულების ხარისხი და რეკომენდაციის სიძლიერე 13](#_Toc75515853)

[1.6 ავტორთა ჯგუფი 14](#_Toc75515854)

[2. დაავადების დეფინიცია და კლასიფიკაცია 16](#_Toc75515855)

[3. პრე–ექსპოზიციური პროფილაქტიკა (პრეპი) 18](#_Toc75515856)

[4. პოსტ-ექსპოზიციური პროფილაქტიკა (პეპ) 23](#_Toc75515857)

[5. აივ ინფიცირებულ პირთა შეფასება პირველადი და განმეორებითი ვიზიტებისას 25](#_Toc75515858)

[6. ანტირეტროვირუსლი (არვ) მკურნალობა 33](#_Toc75515859)

[6.1 აივ ინფიცირებულ პირებში მკურნალაობის დაწყებისა და შენარჩუნების მზაობის შეფასება 33](#_Toc75515860)

[6.1.1 არვ მკურნალობის რეჟიმის დაცვა (დამყოლობა) 35](#_Toc75515861)

[ბარიერები რეჟიმის დაცვაში და მათი საწინააღმდეგო ზომები 35](#_Toc75515862)

[6.2 როდის უნდა დავიწყოთ არვ მკურნალობა 39](#_Toc75515863)

[6.2.1 არვ მკურნალობის დაწყება მწვავე ოპორტუნისტული ინფექციის მქონე იმ პაციენტებში, რომლებიც არ იმყოფებოდნენ ანტირეტროვირუსულ მკურნალობაზე 40](#_Toc75515864)

[6.2.2 აივ შორსწასულ დაავადებასთან დაკავშირებული ავადობისა და სიკვდილიანობის შემცირებასთან დაკავშირებული ღონისძიებები 43](#_Toc75515865)

[6.2.3 პირველადი აივ ინფექცია 45](#_Toc75515866)

[6.3 რითი დავიწყოთ არვ მკურნალობა: პირველი რიგის არვ მკურნალობა 46](#_Toc75515867)

[6.3.1 პირველი რიგის არვ მკურნალობის რეჟიმები მოზრდილებსა და მოზარდებში 47](#_Toc75515868)

[6.3.2 აივ ინფიცირეული ორსული ქალების ან დაორსულების მსურველი აივ ინფიცირებლი ქალების მკურნალობა 49](#_Toc75515869)

[6.3.3 ახალშობილთა პროფილაქტიკა 51](#_Toc75515870)

[6.3.4 პირველი რიგის არვ მკურნალობის რეჟიმები ბავშვებში 52](#_Toc75515871)

[6.3.5 არვ მედიკამენტების პედიატრიული ფორმულაციების გამოყენებასთან დაკავშირებული ინსტრუქციები 54](#_Toc75515872)

[6.4 არვ მკურნალობის რეჟიმის შეცვლა 63](#_Toc75515873)

[6.4.1 არვ მკურნალობის რეჟიმის შეცვლა ვირუსის სუპრესიისას 63](#_Toc75515874)

[6.4.2 არვ მკურნალობის რეჟიმის შეცვლა ვირუსული უშედეგობის შემთხვევაში 64](#_Toc75515875)

[6.5 არვ მედიკამენტების გვერდითი ეფექტები 69](#_Toc75515876)

[7. აივ და ვირუსული ჰეპატიტებით კო-ინფექციის მართვა 71](#_Toc75515877)

[7.1 ზოგადი დებულებები 71](#_Toc75515878)

[7.2 აივ და HBV კო-ინფიცირებული პაციენტების კურნალობა და მონიტორინგი 72](#_Toc75515879)

[7.3 აივ და HCV კო-ინფიცირებული პაციენტების მკურნალობა და მონიტორინგი 73](#_Toc75515880)

[8. ოპორტუნისტული და სხვა ინფექციების პრევენცია / ვაქცინაცია 76](#_Toc75515881)

[8.1 ტუბერკულოზის პრევენცია 76](#_Toc75515882)

[8.2 ოპორტუნისტული ინფექციების პრევენცია 78](#_Toc75515883)

[8.3 ვაქცინაცია 78](#_Toc75515884)

[9. თანმხლები დაავადებების პრევენცია და მართვა აივ/შიდსით პაციენტებში 82](#_Toc75515885)

[9.1 ავთვისებიანი სიმსივნეების სკრინინგი 82](#_Toc75515886)

[9.2 ცხოვრების სტილი 82](#_Toc75515887)

[9.3 გულ-სისხლძარღვთა დაავადებების პრევენცია 84](#_Toc75515888)

[9.4 მეორე ტიპის დიაბეტი 86](#_Toc75515889)

[9.5 დისლიპიდემია 86](#_Toc75515890)

[9.6 ძვლების დაავადებები 87](#_Toc75515891)

[9.7 D ვიტამინის დეფიციტი 89](#_Toc75515892)

[9.8 მოტეხილობის რისკის შემცირება აივ/შიდსით პაციენტებში 90](#_Toc75515893)

[9.9 თირკმლის დაავადებები 91](#_Toc75515894)

[10. ეთიკურ-სამართლებრივი რეკომენდაციები 95](#_Toc75515895)

[11. პრაქტიკაში ადაპტაციის და გაიდლაინის შემუშავების რეკომენდაციები 95](#_Toc75515896)

[12. პრაქტიკაში დანერგვის ეკონომიკური შედეგები 95](#_Toc75515897)

[13. მონიტორინგის/კლინიკური აუდიტის ინდიკატორები (ხარისხის კონტროლი) 95](#_Toc75515898)

[13.1 პროცესის ინდიკატორები 96](#_Toc75515899)

[13.2 გამოსავლების ინდიკატორები 98](#_Toc75515900)

[14. გაიდლაინის გადასინჯვის და განახლების ვადა 99](#_Toc75515901)

**გამოყენებული ცხრილების სარჩევი**

[ცხრილი 1. PrEP მონიტორინგის გეგმა-გრაფიკი 22](#_Toc75515902)

[ცხრილი 2. აივ ინფიცირებული პირების პირველადი და განმეორებითი შეფასების, მათ შორის ლაბორატორიული და ინსტრუმენტული გამოკვლვები, რეკომენდებული ნუსხა 25](#_Toc75515903)

[ცხრილი 3. არვ მკურნალობის დაწყების მზაობის ეტაპები 34](#_Toc75515904)

[ცხრილი 4. სერვისების პაკეტი აივ შორსწასული დაავადების მქონე პირებისათვის 44](#_Toc75515905)

[ცხრილი 5. პირველი რიგის არვ მკურნალობის რეჟიმები მოზრდილებში, მოზარდებში, ბავშვებში და ორსულ/მეძუძურ ქალებში 46](#_Toc75515906)

[ცხრილი 6. პირველი რიგის არვ მკურნალობის რეჟიმები მოზრდილებსა და მოზარდებში 48](#_Toc75515907)

[ცხრილი 7. პირველი რიგის არვ მკურნალობის რეჟიმები აივ/ტუბერკულოზით კო-ინფიცირებულ მოზრდილებსა და მოზარდებში 48](#_Toc75515908)

[ცხრილი 8. პირველი რიგის არვ მკურნალობის რეჟიმები ორსულ/მეძუძურ ქალებში 50](#_Toc75515909)

[ცხრილი 9. არვ მკურნალობის, მშობიარობის და ძუძუთ კვების სცენარები 50](#_Toc75515910)

[ცხრილი 10. პირველი რიგის არვ მკურნალობა ჩვილებში 53](#_Toc75515911)

[ცხრილი 11. პირველი რიგის არვ მკურნალობა ბავშვებში 53](#_Toc75515912)

[ცხრილი 12. პ/ო სუსპენზიის სახით მისაღები ნრტი, ანრტი და პი არვ მედიკამენტების დოზირება 54](#_Toc75515913)

[ცხრილი 13. ეტრავირინის დოზირება არვ-თერაპია გამოცდილ ბავშვებსა და მოზრდილებში 2-დან 18 წლამდე წონით ≥10კგ 57](#_Toc75515914)

[ცხრილი 14. ატაზანავირის დოზირება ≥3 თვე და წონა ≥5 kga 57](#_Toc75515915)

[ცხრილი 15. ატაზანავირ/რიტონავირის კაფსულების დოზირების ცხრილი ბავშვებისა და მოზრდილებისთვის ასაკით ≥6 წელი და წონით ≥15 კგ 58](#_Toc75515916)

[ცხრილი 16. დარუნავირის დოზირება 3-დან 12 წლამდე და წონით ≥10კგ ბავშვებში 59](#_Toc75515917)

[ცხრილი 17. რალტეგრავირის პ/ო სუსპენზიის დოზირების ცხრილი 4 კვირამადე ასაკის ჩვილებში 62](#_Toc75515918)

[ცხრილი 18. რალტეგრავირის პ/ო სუსპენზიის დოზირების ცხრილი >4 კვირის ჩვილებში 62](#_Toc75515919)

[ცხრილი 19. დაღეჭვადი და აპკით დაფარული ტაბლეტების დოზირება 62](#_Toc75515920)

[ცხრილი 20. რალტეგრავირის დაღეჭვადი ტაბლეტის დოზირების ცხრილი 62](#_Toc75515921)

[ცხრილი 21. დოლუტეგრევის გახსნადი ტაბლეტების დოზირება 63](#_Toc75515922)

[ცხრილი 22, დოლუტეგრავირის აპკით დაფარული ტაბლეტების დოზირება 63](#_Toc75515923)

[ცხრილი 23. არვ მკურნალობის რეჟიმის ცვლილება სიტუაციებში როდესაც აივ რეზისტენტობის ტესტი არ არის ხელმისაწვდომი 68](#_Toc75515924)

[ცხრილი 24. არვ მედიკამენტების შესაძლო გვერდითი ეფექტები 69](#_Toc75515925)

[ცხრილი 25. ტუბერკულოზის პრევენციული მკურნალობა 76](#_Toc75515926)

[ცხრილი 26. ტუბერკულოზის პრევენციული მკურნალობის რეკომენდებული რეჟიმები 77](#_Toc75515927)

[ცხრილი 27. რეკომენდებული ვაქცინაცია აივ/შიდსით აავვდმყოფებში 79](#_Toc75515928)

[ცხრილი 28 ავთვისებიანი სიმსივნეების სკრინინგის მეთოდები 82](#_Toc75515929)

[ცხრილი 29. ცხოვრების სტილთან დაკავშირებული ჩარევები 83](#_Toc75515930)

[ცხრილი 30. მეორე ტიპის დიაბეტის დიაგნოსტიკური კრიტერიუმები 86](#_Toc75515931)

[ცხრილი 31. ძვლების დაავადებების სკრინინგი და დიაგნოზი 87](#_Toc75515932)

[ცხრილი 32. D ვიტამინის დეფიციტის დიაგნოზი და მართვა 89](#_Toc75515933)

[ცხრილი 33. თიკრმლის დაავადებების დიაგნოსტიკა 91](#_Toc75515934)

[ცხრილი 34. აივ ასოცირებული თირკმლის დაავადებების მკურნალობა (უნდა ჩატარდეს ნეფროლოგის ჩართულობით) 92](#_Toc75515935)

[ცხრილი 35. ანტირეტროვირუსულ მედიკამენტებთან ასოცირებული ნეფროტოქსიურობა 93](#_Toc75515936)

[ცხრილი 36. თირკმელის ფუნქციის შესაბამისად არვ მედიკამენტების დოზის მოდიფიკაცია 94](#_Toc75515937)

**გამოყენებული დიაგრამების სარჩევი**

[დიაგრამა 1. პრეპის მიღების სქემის შერჩევის ალგორითმი მსმ-ში 20](#_Toc75515938)

[დიაგრამა 2. სიტუაციური პრეპის მიღების სქემა (2+1+1) 21](#_Toc75515939)

[დიაგრამა 3. ვირუსული უშედეგობის მართვის ალგორითმი 67](#_Toc75515940)

[დიაგრამა 4. ახალი HCV ინფექციის მართვის ალგორითმი 75](#_Toc75515941)

[დიაგრამა 5. გულ-სისხლძაღვთა დაავადებების პრევენციის მართვის ალგორითმი 85](#_Toc75515942)

# აბრევიატურები და აკრონიმები

|  |  |
| --- | --- |
| **აივ** | ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსი |
| **ანრტი** | არანუკლეოზიდის შებრუნებითი ტრანსკრიპტაზას ინჰიბიტორი |
| **არვ**  **ართ** | ანტირეტროვირუსული  ანტირეტროვირუსული თერაპია |
| **იჰ** | ინტეგრაზას ინჰიბიტორი, ანუ ინტეგრაზას ჯაჭვის გადატანის ინჰიბიტორი |
| **მსმ** | მამაკცები, რომელთაც სექსი აქვთ მამაკცებთან |
| **ნიმ** | ნარკოტიკების ინექციური მომხმარებელი |
| **ნრტი** | ნუკლეოზიდის შებრუნებითი ტრანსკრიპტაზას ინჰიბიტორი |
| **პეპ** | პოსტ-ექსპოზიციური პროფილაქტიკა |
| **პი** | პროტეაზას ინჰიბიტორი |
| **პრეპ** | პრე-ექსპოზიციური პროფილაქტიკა |
| **სგგდ** | სქესობრივი გზით დაგამდები დაავადებები |
| **ცნს** | ცენტრალური ნერვული სისტემა |
| **შიდსი** | შეძენილი იმუნოდეფიციტის სინდრომი |
| **ჯანმო** | ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია |
| **3TC** | ლამივუდინი |
| **ABC** | აბაკავირი |
| **ATV/r** | ატაზანავირ/რიტონავირი |
| **AZT** | ზიდოვუდინი |
| **BMI** | სხეულის მასის ინდექსი |
| **CMV** | ციტომეგალოვირუსი |
| **DRV/r** | დარუნავირ/რიტონავირი |
| **DTG** | დოლუტეგრავირი |
| **eGFR** | გლომერულური ფილტრაციის სიჩქარე |
| **EFV** | ეფავირენზი |
| **ELISA** | ფერმენტ დაკავშირებული იმუნოსორბენტული ანალიზი |
| **ETV** | ეტრავირინი |
| **FDA** | აშშ-ს საკვებისა და წამლის სააგენტო |
| **FTC** | ემტრიციტაბინი |
| **GRADE** | რეკომენდაციების განსაზღვრის, შემუშავების, და შეფასების სისტემა |
| **HAV** | A ჰეპატიტის ვირუსი |
| **HBeAg** | B ჰეპატიტის ვირუსის გარსის ანტიგენი |
| **HBsAg** | B ჰეპატიტის ვირუსის ზედაპირული ანტიგენი |
| **HBV** | B ჰეპატიტის ვირუსი |
| **HCV** | C ჰეპატიტის ვირუსი |
| **HDL** | მაღალი სიმკვრივის ლიპოპროტეიდები |
| **HPV** | ადამიანის პაპილომავირუსი |
| **IgG** | იმუნოგლობულინი G |
| **IgM** | იმუნოგლობულინი M |
| **IGRA** | ინტერფერონ გამას გამოთავისუფლების ტესტი |
| **INSTI** | ინტეგრაზას ჯაჭვის გადატანის ინჰიბიტორი |
| **IRIS** | იმუნური რეკონსტიტუციის ანთებითი სინდრომი |
| **LDH** | ლაქტატ დეჰიდროგენაზა |
| **LDL** | დაბალი სიმკვრივის ლიპოპროტეიდები |
| **LPV/r** | ლოპინავირ/რიტონავირი |
| **NRTI** | ნუკლეოზიდის შებრუნებითი ტრანსკრიპტაზას ინჰიბიტორი |
| **NNRTI** | არანუკლეოზიდის შებრუნებითი ტრანსკრიპტაზას ინჰიბიტორი |
| **NVP** | ნევირაპინი |
| **OST** | ოპიოიდური ჩანაცვლებითი თერაპია |
| **PI** | პროტეაზას ინჰიბიტორი |
| **RAL** | რალტეგრავირი |
| **RTV** | რიტონავირი |
| **TAM** | თიმიდინის ანალოგების მუტაცია |
| **TDF** | ტენოფოვირი |
| **TG** | ტრიგლიცერიდები |
|  |  |
|  |  |

# საკვანძო ტერმინების განმარტებები

|  |  |
| --- | --- |
| არვ მკურნალობა | გულისხმობს აივ ინფექციის სამკურნალოდ ორი ან მეტი არვ მედიკამენტის კომბინაციას, რომელიც გრძელდება მთელი ცხოვრების მანძილზე. |
| აივ შორსწასული დაავადება | CD4 აბსოლუტური რიცხვი <200 უჯრედი/მმ3 ან სახეზეა შიდს-ინდიკატორული დაავადება |
| ასაკობრივი ჯგუფები | წარმოდგენილ გაიდლაინში გამოყენებულია ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის კლასიფიკაცია, რომელიც განასხვავებს შემდეგ ასაკობრივ ჯგუფებს:   * **მოზრდილი:** 19 წლის და უფროსი ასაკის ადამიანი * **მოზარდი:** 10-დან 19 წლამდე ასაკის ადამიანი * **ბავშვი:** 19 წლამდე ასაკი ადამიანი * **ჩვილი:** 1 წლამდე ასაკის ბავშვი |
| გენეტიკური ბარიერი | გამოხატავს ვირუსის მუტაციის იმ რაოდენობას, რომელიც საჭიროა წამლების მიმართ რეზისტენტობის განვითარებისთვის. რეზისტენტობა ერთი მუტაციით ნიშნავს დაბალ გენეტიკურ ბარიერს. რეზისტენტობა ათი მუტაციით ნიშნავს ძალიან მაღალ გენეტიკურ ბარიერს, თუმცა ასეთი და­ხასიათება შეიძლება შეიცვალოს. |
| დამყოლობა | ასევე მოიხსენება, როგორც მკურნალობის რეჟიმის დაცვა. გულისხმობს პაციენტის შესაძლებლობას, მიიღოს არვ მედიკამენტები დანიშნულების შესაბამისად, კონკრეტულ დროს. |
| დედიდან ბავშვზე აივ გადაცემის პროფილაქტიკა | გულისხმობს ღონისძიებათა კომპლექს, რომლის მიზანია აივ დადებითი დედიდან მის შვილზე აივ გადაცემის პრევენციას მუცლადყოფნის, მშობიარობის და ძუძუთი კვების დროს. ის მოიცავს არვ მედიკამენტის გამოყენებას, როგორც დედაში, ისე ახალშობილში, ასევე, მშობიარობის და ახალშობილის კვების საკითხებს. |
| პოსტ-ექსპოზიციიური პროფილაქტიკა | გულისხმობს არვ მედიკამენტების გამოყენებას აივ უარყოფით პირებში, რომლებსაც აღენიშნათ ექსპოზიცია ვირუსზე. |
| პრე-ექსპოზიციური პროფილაქტიკა | გულისხმობს არვ მედიკამენტების გამოყენებას აივ უარყოფით პირებში, რომლებიც იმყოფებიან აივ-ზე ექსპოზიციის მომატებული რისკის ქვეშ. |
| ვირუსული დატვირთვა | სისხლში აივ-ის კონცენტრაცია, რომელიც გამოიხატება, როგორც ვირუსის რაოდენობრივი ასლი 1 მილილიტრში (ასლი/მლ). |
| ვირუსის სუპრესია | აღნიშნავს ვირუსული დატვირთვის მაჩვენებლს, რომელიც ნაკლებია ლაბორატორიული ტესტის დეტექციის ქვედა ზღვარზე. |
| ვირუსული უშედეგობა | ვირუსული უშედეგობა განისაზღვრება, როგორც აივ ვირუსული დატვირთვის თანმიმდევრულად განსაზღვრადი მაჩვენებელი > 50 ასლი/მლ (ვირუსული დატვირთვის 2 თანმიმდევრული განსაზღვრა 4-8 კვირის ფარგლებში) პა­ციენტებში, რომლებიც არვ მკურნალობაზე იმყოფებიან სულ ცოტა 6 თვის მანძილზე. |
| რეზისტენტობა | რეზისტენტობა ვითარდება, როცა ადგილი აქვს მუტაციას ვირუსის გენეტიკურ მასალაში (რაც იწვევს რნმ-ის ჯაჭვში ამინომჟავების თანამიმდევრობის ცვლილებას და შესა­ბამისად ვირუსის ცილის ცვლილებას). თითოეულმა მუტაციამ ან მათმა ნაკრებმა შესაძლოა, განაპირობოს მდგრადობა კონკრეტული არვ მედიკამენტების მიმართ |
| ფიქსირებული დოზის კომბინაცია | ორი ან მეტი მედიკამენტის კომბინაცია ერთ ტაბლეტში. |

# შესავალი

ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსი (აივ) იწვევს ქრონიკულ ინფექციას, რომლის სრული განკურნება დღესდღეობით შეუძლებელია, შესაბამისად, აივ ინფიცირებული ადამიანები საჭიროებენ სამედიცინო მეთვალყურეობას მთელი სიცოცხლის მანძილზე.

აივ ინფიცირებულთა მკურნალობისა და ზრუნვის ძირითადი კომპონენტია ანტირეტროვირუსული (არვ) მკურნალობის უზრუნველყოფა. ოპტიმალური არვ მკურნალობა ზრდის აივ ინფი­ცი­რე­ბულ­თა სიცოცხლის ხანგრძლივობასა და ხარისხს, ასევე, ამცირებს ვირუსის შემდგომ გადაცემას. აღსანიშნავია, რომ არვ მკურნალობა ეფექტურად გამოიყენება ინფექციის პირველადი პროფილაქტიკისას, მაგალითად, დედიდან ბავშვზე აივ გადაცემის ეფექტური პრევენციის კუთხით. შესაბამისად, არვ მედიკამენტების გამოყენების ძირითადი მიზნებია:

* **კლინიკური:** აივ ინფიცირებული პირების ცხოვრების ხარისხის გაუმჯობესება და ჯანმრთელობის შენარჩუნება;
* **იმუნოლოგიური:** აივ ინფიცირებული პირების იმუნური ფუნქციების დაცვა და გაუმჯობესება (საჭიროების მიხედ­ვით), ოპორტუნისტული ინფექციების პრევენციისა და შიდსთან ასოცირებული სიმსივ­ნეების განვითარების რისკის შემცირების მიზნით;
* **ეპიდემიოლოგიური:** აივ ინფექციის გადაცემის რისკის შემცირება არვ მედიკამენტების გამოყენების გზით როგორც აივ დადებით, ისე აივ უარყოფით პირებში.

წარმოდგენილი გაიდლაინი წარმოაგდენს აივ/შიდსის მკურნალობისა და პრევენციისათვის ანტირეტროვირუსული მედიკამენტების გამოყენების კონსოლიდირებული სახელმძღვანელოს მესამე გადახედვას.

საქართველომ მნიშვნელოვან წარმატებებს მიაღწია აივ/შიდსის მკურნალობისა და მოვლის სფეროში. ქვეყანამ ჯერ კიდევ 1995 წლიდან დაიწყო შიდსის მკურნალობის სახელმწიფო პროგრამის განხორციელება, რომლის ფარგლებში 1997 წლიდან დაინერგა იმ დროისთვის უახლესი სამკომპონენტიანი მაღალაქტიური არვ მკურნალობა. 2004 წლიდან საქართველომ უზრუნველყო არვ მკურნალობაზე უნივერსალური ხელმისაწვდომობა, შედეგად მკვეთრად გაიზარდა აივ/შიდსით ავადმყოფების გადარჩენის მაჩვენებელი, მათი სიცოცხლის ხანგრძლივობა და ცხოვრების ხარისხი. 2015 წლიდან ქვეყანაში დაინერგა მიდგომა „ვუმკურნალოთ ყველას,“ რითაც დაიწყო შიდსის ეპიდემიის დასასრულებლად საკვანძო „აივ მკურნალობა პრევენციისათვის“ მიდგომის პრაქტიკული განხორცილება. მოცემული გაიდლაინის დანერგვა განამტკიცებს და კიდევ უფრო გააფართოებს დარგში არსებულ მიღწევებს.

## გაიდლაინის ზოგადი მიზანი

აივ ინფექციის ანტივირუსული თერაპია 1996 წელს მისი პირველად შემოსვლის შემდეგ მყარად უმჯობესდება. ეს დაკავშირებულია ახალი მოქმედების მექანიზმის მქონე მედიკამენტების შემუშავებასთან, ეფექტურობის და წამლის მიმართ რეზისტენტული ვირუსის მიმართ აქტივობის გაუმჯობესებასთან, დოზირების მოხერხებულობასა და უკეთესი ამტანობის პროფილთან. მოცემული კლინიკური რეკომენდაციის მიზანს წარმოადგენს არსებულ უახლეს სამეცნიერო მტკიცებულებებზე დაფუძნებული ინფორმაციის და შესაბამისი რეკომენდაციების მიწოდება აივ/შიდსით დაავადებულ პაციენტთა ანტირეტროვირუსული მკურნალობისა და მეთვალ­ყურეობის, ასევე აივ უარყოფით პირებში ანტირეტროვირუსული მედიკამენტების პროფილაქტიკური გამოყენების შესახებ ექიმი სპეციალისტებისთვის და ყველა დაინტერესებული პირისათვის.

გაიდლაინის დანერგვა საქართველოში ხელს შეუწყობს აივ/შიდსის სწორ მართვას, პაციენტთა სიცოცხლის გახანგრძლივებას და სიცოცხლის ხარისხის გაუმჯობესებას, საზოგა­დოებაში დაავადების გავრცელების შემცირებას.

## განხილული კლინიკური საკითხები

მოცემული კლინიკური რეკომენდაცია განიხილავს არვ მედიკამენტების გამოყენებას აივ/შიდსის მკურნალობისა და პროფილაქტიკის მიზნით. მკურნალობის კომპონენტი მოიცავს შემდეგ საკითხებს: აივ ინფიცირებულ ბავშვთა, მოზარდთა და ზრდასრულ პირთა პირველად შეფასებას, არვ მკურნალობის დაწყებას, არვ მკურნალობის პირველი და შემდგომი რიგის სამკურნალო რეჟიმებს, არვ მკურნალობის წარმატების და არაეფექტურობის კრიტერიუმებს, არაეფექ­ტურობის მიზეზებს და მათ მართვას, არვ მკურნალობაზე დამყოლობის მნიშვნელობას და მისი მიღ­წევის გზებს, არვ მკურნალობაზე მყოფ პაციენტთა კლინიკურ და ლაბორატორიულ მეთვალ­ყურეობას. პროფილაქტიკის კომპონენტი მოიცავს პრე-ექსპოზიციური და პოსტ-ექსპოზიციური პროფილაქტიკის ასევე დედიდან ბავშვზე აივ გადაცემის პროფილაქტიკის საკითხებს.

## ვისთვის არის განკუთვნილი მოცემული გაიდლაინი

წარმოდგენილი გაიდლაინი განკუთვნილია საქართველოში აივ/შიდსით პაციენტთა მართვაში ჩართული ექიმებისთვის და დარგის სხვა ექსპერტებისათვის

## გაიდლაინის შემუშავების მეთოდი

მოცემული გაიდლაინი წარმოადგენს საერთაშორისოდ აღიარებული რეკომენდაციების ადაპტაციას. სახელმძღვანელო ძირითადად ეფუძნება ჯანმოს უახლეს რეკომენდაციებს, ასევე, გამოყენებულია ევროპის შიდსის კლინიკური ასოციაციისა და აშშ ჯანმრთელობისა და ადამიანური სერვისების დეპარტამენტის უკანასკნელი რეკომენდაციები:

* Updated recommendations on HIV prevention, infant diagnosis, antiretroviral initiation and monitoring: March 2021. Geneva: World Health Organization; 2021.
* Update of recommendations on first- and second-line antiretroviral regimens. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2019.
* Updated recommendations on first-line and second-line antiretroviral regimens and post-exposure prophylaxis and recommendations on early infant diagnosis of HIV: interim guidelines. Supplement to the 2016 consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection. Geneva: World Health Organization; 2018
* World Health Organization. (WHO). Consolidated Guidelines on the use of Antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach. June 2016.
* Guidelines for managing advanced HIV disease and rapid initiation of antiretroviral therapy, July 2017. Geneva: World Health Organization; 2017.
* What’s the 2+1+1? Event-driven oral pre-exposure prophylaxis to prevent HIV for men who have sex with men: Update to WHO’s recommendation on oral PrEP. Geneva: World Health Organization; 2019.
* WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 1: prevention – tuberculosis preventive treatment. Geneva: World Health Organization; 2020.
* European AIDS Clinical Society (EACS). EACS Guidelines version 10.1.0, October 2020.
* Panel on Antiretroviral Therapy and Medical Management of Children Living with HIV. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Pediatric HIV Infection.

## მტკიცებულების ხარისხი და რეკომენდაციის სიძლიერე

ვინაიდან მოცემული გაიდლაინი წარმოადგენს არსებული რეკომენდაციების ადაპტაციას, მტკიცებულების დონე და რეკომენდაციის ხარისხი უცვლელად იქნა გადმოტანილი პირველწყაროდან. 2008 წლიდან ჯანმო იყენებს GRADE (რეკომენდაციების განსაზღვრის, შემუშავებისა და შეფასების სისტემა) მეთოდოლოგიას, რომლის მიხედვით მტკიცებულების ხარისხი განისაზღვრება, როგორც საკმარისი სარწმუნოება იმაში, რომ ეფექტის არსებული შეფასება ადეკვატურია სპეციფიური რეკომენდაციის დასასაბუთებლად. გამოყოფილია მტკიცებულების შემდეგი ხარისხები: მაღალი, ზომიერი, დაბალი და ძალიან დაბალი. რანდომიზებულ კონტროლირებად კვლევას თავდაპირველად ენიჭება მტკიცებულების მაღალი ხარისხი, თუმცა რიგი მიზეზების გამო (მაგალითად, სისტემური ცდომილების რისკი, შედეგების არათანმიმდევრულობა, ირიბი მტკიცებულება, უზუსტობა და გამოქვეყნებასთან დაკავშირებული ცდომილება) შესაძლებელია, ხარისხის შემცირება. ობზერვაციულ (დაკვირვებითი) კვლევას თავდაპირველად ენიჭება მტკიცებულების დაბალი ხარისხი, თუმცა ის შეიძლება გაიზარდოს.

**მტკიცებულების ხარისხი GRADE მეთოდოლოგიის მიხედვით**

|  |  |
| --- | --- |
| **მტკიცებულების ხარისხი** | **განმარტება** |
| ძლიერი | ნაკლებად სავარაუდოა, რომ დამატებითმა კვლევებმა შეცვა­ლონ ჩვენი სარწმუნოობა ეფექტის შეფასებაში. |
| ზომიერი | დამატებითი კვლევები სავარაუდოდ შეცვლიან ჩვენს სარწმუნოობას ეფექტის შეფასებაში. |
| სუსტი | ალბათობა იმისა, რომ დამატებითი კვლევები ზეგავლენას მოახდენენ ეფექტის შეფასებაზე და შეცვლიან ამ შეფასებას, ძალიან დიდია. |
| ძალიან სუსტი | ეფექტის ნებისმიერი შეფასება გაურკვეველ ხასიათს ატარებს. |

რეკომენდაციის სიძლიერე ასახავს გაიდლაინის შემუშავების ჯგუფის სარწმუნოობის ხარისხს, რომ რეკომენდაციის სასურველი ეფექტი გადაწონის არასასურველ ეფექტს. რეკომენდაციის სიძლიერეზე შემდეგი ფაქტორები ახდენენ ზეგავლენას: მტკიცებულების ხარისხი, სარგებლისა და ზიანის, ფასეულობებისა და უპირატესობების, რესურსებისა და განხორციელების შესაძლებლობის ბალანსი.

GRADE მეთოდოლოგიის მიხედვით გამოყოფილია რეკომენდაციის სიძლიერის ორი კატეგორია: „ძლიერი“ და „პირობითი“. **ძლიერი რეკომენდაციის** შემთხვევაში გაიდლაინის შემუშავების ჯგუფი დარწმუნებულია, რომ რეკომენდაციის განხორციელების სასურველი ეფექტები გადაწონის არასასურველ ეფექტებს. **პირობითი რეკომენდაციის** შემთხვევაში გაიდლაინის შემუშავების ჯგუფმა დაასკვნა, რომ რეკომენდაციის განხორციელების სასურველი ეფექტები, სავარაუდოდ, გადაწონის არასასურველ ეფექტებს, მაგრამ ჯგუფი არ არის სრულად დარწმუნებული. პირობითი რეკომენდაციის საფუძველს, შესაძლოა, წარმოადგენდეს: მაღალი ხარისხის მტკიცებულების ნაკლებობა; გამოსავლის შეფასებასთან დაკავშირებული უზუსტობა; ფასეულობებისა და უპირატესობების ვარიაბელობა; მცირე სარგებელი; განხორციელების შესაძლებლობა ნებისმიერ პირობებში; სარგებელი, შესაძლოა, არ ამართლებდეს დანახარჯების მოცულობას.

