

**აივ ინფექცია/შიდსის
ეპიდზედამხედველობის რეკომენდაციები**

საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის დაცვის ეროვნული რეკომენდაცია
(გაიდლაინი)

თბილისი, 2020

შემოკლებების სია

აივ	ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსი
არვ	ანტირეტროვირუსული
დკსჯეც	დაავადებათა კონტროლის და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი
კსმ ქალი	კომერციული სექს- მუშაკი ქალი
მსმ	მამაკაცი, რომელსაც აქვს სექსი მამაკაცთან
ნკტ	ნებაყოფლობითი კონსულტირება და ტესტირება
ტუბ	ტუბერკულოზი
შიდსი	შემწევი იმუნოდეფიციტის სინდრომი
ჰეპ B	ჰეპატიტი B
ჰეპ C	ჰეპატიტი C
ჯანმო, WHO	ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია
UNAIDS	გაეროს აივ ინფექცია/შიდსის პროგრამა
პჯრ	PCR, პოლიმერიზაციის ჯაჭვური რეაქცია

რეკომენდაციის ზოგადი მიზანი

„აივ ინფექცია/შიდსის ეპიდზედამხედველობის რეკომენდაციები“ წარმოადგენს საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნულ რეკომენდაციებს (გაიდლაინებს), რომლის მიზანია უახლოეს მტკიცებულებებზე დაფუძნებული აივ ინფექცია/შიდსის შემთხვევების აღრიცხვისა და ანგარიშგების სისტემისა და ქვეყანაში დანერგილი პრინციპების შესახებ ინფორმაციის მიწოდება საზოგადოებრივი ჯანდაცვის მუშაკებისთვის, ოჯახის ექიმებისთვის, ჯანდაცვის პირველადი რგოლის მუშაკებისთვის, სისხლის გადასხმის სამსახურის მუშაკებისთვის, მეან-გინეკოლოგებისთვის, დერმატო-ვენეროლოგებისთვის, შიდსის ცენტრებისა და აივ ინფექცია/შიდსის სფეროში მომუშავე არასანთავრობო/სათემო ორგანიზაციების მუშაკებისათვის და ყველა დაინტერესებული პირისთვის, აივ ინფექცია/შიდსის შემთხვევების დროული გამოვლენა, რეგისტრაცია და შესაბამისი ინფორმაციის დროულად და სრულად მოწოდება.

გაიდლაინის დანერგვის შედეგად ქვეყანაში შესაძლებელი იქნება:

- აივ/შიდსის ეპიდემიის მასშტაბის შეფასება და მისი განვითარების ტენდენციებზე დაკვირვება;
- აივ ინფექციის მქონე პირების მახასიათებლების და რისკ-ფაქტორების დადგენა;
- ბიოქვევითი ეპიდზედამხედველობის ხელშეწყობა;
- დაავადების რეზისტენტული ფორმების გავრცელების შეფასება;
- აივ ინფექციის ახლად რეგისტრირებული შემთხვევების, პრევალენტობის და დაავადების ტვირთის ტენდენციების მონიტორინგი;
- ჯანდაცვის სისტემაზე ფაქტიური და მოსალოდნელი ზეგავლენის შეფასება და ჯანდაცვის რესურსების საჭიროებების განსაზღვრა;
- ადვოკატირების ეფექტური სტრატეგიების შემუშავება;
- პროგრამების განახლება და შემუშავება;
- აივ ინფექციის ეპიდემიაზე ეროვნული პასუხის ღონისძიებების მონიტორინგი და შეფასება.

გაიდლაინი განკუთვნილია

საზოგადოებრივი ჯანდაცვის მუშაკებისთვის, ექიმ-ინფექციონისტებისთვის, ნებისმიერი პროფილის ექიმ-სპეციალისტებისთვის, სოციალური მუშაკებისთვის, გასვლითი/საველე მუშაკებისთვის, მობილური ამბულატორიის მუშაკებისთვის, ექთნებისთვის.

შესავალი

აივ/ინფექცია შიდსის რუტინული ეპიდზედამხედველობის მეთოდური რეკომენდაციების პირველი ვერსია შემუშავდა 2008 წელს ეროვნული სამუშაო ჯგუფის მიერ. სახელმძღვანელო შეიცავდა მეთოდურ რეკომენდაციებს, რომლებიც განსაზღვრავდა ქვეყანაში აივ ინფექცია/შიდსის შემთხვევების გამოვლენას, რეგისტრაციას, ეპიდკვლევასა და ანგარიშგებას რუტინული ეპიდზედამხედველობის საფუძველზე. 2009 წლის იანვარ-ივნისის პერიოდში განხორციელდა ახალი სტანდარტული ოპერაციული პროცედურების პილოტირება, პილოტის შედეგები შეფასდა ოპერაციული კვლევის საშუალებით. კვლევის შედეგებზე დაყრდნობით შემუშავდა რეკომენდაციები ეპიდზედამხედველობის სისტემისათვის, რაც აისახა მეთოდური რეკომენდაციების მეორე ვერსიაში.

წინამდებარე სახელმძღვანელო დოკუმენტის განახლებისა და მისი მესამე გამოცემის საჭიროება დღის წესრიგში დადგა ქვეყნის აივ ინფექცია/შიდსის ეროვნულ პროგრამაში დანერგილი

ეპიდზედამხედველობის ახალი პრაქტიკისა და ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციისა და გაეროს შიდსის პროგრამის ბოლო დროის რეკომენდაციების გასათვალისწინებლად, კერძოდ:

1. აივ ეპიდზედამხედველობის სრული პაკეტი, ჯანმო, 2013
2. მეორე თაობის აივ ეპიდზედამხედველობის გაიდლაინი, ჯანმო, 2013წ;
3. აივ ინციდენტობის შეფასება აივ ინფექციის რეგისტრირებული შემთხვევების ზედამხედველობის საფუძველზე, ჯანმო, 2015წ 1 აპრილი;
4. მაღალი რისკის პოპულაციებში აივ ინფექციის რისკის შეფასება ბიომარკერებისა და სარისკო ქცევების შეფასების კვლევების საფუძველზე, ჯანმო, 2017წ;
5. აივ ინფექციაზე თვითტესტირება სამუშაო ადგილზე, ჯანმო, 2018 წლის ნოემბერი;
6. აივ ინფექციაზე თვითტესტირება, განახლებული მტკიცებულებები და წინაპირობები წარმატებისთვის, ჯანმო პოლიტიკის ცნობარი, 2019 წლის ნოემბერი;
7. აივ ზედამხედველობა რუტინული პროგრამული მონაცემების გამოყენებით იმ ორსულ ქალებში, რომლებმაც მიმართეს ანტენატალურ კლინიკებს, ჯანმო/გაეროს შიდსის პროგრამა, 2015 წლის 25 ნოემბერი;
8. აივ ტესტირების მომსახურების კონსოლიდირებული გაიდლაინი ცვალებადი ეპიდემიის ფონზე, ჯანმო, 2019 წლის ნოემბერი;
9. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია. კასკადის მონაცემების გამოყენების სახელმძღვანელო: აივ და ჯანდაცვის სერვისებში ნაკლოვანებების გამოვლენა პროგრამების გაუმჯობესებისათვის. ივნისი 2018.
10. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია. ჯანდაცვის სექტორში აივ-ზე კონსოლიდირებული სტრატეგიული ინფორმაციის გაიდლაინი. მაისი 2015
11. გურლეი აჯ., ფარისი ამ., ნოორი თ., სუპერვიე ვ., როსინსკა მ., ვან სიგჰემი ა., ტულუმი გ., პორტერი კ. ევროპაში აივ კლინიკურ სერვისებში ჩართულობის მონიტორინგის დეფინიციების სტანდარტიზაცია.
12. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია. აივ რეზისტენტობის ზედამხედველობა აივ დადებით პირებში, რომლებიც იწყებენ ანტირეტოვირუსულ მკურნალობას (პირველადი აივ რეზისტენტობა). ივლისი 2014.

სარჩევი

1. შემთხვევაზე დაფუძნებული აივ ინფექცია/შიდსის ეპიდზედამხედველობა6

1.1. ანგარიშგებას დაქვემდებარებული მოვლენები და შემთხვევის სტანდარტული განმარტება7

1.2. აივ ინფექცია/შიდსის შემთხვევების ანგარიშგების წყაროები9

1.3. განმეორებითი აივ ანგარიშგება..... 11

1.4. მაღალი რისკის მქონე ჯგუფებისათვის შემთხვევაზე დაფუძნებული ეპიდზედამხედველობის ანგარიშგების პროცედურები 12

1.5. ინფორმაციული ნაკადები და ანგარიშგების წესი..... 13

1.6. სავლე ტესტირება მაღალი რისკის პირებისათვის 16

1.7. აივ ინფექცია/შიდსზე თვითტესტირება 18

1.8. აივ სკრინინგი დაბალი რისკის მქონე ჯგუფებში 20

2. აივ კასკადის მონიტორინგი..... 20

2.1. კასკადის საფეხურები..... 21

2.2. 90-90-90 სამიზნეების მონიტორინგის ინდიკატორები..... 23

2.3. შედეგების ინტერპრეტაცია..... 25

2.4. აივ კასკადის მონიტორინგის გაიდლაინის შემუშავების მეთოდოლოგია 25

3. მოსახლეობის საკვანძო ჯგუფების სავარაუდო ზომისა და მათში აივ ინფექციის გავრცელების მასშტაბისა და რისკების შეფასება ქვევებზე ზედამხედველობის და ბიომარკერზე ტესტირების ინტეგრირებული კვლევების საფუძველზე..... 26

3.1. მოსახლეობის საკვანძო ჯგუფებში აივ ინფექციის გავრცელების მასშტაბისა და რისკების შეფასება ქვევებზე ზედამხედველობის და ბიომარკერზე ტესტირების ინტეგრირებული კვლევები 26

3.1.1. კვლევის დაგეგმვა და მომზადება..... 27

3.1.2. კვლევის მონაწილეთა შერჩევის მეთოდოლოგია 28

3.1.3. კვლევის პერიოდულობა 29

3.2. საკვანძო პოპულაციის ზომის შეფასების კვლევები 29

3.2.1. საკვანძო პოპულაციების ზომის განსაზღვრის მეთოდები..... 29

3.2.2. კვლევის პერიოდულობა 32

4. აივ რეზისტენტობის ეპიდზედამხედველობა 32

4.1. აივ რეზისტენტობის ზედამხედველობა აივ დადებით პირებში, რომლებიც იწყებენ ანტირეტროვირუსულ მკურნალობას (პირველადი აივ რეზისტენტობა) 33

4.2. აივ რეზისტენტობის ზედამხედველობა აივ დადებით პირებში, რომლებიც იმყოფებიან ანტირეტროვირუსულ მკურნალობაზე (შემენილი აივ რეზისტენტობა)..... 38

5. მონაცემთა შეგროვება, დამუშავება, უსაფრთხოება და კონფიდენციალობა 46

6. ელექტრონული მონაცემების ტექნიკურად უსაფრთხო გარემო..... 47

დანართი 1: შემთხვევის სტანდარტული განმარტება..... 48

დანართი 2: აივ ინფექცია/შიდსზე ლაბორატორიული გამოკვლევის ალგორითმი..... 50

დანართი 3: აივ ინფექციის კლასიფიკაცია..... 56

დანართი 4: აივ ნებაყოფლობითი კონსულტირება და ტესტირება 57

დანართი 5: აივ ტესტირებისას რეგისტრაციისთვის ბენეფიციარის კოდირების წესი 61

დანართი 6: აივ ინფექციაზე საეჭვო შემთხვევის გამოკვლევის რეფერალის ფორმა..... 62

გამოყენებული ლიტერატურა..... 63

1. შემთხვევაზე დაფუძნებული აივ ინფექცია/შიდსის ეპიდზედამხედველობა

ქვეყანაში აივ ინფექციის დაბალი პრევალენტობის (0.4% ზრდასრულ მოსახლეობაში, 2018წ) გათვალისწინებით აივ შემთხვევათა გამოვლენა, ანგარიშგება და ეპიდვლევა ხორციელდება რუტინულად, მთელი ქვეყნის მასშტაბით განსაზღვრულ კონტინგენტში და განსაზღვრული ტიპის დაწესებულებების ბაზაზე.

მიზნები

აივ ინფექცია/შიდსის შემთხვევაზე დაფუძნებული ეპიდზედამხედველობის მიზანია აივ ინფექცია/შიდსის შემთხვევების დროული გამოვლენა, რეგისტრაცია და შესაბამისი ინფორმაციის დროულად და სრულად მოწოდება, რომელიც გამოყენებული იქნება შემდეგი მიზნებისათვის:

- აივ/შიდსის ეპიდემიის მასშტაბის შეფასება და მისი განვითარების ტენდენციებზე დაკვირვება;
- აივ ინფექციის მქონე პირების მახასიათებლების და რისკ-ფაქტორების დადგენა;
- ბიოქვევითი ეპიდზედამხედველობის ხელშეწყობა;
- დაავადების რეზისტენტული ფორმების გავრცელების შეფასება;
- აივ ინფექციის ახლად რეგისტრირებული შემთხვევების, პრევალენტობის და დაავადების ტვირთის ტენდენციების მონიტორინგი;
- ჯანდაცვის სისტემაზე ფაქტიური და მოსალოდნელი ზეგავლენის შეფასება და ჯანდაცვის რესურსების საჭიროებების განსაზღვრა;
- ადვოკატირების ეფექტური სტრატეგიების შემუშავება;
- პროგრამების განახლება და შემუშავება;
- აივ ინფექციის ეპიდემიაზე ეროვნული პასუხის ღონისძიებების მონიტორინგი და შეფასება.

შემთხვევების გამოვლენა

პასიური ეპიდზედამხედველობის სისტემის პირობებში ჯანდაცვის სერვისების მიმწოდებლების მიერ ხდება იმ პირების გამოვლენა, რომლებიც მიმართავენ ჯანდაცვის დაწესებულებებს და ადგილი აქვს იმ შემთხვევების ანგარიშგებას, რომლებიც აკმაყოფილებენ აივ ინფექცია/შიდსის შემთხვევის სტანდარტულ განმარტებას.

ანგარიშგება ითვალისწინებს გარკვეული მონაცემების გადაგზავნას ეპიდზედამხედველობის სისტემის ზემდგომ დონეზე. პასიური ეპიდზედამხედველობის სისტემის შესაძლებლობა, მოახდინოს ყველა იმ პირის იდენტიფიკაცია და ანგარიშგება, რომლებიც შეესაბამებიან აივ ინფექცია/შიდსის შემთხვევის სტანდარტულ განმარტებას, დამოკიდებულია იმაზე, თუ რამდენ ინფიცირებულ ადამიანს მიუწვდება ხელი აივ ტესტირებაზე, რამდენი იტარებს ფაქტიურად ტესტირებას, რამდენი იღებს აივ სპეციფიკურ მეთვალყურეობას და მკურნალობას და საბოლოოდ რამდენ ინფიცირებულზე ხდება ანგარიშგება; ანუ ანგარიშგების მოცვა (ეპიდზედამხედველობის სისტემის სენსიტიურობა) დამოკიდებულია როგორც ინდივიდების ქცევაზე (მიმართვა ტესტირებაზე და მკურნალობაზე), ასევე ჯანდაცვის სერვისების მიმწოდებელთა საქმიანობაზე ანგარიშების დროულად და სრულად შევსებისა და გაგზავნის თვალსაზრისით.

გარდა პასიური ეპიდზედამხედველობისა, ჩვენს ქვეყანაში სხვადასხვა პოპულაციურ ჯგუფებში ტარდება აივ ინფექციაზე აქტიური ეპიდზედამხედველობა. ამ პირობებში დიდ მნიშვნელობას იძენს შემთხვევების რეგისტრაციის, შეტყობინებისა და ანგარიშგების სიზუსტე.

ხშირ შემთხვევაში, წინა პერიოდებში პრევენციული სერვისების მიწოდების ფარგლებში მონაცემთა რეგისტრაციისა და შენახვის საშუალებები ინდივიდუალური და არასტანდარტულია, რაც თავის მხრივ ქვეყნის მასშტაბით პრევენციული ღონისძიებების შესახებ ერთიანი ანალიტიკური ინფორმაციის ფორმირების ბარიერს წარმოადგენდა.

2019 წლიდან ამოქმედებულ ელექტრონულ ბაზაში (nhiv.moh.gov.ge) თავს მოიყრის აივ-ზე გამოკვლევისა და შედეგების შესახებ მონაცემების სრული სპექტრი მათი შემდგომი დამუშავებისა და ანგარიშგებისთვის. სისტემა შიდსთან, ტუბერკულოზთან და მალარიასთან ბრძოლის გლობალური ფონდის მხარდაჭერით შეიქმნა და 2019 წლიდან სატესტო რეჟიმში, ხოლო ამავე წლის ივლისის თვიდან სავალდებულო გახდა აივ/შიდსის პრევენციული სერვისების აღნიშნული ერთიანი ელექტრონული სისტემა.

გარდა იმისა, რომ ახალი სისტემა შესაძლებლობას იძლევა ცენტრალიზებულად აღირიცხოს აივ ინფექციაზე სკრინინგის ინფორმაცია, სისტემაში გროვდება მონაცემები სამიზნე პოპულაციების პრევენციული სერვისებით მოცვის შესახებ. სისტემა თავსებადია ელექტრონული სერვისებით დააკავშიროს პრევენციული ღონისძიებების და სამკურნალო სერვისების დონეები - უკანასკნელი ქმნის შესაძლებლობას როგორც ცალკეული პირის დონეზე, ისე აგრეგირებულად გაანალიზდეს სხვადასხვა პროგრამებს და პროგრამულ კომპონენტებს შორის ბმა. შესაძლებელია ბმა როგორც პრევენციულ, ისე პრევენციულ და მკურნალობის პროგრამებს შორის.

აღნიშნული მნიშვნელოვანია, როგორც აივ კასკადის მონიტორინგის მიმართულებით (იხ.თავი 3. აივ კასკადის მონიტორინგი) ისე სერვისებით მოსარგებლეთა მახასიათებლებზე მორგებული მომსახურების მიწოდების თვალსაზრისით.

სისტემას აქვს ბმა ასევე C ჰეპატიტის ეროვნულ მონაცემთა ბაზასთან, რაც შესაძლებლობას იძლევა აივ ინფიცირებულთა და აივ ინფექციის საკვანძო პოპულაციების წარმომადგენლებში C ჰეპატიტით კოინფექციის შესახებ მონაცემების შეგროვების და შესაბამისი რეფერალური და მხარდაჭერი ინტერვენციების განხორციელებისთვის კოინფექციის მკურნალობის მიზნით.

1.1. ანგარიშგებას დაქვემდებარებული მოვლენები და შემთხვევის სტანდარტული განმარტება

აივ ინფექციის შემთხვევად განისაზღვრება 18 თვის ან უფროსი ასაკის ინდივიდი, ეროვნული განსაზღვრებებისა და მოთხოვნების შესაბამისი ლაბორატორიული კრიტერიუმების საფუძველზე დადასტურებული აივ ინფექციით, რომელიც დიაგნოსტირებულია ნებისმიერ კლინიკურ სტადიაზე, შიდსის ჩათვლით.

ცხრილი 1. აივ ინფექციის შემთხვევის სტანდარტული განმარტება

მოზრდილები და 18 თვის და უფროსი ასაკის ბავშვები

აივ ინფექციის დიაგნოზი ემყარება შემდეგ კრიტერიუმებს:

- აივ ანტიხეულების დადებითი ტესტი (სწრაფი ტესტი ან ლაბორატორიის ბაზაზე განხორციელებული იმუნოფერმენტული ანალიზი), დადასტურებული აივ ანტიხეულების დადებითი კონფირმაციული ტესტით (სენსიტიური და უფრო მეტად სპეციფიკური, მაგ. ვესტერნ ბლოტი ან ანტიხეულების იმუნოფლუორესცენტული ტესტი).

და/ან

- აივ ან მისი კომპონენტების (HIV-RNA ან HIV-DNA ან ულტრასენსიტიური HIV p24 ანტიგენი) დადებითი ვირუსოლოგიური ტესტი დადასტურებული განმეორებითი ვირუსოლოგიური ტესტით.

18 თვეზე ნაკლები ასაკის ბავშვები

აივ ინფექციის დიაგნოზი ემყარება შემდეგ კრიტერიუმებს:

- აივ ან მისი კომპონენტების (HIV-RNA ან HIV-DNA ან ულტრასენსიტიური HIV p24 ანტიგენი) დადებითი ვირუსოლოგიური ტესტი დადასტურებული განმეორებითი ვირუსოლოგიური ტესტით დაბადებიდან 4 კვირის შემდეგ;
- აივ ანტიხეულების ტესტი არ არის რეკომენდებული 18 თვის ასაკამდე ბავშვებში აივ ინფექციის დიაგნოზის დასადასტურებლად.

მოზრდილი შემთხვევა განისაზღვრება როგორც 13 წლის და უფროსი ასაკის, ხოლო პედიატრიული შემთხვევა როგორც 13 წლამდე ასაკის ინდივიდი.

ეპიდემიოლოგიის მიზნებისათვის, შიდსის დიაგნოზი დადასტურებული აივ ინფექციის მქონე პირებში ემყარება შემდეგ კლინიკურ და იმუნოლოგიურ კრიტერიუმებს:

- **მოზარდები და მოზრდილები:** შიდსის ინდიკატორული მდგომარეობების დიაგნოზი და იმუნოლოგიური კატეგორია²
- **ბავშვები:** შიდსის ინდიკატორული მდგომარეობ(ებ)ის დიაგნოზი²

მოზრდილი შემთხვევა განისაზღვრება როგორც 13 წლის და უფროსი ასაკის, ხოლო პედიატრიული შემთხვევა - როგორც 13 წლამდე ასაკის ინდივიდი.

1. შიდსის შემთხვევის სტანდარტული განმარტება

აივ ინფექციის დიაგნოზი ისმება ლაბორატორიული კრიტერიუმების საფუძველზე. საექვო/სავარაუდო აივ ინფექციის კლინიკური დიაგნოსტიკა შიდსის განმსაზღვრელი კლინიკური მდგომარეობის ან ნებისმიერი იმუნოლოგიური სტადიის აივ ინფექციის დიაგნოსტიკის საფუძველზე მოზრდილებშიც და ბავშვებშიც მოითხოვს აივ ინფექციის დადასტურებას სწორად შერჩეული ასაკ-შესაბამისი ტესტის გამოყენებით. რამდენადაც ორსულობის დროს ნაყოფზე პასიურად გადაცემული დედის აივ ანტიხეულებს შეუძლია 18 თვემდე პერსისტირება აივ ინფიცირებული დედების მიერ შობილ ბავშვებში აივ ანტიხეულების

დადებითი ტესტების ინტერპრეტაცია 18 თვემდე ბავშვებში გაძნელებულია, რის გამოც დიაგნოსტიკების ალტერნატიული მეთოდები არის მოწოდებული (სქემა 2 - ლაბ. კვლევის ალგორითმი და დანართი 3 - კლასიფიკატორი).