## ავტორთა ჯგუფი

გაიდლაინი შემუშავებულია საქართველოს შიდსის ასოციაციისა და ინფექციური პათოლოგიის, შიდსის და კლინიკური იმუნოლოგიის ს/პ ცენტრის მიერ. მის შექმნაში მონაწილეობდნენ სათანადო კვალიფიკაციის მქონე ინფექციური სნეულებების ექიმი-სპეციალისტები, ეპიდემიოლოგი/საზოგადოებრივი ჯანდაცვის სპეციალისტი და თემის წარმომადგენელი.

|  |
| --- |
| **გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის ხელმძღვანელი** |
| **თენგიზ ცერცვაძე**  მედიცინის დოქტორი, ინფექციური სნეულებების ექიმი-სპეციალისტი; სს ინფექციური პათოლოგიის, შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის ს/პ ცენტრი; ივ. ჯავახიშვილის სახელობის თბილისის სახელმწიფო უნივერსიტეტის სრული პროფესორი; საქართველოს შიდსის ასოციაციის პრეზიდენტი. |
| **ტექნიკური მრჩეველი** |
| **ნიკოლოზ ჩხარტიშვილი**  მედიცინის დოქტორი, ეპიდემიოლოგი / ჯანდაცვის ექსპერტი; სს ინფექციური პათოლოგიის, შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის ს/პ ცენტრი; საქართველოს შიდსის ასოციაციის ვიცე-პრეზიდენტი. |
| **გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის პროფესიული წევრები** |
| **ლალი შარვაძე**  მედიცინის დოქტორი, ინფექციური სნეულებების ექიმი-სპეციალისტი, სს ინფექციური პათოლოგიის, შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის ს/პ ცენტრი, ივ. ჯავახიშვილის სახელობის თბილისის სახელმწიფო უნივერსიტეტის ასოცირებული პროფესორი.  **ფატი გაბუნია**  მედიცინის დოქტორი, ინფექციური სნეულებების ექიმი-სპეციალისტი, სს ინფექციური პათოლოგიის, შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის ს/პ ცენტრი.  **ნატალია ბოლოკაძე**  მედიცინის დოქტორი, ინფექციური სნეულებების ექიმი-სპეციალისტი, სს ინფექციური პათოლოგიის, შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის ს/პ ცენტრი.  **მაია ლომთაძე**  მედიცინის დოქტორი, ინფექციური სნეულებების ექიმი-სპეციალისტი, სს ინფექციური პათოლოგიის, შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის ს/პ ცენტრი.  **ნინო რუხაძე**  ინფექციური სნეულებების ექიმი-სპეციალისტი, სს ინფექციური პათოლოგიის, შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის ს/პ ცენტრი.  **აკაკი აბუთიძე**  მედიცინის დოქტორი, საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ექსპერტი; სს ინფექციური პათოლოგიის, შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის ს/პ ცენტრი; ივ. ჯავახიშვილის სახელობის თბილისის სახელმწიფო უნივერსიტეტის ასისტენტ პროფესორი.  **მარინა ეზუგბაია**  ინფექციური სნეულებების ექიმი-სპეციალისტი, სს ინფექციური პათოლოგიის, შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის ს/პ ცენტრი.  **მარინე მირზიაშვილი**  ექთანი, სს ინფექციური პათოლოგიის, შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის ს/პ ცენტრი. |
| **თემის წარმომადგენელი** |
| **დავით კახაბერი**  თანასწორობის მოძრაობა. |

# დაავადების დეფინიცია და კლასიფიკაცია

**შიდსი** აბრევიატურაა და იშიფრება, როგორც შეძენილი იმუნოდეფიციტის სინდრომი. შიდსის გამომწვევია ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსი (აივ). აივ ინფექცია ეწოდება დაავადებას ვირუსით ინფიცირების მომენტიდან სიცოცხლის ბოლომდე. ტერმინით შიდსი აღინიშნება აივ ინფექციის ბოლო სტადია. შიდსის დეფინიციის და ეპიდემიოლოგიური ზედამხედველობისთვის საქართველოში გამოიყენება აშშ დაავადებათა კონტროლისა და პრევენციის ცენტრის კლასიფიკაციის სისტემა (2014).

**აივ ინფექციის სტადია ასაკისა და CD4+ T-ლიმფოციტების მაჩვენებლების მიხედვით**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **სტადია** | **ასაკი CD4+ T-ლიმფოციტების განსაზღვრისას** | | | | | | | |
| **<1 წლის** | |  | **1-5 წლის** | |  | **≥6 წლის** | |
| **უჯრედი/მმ3** | **%** |  | **უჯრედი/მმ3** | **%** |  | **უჯრედი/მმ3** | **%** |
| 1 | ≥1500 | ≥34 |  | ≥1000 | ≥30 |  | ≥500 | ≥26 |
| 2 | 750-1499 | 26-33 |  | 500-999 | 22-29 |  | 200-499 | 14-25 |
| 3 | <750 | <26 |  | <500 | <22 |  | <200 | <14 |

შენიშვნები: ა) კატეგორია „≥6 წლის“ აერთიანებს 6-10 წლამდე ბავშვებს, 10-19 წლამდე მოზარდებს და >19   
 წლის მოზრდილებს;

ბ) სტადიის განსაზღვრისას უპირატესობა ენიჭება CD4+ T-ლიმფოციტების აბსოლუტურ მაჩვენებელს, პროცენტული მაჩვენებელი გამოიყენება თუ აბსოლუტური მაჩვენებელი არ არის ხელმისაწვდომი;

გ) დადასტურებული შიდსის განმსაზღვრელი მდომარეობის არსებობა CD4+ T-ლიმფოციტების რიცხვის ან პროცენტისგან დამოუკიდებლად მიეკუთვნება მესამე სტადიას;

დ) ის შემთხვევები, როდესაც არ არის ცნობილი შიდსის განმსაზღვრელი დაავადების არსებობის და CD4+ T-ლიმფოციტების რიცხვის ან პროცენტის შესახებ, კლასიფიცირდება, როგორც სტადია უცნობია.

**შიდსის განმსაზღვრელი მდგომარეობებია:**

* ბაქტერიული ინფექციები, მრავლობითი ან რეკურენტული; \*
* ბრონქების, ტრაქეის ან ფილტვის კანდიდოზი;
* საყლაპავის კანდიდოზი;
* საშვილოსნოს ყელის კიბო, ინვაზიური †;
* დისემინირებული ან ექსტრაპულმონალური კოქციოდიოიდომიკოზი;
* ფილტვგარეშე კრიპტოკოკოზი;
* კრიპტოსპორიდიაზი, ქრონიკული ნაწლავური (1 თვეზე მეტი ხანგრძლივობის);
* ციტომეგალოვირუსული დაავადება (გარდა ღვიძლის, ელენთის, ლიმფური კვანძების);
* ციტომეგალოვირუსული რეტინიტი (მხედველობის დაკარგვით);
* აივ დაკავშირებული ენცეფალოპათია;
* მარტივი ჰერპესი: ქრონიკული წყლულები (1 თვეზე მეტი ხანგრძლივობის) ან ბრონქიტი, პნევმონიტი ან ეზოფაგიტი (დასაწყისი 1 თვეზე მეტი ხნის ასაკში);
* ჰისტოპლაზმოზი, დისემინირებული ან ფილტვგარეშე;
* იზოსპორიაზი, ქრონიკული ნაწლავური (1 თვეზე მეტი ხანგრძლივობის);
* კაპოშის სარკომა;
* ბერკიტის ლიმფომა (ან ექვივალენტური ტერმინი);
* იმუნობლასტური ლიმფომა (ან ექვივალენტური ტერმინი);
* თავის ტვინის პირველადი ლიმფომა;
* *Mycobacterium avium* კომპლექსი ან *Mycobacterium kansasii,* დისემინირებული ან ფილტვგარეშე;
* *Mycobacterium tuberculosis* ნებისმიერი ლოკალიზაციის, ფილტვის,† დისემინირებული, ან ფილტვგარეშე;
* *Mycobacterium*, გარდა დასახელებულისა ან დაუდგენელი სახეობის, დისემინირებულიან ფილტვგარეშე;
* *Pneumocystis* *jirovecii (მანამდე მოიხსენიებოდა როგორც Pneumocystis* *carinii* ) პნევმონია
* მორეციდივე პნევმონია†;
* პროგრესული მულტიფოკალური ლეიკოენცეფალოპათია;
* *Salmonella* სეპტიცემია, რეკურენტული;
* თავის ტვინის ტოქსოპლაზმოზი (დასაწყისი 1 თვეზე მეტი ხნის ასაკში);
* აივ ასოცირებული განლევის სინდრომი.

\* მხოლოდ 6 წლამდე ასაკის ბავშვებში

† მხოლოდ მოზრდილებში, მოზარდებსა და 6 წელზე ზევით ასაკის ბავშვებში

# პრე–ექსპოზიციური პროფილაქტიკა (პრეპი)

|  |
| --- |
| **რეკომენდაციები** |
| **ტენოფოვირის (TDF) შემცველი პერორული პრე-ექსპოზიციური პროფილაქტიკა (პრეპი) შეთავაზებულ უნდა იქნას აივ ინფიცირების მნიშვნელოვანი რისკის ქვეშ მყოფი პირებისათვის, როგორც დამატებითი პროფილაქტიკური ღონისძიება აივ კომბინირებული პრევენციის ფარგლებში (ძლიერი რეკომენდაცია, მაღალი ხარისხის მტკიცებულება).**  პრეპი რეკომენდებულია აივ ნეგატიური ნებისმიერი პირისათვის, რომელიც აკმაყოფილებს მნიშვნელოვანი რისკის განმარტებას:   * მამაკაცები რომელთაც სექსი აქვთ მამაკაცებთან (მსმ) და ტრანსგენდერი პირები, რომლებიც უკანაკსნელი 12 თვის მანძილზე აღნიშნავენ უკონდომო ანალურ სქესობრივ კავშირს (ინსერტიული ან რეცეპტიული) და რომელიმე ერთ დამატებით ფაქტორს: ა) სქესობრივი კავშირი 2 ან მეტ პირთან; ბ) სქესობრივი კავშირი აივ დადებით ადამიანთან, რომელიც არ არის სტაბილურ არვ მკურნალობაზე (ვირუსის განსაზღვრადი დონის სულ ცოტა 1 ეპიზოდი უკნასკნელი 12 თვის მანძილზე); გ) სქესობრვი გზით გადამდები ინფექციის დიაგნოზი; დ) პოსტ-ექსპოზიცური პროფილაქტიკის გამოყენება; ე) სექსის პრაქტიკა ქიმიური ნივთიერებების ზეგავლენის ქვეშ (chemsex) * ჰეტეროსექსუალი ქალები და კაცები, რომლებიც უკანასკნელი 12 თვის მანძილზე აღნიშნავენ უკონდომო სქესობრივ კავშირს (ვაგინალური ან ანალური) საპირისპისო სქესის პირთან და რომელიმე ერთ დამატებით ფაქტორს: ა) სქესობრივი კავშირი 2 ან მეტ პირთან; ბ) სქესობრივი კავშირი აივ დადებით ადამიანთან, რომელიც არ არის სტაბილურ არვ მკურნალობაზე (ვირუსის განსაზღვრადი დონის სულ ცოტა 1 ეპიზოდი უკნასკნელი 12 თვის მანძილზე); გ) სქესობრვი გზით გადამდები ინფექციის დიაგნოზი; დ) პოსტ-ექსპოზიცური პროფილაქტიკის გამოყენება; ე) სექსის პრაქტიკა ქიმიური ნივთიერებების ზეგავლენის ქვეშ * ნარკოტიკების ინექციური მომხარებლები, რომლებიც უკანასკნელი 12 თვის მანძილზე აღნიშნავენ საინექციო ინსტრუმენტების გაზიარებას და/ან აღენიშნებათ სქესობრივი გზით აივ გადაცემის მნიშვნელოვანი რისკი ზემოთ ჩამოთვლილი კრიტერიუმების შესაბამისად. |
| **პრე-ექსპოზიციური პროფილაქტიკისათვის გამoყენებულ უნდა იქნას ტენოფოვირ/ემტრიციტაბინი (TDF/FTC, 300/200მგ) ორი შესაძლო სქემის მიხედვით:**   1. **ყოველდღიური მიღება TDF/FTC 300/200მგ ერთი ტაბლეტი დღეში ერთხელ რეკომენდებულია პრეპისთვის მისაღები ყველა პოპულაციისათვის სქესის, ორიენტაციის და სარისკო ქცევის მიუხედავად (ძლიერი რეკომენდაცია, მაღალი ხარისხის მტკიცებულება)** 2. **სიტუაციური (on-demand) მიღება რეკომენდებულია მამაკაცებში რომელთაც სექსი აქვთ მამაკაცებთან სქემით 2+1+1, რომელიც გულისხმობს ჯამურად TDF/FTC 300/200მგ 4 ტაბლეტის მიღებას სარისკო სქესობრივ კავშირამდე და მის შემდგომ (TDF/FTC 300/200მგ 2 ტაბლეტი სქესობრივ კავშირამდე 2-24 საათით ადრე, 1 ტაბლეტი პირველი ორი ტაბლეტის მიღებიდან 24 საათში, 1 ტაბლეტი მესამე ტაბლეტის მიღებიდან 24 საათში, იხ. დიაგრამა 2) (ძლიერი რეკომენდაცია, მაღალი ხარისხის მტკიცებულება).**   სიტუაციური პრეპი უკუნაჩვენებია ქრონიკული B ჰეპატიტის მქონე პირებში. სიტუაციური პრეპის შემთხვევაში თუკი სარისკო სქესობრივი კავშირი პროგნოზირებადია უკანასკნელი კავშირიდან 7 დღის ფარგლებში უნდა გაგრძელდეს ტენოფოვირ/ემტრიციტაბინის დღეში 1 ტაბლეტის მიღება. მსმ, რომლებიც იმყოფებიან პრეპის ყოველდღიურ რეჟიმზე შეიძლება გადართულ იქნან სიტუაციურ რეჟიმზე, და პირიქით. ყოველდღიური პრეპი უპირატესად უნდა დაიწყოს პირველ ექსპოზიციამდე 7 დღით ადრე და შეწყდეს უკანასკნელი ექსპოზიციიდან 7 დღის თავზე.  თუ პაციენტს ყოველდღიური პრეპი შეწყვეტილი აქვს 2 კვირაზე მეტი ხნის განმავლობაში, დაუცველ კონტაქტამდე მისუ აღდგენა უნდა მოხდეს ორმაგი დოზით და შემდგომ გაგრძელდეს ერთი აბით ერთხელ დღეში. თუ  ყოველდღიური პრეპის მიღება ერთ კვირაზე ნაკლები დროითაა შეჩერებული, განახლება უნდა მოხდეს 1 აბით 1-ჯერ დღეში დაუცველ კონტაქტამდე. |

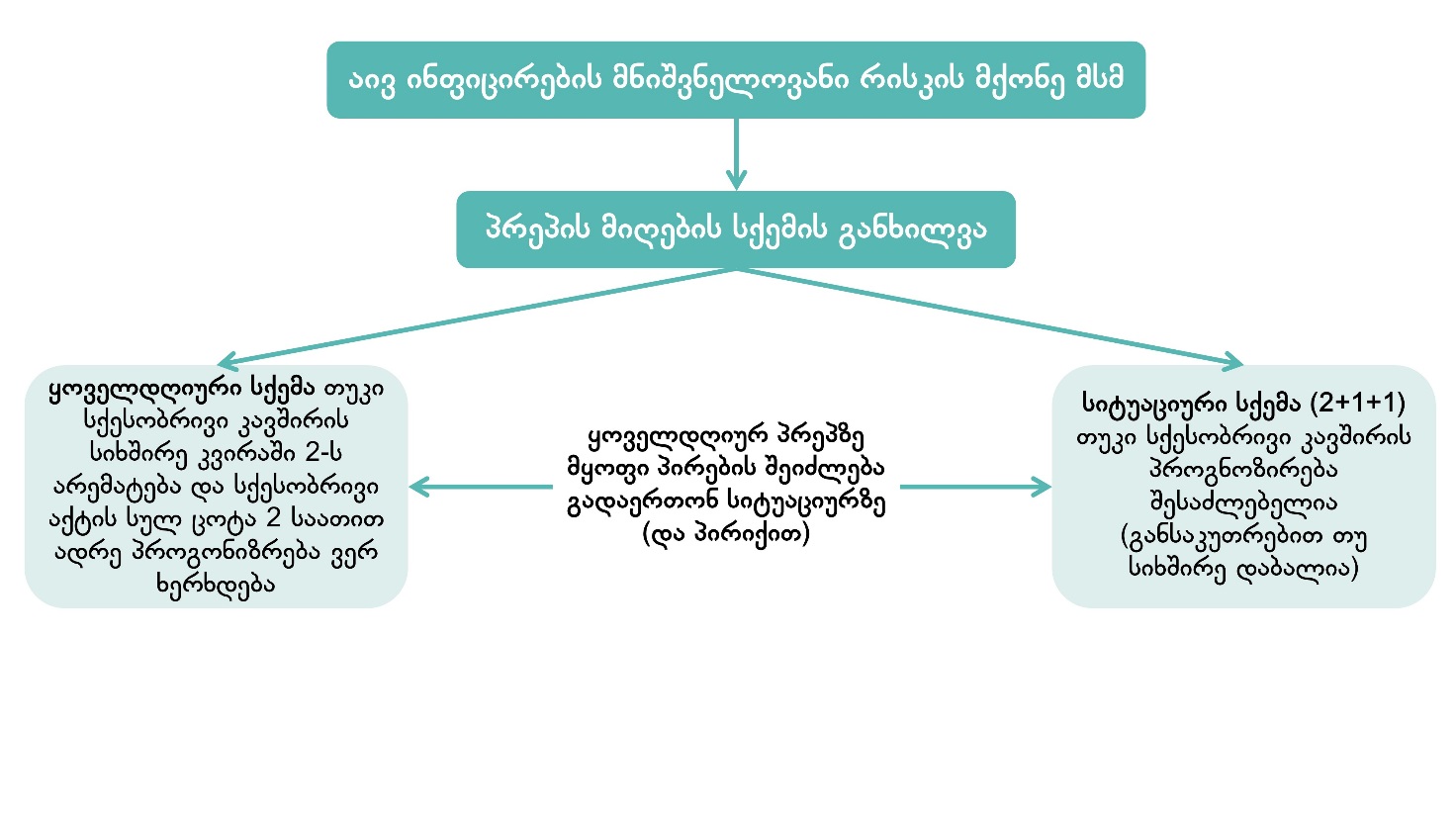
პრეპი ინიშნება აივ-ით დაინფიცირების მნიშვნელოვანი რისკის მქონე მოზრდილებში, რომლებიც არ გამოიყენებენ კონდომებს რეგულარულად. პრეპის დანიშვნამდე ცნობილი უნდა იყოს HBV სტატუსი. ქრონიკული HBV ინფექციის შემთხვევაში უკუნაჩვენებია სიტუაციური სქემის გამოყენება. ქრონიკული HBV ინფექცია არ წარმოადგენს პრეპის ყოველდღიური სქემის კლინიკურ უკუჩვენებას, თუმცა პრეპის დანიშვნამდე გათვალისწინებულ უნდა იქნას ტენოფოვირით უწყვეტი მკურნალობის საჭიროება პრეპის შეჩერების შემთხვევაში. პრეპის დაწყებამდე ქრონიკული HBV ინფექციის მქონე პირმა სასურველია კონსულტაცია გაიაროს შესაბამის სპეციალისტთან.

მტკიცებულებები სიტუაციური პრეპის ეფექტურობის შესახებ ხელმისაწვდომია მხოლოდ მამაკაცებზე, რომელთაც სექსი აქვთ მამაკაცებთან. სხვა პოპულაციებზე, როგორიცაა ტრანსგენდერები, მაღალი რისკის ჰეტეროსექსუალური კავშირები, ნარკოტიკების ინექციური მოხმარება, მტკიცებულებები არასაკმარისია, შესაბამისად აღნიშნული სქემა რეკომენდებულია მხოლოდ მამაკაცებისათვის, რომლებსაც სექსი აქვთ მამაკაცებთან, ყველა დანარჩენ პოპულაციაში გამოყენებულ უნდა იქნას ყოველდღიური მიღების სქემა.

მამაკცებში, რომლებსაც აქვთ სექსი მამაკაცებთან ყოველდღიური პრეპი გამოყენებულ უნდა იქნას დღეში ერთხელ TDF/FTC ერთი ტაბლეტის მიღების გზით ხშირი სქესობრივი კავშირების პერიოდში ან როდესაც ვერ ხერხდება სქესობრივი კავშირის წინასწარ პროგნოზირება. პრეპი შესაძლებელია შეჩერდეს როდესაც პიროვნებას არ აქვს სქესობრივი კავშირები. სქესობრივი კავშირების სიხშირე დამოკიდებულია მრავალ ფაქტორზე როგორიცაა სქესობრივი პრაქტიკა, ცხოვრების სტილი, ურთიერთობის სტატუსი, ასაკი და სხვ. აივ ინფიცირების რისკი კი მნიშვნელოვნად დამოკიდებულია თემში აივ-ის პრევალენტობაზე.

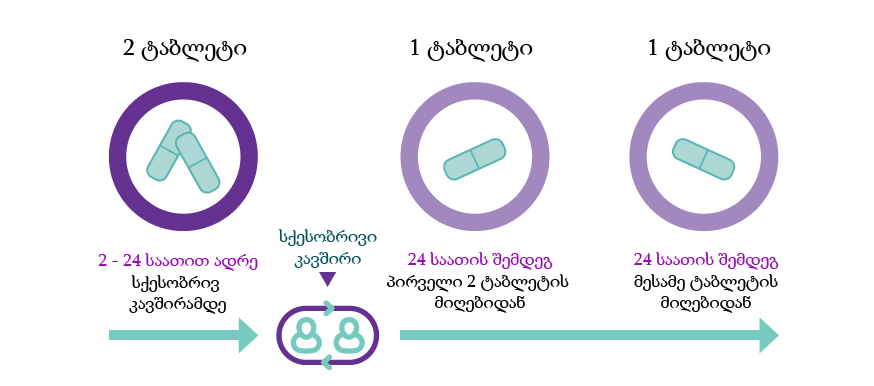
მსმ პირებში პრეპის მიღების სქემა (ყოველდღიური თუ სიტუაციური) შერჩეულ უნდა იქნას ინდივიდუალურად, ცხოვრების სტილის, სქესობრივი პრაქტიკისა და სიხშირის გათვალისწინებით. თუკი სქესობრივი კავშირის სიხშირე არ აღემატება 2-ს კვირაში და შესაძლებელია მისი პროგნოზირება, მაშინ შესაძლებელია სიტუაციური პრეპის დანიშვნა. ყოველდღიური მიღება უმჯობესია ბენეფიციარებში, რომელთაც არ ძალუძთ სქესობრივი კავშირების წინასწარ პროგნოზირება ან როდესაც პოტენციური აივ ექსპოზიციის სიხშირე აღემატება 2-ს კვირაში (დიაგრამა 1).

დიაგრამა 1. პრეპის მიღების სქემის შერჩევის ალგორითმი მსმ-ში



პრეპი სამედიცინო ინტერვენციაა, რომელიც გამოირჩევა აივ ინფიცირებისგან დაცვის მაღალი ხარისხით, თუმცა არ უზრუნველყოფს დაცვას სხვა სქესობრივი გზით გადამდები დაავადებებისგან, შესაბამისად პრეპი გამოიყენება კომბინაციაში სხვა პროფილაქტიკურ ღონისძიებებთან ერთად. პრეპი უნდა ჩატარდეს აივ მედიკამენტების გამოყენების გამოცდილების მქონე ექიმის მეთვალყურეობის ქვეშ, შესაძლებელია სქესობრივი ჯანმრთელობის სპეციალისტის ჩართულობაც.

დიაგრამა 2. სიტუაციური პრეპის მიღების სქემა (2+1+1)



ცხრილი 1-ში მოცემულია პრეპის მონიტორინგის გეგმა-გრაფიკი, შესაბამისი საბაზისო და შემდგომი გამოკვლევების ნუსხით.

* პრეპის დანიშვნამდე უნდა დარწმუნდეთ რომ, პირი აივ ნეგატიურია. არ უნდა ჰქონდეს მწვავე რეტროვირუსული დაავადების სიმპტომები და უნდა იყოს უარყოფითი აივ ანტისხეულებზე მეოთხე თაობის ტესტით. პრეპის მიმდინარეობის პერიოდში ზემოთ აღნიშნული ტესტი უნდა გამეორდეს ერთ თვეში და შემდეგ ყოველ სამ თვეში ერთხელ. პრეპი უნდა შეწყდეს დაუყოვნებლივ, მწვავე აივ/შიდსის სიმპტომების გამოვლენის ან აივ სეროკონვერსიის შემთხვევებში. ავადმყოფი უნდა გადამისამართდეს აივ/შიდსის სამკურნალო დააწესებულებაში;
* პრეპის დანიშვნამდე უნდა გაირკვეს HBV სეროლოგიური სტატუსი. უარყოფითი შედეგის შემთხვევაში გამოკვლევა უნდა განმეორდეს ყოველ 6 თვეში. HBV სერომარკერების არ არსებობის შემთხვევაში ბენეფიციარს უნდა შეეთავაზოს B ჰეპატიტის საწინააღმდეგო აცრა.
* პრეპის დაწყებამდე და მისი მიმდინარეობისას აუცილებელია C ჰეპატიტის საწინააღმდეო ანტისხეულებზე გამოკლვევა. უარყოფითი შედეგის შემთხვევაში გამოკვლევა უნდა განმეორდეს ყოველ 6 თვეში. დადებითი შედეგის შემთხვევაში ბენეფიციარი უნდა გადამისამართდეს C ჰეპატიტის ელიმინაციის სახელმწიფო პროგრამაში შესაბამის სპეცილისტთან კონფირმაციული გამოკლვევისა და დადასტურების შემთხვევაში შემდგომი მკურნალობისათვის.
* პრეპის დაწყებადმე და მისი მიმდინარეობისას აუცილებელია გამოკვლევა სქესობრივი გზით გადამდებ ინფექციებზე, მათ შორის, სიფილისზე გამოკვლევა სეროლოგიური ტესტის მეშვეობით, გონორეაზე და ქლამიდიაზე კი ნუკლეინის მჟავებზე დაფუძნებული მოლეკულური ტესტით. პაციენტს უნდა განემარტოს, რომ პრეპი არ იცავს სქესობრივი გზით გადამდები ინფექციებისგან;
* პრეპის დანიშვნამდე აუცილებელია პაციენტის კონსულტირება იმის შესახებ, რომ მედიკამენტი მოქმედებს თირკმელების და ძვლის ჯანმრთელობაზე. პრეპის დაწყებამდე აუცილებელია თირკმელების ფუნქციური შეფასება;
* პრეპის დანიშვნამდე აუცილებელია კონსულტირება დამყოლობის შესახებ. მედიკამენტი ეფექტურია მხოლოდ დანიშნული რეჟიმის სრული დაცვის შემთხვევაში;
* აუცილებელია კონსულტირება იმის შესახებ, რომ მედიკამენტი ინიშნება ხანგრძლივად, თუმცა პირველი მიღებისას გადაეცემა ერთი თვის მარაგი, ხოლო შემდეგ არა უმეტეს სამი თვის მარაგისა. პრეპის ხანგრძლივობა უნდა გადაწყდეს ინდივიდუალურად.

ცხრილი 1. PrEP მონიტორინგის გეგმა-გრაფიკი

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **საბაზისო** | **1 თვე** | **3 თვე** | **6 თვე** | **9 თვე** | **12 თვე** |
| ექიმის კონსულტაცია | X | X | X | X | X | X |
| მედიკამენტის გაცემა | X | X | X | X | X | X |
| აივ ანტისხეულები | X | X | X | X | X | X |
| სისხლის საერთო ანალიზი | X | X | X | X | X | X |
| კრეატინინის განსაზღვრა სისხლში | X | X | X | X | X | X |
| ალანინ ამინოტრასფერაზა (ალტ) | X |  |  | X |  | X |
| სიხლში კალციუმის (Ca) განსაზღვრა |  |  |  |  |  | X |
| HBV სეროლოგია (HBsAg, anti-HBc, anti-HBs) | X |  |  | (X) |  | (X) |
| anti-HCV | X |  |  | (X) |  | (X) |
| სიფილისზე სეროლოგიური გამოკვლევა | X |  |  | X |  | X |
| გონორეაზე და ქლამიდიაზე კვლევა ნუკლეინის მჟავებზე დაფუძნებული მოლეკულური ტესტით | X |  |  | X |  | X |

შენიშვნები: ა) (X) აღნიშნავს კვლევის ჩატარებას საჭიროებისამებრ. ვირუსული ჰეპატიტების მარკერები განმეორებით ვიზიტებზე უნდა გადამოწმდეს თუ თავდაპრველად უარყოფითია.

ბ) B ჰეპატიტზე ვაქცინაციის შემთხვევაში, უნდა მოხდეს ანტისხეულების ტიტრის მონიტორინგი.

# პოსტ-ექსპოზიციური პროფილაქტიკა (პეპ)

აივ ექსპოზიციის შემდგომი პროფილაქტიკა (PEP) უნდა დაეწყოს აივ ექსპოზირებულ ყველა პირს, რომლებიც იმყოფებიან აივ ინფიცირების რისკის ქვეშ. პროფილაქტიკა გულისხმობს არვ მედიკამენტების გამოყენებას, რომელიც უნდა დაიწყოს ექსპოზიციიდან რაც შეიძლება მალე, არა უგვიანეს 72 საათის ფარგლებში. პეპის გამოყენების საჭიროების შეფასებისას გათვალისწინებულ უნდა იქნას შესაძლო წყაროს აივ სტატუსი, აივ-თან დაკავშირებული რისკ-ფაქტორები, ასევე ეპიდემიოლოგიური მდგომარეობა და აივ-ის გავრცელების მაჩვენებლები როგროც ზოგად მოსახლეობაში ისე საკვანძო პოპულაციებში

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **რისკი** | **ექსპოზიციის ტიპი** | **წყაროს აივ სტატუსი** |
| სისხლი | ინტრავენური ან ინტრამუსკულური ნემსით, ან ინტრავასკულური ხელსაწყოთი კანქვეშა და ინტრამუსკულური პენეტრაცია | აივ დადებითი, ან სეროსტატუსი უცნობია, მაგრამ სახეზეა აივ-თან დაკავშირებული მნიშვნელოვანი რისკი |
| კანქვეშა დაზიანება ბასრი ინსტრუმენტით (ლანცეტი), ინტრამუსკულური ან კანქვეშა ნემსით, ქირურგიული ნემსით | აივ დადებითი |
| 15 წუთზე მეტი ხანგრძლივობის კონტაქტი ლორწოვან გარსთან ან დაზიანებულ კანთან | აივ დადებითი |
| გენიტალური სეკრეტი | ანალური ან ვაგინალური სექსი | ვირემიული აივ დადებითი, ან სეროსტატუსი უცნობია, მაგრამ სახეზეა აივ-თან დაკავშირებული მნიშვნელოვანი რისკი |
| რეცეპტიული ორალური სექსი ეაკულაციით | ვირემიული აივ დადებითი |
| ინტრავენური ნარკოტიკების გამოყენება | ნემსის, შპრიცის ან მოსამზადებელი მასალების გაზიარება | აივ დადებითი |

|  |
| --- |
| **რეკომენდაციები** |
| **ორი მედიკამენტისგან შემდგარი ექსპოზიციის შემდგომი პროფილაქტიკა ეფექტურია, მაგრამ უპირატესობა ენიჭება სამი მედიკამენტის გამოყენებას (პირობითი რეკომენდაცია, დაბალი ხარისხის მტკიცებულება).**  **უპირატესი რეჟიმები მოზრდილებსა და მოზარდებში:**   * ტენოფოვირი (TDF) + ლამივუდინი (3TC) (ან ემტრიციტაბინი, FTC) უპირატესი ბაზისური კომბინაციაა მოზრდილებსა და მოზარდებში ექსპოზიციის შემდგომი პროფილაქ­ტიკისათვის (ძლიერი რეკომენდაცია, დაბალი ხარისხის მტკიცებულება); * მოზრდილებსა და მოზარდებში ექსპოზიციის შემდგომი პროფილაქტიკისათვის მესამე მედიკამენტის სახით უპირატესია გამოყენებულ იქნას დოლუტეგრავირი (DTG) (ძლიერი რეკომენდაცია, დაბალი ხარისხის მტკიცებულება). დოლუტეგრავირის ალტერნატიული ვარიანტებია რალტეგრავირი (RAL), ატაზანავირ/რიტონავირი (ATV/r), დარუნავირ/რიტონავირი (DRV/r) ან ლოპინავირ/რიტონავირი (LPV/r) (პირობითი რეკომენდაცია, დაბალი ხარისხის მტკიცებულება).   **უპირატესი რეჟიმები 10 წლამდე ასაკის ბავშვებში:**   * ზიდოვუდინი (AZT) + ლამივუდინი (3TC) უპირატესი ბაზისური კომბინაციაა 10 წლამდე ასაკის ბავშვებში ექსპოზიციის შემდგომი პროფილაქტიკისათვის. ალტერნატიული ვარიანტების აბაკავირი + ლმავუდინი, ან ტენოფოვირი (TDF) + ლამივუდინი (3TC) (ან ემტრიციტაბინი, FTC) (ძლიერი რეკომენდაცია, დაბალი ხარისხის მტკიცებულება); * 10 წლამდე ასაკის ბავშვებში მესამე მედიკამენტის სახით უპირატესია გამოყენებულ იქნას დოლუტეგრავირი (DTG) შესაბამისი პედიატრიული დოზით (ძლიერი რეკომენდაცია, დაბალი ხარისხის მტკიცებულება). დოლუტეგრავირის ალტერნატიული ვარიანტებია რალტეგრავირი (RAL), ატაზანავირ/რიტონავირი (ATV/r), დარუნავირ/რიტონავირი (DRV/r) ან ლოპინავირ/რიტონავირი (LPV/r) (პირობითი რეკომენდაცია, დაბალი ხარისხის მტკიცებულება).   **დანიშნულების გაცემასთან დაკავშირებული საკითხები:**   * არვ მედიკამენტების დანიშნულება უნდა გაიცეს სრულ 28 დღეზე (ძლიერი რეკომენდაცია, ძალიან დაბალი ხარისხის მტკიცებულება); * მიზანშეწონილია დამყოლობასთან დაკავშირებული გაძლიერებული კონსულტირების ჩატარება ყველა პირთან, რომელიც იწყებს პოსტ ექსპოზიციურ პროფილაქტიკას (პირობითი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება).   **ლაბორატორიული კვლევები**   * პეპში ჩართვის დროს უნდა გაკეთდეს სისხლის საერთო ანალიზი და განისაზღვროს კრეატინინი სისხლში. |

# აივ ინფიცირებულ პირთა შეფასება პირველადი და განმეორებითი ვიზიტებისას

ცხრილი 2. აივ ინფიცირებული პირების პირველადი და განმეორებითი შეფასების, მათ შორის ლაბორატორიული და ინსტრუმენტული გამოკვლვები, რეკომენდებული ნუსხა

| **შეფასება** | | **აივ დიაგნოზისას / არვ მკურნალობის დაწყებამდე** | **ჯერადობა** | **შემიშვნა** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ანამნეზი და ისტორია** | | | | |
| **სამედიცინო** | სრული სამედიცინო ისტორია, მათ შორის: | + | პირველი ვიზიტი | სამედიცინო ცენტრის ცვლილებისას შეფასება უნდა გამეორდეს |
| ოჯახური ისტორია (დიაბეტი, გულ-სისხლძარღვთა დაავადებები, თირკმლის ქრონიკული დაავადება, სიმსივნეები, ტუბერკულოზი და ა.შ.) | + | პირველი ვიზიტი |  |
| თანხმელბის დაავადებების მკურნალობა | + | ყოველ ვიზიტზე |  |
| წარსული და მიმდინარე თანმხლები დაავადებები | + | ყოველ ვიზიტზე |  |
| ვაქცინაცია | + | ყოველწლიურად | საჭიროებისამებრ განსაზღვრეთ ანტისხეულების ტიტრები და შესთავაზედ ვაქცინაცია |
| **ფსიქოსოციალური** | ცხოვრების სტილის (თამბაქოს, ალკოჰოლის და ნარკოტიკების მომხარება; კვება, ვარჯიში) | + | 6-12 თვე | ცხოვრების სტილის არაჯანსაღი ასპექტები უფრო ხშირ ყურადღებას საჭიროებენ  საჭიროებისამებრ გაუწიეთ კონსულტირება, რეფერალი მხარდაჭერ სერვისებზე |
| დასაქმება | + | ყოველ ვიზიტზე |
| სოციალური სტატუსი | + |
| ფსიქოლოგიური მდგომარეობა | + |
| პარტნიორი და შვილები | + | შესთავაზეთ პარტნიორისა და შვილების გამოკვლევა აივ-ზე |
| **სქესობრივი და რეპროდუქციული ჯანმრთელობა** | სქესობრივი ისტორია | + | 6-12 თვე | განიხილეთ სქესობრივ დისფუნქციასთან დაკავშირებული საკითხები  განიხილეთ სქესობირი გზით აივ გადაცემის რისკთან დაკავშირებული საკითხები |
| უსაფრთხო სექსი | + |
| პარტიონირის სტატუსი და გამჟღავნება | + |
| ჩასახვასთან დაკავშირებული საკითხები | + |  |  |
| ჰიპოგონადიზმი (მათ შორის მენოპაუზა) | + | საჭიროებისამებრ | სქესობირივი დისფუნქციის ჩივილების მქონე პირებში |
| **აივ დაავადება** | | | | |
| **ვირუსოლოგია** | აივ დიაგნოზის კონფირმაცია | + |  |  |
| აივ ვირუსული დატვირთვის განსაზღვრა | + | 3-6 თვე / საჭიროებისამებრ | არვ მკურნალობის დაწყებიდან ვირუსული დატვირთვა განსაზღვრეთ პირველი 3 თვის ფარგლებში, შემდეგ ყოველ 6 თვეში ან საჭიროებისამებრ ვირუსულ უშედეგობაზე ეჭვის ან სხვა მნიშვნელოვანი კლინიკური ჩვენებისას |
| გენოტიპური რეზისტენტობის ტესტი |  | ვირუსოლოგიური უშედეგობისას | რეზისტენტობის ტესტი შესაძლებელია ჩატარდეს მკურნალობის დაწყებამდე თუ არსებობს პირველადი რეზისტენტობის მნიშვნელოვანი რისკი |
| **იმუნოლოგია** | CD4 აბოსლუტური და პროცენტული მაჩვენებელი  CD4/CD8 თანაფარდობა | + | 6 თვე / საჭიროებისამებრ | CD4 მაჩვენებლის განსაზღვრა სტაბილურ და CD4 >350 მქონე პაციენტებში შესაძლებელია ჩატარდეს წელიწადში ერთხელ  CD4/CD8 თანაფარდობა სერიოზული შიდს და არა-შიდს ინდიკატორული მდგომარეობების მნიშვნელოვანი პრედიქტორია |
| HLA-B\*5701 | + |  | აუცილებელია აბაკავირის შემცველი მკურნალობის დანიშვნისას |
| **კო-ინფექციები** | | | | |
| **ვირუსული ჰეპატიტები** | HAV | + | საჭიროებისამებრ | გამოიკვლიეთ HAV ანტისხეულებზე, თუ უარყოფითია შესთავაზეთ ვაქცინაცია; გადაამოწმეთ რისკის ქვეშ მყოფი პირები |
| HBV | + | ყოველწლიურად / საჭიროებისამებრ | გამოიკვლიეთ HBV სეროლოგიური მარკერები, თუ უარყოფითია შესთავაზეთ ვაქცინაცია; მარკერები გადაამოწმეთ ყოველწლიურად რისკის ქვეშ მყოფ პირებში; HBsAg დადებით პირბეში დანიშნეთ ტენოფოვირის შემცველი კომბინაცია |
| HCV | + | ყოველწლიურად / საჭიროებისამებრ | გამოიკვლიეთ HCV ანტისხეულებზე, თუ დადებითია განსაზღვრეთ HCV RNA, უარყოფითი შემთხვევაში გადაამოწმეთ ანტისხეულები ყოველწლიურად; განკურნებულ პირებში გადაამოწმეთ HCV RNA ყოველწლიურად ან საჭიროებისამებრ |
| HDV | + | საჭიროებისამებრ | გამოიკვლიეთ HDV ანტისხეულები HBsAg დადებით პირებში |
| HEV | + | საჭიროებისამებრ | გამოიკვლიეთ HEV ანტისხეულებზე მწვავე ჰეპატიტის სიმპტომების მქონე პირები |
| **ტუბერკულოზი** | სიმპტომებზე სკრინინგი | + | ყოველ ვიზიტზე |  |
|  | GeneXprt |  | საჭიროებისამებრ | გამოიკვლიეთ აქტიურ ტუბერკულოზზე სიმპტომების მქონე ყველა პირი |
|  | ლატენტურ ტუბერკულოზზე სკრინინგი |  | საჭიროებისამებრ | ლატენტურ ტუბერკულოზზე სკრინინგისათვის შესაძლებელია ტუბერკულინის კანის სინჯის ან ინტერფერონ გამას გამოთავისუფლებაზე დაფუძნებული ტესტის (IGRA) გამოყენება მაღალი რისკის პირებში აქტიური ტუბერკულოზის გამორიცხვის შემდეგ.  ლატენტურ ტუბერკულოზზე სკრინინგი რეკომენდებულია მაღალი CD4 მქონე პირებში. IGRA უპირატესი მეთოდია თუ ხელმისაწვდომია. |
| **სგგი** | სიფილისი | + | საჭიროებისამებრ | სიფილისზე სკრინინგი ტარდება სეროლოგიური მეთოდებით |
| ქლამიდია |  | საჭიროებისამებრ | ქლამიდიაზე სკრინინგი ტარდება ნუკლეინის მჟავაზე დაფუძნებული ტესტით |
| გონორეა |  | საჭიროებისამებრ | გონორეაზე სკრინინგი ტარდება ნუკლეინის მჟავაზე დაფუძნებული ტესტით |
| სხვა სგგი |  | საჭიროებისამებრ |  |
| **სხვა** | ვარიცელა ზოსტერი სეროლოგია | + |  | შესთავაზეთ ვაქცინაცია საჭიროებისამებრ |
|  | წითელა/წითურა სეროლოგია | + |  | შესთავაზეთ ვაქცინაცია საჭიროებისამებრ |
|  | ტოქსოპლაზმოზის სეროლოგია | + |  |  |
|  | კრიპტოკოკის ანტიგენი | +/- |  | რეკოემენდებულია დაბალი CD4 მაჩვენებლისას |
|  | ლეიშმანიოზის სეროლოგია | +/- |  |  |
| **თანმხლები დაავადებები** | | | | |
| **ჰემატოლოგია** | სისხლის საერთო ანალიზი | + | 3-12 თვე /საჭიროებისამებრ |  |
|  | კოაგულოგრამა | + | 12 თვე / საჭიროებისამებრ |  |
| **სხეულის კომპოზიცია** | სხეულის მასის ინდექსი (BMI) | + | ყოველწლიურად |  |
| **გულსისხლძარღვთა დაავადებები** | რისკის შეფასება (ფრემინგჰემის ქულების სისტემა) | + | ყოველწლიურად | რეკომენდებულია >40 წლის მამაკცებსა და >50 წლის ქალებში |
| ეკგ |  | საჭიროებისამერ | არვ მკურნალობის დაწყებამდე ეკგ გასათვალისწინებელია გამტარობის შესაძლო პრობლემებისას |
| ჰიპერტენზია | არტერიული წნევა | + | ყოველწლიურად |  |
| ლიპიდური პროფილი | მთლიანი ქოლესტერინი, HDL, LDL, ტრიგლიცირიდები | + | ყოველწლიურად | გაიმეორეთ უზმოზე (≥8 საათის საკვების გარეშე) სამედიციო ჩარევის საჭიროებეისას |
| გლუკოზა | შრატში გლუკოზის კონცენტრაცია | + | ყოველწლიურად | უზმოზე გლუკოზის 5.7-6.9 მმოლ/ლ მაჩვენებელზე განიხილეთ გლუკოზის ტოლერანტობის ტესტი / HbA1c |
| ფილტვის დაავადებები | რესპირატორული სიმპტომები და რისკ ფაქტორები | + | ყოველწლიურად | სუნთვის მძიმე უკმარისობის შემთხვევაში, როდესაც სპირომეტრიული პარამეტრები შენარჩუნებულია გამოიკვლიეთ გულის უკმარისობაზე |
| სპირომეტრია |  | საჭიროებისამებრ | ჩაატარეთ სპირომეტრია ყველა პაციენტში რესპირატორული სიმპტომებით |
| **ღვიძლის დაავადებები** | რისკის შეფასება | + | ყოველწლიურად |  |
| ALT, AST, ALP, G-GT, ბილირუბინი, ალბუმინი | + | 6-12 თვე | ხშირი მონიტორინგი რეკომენდებულია ჰეპატიტების არსებობისას და/ან ჰეპატოტოქსიური მედიკამენტების გამოყენებისას |
| ღვიძლის ფიბროზის სტადიის განსაზღვრა |  | ყოველწლიურად | HCV და/ან HBV კოინფექციის მქონე პირებში |
| ღვიძლის ულტრაბგერითი გამოკვლევა |  | 6 თვე | ღვიძლის ციროზის მქონე პირებში |
| **თირკმლის დაავადებები** | რისკის შეფასება | + | ყოველწლიურად | უფრო ხშირი მონიტორინგი რეკომენდებულია თუ eGFR <90მლ/წთ; სახეზე თირკმლის ქრონიკული დაავადების რისკ ფაქტორები და/ან ნეფროტოქსიური მედიკამენტების გამოყენებისას |
| კრეატინინი | + | 6-12 თვე |
| eGFR | + | 6-12 თვე |
| შარდის საერთო ანალიზი |  | ყოველწლიურად | უფრო ხშირი მონიტორინგი რეკომენდებულია თუ eGFR <60მლ/წთ და/ან სახეზეა eGFR მკვეთრი შემცირება |
| **ძვლების დაავადებები** | კალციუმი, PO4, ALP | + | ყოველწლიურად / საჭიროებისამებრ |  |
| რისკის შეფასება (FRAX >40 წლის პირებში) |  | 2 წელი |  |
| **D ვიტამინი** | 25(OH) D ვიტამინი | + | საჭიროებისამებრ | გამოიკვილეთ რისკის მქონე პირები |
| **კოგნიტიური დარღვევები** | სასკრინინგო კითხვარი | + | საჭიროებისამებრ |  |
| **დეპრესია** | კითხვარი | + | საჭიროებისამებრ |  |
| **კიბო** | მამოგრაფია |  | 1-3 წელი | 50-70 წლის ქალები |
|  | PAP |  | 1-3 წელი | >21 წლის ქალები |
|  | რექტალური გამოკვლევა |  | 1-3 წელი | მსმ და პაპილომავირუსით გამოწვეული დისპლაზიის მქონე პირები |
|  | ულტრაბგერა და ალფა-ფეტოპროტეინი |  | 6 თვე | ციროზის მქონე პირები |

შენიშვნები: არვ მკურნალობა უნდა დაიწყოს აივ დიაგნოზის დადასტურებიდან რაც შეიძლება მალე, უპირატესად პირველი 7 დღის ფარგლებში, თუკი დრო აივ დიაგნოზიდან არვ მკურნალობის დაწყებამდე 6 თვე ან მეტია, გაიმეორეთ პირველი ვიზიტის გამოკვლევები.

წარმოდეგენილი ცხრილი მოიცავს გამოკვლევების სტანდარტულ პანელს, ამასთან კო-ინფექციების და თანმხლები დაავადებების გათვალისწინებით, შესაძლოა, საჭირო გახდეს დამატებითი გამოკვლევების ჩატარება ამბულატორიულ პაციენტებში, მათ შორის სპეციალისტების კონსულტაცია (მაგ. კარდიოლოგი, ენდოკრინოლოგი, ნეფროლოგი, პულმონოლოგი, ჰემატოლოგი, ნევროლოგი, ფსიქიატრი და სხვ.) სხვადასხვა ინსტრუმენტული გამოკვლევები (მაგ. კომპიუტერული ტომოგრაფია, მაგნეტურ რეზონანსური ტომოგრაფია, ულტრაბგრეთი გამოკვლევა, ენდოსკოპიური გამოკვლევები, ბიოფსია და სხვ.), ასევე ლაბორატორიული გამოკვლევები (მაგ., ელექტროლიტები, LDH, ფარისებრი ჯირკვლის ჰორმონები, რკინა, ფერიტინი, D-დიმერი, ონკომარკერები, ბაქტეროლოგია, მიკოლოგია და სხვ.) დამატებითი გამოკვლევების ჩატარება უნდა გადაწყდეს ინდივიდუალურად პაციენტის მდგომარეობის შესაბამისად.

# ანტირეტროვირუსლი (არვ) მკურნალობა

## აივ ინფიცირებულ პირებში მკურნალაობის დაწყებისა და შენარჩუნების მზაობის შეფასება

„ვუმკურნალოთ ყველას“ პრინციპის დანერგვა (არვ მკურნალობის დაწყება ყველა პააციენტში CD4 მაჩვენებლის მიუხედავად) მხარს უჭერს არვ მკურნალობის სწრაფ დაწყებას, მათ შორის მკურნალობის დაწყება აივ დიაგნოზის დასმის დღესვე, თუ არ არის კლინიკური უკუჩვენებები.

პაციენტები, რომელთაც არ აქვთ არვ სწარფი დაწყების უკუჩვენებები, სრულად უნდა იყვნენ ინფორმირებულები არვ მკურნალობის სარგებელის შესახებ და მათ უნდა შევთავაზოთ სწრაფი დაწყება, მათ შორის აივ დიაგნოზის დასმის დღესვე. ამავდროულად დაუშვებელია არვ მკურნალობის სწრაფი ან დაუყოვნებელი დაწყების იძულება, ეს უნდა იყოს პაციენტის ინფორმირებული გადაწყვეტილება.

არვ მკურნალობის სწრაფი დაწყება მნიშვნელოვნად ამცირებს აივ დაკავშირებულ ავადობას და სიკვდილობას, ასევე ხელს უწყობს აივ გადაცემის პრევენციას. არსებული მტკიცებულებები მიუთითებენ, რომ არვ მკურნალობის დაწყება აივ დიაგნოზის დასმის დღესვე შესაძლებელია და ეფექტურია. ამასთან კიდევ ერთხელ უნდა გაესვას ხაზი, რომ მკურნალობის სწრაფი დაწყება არ უნდა იყოს ძალდატანებითი და უნდა ეფუძნებოდეს პაციენტის მზაობას.

იმის გათვალისწინებით, რომ არვ მკურნალობა გრძელდება მთელი ცხოვრების მანძილზე, მისი წარმატება დიდად არის დამოკიდებული პაციენტის მზაობაზე დაიწყოს მკურნალობა და შეინარჩუნოს მაღალი დამყოლობა მკურნალობაზე ხანგრძლივი დროის მანილზე. პრობლემის მრუდი დაწყებული პაციენტის ცოდნის დონით არვ მკურნალობის შესახებ დამთავრებული მდგრადი დამყოლობით შეიძლება დაიყოს რამოდენიმე ეტაპად. იმის ცოდნა თუ რომელ ეტაპზე იმყოფება პაციენტი დაეხმარება კლინიცისტს შეარჩიოს შესაბამისი მიდგომა, რათა დაეხმაროს პაციენტს მკურნალაობის დაწყებასა და გრძელვადიან დამყოლობაში.

პაციენტის მზაობის ეტაპის ამოსაცნობად გამოყენებულ უნდა აიქნას WEMS მიდგომა (WEMS: Waiting (> 3 sec), Echoing, Mirroring, Summarising. *Langewitz et al. BMJ 2002*) დისკუსია იწყება შეკითხვით:

* „მსურს გაგესაუბროთ აივ მედიკამენტების შესახებ“ <მოიცადეთ> „რას ფიქრობთ მათ შესახებ?“

პაციენტის პასუხის საფუძველზე ამოიცანით მზაობის რომელ ეტაპზე იმყოფება ის და შესაბამისად იმოქმედეთ. არვ მკურნალობის დაუყოვნებელი (აივ დიაგნოზის დასმის დღეს) დაწყება განხილულ უნდა იქნას შემდეგ სიტუაციებში:

* პირველადი აივ ინფექცია, განსაკუთრებით მენინგოენცეფალიტის კლინიკური ნიშნებისა და სიმპოტმების დროს (საათების ფარგლებში). მსგავს სიტუაციაში შესაძლებელია არვ მკურნალობის დაწყება დადებითი სკრინინგული ტესტის საფუძველზე დიაგნოზის კონფირმაციამდე;
* პაციენტის სურვილი დაუყოვნებლად დაიწყოს მკურნალობა;
* როდესაც კლინიკური მეთვალყურეობიდან დაკარგვის რისკი მაღალია თუკი მკურნალობა არ დაიწყო იმავე დღეს.

ცხრილი 3. არვ მკურნალობის დაწყების მზაობის ეტაპები

|  |  |
| --- | --- |
| **წინასწარი განსჯა (კონტემპლაცია):**  *„მე ეს არ მჭირდება, თავს კარგად ვგრძნობ“*  *„დაფიქრება მჭირდება“* | გამოიჩინეთ პატივისცემა პიროვნების დამოკიდებულებისადმი. / შეეცადეთ გაერკვეთ პიროვნების შეხედულებებში ჯანმრთელობასა და მკურნალობასთან მიმართებაში. / დაამყარეთ ნდობა. / მიაწოდეთ ლაკონური, ინდივიდუალიზებული ინფორმაცია. / დანიშნეთ შემდეგი ვიზიტი |
| **განსჯა (კონტემპლაცია):**  *„ვცდილობ ყველაფერი კარგად ავწონ-დავწონო და ძალიან მიჭირს სწორი გადაწყვეტილების მიღება“* | დაუშვით ამბივალენტობა. / დაეხმარეთ პიროვნებას დადებითი და უარყოფითი მხარეების შეწონვაში. / შეაფასათ რა სახის ინფრომაციის მიღება სურს და დაეხმარეთ ამ ინფორმაციის მიღებაში. / დანიშნეთ შემდეგი ვიზიტი |
| **მომზადება:**  *„მკურნალობის დაწყება მსურს, მგონია, რომ წამლები საშუალებას მომცემენ ნორმალური ცხოვრებით ვიცხოვრო“* | გააძლიერეთ პიროვნების გადაწყვეტილება. / მასთან ერთად შეარჩიეთ საუკეთესო სამკურნალო რეჟიმი. / მიაწოდეთ ინფორმაცია დამყოლობის, რეზისტენტობის და გვერდითი ეფექტების შესახებ. / განიხილეთ მკურნალობის ყოველდღიურ ცხოვრებაში ინტეგრირების თემა. / შეაფასეთ თვით-ეფექტურობა.  ჰკითხეთ რამდენად დარწმუნებულია რომ შეძლებს მედიკამენტების მიღების რეჟიმის დაცვას.  განიხილეთ რეჟიმის დაცვის ხელშემწმყობი საშუალებები:   * ტაბლეტების ორგანიზატორები * ციფრული ტექნოლოგიები (შემახსენებელი, მაღვიძარა ტელეფონზე) * შესთავაზეთ მხარდამჭერი/სათემო ორგანიზაციების ჩართულობა |
| **ქმედება**  *„მე დავიწყებ მკურნალობას“* | საბოლოო შემოწმება: დარწმუნდით რომ პიროვნებას შეუძლია დაიცვას შერჩეული მკურნალობის რეჟიმი |
| **შენარჩნება**  „მე გავაგრძელებ“ ან „მიჭირს გაგრძელება ხანგრძლივი დროის მანძილზე“  გაითვალისწინეთ, რომ პიროვნება შეიძლება დაუბრუნდეს უფრო ადრეულ ეტაპებს | შეაფასეთ დამყოლობა ყოველ 3-6 თვეში  შეაფასეთ პიროვნების დამოკიდებულება ხანგრძლივი დროის მანძილზე დამყოლობის შენარჩუნების საკითხზე  სუბ-ოპტიმალური დამყოლობის მქონე პირებში შეაფასეთ არსებული პრობლემები და ბარიერები |

### არვ მკურნალობის რეჟიმის დაცვა (დამყოლობა)

მკურნალობის ოპტიმალური შედეგის მისაღებად საჭიროა მკურნალობის რეჟიმის მკაცრი დაცვა მკურნალობის დაწყების პირველივე დღიდან. მკაცრი დაცვა გულისხმობს დანიშნული დღიური დოზის სრულად მიღებას ყოველთვის. დაბალ ან არასაკმარის დაცვას მოჰყვება არასახარბიელო შედეგები პაციენტისთვის, საზოგადოებრივი ჯანდაცვისა და ეკონომიკისთვის. კერძოდ,

* პაციენტები მნიშვნელოვანი საფრთხის წინაშე არიან რეზისტენტობის განვითარების, მკურნალობის არაეფექტურობის და დაავადების პროგრესირების თვალსაზრისით. როდესაც ვირუსი შეიძენს რეზისტენტული მუტაციების გარკვეულ რაოდენობას, არსებული წამლის მიმართ კარგავს მგრძნობელობას, ამ წამლის გამოყენებას აივ ინფიცირებული ვერასოდეს შეძლებს. ამასთან, რეზისტენტული მუტაციის გაჩენა ხშირად ნიშნავს, რომ ვირუსი რეზისტენტულია არა მხოლოდ არსებულ რეჟიმში შემავალი წამლების მიმართ, არამედ ამავე კლასის სხვა წამლების მიმართაც (ჯვარედინი რეზისტენტობა), რაც ამცირებს მომავალი წამლების არჩევანს.
* რეზისტენტული ვირუსის გავრცელება გამოიწვევს მის გადაცემას ახლად ინფიცირებულ პირებში. გადაცემული რეზისტენტობა ამცირებს აქტიური პირველი რიგის წამლების რიცხვს და, თუკი არ მოხდება რეზისტენტობაზე ტესტირება მკურნალობის დაწყებამდე, პირველი რიგის არვ მკურნალობის მიმართ პასუხიც არასახარბიელო შეიძლება აღმოჩნდეს.
* რეზისტენტული შტამის არსებობას მოჰყვება რეჟიმის ცვლილება და ახალი მედიკამენტების ჩართვა, რომლებიც, ჩვეულებრივ, უფრო ძვირია პირველი რიგის რეჟიმებ­თან შედარებით.
* რეჟიმის არასაკმარისი დაცვა, აგრეთვე, მოასწავებს დაავადების პროგრესირების მაღალ რისკს, რაც მეტ დანახარჯებს მოითხოვს ოპორტუნისტული ინფექციების სამკურნალოდ.

პაციენტის პასუხისმგებლობაა, რომ საიმედოდ დაიცვას დანიშნული რეჟიმი, ხოლო ჯანდაცვის პროფესიონალის პასუხისმგებლობაა, რომ პაციენტმა გაიგოს, თუ რატომ არის რეჟიმის დაცვა ესოდენ მნიშვნელოვანი, ასევე, გაუწიოს სათანადო თანადგომა რეჟიმის დაცვის ოპტიმიზაციისთვის.

### ბარიერები რეჟიმის დაცვაში და მათი საწინააღმდეგო ზომები

ჯანდაცვის მუშაკებმა გამოავლინეთ შესაძლო ფაქტორები, რომელთაც შეიძლება გამოიწვიონ რეჟიმის მიმართ ცუდი დამყოლობა და მიიღეთ სათანადო ზომები.

#### პაციენტთან დაკავშირებული ფაქტორები და სტრატეგიები

პაციენტს ძირითადი როლი აკისრია რეჟიმის დაცვაში. შეუძლებელია პაციენტის მიერ რეჟიმის დაცვის პოტენციალის პროგნოზირება დემოგრაფიული და სოციალური მახასიათებლების მიხედვით. ინდივიდუალური რეჟიმის დაცვის დონეც შესაძლოა სხვადასხვა დროს განსხვავდებოდეს. აივ ინფიცირებული პაციენტების უმრავლესობა რაღაც დროს გამოავლენს რეჟიმის დაცვის დაბალ ხარისხს.

რეჟიმის დაცვის დაბალი დონის შესაძლო მიზეზებია:

* ნარკოტიკებისა და ალკოჰოლის მოხმარება;
* ცუდი კვება სიღარიბის გამო;
* რელიგიური მოსაზრებები;
* აივ სტატუსის გამჟღავნების შიში მედიკამენტების რუტინული მიღებისას;
* გვერდითი მოვლენების შიში და ეჭვი მკურნალობის საჭიროების შესახებ;
* ფსიქიატრიული მდგომარებები, მათ შორის დეპრესია;
* ტაბლეტებით გადაღლა;

შესაძლო საწინააღმდეგო სტრატეგიები:

* განათლება ანტირეტროვირუსული თერაპიის (ართ) საჭიროების შესახებ;
* სწრაფი რეაგირება პაციენტის არასწორ შეხედულებაზე;
* არვ მკურნალობის მიმართ პაციენტის განწყობის რეგულარული შეფასება;
* თანასწორის ჩარევა (პაციენტთა ჯგუფები);
* ფსიქიატრიული პრობლემების რეგულარული შეფასება;
* რეჟიმის დაცვისთვის საჭირო ჩვევების შეფასება;
* სპეციალიზირებული სოციალური სამსახურის ან დაწესებულებების ჩართვა.

#### ჯანდაცვის მუშაკთან დაკავშირებული ფაქტორები

ჯანდაცვის მუშაკები ნათლად უნდა აცნობიერებდნენ რეჟიმის დაცვის მნიშვნელობას და მის როლს რეზისტენტობის განვითარებაში. აივ/შიდსის დარგში მომუშავე პროფესიონალი უნდა იღებდეს მუდმივ განათლებას რეჟიმის დაცვის საკითხებში. არსებობს რამდენიმე სტრატეგია, რომელიც უნდა გამოიყენოს ჯანდაცვის მუშაკმა რეჟიმის დაცვის ხარისხის ასამაღლებლად.

* თითოეულ ცენტრს, სადაც ტარდება აივ მკურნალობა, უნდა ჰქონდეს რეჟიმის დაცვის წერილობითი სტრატეგია, რომელიც გადაიხედება რეგულარულად.
* ჯანდაცვის მუშაკები ჩართულნი უნდა იყვნენ რეჟიმის დაცვის მხარდასაჭერ პროგრამებში.
* პაციენტთა სურვილის გათვალისწინებამ, ჩაერთოს ამ პროგრამებში, შესაძლოა გააუმჯობესოს რეჟიმის დაცვა.
* რეჟიმის დაცვაში მხარდაჭერა უნდა შეეთავაზოს ყველა პაციენტს იმის გათვალისწინებით, თუ რა ხარისხით იცავს ესა თუ ის პაციენტი რეჟიმს.
* მხადაჭერა უნდა გაგრძელდეს არვ რეჟიმის შეცვლის შემდგომაც. მკურნალობის არაეფექტურობა უნდა იყოს საკვანძო საკითხი რეჟიმის დაცვის და მხარდაჭერის ღონისძიებების გაძლიერებისთვის.
* რეჟიმის დაცვის მაღალი ხარისხი ხანგრძლივი პროცესია და არა – ერთჯერადი მოვლენა, შესაბამისად, ავადმყოფს მხარდაჭერა უნდა შეეთავაზოს ართ დაწყებისას, შეცვლისას და რუტინული მეთვალყურეობისას.
* ჯანდაცვის მუშაკმა უნდა უზრუნველყოს, რომ პაციენტს ჰქონდეს ადეკვატური ცოდნა აივ-ის, რეჟიმის დაცვას და რეზისტენტობას შორის კავშირის, გვერდითი მოვლენების შესახებ. სიტყვიერი ინფორმაცია უნდა გამყარდეს წერილობითი ინფორმაციით.
* ჯანდაცვის მუშაკმა შესაძლოა რეკომენდაცია გაუწიოს ტაბლეტების მიღების დღიურს, ცხრილებს, მედიკამენტების კონტეინერებს, ოჯახის წევრების და მეგობრების ჩართვას “შემხსენებლებად”.
* ართ რეჟიმის დაცვა უმჯობესდება, თუ პაციენტი პოზიტიურად აღიქვამს კავშირს ექიმთან და ჯანდაცვის სხვა მუშაკებთან.
* რეჟიმის დაცვაზე ადრეული მეთვალყურეობა უნდა განხორციელდეს რეჟიმის დაწყებიდან ან შეცვლიდან 2 დღის შემდეგ იმის გასარკვევად, ესაჭიროება თუ არა პაციენტს დამატებითი ინფორმაცია ან აქვს თუ არა რაიმე გაუთვალისწინებელი პრობლემა.
* აივ ინფიცირებულის გამოკითხვისას რეჟიმის დაცვის შესახებ დაუსვით ღია კითხვები (მაგ., გთხოვთ, მითხრათ, როგორ იღებდით მედიკამენტებს ბოლო ერთი კვირის განმავლობაში).
* უზრუნველყოფილი უნდა იყოს პაციენტის ართ-ზე მუდმივი ხელმისაწვდომობა მკურნალობის დაწყების მომენტიდან.

#### რეჟიმთან დაკავშირებული ფაქტორები და სტრატეგიები

* დამყოლობაზე შესაძლოა ზეგავლენას ახდენდეს დოზირების ჯერადობა (დღეში ერთხელ ან დღეში ორჯერ დოზირება). მართალია ეფექტურობის თვალსაზრისით დღეში ერთხელ ან ორჯერ მისაღებ რეჟიმებს შორის სხვაობა არ არის, ზოგიერთი აივ ინფიცირებულის ცხოვრების წესიდან გამომდინარე, შესაძლოა დღეში ორჯერ მისაღები რეჟიმი დამყოლობას ამცირებდეს და ასეთ შემთხვევაში დღეში ერთხელ მისაღები რეჟიმი იქნება უპირატესი.
* ტაბლეტების მცირე რიცხვი დაკავშირებულია ოპტიმალური ვირუსოლოგიური პასუხის მიღწევის მეტ ალბათობასთან.
* რეჟიმის დაცვის დონე არ არის დაკავშირებული არვ კლასთან. თუმცა კვებითი შეზღუდვა სხვადასხვა მედიკამენტისთვის შესაძლოა ქმნიდეს პრობლემას.
* წამლების ურთიერთქმედებამ და გვერდითმა მოვლენებმა შესაძლოა, გავლენა მოახდინოს რეჟიმის დაცვის ხარისხზე. დოზა შესაძლოა გამოტოვებულ იქნეს გულისრევის და დიარეის გამო, აგრეთვე, სისუსტის გამო ჩაძინებამ შესაძლოა გამოიწვიოს დოზის გამოტოვება.