აივ ინფექცია/შიდსის ეპიდზედამხედველობის სისტემა ითვალისწინებს აივ ინფექციაზე ტესტირებული ყველა შემთხვევის ანგარიშგებას, რომელზეც არსებობს შესაბამისი პროგრამული და ეპიდემიოლოგიური მონაცემები.

ანგარიშგებას ექვემდებარება:

- ნებისმიერი პირი¹, რომელსაც ჩაუტარდა აივ ტესტირება მეთოდის, დაწესებულებისა და შედეგის მიუხედავად;
- ნებისმიერი დიაგნოსტირებული (დარეგისტრირებული) პირი აივ ინფექციის კლინიკური სტადიის მიუხედავად.

1.2. აივ ინფექცია/შიდსის შემთხვევების ანგარიშგების წყაროები

აივ ინფექცია/შიდსის შემთხვევების საანგარიშო ცვლადები შეესაბამება გაეროს შიდსის პროგრამის ყოველწლიური ანგარიშის ცვლადებს.

მოცემულ ეტაპზე აივ ინფექცია/შიდსის შემთხვევათა ანგარიშგება ხდება ორი მეთოდოლოგიური მიდგომით:

- ეპიდზედამხედველობა ნებაყოფლობითი კონსულტირებით და ტესტირებით (ნკტ-ით) (იხ. ნკტ პროტოკოლი)
- ეპიდზედამხედველობა კონსულტირების (ნკტ-ის) გარეშე.

თითოეული მიდგომისათვის განსაზღვრულია კონკრეტული პროცედურები მონაცემთა რეგისტრაციის (კონსულტირება, ტესტირება, ეპიდკვლევა) და ანგარიშგების განსახორციელებლად.

აივ/შიდსის ეპიდზედამხედველობის შემთხვევაზე დაფუძნებული ანგარიშგებისათვის პოტენციური კონტინგენტი და დაწესებულებები/პროგრამები, რომელთა ბაზაზეც, როგორც წესი, ხდება ანგარიშგება, ასევე ანგარიშგების მეთოდი წარმოდგენილია ქვემოთ (ცხრილი 2):

ცხრილი 2. აივ შემთხვევაზე დაფუძნებული ანგარიშგების პოტენციური კონტინგენტი, შესაბამისი დაწესებულებები/პროგრამები და შემთხვევათა გამოვლენისა და რეგისტრაციის მეთოდი

	პოტენციური კონტინგენტი	შემთხვევათა გამოვლენისა და რეგისტრაციის მეთოდი
--	------------------------	--

¹ აღნიშნული მოიცავს საქართველოს მოქალაქეობისა და/ან ბინადრობის უფლების მქონე პირებს, რომელთაც მინიჭებული აქვს 11- ნიშნა სარეგისტრაციო ნომერი, ასევე მაღალი რისკის მქონე საკვანძო პოპულაციების წარმომადგენელ პირებს, რომელთათვის არ არის სავალდებულო მოქალაქეობისა და/ან ბინადრობის დამადასტურებელი მოწმობის წარმოდგენა და შესაძლებელია რეგისტრაცია 15- ნიშნა ინდივიდუალური კოდის შესაბამისად.

მაღალი რისკის მქონე ჯგუფები		
1	ნარკოტიკების ინექციური მომხმარებლები (ნიმ)	ნკტ (ტესტის წინა კონსულტირება, ტესტირება და ტესტის შემდგომი კონსულტირება ტესტის შედეგის მიუხედავად)
2	მამაკაცები, რომელსაც სექსი აქვთ მამაკაცთან (მსმ)	ნკტ (ტესტის წინა კონსულტირება, ტესტირება და ტესტის შემდგომი კონსულტირება ტესტის შედეგის მიუხედავად)
3	ტრანსგენდერი ქალები	ნკტ ((ესტის წინა კონსულტირება, ტესტირება და ტესტის შემდგომი კონსულტირება ტესტის შედეგის მიუხედავად)
4	ტრანსგენდერი მამაკაცები	ნკტ (ტესტის წინა კონსულტირება, ტესტირება და ტესტის შემდგომი კონსულტირება ტესტის შედეგის მიუხედავად)
5	სექს-მუშაკი ქალები	ნკტ (ტესტის წინა კონსულტირება, ტესტირება და ტესტის შემდგომი კონსულტირება ტესტის შედეგის მიუხედავად)
6	პატიმრები	ნკტ (ტესტის წინა კონსულტირება, ტესტირება და ტესტის შემდგომი კონსულტირება ტესტის შედეგის მიუხედავად)
7	შესაბამისი კლინიკური ნიშნების მქონე პირები	ნკტ (ტესტის წინა კონსულტირება, ტესტირება და ტესტის შემდგომი კონსულტირება ტესტის შედეგის მიუხედავად)
8	ტესტირებაზე თვითმოტივირებული კონტინგენტი	ნკტ (ტესტის წინა კონსულტირება, ტესტირება და ტესტის შემდგომი კონსულტირება ტესტის შედეგის მიუხედავად)
9	აივ ინფიცირებულთან კონტაქტირებულები ²	ნკტ (ტესტის წინა კონსულტირება, ტესტირება და ტესტის შემდგომი კონსულტირება ტესტის შედეგის მიუხედავად)
კოინფექციის რისკის მქონე ჯგუფი		

² გადაცემის გზების შესაბამისი ექსპოზიციის რისკის მქონე პირები (სქესობრივი პატრტნიორი, ნემსის პატრტნიორი, და ა.შ.)

10	ტუბერკულოზზე საექვო და ნებისმიერი ფორმით დაავადებული პაციენტი	ტესტირება და დადებით შემთხვევებში ტესტის შემდგომი კონსულტირება
11	B და C ჰეპატიტით ინფიცირებულები, სგ ინფექციის მქონე პირები	ნკტ ((ტესტის წინა კონსულტირება, ტესტირება და დადებით შემთხვევებში ტესტის შემდგომი კონსულტირება)
დაბალი რისკის მქონე ჯგუფები		
12	სისხლის, ორგანოების ან ორგანოთა ნაწილების, სპერმისა და კვერცხუჯრედის დონორები	სავალდებულო წესით ტესტირება და დადებით შემთხვევებში ტესტის შემდგომი კონსულტირება
13	ორსულები	ტესტირება და დადებით შემთხვევებში ტესტის შემდგომი კონსულტირება
14	სამედიცინო დაწესებულებებში სხვადასხვა სამკურნალო-დიაგნოსტიკური მანიპულაციების მისაღებად მისული კონტიგენტი	სავალდებულო წესით შეთავაზება, ტესტირება და დადებით შემთხვევებში ტესტის შემდგომი კონსულტირება
15	სხვა ჯგუფები (წვევამდელები, დიალიზზე მყოფი პაციენტები და სხვ.)	

შენიშვნა: მსმ და ტრანსგენდერ პოპულაციებში რეკომენდებული თვითტესტირების ინტერვენციით გამოვლენილი აივ დადებითი შემთხვევების აღრიცხვიანობისთვის მოწოდებულია მობილური ან სოციალური ქსელების სპეციალური აპლიკაცია.

1.3. განმეორებითი აივ ანგარიშგება

ეპიდზადამხედველობის ნაწილს შეადგენს ასევე განმეორებითი ანგარიშგება, რომელიც მოიცავს:

- ნებისმიერ პირს, წარსულში დიაგნოსტირებულს და ანგარიშგებულს, რომელსაც აღენიშნება პროგრესირება შიდსის კლინიკურ სტადიამდე (განმეორებითი ანგარიშგება);
- ნებისმიერი მიზეზით გარდაცვლილ აივ ინფიცირებულს (განმეორებითი ანგარიშგება).

ამდენად, ეპიდზადამხედველობის მიზნებისათვის აუცილებელია განისაზღვროს აივ ინფიცირებულის კლინიკური სტადია/იმუნოლოგიური სტატუსი (CD4+ ლიმფოციტების რაოდენობის/პროცენტის საფუძველზე), რომელიც განისაზღვრება აივ ინფექციის პირველადი დიაგნოზის დასმისას ან პირველადი დიაგნოზიდან მაქსიმალურად ახლო ვადაში.

ხაზგასმით უნდა აღინიშნოს, მიუხედავად იმისა, რომ აივ ინფექციის შემთხვევის სტანდარტული განმარტების კრიტერიუმები მოიცავს რეკომენდაციებს აივ ინფექციის დიაგნოზის ჩამოსაყალიბებლად, აღნიშნული კრიტერიუმები მოწოდებულია მხოლოდ ეპიდზადამხედველობის მიზნებისათვის და არა ინდივიდუალური პაციენტის დონეზე დიაგნოზის დასასმელად.

აივ ინფექციის შემთხვევის მოცემული სტანდარტული განმარტება მოიცავს აივ ინფექციისა და შიდსის შემთხვევების კრიტერიუმებს (დანართი 2).

აივ ინფექცია/შიდსის კლინიკური სტადიის (დანართი 3) განსაზღვრა, როგორც წესი, ხდება შიდსის კლინიკებში აივ ინფექციის დადასტურების შემდეგ, ინფიცირებული პაციენტის კლინიკური მეურვეობის/მკურნალობის ხანგრძლივ პროგრამაში ჩართვისას.

1.4. მალალი რისკის მქონე ჯგუფებისათვის შემთხვევაზე დაფუძნებული ეპიდზედამხედველობის ანგარიშგების პროცედურები

პროცედურები/ნაბიჯები:

1. ყველა დაწესებულება (სამედიცინო და რისკის ჯგუფებთან მომუშავე ორგანიზაცია), რომელიც ატარებს ნებაყოფლობით ტესტირებას და კონსულტირებას აივ ინფექციაზე, ხელმძღვანელობს მეთოდური რეკომენდაციების მითითებებით (იხ. ნკტ პროტოკოლი).
2. აივ ტესტირებაზე ინფორმირებული თანხმობის მიღების შემთხვევაში, სამედიცინო და რისკის ჯგუფებთან მომუშავე ორგანიზაციის მიერ შერჩეული პერსონალი ატარებს პრე-ტესტ კონსულტირებას, ტესტირებას და პოსტ-ტესტ კონსულტირებას.

***შენიშვნა:** საქართველოს კანონი პაციენტის უფლებების შესახებ, 25/05/2000წ და საქართველოს 2018 წლის 5 ივლისის კანონი №3066, 11.07.2018წ. განსაზღვრავს აივ ინფექციაზე ტესტირებაზე საქართველოს მოქალაქეების ხელმისაწვდომობას., 14 წლამდე ბავშვის ტესტირება უნდა მოხდეს მხოლოდ მშობლის ან მეურვის თანხმობით, ხოლო 14-დან 18 წლამდე მოზარდის აივ ტესტირება შესაძლებელია მშობლის/მეურვის თანხმობის გარეშე, მხოლოდ დადებითი შედეგის შემთხვევაში თუ პაციენტი არ ექვემდებარება შემდგომ მკურნალობაში ჩართვას, უნდა მოხდეს მშობლის/მეურვის ინფორმირება.*

სამედიცინო და რისკის ჯგუფებთან მომუშავე ორგანიზაციის მიერ შერჩეული პერსონალი ელექტრონულად ავსებს სააღრიცხო-საანგარიშო ფორმას: აივ ინფექციაზე კვლევის ანგარიშის #1 ფორმა (ნახ.1).

3. იმ შემთხვევაში, თუ პაციენტი უარს აცხადებს ტესტირებაზე და პაციენტისთვის სისხლის აღება არ ხორციელდება, მაშინ აივ ინფექციაზე კვლევის ანგარიშის ფორმა#1 არ ივსება და შესაბამისად, არ ხორციელდება ანგარიშგება.
4. საწყისი მონაცემების რეგისტრაციის შემდეგ, პაციენტს უტარდება სკრინინგული ტესტირება აივ ინფექციაზე.
5. სკრინინგული ტესტის ნებისმიერი პასუხი ტესტირებულ პირს მიეწოდება ტესტის შემდგომი კონსულტირების პროცესში, სამედიცინო და რისკის ჯგუფებთან მომუშავე ორგანიზაციის მიერ შერჩეული პერსონალის მიერ (იხ. ნკტ პროტოკოლი).
6. სკრინინგული ტესტირების დადებითი შედეგის შემთხვევაში კონფირმაციული ტესტირებისათვის სისხლის აღება, ტრანსპორტირება და ბიოუსაფრთხოების წესების დაცვა ხორციელდება ეროვნული მეთოდური რეკომენდაციების მიხედვით (იხილეთ ნკტ პროტოკოლი). სისხლის აღების შემდეგ ნკტ სპეციალისტი პაციენტს სთხოვს, რომ მოაკითხოს მას ტესტის შედეგების გასაგებად დაწესებულებაში ორი კვირის ვადაში. სისხლის ნიმუშის აღებაზე პასუხისმგებელია ის დაწესებულება, სადაც ჩატარდა სკრინინგული კვლევა ან/და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ადგილობრივი ორგანიზაცია/ცენტრი.
7. სინჯარას პაციენტის სისხლით, რომელიც გამიზნულია აივ კონფირმაციული ტესტირებისათვის, პასუხისმგებელი პერსონალი აკრავს 15-ნიშნა კოდს (დანართი 6 – 15-ნიშნა კოდი) ან პაციენტის სახელს, გვარს და პირად ნომერს და აგზავნის კონფირმატორულ ლაბორატორიაში.
8. კონფირმაციული ტესტირების შედეგს ლაბორატორია აწვდის სისხლის ნიმუშის გამომგზავნ დაწესებულებას ასევე 15- ნიშნა კოდის ან პირადი ნომრის შესაბამისად.

9. სამედიცინო და რისკის ჯგუფებთან მომუშავე ორგანიზაცია, ნკტ სპეციალისტის მეშვეობით აცნობებს ტესტირებულ პირს კონფირმაციის შედეგს, როგორც დადებითს ასევე უარყოფითს. თუ დაწესებულებას/ორგანიზაციას არ ჰყავს ნკტ სპეციალისტი, ვალდებულია აივ დადებითი პირი გადაამისამართოს შიდსის სამკურნალო დაწესებულებაში ტესტის შემდგომი კონსულტაციის მიწოდების მიზნით.
10. ტესტირების შემდგომი კონსულტირების უმნიშვნელოვანესი დასკვნითი კომპონენტია აივ ინფიცირებული პირის რეფერალი შიდსის კლინიკაში, სადაც მას უნდა ჩაუტარდეს დამატებითი ლაბორატორიული კვლევა, კლინიკური გამოკვლევა და მკურნალობისა და კლინიკური მეთვალყურეობის რეჟიმის შერჩევა.
11. შიდსის კლინიკაში მიმართვისას, აივ ინფიცირებულ პირს შიდსის კლინიკის ეპიდემიოლოგი უტარებს კონსულტირებას და აგზავნის კლინიციისტთან სპეციალური კლინიკური სტადიის დასადგენად, ასევე ატარებს დეტალურ ეპიდკვლევას. დეტალური ეპიდკვლევის მთავარი მიზანია აივ ინფიცირების სავარაუდო გზის დადგენა, კონტაქტების ადრეული დიაგნოსტიკა, დროული მკურნალობა და პრევენციული ღონისძიებების გატარება.

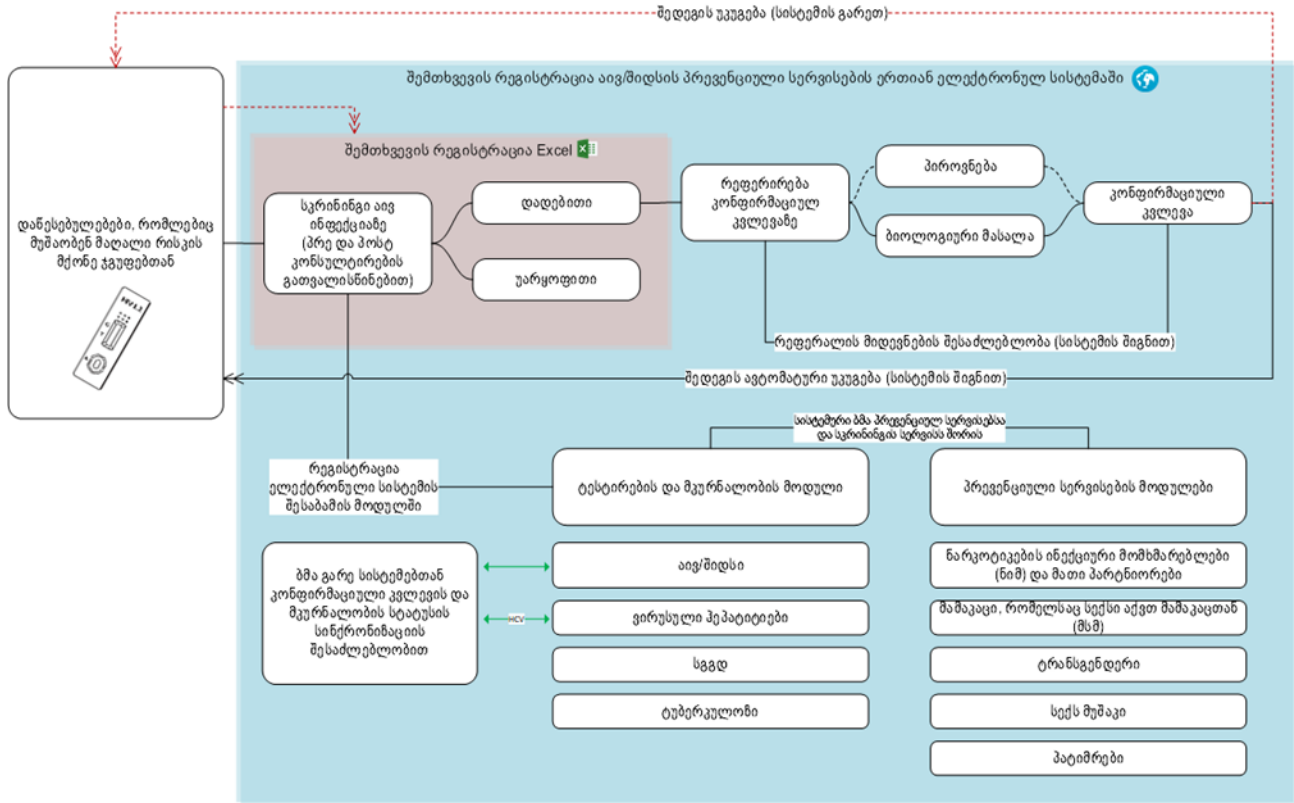
შენიშვნა: აივ ინფექცია/შიდსის დიაგნოსტიკის ინტეგრირებული პროგრამების პილოტირების დროს აივ ინფექციაზე კონფირმაციული ტესტირება შეიძლება ჩატარდეს ადგილზევე სამედიცინო და რისკის ჯგუფებთან მომუშავე ორგანიზაციების ბაზაზე, ამ შემთხვევაში პროგრამის ბენეფიციარს, რომელსაც კონფირმაციული ტესტირების შედეგად აქვს დადებითი პასუხი რეფერალს უკეთებენ კვლავ შიდსის სამკურნალო დაწესებულებაში დამატებითი კვლევისა და აღრიცხვაზე აყვანის მიზნით. რეფერალისთვის გამოიყენება ადაპტირებული აივ ინფექციაზე კვლევის ანგარიშის #1ა ფორმა, რომელშიც მითითებულია ასევე კონფირმაციული კვლევის მეთოდი, თარიღი, ადგილი და შემსრულებელი პირი.

1.5. ინფორმაციული ნაკადები და ანგარიშგების წესი

სამედიცინო და რისკის ჯგუფებთან მომუშავე ორგანიზაციის მიერ შერჩეული პერსონალის პასუხისმგებლობაა, ერთი მხრივ აწარმოოს აღრიცხვა ტესტირებისა და მისი შედეგების შესახებ და მეორე მხრივ გააგრძელოს შემთხვევის გამოვლენის შემდგომი ნაბიჯები - გააგზავნოს სისხლის ნიმუში კონფირმატორულ ლაბორატორიაში ან მიმართოს აივ ინფექციის სავარაუდო შემთხვევის მქონე პირი შიდსის ცენტრში გამოსაკვლევად. ამავე დროს მას აქვს ვალდებულება, შეატყობინოს ტესტირების შესახებ მონაცემები ადგილობრივ სჯც-ს. შეტყობინების ფორმა განისაზღვრება საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სდაცვის მინისტრის ნორმატიული ბრძანების შესაბამისად „სამედიცინო სტატისტიკური ინფორმაციის წარმოებისა და მიწოდების წესის შესახებ“ (ბრძ.#01-26/ნ 25.03.2019).

აივ/შიდსის პრევენციული სერვისების ერთიან ელექტრონულ სისტემაში არსებული ვალიდაციების, მონაცემთა და პერსონალური ინფორმაციის დაცვის მექანიზმების გათვალისწინებით რეკომენდებულია ინფორმაციის სისტემური რეგისტრაცია.

ქვემოთ ილუსტრირებულია ელექტრონული სისტემის უპირატესობა მონაცემების Excel ფორმატში რეგისტრაციასთან მიმართებაში.



ტესტირებისა და მისი შედეგების აღრიცხვა უნდა განხორციელდეს ცხრილი 3-ში მოცემული ცვლადების შესაბამისად.

ცხრილი 3. აივ ინფექციაზე კვლევის ანგარიშის სტანდარტული ცვლადები 1 – 8 და მათი განმარტება

ცვლადის სახელი	ცვლადის განმარტება
კოდი	პირის განმასხვავებელი უნიკალური იდენტიფიკატორი/დაშიფრული კოდი, რომლის შედგენის წესი აღწერილია დანართ 6-ში
დაბადების თარიღი	ინდივიდის დაბადების თარიღი <i>ფიქსირდება დღე/თვე/წელი ფორმატით</i>
სქესი	აივ ინფექცია/შიდსზე გამოკვლეული ინდივიდის სქესი – არჩევანი კეთდება კოდირებული ჯგუფებიდან: 1) მამრობითი 2) მდედრობითი
რაიონი	საქართველოს ადმინისტრაციული რაიონი, რომელშიც ფაქტობრივად ცხოვრობს ინდივიდი
მოქალაქეობა	
ეროვნება	
ტესტირების თარიღი	პაციენტისთვის სისხლის აღების თარიღი ფიქსირდება დღე/თვე/წელი ფორმატით.