შესაძლო მხარდამჭერი სტრატეგიები:

* მოერგოს მკურნალობის რეჟიმი ცხოვრების წესს, როგორიცაა კვების, ძილის, სამუშაო რეჟიმი;
* შეფასდეს პიროვნების განწყობა სხვადასხვა რეჟიმის მიმართ (ტაბლეტის ზომა, ფორმულირება, რაოდენობა, დიეტური შეზღუდვა და ა. შ.);
* ტაბლეტების ჩვენება პაციენტისთვის რეჟიმის დაწყებამდე;
* ინფორმაციის მიცემა გვერდითი მოვლენების შესახებ წამლის დანიშვნამდე (გვერდითი მოვლენის ტიპი, როდის არის განვითარება მოსალოდნელი, უკუშექცევადობის ალბათობა მკურნალობის გაგრძელებისას, როგორ შეამციროს სიმპტომები, როგორ მოიქცეს, თუ რეაქცია განვითარდება (მაგ., მიმართოს სამკურნალო დაწესებულებას, არასოდეს შეწყვიტოს მკურნალობა ექიმთან კონსულტაციის გარეშე და სხვ,);
* ართ დაწყებისას მედიკამენტის გაცემა მცირე რაოდენობით და ხშირად, რაც საშუალებას იძლევა დამყოლობის პრობლემა დროულად გამოვლინდეს, სანამ რეზისტენტობა განვითარდება;
* მკურნალობის შეწყვეტის და არასწორი მიღების ალბათობა;
* დღეში ერთხელ მისაღები რეჟიმების და კომბინირებული ტაბლეტების გამოყენება, რაც შეამცირებს ტაბლეტების რაოდენობას და სასარგებლო იქნება;
* DOT მეთოდის გამოყენება, განსაკუთრებით სტაციონარულ პირობებში და ნარკოტიკების მომხმარებლებს შორის;
* ცხოვრების წესიდან გამომდინარე არსებული ბარიერების გადალახვაზე ზრუნვა (სოციალური და ფსიქოლოგიური მხარდაჭერა, ოპიოიდების ჩანაცვლებითი თერაპია, დისულფირამი);
* მუდმივი კონტაქტი პაციენტთან.

## როდის უნდა დავიწყოთ არვ მკურნალობა

მოცემული გაიდლაინი რეკომენდაციას იძლევა მკურნალობის რაც შეიძლება სწრაფი დაწყების თაობაზე, CD4 უჯრედების ნებისმიერ მაჩვენებელზე მოზრდილებში, მოზარდებსა და ბავშვებში. განსხვავება ასაკობრივ კატეგორიებს შორის მხოლოდ რეკომენდაციის სიძლიერესა და მტკიცებულების ხარისხში მდგომარეობს.

|  |
| --- |
| **რეკომენდაციები** |
| **არვ მკურნალობა უნდა დაიწყოს ყველა აივ ინფიცირებულ მოზრდილში დაავადების სტადიის და CD4 უჯრედების მაჩვენებლის მიუხედავად** (ძლიერი რეკომენდაცია: მაღალი ხარისხის მტკიცებულება მოზრიდლებსა და მოზარდებში; დაბალი ხარისხის მტკიცებულება ბავშვებში). |
| **ყველა პაციენტს უნდა შეეთავაზოს არვ მკურნალობის სწრაფი დაწყება (აივ დიაგნოზის დასმიდან 7 დღის ფარგლებში) კლინიკური შეფასების შემდგომ** (ძლიერი რეკომენდაცია: მაღალი ხარისხის მტკიცებულება მოზრიდლებსა და მოზარდებში; დაბალი ხარისხის მტკიცებულება ბავშვებში). |
| **არვ მკურნალობის დაუყოვნებელი (აივ დიაგნოზის დასმის დღესვე) დაწყება უნდა შეეთავაზოს ყველა იმ პაციენტს, რომელიც მზად არის მკურნალობის დასაწყებად** (ძლიერი რეკომენდაცია: მაღალი ხარისხის მტკიცებულება მოზრდილებსა და მოზარდებში; დაბალი ხარისხის მტკიცებულება ბავშვებში). |
| **არვ მკურნალობის სწრაფი/დაუყოვნებელი დაწყება უნდა გადავადდეს პაციენტებში, რომელთა პირველადი შეფასებით სახეზეა კლინიკური უკუჩვენებები (მაგ., ეჭვი სერიოზულ ოპორტუნისტულ ინფექციაზე, როგორიცაა ტუბერკულოზი, მათ შორის ტუბერკულოზური მენინგიტი, კრიპტოკოკული მენინგიტი)** (ძლიერი რეკომენდაცია: მაღალი ხარისხის მტკიცებულება). |

### არვ მკურნალობის დაწყება მწვავე ოპორტუნისტული ინფექციის მქონე იმ პაციენტებში, რომლებიც არ იმყოფებოდნენ ანტირეტროვირუსულ მკურნალობაზე

|  |  |
| --- | --- |
| **პოპულაცია** | **რეკომენდაციები** |
| **ტუბერკულოზით კოინფექციის მქონე აივ ინფიცირებული პირები (ყველა ასაკობრივი კატეგორია)** | **არვ მკურნალობა უნდა დაიწყოს ტუბერკულოზის მქონე ყველა აივ ინფიცირებულ პირებში CD4 უჯრედების მაჩვენებლის მიუხედავად (ძლიერი რეკომენდაცია, მაღალი ხარისხის მტკიცებულება) ჯერ უნდა დაიწყოს ტუბერკულოზის საწინააღმდეგო მკურნალობა, რომლის დაწყებიდან 8 კვირის ფარგლებში, რაც შეიძლება მალე უნდა დაიწყოს არვ მკურნალობა** (ძლიერი რეკომენდაცია, მაღალი ხარისხის მტკიცებულება).  **ღრმა იმუნოდეფიციტის აივ-ტუბერკულოზის კოინფექციის მქონე პირებში (მაგ., CD4 უჯრედების აბსოლუტური მაჩვენებელი <50 უჯრედი/მმ3) არვ მკურნალობა უნდა დაიწყოს ტუბერკულოზის მკურნალობის დაწყებიდან 2 კვირის ფარგლებში.** |
| **პარადოქსული ტუბერკულოზთან ასოცირებული IRIS-ის პრევენციის მიზნით პაციენტბში, რომელთა CD4 უჯრედების აბსოლუტური მაჩვენებელი <100 უჯრედი/მმ3ბ,არვ მკურნალობასთან ერთად უნდა დაიწყოს პრედნიზოლონი 40მგ/დღეში (14 დღე), შემდეგ პრედნიზოლონი 20მგ/დღეში (14 დღე).** |
| **აივ ინფიცირებულ პირებში, რომელთაც აქვთ ტუბერკულოზური მენინგიტი, ართ-ს ადრეული დაწყება ასოცირდება მძიმე გვერდით მოვლენებთან, ანტიტუბერკულოზური მკურნალობიდან 2 თვის შემდეგ დაწყებასთან შედარებით. ამასთან რანდომიზებული კონტროლირებადი კვლევების მიხედვით არვ მკურნალობის ადრეული დაწყება ტუბერკულოზური მენინგიტის მქონე პაციენტებში არ ამცირებს სიკვდილობას** |
| **ოპორტუნისტული ინფექციის მქონე აივ ინფიცირებული პირები (ყველა ასაკობრივი კატეგორია)** | **არვ მკურნალობა უნდა დაიწყოს ოპორტუნისტული ინფექციის (ოი) მკურნალობის დაწყებიდან რამდენადაც შესაძლებელია მალე, მაშინ როდესაც უკვე ვლინდება მედიკამენტების ამტანობის ადრეუ­ლი ნიშნები (ჩვეულებრივ, არაუგვიანეს 2 კვირისა)** (ძლიერი რეკომენდაცია, მაღალი ხარისხის მტკიცებულება).  **გადაუდებლობის რეკომენდაცია განსაკუთრებით ძლიერია იმ აივ ინფიცირებულ პირებში, რომელთა CD4 რიცხვი < 100/მმ3.** |
| **კრიპტოკოკული მენინგიტის მქონე აივ ინფიცირებულ პაციენტებში ანტირეტროვირუსული მკურნალობის დაუყოვნებლივ დაწყება არ არის რეკომენდებული იმუნური რეკონსტიტუციის სინდრომის განვითარების მაღალი რისკის გამო, რაც შეიძლება იყოს სიცოცხლისთვის საშიში** (პირობითი რეკომენდაცია, დაბალი ხარისხის მტკიცებულება). |
| **კრიპტოკოკული მენინგიტის მქონე აივ ინფიცირებულ პაციენტებში ანტირეტროვირუსული მკურნალობის გადადება უნდა მოხდეს მანამ, სანამ სახეზე არ იქნება კლინიკური სურათის გაუმჯობესება** (პირობითი რეკომენდაცია, დაბალი ხარისხის მტკიცებულება).  **პაციენტებს, რომლებსაც ინტენსიური მკურნალობა ჩაუტარდათ ამფოტერიცინი + ფლუ­ციტოზინი ან ამფოტერიცინი + ფლუკონაზოლი კომბინაციით, არვ მკურნალობა უნდა დაეწყოთ ანტიმიკოზური მკურნალობის დაწყებიდან 4 კვირის შემდეგ, ხოლო პაციენტებს, რომლებსაც ინტენსიური მკურნალობა ჩაუტარდათ ფლუკონაზოლის მაღალი დოზით, არვ მკურნალობა უნდა დაეწყოთ ანტიმიკოზური მკურნალობის დაწ­ყებიდან 4-6 კვირის შემდეგ.**  **კრიპტოკოკული მენინგიტის მქონე აივ ინფიცირებულ პაციენტებში, რომლებშიც არ აღინიშნება კლინიკური გაუმჯობესება და კვლავ სახეზეა მენინგიტის ნიშნები და სიმპტომები,** **ანტირეტროვირუსული მკურნალობის გადადება უნდა მოხდეს ლუმბალური პუნქციის შედეგების შესაბამისად.** |

შენიშვნები: ა) აივ ინფიცირებულ პირებში ტუბერკულოზისა და სხვა ოპორტუნისტული ინფექციების მართვის შესახებ დამატებითი ინფორმაციისათვის იხილეთ საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ოფიციალურ ვებ-გვერდზე განთავსებული კლინიკური პრაქტიკის შესაბამისი ეროვნული რეკომენდაციები - გაიდლაინები (<https://www.moh.gov.ge/ka/guidelines/>)

ბ) ოპორტუნისტული ინფექციის (ოი) მქონე აივ ინფიცირებულ პირებში არვ მკურნალობა უნდა დაიწყოს CD4 უჯრედების მაჩვენებლის დამოუკი­დებლად. არვ მკურნალობის დაწყე­ბისთვის ზუსტი დროის შერჩევა დამოკიდებულია ოი ტიპზე, პოტენციურ წამალთაშორის ურთიერთქმედებაზე, არვ და ოი სამკურნალო მედიკამენტების გვერდითი მოვლენების პროფილზე, პაციენტის იმუნოდეფიციტის ხარისხზე – სხვა ოი შეძენის რისკის და IRIS განვითარების რისკის გამო.

მწვავე ოპორტუნისტული ინფექციის არსებობისას არვ მკურნალობის დაწყება ასოცირდება იმუნური ფუნქციის გაუმჯობესებასა და ოპორტუნისტული ინფექციის სწრაფ უკუგანვითარებასთან. არვ მკურნალობის დაწყება ეფექტურია იმ ოპორტუნისტული ინფექციების დროს, რომელთა მკურნალობა არ არსებობს. მაგალითად: კრიპტოსპორიდიოზის, მიკროსპორი­დიოზის და პროგრესირებადი მულტიფოკალური ლეიკოენცეფალოპათიის (პმლ) დროს მდგომარეობის გაუმჯობესება ან სტაბილიზაცია მაინც, შეიძლება მიღწეული იქნას ეფექტური არვ თერაპიის დაწყების შემდეგ. კაპოშის სარკომის დროს არვ თერაპიის დაწყების პარალელურად აღინიშნება კანის დაზიანებული უბნების შემცირება სარკომის სპეციფიური თერაპიის არარსებობის შემთხვევაშიც კი. მწვავე ოპორტუნისტული ინფექციის დროს არვ თერაპიის დროულად დაწყებას პრევენციული მნიშვნელობა აქვს. მეორე ოპორტუნისტული ინფექციის განვითარება ნაკლებად მოსალოდნელია იმ შემთხვევაში, თუ არვ მკურნალობა დაიწყება დროულად და არ მოხდება მისი გადადება.

მწვავე ოპორტუნისტული ინფექციის დროს არვ მკურნალობის დაწყება გარკვეულ პრობლემებთან არის დაკავშირებული. მძიმე პაციენტებში არვ პრეპარატების შეწოვა შეიძლება დარღვეული იყოს, რაც განაპირობებს სისხლში ანტირეტროვირუსული პრეპარატების სუბთერაპიულ დონეს და, შესაბამისად, რეზისტენტობის განვითარებას. ზოგიერთ შემთხვევაში არვ პრეპარატების ტოქსიურობა შეიძლება შეცდომით მიეწეროს ოპორტუნისტული ინფექციის კლინიკურ სურათს ან მის საწინააღმდეგოდ გამოყენებულ სამკურნალო საშუალებებს. ასევე, ძალზედ რთული სამართავია არვ პრეპარატებისა და ოპორტუნისტული ინფექციების სამკურნალო საშუალებებს შორის განვითარებული ურთიერთქმედება. თირკმლის ან ღვიძლის დისფუნქცია მწვავე ოპორტუნისტული ინფექციის დროს ართულებს არვ პრეპარატების დოზირებას. ყურადსაღებია იმუნური რეკონსტიტუციის ანთებითი სინდრომის (IRIS) განვითარების ალბათობა. ასეთ შემთხვევაში ძალზედ ძნელია დიფერენციული დიაგნოზის გავლება IRIS და სხვა კლინიკურ მდგომარეობებს შორის.

ტერმინით იმუნური რეკონსტიტუციის ანთებითი სინდრომი აღინიშნება კლინიკური სინდრომების ერთობლიობა, რომლებიც ასოცირებულია იმუნურ რეკონსტიტუციასთან და ყველაზე ხშირად ვითარდება მიკობაქტერიული ინფექციებისას (ტუბერკულოზი და დისემინირებული ატიპიური მიკობაქტერიული დაავადება). გარდა ამისა, IRIS შეიძლება განვითარდეს ისეთი ოპორ­ტუნისტული ინფექციების დროს, როგორიცაა პნევმოცისტური პნევმონია, ტოქსოპლაზმოზი, B და C ჰეპატიტები, ციტომეგალოვირუსული ინფექცია, ვარიცელა-ზოსტერ ვირუსით გამოწვეული ინფექცია, კრიპტოკოკოზი, ჰისტოპლაზმოზი და პროგრესირებადი მულტიფოკალური ლეი­კოენცეფალოპათია. IRIS-ის მანიფესტაცია შეიძლება მოხდეს სხვადასხვაგვარად და მისი ზუსტი განსაზღვრა შეუძლებელია.

IRIS-ის დიაგნოსტიკა საკმაოდ რთულია და საჭიროა მისი დიფერენცირება ოპორტუნისტული ინფექციის პროგრესირებისგან (ანტიბიოტიკების მიმართ რეზისტენტობისა და წარუმატებელი მკურნალობის ჩათვლით), ახალი ოპორტუნისტული ინფექციის განვითარებისაგან, სხვა ორგანოების დისფუნქციისაგან და წამლების ტოქსიურობისაგან. IRIS-ის მკურნალობა ემპირიულია. არ არსებობს ჩამოყალიბებული შეხედულება იმის შესახებ, თუ როგორ წარიმართოს მკურნალობა, კერძოდ დაიწყოს არასტეროიდული მედიკამენტებით ან კორტიკოსტეროიდებით მკურნალობა თუ შეწყდეს არვ თერაპია. IRIS შეიძლება მიმდინარეობდეს კვირების და თვეების განმავლობაში. კრიპტოკოკულ მენინგიტთან ასოცირებულ IRIS-ის გარდა არ არსებობს ცალსახად გამოხატული დადებითი ან უარყოფითი გამოსავალი.

ზემოთ აღნიშნულიდან გამომდინარე, არ არსებობს კონსენსუსი ოპორტუნისტული ინფექციის არსებობისას არვ მკურნალობის დაწყების ოპტიმალურ დროსთან დაკავშირებით. მიუხედავად ამისა, უკანასკნელმა რანდომიზებულმა კლინიკურმა კვლევამ აჩვენა მწვავე ოპორტუნისტული ინფექციის დაწყებიდან 2 კვირის განმავლობაში არვ მკურნალობის დაწყების უპირატესობა. ამ კვლევაში ძირითადად წარმოდგენილი იყო შემდეგი ოპორტუნისტული ინფექციები: პნევმოცისტური პნევმონია, ინვაზიური ბაქტერიული ინფექციები, სოკოვანი ინფექციები, ატიპიური მიკობაქტერიით გამოწვეული დისემინირებული დაავადება. ოპორტუნისტული ინფექციის არსებობის შემთხვევაში არვ მკურნალობის დაწყებისას გათვალისწინებული უნდა იქნას იმუნოსუპრესიის ხარისხი, წამლების ურთიერთზემოქმედების რისკი, წამლების ტოქსიურობა, IRIS -ის განვითარების რისკი, პაციენტის მზაობა წამლების მიღების რეჟიმის დაცვის მიმართ.

### აივ შორსწასულ დაავადებასთან დაკავშირებული ავადობისა და სიკვდილიანობის შემცირებასთან დაკავშირებული ღონისძიებები

საქართველოში 2004 წლის - არვ მკურნალობაზე უნივერსალური ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფის შემდეგ მნიშვნელოვნად შემცირდა აივ-თან დაკავშირებული სიკვდილიანობა. ამასთან ქვეყანაში საგანგაშოდ მაღალია გვიანი გამოვლენის მაჩვენებლები -- ახლადრეგისტრირებული შემთხვევების ნახევარზე მეტი ვლინდა დაავადების გვიან სტადიაზე, ხოლო დაახლოებით ერთ მესამედს უკვე აქვს დაავადების შორსწასული სტადია და სადღეისოდ, აივ/შიდსით პაციენტებში სიკვდილის წამყვანი მიზეზი სწორედ გვიანი გამოვლენაა. შესაბამისად აივ დაავადების შორსწასული ფორმის მქონე პირები საჭიროებენ განსაკუთრებულ მზრუნველობას მასთან დაკავშირებული ავადობისა და სიკვდილიანობის მაქსიმალურად შესამცირებლად. აივ შორსწასული დაავადების დეფინციიდან გამომდინარე CD4 მაჩვენებლის განსაზღვრა აუცილებელი პირობაა, შესაბამისად ის უნდა ჩაუტარდეს ყველა პირს აივ დიაგნოზის დასმისთანავე, მათ შორის იმ პირებს ვინც დაუყოვნებლივ დაიწყებს არვ მკურნალობას.

|  |  |
| --- | --- |
| **აივ შორსწასული დაავადების დეფინიცია** | |
| **მოზრდილები, მოზარდები ≥5 წლის ბავშვები** | CD4 < 200 უჯრედი/მმ3 ან სახეზეა შიდს-ინდიკატორული დაავადება CD4 მაჩვენებელის მიუხედავად |
| **<5 წლის ბავშვები** | 5 წლამდე ასაკის ყველა აივ ინფიცირებული ბავშვი განხილულ უნდა იქნას აივ შორსწასული დაავადების მქონედ |

|  |
| --- |
| **რეკომენდაცია** |
| **შორსწასული აივ დაავადების დროს ყველა პაციენტს უნდა შეეთავაზოს შემდეგი ღონისძიებების პაკეტი - ოპორტუნისტული ინფექციების სკრინინგი, მკურნალობა და/ან პროფილაქტიკა, არვ მკურნალობის სწრაფი დაწყება და დამყოლობის მჭიდრო მონიტორინგი** (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება). |

ცხრილი 4. სერვისების პაკეტი აივ შორსწასული დაავადების მქონე პირებისათვის

| **ინტერვენცია** | **რეკომენდაცია** |
| --- | --- |
| **დიაგნოსტიკა** | |
| Xpert/MTB RIF გამოყენება ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკოდ | აივ-ასოცირებული ტუბეკრულოზის, მათ შორის მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზის დიაგნოსტიკისათვის საწყის ტესტად გამოყენებულ უნდა იქნას Xpert/MTB RIF ნახველის, თავზურგტვინის სითხის და სხვა სპეციფური არა-რესპირატორულ ქსოვილების (ლიმფური ქსოვილი, ჩირქი და სხვ.) გამოსაკვლევად. |
| TB-LAM გამოყენება ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკოდ | TB-LAM შესაძლებელია გამოყენებულ იქნა დამხარე ტესტის სახით აქტიური ტუბერკულოზის გამოსავლენად მოზრდილ ჰოსპიტალიზებულ პაციენტებში, რომელთაც აღენიშნებათ ტუბეკრულოზის (ფილტვისმიერი და/ან ფილტვგარეშე) ნიშნები, CD4 ≤100 უჯრედი/მმ3 ან მძიმედ არიან ავად (სუნთქვის სიხშირე >30 წუთში, სხეული ტემპერატურა >39oC, პულის >120 დარტყმა წუთში და/ან არ შეუძლიათ დამოუკიდებლად გადაადგილება). |
| კრიპტოკოკულ ანტიგენზე სკრინინგი | პლაზმასა ან შრატსი კრიპტოკოკულ ანტიგენზე სკრინინგი უნდა ჩაუტარდეს არანამკურნალებ პირებს როდესაც CD4 ლიმფოციტების აბსოლუტური რიცხვი ≤100 უჯრედი/მმ3 მაჩვენებლით. |
| **პროფილაქტიკა** | |
| კო-ტრიმოქსაზოლით პროფილაქტიკა (იხ. თავი 8.2) | კო-ტრიმოქსაზოლით პროფილაქტიკა რეკომენდებულია როდესაც CD4 ლიმფოციტების აბსოლუტური რიცხვი <200 უჯრედი/მმ3. |
| ტუბერკულოზის პრევენციული მკურნალობა (იხ. თავი 8.1) | აქტიური ტუბერკულოზის გამორიცხვის შემდეგ ტუბერკულოზის პროფილაქტიკური მკურნალობა რეკომენდებულია აივ შორსწასული დაავადების მქონე ყველა პირისათვის |
| ფლუკონაზოლით წინსწრებითი (pre-emptive) მკურნალობა | ფლუკონაზოლით წინსწრებითი (pre-emptive) მკურნალობა CD4 ლიმფოციტების აბსოლუტური რიცხვი <100 უჯრედი/მმ3 მქონე პირებში, რომლებსაც სისხლში ესაზღვრებათ კრიპტოკოკის ანტიგენი, მაგრამ არ აქვთ მენინგიტი. მკურნალობის რეჟიმია: ფლოკონაზოლი 800 მგ/დღეში 2 კვირა, შემდეგ 400 მგ/დღეში 8 კვირა, დაბოლოს შემანარჩუნებელი დოზა 200 მგ/დღეში |
| **არვ მკურნალობა** | |
| არვ მკურნალობის სწრაფი დაწყება | არვ მკურნალობის სწრაფი დაწყება რეკომენდებულია ყველა პირში თუ არ არის ეჭვი ტუბერკულოზზე ან კრიპტოკოკულ მენინგიტზე |
| დამყოლობის მხარდაჭერა | ინდივიდუაურად მორგებული კონსულტირება ოპტიმალური დამყოლობის უზრუნველსაყოფას, მათ შორის ბინაზე ვიზიტების მეშვეობით თუკი შესაძლებელია |

### პირველადი აივ ინფექცია

პირველად აივ ინფექციად ითვლება პერიოდი დაინფიცირებიდან 6 თვის მანძილზე, როდესაც:

* აღინიშნება მაღალი რისკის ექსპოზიცია უკანასკნელი 6 თვის მანძილზე;
* ვირუსი ისაზღვრება პლაზმაში (p24 ანტიგენი და/ან აივ რნმ);
* სახეზეა აივ საწინააღმდეგო ანტისხეულების განვითარება დინამიკაში (უარყოფითიდან ან განუსაზღვრელიდან დადებითისკენ).
* კლინიკური სიმპტომებით ან მის გარეშე

მწვავე ინფექციად ითვლება პერიოდი როდესაც ვირუსი განსაზღვრადია პლაზმაში (p24 ანტიგენი და/ან აივ რნმ) ანტისხეულების არარსებობის ფონზე. სეროკონვერსიის შემდგომ   
6 თვემდე პერიოდის მანძილზე ინფექციას ეწოდება ახალი.

არვ მკურნალობა ნაჩვენებია პირველადი ინფექციის მქონე ყველა პაციენტში. მკურნალობის დაუყოვნებელი დაწყება განხილულ უნდა იქნას შემდეგ შემთხვევებში:

* მწვავე სიმპტომური დაავადება
* მძიმე ან გახანგრძლივებული სიმპტომატიკა
* ნევროლოგიური დაავადება
* ასაკი ≥50 წელი
* CD4 <350 უჯრედი/მმ3
* ორსულობა

პირველადი ინფექციის მკურნალობის სარგებელი მოიცავს:

* ვირუსოლოგიური: ვირუსის კონცენტრაციის პიკური მაჩვენებლისა და ვირუსის რეზერვუარის ზომის შემცირებას; ვირუსის გენეტიკური ევოლუციის შემცირებას;
* იმუნოლოგიური: იმუნური აქტივირებისა და ანთების შემცირებას; იმუნური ფუნქციისა და ლიმფოიდური ქსოვილის მთლიანობის შენარჩუნებას;
* საზოგადოებრივი ჯანდაცვის კუთხით: ვირუსის გადაცემის შემცირებულ რისკს.

## რითი დავიწყოთ არვ მკურნალობა: პირველი რიგის არვ მკურნალობა

ცხრილი 5. პირველი რიგის არვ მკურნალობის რეჟიმები მოზრდილებში, მოზარდებში, ბავშვებში და ორსულ/მეძუძურ ქალებში

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **პოპულაცია** | **უპირატესი რეჟიმი** | **ალტერნატიული რეჟიმი** | **განსაკუთრებული გარემოებები** |
| მოზრდილები და მოზარდები | TDF + 3TC(FTC) + DTG | ABC + 3TC + DTG  TDF + 3TC(FTC) +EFV  ABC + 3TC + EFV | TDF + 3TC (FTC) + RAL  ABC + 3TC + RAL  DTG + 3TC  PI/r შემცველი რეჟიმები |
| ორსული ქალები | TDF + 3TC(FTC) + DTG (გესტაცია: >8 კვირა)  TDF + 3TC(FTC) + RAL  (გესტაცია: <8 კვირა) | ABC + 3TC + DTG (გესტაცია: >8 კვირა)  TDF + 3TC (ან FTC) + EFV  ABC + 3TC + RAL  ABC + 3TC + EFV | PI/r შემცველი რეჟიმები |
| ბავშვები | ABC + 3TC + DTG | ABC + 3TC + LPV/r  ABC + 3TC + RAL  TDF + 3TC (FTC) + DTG | ABC + 3TC + EFV  TDF + 3TC (FTC) + EFV |
| ჩვილები | AZT + 3TC + RAL | AZT + 3TC + NVP | AZT + 3TC + LPV/r |

შენიშვნები: ა) EFV შესაძლებელია გამოყენებულ იქნას როგორც 400 მგ ისე 600 მგ დოზის სახით

ბ) ABC დანიშვნამდე უნდა ჩატარდეს გამოკვლევა HLA B\*5701-ზე.

გ) პირველი რიგის მკურნალობაში RAL და PI შემცველი რეჟიმები, ასევე DTG + 3TC   
 გამოიყენება მხოლოდ განსაკუთრებულ გარემოებებში. DTG + 3TC ინიშნება თუ ვირუსული დატვირთვა <500 000 ასლი/მლ

დ) ბავშვებში DTG და RAL გამოყემებულ იქნას ასაკისა და წონის მიხედვით დამტკიცებული დოზებით; EFV არ უნდა იქნას გამოყენებული 3 წლამდე ბავშვებში

### პირველი რიგის არვ მკურნალობის რეჟიმები მოზრდილებსა და მოზარდებში

|  |
| --- |
| **რეკომენდაციები** |
| * **პირველი რიგის არვ მკურნალობის რეჟიმი მოზრდილებში უნდა შეიცავდეს 2 ნუკ­ლეოზიდ/ნუკლეოტიდის ანალოგ რევერს ტრანსკრიფტაზას ინჰიბიტორს (ნრტი ანუ NRTI) და 1 ინტეგრაზას ინჰიბიტორს (ინტეგრაზას ჯაჭვის გადატანის ინჰიბიტორი, იჰ ანუ INSTI) ან 1 არა-ნუკლეოზიდის ანალოგი რევერს ტრანსკრიპტაზას ინჰიბიტორს (ანრტი ანუ NNRTI). განსაკუთრებულ გარემოებებში იჰ და ანრტი ნაცვლად შესაძლებელია ბუსტირებული პროტეაზას ინჰიბიტორის (პი ანუ PI) გამოყენება** * **ტენოფოვირი (TDF) + ლამივუდინი (3TC) (ან ემტრიციტაბინი, FTC) + დოლუტეგრავირი (DTG) რეკომენდებულია როგორც უპირატესი არვ რეჟიმი მკურნალობის დასაწყებად** (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება) * **თუ TDF + 3TC (ან FTC) + DTG უკუნაჩვენებია ან არ არის ხელმისაწვდომი, რეკომენდებულია რომელიმე ქვემოთ მოყვანილი ალტერნატიული რეჟიმი** (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება): * აბაკავირი (ABC) + ლამივუდინი (3TC) + დოლუტეგრავირი (DTG) * ტენოფოვირი (TDF) + ლამივუდინი (3TC) (ან ემტრიციტაბინი, FTC) + ეფავირენზი (EFV) * აბაკავირი (ABC) + ლამივუდინი (3TC) + ეფავირენზი (EFV) * **განსაკუთრებულ გარეომებებში შესაძლებელია შემდეგი რეჟიმების განხილვა** (პირობითი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება): * ტენოფოვირი (TDF) + ლამივუდინი (3TC) (ან ემტრიციტაბინი, FTC) + რალტეგრავირი (RAL) * აბაკავირი (ABC) + ლამივუდინი (3TC) + რალტეგრავირი (RAL) * დოლუტეგრავირი (DTG) + ლამივუდინი (3TC) * ბუსტირებული პი (PI/r) შემცველი კომბინაციები |

შენიშვნები: ა) ეფავირენზის (EFV) დანიშვნისას შესაძლებელია განხილულ იქნას მედიკამენტის დაბალი დოზის გამოყენება - 400 მგ/დღეში

ბ) DTG + 3TC ინიშნება თუ ვირუსული დატვირთა <500 000 ასლი/მლ

გ) სპეციალური პროგრამების, კვლევების ან ინდივიდუალური შესაძლებლობის ფარგლებში მისაღებია ავტორიტეტული საერთაშორისო წამლის სააგენტოების (აშშ საკვების და წამლის სააგენტო [FDA], ევროპის წამლის სააგენტო [EMA]) და/ან ავტორიტეტული საერთაშორისო გაიდლაინებით (ევროპის შიდსის კლინიკური საზოგადოების, ბრიტანეთის აივ ასოციაციის, აშშ ჯანმრთელობისა და ადამიანური რესურსების დეპარტამენტის გაიდლაინებით) აღიარებული არვ მედიკამენტების გამოყენება, როგორიცაა ტენოფოვირ ალაფენამიდი (TAF), ბიქტეგრავირი (BIC), რილპივირინი (RPV), დორავირინი (DOR), კაბოტეგრავირ/რილპივირინის (CAB/RPV) საინექციო ფორმულაცია

ცხრილი 6. პირველი რიგის არვ მკურნალობის რეჟიმები მოზრდილებსა და მოზარდებში

|  |  |
| --- | --- |
| **პრიორიტეტულობა** | **არვ რეჟიმი** |
| უპირატესი რეჟიმი | TDF + 3TC (ან FTC) + DTG |
| ალტერნატიული რეჟიმები | ABC + 3TC + DTG  TDF + 3TC(FTC) +EFV  ABC + 3TC + EFV |
| განსაკუთრებული გარემოებები | TDF + 3TC (FTC) + RAL  ABC + 3TC + RAL  DTG + 3TC  ბუსტირებული PI შემცველი რეჟიმები |

შენიშვნები: ა) ABC დანიშვნამდე უნდა ჩატარდეს გამოკვლევა HLA B\*5701ზე;

ბ) განსაკუთრებულ გარემოებებში იგულისხმება ის შემთხვევები, როცა პირველი რიგის უპირატესი და ალტერნატიული რეჟიმები არ არის ხელმისაწვდომი ან მათი დანიშვნა ვერ ხერხდება ტოქსიურობის, მოსალოდნელი წამალთაშორისი ურთიერთქმედების ან სხვა მიზეზების გამო;

გ) EFVშემთხვევაში შესაძლებელია განხილულ იქნას მედიკამენტის დაბალი დოზის (400 მგ/დღეში) გამოყენება

დ) DTG + 3TC ინიშნება თუ ვირუსული დატვირთა <500 000 ასლი/მლ

ცხრილი 7. პირველი რიგის არვ მკურნალობის რეჟიმები აივ/ტუბერკულოზით კო-ინფიცირებულ მოზრდილებსა და მოზარდებში

|  |  |
| --- | --- |
| **პრიორიტეტულობა** | **არვ რეჟიმი** |
| უპირატესი რეჟიმი | TDF + 3TC (ან FTC) + EFV |
| ალტერნატიული რეჟიმები | ABC + 3TC + EFV  TDF + 3TC (ან FTC) + DTG (დღეში ორჯერ) |
| განსაკუთრებული გარემოებები | TDF + 3TC (ან FTC) + RAL  ABC + 3TC + RAL |

შენიშვნები: ა) ABC დანიშვნამდე უნდა ჩატარდეს გამოკვლევა HLA B\*5701ზე;

ბ) ტუბერკულოზის საწინააღმდეგო მკურნალობის ფონზე დოლუტეგრავირი (DTG) გამოყენებულ უნდა იქნას დღეში ორჯერ

### აივ ინფიცირეული ორსული ქალების ან დაორსულების მსურველი აივ ინფიცირებლი ქალების მკურნალობა

|  |
| --- |
| **რეკომენდაციები** |
| * **პირველი რიგის არვ მკურნალობის რეჟიმი ორსულ/მეძუძურ ქალებში უნდა შეიცავდეს 2 ნუკლეოზიდ/ნუკლეოტიდის ანალოგ რევერს ტრანსკრიფტაზას ინჰიბიტორს (ნრტი ანუ NRTI) და 1 ინტეგრაზას ინჰიბიტორს (იჰ ანუ INSTI) ან ალტერნატივის სახით 1 არა-ნუკლეოზიდის ანალოგი რევერს ტრანსკრიპტაზას ინჰიბიტორს (ანრტი ანუ NNRTI). განსაკუთრებულ გარემოებებში ანრტი ნაცვლად შესაძლებელია ბუსტირებული პროტეაზას ინჰიბიტორის (პი ანუ PI) გამოყენება.** * **გესტაცია >8 კვირაზე: ტენოფოვირი (TDF) + ლამივუდინი (3TC) (ან ემტრიციტაბინი, FTC) + დოლუტეგრავირი (DTG) რეკომენდებულია როგორც უპირატესი არვ რეჟიმი მკურნალობის დასაწყებად (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება).** * **გესტაცია <8 კვირაზე: ტენოფოვირი (TDF) + ლამივუდინი (3TC) (ან ემტრიციტაბინი, FTC) + რალტეგრავირი (RAL) რეკომენდებულია როგორც უპირატესი არვ რეჟიმი მკურნალობის დასაწყებად (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება).** * **თუ TDF + 3TC (ან FTC) + DTG (ან RAL) უკუნაჩვენებია ან არ არის ხელმისაწვდომი, რეკომენდებულია რომელიმე ქვემოთ მოყვანილი ალტერნატიული რეჟიმი (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება):** * ABC + 3TC + DTG (გესტაცია: >8 კვირა) * TDF + 3TC (ან FTC) + EFV * ABC + 3TC + RAL * ABC + 3TC + EFV * **თუ შემოთავაზებული უპირატესი და ალტერნატიული რეჟიმების გამოყენება ვერ ხერხდება მაშინ შესაძლებელია ბუსტირებული PI (LPV/r, DRV/r, ATV/r) შემცველი რეჟიმების გამოყენება (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება)** * **თუკი ქალი დაორსულდება არვ მკურნალობის ფონზე, არსებული რეჟიმი უნდა შენარჩუნდეს, მათ შორის DTG შემცველი რეჟიმი (პირობითი რეკომენდაცია, დაბალი ხარისხის მტკიცებულება)** |

ცხრილი 8. პირველი რიგის არვ მკურნალობის რეჟიმები ორსულ/მეძუძურ ქალებში

|  |  |
| --- | --- |
| **პრიორიტეტულობა** | **არვ რეჟიმი** |
| უპირატესი რეჟიმი | TDF + 3TC (ან FTC) + DTG (გესტაცია >8 კვირა) |
| TDF + 3TC (ან FTC) + EFV (გესტაცია <8 კვირა) |
| ალტერნატიული რეჟიმები | ABC + 3TC + DTG (გესტაცია: >8 კვირა)  TDF + 3TC (ან FTC) + RAL (გესტაციის ნებისმერი ვადა)  ABC + 3TC + RAL (გესტაციის ნებისმერი ვადა)  ABC + 3TC + EFV (გესტაციის ნებისმერი ვადა) |
| განსაკუთრებული გარემოებები | ბუსტირებული PI შემცველი რეჟიმები\* |

შენიშვნები: ა) ABC დანიშვნამდე უნდა ჩატარდეს გამოკვლევა HLA B\*570-ზე.

ბ) განსაკუთრებულ გარემოებებში იგულისხმება ის შემთხვევები, როცა პირველი რიგის უპირატესი და ალტერნატიული რეჟიმები არ არის ხელმისაწვდომი ან მათი დანიშვნა ვერ ხერხდება ტოქსიურობის, მოსალოდნელი წამალთაშორის ურთიერთქმედების ან სხვა მიზეზების გამო.

ცხრილი 9. არვ მკურნალობის, მშობიარობის და ძუძუთ კვების სცენარები

|  |  |
| --- | --- |
| **სცენარი** | **მკურნალობის ტაქტიკა** |
| არვ მკურნალობაზე მყოფი ქალი, რომელიც გეგმავს ორსულობას | გააგრძელეთ არსებული არვ მკურნალობის რეჟიმი თუ არ შეიცვას DTG-ს. DTG ჩაანაცვლეთ EFV ან RAL-ით |
| არვ მკურნალობაზე მყოფი ქალი, რომელიც დაორსულდა | გააგრძელეთ არსებული არვ მკურნალობის რეჟიმი |
| ორსული ქალი, რომელსაც არ დაუწყია არვ მკურნალობა | დაიწყოს არვ მკურნალობა რაც შეიძლება მალე |
| ორსული ქალი, რომელსაც აივ ინფექცია დაუდგინდა ორსულობის მე-2 ან მე-3 ტრიმესტრში | სასწრაფოდ დაიწყოს არვ მკურნალობა DTG ან RAL შემცველი რეჟიმით ვირუსული დატვირთვის სწრაფად შესამცირებლად და მშობიარობის მომენტისათვის ვირუსის არაგანსაზღვრადი დონის უზრუნველსაყოფად |
| ორსული ქალი, რომელთანაც ორსულობის მე-3 ტრიმესტრში აივ ვირუსული დატვირთვა არ არის არაგანსაზღვრადი | ჩატარდეს რეზისტენტობის ტესტი, დაინიშნოს DTG ან RAL (თუ ეკვე არ არის ამ მედიკამენტებზე) ან არსებულ რეჟიმს დაემატოს RAL აივ რაოდენობის სწრაფი შემცირებისთვის. |
| ქალები აივ ვირისული დატვირთვის <50 ასლი/მლ ორსულობის 34-36 კვირაზე | მშობიარობა შესაძლებელია როგორც ბუნებრივი გზით ისე საკეისრო კვეთით, ახალშობილს ჩაუტარდეს პროფილაქტიკური მკურნალობა ზიდოვუდინით |
| ქალები აივ ვირისული დატვირთვის >50 ასლი/მლ ორუსლობის 34-36 კვირაზე | სასურველია დაიგეგმოს საკეისრო კვეთა 38-ე კვირაზე. მშობიარობის მეთოდის მიუხედავად ახალშობილს ჩაუტარდეს პროფილაქტიკური მკურნალობა ზიდოვუდინისა და ნევირაპინის კომბინაციით |
| ძუძუთი კვევა | დედიდან-ბავშვზე აივ გადაცემის პროფილაქტიკის ოპტიმალურ გზას წარმოაგდენს ბავშვის ხელოვნური კვება. თუ დედა ძუძუთი კვებას ირჩევს, მაშინ აუცილებელია საგულდაგულო დაკვირვება, მათ შორის დედის ვირუსოლოგიური სტატუსის ყოველთვიური მონიტორინგი. თუკი დედის ვირუსული დატვირთვა >50 ასლი/მლ უნდა გაიცეს რეკომენდაცია ბაშვის ხელოვნურ კვებაზე გადასაყვანად. |

### ახალშობილთა პროფილაქტიკა

|  |
| --- |
| **რეკომენდაციები** |
| * **აივ ინფიცირებული დედისგან დაბადებულ ახალშობილებში, რომლებიც იმყოფებიან დაინფიცირების მაღალი რისკის ქვეშ\*, პროფილაქტიკური მკურნალობა უნდა დაიწყოს ზიდოვუდინით და ნევირაპინით და გაგრძელდეს 6 კვირა, დამოუკიდებლად იმისა, იკვებებიან ძუძუთი თუ ხელოვნური საკვებით** (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება). * **თუ დედას ჩატარებული აქვს სრულყოფილი არვ თერაპია, ორსულობის 36-ე კვირაზე დედის აივ ვირუსული დატვირთვა <50ასლი/მლ და ბავშვი არ იღებს ძუძუთი კვებას მოწოდებულია ზიდოვუდინით მონოთერაპია 6 კვირის განმავლობაში** (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება). |

\* დაინფიცირების მაღალი რისკის ქვეშ მყოფი ახალშობილები არიან:

* რომლებიც დაიბადნენ აივ ინფიცირებული ორსულისგან, რომელსაც არვ თერაპია დაეწყო მშობიარობამდე 4 კვირაზე ნაკლები პერიოდით ადრე;
* რომლებიც დაიბადნენ აივ ინფიცირებული ორსულისგან, რომელსაც აივ რაოდენობა ჰქონდა >1000 ასლი/მლ მშობიარობამდე 4 კვირით ადრე;
* რომლებიც დაიბადნენ დედისგან, რომელიც თავად დაინფიცირდა ორსულობის ან მისი ბავშვის ძუძუთი კვების პერიოდში;
* რომლებიც დაიბადნენ დედისგან, რომელსაც აივ ინფექციის დიაგნოზი დაესვა მშობიარობის შემდგომ პერიოდში დამოუკიდებლად იმისა, ორსულობისას აივ ინფექციაზე ტესტირების პასუხი იყო უარყოფითი თუ აივ ტესტირება არ ჩატარებია.

აივ ინფექციის დიაგნოზის შემთხვევაში პროფილაქტიკური მკურნალობა უნდა ჩანაცვლდეს სრულფასოვანი არვ მკურნალობის რეჟიმით 18 თვემდე ასაკის ბავშვებში აივ დიაგნოზი ეფუძნება სისხლში აივ გენეტიკური მასალის განსაზღვრას (რნმ ან დნმ) განმეორებითი გამოკვლევებით. პირველი გამოკვლევა უნდა ჩატარდეს დაბადებიდან 48 საათის ფარგლებში, მეორე გამოკვლევა ტარდება დაბადებიდან 4-6 კვირაში, სასურველია პროფილაქტიკური მკურნალობის დასრულების შემდეგ, ხოლო მესამე გამოკვლევა უნდა ჩატარდეს 4-6 თვის ასაკში. 18 თვის ასაკში ტარდება აივ ანტისხეულების განსაზღვრა.

### პირველი რიგის არვ მკურნალობის რეჟიმები ბავშვებში

|  |
| --- |
| **რეკომენდაციები** |
| * **ჩვილებში ნრტი-ის კომპონენტიდან გამოყენებულ უნდა იქნას ზიდოვუდინი (AZT) + ლამივუდინი (3TC)** (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება). * **ჩვილებში პირველი რიგის არვ მკურნალობის სახით გამოყენებულ უნდა იქნას რალტეგრავირის (RAL) შემცველი რეჟიმი ანრტი ექსპოზიციის მიუხედავად. თუ RAL არ არის ხელმისავდწომი მკურნალობა შესაძლებელია დაიწყოს ლოპინავირ/რიტონავირით (LPV/r) ან ნევირაპინით (NVP)** (პირობითი რეკომენდაცია, დაბალის ხარისხის მტკიცებულება). * **>4 კვირის ბავშებში ნრტი-ის კომპონენტიდან გამოყენებულ უნდა იქნას აბაკავირი (ABC) + ლამივუდინი (3TC). თუ ABC გამოყენება უკუნაჩვენებია ან არ არის ხელმისაწვდომი მაშინ ალტენრატივის სახით განხილულ უნდა იქნას ტენოფოვირი (TDF) + ემტრიციტაბინი (FTC, ან ლამივუდინი 3TC) (**ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება). * **>4 კვირის ბავშვებში პირველი რიგის არვ მკურნალობის სახით გამოყენებულ უნდა იქნას დოლუტეგრავირი (DTG). თუ DTG გამოყენება უკუნაჩვენებია ან არ არის ხელმისწავდომი მაშინ ალტენრატივის სახით განხილულ უნდა იქნას რალტეგრავირი (RAL), ლოპინავირ/რიტონავირი (LPV/r) ან ეფავირენზი (EFV, >3 წლის ბავშვებში)** (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება). |

ცხრილი 10. პირველი რიგის არვ მკურნალობა ჩვილებში

|  |  |
| --- | --- |
| **პრიორიტეტულობა** | **არვ რეჟიმი** |
| უპირატესი რეჟიმი | AZT + 3TC + RAL |
| ალტერნატიული რეჟიმი | AZT + 3TC + NVP  AZT + 3TC + LPV/r |
| განსაკუთრებული გარემოებები | AZT + 3TC + LPV/r |

ცხრილი 11. პირველი რიგის არვ მკურნალობა ბავშვებში

|  |  |
| --- | --- |
| **პრიორიტეტულობა** | **არვ რეჟიმი** |
| უპირატესი რეჟიმი | ABC + 3TC + DTG |
| ალტერნატიული რეჟიმი | ABC + 3TC + LPV/r  ABC + 3TC + RAL  TDF + 3TC (FTC) + DTG |
| განსაკუთრებული გარემოებები | ABC + 3TC + EFV  TDF + 3TC (FTC) + EFV |

### არვ მედიკამენტების პედიატრიული ფორმულაციების გამოყენებასთან დაკავშირებული ინსტრუქციები

ცხრილი 12. პ/ო სუსპენზიის სახით მისაღები ნრტი, ანრტი და პი არვ მედიკამენტების დოზირება

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **არვ** | **ფორმა** | **დილის და საღამოს დოზირება წონის მიხედვით** | | | | | | | | | |
| **3-<6 კგ** | | **6-<10 კგ** | | **10-<14 კგ** | | **14-<20 კგ** | | **20-<25 კგ** | |
| **დილა** | **საღამო** | **დილა** | **საღამო** | **დილა** | **საღამო** | **დილა** | **საღამო** | **დილა** | **საღამო** |
| AZT | 10 მგ/მლ სიროფი | 6 მლ | 6 მლ | 9 მლ | 9 მლ | 12 მლ | 12 მლ |  |  |  |  |
| ABC | 20 მგ/მლ სიროფი | 3 მლ | 3 მლ | 4 მლ | 4 მლ | 6 მლ | 6 მლ |  |  |  |  |
| 3TC | 10 მგ/მლ სიროფი | 3 მლ | 3 მლ | 4 მლ | 4 მლ | 6 მლ | 6 მლ |  |  |  |  |
| NVP | 10 მგ/მლ სიროფი | 5 მლ | 5 მლ | 8 მლ | 8 მლ | 10 მლ | 10 მლ |  |  |  |  |
| LPV/r | 40/10 მგ პ/ო გრანულა | 2 | 2 | 3 | 3 | 4 | 4 | 5 | 5 | 6 | 6 |
| 80/30 მგ/მლ სიროფი | 1 მლ | 1 მლ | 1.5მლ | 1.5მლ | 2 მლ | 2 მლ | 2.5მლ | 2.5მლ | 3 მლ | 3 მლ |

**ტენოფოვირ-დიზოპროპილ ფუმარატი(TDF)**

TDF-ს, როგორც ანტირეტროვირუსული თერაპიის კომპონენტს, მიღებული აქვს FDA-ს ნებართვა, რათა გამოყენებულ იქნას ≥2წლის ასაკოვან ჯგუფში და ≥10კგ წონით პაციენტებში

დოზირება ახალშობილებში და ნეონატებში:

* TDF-ს არ აქვს FDA-ს ნებართვა გამოყენებულ იქნას ნეონატებში ან 2 წელზე ნაკლები ასაკის ბავშვებში.

ბავშვები ≥2-დან <12 წლამდე და ≥10კგ წონით:

* TDF 8მგ/კგ დღეში ერთჯერ

ბავშვები და მოზარდები წონით **≥**35კგ და ზრდასრულებისთვის:

* TDF 300მგ დღეში ერთჯერ

*ძვლოვანი სისტემის მიმართ ტოქსიკურობა*

TDF-ს გამოყენება ასოცირებულია ძვლის მინერალური სიმკვრივის დაქვეითებასთან როგორც ბავშვებში, ისე ზრდასრულებში. როცა საუბარია TDF-ით მკურნალობაზე, შედარებით პატარა ასაკის ბავშვებში სქესობრივი მომწიფების რეიტინგით 1-დან 2-მდე, შესაძლოა უფრო მაღალი რისკის ქვეშ იყვნენ, ვიდრე შედარებით უფროსები მეტი სქესობრივი სიმწიფის ქულით.

TDF-ს შეწყვეტა ასეთ დროს იწვევს პროცესის ნაწილობრივ ან მთლიან უკუგანვითარებას.

TDF აფერხებს D-ვიტამინის მეტაბოლიზმს, თუმცა ძვლის მინერალური სიმკვრივის დაქვეითება შედარებით მსუბუქად გამოიხატა იმ ინდივიდებში, სადაც მოხდა D-ვიტამინის მაღალი დოზებით (4000 საერთ. ერთ. დღეში) და კალციუმის კარბონატის (1000 მგ დღეში) კოადმინისტრირება TDF-ით მკურნალობის დაწყების პირველი 48 კვირის განმავლობაში.

იმის გამო, რომ ბავშვთა და მოზრდილთა პერიოდი ძვლის სწრაფი ზრდის თვალსაზრისით მნიშვნელოვანი ასაკია და რადგანაც პერინატალურად აივ-ინფიცირებული ბავშვები მაღალი რისკის ქვეშ არიან ძვლის დაბალი პიკური მასის განვითარებისთვის, პანელი მხარს უჭერს ABC-ს ან TAF-ის გამოყენებას TDF-ს ნაცვლად ბავშვებში სქესობრივი სიმწიფის ინდექსით 1-დან 3-მდე.

ნეფროტოქსიურობა

ნეფროტოქსიურობის მთავარი სამიზნეა თირკმელების პროქსიმალური მილაკოვანი სისტემა. აღწერილია არახშირი, თუმცა საკმაოდ მწვავე მანიფეტაციები რენალური ფანკონის სინდრომის, ჰიპოფოსფატემიის, ჰიპოკალცემიის, უშაქრო დიაბეტის, მიალგიის, ძვლების ტკივილის და მოტეხილობების.

სუბკლინიკური თირკმლის ტუბულების დაზიანება უფრო ხშირია, ვიდრე კლინიკურად აშკარა მილაკების დაზიანება.

პოტენციური ნეფროტოქსიურობის მონიტორინგი: იმის გათვალისწინებით, რომ TDF-მა შესაძლოა შეამციროს კრეატინინის კლირენსი და გამოიწვიოს თირკმლის მილაკების დისფუნქცია, პანელის რეკომენდაციაა განისაზღვროს კრეატინინის კლიერენსი და dipstick ანალიზით შარდში პროტეინის და გლუკოზის კონცენტრაციები სანამ მოხდება TDF-ით მკურნალობის დაწყება.

**ეფავირენზი (EFV)**

ანტირეტროვირუსული თერაპიისა და აივ-ინფიცირებული ბავშვების სამედიცინო მართვის პანელის მიერ **არ არის რეკომენდირებული ეფავირენსის გამოყენება 3 თვის ან <3 წლის ბავშვებში** მნიშვნელოვნად გამოხატული მერყევი ფარმაკოკინეტიკის გამო ამ ასაკობრივ ჯგუფში.

**ნევირაპინი (NVP)**

ბავშვთა და ზრდასრულთა დოზირება:

უმეტეს სიტუაციებში, ნევირაპინი გამოიყენება დღეში ერთხელ 2 კვირის განმავლობაში, რათა მეტაბოლიზმში მონაწილე ენზიმებს აუტოინდუქციის საშუალება მიეცეთ. თუმცა ეს შესაძლოა არ იყოს აუცილებელი <2წლის ბავშვებთან მიმართებაში.

დაუყოვნებელი-გამოთავისუფლების აბები და ორალური სუსპენზიები:

გესტაციური ასაკი 34-დან 37 კვირამდე:

* ნევირაპინი 4მგ/კგ დღეში ორჯერ პირველი კვირა, შემდეგ ნევირაპინის დოზის გაზრდით 6მგ/კგ დღეში ორჯერ

*გესტაციური ასაკი ≥37 კვირა - 1 თვემდე ასაკი:*

* ნევირაპინი 6მგ/კგ დღეში ორჯერ

ასაკი ≥1 თვიდან < 8 წლამდე

* ნევირაპინი 200მგ სხეულის ზედაპირის მ2-ზე დღეში ორჯერ წინასწრი მოსამზადებელი დოზირების შემდეგ. ბავშვებში ≤2წლის, ზოგიერთი ექსპერტი იწყებს ნევირაპინს მოსამზადებელი დოზირების გარეშე

*≥* 8წელი

* ნევირაპინი 120მგ-დან 150მგ სხეულის მ2-ზე დღეში 2-ჯერ წინასწარი მოსამადებელი დოზირების გარეშე

**ნევირაპინის სიროფი 50მგ/5მლ 240მლ დოზა: 4მგ/კგ-ზე ერთჯერ 2 კვირა, შემდეგ 7მგ/კგ ორჯერ 8 წლამდე, 4მგ/კგ ორჯერ 8 წლიდან**

გახანგრძლივებული გამოთავისუფლების აბებისთვის

* ≥6წლის პაციენტები, რომლებიც უკვე იღებენ დაუყოვნებელი-გამოთავისუფლების ნევირაპინის აბები დღეში ორჯერ შეიძლება ჩანაცვლდეს გახანგრძლივებული-გამოთავისუფლების ნევირაპინის აბებით წინასწარი მოსამზადებელი დოზირების გარეშე.

**ეტრავირინი (ETR)**

დოზირება ბავშვებში:

ETV-ს არ აქვს ნებართვა გამოყენებულ იქნას 2 წელზე ნაკლები ასაკის ბავშვებში.

ETV FDA-ს მიერ ნებადართულია გამოყენებულ იქნა არვ-გამოცდილ ბავშვებში და მოზრდილებში 2-დან 18 წლამდე.

ცხრილი 13. ეტრავირინის დოზირება არვ-თერაპია გამოცდილ ბავშვებსა და მოზრდილებში 2-დან 18 წლამდე წონით ≥10კგ

|  |  |
| --- | --- |
| **სხეულის წონა** | **ორჯერ დღეში** |
| 10 - <20 კგ | 100 მგ |
| 20 - <25 კგ | 125 მგ |
| 25 - <30 კგ | 150 მგ |
| ≥30 კგ | 200 მგ |

**ატაზანავირი (ATV)**

**ნეონატებში დოზირება**

ატაზანავირს არ აქვს FDA-ს ნებართვა გამოყენებულ იქნას ნეონატებსა და 3 თვეზე ნაკლები ასაკის ბავშვებში. ატაზანავირი არ უნდა იქნეს გამოყენებული ნეონატებში ჰიპერბილირუბინემიის განვითარების მომატებულ რისკის გამო (ე.ი. ბილირუბინით ინდუცირებული ნევროლოგიური დისფუნქცია).

**დოზირება ახალშობილებში და ბავშვებში**

ატაზანავირი ფხვნილის ფორმულაციით უნდა დაინიშნოს რიტონავირთან ერთად.

ცხრილი 14. ატაზანავირის დოზირება ≥3 თვე და წონა ≥5 kga

|  |  |
| --- | --- |
| **წონა** | **დღეში ერთხელ დოზირება** |
| 5 კგ-დან <15კგ-მდე | ATV 200 მგ პლიუს RTV 80 მგ საკვებთან ერთად |
| 15კგ-დან <25კგ-მდე | ATV 250 მგ პლიუს RTV 80 მგ საკვებთან ერთად |

*ატაზანავირის კაფსულირეული ფორმა*

ატაზანავირის კაფსულებირებული ფორმის გამოყენება არ არის ნებადართული ბავშვებში <6 წელი ან წონა <15 კგ-ზე

ცხრილი 15. ატაზანავირ/რიტონავირის კაფსულების დოზირების ცხრილი ბავშვებისა და მოზრდილებისთვის ასაკით ≥6 წელი და წონით ≥15 კგ

|  |  |
| --- | --- |
| **წონა** | **დღეში ერთხელ დოზირება** |
| <15 kg | კაფსულები არ არის რეკომენდირებული |
| 15-დან <35კგ-მდე | ATV/r 200 მგ/100 მგ საკვებთან ერთად |
| ≥35 კგ | ATV/r 300 მგ/100 მგ საკვებთან ერთად |

**არვ-თერაპიაზე არ მყოფი პაციენტები, რომელთაც აღენიშნებათ რიტონავირის მიმართ აუტანლობა**

ბავშვები, მოზარდები (*≥13* წლის და წონით *≥40კგ) და ზრდასრულები:*

* ატაზანავირი 400მგ (მხოლოდ კაფსულური ფორმა) დღეში ერთხელ საკვებთან ერთად,
* მიუხედავად იმისა, რომ მარაბუსტირებული ATV-ის გამოყენება არ არის რეკომენდებული 13 *წლამდე ასაკის ბავშვებში* ***არაბუსტირებული ატაზანავირი შესაძლოა დანიშნულ იქნას*** *13 წლის ზემოთ ასაკში წონით ≥40კგ,* **თუ ისინი არ იღებენ ტენოფივირ დიზოპროქსილ ფუმარატს (TDF) ან ტენოფოვირის ალაფენამიდს (TAF).**

დოზირება ბავშვებში, მოზარდებში( წონით *≥35კგ)* და ზრდასრულებში

* ატაზანავირ/რიტონავირი (ATV/r) 300მგ/100მგ დღეში ერთხელ საკვებთან ერთად.

***სპეციალური ინსტრუქციები***

ატაზანავირი საკვებთან ერთად უნდა იქნეს მიღებული, რათა გაიზარდოს მისი შეწოვა.

კაფსულა და ფხვნილის ფორმა არ არის ურთიერთჩანაცვლებადი

კაფსულის გახსნა არ შეიძლება

ვინაიდან ATV-მა შესაძლოა გამოიწვიოს ეკგ-ზე PR-ინტერვალის გახანგრძლივება, ატაზანავირი გამოყენებული უნდა იქნას სიფრთხილით პაციენტებში უკვე არსებული გულსისხლძარღთა სისტემის პრობლემებით ან იმ მედიკამენტებთან ერთად გამოყენების დროს, რომლებსაც ასევე ახასიათებთ PR-ინტერვალის პროლონგირება (მაგ. როგორიცაა: კალციუმის არხების ბლოკატორები, ბეტა-ბლოკერები, დიგოქსინი, ვერაპამილი).

ATV აბსორბცია დამოკიდებულია კუჭის დაბალ pH-ზე. შესაბამისად, თუ ატაზანავირის გამოყენება მოხდება პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორებთან ერთად მისი პლაზმაში კონცენტრაცია და შესაბამისად თერაპიული ეფექტიც მნიშვნელოვნად დაიკლებს.

პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორების მიღება უნდა მოხდეს ბუსტირებული ატაზანავირის მიღებამდე დაახლოებით 12 საათით ადრე.

B ან C-ჰეპატიტით დაავადებულ პაციენტებს და ასევე იმ პირებს, რომელთაც აღენიშნებათ ტრანსამინაზების დონის მატება მკურნალობის დაწყებამდე, შესაძლოა ჰქონდეთ ტრანსამინაზების კიდევ უფრო მომატების ან ღვიძლის დეკომპენსაციის გაზრდილი რისკი.

**დარუნავირი**

დარუნავირის გამოყენება არ არის ნებადართული ნეონატებსა და ჩვილებში.

**დოზირება ბავშვებში**  
***ასაკი <3 წელი:***

დარუნავირი არ უნდა იქნას გამოყენებული 3 წელზე ნაკლები ასაკის და ≤10კგ-ზე წონის ბავშვებში. თაგვებზე ჩატარებულოი კვლევით დარუნავირმა გამოიწვია კონვულსიები და სიკვდილი. ეს მოვლენები უკავშირდება ჰემატოენცეფალური ბარიერის და ღვიძლის მეტაბოლური გზების მოუმწიფებლობას

***ასაკი ≥3-დან <12 წლამდე:***

ცხრილში მოწოდებულია დოზირება ბავშვებისთვის ასაკით 3-დან 12 წლამდე და წონით ≥10კგ არვ მკურნალობაზე მყოფ ან თერაპიაზე არ მყოფ ბავშვებში, რომელთაც აღენიშნებათ დარუნავირისადმი რეზისტენტობასთან ასოცირებული მინიმუმ 1 მუტაცია ან მის გარეშე:

ცხრილი 16. დარუნავირის დოზირება 3-დან 12 წლამდე და წონით ≥10კგ ბავშვებში

|  |  |
| --- | --- |
| **წონა** | **დოზირება (დღეში ორჯერ საკვებთან ერთად)a** |
| >10კგ - <11კგ | DRV 200 მგ პლუს RTV 32 მგ |
| >11კგ - <12 კგ | DRV 220 მგ პლუს RTV 32 მგ |
| >12 კგ- <13 კგ | DRV 240 მგ პლუსRTV 40 მგ |
| >13 კგ- <14 კგ | DRV 260 მგ პლუს RTV 40 მგ |
| >14 კგ - <15 კგ | DRV 280 მგ პლუს RTV 48 მგ |
| >15კგ- <30 კგ | DRV 375 მგ პლუს RTV 48 მგ |
| >30კგ- <40 kg | DRV 450 მგ პლუსs RTV 100მგ |
| ≥40 kg | DRV 600 მგ პლუს RTV 100მგ |

**ასაკი ≥12წლის და წონით ≥30კგ-დან <40კგ-მდე:**

დოზირება არვ მკურნალობაზე მყოფ ან თერაპიაზე არ მყოფ ბავშვებში, რომერლთაც აღენიშნებათ დარუნავირისადმი რეზისტენტობასთან ასოცირებული მინიმუმ 1 მუტაციით ან მის გარეშე:

* დარუნავირი 450 მგ პლუს RTV 100მგ, ორივე დღეში 2-ჯერ საკვებთან ერთად მიღებით.

**დოზირება იმავე კატეგორიის პაციენტებში დარუნავირისადმი რეზისტენტობასთან ასოცირებული მუტაციის გარეშე :**

* DRV 800მგ პლიუს RTV 100მგ დღეში ერთხელ საკვებთან ერთად მისაღებად.

**ლოპინავირ/რიტონავირი**

**დოზირება ნეონატალური ასაკის ბავშვებში (ასაკი <14 დღე)**

LPV/r პოტენციური სარგებელი ახალშობილებში კარგად უნდა იქნეს გათვლილი და დაბალანსებული მეტაბოლურ და კარდიულ ტოქსიურობასთან მიმართებაში.

დოზირება *ახალშობილებში და ჩვილებში (ასაკით >14 დღე – 12 თვე):*

* დღეში ერთჯერ დოზირება არ არის რეკომენდირებული
* LPV/r 300მგ/75მგ სხეულის მ2-ზე დღეში ორჯერ. ეს შეესაბამება LPV/r-ს 16მგ/4მგ/კგ-ზე დღეში ორჯერ.

***დოზირება ბავშვებსა და მოზარდებში ( ასაკით >12 თვე - 18 წელი):***

* დღეში ერთჯერ დანიშვნა არ არის რეკომენდირებული
* LPV/r 230მგ/57.5 მგ სხეულის მ2-ზე გათვლით დღეში ორჯერ. პაციენტებისთვის, რომლებიც იწონიან 15კგ-ზე ნაკლებს ეს დოზა დაახლოებით შეესაბამება LPV/r 12მგ/3მგ/კგ-ზე ორჯერ დღეში. წონით ≥15 - 40კგ შესაბამისი დოზა LPV/r-სა იქნება 10მგ/2.5მგ/კგ-ზე ორჯერ დღეში.