ცვლადის სახელი	ცვლადის განმარტება
სერვისის მიმოწოდებელი დაწესებულება	სამედიცინო და რისკის ჯგუფებთან მომუშავე ორგანიზაცია
სერვისის მიმოწოდებლის სახლი და გვარი	სამედიცინო და რისკის ჯგუფებთან მომუშავე ორგანიზაციის მიერ შერჩეული პერსონალი
რისკის ჯგუფი	უნდა მიეთითოს ყველა შესაძლო ვარიანტი შემდეგი ჯგუფებიდან: 1) ინექციური ნარკოტიკების მომხმარებელი 2) კომერციული სექსის მუშაკი 3) ჰომო/ბისექსუალი 4) სისხლის დონორი და ა.შ.
გადაცემის გზა	1) ჰეტეროსექსუალური კონტაქტი 2) ჰომოსექსუალური კონტაქტი 3) სისხლის რეციპიენტი 4) დედიდან შვილზე გადაცემა 5) ნარკოტიკების ინექციური მოხმარება და სხვ.
სკრინინგული ტესტის შედეგი	<ul style="list-style-type: none"> დადებით შემთხვევაში იწერება 1 უარყოფით შემთხვევაში იწერება 0
კონფირმაციული ტესტის შედეგი	<ul style="list-style-type: none"> დადებით შემთხვევაში იწერება 1 უარყოფით შემთხვევაში იწერება 0

ცხრილში მოცემული ცვლადების აღრიცხვა/შევსება განხორციელდება ელექტრონული ფორმით, რაც შესაძლებელია იყოს Excell-ის ფორმატით ან Web-based ვერსიით.

პირველადი ტესტირების დადებითი შედეგის შემთხვევაში, ნიმუში თანმხლებ ფორმასთან ერთად იგზავნება კონფირმატორულ ლაბორატორიაში, საიდანაც საბოლოო პასუხი უბრუნდება სინჯის გამგზავნ დაწესებულებას და/ან პირს როგორც ქაღალდის მატარებელზე, ისე ელექტრონულად. შესაბამისი ცვლადის ველი ივსება აივ ინფექცია/შიდსის პრევენციული პროგრამის ელექტრონულ ბაზაშიც (ცხრილი 4).

როგორც სინჯის თანმხლები, ასევე კონფირმატორული პასუხის შეტყობინების ფორმა განსაზღვრულია წინამდებარე გაიდლაინის მიხედვით (დანართი 7 - თანმხლები ფორმა).

ქვემოთ მოცემულია ცხრილი 4, რომელიც აღწერს ინფორმაციულ ნაკადებს, ანუ ინფორმაციას გამგზავნი დაწესებულების, საანგარიშო/შეტყობინების ფორმის, მიმღები დაწესებულების და ანგარიშგების ვადების შესახებ.

ცხრილი 4. ანგარიშების/შეტყობინების ნაკადები აივ/შიდსის შემთხვევაზე დაფუძნებული ეპიდზედამხედველობის (ნკტ-ით) დროს

ფორმა	ვის უგზავნის	რა მიზნით	როდის/როგორ
პირველადი ტესტირების შემდეგ:			
ლაბორატორიული სინჯის თანხლები ფორმა (ნაწილი 1)	შიდსის ცენტრი/ კონფირმატორული ლაბორატორია	დადასტურების/ კონფირმაციის მიზნით	ტესტით დადებითი პირებისათვის, პოსტ-ტესტ კონსულტაციის შემდეგ (ფორმა იგზავნება სინჯთან ერთად)
კონფირმაციის შემდეგ			
ლაბორატორიული ტესტის შედეგის შეტყობინების ფორმა (ნაწილი 2)	სინჯის გამომგზავნ პირველად დაწესებულებას	კონფირმაციული კვლევის შედეგის შეტყობინების მიზნით	აივ ინფექციის კონფირმაციული ტესტის დასრულებისას სინჯის მიღებიდან არა უგვიანეს 7 სამუშაო დღის განმავლობაში

ცხრილი 5. ანგარიშების/შეტყობინების ნაკადი აივ/შიდსის რუტინული ეპიდზედამხედველობის დროს პრევენციული პროგრამის სერვისებთან ინტეგრირებული კონფირმატორული კვლევის შემთხვევაში

ფორმა	ვის უგზავნის	რა მიზნით	როდის/როგორ
კონფირმატორული ტესტირების შემდეგ:			
აივ კონფირმატორული დადებითი ტესტის შედეგის მქონე პირი	შიდსის ცენტრი	შემდგომი კვლევისა და აღრიცხვაზე აყვანის მიზნით	ტესტით დადებითი პირებისათვის, (პირი იგზავნება თანხლები ფორმით)

1.6. საველე ტესტირება მაღალი რისკის პირებისათვის

რას მოიცავს საველე ტესტირება

საველე ტესტირება გულისხმობს ტესტირებასა და კონსულტირებას, რომელიც ტარდება სერვისის მიმწოდებელი დაწესებულების გარეთ: ის შეიძლება შეთავაზებულ იქნას შემდეგ ადგილებში:

- სათემო დაწესებულებებში (მაგ. სათემო ორგანიზაციის ოფისი, თავშესაფარი, სხვ.)
- სპეციალურად აღჭურვილი მანქანის (მობილური ტესტირების ლაბორატორია) ბაზაზე;
- გარკვეულ ადგილებში განთავსებული ტესტირების ტენტების ან კუთხეების ბაზაზე;
- თემის თავმჯდომარის ადგილებში - ქუჩა, კაფე, კლუბი, პარკი, საუნა/აბანო და ა.შ.

საველე ტესტირების ელემენტები იგივეა, რაც ნებისმიერი სხვა აივ-ტესტირების და გამოსაკვლევი ჯგუფების აივ ინფიცირების რისკების გათვალისწინებით შესაძლებელია განხორციელდეს ნკტ-ით ან მის გარეშე:

ნებისმიერ საველე პირობებში მიწოდებული ტესტირება და კონსულტირება უნდა მისდევდეს აივ-ტესტირების სკრინინგისა და სტანდარტული ოპერირების პროცედურებს. გარდა ამისა, გათვალისწინებული უნდა იქნას ქვეყნის და კონკრეტული ადგილის სპეციფიკაც:

- აივ-ტესტირების შეთავაზება სარისკო პოპულაციებისათვის საჭიროა სულ მცირე წელიწადში ორჯერ;
- საველე ტესტირება უნდა პასუხობდეს თითოეული სარისკო პოპულაციის საჭიროებებს, პრიორიტეტებსა და ღირებულებებს (მაგალითად, ტესტირების მოქნილი საათები ან აივ-ზე ტესტირების კომბინირება ვირუსულ ჰეპატიტებზე ტესტირებასთან ან/და სგგი-სა და ტუბერკულოზზე სკრინინგთან).

მაღალი რისკის პოპულაციების სპეციფიკა

არაკლინიკურ გარემოში ტესტირება

არაკლინიკურ გარემოში ტესტირების მთავარი მახასიათებელია მისი განთავსება თემისათვის მისაღებ ადგილებში. ეს შეიძლება იყოს ფიქსირებული ადგილები, ან საველე მუშაობის დროს მოცული ადგილები, ან პიროვნების სახლი და ა.შ. არაკლინიკური გარემო ადვილად მისასვლელია და კომფორტული განსაკუთრებით იმ პოპულაციებისათვის, რომლებიც განიცდიან სტიგმას, დისკრიმინაციას, კონფიდენციალობის ნაკლებობას, დამაბულობას და უსიამოვნო შედეგების მოლოდინს. აქვე აღსანიშნავია, რომ არაკლინიკურ გარემოში მაღალ რისკს მიკუთვნებული ჯგუფებისათვის ტესტირება ანონიმურია და მათ ამავე დროს ხელი მიუწვდებათ პრევენციულ სერვისებზე (კონდომი, ლუბრიკანტი, საინფორმაციო მასალა, რისკის შემცირების კონსულტაცია და ა.შ).

არსებული რეკომენდაციები

არსებობს საერთაშორისოდ მიღებული და აღიარებული რეკომენდაციები სარისკო პოპულაციების ტესტირების მხრივ. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია აკეთებს აქცენტს თემზე დაფუძნებული ტესტირების შეთავაზებაზე.

თემზე დაფუძნებული აივ-ტესტირება და კონსულტირება წარმოადგენს კრიტიკულ მიდგომას სარისკო პოპულაციების წარმომადგენლების მოცვისათვის. იმისათვის, რომ აივ-ტესტირების ხელმისაწვდომობისა და ჩატარების მაჩვენებლები გაიზარდოს, თემზე დაფუძნებული ტესტირება ხელმისაწვდომი უნდა იყოს სარისკო პოპულაციებისათვის მოსახერხებელ ადგილებში.

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის რეკომენდაციები

- აივ-ტესტირება რუტინულად უნდა იქნას შეთავაზებული ყველა სარისკო პოპულაციისათვის თემში, დახურულ სისტემებში (საკაპტიმრო) და კლინიკურ გარემოში.
- სარისკო პოპულაციებისათვის, მიმწოდებლის მიერ ინიცირებული ტესტირებისა და კონსულტირების გარდა, რეკომენდებულია თემზე დაფუძნებული აივ-ტესტირების სერვისების მიწოდებაც, რაც დაკავშირებული იქნება პრევენციის, მკურნალობისა და მოვლის სერვისებთან.
- სარისკო პოპულაციიდან წყვილებსა და პარტნიორებს უნდა შესთავაზონ აივ-ტესტირების სერვისები სტატუსის ორმხრივი გახსნის მხარდაჭერით. ინდექს აივ ტესტირება, რაც გულისხმობს რეგისტრირებული აივ ინფიცირებული პირების კონსულტირებას მათ მიერ მათი სქესობრივი პარტნიორების ან საზიარო ნემსისა და შპრიცის გამოყენების შემთხვევის

მქონე პირების მოყვანას აივ ტესტირებისათვის (ინტერვენცია შესაძლებელია ითვალისწინებდეს აივ ინფიცირებულთა ფულად ან არაფულად წახალისებას).

- PrEP პროგრამის ბენეფიციარების წახალისება მათ მიერ აივ ინფექციის მაღალი რისკის მქონე პირების აივ ტესტირებაზე მოყვანის მიზნით.

1.7. აივ ინფექცია/შიდსზე თვითტესტირება

თვითტესტირება არის პროცესი, რომლის დროსაც ადამიანი თვითონ იღებს ნიმუშს (ნერწყვი თუ სისხლი), თვითონვე ატარებს ტესტს, კითხულობს ტესტის შედეგს და ახდენს შედეგის შესახებ (როგორც დადებითი, ისე უარყოფითი) ინფორმაციის მიწოდებას აღნიშნული მომსახურების მიმწოდებელზე და დადებითი შედეგის შემთხვევაში მიმართავს აივ ინფექცია/შიდსის დიაგნოსტიკისა და მკურნალობის სპეციალიზირებულ დაწესებულებას შემდგომი დამადასტურებელი მეთოდებით კვლევის მიზნით.

არსებობს თვითტესტირების მომსახურების ორგანიზების რამოდენიმე მოდელი:

- სათემო ორგანიზაციის ბაზაზე, სავსელე გასვლითი ვიზიტებისა და სხვადასხვა შეხვედრებსა და ღონისძიებებზე დარიგების გზით;
- წყვილებისა და პარტნიორების მიერ მიწოდება;
- სამედიცინო დაწესებულებების მიერ გავრცელება;
- არსებულ სერვისებსა და გასვლით აქტივობებში ინტეგრირება;
- ინტერნეტის საშუალებით შეკვეთა და შემდგომ მიწოდება;
- აფთიაქების მიერ მიწოდება;
- PrEP პროგრამაში ინტეგრაცია;
- სამუშაო ადგილებზე არსებულ სამედიცინო სერვისებში ინტეგრაცია;
- დისტრიბუცია ავტომატური დისტრიბუციის აპარატების მეშვეობით.

თვითტესტირების დროს მიღებული დადებითი შედეგი ჯერ კიდევ არ ნიშნავს, რომ ადამიანი აივ ინფიცირებულია. ასეთ შემთხვევაში საჭიროა ჩატარდეს შემდგომი ტესტირება ქვეყანაში არსებული ტესტირების პროცედურებისა და სტრატეგიის შესაბამისად. თუ კონფირმაციული ტესტითაც დადასტურდება თვითტესტირების დადებითი შედეგი, მაშინ სერვისის მიმწოდებელმა დაწესებულებამ უნდა გაუწიოს კონსულტაცია პირს შემდგომი მკურნალობის, მოვლისა და მხარდაჭერის შესახებ.

თუ თვითტესტირების დროს ტესტი აჩვენებს უარყოფით შედეგს, ეს ნიშნავს, რომ ადამიანი არ არის ინფიცირებული. თუმცა, თუ პირს აქვს ხშირი სარისკო ქცევა, მაშინ საჭიროა მას მიეწოდოს ინფორმაცია პრევენციული სერვისების შესახებ, გადამისამართდეს შესაბამის დაწესებულებაში ამ სერვისების მისაღებად, სადაც შეუძლია მიიღოს კონდომი და სხვა პრევენციული სერვისები, გაეწიოს რეკომენდაცია ტესტირების სიხშირის საჭიროების შესახებ, სასურველია წელიწადში ორჯერ.

საექვო ექსპოზიციის შემდეგ აივ ტესტირება (ასევე თვითტესტირება) უნდა ჩატარდეს სამი თვის შემდეგ. ეს არის ის დრო, რაც საჭიროა ანტიხეივლების გამომუშავებისათვის.

თუ აივ ინფიცირებული ადამიანი იმყოფება არც მკურნალობაზე, არ არის რეკომენდებული მან ჩაიტაროს თვითტესტირება, რადგან პასუხი შესაძლოა იყოს ცრუ უარყოფითი, რაც არ ასახავს პაციენტის აივ ინფიცირების სტატუსს ობიექტურად.

თვითტესტირების ცალკეული პროცედურები შეიძლება განხორციელდეს დამოუკიდებლად ან სხვისი დახმარებით (იხილეთ ცხრილი 6).

ცხრილი 6. თვითტესტირება სხვისი დახმარებით და დახმარების გარეშე

საშუალებები	დახმარებით	დახმარების გარეშე
პირისპირ ან ჯგუფური დემონსტრირება თუ როგორ უნდა მოხდეს ტესტის გამოყენება და შედეგების წაკითხვა	X	
ინტერნეტის და სოციალური მედიის გამოყენება ტესტის მოხმარებისა და შედეგების წაკითხვის ახსნისათვის	X	X
უშუალოდ პირისპირ ინდივიდუალური დახმარება თვითტესტირების პროცედურის დროს	X	
გამოყენების ინსტრუქციები: დასურათებული/წერილობითი ბროშურები და ფლაერები, რომელიც შეიცავს ინფორმაციას ადგილობრივი აივ მომსახურებების შესახებ; ასევე მათ საკონტაქტო ინფორმაციას; მულტიმედიის გამოყენებით	X	X
დახმარება ტელეფონით, სოციალური მედიით, ტექსტ-მესიჯებით, ინტერნეტ - ან მობილური აპლიკაციებით	X	X

ერთ-ერთი მნიშვნელოვანი გამოწვევა არის თვითტესტირების შემდეგ ტესტის დადებითი რეაქციის მქონე პირების დაკავშირება აივ სერვისებთან (მაგ. კონფიდენციალური ტესტირება, მკურნალობაში ჩართვა და ა.შ.). ამისათვის მოწოდებულია შემდეგი სტრატეგიები:

- სათემო ორგანიზაციების მიერ პროაქტიული მიდევნება, როგორცაა მაგალითად: თანასწორობის და/ან სოციალური მუშაკების მიერ, ტელეფონით, ტექსტ-მესიჯებით, პირადი კონტაქტით მიდევნება. ეს მეთოდი უფრო ხშირად გამოიყენება ისეთ შემთხვევებში, როდესაც თვითტესტირების ტესტების გავრცელება ხორციელდება სათემო ორგანიზაციების მიერ;
- სათემო ორგანიზაციების აქტიური ჩართულობითა და მხარდაჭერით, ბინაზე (სახლის პირობებში) მკურნალობის საჭიროების შეფასება და დაწყება;
- ბროშურებისა და ფლაერების გავრცელება თვითტესტირების ტესტებთან ერთად;
- სატელეფონო ცხელი ხაზის არსებობა და მის შესახებ ინფორმაციის მიწოდება;
- მობილურ ტელეფონზე ტექსტ-მესიჯების გაგზავნა შესაბამისი ინფორმაციის მიწოდებით, ასევე შეხსენების სერვისის არსებობა შემდგომი მიდევნებისა და აივ სერვისებში ჩართვისათვის;
- ინტერნეტისა და კომპიუტერული პროგრამების და აპლიკაციების საშუალებით ინფორმაციის მიწოდება შემდგომი სერვისებისა და მათი საჭიროების შესახებ და მათი მიდევნება შემდეგი კვლევებისა და საჭიროების შესაბამისად მკურნალობის პროგრამაში ჩართვის მხარდაჭერის მიზნით;

- ვაუჩერის, კუპონებისა ან ხარჯების ანაზღაურების სხვადასხვა ფორმის არსებობა, განსაკუთრებით შორ მანძილზე მყოფი პირებისათვის (ტრანსპორტირების ხარჯები), ან სხვა ფინანსური საჭიროების მქონე ჯგუფებისთვის;
- შემდგომი მომსახურების მიღებისათვის სამედიცინო პერსონალთან ჩაწერის ბარათებისა და რეფერალის ფურცლების გადაცემა კლიენტებისათვის, სადაც მითითებული იქნება თვითტესტირების შემდგომ ვიზიტის დღე და დრო, ან იმ ადამიანის სახელი, სამუშაო ადგილი და საკონტაქტო ინფორმაცია, სადაც პირს შეუძლია მიიღოს დამატებითი/შემდგომი მომსახურება და ინფორმაცია;
- წყვილებისა და პარტნიორების მიერ თვითტესტირების ტესტების გავრცელება, რაც ხელს შეუწყობს მათ შემდგომ დაკავშირებას აივ ინფექცია/შიდსის მომსახურების მიმწოდებლებთან;

შენიშვნა: მნიშვნელოვანია თვით-ტესტირების შედეგის დაფიქსირებისას პირის იდენტიფიცირება მოხდეს სტანდარტული 15- ნიშნა კოდის გენერირების გზით.

1.8. აივ სკრინინგი დაბალი რისკის მქონე ჯგუფებში

- რუტინული აივ სკრინინგი დაბალი რისკის ჯგუფებში არ ითვალისწინებს კონსულტირების ჩატარებას პირველადი დაწესებულების დონეზე. ასეთი მიდგომა გამოიყენება ორსულების, სისხლის/ორგანოებისა და მისი ნაწილების, სპერმისა და კვერცხუჯრედის დონორების, ტუბერკულოზზე საექმო ან დადასტურებული დიაგნოზის მქონე პაციენტებთან, სტაციონარში ან ამბულატორიულ კლინიკაში გამოვლენილ პაციენტებსა და სხვა დაბალი რისკის მქონე ჯგუფებში.
- ზემოთ დასახელებული ჯგუფებიდან სავალდებულო ტესტირებას ექვემდებარებიან მხოლოდ სისხლის/ორგანოებისა და მისი ნაწილების, სპერმისა და კვერცხუჯრედის დონორები. დანარჩენი კატეგორიის გამოსაკვლევი პირებისაგან საჭიროა ინფორმირებული თანხმობის მიღება ტესტირებამდე.
- სისხლის ბანკი დონორის შესახებ ინფორმაციას (დონორის სახელს და გვარს, დონორის ტესტის ნომერს, ჩატარებულ ტესტირებებს (აივ ინფექცია, ჰეპ B და C, სიფილისი)) არეგისტრირებს დონორებისთვის სპეციალურად შემუშავებულ ელექტრონულ ბაზაში.
- აივ ინფექცია/შიდსის ეპიდზედამხედველობისთვის საჭირო გარკვეული ცვლადები დონორების ელექტრონული ბაზიდან ავტომატურად გენერირდება (ხილული ხდება) შიდსის ცენტრის ელექტრონულ საინფორმაციო სისტემაში.
- დონორებისა და ორსულების შემთხვევაში სკრინინგით აივ დადებითი ნიმუში იგზავნება შიდსის ცენტრში, შესაბამის თამხნებს ფორმასთან ერთად, კონფირმაციისათვის. კონფირმაციული ტესტირების ნებისმიერი შედეგი ეცნობება გამომგზავნ დაწესებულებას. დაწესებულების მიერ შერჩეული პერსონალი უკავშირდება გამოკვლეულ პირს და ატყობინებს ლაბორატორიული გამოკვლევის შედეგს. კონფირმაციული ტესტირების შედეგი შესაბამისად აისახება სისხლის დონორთა ერთიან ელექტრონულ ბაზაში ან ორსულთა და ახალშობილთა მეთვალყურეობის მოდულში კონტიგენტის შესაბამისად.

2. აივ კასკადის მონიტორინგი

აივ კასკადი წარმოადგენს აივ/შიდსზე საპასუხო ღონისძიებების მონიტორინგის კონცეპტუალურ ჩარჩოს, რომელიც რამოდენიმე საფეხურისგან შედგება და რომელსაც აივ დადებითი პირი გადის ინფიცირებიდან, გამოვლენისა და ანტირეტროვირუსულ (არვ)

მკურნალობაში ჩართვის გზით, ვირუსის სრული სუპრესიის მიღწევამდე. აივ კასკადისადმი ინტერესი განსაკუთრებით გაიზარდა უკანასკნელ წლებში, მას შემდეგ რაც გაეროს შიდსის პროგრამის (UNAIDS) მიერ მოწოდებული 90-90-90 სამიზნეები ოფიციალურად იქნა აღიარებული შიდსის ეპიდემიის დასრულებისათვის საკვანძო ეტაპად. 90-90-90 სამიზნეები გულისხმობს, რომ 2020 წლისათვის გამოვლენილი იქნება აივ ინფიცირებული პირების 90%, გამოვლენილი აივ ინფიცირებულების 90% იქნება არც მკურნალობაზე და მკურნალობაზე მყოფი პირების 90%-ში მიღწეული იქნება ვირუსის სუპრესია.

90-90-90 სამიზნეების შესრულების ვალდებულება აღებული აქვს გაეროს ყველა წევრ ქვეყანას, რომელიც გაწერილია გაეროს გენერალური ასამბლეის 2016 წლის პოლიტიკურ დეკლარაციაში შიდსის დასრულების შესახებ. აღნიშნული სამიზნეების შესრულება ასახულია საქართველოს 2019-2022 წწ. აივ/შიდსის ეროვნულ სტრატეგიულ გეგმაში.