**რალტეგრავირი (RAL)**

|  |  |
| --- | --- |
| **ფორმულაციები** | |
| ტაბლეტი | 400 მგ (აპკით დაფარული) |
| დაღეჭვადი ტაბლეტი | 100 მგ (ნაჭდევიანი) და 25 მგ |
| გრანულები პ/ო სუსპენზიისათვის | ერთჯერადი გამოყენები პაკეტი რალტეგრავირის 100 მგ იხსნება 10 მლ წყალში 10 მგ/მლ კონცენტრაციის მისაღებად |

* რალტეგრვირის მიღება არ არის დამოკიდებული საკვებზე.
* დაღეჭვადი ტაბლეტების მიღება შესაძლებელია დაღეჭვით, დაფშვნილი სახით ან მთლიანად გადაყლაპვის გზით.
* აპკით დაფარული ტაბლეტი უნდა გადაიყლაპოს მთლიანად.
* დაღეჭვად ტაბლეტებსა და პ/ო სუსპენზიას უკეთესი ბიოშეღწევადობა აქვთ აპკით დაფარულ ტაბლეტთან შედარებით. ფორმულაციები არ არის ურთიერთჩანაცვლებადი, ამიტომ არ შეიძლება დაღეჭვადი ტაბლეტებისა და პ/ო სუსპენზიის ჩანაცვლება აპკით დაფარული ტაბლეტით.
* დაღეჭვადი ტაბლეტები შენახულ უნდა იქნას ორიგინალ შეფუთვაში გამაშროებელთან ერთად ნესტისგან დასაცავად
* დაღეჭვადი ტაბლეტის დაფშვნის ინსტრუქცია: მოათავსეთ ტაბლეტი მცირე ზომის სუფთა ჭურჭელში. თითოეული ტაბლეტისათვის დაამატეთ 1 ჩაის კოვზი (5 მლ) სითხე (წყალი, წვენი, დედის რძე). 2 წუთის ფარგლებშ ტაბლეტი მთლიანად შეიწოვს სითხეს და დაიშლება. კოვზის მეშვეობით მთლიანად დაფშვენით დარჩენილი ნაწილები. დაუყოვნებლად მიეცით მთლიანი დოზა ბავშვს. თუ ჭურჭელში დარჩა დოზის სულ მცირე ნაწილიც კი, დაამატეთ კიდევ 1 ჩაის კოვზი (5 მლ) სითხე, მოურიეთ და დაუყოვნებლივ მიეცით ბავშვს.
* პ/ო სუსპენზიის მოსამზადებლად გახსენით რალტეგრავირის 100 მგ შემცველი პაკეტი 10 მლ წყალში, წრიული მოძრაობებით ნაზად დააბზრიალეთ ჭურჭელი 45 წამის განმავლობაში ერთგავროვანი სუსპენზიის მისაღებად. პ/ო სუსპენზია არ შეანჯღრიოთ.

პ/ო სუსპენზიის დოზა გამოყენებულ უნდა იქნას მომზადებიდან 30 წუთის ფარგლებში. გამოუეყენებელი სუსპენზია უნდა განადგურდეს. ახალშობილებში მომზადებული სუსპენზიის უდიდესი ნაწილი გასანადგურებელი იქნება, ვინაიდან საჭირო დოზა მნშვნელოვნად ნაკლებია ვიდრე 10 მლ (იხილეთ ცხრილები 11-12).

ცხრილი 17. რალტეგრავირის პ/ო სუსპენზიის დოზირების ცხრილი 4 კვირამადე ასაკის ჩვილებში

|  |  |
| --- | --- |
| **წონა** | **სუსპენზიის მოცულობა (დოზა)** |
| **ასაკი 1 კვირმადე:**  **დღეში ერთხელ დოზირება** | **თითოეული დოზა:**  **დაახლოებით 1.5 მგ/კგ** |
| 2 კგ - <3 კგ | 0.4 მლ (4მგ) დღეში ერთხელ |
| 3 კგ - <4 კგ | 0.5 მლ (5მგ) დღეში ერთხელ |
| 4 კგ - <5 კგ | 0.7 მლ (7მგ) დღეში ერთხელ |
| **ასაკი 1-4 კვირა:**  **დღეში ორჯერ დოზირება** | **თითოეული დოზა:**  **დაახლოებით 3 მგ/კგ** |
| 2 კგ - <3 კგ | 0.8 მლ (8მგ) დღეში ორჯერ |
| 3 კგ - <4 კგ | 0.5 მლ (10მგ) დღეში ორჯერ |
| 4 კგ - <5 კგ | 0.7 მლ (15მგ) დღეში ორჯერ |

ცხრილი 18. რალტეგრავირის პ/ო სუსპენზიის დოზირების ცხრილი >4 კვირის ჩვილებში

|  |  |
| --- | --- |
| **წონა** | **სუსპენზიის მოცულობა (დოზა)** |
| 3 კგ - <4 კგ | 2.5 მლ (25მგ) დღეში ორჯერ |
| 4 კგ - <6 კგ | 3 მლ (80მგ) დღეში ორჯერ |
| 6 კგ - <8 კგ | 4 მლ (40მგ) დღეში ორჯერ |
| 8 კგ - <10 კგ | 6 მლ (60მგ) დღეში ორჯერ |
| 10 კგ - <14 კგ | 8 მლ (80მგ) დღეში ორჯერ |
| 14 კგ - <20 კგ | 10 მლ (100მგ) დღეში ორჯერ |

ცხრილი 19. დაღეჭვადი და აპკით დაფარული ტაბლეტების დოზირება

|  |  |
| --- | --- |
| **წონა** | **დოზირება** |
| ≥3 კგ - <25 კგ | დაღეჭვადი ტაბლეტი დღეში ორჯერ |
| ≥25 კგ | RAL 400 მგ აპკით დაფარული ტაბლეტი დღეში ორჯერ, ან დაღეჭვადი ტაბლეტი დღეში ორჯერ |

ცხრილი 20. რალტეგრავირის დაღეჭვადი ტაბლეტის დოზირების ცხრილი

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **წონა** | **ორჯერადი**  **დოზა** | **დაღეჭვადი ტაბლეტების რაოდენობა** |
| 3 კგ - <6 კგ | RAL 25 მგ | 1 ტაბლეტი (25 მგ) |
| 5 კგ - <10 კგ | RAL 25 მგ | 2 ტაბლეტი (25 მგ) |
| 10 კგ - <14 კგ | RAL 75 მგ | 3 ტაბლეტი (25 მგ) |
| 14 კგ - <20 კგ | RAL 100 მგ | 1 ტაბლეტი (100 მგ) |
| 20 კგ - <28 კგ | RAL 150 მგ | 1 ½ ტაბლეტი (100 მგ) |
| 28 კგ - <40 კგ | RAL 200 მგ | 2 ტაბლეტი (100 მგ) |

**დოლუტეგრავირი (DTG)**

|  |
| --- |
| **ფორმულაციები** |
| გახსნადი ტაბლეტები პ/ო სუსპენზიის მოსაზმადებლად, 5მგ |
| აპკით დაფარული ტაბლეტები, 10 მგ, 25 მგ, 50 მგ |

* დოლუტეგრავირი არ არის რეკომენდებული 4 კვირამე ასაკის და 3 კილოგრამამდე წონის ჩვილებში.
* დოლუტეგრავირის მიღება შესაძლებელია საკვების გარეშე.
* პ/ო სუსპენზიის მომზადების ინსტრუქცია: სრულად გახსენით შესაბამისი ტაბლეტი 5 მლ წყალში (თუ იყენებთ 1-3 ტაბლეტს) ან 10 მლ წყალში (თუ იყენებთ 4-6 ტაბლეტს). წრიული მოძრაობებით დააბზრიალეთ ჭურჭელი ერთგვაროვანი მასის მირებადე. მიეცით სუსპენზია ბავშვს მისი მომზადებიდან 30 წუთის ფარგლებში. დამატებით გამოავლეთ წყალი სუსპენზიის მოსამზადებელ ჭურჭელში და მიეცით ბავშვს რათა დავრწმუნდეთ რომ ბავშვმა მიიღო სრული დოზა და რომ წამალი არ დარჩა ჭურჭელში.
* დოლუტეგრავირის აპკით დაფარული ტაბლეტი არ უნდა იქნას გამოყენებული <14 კგ წონის ბავშვებში.
* დოლუტეგრავირის გახსნადი და აპკით დაფარული ტაბლეტები არ არიან ბიოექვივალენტურები, ამიტომ მათი ურთიერთჩანაცვლება არ შეიძლება.

ცხრილი 21. დოლუტეგრავირის გახსნადი ტაბლეტების დოზირება

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **წონა** | **დოლუტეგრავირის გახსნადი ტაბლეტის რეკოემდნებული დოზა** | **5მგ ტაბლეტების რაოდენობა** |
| 3 კგ - <6 კგ | 5 მგ დღეში ერთხელ | 1 |
| 6 კგ - <10 კგ | 15 მგ დღეში ერთხელ | 3 |
| 10 კგ - <14 კგ | 20 მგ დღეში ერთხელ | 4 |
| 14 კგ - <20 კგ | 25 მგ დღეში ერთხელ | 5 |
| ≥20 კგ | 30 მგ დღეში ერთხელ | 6 |

ცხრილი 22, დოლუტეგრავირის აპკით დაფარული ტაბლეტების დოზირება

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **წონა** | **დოლუტეგრავირის გახსნადი ტაბლეტის რეკოემდნებული დოზა** | **ტაბლეტების რაოდენობა** |
| 14 კგ - <20 კგ | 40 მგ დღეში ერთხელ | 4 X 10 მგ |
| ≥20 კგ | 50 მგ დღეში ერთხელ | 1 X 50 მგ |

## არვ მკურნალობის რეჟიმის შეცვლა

### არვ მკურნალობის რეჟიმის შეცვლა ვირუსის სუპრესიისას

**ვირუსული სუპრესია განისაზღვრება, როგორც აივ ვირუსული დატვირთვა <50 ასლი/მლ**

ვირუსული სუპრესიის მქონე პირებში მკურნალობის რეჟიმის ცვლილების ჩვენებებია:

* **დადასტურებული ტოქსიურობა** მკურნალობის რეჟიმში შემავალი რომელიმე არვ მედიკამენტისადმი. მსგავსი სახის ცვლილების მაგალითებია: ლიპოატროფია (AZT); გვერდითი მოვლენები ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ (EFV, DTG); დიარეა (PI/r); სიყვითლე (ATV/r); პროქსიმალური ტუბულოპათია და ძვლის დაბალი მინერალური სიმკრივე (TDF); წონაში მატება (DTG), და სხვ.
* **გრძელვადიანი ტოქსიურობის პრევენცია.** მსგავსი სახის ცვლილების მაგალითებია: AZT დაკავშირებული ლიპოატროფიის პრევენცია ან TDF დაკავშირებული პროქსიმალური ტუბულოპათიის პრევენცია.
* **წამალთაშორისი ურთიერთქმედების პრევენცია:** მოიცავს იმ მდგომარეობის თავიდან აცილებას, როდესაც სხვადასხვა დაავებების სამკურნალო საშუელებების ერთდროულმა გამოყენებამ შეიძლება მოახდინოს უარყოფითი ზეგავლენა მედიკამენტების ფარმაკოკინეტიკური და ფარმაკოდინამიურ მახაისათებლებზე. მაგალითად, არვ რეჟიმის შეცვლა ზოგიერთი კარდიოვასკულური, ტუბერკულოზის საწინააღმდეგო ან C ჰეპატიტის საწინააღმდეგო მედიკამენტების გამოყენებისას.
* **დაგეგმილი ორსულობა:** DTG მყოფი ქალები, რომლებიც გეგმავენ ორსულობას, გადაყვანილ უნდა იყვნენ სხვა მედიკამენტზე.
* **დაბერება და/ან თანმხბლები დაავადებები**: არსებული რეჟიმის უარყოფითი ზეგავლენის თავიდან აცილების მიზნით, მაგ. კარდიოვასკულური რისკი, მეტაბოლური პარამეტრები.
* **გამარტივება:** ტაბლეტების რაოდენობის შემცირება, კვებითი მოთხოვნების კორექტირება, დამყოლობის გაუმჯობესება.
* **B ჰეპატიტი:** HBV ინფექციის ან რეაქტივაციის პრევენცია მკურნალობის რეჟიმში ტენოფოვირის ჩართვით.

### არვ მკურნალობის რეჟიმის შეცვლა ვირუსული უშედეგობის შემთხვევაში

|  |
| --- |
| **ვირუსული უშედეგობის დეფინიცია** |
| * აივ ვირუსული დატვირთვის თანმიმდევრულად განსაზღვრადი მაჩვენებელი >50 ასლი/მლ (ვირუსული დატვირთვის 2 თანმიმდევრული განსაზღვრა უპირატესად 4-8 კვირის ფარგლებში) პაციენტებში, რომლებიც არვ მკურნალობაზე იმყოფებიან სულ ცოტა 6 თვის მანძილზე. |

|  |
| --- |
| **რეკომენდაციები** |
| * **ვირუსული დატვირთვის მონიტორინგი უპირატესი მეთოდია მკურნალობის უშედეგობის დიაგნოსტიკისთვის** (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება). * **დადასტურებული ვირუსული უშედეგობის შემთხვეაში ჩაატარეთ აივ გენოტიპური რეზისტენტობის ტესტი და შეცვალეთ მკურნალობის რეჟიმი რეზისტენტობის პროფილის მიხედვით** (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება). * **დადასტურებული ვირუსული უშედეგობის შემთხვევაში თუ აივ გენოტიპური რეზისტენტობის ტესტი არ არის ხელმსაწვდომი მკურნალობის რეჟიმი უნდა შეიცვალოს მკურნალობის ისტორიისა და წარსული რეზისტენტობის პროფილის (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) მიხედვით** (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება). |

ვირუსული უშედეგობის მართვის ალგორითმი მოცემულია დიაგრამაზე #2. ვირუსული დატვირთვის >50 ასლი/მლ მაჩვნებლზე უნდა გადამოწმდეს დამყოლობა და ვირუსული დატვირთის განმეორებითი ტესტი ჩატარდეს 4-8 კვირის ფარგლებში.

* თუ ვირუსული დატვირთვა პერსისტულად >50 და <500 ასლი/მლ ფარგლებშია საჭიროა მკურნალობის რეჟიმის ცვლილება მკურნალობის ისტორიისა და წარსული რეზისტენტობის პროფილის (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) მიხედვით.
* თუ განმეორებითი ტესტის შედეგი <50 ასლი/მლ არსებული რეჟიმი უნდა შენარჩუნდეს და ყურადრება გამახვილდეს დამყოლობაზე
* თუ განმეორებითი ტესტის შედეგად ვირუსული დატვირთვა >500 ასლი/მლ უნდა ჩატარდეს აივ გენოტიპური რეზისტენტობის ტესტი
  + დაბალი ვირუსული დატვირთვის (500 – 1000 ასლი/მლ) დროს აივ გენოტიპის მიღება ყოველთვის ვერ ხეხდება, ასეთ შემთხვევაში საჭიროა მკურნალობის რეჟიმის ცვლილება მკურნალობის ისტორიისა და წარსული რეზისტენტობის პროფილის (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) მიხედვით.
  + თუ დადასტურდება რეზისტენტული მუტაციების არსებობა მკურნალობის რეჟიმი უნდა შეიცვალოს რეზსიტენტობის პროფილის შესაბამისად. მკურნალობის ახალი რეჟიმი უნდა შედგებოდეს სულ ცოტა 2 აქტიური ან უპირატესად 3 აქტიური მედიკამენტისგან რომელთა მიმართ არ აღინიშნება რეზისტენტული მუტაციები
  + თუ რეზისტენტული მუტაციების არსებობა არ დასტურდება, პაციენტმა უნდა გააგრძელოს არსებული რეჟიმით მკურნალობა, სასურველია აივ ვირუსული დატვირთვის გადამოწმება 4-8 კვირის ფარგლებში

როდესაც აივ ვირუსული დატვირთვა ხელმისაწვდომი არ არის, მკურნალობის უშედეგობის შესაფასებლად შესაძლებელია კლინიკური და იმუნოლოგიური კრიტერიუმების გამოყენება.

* კლინიკური კრიტერიუმი: მძიმე იმუნოდეფიციტის შესაბამისი ახალი ან რეკურენტული კლინიკური მდგომარეობის განვითარება პაციენტებში, რომლებიც არვ მკურნალობაზე იმყოფებიან სულ ცოტა 6 თვის მანძილზე.
* იმუნოლოგიური კრიტერიუმი: CD4 უჯრედების რიცხვმა დაიკლო საწყის მაჩვენებელთან შედარებით *ან* CD4 უჯრედების რიცხვი პერსისტულად დაბალია ვიდრე 100 უჯრედი/მმ3 (<200 უჯრედი/მმ3 5 წლამდე ასაკის ბავშვებში)

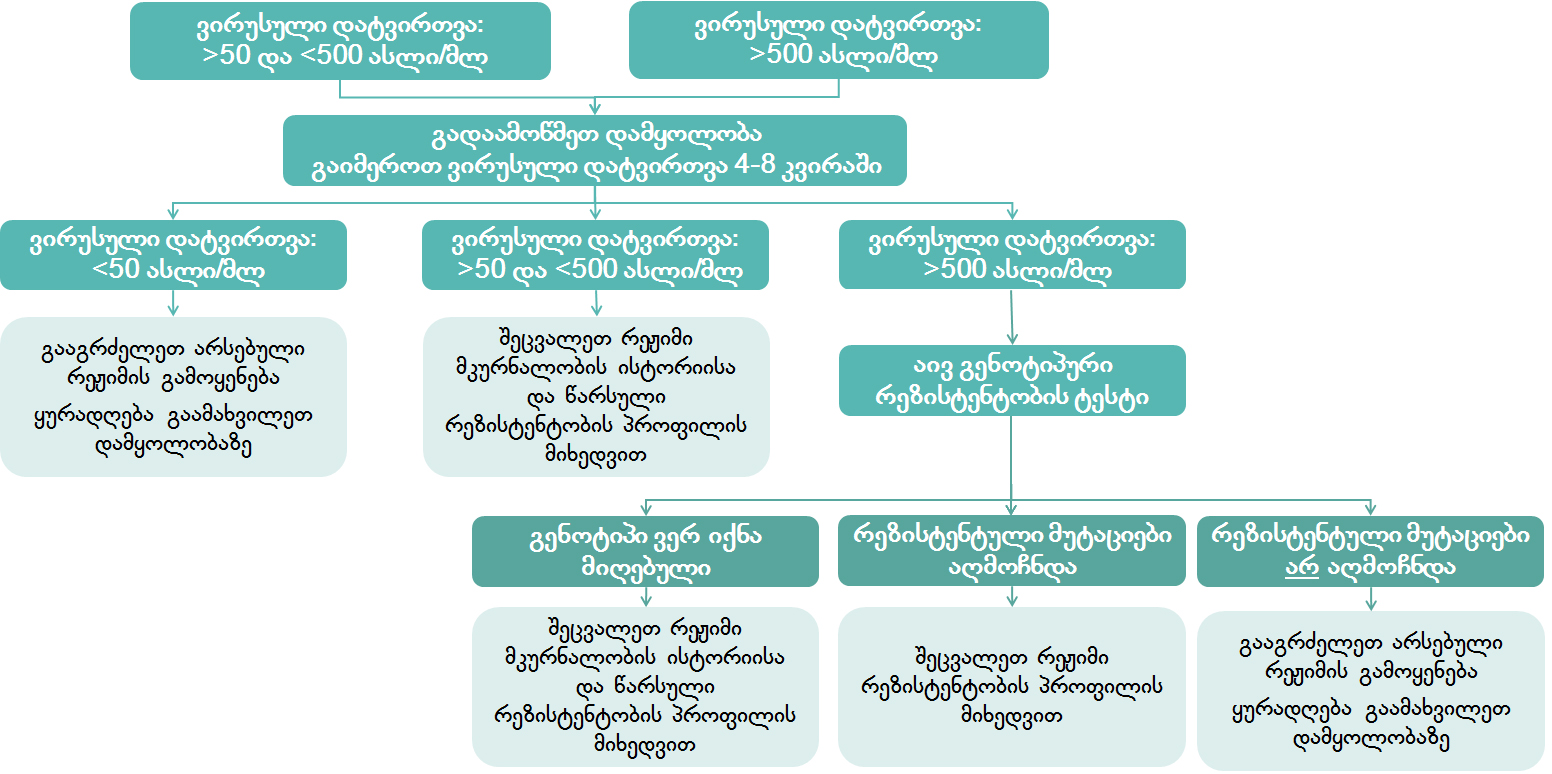
**მეორე რიგის მკურნალობა**

მეორე რიგის მკურნალობის რეჟიმის უნდა შედგებოდეს ოპტიმალური 2 ნრტი მედიკამენტისგან პლუს დოლუტეგრავირი ან ბუსტირებული პი. ნრტი-ს კომბინაციის შერჩევა დაფუძნებული უნდა იყოს რეზისტენტობის პროფილზე ან მანამდე გამოყენებული მედიკამენტების ისტორიაზე. თუ პირველი რიგის რეჟიმის შეიცავდა ანრტი-ს მაშინ უპირატესია ის ჩანაცვლდეს დოლუტეგრავირით (DTG). თუ პირველი რიგის რეჟიმი შეიცავდა დოლუტეგრავირს (DTG) ის უნდა ჩანაცვლდეს ბუსტირებული პი-თ, უპირატესად ატაზანვირ/რიტონავირით (ATV/r) ან ლოპინავირ/რიტონავირით (LPV/r). ალტერნატიული ვარიანტებია დარუნავირ/რიტონავირის (DRV/r) შემცველი კომბინაცია, ან ბუსტირებული პროტეაზას ინჰიბიტორისა (ATV/r, LPV.r, DRV/r) და ინტეგრაზას ინჰიბიტორის (DTG, RAL) ორკომპონენტიანი რეჟიმი.

**მესამე რიგის მკურნალობა**

მესამე რიგის მკურნალოის რეჟიმში აქტიური არვ მედიკამენტების შერჩევა დამოკიდებულია რეზისტენტობის პროფილსა და წინამორბედი მკურნალობის რეჟიმებზე. მესამე რიგის მკურნალობისათვის გამოყენებულ უნდა იქნას წინამორბედ მკურნალობასთან ჯვარედინი რეზისტენტობის მინიმალური რისკის მქონე ახალი მედიკამენტები. მესამე რიგის მკურნალობისათვის შეძლებისდაგვრად შემონახულ უნდა იქნას შემდეგი მედიკამენტები დარუნავირ/რიტონავირი (DRV/r), ეტრავირინი (ETV), რალტეგრავირი (RAL). მკურნალობა არ უნდა შეწყდეს იმ შემთხვევაშიც კი როდესაც აქტიური მედიკამენტების არჩევანი 2-ზე ნაკლებია, ამ შემთხვევაში გააგრძელეთ არსებული რეჟიმი ან შეარჩიეთ ყველაზე კარგად ამტანი კომბინაცია, თუ ხელმისაწვდომია განიხილეთ ახალი თაობის მედიკამენტები, როგორიცაა პოსტ-მიმაგრების ინჰიბიტორი მონოკლონური ანტისხეული იბალიზუმაბი (IBA) და მიმაგრების ინჰიბიტორი ფოსტემსავირი (FTR).

დიაგრამა 3. ვირუსული უშედეგობის მართვის ალგორითმი



ცხრილი 23. არვ მკურნალობის რეჟიმის ცვლილება სიტუაციებში როდესაც აივ რეზისტენტობის ტესტი არ არის ხელმისაწვდომი

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **პოპულაცია** | **1-ლი რიგის რეჟიმის** | **მე-2 რიგის უპირატესი რეჟიმი** | **მე-2 რიგის ალტერნატიული ახალი რეჟიმი** |
| მოზრდილები / მოზარდები | TDF + 3TC(FTC) + DTG (ან RAL) | AZT + 3TC + ATV/r (ან LPV/r) | AZT + 3TC + DRV/r  ETV შემცველი რეჟიმი |
| TDF + 3TC(FTC) + EFV (ან NVP) | AZT + 3TC + DTG | AZT + 3TC + PI/r  PI/r + DTG (ან RAL) |
| ABC + 3TC + DTG (ან RAL) | AZT + 3TC + ATV/r (ან LPV/r) | AZT + 3TC + DRV/r  ETV შემცველი რეჟიმი |
| ABC + 3TC + EFV (ან NVP) | AZT + 3TC + DTG | AZT + 3TC + PI/r  PI/r + DTG (ან RAL) |
| AZT + 3TC + DTG (ან RAL) | TDF + 3TC (FTC) + ATV/r (ან LPV/r)  ABC + 3TC + ATV/r (ან LPV/r) | TDF (ABC) + 3TC(FTC) + DRV/r  ETV შემცველი რეჟიმი |
| AZT + 3TC + EFV (ან NVP) | TDF + 3TC(FTC) + DTG  ABC + 3TC + DTG | TDF (ABC) + 3TC (FTC) + PI/r  PI/r + DTG (ან RAL) |
| ბავშვები | ABC + 3TC + DTG | AZT+ 3TC + LPV/r (ან ATV/r) | AZT + 3TC + DRV/r |
| ABC (ან AZT) + 3TC + LPV/r | AZT (ან ABC) + 3TC + DTG | AZT (ან ABC) + 3TC + RAL |
| ABC (ან AZT) + 3TC + EFV | AZT (ან ABC) + 3TC + DTG | AZT (ან ABC) + 3TC + LPV/r (ან ATV/rf) |
| AZT + 3TC + NVP | ABC + 3TC + DTG | ABC + 3TC + LPV/r (ან ATV/r ან DRV/r) |

## არვ მედიკამენტების გვერდითი ეფექტები

ცხრილი 24. არვ მედიკამენტების შესაძლო გვერდითი ეფექტები

|  | **ორგანოები/ორგანათა სისტემა** | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **კანი** | **საჭმლის მომნელებელი** | **ღვიძლი** | **გულ-სისხლძარღთვა** | **ძვალ-კუნთოვანი** | **შარდ-სასქესო** | **ნერვული** | **სხეულის ცხიმი** | **მეტაბოლური** | **სხვა** |
| **ნრტი (NRTI)** | | | | | | | | | | |
| ABC | გამონაყარი | გულისრევა  დიარეა |  | გულის იშემიური დაავადება |  |  |  |  |  | სისტემური ჰიპერმგრძნობელობის სინდრომი (დამოკიდებულია HLA B\*5701-ზე) |
| AZT | ფრჩხილების პიგმენტაცია | გულისრევა | სტეატოზი |  | მიოპათია  რაბდომიოლიზი |  |  | ლიპოატროფია | დისლიპიდემია  ჰიპერლაქტატემია | ანემია |
| 3TC |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| FTC |  |  |  |  |  |  |  | ↓ ლიპიდები |  |  |
| TDF |  |  | ჰეპატიტი |  | ↑ BMD  ↑მოტეხილობის რისკი | ↓ eGFR |  |  |  |
| **ანრტი (NNRTI)** | | | | | | | | | | |
| EFV | გამონაყარი | ჰეპატიტი |  |  |  |  | ნეიროფსიქიატრული მოვლენები, მათ შორის დეპრესია, ძილის დარღვევები, თავის ტკვილი |  | დისლიპიდემია  გინეკომასტია | ↓ 25(OH) D ვიტამინი |
| ETV |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| NVP | ჰეპატიტი |  |  |  |  |  |  |  | სისტემური ჰიპერმგრძნობელობა (დამოკიდებულია CD4 რიცხვსა და სქესზე) |
| **პი (PI)** | | | | | | | | | | |
| ATV |  | გულისრევა  დიარეა | ჰიპერბილირუბინემია  სიყვითლე  ქოლელითიაზი |  |  | ↓ eGFR  ნეფორლითიაზი |  |  | დისლიპიდემია |  |
| DRV | გამონაყარი |  | გიდ |  | ნეფროლითიაზი |  |  |  |
| LPV |  |  | გიდ |  | ↓ eGFR |  |  |  |
| **ბუსტერი** | | | | | | | | | | |
| RTV |  | გულისრევა  დიარეა |  |  |  | ↓ eGFR |  |  | დისლიპიდემია |  |
| **იჰ (INSTI)** | | | | | | | | | | |
| RAL |  | გულისრევა |  |  | მიოპათია  რაბდომიოლიზი |  | ძილის დარღვევები  თავის ტკივილი |  |  | სისტემური ჰიპერმგრძნობელობა  წონის მატება |
| DTG | გამონაყარი |  |  |  | ↓ eGFR |  |  | სისტემური ჰიპერმგრძნობელობა  წონის მატება  ნევრული მილაკის დეფექტების რისკი (ჩასსახვისას) |

# აივ და ვირუსული ჰეპატიტებით კო-ინფექციის მართვა

## ზოგადი დებულებები

1. HCV ინფექციაზე სკრინინგი anti-HCV ანტისეხულებით უნდა ჩაუტარდეს ყველა აივ/შიდსით პაციენტს აივ დიაგნოზის დასმისთანავე და შემდეგ ყოველწლიურად. თუ ანტისხეულებზე ტესტი უარყოფითია, მაღალი რისკის პირებში, სკრინინგი სასურველია განმეორდეს 6 თვეში ერთხელ.

ანტისხეულებზე დადებითი ტესტის შემთხვევაში უნდა ჩატარდეს კონფირმაციული გამოკვლევა HCV RNA-ზე, დადასტურების შემთხვავში HCV გენოტიპის განსაზღვრა.

გამოჯანმრთელებულ/განკურნებულ პირებში:

HCV RNA უნდა გადამოწმდეს ყოველწლიურად ან საჭიროებისამებრ მაღალი რისკის ან კლინიკური ნიშნების არსებობის შემთხვევაში.

1. HAV და HBV ინფექციებზე სკრინინგი უნდა ჩაუტარდეს ყველა აივ/შიდსით პაციენტს. Anti-HBc დადებითი და HBsAg უარყოფითი პირები, განსაკუთრებით თუ მომატებულია ღვიძლის ტრანსამინაზების აქტივობა, გამოკვლეულ უნდა იქნენ HBV DNA-ზე, ოკულტური HBV ინფექციის გამოსარიცხად.
2. HBsAg დადებითი პირები გამოკვლეულ უნდა იქნენ HDV ანტისხეულებზე
3. ვირული ჰეპატიტებით კო-ინფიცირებულ აივ/შიდსით პაციენტებში უნდა შეფასდეს ღვიძლის დაავადების გამომწვევი სხვა ფაქტორებიც, როგორიცაა ალკოჰოლის მოხმარება, გულის დაავადება, თირკმლის დაავადება. ასევე ღვიძლის აუტოიმუნური, გენეტიკური და მეტაბოლური დარღვევებით გამოწვეული დაავადებები, მედიკამენტებით გამოწვეული ჰეპატოტოქსიურობა.
4. ვირუსული ჰეპატიტებით კო-ინფიცირებულ აივ/შიდსით ავამდყოფებში უნდა განისაზღვროს ღვიძლის დაზიანების სტატუსი, მათ შორის, შემდეგი ლაბორატორიული მაცვენებლების მეშვეობით: სისხლის საერთო ანალიზი, ALT, AST, GGT, ALP, ღვიძლის სინთეზური ფუნქცია (მაგ, კოაგულოგრამა, ალბუმინი) და უნდა განისაზღვროს ღვიძლის ფიბროზის სტადია (მაგ., ელასტოგრაფია)
5. ჰეპატოცელულური კარცინომის (HCC) სკრინინგი ნაჩვენებია ციროზის მქონე HBV ან HCV კო-ინფიცირებულ ყველა აივ/შიდსით ავადმყოფებში (იმ შემთხვევაშიც კი თუ პაციენტი განკურნებულია HCV ინფექციისგან და HBV რეპლიკაცია სუპრესირებულია ანტივირუსული მკურნალობის ფონზე). სკრინინგი მოიცავს ღვიძლის ულტრაბგერით გამოკვლევასა და ალფა-ფეტოპროტეინის მონიტორინგს 6 თვეში ერთხელ.
6. არაიმუნურ პირებს უნდა შეეთავაზოთ ვაქცინაცია HAV და HBV ინფექციებზე. ვაქცინაციაზე პასუხი მნიშვნელოვნადაა დამოკიდებული იმუნურ სტატუსსა და აივ ვირუსული დატვირთვის დონეზე. დაბალი CD4 (<200 უჯრედი/მმ3) და აქტიური აივ რეპლიკაციის მქონე პირებში ვაქცინაციამდე უნდა დაიწყოს არვ მკურნალობა. Anti-HBc IgG იზოლირებულად დადებით პირებში (HBsAg უარყოფითი, anti-HBc დადეითი და anti-HBs უარყოფითი) იმუნიზაციის სარგებლის შესახებ არასაკმარისი მონაცემების გამო აღნიშნულ პოპულაციაში ვაქცინაცია რეკომენდებული არ არის. თუმცა, თუ anti-HBc სტატუსი უცნობია ვაქცინაცია რეკომენდებულია HBsAg უარყოფით ყველა პირში.
7. განიხილეთ რე-ვაქცინაცია HBV ვაქცინაზე არასაკმარისი პასუხის (anti-HBs <10 IU/L) მქონე პირებში. ვაქცინის ორმაგი დოზის (40 μg) გამოყენებამ 3-4-დოზიანი კურსით (0, 1, 6 და 12 თვე) შესაძლოა გააუმჯობესოს პასუხი. უშედეგო იმუნიზაციის შემთხვევაში HBV სეროლოგიური მარკერები უნდა გადამოწმდეს ყოველწლიურად ან საჭირoებისამებრ, მაღალი რისკის ან კლინიკური ჩვენებების არსებობისას. ასეთ პირებში რეკომენდებულია ტენოფოვირის შემცველი არვ რეჟიმის დანიშნვა, ვინაიდან ტენოფოვირის გამოყენება დაკავშირებულია HBV ინფექციის პრევენციასთან.

## აივ და HBV კო-ინფიცირებული პაციენტების მკურნალობა და მონიტორინგი

**მკურნალობის ჩვენებები/მკურნალობის შერჩევა**

1. აივ/HBV კო-ინფექციის მქონე პაციენტებს უნდა დაენიშნოთ ტენოფოვირის (TDF) შემცველი არვ რეჟიმი.
2. ანტი-HBV აქტიური არვ მკურნალობის შეწყვეტა აივ/HBV კო-ინფიცირებულ პაციენტებში არ არის რეკომენდებული, რადგან ასეთ შემთხვევაში მაღალია რისკი HBV რეაქტივაციისა და მძიმე ჰეპატიტის განვითარების.
3. დაბალი CD4 უჯრედებისა და ღვიძლის ციროზის მქონე პაციენტები საჭიროებენ განსაკუთრებულ მეთვალყურეობას არვ მკურნალობის დაწყებიდან პირველი თვეების მანძილზე, იმუნური რეკონსტიტუციისა და შემდგომი დეკომპენსაციის რისკის გამო.
4. სიფრთხილეა საჭირო ტენოფოვირის შემცველი არვ რეჟიმის შეცვლისას, კერძოდ დაბალი გენეტიკური ბარიერის მქონე მედიკამენტებზე (3TC, FTC) გადართვისას.
5. არვ მკურნალობის გამარტივებამდე (მაგ. ორ მედიკამენტიანი რეჟიმის დანიშვნა, სადაც არ შედის TDF) აუცილებელია HBV სტატუსის გადამოწმება.

**მკურნალობის მიზანი**

1. Anti-HBV აქტივობის მქონე ნუკლეოზიდების ანალოგებით მკურნალობის ოპტიმალური ხანგრძლივობა განსაზღვრული არ არის. ამიტომ ექსპერტები რეკომენდაციას უწევენ მკურნალობას მთელი ცხოვრების მანძილზე. არვ მკურნალობაზე მყოფ პირები, რომლებიც საჭიროებენ ნუკლეოზიდური ანალოგების ჩანაცვლებას, anti-HBV აქტიური მედიკამენტის გამოყენება შესაძლებელია სიფრთხილით შეჩერდეს არა ციროზიან HBeAg დადებით პაციენტებში, რონლებშიც დაფიქსრიდა HBe სეროკონვერსია სულ ცოტა 1 წლის მანძილზე ან HBs სეროკენვერსიის დადასტრუებისას HBeAg უარყოფით პირებში. ციროზის მქონე პაციენტებში ეფექტური anti-HBV მკურნალობის შეჩერება რეკომენდებული არ არის გამწვავებისა და დეკომპენსაციის რისკის გამო.

**მკურნალობის მონიტორინგი**

1. ღვიძლის ფუნქციური სინჯები უნდა გაკეთდეს ყოველ 3 თვეში მკურნალობის პირველ წელიწადს და შემდგომ ყოველ 6-12 თვეში.
2. HBV DNA უნდა განისაზღვროს ყოველ 3-6 თვეში მკურნალობის პირველ წელიწადს და შემდგომ ყოველ 12 თვეში.
3. HBsAg უნდა გადამოწმდეს 12 თვიანი ინტერვალებით სულ ცოტა HBsAg-ის სეროკონვერსიამდე.

## აივ და HCV კო-ინფიცირებული პაციენტების მკურნალობა და მონიტორინგი

**მკურნალობის ჩვენებები/მკურნალობის შერჩევა**

1. აივ/HCV კო-ინფიცირებულ ყველა პაციენტს უნდა დაენიშნოს პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული (DAA) anti-HCV მკურნალობა, ღვიძლის ფიბროზის სტადიის მიუხედავად.
2. აივ/HCV კო-ინფიცირებულ და HCV მონო-ინფიცირებულ პირებს DAA მკურნალობის შედეგად განკურნებისა და ამტანობის მსგავსი მაჩვენებლები აქვთ. შესაბამისად, მკურნალობის ჩვენებები და სამკურნალო რეჟიმების შერჩევის პრინციპები იდენტურია ორივე პოპულაციაში.
3. HCV მონო-ინფიცირებული პაციენტების მსგავსად, აივ/HCV კო-ინფიცირებული პაცეინტების სამკურნალო რეჟიმის შერჩევა დამოკიდებულია ღვიძლის დაზიანების ხარისხზე, მანამდე ჩატარებულ anti-HCV მკურნალობაზე და HCV გენოტიპზე (anti-HCV პანგენოტიპური რეჟიმების გამოყენების შემთხვევაში, HCV გენოტიპის განსაზღვრა სავალდებულო არ არის).
4. Anti-HCV სამკურნალო რეჟიმი შეირჩევა C ჰეპატიტის ელიმიანციის სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში არსებული რეკომენდაციების შესაბამისად. ამჟამად ქვეაყანაში გამოიყენება სოფოსბუვირ/ველპატასვირის კომბიანცია რიბავირინით ან მის გარეშე (დეტალებისთვის იხილეთ საქართველოს მთავრობის დადგენილება №677, https://matsne.gov.ge)
5. HCV მკურნალობის დაწყებისას გათვალისწინებულ უნდა იქნას წამალთაშორისი უერთიერთქმედებები არვ და DAA მედიკამენტებს შორის (დეტალებისთვის იხილეთ ევროპის შიდსის ასოციაციის რეკომენდაციები <https://eacs.sanfordguide.com/drug-drug-interactions-other-prescribing-issues/drug-drug-interactions> ან ლივერპულის უნივერსიტეტის წამალთაშორისი ურთიერთქმედების ვებ-გვერდი [www.hep-druginteractions.org](http://www.hep-druginteractions.org)).

**მკურნალობის მიზანი**

1. HCV მკურნალობის ძირითადი მიზანია მყარი ვირუსული პასუხის (SVR) მიღება, რაც გულისხმობს სისხლში HCV RNA არაგანსაზღვრად დონეს მკურნალობის დასრულებიდან 12-24 კვირის ფარგლებში. SVR შეესაბამება HCV ინფექციის განკურნებას.

**მკურნალობის მონიტორინგი**

1. HCV მკურნალობის მონიტორინგი უნდა წარიმართოს C ჰეპატიტის ელიმინაციის სახელმწიფო პროგრამის რეკომენდაციების შესაბამისად.
2. შორსწასული ფიბროზის (≥F3) მქონე პირებში მკურნალობის დაწყებიდან 2-4 კვირის ფარგლებში რეკომენდებულია სისხლის საერთო ანალიზის, კრეატინინის, ღვიძლის ფერმენტების და INR შემოწმება. HbsAg უარყოფით და anti-HBc დადებით პირებში რეკომენდებულია ALT მონიტორინგი. ALT-ს აქტივობის მომატების შემთხვევაში უნდა ჩატარდეს HBV DNA კვლევა.
3. თირკმლის დაავადების მქონე პირებში, რომლებიც მკურნალობენ სოფოსბუვირის შემცველი რეჟიმით რეკომენდებულია კრეატინინის მონიტორინგი.

**მკურნალობის შემდგომი მონიტორინგი**

1. ციროზის მქონე პაციენტებში HCC ზედამხედველობა (ულტრაბგერითი გამოკვლევა და ალფაფეტოპროტეინი) უნდა გაგრელდეს SVR-ის მიღწევის მიუხედავად.
2. განკურნებულ პირებში HCV RNA გადამოწმდეს 12 თვეში ერთხელ ან საჭიროებისამებრ მაღალი რისკის ან კლინიკო-ლაბორატორიული ჩენებების არსებობისას.
3. ღვიძლის დაავადებების სხვა კონკურენტული მიზეზების მქონე პირებს უნდა ჩაუტარდეთ პერიოდული კლინიკური შეფასება.
4. აღწერილია სხეულის მასის მატების, ლიპიდებისა და გლუკოზის მეტაბოლიზმის ცვლილებები SVR მიღწევის შემდეგ. ამიტომ მეტაბოლური დარღვევებზე ზედამხედვლეობა უნდა გაგრძელდეს წარმატებული მკურნალობის შემდეგ.

**ახალი (მწვავე) HCV ინფექციის მკურნალობა**

1. ახალი (მწვავე) HCV ინფექციის დიაგნოზის დასმის შემდგომ HCV RNA უნდა გადამოწმდეს 4 კვირაში. DAA მკურნალობა ნაჩვენებია პაციენტებში, რომელთაც 4 კვირაში არ აღენიშნებათ HCV RNA-ს შემცირება სულ ცოტა 2\*log10-ით. მკურნალობა ასევე ნაჩვენებია HCV RNA პერსისტული ვირემიის შემთხვავში, ახალი ინფექციის დიაგნოზის დასმიდან 12 კვირის თავზე (დიაგრამა 4). ვირუსის გავრცელების მაღალი რისკის შემთხვევაში შესაძლებელია მკურნალობის დაუყოვნებლივ დაწყების განხილვა.

დიაგრამა 4. ახალი HCV ინფექციის მართვის ალგორითმი



# ოპორტუნისტული და სხვა ინფექციების პრევენცია / ვაქცინაცია

## ტუბერკულოზის პრევენცია

ტუბერკულოზი ავადობისა და სიკვდილიანობის მთავარი მიზეზია აივ/შიდსით პაციენტებში როგორც მთლიანად მსოფლიოში ისე საქართველოში. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის გათვლებით 2019 წელს ტუბერკულოზით გარდაიცვალა 208 000 აივ/შიდსით პაციენტი, რაც აივ/შიდსის ჯამური სიკვდილობის 30%-ს შეადგენს. გლობალური მონაცემები ასევე მიუთითებენ, რომ აივ/შიდსით პაციენტებში აქტიური ტუბერკულოზის განვითარების რისკი დაახლოებით 20-ჯერ უფრო მაღალია აივ უარყოფით პირებთან შედარებით. შესაბამისად აქტიური ტუბერკულოზის პრევენცია აივ/შიდსით პაციენტების კლინიკური მართვის პაკეტის უმნიშვნელოვანესი შემადგენელი კომპონენტია.

ცხრილი 25. ტუბერკულოზის პრევენციული მკურნალობა

|  |  |
| --- | --- |
| **პოპულაცია (იმუნური სტატუსი)** | **რეკომენდაცია** |
| მოზრდილები, მოზარდები და ≥6 წლის ბავშვები (CD4 ≤200 უჯრედი/მმ3)  1-5 წლის ბავშვები (CD4 ≤500 უჯრედი/მმ3)  <1 წლის ბავშვები (CD4 ≤750 უჯრედი/მმ3) | აქტიური ტუბერკულოზის გამორიცხვის შემდეგ დაიწყეთ ტუბერკულოზის პრევენციული მკურნალობა ლატენტურ ტუბერკულოზზე გამოკვლევის გარეშე |
| მოზრდილები, მოზარდები და ≥6 წლის ბავშვები (CD4 >200 უჯრედი/მმ3)  1-5 წლის ბავშვები (CD4 >500 უჯრედი/მმ3)  <1 წლის ბავშვები (CD4 >750 უჯრედი/მმ3) | აქტიური ტუბერკულოზის გამორიცხვის შემდეგ გამოიკვლიეთ ლატენტურ ტუბერკულოზზე ინტერფერონ გამას გამოთავისუფლებაზე დამყარებული ტესტის (IGRA) ან ტუბრკულინის კანის სინჯის მეშვეობით, ლატენტურ ტუბერკულოზზე დადებითი შედეგის შემთხვევაში დაიწყეთ ტუბერკულოზის პრევენციული მკურნალობა  თუ ლატენტური ტუბერკულოზის სადიაგნოსტიკო ტესტი ხელმისაწვდომი არ არის ან ტესტის შედეგი გაურკვეველია დაუყოვნებლივ დაიწყეთ ტუბერკულოზის პრევენციული მკურნალობა |
| ტუბერკულოზის საყოფაცხოვრებო კონტაქტი (ყველა ასაკის პირი იმუნური სტატუსის მიუხედავად) | აქტიური ტუბერკულოზის გამორიცხვის შემდეგ დაიწყეთ ტუბერკულოზის პრევენციული მკურნალობა ლატენტურ ტუბერკულოზზე გამოკვლევის გარეშე |

ცხრილი 26. ტუბერკულოზის პრევენციული მკურნალობის რეკომენდებული რეჟიმები

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **რეჟიმი** |  | **დოზა წონის მიხედვით** | | | | |
| იზონიაზიდით მოთორეპია ყოველდღიურად  6 ან 9 თვის მანძილზე | | ასაკი ≥10 წელი: 5 მგ/კგ/დღეში  ასაკი <10 წელი: 10 მგ/კგ/დღეში (7-15 მგ) | | | | |
| რიფამპიცინით მოთორეპია ყოველდღიურად  4 თვის მანძილზე | | ასაკი ≥10 წელი: 10 მგ/კგ/დღეში  ასაკი <10 წელი: 15 მგ/კგ/დღეში (10-20 მგ) | | | | |
| რიფამპიცინი + იზონიაზიდი ყოველდღიურად 3 თვის მანძილზე | | იზონიაზიდი  ასაკი ≥10 წელი: 5 მგ/კგ/დღეში  ასაკი <10 წელი: 10 მგ/კგ/დღეში (7-15 მგ)  რიფამპიცინი  ასაკი ≥10 წელი: 10 მგ/კგ/დღეში  ასაკი <10 წელი: 15 მგ/კგ/დღეში (10-20 მგ) | | | | |
| რიფაპენტინი + იზონიაზიდი კვირაში ერთხელ 3 თვის მანძილზე (12 დოზა) | **ასაკი 2-14 წელი**  *მედიკამენტი, ფორმა* | **10-15კგ** | **16-23კგ** | **24-30კგ** | **31-34კგ** | **>34კგ** |
| იზონიაზიდი, 100 მგ | 3 | 5 | 6 | 7 | 7 |
| რიფაპენტინი, 150 მგ | 2 | 3 | 4 | 5 | 5 |
| **ასაკი>14 წელი**  *მედიკამენტი, ფორმა* | **30-35კგ** | **36-45კგ** | **46-55კგ** | **56-70კგ** | **>70კგ** |
| იზონიაზიდი, 100 მგ | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| რიფაპენტინი, 150 მგ | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 |
| რიფაპენტინი + იზონიაზიდი ყოველდღიურად 1 თვის მანძილზე (28 დოზა) | ასაკი ≥13 წელი (წონის მოიხედავად)  იზონიაზიდი, 300 მგ/დღეში  რიფაპენტინი, 600 მგ/დღეში | | | | | |
| ლევოფლოქსაცინი ყოველდღიურად (მულტირეზისტენტული ტუბერკულოზის პრევენციიული მკურნალობა | **ასაკი >14 წელი, წონი მიხედვით:**  <46 კგ, 750 მგ/დღეში  >45 კგ, 1გ/დღეში  **ასაკი <15 წელი, წონის მიხედვით:**  5–9 კგ: 150 მგ/დღეში  10–15 კგ: 200–300 მგ/დღეში  16–23 კგ: 300–400 მგ/დღეში  24–34 კგ: 500–750 მგ/დღეში | | | | | |

## ოპორტუნისტული ინფექციების პრევენცია

**პნევმოცისტური პნევმონიისა და ტოქსოპლაზმოზის პრევენცია**

ყველა აივ ინფიცირებულ პაციენტს, რომლის CD4 უჯრედების აბსოლუტური რიცხვი   
< 200/მმ3, უნდა ჩაუტარდეს Pneumocystis jirovecii-ით გამოწვეული პნევმოცისტური პნევმო­ნიისა (PCP) და Toxoplasma gondii-ით გამოწვეული ტოქსოპლაზმოზის პრევენციული მკურნალობა კოტრიმოქსაზოლით (ტრიმეთოპრიმ/სულფამეტოქსაზოლი 800/160 მგ/დღეში). პრევენციული მკურნალობა გრძელდება მანამ, სანამ CD4 ლიმფოციტების რიცხვი არ გახდება >200 უჯრედი/მმ3 3 თვის ინტერვალით ჩატარებულ ლაბორატორიულ გამოკვლევებში. მკურნალობა შესაძლებელია შეჩერდეს CD4 ლიმფოციტების რიცხვი მეტია 100 უჯრედი/მმ3-ზე თუ აივ ვირუსული დატვირთვა არაგანსაზღვრადია 3 და მეტი თვის მანძილზე.

**ატიპიური მიკობაქტერიებით (M. avium complex, M. genavense, M. kansasii) გამოწვეული დაავადებების პრევენცია**

ატიპიური მიკობაქტერიებით გამოწვეული დაავადებების პრევენციული მკურნალობა განხილულ უნდა იქნას, როდესაც CD4 უჯრედების აბსოლუტური რიცხვი <50 უჯრედი/მმ3. არვ მკურნალობის დაწყების შემთხვევაში პრევენციული მკურნალობა საჭირო არ არის. პრევენცული მკურნალობა უნდა ჩაუტარდეს პაციენტებს, რომლებიც არ იმყოფებიან არვ მკურნალოაბზე ან CD4 ლიმფოციტების რიცხვი <50 უჯრედი/მმ3 და ვირუსული დატვირთვა პერსისტულად განსაზღვრადია არვ მკურნალობის მიუხედავად. პრევენციული მკურნალობის დაწყებამდე აუცილებელია დისემინირებული MAC დაავადების გამორიცხვა. პრევენციული მკურნალობა ტარდება აზიტრომიცინით 1200-1250 მგ/კვირაში (ალტერნატივის სახით შესაძლებელია კლარიტრომიცინის გამოყენება 500 მგ დღეში ორჯერ). პრევენციული მკურნალობა უნდა გაგრძელდეს მანამ, სანამ არვ მკურნალობის ფონზე CD4 ლიმფოციტების რიცხვი არ გახდება 100 უჯრედი/მმ3-ზე მეტი 3 თვის ინტერვალით ჩატარებულ ლაბორატორიულ გამოკვლევებში.

## ვაქცინაცია

* ვაქციანაცია უნდა განხორციელდეს ეროვნული გზამკვლევის მიხედვით, უპირატესად ვირუსული სუპრესიისა და იმუნური რეკონსტიტურციის (CD4 >200 ასლი/მლ) მიღწევის შემდეგ.
* განიხილეთ რევაქცინაცია, თუ მანამდე ვაქცინაცია ჩატარებული იყო CD4 < 200-ზე (<14%) ან არასუპრესირებული ვირემიის ფონზე.
* ვინაიდან აივ/შიდსით პაცეინტებში იმუნური პასუხი მნიშვნელოვნად შენელებულია (მაგ., სეროკონვერსიის დაბალი მაჩვენებელი, ანტისხეულების ტიტრის სწრაფი კლება), არ გამოიყენოთ სწრაფი განრიგი და განიხილეთ ანტისხეულების ტიტრების შემოწმება, თუ ვაქცინაცია მოხდა CD4<200-ზე ან ვირემიისას.
* COVID-19 ლიცენზირებული ყველა ვაქცინა უსაფრთხოა აივ ინფიცირებული პაციენტებითვის. არ არსებობს მონაცემები, რომლის მიხედვითაც აივ ინფიცირებული პირები ვაქცინაციის შედეგად გართულებების განვითარების უფრო მაღალი რისკის ქვეშ იმყოფებიან, ვიდრე სხვა ადამიანები.
* მოერიდეთ პოლისაქარიდულ ვაქცინებს.
* ატენუირებული ცოცხალი ვაქცინის გამოყენებასთან დაკავშირებული საკითხები:
  + ვარიცელა, წითელა, ყბაყურა, წითურა, ყვითელი ცხელება: უკუნაჩვენებია, თუ CD4<200 (14%) და/ან შიდსი.
  + ტიფის ორალური ცოცხალი ვაქცინა: უკუნაჩვენებია, თუ CD4<200 (14%) და/ან შიდსი.

ცხრილი 27. რეკომენდებული ვაქცინაცია აივ/შიდსით ავადმყოფებში

| **ინფექცია** | **საფუძველი** | **შენიშვნა** |
| --- | --- | --- |
| **სახელმწიფო პროგრამების ფარგლებში ხელმისაწვდომი ვაქცინები** | | |
| გრიპი | მაღალია პნევმონიის სიხშირე. მკაფიოდ რეკომენდირებულია აივ/შიდსით პაციენტებში | ჩატარდეს ყოველწლიურად |
| HBV | აივ-თან ერთად იზრდება გადაცემის რისკი.  აივ აჩქარებს ღვიძლის დაზიანების პროგრესიას  გამოიყენება HBsAg და anti-HBs უარყოფით პირებში | ვაქცინაციაზე პასუხი დამოკიდებულია CD4 უჯრედების აბსოლუტურ რიცხვსა და აივ რნმ-ის როდენობაზე. გამომდინარე აქედან, პაციენტებში, რომელთა CD4 <200/მმ3-ზე, ჯერ უნდა დაიწყოს არვ თერაპია და შემდეგ დაიგეგმოს ვაქცინაცია. იმ შემთხვევაში, თუ HBV ვაქცინაციის შემდეგ anti-HBs <10 IU/L, უნდა განვიხილოთ რევაქცინაცია ორმაგი დოზით (40µg) შემდეგი სქემით: 0, 1, 6 და 12 თვეზე. |
| COVID-19 | COVID1-19 დაავადების უარყოფითი გამოსავლები (ჰოსპიტალიზაცია, სიკვდილი) მომატებული რისკი არაკონტროლირებადი აივ დაავადების, მნიშვნელოვანი იმუნოსუპრესიის და თანმხლები დაავადებების მქონე პირებში | შესაძლებელია ჯანმოს მიერ ავტორიზებული ნებისმიერი ვაქცინის გამოყენება |
| **ხელმისაწვდომობის შემთხვევაში** | | |
| წითელა, წითურა, ყბაყურა | გამოიყენება შესაბამისი ანტისხეულების არმქონე პირებში | უკუნაჩვენებია პაციენტებში, რომელთა CD4 <200 უჯრედი/მმ3 და/ან აქვთ შიდს ინდიკატორული დაავადება. |
| HAV | გამოიყენება რისკის გათვალისწინებით | აცერით, თუ სერონეგატიურია. განიხილეთ ტიტრის გადამოწმება მაღალი რისკის მქონე პირებში. HAV/HBV კოინფექციის შემთხვევაში უფრო სუსტი პასუხია ნავარაუდები |
| პნევმოკოკი | ინვაზიური დაავადების გაზრდილი რისკი და სიმძიმე. ვაქცინაცია მკაფიოდ ნაჩვენებია ყველა აივ/შიდსით პაციენტში | ერთი დოზა კონიუგირებული 13-ვალენტიანი ვაქცინა (CPV-13) ყველა აივ ინფიცირებულ პაციენტში, მაშინაც თუ პრე-ვაქცინირებულია PPV-23 პოლისაქარიდული ვაქცინით. ბუსტერ დოზაზე არაა რეკომენდაცია. PPV-23 პოლისაქარიდული ვაქცინით რუტინული ვაქცინაცია არ არის რეკომენდებული რესურს-შეზღუდულ ქვეყნებში |
| VZV | ჩუტყვავილას და ზოსტერის მაღალი სიხშირე და მძიმე მიმდინარეობა | თუ ექსპოზიციის ანამნეზი არაა, შეამოწმეთ სეროლოგია. აცერით, თუ სერონეგატიურია. უკუნაჩვენებია პაციენტებში, რომელთა CD4 <200 უჯრედი/მმ3 და/ან აქვთ შიდს ინდიკატორული დაავადება |
| მენინგოკოკი | რისკის გათვალისწინებით | ვაქცინაცია უნდა შევთავაზოთ ყველა აივ ინფიცირებულ პირს, ღრმა იმუნოდეფიციტის შემთხვევაშიც კი. გამოიყენეთ კონიუგირებული 4 ვალენტიანი ვაქცინა (2 დოზა 1-2 თვის ინტერვალით). თუ შესაძლებელია 5 წელიწადში ერთხელ ბუსტერით, თუ ექსპოზიცია გრძელდება. პოლისაქარიდული ვაქცინა აღარაა რეკომენდირებული |
| HPV | აივ-თან ერთად იზრდება გადაცემის რისკი. მაღალია რისკი საშვილოსნოს ყელის და ანალური სიმსივნის | აცრა სასურველია 3 დოზით 9-40 წლის ასაკის პირებში. გამოიყენეთ 9-ვალენტიანი ვაქცინა, თუ არის ამის შესაძლბლობა. ვაქცინაციის წინ არ არის აუცილებელი პაციენტის გამოკვლევა პაპილომავირუსზე. პირებში, ვინც მკურნალობს საშვილოსნოს ყელის მაღალი ხარისხის დისპლაზიას, შესაძლოა სასარგებლო იყოს ვაქცინაციის სრული კურსი მეორადი პრევენციისთვის. |

# თანმხლები დაავადებების პრევენცია და მართვა აივ/შიდსით პაციენტებში

## ავთვისებიანი სიმსივნეების სკრინინგი

ცხრილი 28. ავთვისებიანი სიმსივნეების სკრინინგის მეთოდები

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| დაავდება | პოპულაცია | პროცედურა | სკრინინგის ინტერვალი |
| ძუძუს კიბო | 50-70 წლის ქალები | მამოგრაფია | 1-3 წელი |
| საშვილოსნოს ყელის კიბო | >21 წლის ქალები | პაპ-ტესტი ციტოლოგია | 1-3 წელი |
| ანალური კიბო | მსმ და HPV ასოცირებული დისპლაზია | არაინსტრუმენტული რექტალური გამოკვლევა+ციტოლოგია | 1-3 წელი |
| კოლორექტული კიბო | 50-80 წლის პირები, რომელთა სიცოცხლის ხანგრძლივობა >10 წელზე | განავლის გამოკვლევა ფარულ სისხლდენაზე ყოველწლიურად.  სიგმოსკოპია 5 წელიწადში ერთხელ ან კოლონოსკოპია 10 წელიწადში ერთხელ | 1-3 წელი |
| პროსტატის კიბო | 50 წელს გადაცილებული მამაკაცები, რომელთა სიცოცხლის ხანგრძლივობა >10 წელზე | PSA | 2-4 წელი |
| ჰეპატოცელულალური კიბო | HCV ან HBV კო-ინფიცირებული პირები ციროზით | ულტრაბგერა + ალფა-ფეტოპროტეინი | 6 თვეში ერთხელ |

\*სკრინინგთან დაკავშირებული რეკომენდაციები დაფუძნებულია ზოგადი მოსახლეობისათვის განკუთვნილ რეკომენდაციებზე. აღნიშნული სკრინინგული მეთოდები სასურველია განხორციელდეს ზოგადი მოსახლეობის ეროვნული სკრინინგის პროგრეამების ფარგლებში.

## ცხოვრების სტილი

ცხრილი 29. ცხოვრების სტილთან დაკავშირებული ჩარევები

|  |  |
| --- | --- |
| **ჩარევა** | **პრინციპები** |
| **კვების რეჟიმი** | * კვების რეჟიმის შერჩევისას უნდა გავითვალისწინოთ ის მოთხოვნები, რომლებიც აუცილებელია არვ მედიკამენტების სათანადო აბსორბციისთვის. საჭიროა სათანადო კალორიულობა. * კალორიების მიღება უნდა იყოს დაბალანსებული ენერგიის ხარჯვასთან. * ნაჯერი ცხიმების, ქოლესტერინის და რაფინირებული ნახშირწყლების მიღების შეზღუდვა. * ცხიმის მიღება უნდა შემცირდეს <30%-მდე და დიეტური ქოლესტეროლი <300 მგ/დღეში. * უპირატესობა ენიჭება ბოსტნეულის, ხილის და მწვანე ბოჭკოვანი პროდუქტების მიღებას. * ცოტა მარილით ან უმარილო საკვები. ნატრიუმის ადექვატური დღიური მიღება 1.5გ/დღე (შეესაბამება სუფრის მარილის 3.8 გ-ს) * უპირატესობა ენიჭება ასევე თევზის, ფრინველის (კანის გარეშე) და მჭლე (უცხიმო) ხორცის მიღებას. * სასურველია დიეტოლოგის კონსულტაცია და ფარული კალორიების განსაზღვრა. * არ არის რეკომენდებული საკვების გადაჭარბებული მიღება. * აივ ინფიცირებულ პაციენტებს ვისაც აქვს აივ ასოცირებული განლევის სინდრომი და დისლიპიდემია უნდა მიმართონ დიეტოლოგს. * ჭარბი წონის შემთხვევასი აუცილებელია პაციენტის მოტივირება წონის დასაკლებად. შიმშილობა მიუღებელია . BMI-ის ნორმალური მაჩვენებელია 18.5-დან 24.9-მდე; ჭარბი წონის დროს მერყეობს 25.0-დან 29.9-მდე; სიმსუქნის დროს >30.0 კგ/მ2 * ალკოჰოლის მოხმარების გასარკვევად დასვით შემდეგი შეკითხვები:  1. რამდენად ხშირად იღებთ ალკოჰოლს; <1/თვე; 2-4/თვე; 2-3/კვირა; >4/კვირა 2. თითო ჯერზე რამდენ ჭიქას სვამთ? 3. რამდენად ხშირად გაქვს >6 სხვადასხვა ტიპის ალკოჰოლური სასმელი  * ალკოჰოლის მიღება არ უნდა აღემატებოდეს დღეში ერთ სასმისს ქალებშ და ორ სასმისს ქაცებში (<20-40 გ/დღეში) * პაციენტებს, რომელთაც აქვთ ღვიძლის პრობლემები, დამყოლობის პრობლემები, CD4 უჯრედების არასაკმარისი მატება, სიმსივნე, გადატანილი ტუბერკულოზი, დიარეა და ალკოჰოლის ჭარბ მოხმარებასთან დაკავშირებული სხვა მდგომარეობები, რეკოემნდაცია უნდა მიეცეთ შეამცირონ ან საერთოდ შეწყვიტონ ალკოჰოლის მოხმარება |
| **ფიზიკური აქტივობა** | * უპირატესობა მიანიჭეთ ჯანმრთელი ცხოვრების სტილს, რომ აიცილოთ თავიდან ჭარბი წონა, ჰიპერტენზია და დიაბეტი * ფიზიკური აქტივობა (კიბეზე ფეხით ასვლა, სეირნობა, ცურვა და სხვა). * რეგულარული საშუალო ინტენსივობის ვარჯიში ვიდრე მძიმე დატვირთვა * კარდიოვასკულარული ფიტნესი (მაგ. 30 წთ სწრაფი სიარული >5 დღე კვირაში). * შეინარჩუნეთ კუნთების სიძლიერე და სახსრების მოქნილობა |
| **თამბაქოს მოხმარება** | * აივ პოზიტიურმა პირებმა, რომლებიც თამბაქოს მომხმარებლებ არიან, უნდა მიიღონ სათანადო ინფორმაცია მოწევისთვის თავის დანებების სარგებელზე მათი ჯანმრთელობისთვის. სარგებელი მოიცავს თამბაქოსთან ასოცირებული დაავადებების რისკების შემცირებას, თამბაქოსთვის თავის დანებება ზრდის სიცოცხლის ხანგრძლივობის საშუალოდ 10 წლით. |

## გულ-სისხლძარღვთა დაავადებების პრევენცია

1. გულ-სისხლძარღვთა დაავადებების პრევენციის მეთოდები მრავალფეროვანია, რაც მოითხოვს შესაბამისი დარგის სპეციალისტების ჩარევას, განსაკუთრებით იმ შემთხვევაში, თუ გულ-სისხლძარღვთა დაავადების რისკი მაღალია ან დამძიმებულია ანამნეზი.
2. გულ-სისხლძარღვთა დაავადებების პრევენციის პირველ საფეხურს წარმოადგენს რისკის გაზომვა სტანდარტული მეთოდების გამოყენებით, როგორიცაა ფრემინგჰემის შკალა ან აივ პოპულაციაზე მორგებული ფრემინგემის მოდიფიცრებული შკალა (იხილეთ <https://www.chip.dk/Tools-Standards/Clinical-risk-scores>).
3. აივ/შიდსით პაცეინტებში გულ-სისხლძარვთა დაავადებების განვითარების რისკის გამოთვლა და შეფასება უნდა ხორციელდებოდეს რეგულარულად, რათა დროულად მოხდეს სამედიცინო ჩარევა

დიაგრამა 5. გულ-სისხლძაღვთა დაავადებების პრევენციის მართვის ალგორითმი

****

შენიშვნები: ა) რისკის შესაფასებლად უნდა გამოიყენოთ ფრემინგემის შკალა.აივ ინფიცირებულ პაციენტებში რისკის გამოსათვლელი შკალა იხილეთ <https://www.chip.dk/Tools-Standards/Clinical-risk-scores>. აივ ინფიცირებულ პაციენტებში საჭიროა გულსისხლძარღვთა დაავადებების მხრივ ყოველწლიური გამოკვლევა, რათა დროულად მოხდეს სამედიცინო ჩარევა

ბ) არვ თერაპიის მოდიფიკაცია მოიცავს:(1)ჩაანაცვლეთ NNRTI-ით, INSTI-ით ან სხვა PI/r -ით, რომელიც ნაკლებად იწვევს მეტაბოლურ დარღვევებს. (2)ასევე გასათვალისწინებელია AZT ან ABC ჩანაცვლება ტენოფოვირით ან გამოიყენეთ NRTI-დამზოგველი რეჟიმი

გ) მოდიფიცირებადი რისკ-ფაქტორების შემთხვევაში მედიკამენტური მკურნალობა სარეზერვოა იმ გარვკეული ქვეჯგუფებისთვის, სადაც სარგებელი აჭარბებს პოტენციურ ზიანს. იდენტიფიცირებულია სხვადასხვა ჩარევათა ერთობლივი სარგებელი, ესენია: სისტოლური წნევის შემცირება 10 mmHg-ით TC-ის ყოველი 1 მმოლ/ლ-ით შემცირებისას და აცეტილსალიცილის მჟავის გამოყენება (თითოეული მათგანი გიდ-ის (IHD) რისკს ამცირებს 20-25%-ით). კვლევებმა აჩვენა, რომ თამბაქოს მოხმარების შეწყვეტა გულის იშემიური დაავადებების რისკს ამცირებს 50%-ით (დამატებით სხვა ჩარევებთან ერთად)

## მეორე ტიპის დიაბეტი

მეორე ტიპის დიაბეტი ხშირი თანხმლები დაავადებაა აივ/შიდსით პაციენტებში. მისი დროული გამოვლენისა და სწორი მართვისათვის საჭიროა პაციენტების რეგულარული მონიტორინგი შესაბამის კლინიკო-ლაბორატორიულ პარამეტრებზე. მეორე ტიპის დიაბეტის დადასტურების შემთხვევაში მკურნალობა უნდა წარიმართოს შესაბამისი დარგის სპეციალისტის ჩართულობით.