2.2. კასკადის საფეხურები

90-90-90 სამიზნეების შესრულების მონიტორინგი ხორციელდება 4-საფეხურიანი აივ კასკადის მეშვეობით, რომელიც მოიცავს შემდეგ საფეხურებს:

საფეხური 1: აივ ინფიცირებული პირების სავარაუდო რიცხვი.

საფეხური 2: გამოვლენილი აივ ინფიცირებული პირების რიცხვი.

საფეხური 3: აივ ინფიცირებული პირების რიცხვი, რომელიც იმყოფება არც მკურნალობაზე.

საფეხური 4: აივ ინფიცირებული პირების რიცხვი აივ სუპრესიით.

განსაზღვრებები (დეფინიციები) და მონაცემთა წყარო

საფეხური 1: აივ ინფიცირებული პირების სავარაუდო რიცხვი წარმოადგენს კალენდარული წლის დასასრულისათვის ქვეყანაში არსებული ცოცხალი აივ ინფიცირებული პირების რაოდენობას, რომელიც მოიცავს როგორც (ა) იმ პირებს, რომლებმაც უკვე იციან თავისი აივ სტატუსის შესახებ, ისე (ბ) იმ პირებს, რომლებმაც არ იციან თავისი აივ სტატუსის შესახებ. ზემოხსენებული (ა) პოპულაციის რიცხვის განსაზღვრა შესაძლებელია ეპიდზედმხედველობის სისტემის ფარგლებში, მაშინ როდესაც (ბ) პოპულაციის ზუსტი რიცხვის პირდაპირი დათვლა შეუძლებელია, ამიტომ ქვეყანაში მცხოვრებ აივ ინფიცირებულთა რიცხვის განსაზღვრისათვის გამოიყენება მათემატიკური მოდელირება.

კასკადის პირველი საფეხურის გაანგარიშებისათვის გამოყენებულ უნდა იქნას ვალიდირებული მეთოდოლოგია. სადღეისოდ აივ ინფიცირებული პირების სავარაუდო რიცხვის გაანგარიშებისათვის საერთაშორისოდ აღიარებულია ორი მეთოდი:

1. UNAIDS-ის მიერ რეკომენდებული პროგრამა სპექტრუმი (Spectrum), რომელიც აივ ეპიდზედმხედველობის, სპეციალური კვლევების და პროგრამული მონაცემების დემოგრაფიულ მონაცემებთან კომბინაციით იძლევა ინფორმაციას საკვანძო ინდიკატორებზე, როგორც ისტორიული ტენდენციის ისე მოკლევადიანი სამომავლო გათვლების სახით. ეს საკვანძო ინდიკატორებია: აივ ინფიცირებული პირების სავარაუდო რიცხვი, აივ ახალი შემთხვევების სავარაუდო რიცხვი (ინციდენტობა), აივ ინფიცირებული ორსულების რაოდენობა და შიდს-ასოცირებული სიკვდილობა. სპექტრუმი მოიცავს მოდულებს აივ გენერალიზებული და კონცენტრირებული ეპიდემიებისათვის.

- ევროპის დაავადებათა პრევენციისა და კონტროლის ცენტრის (ECDC) აივ მოდელირების ინსტრუმენტი (HIV Modeling Tool) იყენებს აივ ეპიდემიოლოგიისა და კლინიკო-ლაბორატორიულ მონაცემებს, რომელიც იძლევა ინფორმაციას აივ ინფიცირებული პირების სავარაუდო რიცხვის, აივ ახალი შემთხვევების სავარაუდო რიცხვის (ინციდენტობის) და ინფიცირებიდან გამოვლენამდე საშუალო დროის შესახებ. ECDC აივ მოდელირების ინსტრუმენტი მორგებულია ევროპის აივ კონცენტრირებული ეპიდემიის მოდელზე.

ორივე ინსტრუმენტი უფასოდ ხელმისაწვდომია UNAIDS და ECDC ვებგვერდებიდან:

- სპექტრუმი: <http://www.unaids.org/en/dataanalysis/datatools/spectrum-epp>
- აივ მოდელირების ინსტრუმენტი: <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/hiv-modelling-tool>

საფეხური 2

გამოვლენილი აივ ინფიცირებული პირების რიცხვი მოიცავს კალენდარული წლის ბოლოსათვის ქვეყანაში არსებულ ყველა პირს, რომელსაც დაუდასტურდა აივ ინფექცია ეროვნული პროტოკოლის შესაბამისად ეპიდემიის დაწყების დღიდან, გამოვლენილი სიკვდილის შემთხვევები და ინფიცირებულთა რაოდენობა, რომელთაც დატოვეს ქვეყანა საანგარიშო პერიოდში. ინფორმაცია გამოვლენილი აივ ინფიცირებულების შესახებ ხელმისაწვდომია შიდსის ეროვნული საინფორმაციო სისტემიდან.³ სიკვდილის შემთხვევების ზუსტი აღრიცხვისათვის გამოიყენება ჯანმრთელობის დაცვის ერთიანი საინფორმაციო სისტემა (<http://ehealth.moh.gov.ge/Hmis/Portal/Default.aspx>), რომლის მეშვეობით ხორციელდება როგორც ჯანდაცვის სექტორში გარდაცვლილი შემთხვევების, ისე პაციენტთა ახლობლების მიერ შეტყობინებული შემთხვევების ვერიფიკაცია. გარდა ამისა ჯანმრთელობის დაცვის ერთიანი საინფორმაციო სისტემის მეშვეობით ხდება კლინიკური სერვისებიდან დაკარგული პაციენტების სიცოცხლის სტატუსის გადამოწმება.

საფეხური 3: აივ ინფიცირებული პირების რიცხვი, რომელიც იმყოფება არც მკურნალობაზე მოიცავს ყველა პირს, რომელიც კალენდარული წლის მანძილზე იღებდა არც მკურნალობას ეროვნული გაიდლაინის მიხედვით და კალენდარული წლის ბოლოსათვის არ უფიქსირდება მკურნალობის შეწყვეტა. მკურნალობა ითვლება შეწყვეტილად, თუკი პაციენტი არ გაიტანს აივ/შიდსის სამკურნალოდ დანიშნულ არც მედიკამენტებს უკანასკნელი გატანიდან 90 დღის ფარგლებში. ასევე უნდა გამოირიცხოს გარდაცვლილი და ის აივ ინფიცირებული პირები, რომელთაც დატოვეს ქვეყანა კალენდარული წლის ბოლოსათვის. 2015 წლიდან საქართველოში ყველა აივ ინფიცირებულ ორსულს არც მედიკამენტები ენიშნება სიცოცხლის ბოლომდე, რაც განიხილება არც მკურნალობად და არა არც მედიკამენტების პროფილაქტიკურ გამოყენებად, შესაბამისად ამ საფეხურმა უნდა მოიცვას ყველა აივ ინფიცირებული ორსული, რომელიც იღებს

³ შიდსის ეროვნული საინფორმაციო სისტემა (შესს) დანერგულია და ფუნქციონირებს ინფექციური პათოლოგიის, შიდსის და კლინიკური იმუნოლოგიის ს/პ ცენტრის ხელმძღვანელობით. შესს არის თანამედროვე ტიპის, დაცული, ვებ-ტექნოლოგიებზე დაფუძნებული ელექტრონული სისტემა, რომელიც მოიცავს დეტალურ ინფორმაციას (მათ შორის დემოგრაფიულ, ეპიდემიოლოგიურ, ლაბორატორიულ და კლინიკურ მონაცემებს) აივ/შიდსის თითოეულ რეგისტრირებულ შემთხვევაზე. სისტემაში დანერგულია მონაცემთა ხარისხის კონტროლისა და უსაფრთხოების განსაკუთრებული ზომები, რომლებიც უზრუნველყოფენ მონაცემთა საიმედოობასა და სრულ კონფიდენციალობას.

არვ მედიკამენტს. ინფორმაცია არვ მკურნალობაზე მყოფი პირების შესახებ ხელმისაწვდომია შიდსის ეროვნული საინფორმაციო სისტემიდან.

საფეხური 4: აივ ინფიცირებული პირების რიცხვი აივ სუპრესიით, მოიცავს არვ მკურნალობაზე მყოფ ყველა პირს (საფეხური 3-ის მიხედვით), რომელსაც კალენდარული წლის მანძილზე უკანასკნელად ჩატარებული აივ ვირუსული დატვირთვის მიხედვით ვირუსი სუპრესირებულია. საერთაშორისო ანგარიშგების ვალდებულებების გათვალისწინებით გამოყენებულ უნდა იქნას ვირუსის სუპრესიის ორი მაჩვენებელი:

- 1) აივ ვირუსული დატვირთვა <1000 ასლი/მლ (UNAIDS მოთხოვნა) და
- 2) აივ ვირუსული დატვირთვა <200 ასლი/მლ (ECDC მოთხოვნა).

ინფორმაცია ვირუსის სუპრესიის შესახებ ხელმისაწვდომია შიდსის ეროვნული საინფორმაციო სისტემიდან.

2.3. 90-90-90 სამიზნეების მონიტორინგის ინდიკატორები

90-90-90 სამიზნეების შესრულების მონიტორინგის მიზნით გამოყენებული იქნება სამი ინდიკატორი კასკადის თითოეული საფეხურისათვის:

1. აივ ინფიცირებული პირების პროცენტული მაჩვენებელი, რომელიც გამოვლინდა (სამიზნე მაჩვენებელი 90%)
2. გამოვლენილი აივ ინფიცირებული პირების პროცენტული მაჩვენებელი, რომელიც მკურნალობაზეა (სამიზნე მაჩვენებელი 90%)
3. არვ მკურნალობაზე მყოფი პირების პროცენტული მაჩვენებელი, რომელშიც ვირუსი სუპრესირებულია (სამიზნე მაჩვენებელი 90%)

ინდიკატორების გამოთვლასთან დაკავშირებული დეტალები მოცემულია ცხრილში #1. შემოთავაზებული მეთოდოლოგია დაფუძნებულია ჯვარედინ-სექციური მიდგომის გამოყენებაზე, რომლის მიხედვით შესაბამისი ინდიკატორების შესრულება შეფასდება ერთჯერადად დროის გარკვეული მონაკვეთისათვის, სასურველია კალენდარული წლის ბოლოსთვის არსებული მდგომარეობის მიხედვით. მონაცემთა ანალიზისათვის გამოყენებულ უნდა იქნას ინდივიდუალურ პაციენტზე დაფუძნებული (case-based) მონაცემები და არა აგრეგირებული ინფორმაცია. ეს განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია კასკადის ინდიკატორებს შორის არსებული ურთიერთკავშირის გათვალისწინებით, მაგალითისთვის ყოველი საფეხურის ინდიკატორი მრიცხველი ყოველი შემდეგი საფეხურის მნიშვნელს შეადგენს (ცხრილი 7).

ცალკეული ინდიკატორების 90%-იანი სამიზნეების შესრულებით მიიღწევა საბოლოო მიზანი -- ვირუსის სუპრესიის უზრუნველყოფა აივ ინფიცირებული პირების სავარაუდო რაოდენობის 73%-ში. აღასანიშნავია, რომ ტექნიკურად ამ მიზნის მიღწევად არ არის აუცილებელი სამივე 90%-იანი სამიზნის შესრულება, მაგალითისთვის არვ მკურნალობის და ვირუსის სუპრესიის ინდიკატორების 95%-იანი შესრულების ფონზე მთლიანი პოპულაციის 73%-ში ვირუსის სუპრესიის უზრუნველყოფა შესაძლებელია გამოვლენის 81%-იანი მაჩვენებლისას. შესაბამისად ცალკეული ინდიკატორების შესრულება განხილულ უნდა იქნას ერთიანი კასკადის კონტექსტში მთლიან პოპულაციაზე გადაანგარშებით. თუკი ცალკეული ინდიკატორის შესრულების გამოთვლისას გამოიყენება ვარიაბელური მნიშვნელები, რომელიც წინა საფეხურის

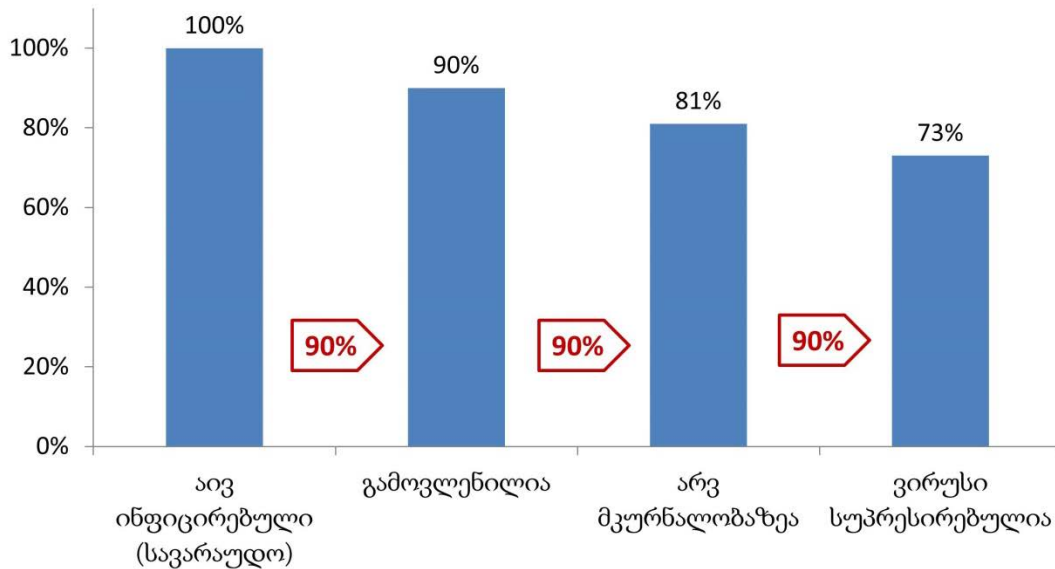
მრიცხველს წარმოადგენს, მთლიან პოპულაციაზე გადაანგარიშებისას კი მნიშვნელოვანი უცვლელია და უდრის აივ ინფიცირებული პირების სავარაუდო რიცხვს.

სამიზნეების შესრულება შესაძლებელია გრაფიკულად გამოისახოს კასკადის ფორმით (გრაფიკი 1), რომელზეც ნაჩვენებია როგორც ცალკეული ინდიკატორების შესრულება, ისე მთლიან პოპულაციაზე გადაანგარიშებული მაჩვენებლები.

ცხრილი 7. 90-90-90: სამიზნეები, ინდიკატორები და დეფინიციები

	90	90	90
სამიზნე	აივ ინფიცირებული პირების 90% გამოვლენილია	გამოვლენილი აივ ინფიცირებული პირების 90% არც მკურნალობაზეა	არც მკურნალობაზე მყოფი აივ ინფიცირებული პირების 90%-ში ვირუსის სუპრესიაა
ინდიკატორი	აივ ინფიცირებული პირების პროცენტული მაჩვენებელი, რომელიც გამოვლინდა	გამოვლენილი აივ ინფიცირებული პირების პროცენტული მაჩვენებელი, რომელიც მკურნალობაზეა	არც მკურნალობაზე მყოფი პირების პროცენტული მაჩვენებელი, რომელიც ვირუსის სუპრესიაა
მრიცხველი	გამოვლენილი აივ ინფიცირებული პირების რიცხვი	აივ ინფიცირებული პირების რიცხვი, რომელიც არც მკურნალობაზეა	არც მკურნალობაზე მყოფი პირების რიცხვი ვირუსის სუპრესიით
მნიშვნელოვანი	აივ ინფიცირებული პირების სავარაუდო რიცხვი	გამოვლენილი აივ ინფიცირებული პირების რიცხვი	აივ ინფიცირებული პირების რიცხვი, რომელიც არც მკურნალობაზეა
დიზაგრეგაცია	სქესი, ასაკი <15 და <20, 20 - 24; 24+; გადაცემის გზა	სქესი, ასაკი <15 და <20, 20 - 24; 24+; გადაცემის გზა	სქესი, ასაკი <15 და <20, 20 - 24; 24+; გადაცემის გზა; აივ ვირუსული დატვირთვა <1000 ასლი/მლ; აივ ვირუსული დატვირთვა <200 ასლი/მლ

გრაფიკი 1. აივ კასკადი 90-90-90 სამიზნეების მიხედვით



ამასთან კასკადი უნდა იყოს გაანალიზებული ცალკეული საკვანძო პოპულაციების, მაგალითად ნიმ-ების, მსმ-ებისა და ტრანსგენდერებისა და კსმ ქალებისთვის. ასევე, მნიშვნელოვანია რეგიონული კასკადის ანალიზი და შესაბამისი ინფორმაციის მიწოდება რეგიონულ დონეზე პასუხისმგებელი პირებისათვის.

2.4. შედეგების ინტერპრეტაცია

აივ კასკადის რეგულარული მონიტორინგი საშუალებას იძლევა ეროვნულ დონეზე შეფასდეს ეროვნული საპასუხო ღონისძიებების ეფექტურობა 90-90-90 სამიზნეების შესრულების კუთხით - გამოიკვეთოს მიღწევები და გამოამკარავდეს ნაკლოვანებები კასკადის ცალკეული საფეხურის მიხედვით. აივ კასკადის მონიტორინგი უნდა განხორციელდეს ყოველწლიურად და 90-90-90 სამიზნეების შესრულების პროგრესი უნდა შეფასდეს წინა წლებთან შედარების გზით. ამასთან გასათვალისწინებელია, რომ კასკადი იძლევა საკვანძო ინფორმაციას ნაკლოვანებების შესახებ, რომელთა ზუსტი მიზეზის დადგენა და აღმოფხვრა საჭიროებს დამატებით ანალიზსა და შესწავლას.

2.5. აივ კასკადის მონიტორინგის გაიდლაინის შემუშავების მეთოდოლოგია

მოცემული გაიდლაინი წარმოადგენს საერთაშორისოდ აღიარებული რეკომენდაციების ადაპტაციას. სახელმძღვანელო ძირითადად ეფუძნება ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციისა და ევროპის დაავადებათა პრევენციისა და კონტროლის ცენტრის რეკომენდაციებს:

- ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია. კასკადის მონაცემების გამოყენების სახელმძღვანელო: აივ და ჯანდაცვის სერვისებში ნაკლოვანებების გამოვლენა პროგრამების გაუმჯობესებისათვის. ივნისი 2018. World Health Organization. Cascade data use manual: to identify gaps in HIV and health services for programme improvement. June 2018.
- ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია. ჯანდაცვის სექტორში აივ-ზე კონსოლიდირებული სტრატეგიული ინფორმაციის გაიდლაინი. მაისი 2015 World Health Organization. Consolidated strategic information guidelines for HIV in the health sector. May 2015.

- გურლი აჯ, ფარისი ამ, ნოორი თ, სუპერვიე ვ, როსინსკა მ, ვან სიგჰემი ა, ტულუმი გ, პორტერი კ. ევროპაში აივ კლინიკურ სერვისებში ჩართულობის მონიტორინგის დეფინიციების სტანდარტიზაცია. AIDS 2017, 31:2053–2058. Gourlay AJ, Pharris AM, Noori T, Supervie V, Rosinska M, van Sighem A, Touloumi G, Porter K. Towards standardized definitions for monitoring the continuum of HIV care in Europe. AIDS 2017, 31:2053–2058.

3. მოსახლეობის საკვანძო ჯგუფების სავარაუდო ზომისა და მათში აივ ინფექციის გავრცელების მასშტაბისა და რისკების შეფასება ქცევებზე ზედამხედველობის და ბიომარკერზე ტესტირების ინტეგრირებული კვლევების საფუძველზე

3.1. მოსახლეობის საკვანძო ჯგუფებში აივ ინფექციის გავრცელების მასშტაბისა და რისკების შეფასება ქცევებზე ზედამხედველობის და ბიომარკერზე ტესტირების ინტეგრირებული კვლევები

აივ/შიდსის ეპიდზედამხედველობის მნიშვნელოვანი კომპონენტია ე.წ. აივ ბიომარკერისა და სარისკო ქცევების გავრცელების პრევალენტობის შეფასება მოსახლეობის საკვანძო ჯგუფებში. აღნიშნულ ქცევებზე ეპიდზედამხედველობის ფარგლებში შესაძლებელია აივ ეპიდემიისა და მისი განმსაზღვრელი რისკ-ფაქტორების შეფასება საკვანძო პოპულაციებში.

საქართველოში აღნიშნული ეპიდზედამხედველობის სამიზნე ჯგუფებად განსაზღვრულია:

- ნიმ-ები - ნარკოტიკების ინექციური გზით მომხმარებლები
- კსმ ქალები - კომერციული სექს-მუშაკი ქალები
- მსმ-ები - მამაკაცები, რომელთაც სექსი აქვთ მამაკაცთან
- პატიმრები

სავარაუდოდ, სამომავლოდ შესაძლებელია აღნიშნულ ჯგუფებს დაემატოს ტრანსგენდერი პირები ან სხვა პოპულაცია ქვეყანაში აივ ეპიდემიის განვითარების შესაბამისად.

ქცევითი ეპიდზედამხედველობის პრინციპები განსაზღვრულია აშშ დაავადებათა კონტროლის FHI 360 გაიდლაინით და ჯანმოსა და გაეროს შიდსის პროგრამის 2017 წლის გაიდლაინით⁴, რომლებიც დეტალურად განიხილავს აღნიშნული ეპიდზედამხედველობის კვლევების ყველა კომპონენტს, მათ შორის კონცეფციას, დაგეგმვას, განხორციელებას და მასთან ასოცირებულ დანახარჯებს, ასევე მონაცემების ანალიზსა და დისემინაციას და ეფუძნება მსგავსი კვლევების განხორციელების სულ მცირე 20 წლიან გამოცდილებას.

აღნიშნული კვლევების დაგეგმვისა და განხორციელების პრინციპული ეტაპებია:

- ფორმალური შეფასება - შესაძლებლობას იძლევა განისაზღვროს ქცევების ზედამხედველობის ჯგუფი და რა მეთოდოლოგია იქნას გამოყენებული კვლევისათვის;

- რესპოდენტის მიერ მართული შერჩევა - განსაზღვრავს კვლევის მონაწილეთა შერჩევის დიზაინს;
- ბიომარკერებზე ტესტირება განსაზღვრავს თუ აივ ტესტირების რა მეთოდი იქნება გამოყენებული, ასევე, თუ იქნება პოპულაციის წარმომადგენლები ტესტირებული სხვა ინდიკატორულ ინფექციებზე, მაგალითად, სგ ინფექციები და ვირუსული ჰეპატიტები;
- პოპულაციის ზომის შეფასების კვლევა, რომელიც განსაზღვრავს საკვანძო პოპულაციების ზომას ქვეყანაში ან კონკრეტულ გეოგრაფიულ ლოკაციაზე;

ზოგადად, აივ დაინფიცირების რისკი საკვანძო პოპულაციების წარმომადგენლებში განპირობებულია შემდეგი ფაქტორებით:

- დაუცველი სქესობრივი კავშირი და საზიარო შპრიცისა და ნემსის გამოყენება;
- მრავლობითი სქესობრივი პარტნიორების ყოლა მათთან დაუცველი სქესობრივი კავშირის პირობებში;
- აივ ინფექციის მაღალი პრევალენტობა ცალკეულ სოციალურ ჯგუფსა და საკვანძო ჯგუფებში;
- აივ დიაგნოსტიკისა და მკურნალობის მომსახურებაზე საკვანძო პოპულაციის პირების დაბალი ხელმისაწვდომობა

აივ საკვანძო ქცევებისა და ბიომარკერზე ერთობლივი ინტეგრირებული კვლევა შესაძლებლობას იძლევა, უფრო მაღალი სიზუსტით შეფასდეს მოსახლეობის ამა თუ იმ ჯგუფში აივ ეპიდემიის გავრცელების მასშტაბი და რისკი.

საკვანძო ქცევებისა და ბიომარკერის პრევალენტობის ინტეგრირებული კვლევები გულისხმობს სამიზნე პოპულაციების ტესტირებას შემდეგ მარკერებზე:

- **ნიმ-ები:** აივ ინფექცია, B და C ჰეპატიტი და სიფილისი
- **მსმ-ები:** აივ ინფექცია, C ჰეპატიტი, სიფილისი, ქლამიდია/გონორეა
- **კსმ ქალები:** აივ ინფექცია, სიფილისი, ქლამიდია/გონორეა
- **პატიმრები:** აივ ინფექცია და სიფილისი

3.1.1. კვლევის დაგეგმვა და მომზადება

კვლევის დაგეგმვისათვის მნიშვნელოვანია საკვლევი პოპულაციის განსაზღვრა, რისთვისაც გამოყენებული უნდა იქნეს შემდეგი მონაცემები:

- აივ ინფექციის საკვანძო ქცევებისა და რისკ- ფაქტორების არსებობა ამა თუ იმ პოპულაციაში;
- აივ პრევალენტობის მონაცემები რუტინული ეპიდზედამხედველობის პროგრამებიდან;
- და სამიზნე პოპულაციის ზომა

საკვლევი ინსტრუმენტის (კითხვარის) საშუალებით მიზნობრივ პოპულაციაში უნდა მოხდეს სულ მცირე შემდეგი სახის ინფორმაციის შეგროვება:

- ✓ დემოგრაფიული მონაცემები;
- ✓ სქოსობრივი და რეპროდუქციული ჯანმრთელობა;
- ✓ სქესობრივი სარისკო ქცევა;
- ✓ ალკოჰოლისა და ნარკოტიკების მოხმარება, მათ შორის ოპიოიდური ჯგუფის ნარკოტიკების მოხმარება
- ✓ აივ სერვისებით სარგებლობა;

- ✓ აივ კონსულტირებასა და ტესტირებაზე ხელმისაწვდომობა;
- ✓ საკუთარი აივ სტატუსის ცოდნა;
- ✓ აივ მკურნალობისა და მოვლის მომსახურებაზე ხელმისაწვდომობა;
- ✓ აივ მკურნალობაზე დამყოლობა;
- ✓ ჯანდაცვის სხვა მომსახურებაზე ხელმისაწვდომობა, მათ შორის სგგი, ტუბერკულოზისა და ვირუსული ჰეპატიტების დიაგნოსტიკისა და მკურნალობის მომსახურებაზე;
- ✓ ფსიქიკური ჯანმრთელობა, მათ შორის დეპრესია
- ✓ ფსიქოლოგიური დახმარება
- ✓ სტიგმა და დისკრიმინაცია თემსა და სამედიცინო დაწესებულებებში,
- ✓ ძალადობა
- ✓ აივ პრევენციისა და გადაცემის გზების შესახებ ინფორმირებულობა

3.1.2. კვლევის მონაწილეთა შერჩევის მეთოდოლოგია

კვლევის მონაწილეთა შერჩევისათვის რეკომენდირებულია რესპონდენტის მიერ მართული შერჩევის მეთოდი (RDS- Respondent Driven Sampling), რომელიც წარმოადგენს თოვლის გუნდის შერჩევისა და მათემატიკური მოდელირების კომბინაციას, რათა კომპენსირებული იყოს არაშემთხვევითი შერჩევის უარყოფითი ეფექტი. რესპონდენტის მიერ მართული შერჩევა წარმოადგენს ჯაჭვური რეფერალის საფუძველზე წარმოებულ შერჩევის მეთოდს, რომელშიც გამოყენებულია რიგი ინოვაციები შერჩევის ცდომილების შემცირების მიზნით. მეთოდი ეფუძნება შერჩევის ტალღის მონაწილის მიერ შემდეგი ტალღისთვის სხვა მონაწილეების შერჩევას. მეთოდოლოგიით გათვალისწინებული ინოვაციები შემთხვევითი შერჩევის ელემენტების შეტანის საშუალებას იძლევა საკვლევი პოპულაციის სოციალური ქსელის გათვალისწინებით. კვლევისთვის მონაწილეთა შერჩევის ეს მეთოდი ჯერ-ჯერობით სარგებლობს მაღალი ხარისხის სანდოობით რთულად მისაწვდომ პოპულაციებში კვლევების ჩასატარებლად, მაგ, მსმ, ნიმ-ები; შერჩევის ეს მეთოდი „თოვლის გუნდის“ პრინციპით შერჩევისაგან განსხვავებით, შერჩევის მეთოდი მათემატიკური მოდელის გამოყენებით შენარჩევის შეწონვის საშუალებას იძლევა (Salganic et al., 2004).

რესპონდენტზე ორიენტირებული შერჩევა იწყება საწყისი სუბიექტების, ე.წ. „მარცვლების“ შერჩევით, რომლებიც თავიანთ თანასწორებს სთავაზობენ კვლევაში მონაწილეობას. შემდეგ ეს თანასწორები კვლევაში რთავენ სხვა თანასწორებს და პროცესი გრძელდება მანამდე, სანამ შერჩევის ზომას არ მივაღწევთ. RDS გულისხმობს რეკრუტირებულთა რაოდენობის შეზღუდვას (მაგ.: თითოეულ მონაწილეს მხოლოდ სამი ადამიანის რეკრუტირება შეუძლია) და იყენებს ორმაგ წამახალისებელ სისტემას – ჯილდო კვლევაში მონაწილეობისათვის და მეორადი ჯილდო კვლევაში სხვა პირების რეკრუტირებისათვის. კვლევაში, შეძლებისდაგვარად, ხდება განსხვავებული მახასიათებლების (ასაკის, სქესის, ნარკოტიკის მომხმარებელთა რეგულარულ ჯგუფებთან კავშირის, საცხოვრებელი უბნის მიხედვით) მქონე მონაწილეების - ე.წ. „მარცვლები“-ს შერჩა პარტნიორი სათემო ორგანიზაციის ბაზაზე მხრივ. მარცვალი იღებს მცირე ფულად წახალისებას კვლევაში მონაწილეობისათვის და დამატებით ფულად წახალისებას თემის სხვა წარმომადგენლის კვლევაში მოზიდვისათვის მეორადი ჯილდოს სახით.

კსმ ქალებში სარისკო და უსაფრთხო ქცევებზე ეპიზედამხედველობის კვლევისთვის რეკომენდირებულია ე.წ. დროისა და ადგილის (TLS) მეთოდი. ეს მეთოდი ეყრდნობა იმ ფაქტს, რომ ზოგი ფარული პოპულაციისათვის დამახასიათებელია კონკრეტული ტიპის ადგილებში თავმოყრა. კვლევისათვის შერჩევის ფორმატის დასადგენად და სექს-მუშაკების რაოდენობის,

მათი სამუშაო ადგილების და სამუშაო საათების განსაზღვრის მიზნით, ჯერ ტარდება ე.წ. "მეფინგი" - პოპულაციის წარმომადგენლების რუკაზე დატანის პროცედურა, რომლის საფუძველზე უკვე დროისა და ადგილის მეთოდით ხდება კვლევის მონაწილეთა შერჩევა/რეკრუტირება. თუმცა, სამომავლოდ არ არის შეზღუდული რესპონდენტის მიერ მართული შერჩევის მეთოდის (RDS- Respondent Driven Sampling) გამოყენება კომერციულ სექს-მუშაკთა კვლევისას.

3.1.3. კვლევის პერიოდულობა

აივ ბიომარკერისა და სარისკო ქცევების გავრცელების პრევალენტობის შეფასება მოსახლეობის საკვანძო ჯგუფებში სასრუველია ჩატარდეს თითოეულ ჯგუფში ორ წელიწადში ერთხელ, მაგრამ არანაკლებ 4 წელიწადში ერთხელ ყველა ჯგუფში, გარდა მსმ პოპულაციისა.

მსმ პოპულაციაში აღნიშნული კვლევის ჩატარება ორ-სამ წელიწადში ერთხელ წარმოადგენს მაღალი ხარისხის რეკომენდაციას აღნიშნულ ჯგუფში აივ პრევალენტობის სწრაფი მატების გათვალისწინებით.

3.2. საკვანძო პოპულაციის ზომის შეფასების კვლევები

აივ ინფექცია/შიდსის ეპიდემიის მასშტაბების და მისი მოსახლეობის სხვადასხვა საკვანძო პოპულაციებში გავრცელების შეფასებისთვის, მნიშვნელოვანია მოხდეს უშუალოდ ამ პოპულაციების რაოდენობრივი შეფასება - პოპულაციის სავარაუდო ზომის განსაზღვრა. აღნიშნული ასევე მნიშვნელოვანია პრევენციული და სამკურნალო ღონისძიებების დაგეგმვისათვის, ჩატარებული ინტერვენციებით პოპულაციების მოცვის მაჩვენებლების შეფასებისთვის, ასევე პროგრამების მონიტორინგსა და შეფასებისთვის, ინტერვენციების განხორციელების შედეგად ამა თუ იმ პოპულაციებში აივ ინფექციის გავრცელების პრევენციის მხრივ მიღწეული შედეგების შეფასებისთვის.

3.2.1. საკვანძო პოპულაციების ზომის განსაზღვრის მეთოდები

საკვანძო პოპულაციის სავარაუდო რაოდენობის (ზომის) შეფასების მრავალგვარი მეთოდი არსებობს. მაგალითად:

- ხილული მომხმარებლების აღრიცხვა და დათვლა;
- ზოგადი პოპულაციის კვლევები (თუმცა, ასეთი კვლევები ნაკლებად სარწმუნოა საკვანძო ქცევების მქონე პირების განსაკუთრებით სტიგმატიზებული და ფარული მახასიათებლების შესწავლის თვალსაზრისით);
- ჩაჭერა-უკუჩაჭერის (მარკირება განმეორებითი ჩაჭერა) მეთოდი;
- კოეფიციენტების ტექნოლოგია; დასახელების (ნომინაციის) მეთოდი;
- ქსელის ანალიზი (ქსელის ზომის განსაზღვრის მეთოდი);
- სინთეზური შეფასება, რომელიც დაფუძნებულია სოციალური ან დემოგრაფიული ცვლადების კორელაციაზე სარისკო ქცევების პრევალენტობასთან;
- რთული სტატისტიკური მოდელირების მრავალფეროვანი მეთოდები.

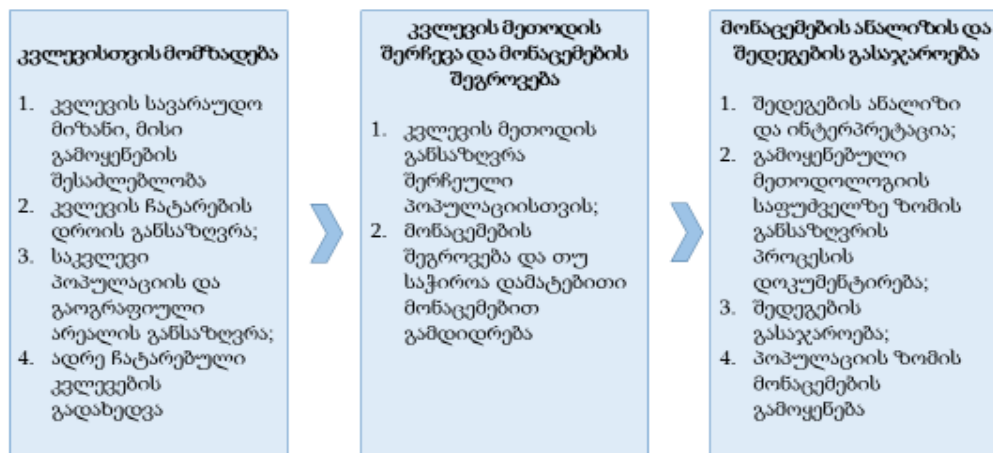
აღნიშნული მეთოდოლოგია დეტალურად არის წარმოდგენილი გაეროს შიდსის პროგრამის შესაბამის სახელმძღვანელო დოკუმენტში (UNAIDS, 2010წ).

საქართველოში აივ ინფექციის მაღალი რისკის პოპულაციები, რომელთა სავარაუდო რაოდენობის განსაზღვრა საჭიროა რეგულარული პერიოდულობით, შემდეგია:

- ნიმ-ები - ნარკოტიკების ინექციური გზით მომხმარებლები
- სმ ქალები - სექს-მუშაკი ქალები
- მსმ-ები - მამაკაცები, რომელთაც სექსი აქვთ მამაკაცთან
- შესაძლებელია აღნიშნული მეთოდოლოგიით განისაზღვროს ასევე ტრანსგენდერი ქალების სავარაუდო რაოდენობაც.

საკვანძო პოპულაციების თავისებურებებიდან და მათი წევრების საზოგადოებაში ხილვადობის და ასევე მათი მოწყვლადობის სხვადასხვა დონის გათვალისწინებით, გაეროს შიდსის პროგრამა რეკომენდაციას უწევს ცალკეული საკვანძო ჯგუფისთვის სხვადასხვა კვლევების კომბინაციას და შემდგომ ყველა ამ კვლევების შედეგების გათვალისწინებით ეროვნული კონსენსუსის შეხვედრის ორგანიზებას პოპულაციის ზომის საბოლოო განსაზღვრისათვის, რაც დარგის ექსპერტების პრაქტიკული გამოცდილების გათვალისწინების შესაძლებლობას იძლევა.

დიაგრამა 2 პოპულაციის ზომის შეფასების კვლევის ეტაპები



http://data.unaids.org/pub/manual/2010/guidelines_popnestimationsize_en.pdf

ცალკეული მეთოდების დადებითი და უარყოფითი მხარეები შეჯამებულია მე-8 ცხრილში.

ცხრილი 8

1 კატეგორია - მეთოდები, რომლებიც ეფუძნება მაღალი რისკის პოპულაციებში მონაცემების შეგროვებას		
აღწერის მეთოდი ითვლის პოპულაციის თითოეულ წევრს	აღწერის მეთოდი მარტივია ასახსნელად, რადგან ითვლის	საკვანძო პოპულაციები ხშირად დაფარული არიან, შესაბამისად, ორივე მეთოდი ვერ მოიცავს პოპულაციის იმ

<p>ენუმერაციის - შერჩევის ჩარჩოს შესაბამისი სიის მეთოდი დგინდება მოსაცველი პოპულაციის საჭირო რაოდენობა შერჩეულ ადგილზე შერჩევის ჩარჩოს შესაბამისად</p>	<p>პოპულაციის ყველა წევრს ენუმერაციის- შერჩევის ჩარჩოს შესაბამისად სიის შედგენის მეთოდი კი პოპულაციის მხოლოდ ნაწილს მოიცავს</p>	<p>წევრებს, რომლებიც არ არიან საზოგადოებაში ხილვადი; აუცილებელია თემის ჩართულობა შერჩევაში; აღწერის მეთოდი არის ხანგრძლივი და ძვირადღირებული; ენუმერაციის მეთოდი საჭიროებს პოპულაციის სარწმუნო შერჩევის ჩარჩოს კვლევის შერჩეულ ადგილზე; ის პოპულაციის წევრების არაერთჯერადი თვლის საფრთხეს შეიცავს თუ პოპულაცია მაღალი მობილობით ხასიათდება და პირიქით, დაბალი შეფასების საფრთხე იქმნება, თუ პოპულაცია მკაცრად დაფარულია.</p>
<p>ჩაჭერა-უკუჩაჭერის მეთოდი ახდენს პოპულაციის რაოდენობის განსაზღვრას მისი წევრების ჩაჭერისა და უკუჩაჭერის ორი დამოუკიდებელი ეპიზოდით: ჩაჭერა 1: მონიშვნა და მონიშნულთა დათვლა; უკუჩაჭერა 2: განმეორებითი ჩაჭერა და დათვლა ვინ იყო მეორედ ჩაჭერილი და ვინ პირველად.</p>	<p>მეთოდი მარტივია, არ საჭიროებს მონაცემების დიდ რაოდენობას, არ საჭიროებს სტატისტიკურ ექსპერტიზას.</p>	<p>ეფუძნება ვარაუდს, რომლის მიღწევა რეალურად რთულია: რომ ორი შერჩევა არის ერთმანეთისგან დამოუკიდებელი და არ არიან კორელაციაში. რომ პოპულაციის ყველა წევრს აქვს შერჩევის თანაბარი ალბათობა; რომ მონაწილეები სწორად არიან შერჩეული როგორც ჩაჭერილები და უკუჩაჭერილები; რომ პოპულაციაში არ არის მნიშვნელოვანი მიგრაცია; და რომ შერჩევა საკმარისად დიდია, რომ ამ მეთოდის გამოყენება იყოს გამართლებული.</p>
<p>კოეფიციენტების ტექნოლოგიის მეთოდი ერთმანეთს ადარებს ორ დამოუკიდებელ შერჩევას, 1. სერვისებით მოცულ პოპულაციის წევრებს; 2. რეპრეზენტატიული კვლევის ფარგლებში სერვისებით მოცული პოპულაციის წევრებს</p>	<p>სწორხაზოვანი, მოქნილი და ადვილად შესასრულებელი მეთოდია, თუ კი პროგრამული მონაცემები ხელმისაწვდომია.</p>	<p>ორივე შერჩევა უნდა იყოს დამოუკიდებელი; მონაცემთა ორივე წყარო ერთგვარად უნდა განსაზღვრავდეს საკვლევ პოპულაციას; დრო, ასაკობრივი ჯგუფები, გეოგრაფიული მოცვები ხშირად არ ემთხვევა ორი შერჩევისათვის; არსებული სერვისებით მონაცემები შესაძლებელია არ იყოს სარწმუნო</p>
<p>2 კატეგორია: ზოგადი მოსახლეობიდან შეგროვილი მონაცემები</p>		

<p>პოპულაციური კვლევები ზოგად მოსახლეობაში, მონაწილეთა ქცევების შესახებ ინფორმაციის შეგროვებით; პირდაპირ ვეკითხებით მონაწილეს თუ აქვს ესა თუ ის სარისკო ქცევა;</p>	<p>მეთოდი ხშირია, სწორხაზოვანი და ადვილია მიღებული მონაცემების ანალიზი და განმარტება</p>	<p>რთულია გამოყენება, თუ ქცევა იშვიათია ან სტიგმატიზირებულია. მხოლოდ პოპულაციის იმ ნაწილს მოიცავს, რომელიც ხელმისაწვდომია შერჩეულ ადგილებზე (სამუშაო, სასწავლო, და საცხოვრებელი); მონაწილეები არ აღიარებენ სარისკო ქცევას, თუ ინტერვიუ არ არის კონფიდენციალური და ინტერვიუერი ვერ შეძლებს მათი ნდობის მოპოვებას.</p>
<p>ქსელის ზომის განსაზღვრის მეთოდი (Network scale-up method) ეფუძნება იმ იდეას, რომ ადამიანების სოციალური ქსელი ასახავს ზოგად მოსახლეობას; მონაწილეებს თხოვენ განსაზღვრონ რამდენ ადამიანს იცნობენ და მათგან რამდენს აქვს მაღალი რისკის ქცევა</p>	<p>იძლევა ზოგადი მოსახლეობიდან ინფორმაციის მოპოვების შესაძლებლობას და არა საკვანძო პოპულაციიდან, რომელიც ხშირად დაფარულია. მონაწილეები უფრო გახსნილად საუბრობენ სხვების ქცევაზე, ვიდრე საკუთარზე; ერთი კვლევით შეიძლება რამოდენიმე დაფარულ პოპულაციაზე ინფორმაციის მოგროვება</p>	<p>საშუალო პიროვნული ქსელის ზომის შეფასება რთულია; ქვეჯგუფები შესაძლოა არ განიხილავდნენ თავს ზოგადი პოპულაციის წევრებად; რესპონდენტი შესაძლოა არ ფლობდეს მისი ნაცნობის ქცევების შესახებ ინფორმაციას; რესპონდენტი შესაძლოა მოერიდოს აღიაროს რომ ყავს გარკვეული ქცევების მქონე ნაცნობი;</p>

ამა თუ იმ პოპულაციის ზომის შეფასებისთვის რომელიმე მეთოდის შერჩევა დამოკიდებულია როგორც პოლიტიკურ და საკანონმდებლო გარემოზე, ისე კვლევისთვის გამოყოფილ რესურსებზე. ასევე, მნიშვნელოვანია კვლევის მეთოდის/მეთოდების შერჩევისას გათვალისწინებული იქნეს საქართველოში არსებული დასჯაზე ორიენტირებული ნარკოპოლიტიკა, სტიგმის მაღალი დონე და ჰომოფობიური გარემო.

3.2.2. კვლევის პერიოდულობა

საკვანძო პოპულაციების ზომის შეფასების კვლევები სასურველია ჩატარდეს თითოეულ ჯგუფში ორ წელიწადში ერთხელ, მაგრამ არანაკლებ 4 წელიწადში ერთხელ ყველა ჯგუფში, გარდა მსმ პოპულაციისა.

მსმ პოპულაციაში აღნიშნული კვლევის ჩატარება ორ-სამ წელიწადში ერთხელ წარმოადგენს მაღალი ხარისხის რეკომენდაციას აღნიშნულ ჯგუფში აივ პრევალენტობის სწრაფი მატების გათვალისწინებით.