ცხრილი 30. მეორე ტიპის დიაბეტის დიაგნოსტიკური კრიტერიუმები

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | უზმოზე პლაზმაში გლუკოზის შემცველობა მმოლ/ლ (მგ/დლ) | გლუკოზის ორალური ტოლერანტობის ტესტი (OGTT) 2 სთ-ში მმოლ/ლ (მგ/დლ) | HbA1cIV  (მმოლ/მოლ) |
| დიაბეტი | ≥ 7.0 (126) ან → | ≥ 11.1 (200) | ≥6.5% (≥48) |
| გლუკოზის ტოლერანტობის დარღვევა (IGT) | < 7.0 (126) და → | 7.8 – 11.0 (140-199) | პრედიაბეტი  5.7-6.4%  (39-47) |
| უზმოზე გლუკოზის დონის დარღვევა (IFG) | 5.7 - 6.9 და  (100 - 125) | < 7.8 (140) |

## დისლიპიდემია

LDL-c დონის მომატება ზრდის გ.ს.დ.-ის რისკს და მისი შემცირება კი ამცირებს. სავარაუდოდ საპირისპიროა HDL-c-ს შემთხვევაში. ტრიგლიცერიდების ძალიან მაღალი დონე ზრდის პანკრეატიტის რისკს.

კალორიების შემცირება, მეტი ვარჯიში, წონის კორექცია და მოწევის შეწყვეტა აუმჯობესებს HDL-ის დონეს. მენიუში თევზის ჩართვა, კალორიების, ნაჯერი ცხიმების და ალკოჰოლის მიღება ამცირებას ტრიგლიცერიდების დონეს; თუ არაეფექტურია განიხილეთ ართ-ს მოდიფიკაცია, შემდეგ განიხილეთ ლიპიდების შემამცირებელი მედიკამენტები. სისხლძარღვთა დადგენილი დაავადების, მეორე ტიპის დიაბეტის, ან გ.ს.დ.-ს მაღალი რისკის დროს აუცილებელია სტატინების გამოყენება მიუხედავად ლიპიდების დონისა.

## ძვლების დაავადებები

ცხრილი 31. ძვლების დაავადებების სკრინინგი და დიაგნოზი

| **მდგომარეობა** | **დახასიათება** | **რისკ-ფაქტორები** | **დიაგნოსტიკური ტესტები** |
| --- | --- | --- | --- |
| **ოსტეოპოროზი**   * პოსტმენოპაუზის მქონე ქალებსა და კაცებში ასაკით ≥ 50 წელზე,თეძოზე ან ბარძაყზე   T-score ≤ -2.5   * პრემენოპაუზურ ქალებში და კაცებში <50   Z-score ≤ -2 და მყიფე მოტეხილობა | * ძვლის მასის განლევა * მოტეხილობის რისკის მატება * მიმდინარეობს ასიმპტომურად, ვიდრე არ განვითარდება მოტეხილობა * მულტიფაქტორული ეტიოლოგია * ართ-ს დაწყებასთან ერთად ნანახია ძვლის სიკმვრივის კლება * კონკრეტული ართ პრეპარატების გამოყენებისას მეტად გამოხატულია სიმკვრივის დაქვეითებაI | ძირითადი კლასიკური რისკ- ფაქტორებიII და მოტეხილობის რისკის გამოსათვლელად FRAX გამოიყენება > 40 წელზე  გამოვიყენოთ DXA ყველა პაციენტში რომელთაც ≥1რისკია: III:   1. პოსტმენოპაუზა 2. კაცები≥ 50 წელზე 3. დაცემის მაღალი რისკიIV 4. 40-50 წლის მოტეხილობის მაღალი რისკით 5. მსუბუქ ტრავმაზე მოტეხილობა ანამნეზში 6. კლინიკურად გამოვლენილი ჰიპოგონადიზმი 7. ორალური გლუკოკორტიკოიდების გამოყენება (მინიმუმ 5 მგ პრედნიზოლონი 3 და მეტი თვის განმავლობაში) | **DXA scan**  უკეთესია ართ-მდე არსებული რისკისას  დაუმატეთ DXA-ს FRAX მოტეხილობის რისკის შესაფასებლად (<http://www.shef.ac.uk/FRAX>)   * გაითვალისწინეთ აივ, როგორც მეორადი ოსტეოპოროზის მიზეზი * შესაძლოა აიმა-ში შესაძლოა რისკის ჰიპოდიაგნოსტიკა   გამორიცხეთ მეორადი ოსტეოპოროზის მიზეზი, თუ **BMD** რჩება დაბალიV  **ხერხემლის ლატერალური რენტგენი თუ არის დაბალი BMD (წელის ან გულმკერდის არის), ან სიმაღლე შემცირდა, ან კიფოზი განვითარდა.** |
| **ოსტეომალაცია** | * ძვლების მინერალიზაციის დარღვევა * ასოცირებულია D ვიტამინის დეფიციტთან * ძვლის მოტეხილობის რისკისა და ტკივილის მატება * D ვიტამინის ნაკლებობამ შეიძლება გამოიწვიოს პროქსიმალური კუნთოვანი სისუსტე * D ვიტამინის დეფიციტის მაღალი გავრცელებადობა (>80%) მოცემულია აივ კოჰორტულ კვლევებში | * კვებითი უკმარისობა * მზის სინათლის უკმარისობა * მუქი კანი * მალაბსორბცია * ფოსფატების რენული კარგვა | ყველა პაციენტში 25-OH ვიტამინ D ზღვარი  **ng/ml nmol/l**  **დეფიციტი**  **<10 <25**  **უკმარისობა**  **<20 <50**  თუ დაბალიაგანსაზღვრეთ PTH done და გაითვალისწინეთ D ვიტამინის დამატება საჭიროებისას. |
| **ოსტეონეკროზი** | * ძვლის მწვავე ტკივილს იწვვეს გრძელი ძვლების ეპიფიზარული ფირფიტის ინფარქტი * აივ ინფიცირებულებში იშვიათია მაგრამ მზარდი პრევალენტობა | რისკ ფაქტორები:   * დაბალი CD4+ T-ლიმფოციტების რაოდენობა * გლუკოკორტიკოიდების გამოყენება * ინექციური ნარკოტიკების მოხმარება * ალკოჰოლი * კოაგულაციის დარღვევები | **MRI** |

## D ვიტამინის დეფიციტი

**ცხრილი 32. D ვიტამინის დეფიციტის დიაგნოზი და მართვა**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **D-ვიტამინი** | **ტესტი** | **თერაპია** |
| დეფიციტი:  <10ნგ/მლ (<25ნმოლ/ლ)II  ნაკლებობა:  <20 ნგ/მლ (<50ნმოლ/ლ) | პლაზმაში 25(OH) ვიტამინი D. თუ დეფიციტურია გააკეთეთ PTH, კალციუმი, ფოსტფატიIII და ALP | D ვიტამინის დეფიციტის შემთხვევაში, რეკომენდირებულია ჩანაცვლება სხვადასხვა რეჟიმითIV.  გადაამოწმეთ კონცენტრაცია ჩანაცვლების დაწყებიდან 3 თვეში.  ჩანაცვლების შემდეგ შემანარჩუნებელი დოზაა საჭირო 800-2000 IU/დღე |
| **D-ვიტამინის დეფიციტი თანაბრად პრევალირებს აივ ინფიცირებულებში და დანარჩენ მოსახლეობაში.**  დაბალი კონცენტრაციასთან ასოცირებული ფაქტორებია:   * მუქი კანი * დიეტური დეფიციტი * მზის სხივების ნაკლებობა * მალაბსორბცია * ჭარბი წონა * თირკმელის ქრონიკული დაავადება * ზოგიერთი ართV | შეამოწმეთ D ვიტამინის კონცენტრაცია, თუ პირს აქვს ანამნეზში   * BMD-ს დაბალი დონე ან/და მოტეხილობა * მოტეხილობის მაღალი რისკი   განიხილეთ D ვიტამინის შემოწმება მარცხენა სვეტში ჩამოთვლილი ფაქტორების არსებობისას. | D ვიტამინის ჩანაცვლება და/ან დამატება რეკომენდირებულია თუ აიმა-ს აქვს დეფიციტიდა ერთი შემდეგიდან:   * ოსტეოპოროზი * ოსტეომალაცია * PTH-ის მომატება   განიხილეთ გადამოწმება თერაპიის დაწყებიდან 6 თვეში |

## მოტეხილობის რისკის შემცირება აივ/შიდსით პაციენტებში

|  |  |
| --- | --- |
| **მოტეხილობის რისკის შემცირება**  მაღალი რისკის ქვეშ მყოფი პირები:   * მყიფე სარკოპენიური პირები * დაბალი BMD | * დაცემის რისკების შემცირებით შეამცირეთ დაცემები * საკვებით კალციუმის (1-1.2 გ/დღე) და D ვიტამინის (800-2000 iu/დღე) მიღების უზრუნველყოფა * გაითვალისწინეთ DXA სკანირება * გამორიცხეთ მეორადი ოსტეოპოროზის მიზეზები, თუ BMD დაბალია * სადაც შესაძლებელია სკრინინგი ჩაატარეთ ოსტეოპოროზზე და მიმართეთ ნაციონალურ გაიდლაინს * თუ გაიდლაინი არაა ხელმისაწვდომი, გამოიყენეთ ბისფოსფონატი * მნიშვნელოვანი ურთიერთქმედება ბისფოსფონატსა და ართ-ს შორის ნანახი არაა * თუ დადგენილია ოსტეოპოროზი, განიხილეთ ჩანაცვლებითი თერაპია და ისეთი ართ კომბინაციის შერჩევა, რომელიც აუმჯობესებს BMD-ს * სიმყიფისა და სარკოპენიის ოპტიმალური მართვა მოიცავს კვების ოპტიმიზაციას, ვარჯიშს და ჰორმონთა ჩანაცვლებით თერაპიას დეფიციტის შემთხვევაში * გართულებულ შემთხვევებში (ახალგაზრდა კაცი/ქალი, განმეორებითი მოტეხილობები) მიმართეთ სპეციალისტს * თუ პაციენტი ბისფოსფონატზეა, გაიმეორეთ DXA 2 წლის შემდეგ და განიხილე მკურნალობის გაგრძელება |

## თირკმლის დაავადებები

ცხრილი 33. თიკრმლის დაავადებების დიაგნოსტიკა

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **eGFR** | | | |
|  | > 60 მლ/წთ | >60 მლ/წთ, თუმცა სწრაფი კლება\* | 30-60 მლ/წთ | < 30 მლ/წთ |
| პროტეინურია (მგ/მმოლ) | UA/C <3 | რეგულარული დაკვირვება |  | * შეამოწმეთ თერაპიების ნეფროტოქსიურობა * შეწყვიტეთ ან შეცვალეთ მედიკამენტის დოზა * ჩაატარეთ საშარდე სისტემის ულტრაბგერითი გამოკვლევა * მიმართეთ ნეფროლოგს |
| UA/C3-30 | * განსაზღვრეთ თირკმელის დაავადებათა რისკ-ფაქტორები და მედიკამენტების ნეფროტოქსიურობა * შეწყვიტეთ მედიკამენტი ან შეცვალეთ * ჩაატარეთ საშარდე სისტემის ულტრაბგერითი გამოკვლევა * თუ ჰემატურიას თან ახლავს ნებისმიერი ხარისხის პროტეინურია, მიმართეთ ნეფროლოგს.   მიმართეთ ნეფროლოგს თუ თირკმელის ახალი დაავადება გაჩნდა ან eGFR სწრაფად იკლებს | |
| UA/C > 30 |  |  |  |

\*eGFR-ის 5მლ/წთ-ით კლება 3 ან მეტი თანმიმდევრული წლის განმავლობაში ან დადასტურებული 25%-იანი კლება საწყისი მაჩვენებლიდან

eGFR-ისთვის: გამოიყენეთ CKD-EPI ფორმულა, რომელიც დაფუძნებულია პლაზმის კრეატინინზე, სქესზე, ასაკსა და ეთნოსზე. თირკმელის დაავადებების დროს დიეტის მოდიფიკაცია (aMDRD) ან ქოქკროფტ-გოლტის განტოლება ალტერნატიულად <https://www.chip.dk/Tools-Standards/Clinical-risk-scores>. CKD-ის განმარტება: eGFR-ის <61 მლ/წთ 3 თვის ან მეტის განმავლობაში (იხილეთ: [https://kdigo.org/wp-content/uploads/2017/02/ KDIGO\_2012\_CKD\_GL.pdf](https://kdigo.org/wp-content/uploads/2017/02/%20KDIGO_2012_CKD_GL.pdf)) თუ აქამდე არ იყო CKD, დაადასტურეთ პათოლოგიური eGFR ორი კვირის განმავლობაში. პლაზმის კრეატინინის მომატებასთან და eGFR-ის კლებასთანაა დაკავშირებული DTG, RPV, COBI და RTV-ის გამოყენება პროქსიმალურ მილაკებში ტრანსპორტერების დაინჰიბირების ხარჯზე გლომერულური ფილტრაციის დარღვევის გარეშე.

ჰემატურიისა და პროტეინურიის შესაფასებლად გამოიყენეთ შარდსი საერთო ანალიზი. თუ ≥ 1 + შეამოწმეთ შარდში ალბუმინი/ კრეატინინი (UA/C) გლომერულური დაავადებებისთვის ან ცილა/კრეატინინი (UP/C) რათა შემოწმდეს გლომერულური და მილაკოვანი დაავადებები. პროტეინურია განისაზღვრება როგორც მუდმივი, თუ დადასტურებულია ≥2 შემთხვევაში 2-3 კვირის შუალედით.

UA/C ძირითადად აღმოაჩენს გლომერულურ დარღვევებს და შესაძლოა გამოვიყენოთ თირკმელის აივ და დიაბეტთან ასოცირებული დაავადებების სკრინინგისთვის, თუმცა მიუღებელია მედიკამენტ-ასოცირებული (TDF) ნეფროტოქსიურობისას მილაკოვანი პროტეინურიის სკრინინგისთვის, სადაც UP/C უნდა გამოვიყენოთ

ცხრილი 34. აივ ასოცირებული თირკმლის დაავადებების მკურნალობა (უნდა ჩატარდეს ნეფროლოგის ჩართულობით)

|  |  |
| --- | --- |
| **თირკმელის პროგრესული დაავადების პრევენცია** | **შენიშვნა** |
| **1. არვ მკურნალობა** | დაუყოვნებლივ დაიწყეთ არვ მკურნალობა, თუ ეჭვია აივ ასოცირებულ ნეფროპათიაზე (HIVAN) ან აივ იმუნური კომპლექსების დაავადებაზე. ამ უკანასკნელის შემთხვევაში შესაძლოა იმუნოსუპრესიის გამოყენება. რეკომენდირებულია ბიოფსია ჰისტოლოგიური დადასტურებისთვის.  **განიხილეთ კომბინაცია, რომელიც არ შეიცავს ტენოფოვირს თუ:**   * UP/C 15-50 მგ/მმოლ-ია * eGFR >60 მლ/წთ-ია, თუმცა სწრაფი დეტერიორაცია აქვს (იხილეთ ზემოთ) * გ.ს.დ.-ის მაღალი რისკია * წონა < 60 კგ * გამოიყენება PI/r მესამე აგენტად   **ჩაანაცვლეთ TDF ან დანიშნეთ კომბინაცია, რომელიც არ შეიცავს ტენოფოვირს თუ:**   * eGFR ≤60 მლ/წთ * UP/C > 50 mg/mmol * სხვა მედიკამენტიცაა ნეფროტოქსიური * აღინიშნა TDF ტოქსიკურობა |
| **2.დაიწყეთ აგფ ინჰიბიტორები ან რეცეპტორის ბლოკერები თუ სახეზე (დაინიშნოს შესაბამისი დარგის სპეციალისტის ჩართულობით:**  ა-ჰიპერტენზია  ბ-პროტეინურია | **eGFR და K+ კონცენტრაცია საყურადღებოა თერაპიის დაწყებისას ან დოზის გაზრდისას**  ა- წნევის სამიზნეა: <130/80 mmHg |
| **3. ზოგადი ღონისძიებები:**  ა- მოერიდეთ ნეფროტოქსიურ მედიკამენტებს  ბ- ცხოვრების სტილის ცვლილება  გ- უმკურნალეთ დისლიპიდემიას და დიაბეტს  დ- დოზის მოდიფიკაცია სადაც საჭიროა | თირკმელის ქრონიკული დაავადება და პროტეინურია დამოუკიდებელი რისკ-ფაქტორებია გ.ს.დ.-სთვის |

ცხრილი 35. ანტირეტროვირუსულ მედიკამენტებთან ასოცირებული ნეფროტოქსიურობა

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **თირკმელის დარღვევები** | **არვ** | **მართვა** |
| პროქსიმალური ტუბულოპათია ნებისმიერი კომბინაციით:   1. პროტეინურია: შარდის შარდის საერთო ანალიზი ≥ 1, ან UP/C >15 მგ/მმოლ დადასტურებულიI 2. eGFR-ის პროგრესული კლება და eGFR ≤ 90 მლ/წთII 3. ფოსფატურია: დადასტურებული ჰიპოფოსფატემია, შარდში ფოსფატით 4. გლუკოზურია არადიაბეტიანებში | TDF | **შეფასება:**   * პროქსიმალური მილაკების დაზიანებაზე ან ფანკონის სინდრომზეIII ტესტირება * განიხილე თირკმელ-ძვლოვანი დაავადება თუ ჰიპოფოსფატემია თირკმელის მიზეზითაა: გაზომე 25(OH) D, PTH, DXA   **ჩაანაცვლეთ TDF ან გამოიყენეთ კომბინაცია, რომელიც არ შეიცავს ტენოფოვირს თუ:**   * დადასტურებული მილაკოვანი პროტეინურია და/ან გლუკოზურია * eGFR პროგრესული კლება, სხვა მიზეზის გარეშე * თირკმლისმიერი ჰიპოფოსფატემია * ოსტეოპენია/ოსტეოპოროზი შარდში ფოსფატის გაჟონვასთან ერთად |
| ნეფროლითიაზი:   1. კრისტალურია 2. ჰემატურიაIII 3. ლეიკოციტურია 4. წელის ტკივილი 5. თირკმელის მწვავე უკმარისობა | ATV  (DRV) | **შეფასება:**   * შარდის ანალიზი კრისტალურიაზე * ნეფროლითიაზის სხვა მიზეზის გამორიცხვა * თირკმელის რადიო კვლევა CT-ით   **განიხილე ATV-ს შეწყვეტა თუ:**   * დადასტურდა კენჭი * ხანგამოშვებითი წელის ტკივილები +/- ჰემატურია |
| ინტერსტიციული ნეფრიტი:   1. eGFR-ის პროგრესული კლება 2. მილაკოვანი პროტეინურია/ჰემატურია 3. ეოზინოფილურია 4. ლეიკოციტური კასტები | ATV | **შეფასება:**   * ულტრაბგერა * მიმართეთ ნეფროლოგს   **განიხილე IDV/ATV-ს შეწყვეტა თუ:**   * eGFR პროგრესული კლება, სხვა მიზეზის გარეშე |
| eGFR პროგრესული კლება, მაგრამ არცერთი ზემოთ თქმული | TDF  PI/r | სრული შეფასება:   * გ.ს.დ.-ს რისკ ფაქტორები, * PRT, UA/C, UP/C * ულტრაბგერა   **განიხილე პოტენციური ნეფროტოქსიური ართ-ს შეწყვეტა თუ:**   * eGFR პროგრესული კლება, სხვა მიზეზის გარეშე |

ცხრილი 36. თირკმელის ფუნქციის შესაბამისად არვ მედიკამენტების დოზის მოდიფიკაცია

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **eGFRI (მლ/წთ)** | | | | | | | | **ჰემოდიალიზი** |
|  | **≥50** | | **30-49** | **10-29** | | | **<10** |
| **NRTI** | | | | | | | | |
| ABC | 300 მგ/12 სთ ან  600 მგ/24 სთ | | დოზის მოდიფიკაცია საჭირო არ არის | | | | | |
| FTCV | 200 მგ /24 სთ | | 200 მგ /48 სთ | | 200 მგ /72 სთ | | 200 მგ /96 სთ | 200 მგ /96 სთIV |
| 3TCV | 300 მგ /24 სთ | | 150 მგ /24 სთ | | 100 მგ /24 სთ | | 50-25 მგ /24 სთ | 50-25 მგ/ 24 სთ |
| TDFVII | 300VIII მგ/24 სთ | | 300მგ/48 სთ | | არაა რეკომენდირებული თუ უალტერნატივოა  300მგ/72-96 სთ | | არაა რეკომენდირებული თუ უალტერნატივოა  300VIII მგ/7 დღეში | 300VIII მგ/7 დღეშიIV |
| AZT | 300 მგ/12 სთ | | დოზის მოდიფიკაცია არაა საჭირო | | | | 100 მგ/8სთ | 100 მგ/8სთ (დიალიზის შემდეგ) |
| ABC/3TC | 600/300 მგ/24 სთ | | გამოიყენეთ იდივიდუალური მედიკამენტები | | | | | |
| AZT/3TC | 300/150 მგ/12 სთ | |
| TDF/FTC | 300VIII/200 მგ/24სთ | | 300VIII/200 მგ/48სთ | | | | გამოიყენეთ იდივიდუალური მედიკამენტები | |
| **NNRTI** | | | | | | | | |
| EFV | 600 მგ/24 სთ | | დოზის მოდიფიკაცია საჭირო არ არის | | | | | |
| ETV | 200 მგ/12 სთ | |
| NVP | 200 მგ/12 სთ | |
| **PI** | | | | | | | | |
| ATV/r | | 300/100 მგ/24 სთ | | | |  | | |
| DRV/r | | 800/100 მგ/24 სთ  600/100 მგ/12 სთ | | | |
| LPV/r | | 400/100 მგ/12 სთ | | | |
| **INSTI** | | | | | | | | |
| RAL | | 1x400 მგ/12 სთ ან  2x600 მგ/24 სთ | | | | დოზის მოდიფიკაცია საჭირო არ არის | | |
| DTG | | 50 მგ/24 სთ | | | |
| 3TC/DTG | | 300/50 მგ/24 სთ | | | | გამოიყენეთ იდივიდუალური მედიკამენტები | | |

# ეთიკურ-სამართლებრივი რეკომენდაციები

აუცილებელია პაციენტისა და, პაციენტის თანხმობის შემთხვევაში, მისი ოჯახის წევრების ინფორმირება დაავადების რისკის, პროგნოზის, უსაფრთხოების ზომებისა და მკურნალობის სარგებლის შესახებ, ასევე, მკურნალობის რეჟიმის დაცვის მნიშვნელობის შესახებ.

# პრაქტიკაში ადაპტაციის და გაიდლაინის შემუშავების რეკომენდაციები

გაიდლაინის პრაქტიკაში ადაპტაციისთვის მნიშვნელოვანია შემდეგი ღონისძიებების განხორციელება:

1. გაიდლაინის ელექტრონული ვერსიის განთავსება საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ([www.moh.gov.ge](http://www.moh.gov.ge)) ვებ-გვერდზე.

2. გაიდლაინის ბეჭდური ვერსიის გავრცელება აივ ინფიცირებულ პაციენტთა მკურნალობასა და მოვლაში ჩართულ ჯანდაცვის პერსონალს შორის, როგორც თბილისში, ისე რეგიონებში;

3. აივ ინფიცირებულ პაციენტთა მკურნალობასა და მოვლაში ჩართული ჯანდაცვის პერსონალისთვის (თბილისსა და რეგიონებში) სპეციალური სწავლების ორგანიზება ართ მართვის თაობაზე.

4. გაიდლაინის პრაქტიკაში დანერგვის შეფასება კლინიკური აუდიტის საშუალებით.

# პრაქტიკაში დანერგვის ეკონომიკური შედეგები

აღნიშნული გაიდლაინის დანერგვის ხარჯთეფექტურობის ანალიზი არ ჩატარებულა, ვინაიდან იგი ძირითადში ემყარება ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის შესაბამის გაიდლაინს, რომელშიც რეკო­მენდაციები შემუშავებულია ხარჯთეფექტურობისა და საზოგადოებრივი ჯანდაცვის სარგებლის გათვალისწინებით. დამატებით შემუშავდა ხარისხის კონტროლის ინდიკატორები საკვანძო რეკომენდაციების მიმართ.

# მონიტორინგის/კლინიკური აუდიტის ინდიკატორები (ხარისხის კონტროლი)

გაიდლაინის პრაქტიკაში დანერგვის შეფასება განხორციელდება კლინიკური აუდიტის მეშვეობით. აივ/შიდსის კლინიკური მართვის შეფასებისათვის რეკომენდებული კრიტერიუმებია:

1. აივ/შიდსის კლინიკური მართვის მიმწოდებული სამედიცინო დაწესებულების შესაძლებლობები:

კრიტერიუმი: სამედიცინო დაწესებულებაში დანერგილია აივ/შიდსის მართვის კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაცია - გაიდლაინი.

1. პროცესის ინდიკატორები.
2. გამოსავლის ინდიკატორები.

## პროცესის ინდიკატორები

|  |  |
| --- | --- |
| **ხარისხის დებულება 1** | **ახლადრეგისტრირებული აივ ინფიცირებული პირი აყვანილია კლინიკურ მეთვალყურეობაზე** |
| მრიცხველი | ახლადრეგისტრირებული აივ ინფიცირებული პაციენტების რიცხვი, რომელთაც ჩაუტარდათ კლინიკური ან ლაბორატორიული გამოკვლევა და შედეგი დოკუმენტირებულია სამედიცინო ისტორიაში |
| მნიშვნელი | ახლადრეგისტრირებული აივ ინფიცირებული პაციენტების სა­­ერ­თო რიცხვი |
| სამიზნე მაჩვენებელი | 95% |
| მიზანი | აღნიშნული ინდიკატორის მიზანია განისაზღვროს კლინიკურ მეთვალყურეობაზე აყვანილი პაციენტების პირველადი შეფასების სრულფასოვნება |
| შენიშვნა | შეფასების პერიოდი სასურველია მოიცავდეს 1 კალენდარულ წელიწადს. |
| **ხარისხის დებულება 2** | **აივ ინფიცირებული პირი, რომელიც ღებულობს არვ მკურნალობას** |
| მრიცხველი | აივ ინფიცირებული პაციენტების რიცხვი, რომლებიც ღებულობენ არვ მკურნალობას |
| მნიშვნელი | აივ ინფიცირებული პაციენტების რიცხვი, რომლებიც იმყოფებიან კლინიკურ მეთვალყურეობაზე |
| სამიზნე მაჩვენებელი | 95% |
| მიზანი | აღნიშნული ინდიკატორის მიზანია შეფასდეს არვ მკურნალობით მოცვა |
| შენიშვნა | შეფასების პერიოდი სასურველია მოიცავდეს 1 კალენდარულ წელიწადს. |

|  |  |
| --- | --- |
| **ხარისხის დებულება 3** | **არვ მკურნალობა ყველა პაციენტში უნდა დაიწყოს გაიდლაინით რეკომენდებული კომბინაციური რეჟიმით** |
| მრიცხველი | აივ ინფიცირებული პაციენტების რიცხვი, რომლებმაც დაიწყეს არვ მკურნალობა გაიდლაინით რეკომენდებული რეჟიმით |
| მნიშვნელი | აივ ინფიცირებული პაციენტების საერთო რიცხვი,  რომლებმაც დაიწყეს არვ მკურნალობა |
| სამიზნე მაჩვენებელი | 100% |
| მიზანი | აღნიშნული ინდიკატორის მიზანია შეფასდეს არვ მკურნალობის რეჟიმის შერჩევის/დანიშვნის პრაქტიკა |
| შენიშვნა | შეფასების პერიოდი სასურველია მოიცავდეს 1 კალენდარულ წელიწადს. |

|  |  |
| --- | --- |
| **ხარისხის დებულება 4** | **არვ მკურნალობაზე მყოფი პაციენტები, რომელთაც აღმოუცენდათ აივ წამლებისამდი რეზისტენტული შტამები უნდა გადაყვანილ იქნენ მეორე რიგის მკურნალობაზე** |
| მრიცხველი | არვ მკურნალობაზე მყოფი აივ ინფიცირებული პაციენტების რიცხვი, რომელთაც აღმოუცენდათ აივ წამლებისამდი რეზისტენტული შტამები და გადაყვანილ იყვნენ მეორე რიგის მკურნალობაზე |
| მნიშვნელი | არვ მკურნალობაზე მყოფი აივ ინფიცირებული პაციენტების საერთო რიცხვი, რომელთაც აღმოუცენდათ აივ წამლებისამდი რეზის­ტენტული შტამები |
| სამიზნე მაჩვენებელი | 100% |
| მიზანი | აღნიშნული ინდიკატორის მიზანია შეფასდეს არვ მკურნალობის რეჟიმის შერჩევის/დანიშვნის პრაქტიკა |
| შენიშვნა | შეფასების პერიოდი სასურველია მოიცავდეს 1 კალენდარულ წელიწადს |

## გამოსავლების ინდიკატორები

|  |  |
| --- | --- |
| **ხარისხის დებულება 1** | **მკურნალობის დაწყებიდან 12 თვის შემდეგ ვირუსული დატვირთვა არაგანსაზღვრადი უნდა იყოს** |
| მრიცხველი | აივ ინფიცირებული პაციენტების რიცხვი, რომელთაც მკურნალობის დაწყებიდან 12 თვის შემდეგ ვირისული დატვირთვის მაჩვენებელი ნაკლებია 1000 ასლი/მლ-ზე |
| მნიშვნელი | აივ ინფიცირებული პაციენტების რიცხვი, რომლებმაც მკურნალობა დაიწყეს დროის გარკვეულ მონაკვეთში |
| სამიზნე მავენებელი | 95% |
| მიზანი | აღნიშნული ინდიკატორის მიზანია შეფასდეს პაციენტების შენარ­ჩუნება კლინიკურ მეთვალყურეობაზე |
| შენიშვნა | შეფასების პერიოდი უნდა მოიცავდეს 1 კალენდარულ წელიწადს |

|  |  |
| --- | --- |
| **ხარისხის დებულება 2** | **აივ ინფიცირებული პირები უნდა იმყოფებოდნენ მუდმივ კლინიკურ მეთვალყურეობაზე** |
| მრიცხველი | აივ ინფიცირებული პაციენტების რიცხვი, რომელთაც უკანასკნელი 12 თვის განმავლობაში სულ ცოტა ერთხელ მაინც განესაზღვრათ CD4 აბსოლუტური მაჩვენებელი ან აივ ვირუსული დატვირვა და შედეგი დოკუმენტირებულია სამედიცინო ისტორიაში |
| მნიშვნელი | რეგსიტრირებულ პაციენტთა საერთო რიცხვი |
| სამიზნე მავენებელი | 95% |
| მიზანი | აღნიშნული ინდიკატორის მიზანია შეფასდეს პაციენტების შე­ნარჩუნება კლინიკურ მეთვალყურეობაზე |
| შენიშვნა | შეფასების პერიოდი უნდა მოიცავდეს 1 კალენდარულ წელიწადს |

# გაიდლაინის გადასინჯვის და განახლების ვადა

გაიდლაინი გეგმიურად გადაიხედება 2023 წელს, თუ რაიმე გარემოებით (მაგ., მნიშვნელოვანი ცვლილება მკურნალობის რეჟიმებში) არ გახდა საჭირო უფრო ადრე გადახედვა. გადახედვისას მოხდება წყარო გაიდლაინების განახლებული ვერსიების ადაპტირება, აგრეთვე, სისტემური ძიების ჩატარება Cochrane Collaboration-ის პორტალზე და სხვა სამედიცინო პორტალების მოძიება აივ ინფიცირებულთა მოვლისა და მართვის ახალი მტკიცებულებების გამოსავლენად, რომლებიც გათვალისწინებული იქნება გაიდლაინის განახლებულ ვერსიაში.