4. აივ რეზისტენტობის ეპიდზედამხედველობა

სადღესოდ ანტიმიკრობულ რეზისტენტობასთან ბრძოლა გლობალური ჯანმრთელობის ერთ-ერთი პრიორიტეტული მიმართულებაა, რომლის განუყოფელი შემადგენელი ნაწილია აივ წამლებისადმი რეზისტენტობასთან ბრძოლის საკითხი.

აივ თავისებურებების გათვალისწინებით, როგორცაა რეკლიკაციისა და მუტაციების განვითარების მაღალი სიხშირე, ანტირეტროვირუსული (არვ) მედიკამენტებისადმი რეზისტენტობის განვითარება გარდაუვალია არვ პროგრამების ოპტიმალური ფუნქციონირების პირობებშიც კი. მკურნალობის ფონზე აღმოცენებული ვირუსის რეზისტენტული შტამები რიგ შემთხვევებში შესაძლოა გადაცემულ იქნას მანამდე არაინფიცირებულ პირებში. აივ რეზისტენტობის ფართო გავრცელება საფრთხის ქვეშ აყენებს არვ მკურნალობის და მთლიანად აივ/შიდსზე საპასუხო ღონისძიებების წარმატებას.

2017 წელს ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ შემუშავებულ იქნა აივ რეზისტენტობაზე გლობალური სამოქმედო გეგმა 2017-2021 წლებისათვის, რომლის მთავარი ამოცანაა არვ მედიკამენტების ხანგრძლივი ეფექტურობისა და არვ მკურნალობის პროგრამების მდგრადობის უზრუნველყოფა აივ რეზისტენტობის აღმოცენებისა და გავრცელების მინიმუმამდე დაყვანის გზით. სამოქმედო გეგმა ითვალისწინებს აივ რეზისტენტობის ეპიდზედამხედველობის სისტემის დანერგვას, რომლის ორი პრიორიტეტული მიმართულებაა:

1. აივ რეზისტენტობის ზედამხედველობა აივ დადებით პირებში, რომლებიც იწყებენ ანტირეტროვირუსულ მკურნალობას (პირველადი აივ რეზისტენტობა)
2. აივ რეზისტენტობის ზედამხედველობა აივ დადებით პირებში, რომლებიც იმყოფებიან ანტირეტროვირუსულ მკურნალობაზე (შეძენილი აივ რეზისტენტობა).

4.1. აივ რეზისტენტობის ზედამხედველობა აივ დადებით პირებში, რომლებიც იწყებენ ანტირეტროვირუსულ მკურნალობას (პირველადი აივ რეზისტენტობა)

მკურნალობის დაწყებამდე აივ რეზისტენტობის, ანუ პირველადი აივ რეზისტენტობის მონიტორინგს უდიდესი მნიშვნელობა აქვს არვ მკურნალობის პროგრამის ოპტიმალური ფუნქციონირებისათვის. ამ მიზნით მსოფლიოს მაღალგანვითარებულ ქვეყნებში არვ მკურნალობის დაწყებამდე ყველა პაციენტს იკვლევენ რეზისტენტული შტამების არსებობაზე, რაც სრულფასოვან სურათს იძლევა არსებული სიტუაციის შესახებ, თუმცა ამ მიდგომის განხორციელება დაკავშირებულია მნიშვნელოვან რესურსებთან.

ამასთან აღსანიშნავია, რომ მაღალგანვითარებულ ქვეყნებში 1980-1990-იან წლებში, სამკომპონენტო არვ მკურნალობის მაღალეფექტურობის დადგენამდე, აივ/შიდსის სამკურნალოდ გამოიყენებოდა სხვადასხვა მიდგომები, მათ შორის არვ მედიკამენტებით მონო- ან ორმაგი თერაპია, რომლებიც სუბოპტიმალური აღმოჩნდა და განაპირობა აივ რეზისტენტობის აკუმულირება პოპულაციურ დონეზე და შემდგომში მისი გავრცელება. მე-20 საუკუნის მიწურულსა და 21-ე საუკუნის დასაწყისში ევროპასა და ჩრდილოეთ ამერიკაში ჩატარებულმა კვლევებმა პირველადი აივ რეზისტენტობის მაღალი გავრცელება აჩვენეს ($\geq 10\%$), რამაც საფუძველი ჩაუყარა მკურნალობამდე ყველა აივ დადებითი პირის გამოკვლევას რეზისტენტობაზე.

საქართველოში არვ მკურნალობა ფართოდ ხელმისაწვდომია 2004 წლიდან, როდესაც გლობალური ფონდის მხარდაჭერით ქვეყანამ პირველად აღმოსავლეთ ევროპის რეგიონში

უზრუნველყო მკურნალობაზე უნივერსალური ხელმისაწვდომობა. 2005-2015 წწ. საქართველოში ჩატარებული კვლევები მიუთითებს, რომ პირველადი აივ რეზისტენტობის მაჩვენებელი არ აღემატება 5%-ს, რაც მიუთითებს არც მკურნალობის პროგრამის ეფექტურ მუშაობაზე, თუმცა პირველადი რეზისტენტობის გავრცელების რისკი მაინც არსებობს მკურნალობაზე მყოფი პირების რაოდენობის მატების გათვალისწინებით, განსაკუთრებით 2015 წლის შემდეგ, როდესაც ქვეყანაში დაინერგა პრინციპი - ვუმკურნალოთ ყველას. გარდა ამისა, პრევენციული მიზნებისათვის არც მედიკამენტების გამოყენების გაფართოებამ ასევე შესაძლებელია ხელი შეუწყოს რეზისტენტობის განვითარებას და გავრცელებას. ამ კუთხით პირველ რიგში საყურადღებოა 2017 წლიდან ქვეყანაში პრე-ექსპოზიციური პროფილაქტიკასა (პრეპ) და პოსტ-ექსპოზიციურ პროფილაქტიკაზე (პეპ) ხელმისაწვდომობის გაფართოება.

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის რეკომენდაციებით მიზანშეწონილია პირველადი აივ რეზისტენტობის შეფასება პერიოდული კვლევების მეშვეობით. მკურნალობის დაწყებამდე აივ რეზისტენტობის რუტინული შეფასება ყველა აივ დადებით პირში შესაძლებელია განხილულ იქნას პირველადი აივ რეზისტენტობის 10%-იანი მაჩვენებლის მიღწევის შემთხვევაში.

პირველადი აივ რეზისტენტობის კვლევა

კვლევის მიზანია, განისაზღვროს პირველადი აივ რეზისტენტობის ეროვნულ დონეზე რეპრეზენტატიული პრევალენტობა არც მკურნალობის დამწყებ პირებში, მათ შორის არც მედიკამენტებზე ექსპოზიციის (პრეპ, პეპ) მქონე პირებში. კვლევის გამოსავლება:

1. პირველადი აივ რეზისტენტობის პრევალენტობა მთლიან პოპულაციაში არც მედიკამენტებზე ექსპოზიციის მიუხედავად
2. პირველადი აივ რეზისტენტობის პრევალენტობა არც მედიკამენტებზე ექსპოზიციის არ-მქონე პირებში
3. პირველადი აივ რეზისტენტობის პრევალენტობა არც მედიკამენტებზე ექსპოზიციის მქონე პირებში

კვლევა უნდა განმეორდეს 2 წელიწადში ერთხელ.

კვლევის მეთოდოლოგია

პირველადი აივ რეზისტენტობის კვლევა ტარდება 2-ეტაპიანი ჯვარედინ-სექციური დიზაინით. პირველ ეტაპზე ხდება არც მკურნალობის მიმწოდებელი კლინიკების შერჩევა, ისე რომ უზრუნველყოფილ იქნას მთლიანად ქვეყნის რეპრეზენტატიულობა. საქართველოში არც კლინიკების მცირე რაოდენობის გათვალისწინებით (სულ 5 კლინიკა: თბილისში, ბათუმში, ზუგდიდში, ქუთაისსა და სოხუმში) სასურველია ყველა კლინიკის ჩართვა, მაგრამ ამასთან აფხაზეთის ოკუპირებულ ტერიტორიაზე კვლევის ჩატარებასთან დაკავშირებული ტექნიკური სირთულეების გათვალისწინებით მიზანშეწონილია კვლევის ჩატარება დანარჩენ 4 კლინიკაში. აღსანიშნავია, რომ თბილისის, ბათუმის, ზუგდიდის და ქუთაისის ცენტრებზე ჯამში მოდის არც მკურნალობის დამწყები პირების 90%, შესაბამისად სოხუმის კლინიკის ამოღება კვლევიდან არ მოახდენს მნიშვნელოვან ზეგავლენას კვლევის რეპრეზენტატიულობაზე.

მეორე ეტაპი მოიცავს პაციენტების ჩართვას შერჩეულ კლინიკებში. კვლევაში 6 თვის განმავლობაში ერთვება თამიმდევრულად ყველა პაციენტი, რომელიც აკმაყოფილებს ჩართვის კრიტერიუმებს ეფექტური შერჩევის ზომის მიღწევამდე. ჩართვის კრიტერიუმებია:

- დადასტურებული აივ-1 ინფექცია ეროვნული პროტოკოლის მიხედვით

- ასაკი ≥ 18 წელი (2018 წლის ბოლოსთვის საქართველოში არც მკურნალობაზე სულ იმყოფებოდა 15 წლამდე ასაკის 42 პაციენტი და 15-19 ასაკის 36 პაციენტი. ქვეყანაში დედიდან-ბავშვზე აივ გადაცემის ელიმინაციის კუთხით წინგადადგმული სერიოზული ნაბიჯების გათვალისწინებით ბავშვებში ახალი შემთხვევების მატება არ არის მოსალოდნელი, შესაბამისად 18 წლამდე ასაკის ბავშვებში კვლევის ჩატარება აზრს მოკლებულია სტატისტიკური სიმძლავრის არ არსებობის გამო)
- არც მკურნალობის დამწყები პირი, რომელიც პირველად იწყებს მკურნალობას ან ანახლებს მკურნალობას 3 თვეზე მეტი პერიოდის შეჩერების შემდეგ
- ინფორმირებული თანხმობა კვლევაში მონაწილეობაზე
- გამორიცხვის კრიტერიუმებია:
- აივ-2 ან აივ-1/აივ-2 ინფექცია
- აივ ინფიცირებული პირი, რომელიც კვლევაში ჩართვამდე 3 თვის ფარგლებში იმყოფებოდა არც მკურნალობაზე.

შერჩევის ზომის გაანგარიშებისათვის ჯანმო რეკომენდაციას უწევს სტანდარტული კალკულატორის გამოყენებას, რომელიც ხელმისაწვდომია ჯანმოს აივ რეზისტენტობის ვებ-გვერდზე: [http:// www.who.int/hiv/topics/drugresistance/en/index.html](http://www.who.int/hiv/topics/drugresistance/en/index.html). კალკულატორში ინტეგრირებულია შერჩევის ზომის გაანგარშებისათვის ძირითადი დაშვებები, როგორცაა:

- მოსალოდნელი პირველადი აივ რეზისტენტობის მაჩვენებელი: 10%
- უშედეგო გენოტიპირების მაჩვენებელი: 20%
- არც მედიკამენტებზე არაექსპოზირებული პირების მაჩვენებელი: 75%
- სტანდარტული პირველი რიგის არც რეჟიმის დამწყები პირების მაჩვენებელი: 100%
- სარწმუნოების ინტერვალის სასურველი ნახევარ-სიგანე: $\pm 5\%$

შერჩევის ზომის გაანგარშებისათვის გათვალისწინებულ უნდა იქნას ქვეყანაში მთლიანად და შერჩეულ კლინიკებში არც მკურნალობის დამწყები პირების რაოდენობა კვლევის ჩატარების წინა წელს. ცალკეულ კლინიკაში ჩასართავი აივ ინფიცირებული პირების რაოდენობა განისაზღვრება ზომის პროპორციული ალბათობის (PPS) პრინციპით.

ცხრილში #9 ნაჩვენებია შერჩევის სტანდარტული ზომები არც მკურნალობის დამწყები პირების რაოდენობის სხვადასხვა სცენარის მიხედვით, რომელიც სასარგებლოა ბიუჯეტირებისა და დაგეგმარებისათვის.

ცხრილი 9. პირველადი აივ რეზისტენტობის კვლევის შენარჩევის ზომა არც მკურნალობის დამწყები პირების რაოდენობის სხვადასხვა სცენარის შემთხვევაში

აივ ინფიცირებული პირების სავარაუდო რაოდენობა,	კლინიკების რაოდენობა	შერჩევის ზომა	შერჩევის ზომის გადანაწილება კლინიკების მიხედვით PPS პრინციპით
---	----------------------	---------------	---

რომლებიც დაიწყებენ არგ მკურნალობას			კლინიკა	შერჩევის ზომა
740*	4	184	თბილისი	137
			ბათუმი	21
			ზუგდიდი	11
			ქუთაისი	15
1200**	4	204	თბილისი	152
			ბათუმი	23
			ზუგდიდი	12
			ქუთაისი	17
1300**	4	210	თბილისი	156
			ბათუმი	24
			ზუგდიდი	13
			ქუთაისი	17
1600**	4	217	თბილისი	161
			ბათუმი	25
			ზუგდიდი	13
			ქუთაისი	18

*2018 წლის ფაქტობრივი მონაცემი

**სავარაუდო მონაცემი 2019-2022 წწ. აივ/შიდსის ეროვნული სტრატეგიული გეგმის მიხედვით

ლაბორატორიული მეთოდები

აივ წამლებისადმი რეზისტენტობის განსაზღვრისათვის გამოყენებულ უნდა იქნას სექვენირებაზე დაფუძნებული აივ გენოტიპირების საერთაშორისოდ აღიარებული და ვალიდირებული მეთოდოლოგია, მათ შორის კომერციულად ხელმისაწვდომი ლაბორატორიული ნაკრების სახით (მაგ. ViroSeq HIV Genotyping System v2.0, Abbott Molecular Inc.) ან შიდალაბორატორიული (ე.წ. in-house) მეთოდი. ამ უკანასკნელის შემთხვევაში მეთოდოლოგია ვალიდირებული უნდა იყოს ჯანმრთელობის მოთხოვნების შესაბამისად.

აივ გენოტიპირი რეზისტენტობის ტესტისათვის სასურველია გამოყენებულ იქნას მთლიანი სისხლიდან გამოყოფილი პლაზმის ნიმუში შეგროვების, დამუშავებისა და შენახვისა შემდეგი საფეხურების დაცვით:

- **სისხლის შეგროვება:** 5-7 მლ სისხლის ნიმუში გროვდება ეთილენ დიამინ ტეტრააცეტატის მჟავის (EDTA) შემცველ სინჯარებში;
- **პლაზმის გამოყოფა:** პლაზმის გამოსაყოფოდ ხდება სისხლის ნიმუშების ცენტრიფუგირება და მიღებული პლაზმის ნიმუშები ალიქვოტირდება კრიოსინჯარებში
- **შენახვა:** ალიქვოტირებული პლაზმის ნიმუშები იყინება და ინახება -20°C-დან --80°C-მდე ტემპერატურაზე. თითოეული სინჯარა მონიშნული უნდა იყოს პაციენტის უნიკალური კოდით და სისხლის ადების თარიღით.

აივ გენოტიპური რეზისტენტობის ტესტი უნდა ჩატარდეს შესაბამისი კვალიფიკაციისა და გამოცდილების მქონე ლაბორატორიაში, რომელიც აკმაყოფილებს ჯანმოს კრიტერიუმებს, როგორცაა აივ გენოტიპური რეზისტენტობის განხორციელებისათვის საჭირო ლაბორატორიული ინფრასტრუქტურა, სექვენირებაზე დაფუძნებული აივ გენოტიპირების განხორციელების ერთ წელზე მეტი ხნის გამოცდილება, და წლიურად განხორციელებული გენოტიპირებების რაოდენობა 100-ზე მეტი. მსგავსი კრიტერიუმების მქონე ლაბორატორია ფუქციონირებს ინფექციური პათოლოგიის, შიდსის და კლინიკური იმუნოლოგიის ს/პ ცენტრის ბაზაზე, რომელშიც სექვენირებაზე დაფუძნებული აივ გენოტიპირება რუტინულად ხორციელდება 2005 წლიდან როგორც ვირუსოლოგიური უმედეგობის მქონე აივ/შიდსით ავადმყოფებში, ისე პირველადი რეზისტენტობის შემსაწვლელი კვლევების ფარგლებში.

მონაცემთა ანალიზი

მონაცემთა ანალიზისათვის უნდა მოგროვდეს ინფორმაცია თითოეული პაციენტის მახასიათებლების შესახებ, მათ შორის სასურველია ინფორმაციის მოგროვება შემდეგ ცვლადებზე:

- კლინიკის კოდი
- პაციენტის უნიკალური კოდი
- ასაკი
- სქესი
- აივ გადაცემის გზა
- ექსპოზიცია არვ მედიკამენტებზე
- ექსპოზიციის ტიპი, მაგ. პეპ, პრეპ.
- CD4 მაჩვენებელი კვლევაში ჩართვისას

პაციენტის მახასიათებლებთან დაკავშირებული ინფორმაციის ამოკრება შესაძლებელია სამედიცინო ჩანაწერებიდან და პაციენტის გამოკითხვით, განსაკუთრებით არვ მედიკამენტებზე ექსპოზიციის შესახებ ინფორმაციის მისაღებად.

აივ რეზისტენტობის პროფილის ინტერპრეტაციისათვის გენოტიპირებით მიღებული სექვენსები შეფასდება სტენფორდის უნივერსიტეტის აივ რეზისტენტობის ალგორითმით, რომელიც უფასოდ ხელმისაწვდომია სტენფორდის უნივერსიტეტის ვებ-გვერდზე (<http://cpr.stanford.edu/cpr.cgi>).

სტენფორდის ალგორითმი განასხვავებს აივ რეზისტენტობის 5 დონეს:

- 1) მგრძნობიარე
- 2) პოტენციურად დაბალი დონის რეზისტენტობა
- 3) დაბალი დონის რეზისტენტობა
- 4) საშუალო დონის რეზისტენტობა
- 5) მაღალი დონის რეზისტენტობა.

რეზისტენტულად ჩაითვლება დაბალი, საშუალო ან მაღალი დონის რეზისტენტობის მქონე სექვენსი; ხოლო მგრძნობიარე და პოტენციურად დაბალი დონის რეზისტენტობის მიღების შემთხვევაში ჩაითვლება, რომ სექვენსი არ არის რეზისტენტული. რეზისტენტობის პროფილის განსაზღვრა ხდება ანტირეტროვირუსული მედიკამენტების ცალკეული სამკურნალო კლასის მიხედვით (ნუკლეოზიდური რევერს-ტრანსკრიპტაზას ინჰიბიტორები [ნრტი], არა-ნუკლეოზიდური რევერს ტრანსკრიპტაზას ინჰიბიტორები [ანრტი], პროტეაზას ინჰიბიტორები [პი], ინტეგრაზას ინჰიბიტორები [იი]) .

პირველადი რეზისტენტობის კვლევის მთავარი გამოსავალია რეზისტენტობის პრევალენტობა ნებისმიერი სამკურნალო კლასის მიმართ. დამოუკიდებლად განისაზღვრება რეზისტენტობის პრევალენტობა ცალკეული სამკურნალო კლასისთვის. გარდა ამისა პრევალენტობის მაჩვენებლის დეზაგრეგაცია უნდა მოხდეს არც მედიკამენტებზე ექსპოზიციის სტატუსის, სქესის, ასაკის, აივ გადაცემის გზის და იმუნური სტატუსის მიხედვით.

შედეგების ინტერპრეტაცია

შედეგების ინტერპრეტაციისათვის შემოთავაზებულია აივ პირველადი რეზისტენტობის პრევალენტობის კლასიფიკაცია სამ კატეგორიად: დაბალი პრევალენტობა: <5%; საშუალო პრევალენტობა: 5-10%; მაღალი პრევალენტობა: ≥10%. აღნიშნული კლასიფიკაცია საშუალებას იძლევა თითოეული კატეგორიისათვის განისაზღვროს შესაბამისი სამოქმედო ღონისძიებები (იხ. ცხრილი 10).

ცხრილი 10. აივ პირველადი რეზისტენტობის კატეგორიები და შემოთავაზებული საპასუხო ღონისძიებები

კატეგორია	საპასუხო ღონისძიება
დაბალი პრევალენტობა (<5%)	განმეორებითი კვლევა ჩატარდეს 2 წელიწადში
საშუალო პრევალენტობა (5-10%)	შეფასებულ იქნას არც პროგრამული მონაცემები და შესწავლილ იქნას სერვისების მიწოდებასთან დაკავშირებული ოპერაციული საკითხები, შეფასდეს საშუალო კატეგორიის პირველადი რეზისტენტობის ზეგავლენა გამოსავლებზე, მათ შორის შეძენილი აივ რეზისტენტობის ზედამხედველობის კონტექსტში, და საჭიროებისამებრ გადახედო იქნას არც მკურნალობის პირველი რიგის რეჟიმების შერჩევის საკითხი, განმეორებითი კვლევა ჩატარდეს 1 წელიწადში და საშუალო კატეგორიის პრევალენტობის შენარჩუნების შემთხვევაში განხილულ იქნას მკურნალობის დაწყებამდე აივ რეზისტენტობის რუტინული შეფასება ყველა აივ დადებით პირში
მაღალი პრევალენტობა (≥10%)	შეფასებულ იქნას არც პროგრამული მონაცემები და შესწავლილ იქნას სერვისების მიწოდებასთან დაკავშირებული ოპერაციული საკითხები, გადახედო იქნას არც მკურნალობის პირველი რიგის რეჟიმების შერჩევის საკითხი, დაინერგოს მკურნალობის დაწყებამდე აივ რეზისტენტობის რუტინული შეფასება ყველა აივ დადებით პირში

4.2. აივ რეზისტენტობის ზედამხედველობა აივ დადებით პირებში, რომლებიც იმყოფებიან ანტირეტროვირუსულ მკურნალობაზე (შემენილი აივ რეზისტენტობა)

არც მკურნალობაზე მყოფი პირების რაოდენობის განუხრელად მატებასთან ერთად გაჩნდა საჭიროება მკურნალობაზე მყოფ პირებში ვირუსის სუპრესიისა და აივ წამლებისადმი რეზისტენტობის აღმოცენების შეფასება სტანდარტული და ეროვნულ დონეზე

რეპრეზენტატიული მიდგომების მეშვეობით, რომელსაც შეძენილი აივ რეზისტენტობის ზედამხედველობას უწოდებენ.

მსგავსი სახის ზედამხედველობით მიღებული ინფორმაცია კრიტიკულად მნიშვნელოვანია პროგრამის ეფექტურობის შესაფასებლად როგორც ვირუსის სუპრესიის უზრუნველყოფის, ისე მეორე/მესამე რიგის სამკურნალო რეჟიმების ოპტიმალური შერჩევისა და მართვის კუთხით. შეძენილ აივ რეზისტენტობაზე ზედამხედველობა საშუალებას იძლევა გამოვლინდეს და აღმოიფხვრას სერვისის მიწოდებაში არსებულ ხარვეზები ინდივიდუალური და პოპულაციური გამოსავლების გასაუმჯობესებლად.

შეძენილ აივ რეზისტენტობაზე ზედამხედველობის მიზანია არვ მკურნალობაზე მყოფ პირებში (1) ვირუსის სუპრესიისა და (2) აივ წამლებისადმი რეზისტენტობის ეროვნულ დონეზე რეპრეზენტატიული პრევალენტობის განსაზღვრა.

საქართველოში აივ შეძენილ რეზისტენტობაზე ზედამხედველობის სისტემის დანერგვა უაღრესად მნიშვნელოვანია პროგრამის გრძელვადიანი ეფექტურობის უზრუნველსაყოფად. ქვეყანამ ჯერ კიდევ 2004 წელს უზრუნველყო არვ მკურნალობაზე უნივერსალური ხელმისაწვდომობა, ხოლო 2015 წლიდან ერთ-ერთმა პირველმა მსოფლიოში დანერგა პრინციპი „ვუმკურნალოთ ყველას“ და სადღეისოდ მკურნალობა ენიშნება ყველა აივ ინფიცირებულს იმუნური სტატუსისა და დაავადების სტადიის მიუხედავად. 2018 წლის ბოლოსთვის ქვეყანაში სულ მკურნალობაზე იმყოფებოდა 4597 აივ/შიდსით ავადმყოფი, მათ შორის 786 პირი იღებდა მეორე/მესამე რიგის სამკურნალო რეჟიმებს. 1997 წლიდან ქვეყანაში დანერგილია აივ ვირუსული დატვირთვის ტესტი, რომელიც რუტინულად გამოიყენება არვ მკურნალობის ეფექტურობის შესაფასებლად. 2005 წელს კლინიკურ პრაქტიკაში დაინერგა აივ გენოტიპური რეზისტენტობის ტესტი, რომელიც რუტინულად გამოიყენება არვ მკურნალობაზე მყოფ პირებში ვირუსული უმედეგების დროს აივ წამლებისადმი რეზისტენტობის გამოსაკვლევად.

შეძენილი აივ რეზისტენტობის კვლევის მეთოდოლოგია

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (ჯანმო) რეკომენდაციით არვ მკურნალობაზე მყოფ პირებში ვირუსის სუპრესიისა და აივ წამლებისადმი რეზისტენტობის შესაფასებლად უნდა ჩატარდეს სპეციალური კვლევა, რომელიც ითვალისწინებს კლინიკებისა და პაციენტების შერჩევას ალბათობის პრინციპის გამოყენებით, და შერჩეულ პირებში დამატებით ვირუსული დატვირთვისა და აივ გენოტიპური რეზისტენტობის ტესტების ჩატარება.

საქართველოში არვ მკურნალობაზე მყოფ პირებში აივ ვირუსული დატვირთვისა და აივ გენოტიპური რეზისტენტობის რუტინული გამოყენების გათვალისწინებით ეს შეფასება შესაძლებელია განხორციელდეს მინიმალური დამატებითი ხარჯებით რუტინული კლინიკური საქმიანობის ფარგლებში მოგროვებული ინფორმაციის ანალიზის გზით.

ზედამხედველობაში მონაწილე კლინიკები და პაციენტთა პოპულაცია

აივ შეძენილი რეზისტენტობის ზედამხედველობისათვის საჭირო მონაცემების ძირითადი წყარო იქნება შიდსის ეროვნული საინფორმაციო სისტემა, რომელიც დანერგილია და ფუნქციონირებს ინფექციური პათოლოგიის, შიდსის და კლინიკური იმუნოლოგიის ს/პ ცენტრის ხელმძღვანელობით. შესაბამისად ზედამხედველობის ნაწილი გახდება საინფორმაციო

სისტემაში ჩართული ყველა კლინიკა. 2019 წლის მდგომარეობით სისტემაში სრულფასოვნად ჩართულია ქვეყანაში არსებული აივ სამკურნალო 5 კლინიკადან 4 (თბილისი, ქუთაისი, ბათუმისა და ზუგდიდის კლინიკები). აფხაზეთის ოკუპირებული სტატუსის გათვალისწინებით სოხუმის სამკურნალო ცენტრი ჯერ-ჯერობით არ არის ჩართული ეროვნულ სისტემაში, შესაბამისად მისი მონაწილეობა აივ შექმნილი რეზისტენტობის ზედამხედველობაში ამ ეტაპზე ვერ მოხერხდება. აღსანიშნავია, რომ 2018 წლის 31 დეკემბრის მდგომარეობით თბილისის, ბათუმის, ზუგდიდის და ქუთაისის ცენტრებზე ჯამში მოდის არვ მკურნალობაზე მყოფი პირების 88%, შესაბამისად სოხუმის კლინიკის ამოღება არ მოახდენს მნიშვნელოვან ზეგავლენას რეპრეზენტატიულობაზე.

ვირუსის სუპრესიისა და აივ წამლებისადმი რეზისტენტობის პრევენცია განისაზღვრება მკურნალობის ადრეულ (მკურნალობის დაწყებიდან მე-12 თვეზე) და შორეულ (მკურნალობის დაწყებიდან სულ ცოტა 48-ე თვეზე) ეტაპებზე. შესაბამისად შეფასებისათვის მისაღები იქნება ყველა აივ ინფიცირებული პირი, რომელიც მონაცემთა ანალიზის მომენტისათვის მკურნალობაზე იმყოფება 12 თვის განმავლობაში ადრეული ეტაპის ან სულ ცოტა 48 თვის განმავლობაში შორეული ეტაპის შეფასებისათვის.

ქვეყანაში პედიატრიული ასაკის პაციენტების მცირე რაოდენობის და შესაბამისად სტატისტიკური სიმძლავრის სიმწირის გათვალისწინებით აივ შექმნილი რეზისტენტობის შეფასება შესაძლებელია განხორციელდეს მხოლოდ მოზრდილ (ასაკი ≥ 18 წელი) პირებში.

შეფასება სასურველია ჩატარდეს ყოველწლიურად, კალენდარული წლის ბოლოს. მაგალითისათვის, თუკი შეფასება განხორციელდება 2019 წლის 31 დეკემბრისათვის 12-თვიანი (ადრეული) შეფასებისათვის მისაღები პაციენტები იქნებიან მოზრდილი პირები, რომლებმაც არვ მკურნალობა დაიწყეს 2018 წლის 1 იანვრიდან 2018 წლის 31 დეკემბრამდე პერიოდში და ცოცხლები იყვნენ მკურნალობის დაწყებიდან 12 თვის თავზე. სულ ცოტა 48-თვიანი (შორეული) შეფასებისათვის მისაღები პაციენტები იქნებიან მოზრდილი პირები, რომლებმაც არვ მკურნალობა დაიწყეს 2015 წლის 31 დეკემბრამდე და ცოცხლები იყვნენ 2019 წლის 31 დეკემბრისათვის.

მონაცემთა ანალიზი

მონაცემთა ძირითადი წყარო იქნება შიდსის ეროვნული საონფორმაციო სისტემა, საიდანაც ამოკრებილ იქნება შემდეგი ინფორმაცია:

- არვ მკურნალობასთან დაკავშირებული მონაცემები (მკურნალობის დაწყების თარიღი, მკურნალობის სტატუსი მონაცემთა ანალიზის მომენტისათვის, მკურნალობის რეჟიმი)
- აივ ვირუსული დატვირთვა შეფასების ეტაპების მიხედვით:
 - ✓ **ადრეული ეტაპი:** ვირუსული დატვირთვის მაჩვენებელი მკურნალობის დაწყებიდან 12 თვეზე ± 3 თვე (ეროვნული პრაქტიკის გაიდლაინის მიხედვით ვირუსული დატვირთვა უნდა შემოწმდეს ყოველ 6 თვეში, თუმცა პაციენტი შესაძლოა არ გამოცხადდეს მკურნალობის დაწყებიდან ზუსტად 12 თვის თავზე, ამიტომ შემოთავაზებულია 3 თვიანი დიაპაზონი, რომლის ფარგლებში მსგავსი გამოსავლებია მოსალოდნელი ვირუსის სუპრესიისა და აივ რეზისტენტობის კუთხით)
 - ✓ **შორეული ეტაპი:** შეფასების მომენტისათვის არსებული ვირუსული დატვირთვის უახლესი მაჩვენებელი, რომელიც ჩატარდა იმავე კალენდარულ წელიწადს

- დემოგრაფიული და ეპიდემიოლოგიური მონაცემები (სქესი, ასაკი, რეგიონი, აივ გადაცემის გზა)

აივ რეზისტენტობასთან დაკავშირებული მონაცემები ამოკრებილ იქნება აივ გენოტიპური რეზისტენტობის ტესტის ანგარიშებიდან, მათ შორის ინფორმაცია რეზისტენტული მუტაციების და ცალკეული წამლებისადმი რეზისტენტობის შესახებ. აივ გენოტიპური რეზისტენტობა საქართველოში 2005 წლიდან ხორციელდება ინფექციური პათოლოგიის, შიდსის და კლინიკური იმუნოლოგიის ს/პ ცენტრში. ამჟამად გამოიყენება საერთაშორისოდ აღიარებული და კომერციულად ხელმისაწვდომი მეთოდოლოგია ViroSeq HIV Genotyping System v2.0, Abbott Molecular Inc.). აივ რეზისტენტობის პროფილის ინტერპრეტაციისათვის გამოიყენება სტენფორდის უნივერსიტეტის აივ რეზისტენტობის ალგორითმი (<http://cpr.stanford.edu/cpr.cgi>), რომელიც განასხვავებს აივ რეზისტენტობის 5 დონეს:

- 1) მგრძობიარე
- 2) პოტენციურად დაბალი დონის რეზისტენტობა
- 3) დაბალი დონის რეზისტენტობა
- 4) საშუალო დონის რეზისტენტობა
- 5) მაღალი დონის რეზისტენტობა

რეზისტენტულად ითვლება დაბალი, საშუალო ან მაღალი დონის რეზისტენტობა.

შემენილი აივ რეზისტენტობის კვლევის ძირითადი გამოსავლებია (ცხრილი 11):

1. ვირუსის სუპრესიის (ვირუსული დატვირთვა <1000 ასლი/მლ) პრევალენტობა არც მკურნალობაზე მყოფ პირებში
2. ვირუსის სუპრესიის (ვირუსული დატვირთვა <1000 ასლი/მლ) პრევალენტობა არც მკურნალობაზე მყოფ პირებში არც მკურნალობის პროგრამაში შენარჩუნებაზე კორექტირებით
3. აივ წამლებისადმი რეზისტენტობის პრევალენტობა არც მკურნალობაზე მყოფ პირებში ვირუსული დატვირთვით ≥ 1000 ასლი/მლ
4. აივ წამლებისადმი რეზისტენტობის პრევალენტობა არც მკურნალობაზე მყოფ პირებში

ცხრილი 11. შეძენილი აივ რეზისტენტობის კვლევის ძირითადი გამოსავლები

#	გამოსავალი	ადრეული ეტაპი (12 ± 3 თვე)	შორეული ეტაპი (≥48 თვე)	მრიცხველი	მნიშვნელი	დიზაგრეგაცია	შენიშვნა
1ა	ვირუსის სუპრესიის (ვირუსული დატვირთვა <1000 ასლი/მლ) პრევალენტობა არც მკურნალობაზე მყოფ პირებში, რომელთაც ჩაუტარდათ ვირუსული დატვირთვის ტესტი	✓	✓	არც მკურნალობაზე მყოფი პირების რაოდენობა, რომლებშიც ვირუსული დატვირთვის მაჩვენებელი <1000 ასლი/მლ	არც მკურნალობაზე მყოფი პირების რაოდენობა, რომლებსაც ჩაუტარდათ ვირუსული დატვირთვის ტესტი	სქესი, ასაკი, გადაცემის გზა, კლინიკა, მკურნალობის რიგი, არც სამკურნალო კლასი	პოპულაცია მოიცავს პირებს, რომლებიც შეფასების მომენტისათვის იმყოფებიან მკურნალობაზე და არ მოიცავს იმ პირებს, რომელმაც შეწყვიტეს მკურნალობა, დაიკარგნენ კლინიკური მეთვალყურეობიდან ან გარდაიცვალნენ.
1ბ	ვირუსის სუპრესიის (ვირუსული დატვირთვა <1000 ასლი/მლ) პრევალენტობა არც მკურნალობაზე მყოფ პირებში	✓	✓	არც მკურნალობაზე მყოფი პირების რაოდენობა, რომლებშიც ვირუსული დატვირთვის მაჩვენებელი <1000 ასლი/მლ	არც მკურნალობაზე მყოფი პირების საერთო რაოდენობა	სქესი, ასაკი, გადაცემის გზა, კლინიკა, მკურნალობის რიგი, არც სამკურნალო კლასი	პოპულაცია მოიცავს პირებს, რომლებიც შეფასების მომენტისათვის იმყოფებიან მკურნალობაზე და არ მოიცავს იმ პირებს, რომელმაც შეწყვიტეს მკურნალობა, დაიკარგნენ კლინიკური მეთვალყურეობიდან ან გარდაიცვალნენ. იმ შემთხვევაში, თუკი ყველა პირს არ ექნება ჩატარებული ვირუსული დატვირთვის ტესტი, შესაძლებელია კორექტირება დაშვებით, რომ გამოკვლეულ და გამოუკვლეველ პოპულაციებში ვირუსის სუპრესიის მაჩვენებელი ერთიდაიგივეა

#	გამოსავალი	ადრეული ეტაპი (12 ± 3 თვე)	შორეული ეტაპი (≥48 თვე)	მრიცხველი	მნიშვნელი	დიზაგრეგაცია	შენიშვნა
2	ვირუსის სუპრესიის (ვირუსული დატვირთვა <1000 ასლი/მლ) პრევალენტობა არც მკურნალობაზე მყოფ პირებში არც მკურნალობის პროგრამაში შენარჩუნებაზე კორექტირებით	✓	✓	არც მკურნალობაზე მყოფი პირების რაოდენობა, რომლებშიც ვირუსული დატვირთვის მაჩვენებელი <1000 ასლი/მლ	ანალიზისთვის მისაღები პირების საერთო რაოდენობა, რომლებიც ცოცხლები არიან შეფასების მომენტისათვის, მათ შორის ვინც იმყოფება არც მკურნალობაზე, შეწყვიტა მკურნალობა ან დაიკარგა	სქესი, ასაკი, გადაცემის გზა, კლინიკა, მკურნალობის რიგი, არც სამკურნალო კლასი	პოპულაცია არ მოიცავს მხოლოდ იმ პირებს, რომლებმაც დაიწყეს არც მკურნალობის კვლევის პერიოდში და გარდაიცვალნენ შეფასების მომენტისათვის
3	აივ წამლებისადმი რეზისტენტობის პრევალენტობა არც მკურნალობაზე მყოფ პირებში ვირუსული დატვირთვით ≥1000 ასლი/მლ	✓	✓	არც მედიკამენტებისადმი რეზისტენტული ვირუსის შტამების მატარებელი პირების რიცხვი	არც მკურნალობაზე მყოფი ≥1000 ასლი/მლ ვირუსული დატვირთვის მქონე პირების რაოდენობა	სქესი, ასაკი, გადაცემის გზა, კლინიკა, მკურნალობის რიგი, არც სამკურნალო კლასი	პოპულაცია მოიცავს პირებს, რომლებიც შეფასების მომენტისათვის იმყოფებიან მკურნალობაზე და არ მოიცავს იმ პირებს, რომლებმაც შეწყვიტეს მკურნალობა, დაიკარგნენ კლინიკური მეთვალყურეობიდან ან გარდაიცვალნენ. მეორე რიგის მკურნალობის შემთხვევაში გათვალისწინებულ უნდა იქნას რეზისტენტობის მანამდე არსებული პროფილი

#	გამოსავალი	ადრეული ეტაპი (12 ± 3 თვე)	შორეული ეტაპი (≥48 თვე)	მრიცხველი	მნიშვნელი	დიზაგრეგაცია	შენიშვნა
4	აივ წამლებისადმი რეზისტენტობის პრევალენტობა არც მკურნალობაზე მყოფ პირებში	✓	✓	არც მედიკამენტებისადმი რეზისტენტული ვირუსის შტამების მატარებელი პირების რიცხვი	არც მკურნალობაზე მყოფი პირების საერთო რაოდენობა	სქესი, ასაკი, გადაცემის გზა, კლინიკა, მკურნალობის რიგი, არც სამკურნალო კლასი	პოპულაცია მოიცავს პირებს, რომლებიც შეფასების მომენტისათვის იმყოფებიან მკურნალობაზე და არ მოიცავს იმ პირებს, რომელმაც შეწყვიტეს მკურნალობა, დაიკარგნენ კლინიკური მეთვალყურეობიდან ან გარდაიცვალნენ. მეორე რიგის მკურნალობის შემთხვევაში გათვალისწინებულ უნდა იქნას რეზისტენტობის მანამდე არსებული პროფილი

შედეგების ინტერპრეტაცია

შედეგების ინტერპრეტაცია უნდა განხორციელდეს წინასწარ განსაზღვრული სამიზნე მაჩვენებლებთან მიმართებაში (იხ. ცხრილი 12). შემოთავაზებული სამიზნეები პირდაპირ კავშირშია არც მკურნალობასთან დაკავშირებულ ეროვნულ სამიზნეებთან და მათი რუტინული მონიტორინგი, საჭიროებისამებრ შესაბამისი საპასუხი ღონისძიებების გატარებასთან ერთად ხელს შეუწყობს ქვეყანაში 90-90-90 სამიზნეების შესრულებას.

ცხრილი 12. შექმნილი აივ რეზისტენტობის კვლევის გამოსავლები, სამიზნეები და შემოთავაზებული საპასუხო ღონისძიებები

#	გამოსავალი	სამიზნე	შემოთავაზებული საპასუხო ღონისძიებები სამიზნის ვერ შესრულების შემთხვევაში
1	ვირუსის სუპრესიის (ვირუსული დატვირთვა <1000 ასლი/მლ) პრევალენტობა არც მკურნალობაზე მყოფ პირებში	90%	ვირუსის სუპრესიის 90%-ზე დაბალი მაჩვენებლების მიღებისას შეფასებულ უნდა იქნას არც პროგრამული მონაცემები და შესწავლილ იქნას სერვისების მიწოდებასთან დაკავშირებული ოპერაციული საკითხები დამყოლობაზე სპეციფიური აქცენტით. შეფასდეს პირველადი აივ რეზისტენტობის შესაძლო ზეგავლენა სამიზნის შესრულებაზე
2	ვირუსის სუპრესიის (ვირუსული დატვირთვა <1000 ასლი/მლ) პრევალენტობა არც მკურნალობაზე მყოფ პირებში არც მკურნალობის პროგრამაში შენარჩუნებაზე კორექტირებით	80%	აღნიშნული გამოსავალი ვირუსის სუპრესიის გარდა ითვალისწინებს პროგრამიდან პაციენტების დაკარგვის ალბათობას. სამიზნე ითვალისწინებს რომ მკურნალობაზე მყოფი პირების 10%-ში შესაძლოა არ მოხდეს ვირუსის სუპრესია და დამატებით მკურნალობის დამწყები პირების 10%-მა შესაძლოა შეწყვიტოს მკურნალობა ან დაიკარგოს. დაკარგვის უფრო მაღალი მაჩვენებლების არსებობისას საჭიროა გადაიდგას ქმედითი პროგრამული ინტერვენციები პაციენტების მკურნალობაზე შენარჩუნების გასაუმჯობესებლად.
3	აივ წამლებისადმი რეზისტენტობის პრევალენტობა არც მკურნალობაზე მყოფ პირებში ვირუსული დატვირთვით ≥ 1000 ასლი/მლ	>80%	არსებული მონაცემების ანალიზი მიუთითებს, რომ კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული გაიდლაინის რეკომენდაციების მიხედვით აივ გენოტიპური რეზისტენტობის დანიშვნისას რეზისტენტობის მაჩვენებელი არ უნდა იყოს 80%-ზე ნაკლები, ყველა სხვა შემთხვევაში შეფასებულ უნდა იქნას რეზისტენტობის ტესტის დანიშვნის პრაქტიკა
4	აივ წამლებისადმი რეზისტენტობის პრევალენტობა არც მკურნალობაზე მყოფ პირებში	1-ლი რიგის მკურნალობა: <5% ჯამურად ყველა რიგის მკურნალობა: <10%	რეზისტენტობის მაჩვენებლის გადახრა სამიზნე მაჩვენებლიდან განხილულ უნდა იქნას ვირუსის სუპრესიის სამიზნის შესრულების კონტექსტში - ვირუსის სუპრესიის 90%-იანი სამიზნის შესრულების შემთხვევაში შესწავლილ უნდა იქნას პირველადი აივ რეზისტენტობის შესაძლო ზეგავლენა, სხვა სიტუაციაში საჭიროა პროგრამული მონაცემებისა და სერვისების მიწოდებასთან დაკავშირებული ოპერაციული

#	გამოსავალი	სამიზნე	შემოთავაზებული საპასუხო ღონისძიებები სამიზნის ვერ შესრულების შემთხვევაში
			საკითხების შეფასება, და საჭიროებისამებრ შესაფერისი ინტერვენციების განხორციელება

აივ რეზისტენტობის ეპიდზედამხედველობის გაიდლაინის შემუშავების მეთოდოლოგია

მოცემული გაიდლაინი წარმოადგენს საერთაშორისოდ აღიარებული რეკომენდაციების ადაპტაციას. სახელმძღვანელო ძირითადად ეფუძნება ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის რეკომენდაციებს:

- ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია. აივ რეზისტენტობის ზედამხედველობა აივ დადებით პირებში, რომლებიც იწყებენ ანტირეტროვირუსულ მკურნალობას (პირველადი აივ რეზისტენტობა). ივლისი 2014. World Health Organization. Surveillance of HIV drug resistance in populations initiating antiretroviral therapy (pre-treatment HIV drug resistance). July 2014.
- ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია. აივ რეზისტენტობის ზედამხედველობა აივ დადებით პირებში, რომლებიც იმყოფებიან ანტირეტროვირუსულ მკურნალობაზე (შეძენილი აივ რეზისტენტობა). ივლისი 2014. World Health Organization. Surveillance of HIV drug resistance in adults receiving ART (acquired HIV drug resistance). July 2014.

5. მონაცემთა შეგროვება, დამუშავება, უსაფრთხოება და კონფიდენციალობა

აივ/შიდსის ეპიდზედამხედველობაში ჩართულია ჯანდაცვის სისტემის მრავალი მონაწილე. კერძოდ, კლინიკური, კონსულტირებისა და ლაბორატორიული სერვისების მიმწოდებელი სახელმწიფო და კერძო დაწესებულებები, არასამთავრობო ორგანიზაციები, საზოგადოებრივი ჯანდაცვის სამსახურები, აივ ინფექციის რისკის მქონე ინდივიდები და აივ ინფიცირებულები. ეპიდზედამხედველობის სისტემის წარმატებას მნიშვნელოვანწილად განაპირობებს ის, თუ რამდენად უსაფრთხოდ და კონფიდენციალურად ხდება აივ ინფექციის შემთხვევებთან დაკავშირებული მონაცემების შეკრება, შენახვა, გადაცემა და გამოყენება.

მონაცემთა შეგროვება რეკომენდირებულია განხორციელდეს სისტემით, რომელიც სულ მცირე ითვალისწინებს აივ ინფექციაზე კვლევის ანგარიშის სტანდარტულ ცვლადებს. აივ/შიდსის პრევენციული სერვისების ერთიან ელექტრონულ სისტემაში არსებული ვალიდაციების, მონაცემთა და პერსონალური ინფორმაციის დაცვის მექანიზმების გათვალისწინებით მაღალი დონის რეკომენდაციაა ინფორმაციის სისტემური რეგისტრაცია ქვემოთ მოყვანილი მოთხოვნების შესაბამისად.

ზოგადი მოთხოვნები

- თითოეულ დაწესებულებაში გამოყოფილი უნდა იყოს კონკრეტული პირი, ვისაც უშუალოდ დაეკისრება საერთო პასუხისმგებლობა მონაცემთა უსაფრთხოებასთან დაკავშირებით;
- თითოეულმა დაწესებულებამ უნდა შეიმუშაოს მონაცემთა უსაფრთხოებისა და კონფიდენციალობის მოთხოვნებისა და პროცედურების დოკუმენტი;
- აღნიშნულ დოკუმენტს ყოველწლიურად უნდა გაეცნოს და ხელი მოაწეროს თითოეულმა თანამშრომელმა იმის ნიშნად, რომ ისინი გაეცნენ და მზად არიან დაიცვან აღნიშნული მოთხოვნები. ყოველი ახალი თანამშრომელი ასევე ხელს აწერს აღნიშნულ დოკუმენტს, რათა მას მიეცეს ეპიდზედამხედველობის მონაცემებზე მუშაობის ნებართვა;
- თითოეულმა დაწესებულებამ უნდა აწარმოოს მონაცემთა შეგროვების სისტემაზე წვდომის მქონე თანამშრომელთა მუდმივად განახლებადი ორგანიზაციის ხელმძღვანელობის მიერ ავტორიზებული რეესტრი, თანამდებობისა და უფლებამოსილების მითითებით;

- დაწესებულების თითოეული თანამშრომელი, ვისაც ხელი მიუწვდება ეპიდზედამხედველობის მონაცემებზე, ინდივიდუალურად აგებს პასუხს საკუთარი სამუშაო ადგილის, კომპიუტერის, და ეპიდზედამხედველობის კონფიდენციალურ მონაცემთა შემცველი სხვა მოწყობილობების დაცვაზე. ეს კონკრეტულად გულისხმობს პასუხისმგებლობას გასაღებზე, ასევე პაროლსა და კოდზე, რომელთა დაკარგვის ან ინფორმაციის გაჟონვის შემთხვევაში იქმნება სხვებისათვის კონფიდენციალურ ინფორმაციაზე ხელმისაწვდომობის შესაძლებლობა;
- თითოეული დაწესებულება ვალდებულია ყოველწლიურად თავისი თანამშრომლებისათვის მოაწიოს ტრენინგი, რომელიც სპეციალურად მიემდგვნება მონაცემთა უსაფრთხოებისა და კონფიდენციალობის დაცვის საკითხებს;
- დაწესებულება ვალდებულია მიიღოს უსაფრთხოების შესაბამისი ზომები სივრცეებისთვის, სადაც ინახება მონაცემები როგორც ქალაქდამატარებლებზე (ასეთის არსებობის შემთხვევაში), ისე მონაცემთა ელექტრონულ მატარებლებზე;
- პირადი ინფორმაციის შემცველი დოკუმენტების განადგურება (როგორც ელექტრონულ ისე ქალაქდამატარებლებზე) უნდა განხორციელდეს იმგვარად, რომ მონაცემების აღდგენა და იდენტიფიკაცია არ იყოს შესაძლებელი;
- ეპიდზედამხედველობის კონფიდენციალური ინფორმაციის გაცემა დაწესებულების მიერ არა საზოგადოებრივი ჯანდაცვის მიზნებისათვის ხდება მხოლოდ სასამართლოს შესაბამისი მოთხოვნა/გადაწყვეტილების შემთხვევაში ან ყველა სხვა შემთხვევაში, რაც რეგულირდება არსებული კანონმდებლობის მიხედვით.

6. ელექტრონული მონაცემების ტექნიკურად უსაფრთხო გარემო

მონაცემთა ხელმისაწვდომობაზე ნებართვის მქონე პერსონალი

- დაწესებულებამ უნდა შეიმუშაოს დოკუმენტი იმის მითითებით, თუ რომელ კონკრეტულ თანამშრომელს რა ტიპის ინფორმაციაზე მიუწვდება ხელი, მათ შორის, განსაზღვროს იმ თანამშრომელთა სია, რომლებსაც ხელი მიუწვდებათ პერსონალური იდენტიფიკაციის შემცველ ეპიდზედამხედველობის მონაცემებზე;
- პირები, რომლებსაც აქვთ სისტემის ფარგლებში არსებულ პერსონალურ ინფორმაციაზე წვდომა, ვალდებული არიან არ გასცდნენ მათთვის მინიჭებულ უფლებამოსილების ფარგლებს. ამასთანავე, მათ ეკისრებათ ვალდებულება, დაიცვან მონაცემთა საიდუმლოება, მათ შორის, მათი სამსახურებრივი უფლებამოსილების შეწყვეტის შემდეგ;
- თანამშრომლის განთავისუფლების შემთხვევაში, ელექტრონულ სისტემაზე წვდომის გაუქმების მიზნით, მიმწოდებელი ვალდებულია 2 სამუშაო დღის ვადაში აცნობოს სისტემის მომხმარებელთა მართვაზე პასუხისმგებელ ერთეულს აღნიშნულის შესახებ.
- დაწესებულებამ უნდა განსაზღვროს თუ ვინ არის დაწესებულებაში პასუხისმგებელი ეპიდზედამხედველობისათვის განკუთვნილი კორესპონდენციის ფოსტით მიღებაზე და გაგზავნაზე.

უსაფრთხოების წესების დარღვევა

- მონაცემთა ბაზასთან მომუშავე პასუხისმგებელ პირებს ეძლევათ უნიკალური მომხმარებლის სახელი (user name) და საშვი (password); კატეგორიულად იკრძალება ამ მონაცემების სხვისთვის გადაცემა ან სხვისი მომხმარებლის სახელით და საშვით მონაცემთა ბაზებთან მუშაობა.

- მონაცემთა ბაზის მომხმარებლებს ენიჭებათ მონაცემებთან ხელმისაწვდომობის (data access-ის) სხვადასხვა პრივილეგია, რაც მინიმუმამდე ზღუდავს შეგნებულად ან უნებლიეთ მონაცემთა ბაზაში ჩანაწერების დაზიანებას (შეცვლას, წაშლას და ა.შ.).
- თითოეული თანამშრომელი, რომელიც შეამჩნევს ან ეჭვს შეიტანს მონაცემთა უსაფრთხოების/კონფიდენციალობის დარღვევაზე, ვალდებულია შეატყობინოს დაწესებულების ხელმძღვანელობას და იმ პიროვნებას, ვინც პასუხისმგებელია მონაცემთა უსაფრთხოებაზე დაწესებულებაში.
- კონფიდენციალობის დარღვევის ნებისმიერი შემთხვევა ექვემდებარება დაუყოვნებლივ გამოძიებას, რათა დადგინდეს მიზეზები და მიღებული იქნეს შესაბამისი ზომები.
- კონფიდენციალობის დარღვევის ყოველი შემთხვევა, რომელიც უკავშირდება ერთი ან რამდენიმე ინდივიდის შესახებ კონფიდენციალური ინფორმაციის გამჟღავნებას/გაჟონვას, ექვემდებარება რეაგირებას არსებული კანონმდებლობის მიხედვით.

დანართი 1: შემთხვევის სტანდარტული განმარტება

1. აივ ინფექციის შემთხვევის სტანდარტული განმარტება

მოზრდილები და 18 თვის და უფროსი ასაკის ბავშვები
აივ ინფექციის დიაგნოზი ემყარება შემდეგ კრიტერიუმებს:

- აივ ანტისხეულების დადებითი ტესტი (სწრაფი ტესტი ან ლაბორატორიის ბაზაზე განხორციელებული იმუნოფერმენტული ანალიზი), დადასტურებული აივ ანტისხეულების დადებითი კონფირმაციული ტესტით (სენსიტიური და უფრო მეტად სპეციფიკური, მაგ. ვესტერნ ბლოტი ან ანტისხეულების იმუნოფლუროსცენტული ტესტი).

და/ან

- აივ ან მისი კომპონენტების (HIV-RNA ან HIV-DNA ან ულტრასენსიტიური HIV p24 ანტიგენი) დადებითი ვირუსოლოგიური ტესტი დადასტურებული განმეორებითი ვირუსოლოგიური ტესტით.

18 თვეზე ნაკლები ასაკის ბავშვები
აივ ინფექციის დიაგნოზი ემყარება შემდეგ კრიტერიუმებს:

- აივ ან მისი კომპონენტების (HIV-RNA ან HIV-DNA ან ულტრასენსიტიური HIV p24 ანტიგენი) დადებითი ვირუსოლოგიური ტესტი დადასტურებული განმეორებითი ვირუსოლოგიური ტესტით დაბადებიდან 4 კვირის შემდეგ;
- აივ ანტისხეულების ტესტი არ არის რეკომენდებული 18 თვის ასაკამდე ბავშვებში აივ ინფექციის დიაგნოზის დასადასტურებლად.

მოზრდილი შემთხვევა განისაზღვრება როგორც 13 წლის და უფროსი ასაკის, ხოლო პედიატრიული შემთხვევა როგორც 13 წლამდე ასაკის ინდივიდი.

2. შიდსის ⁵ შემთხვევის სტანდარტული განმარტება

ეპიდემიოლოგიის მიზნებისათვის, შიდსის დიაგნოზი დადასტურებული აივ ინფექციის მქონე პირებში ემყარება შემდეგ კლინიკურ და იმუნოლოგიურ კრიტერიუმებს:

⁵ დანართი #3

- მოზარდები და მოზრდილები: შიდსის ინდიკატორული მდგომარეობების დიაგნოზი და იმუნოლოგიური კატეგორია²
- ბავშვები: შიდსის ინდიკატორული მდგომარეობ(ებ)ის დიაგნოზი².

შემთხვევა განისაზღვრება როგორც 13 წლის და უფროსი ასაკის, ხოლო პედიატრიული შემთხვევა - როგორც 13 წლამდე ასაკის ინდივიდი.

დანართი 2: აივ ინფექცია/შიდსზე ლაბორატორიული გამოკვლევის ალგორითმი

აივ ინფექცია/შიდსზე ლაბორატორიული გამოკვლევის ალგორითმი დაფუძნებულია ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის, აშშ დაავადებათა კონტროლის ცენტრისა და ეროვნულ მეთოდურ რეკომენდაციებზე.

18 თვეზე მეტი ასაკის ინდივიდებში დიაგნოსტიკისათვის გამოიყენება ანტიგენ-ანტისხეულების ურთიერთქმედებაზე დამყარებული რეაქცია, რომელიც შესაძლებელია განხორციელდეს იმუნოფერმენტული ანალიზის, სწრაფი მარტივი, იმუნოფლუორესცენციის და იმუნობლოტინგის მეთოდებით.

თავის მხრივ, ანტიგენისა და ანტისხეულების დეტექციაზე დაფუძნებული გამოკვლევა იყოფა სკრინინგულ და კონფირმაციულ გამოკვლევებად:

- სკრინინგული გამოკვლევა ხორციელდება იმუნოფერმენტული და/ან სწრაფი მარტივი მეთოდით
- კონფირმაციული გამოკვლევა - იმუნობლოტინგის ე.წ. “WESTERN BLOT”-ის მეთოდით.

აივ ინფექცია/შიდსზე ტესტირება 18 თვემდე ასაკის ბავშვებში განსხვავდება 18 თვის ზემოთ ბავშვების და მოზრდილების დიაგნოსტიკისაგან და ძირითადად დამყარებულია სისხლში აივ რნმ (დნმ) აღმოჩენაზე, რომელიც ხორციელდება პოლიმერიზაციის ჯაჭვური რეაქციის (პჯრ) მეთოდით.

18 თვეზე უფროსი ასაკის პირების ტესტირება შესაძლებელია სისხლის, ნერწყვისა და შარდის ნიმუშებზე. ამ უკანასკნელიდან უპირატესობა ენიჭება სისხლის/პლაზმის ნიმუშს.

ლაბორატორიული დიაგნოსტიკა

სკრინინგული ტესტირება

შესაძლო შემთხვევის ლაბორატორიული დიაგნოსტიკისათვის გამოიყენება სკრინინგული დიაგნოსტიკის მეთოდი (იმუნოფერმენტული ან სწრაფი/მარტივი).

ლაბორატორიაში სკრინინგული კვლევისთვის გამოყენებული უნდა იქნას მაღალი მგრძობელობისა და სპეციფიურობის სწრაფი/მარტივი და იფა ტესტ-სისტემები. რეკომენდირებულია IV თაობის ტესტები, რომლებიც საშუალებას იძლევა განისაზღვროს სისხლის შრატში ან პლაზმაში როგორც ანტიგენი (Ag), ასევე ანტისხეულები (Ab), თუნდაც დაბალი კონცენტრაციით. მეოთხე თაობის ტესტ-სისტემები ამცირებს ფანჯრის პერიოდს 2-3 კვირამდე (რადგან ასეთ შემთხვევაში IgG და IgM-ის გარდა ახდენს ცილა P24 დეტექციასაც), როცა სხვა უფრო დაბალი თაობის ტესტ-სისტემებისათვის ფანჯრის პერიოდი 6-8 კვირაა. (ფანჯრის პერიოდი არის დროის შუალედი ვირუსის ორგანიზმში შეჭრის მომენტიდან ანტიგენის/ანტისხეულების წარმოქმნამდე, როდესაც შესაძლებელია ტესტირების შედეგად დიაგნოსტიკა). A სკრინინგული ტესტით მიღებული დადებითი შედეგის შედეგად სისხლის ნიმუშის გადაგზავნა თანმხლებ ფორმასთან ერთად ხდება კონფირმატორ დაწესებულებაში.

კონფირმაციისთვის გაგზავნილი დადებითი ნიმუშის გადამოწმება ხდება მაღალი ხარისხის და მაღალი სპეციფიურობის B ტესტით, რომელიც როგორც ანტიგენის, ისე ანტისხეულების დეტექციის საშუალებას იძლევა (ანტიგენ/ანტისხეული). თუ B ტესტით მიღებული იქნა

უარყოფითი შედეგი, მაშინ ტესტირება უნდა გაგრძელდეს სხვა მწარმოებლის მაღალი სპეციფიკურობის ანტიგენ/ანტისხეულის C ტესტით.

- B და C ტესტით მიღებული უარყოფითი შედეგი ითვლება უარყოფითად და გაიცემა აივ უარყოფითი პასუხი.
- B უარყოფითი და C ტესტით მიღებული დადებითი შედეგისას საჭიროა გადამოწმება იმუნობლოტის ან პჯრ მეთოდით (სქემა 3).

იმ შემთხვევაში თუ B ტესტით მიღებული იქნა დადებითი შედეგი, ამჟამად (2020 წელი) დიაგნოზის დადასტურების მიზნით ხდება სისხლის ნიმუშის იმუნობლოტის მეთოდით (D) გადამოწმება, რომელიც ასევე ემყარება ანტიგენ-ანტისხეულების დეტექციას, მაგრამ ხდება მხოლოდ აივ-ისთვის დამახასიათებელი სპეციფიური ცილების იდენტიფიცირება (ბირთვის, გარსის და ენდონუკლეაზა პოლიმერაზას), რის გამოც ცრუ დადებითი შემთხვევების ალბათობა ნულამდე მცირდება.

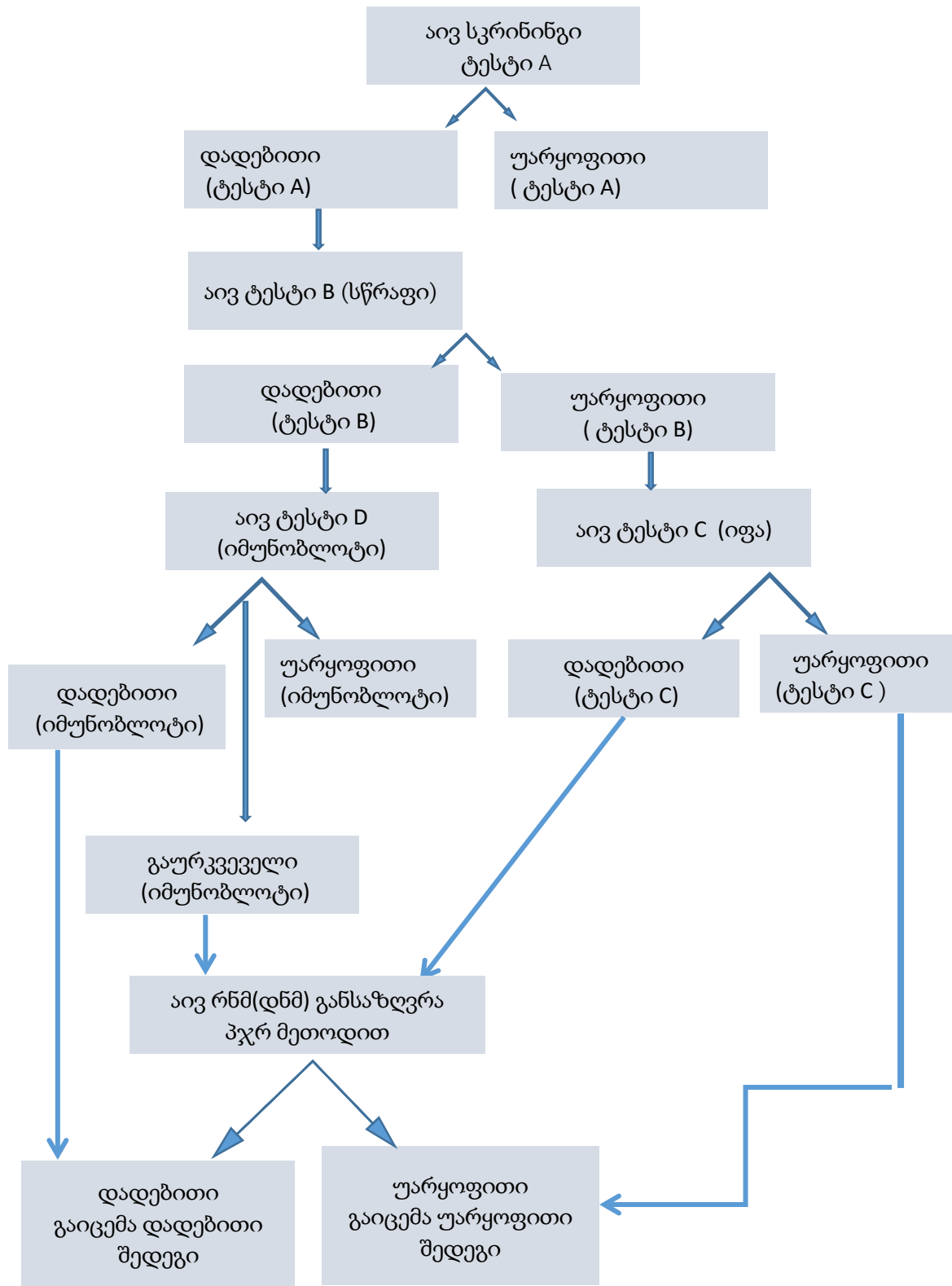
თუ იმუნობლოტით მიღებული შედეგი არის უარყოფითი, პირველადი ტესტი ითვლება ცრუ დადებითი და პირზე გაიცემა აივ უარყოფითი შედეგი. თუ იმუნობლოტით მიღებული იქნა დადებითი შედეგი, პაციენტი ითვლება აივ ინფიცირებულად და გაიცემა დადებითი შედეგი.

იმ შემთხვევაში თუ იმუნობლოტის გამოკვლევით მიღებული შედეგი იქნა გაურკვეველი (არ არის ყველა სპეციფიური ცილა) მაშინ მწვავე აივ ინფექციის გამოსარიცხად უნდა ჩატარდეს აივ რნმ (დნმ) განსაზღვრა პოლიმერიზაციის ჯაჭვური რეაქციის მეთოდით (E).

ტესტირებისას დიდი მნიშვნელობა ენიჭება ტესტის მგრძობელობას და სპეციფიურობას. კერძოდ, სკრინინგისთვის გამოყენებული A ტესტი იყოს მაღალი მგრძობელობის რათა თავიდან იქნას აცილებული ცრუ უარყოფითი შედეგის მიღების ალბათობა, ხოლო B და C ტესტი უნდა გამოირჩეოდეს მაღალი სპეციფიურობით.

ასევე მკაცრი რეკომენდაციია, რომ გამოყენებული იქნს მე-4 თაობის აივ ანტისხეულსა და ანტიგენზე რეაქტიული ტესტი, რომელიც ამცირებს ე.წ. „ფანჯრის პერიოდს“.

სქემა N 3: აივ ტესტირების მოქმედი ალგორითმი საქართველოში



თუ იმუნობლოტინგის მეთოდით არ გამოვლინდა ყველა ცილა, რომელიც საშუალებას იძლევა დაადასტუროს ან უარყოს პირველადი შედეგი, ამ შემთხვევაში რეკომენდებულია შემდეგი მიდგომა:

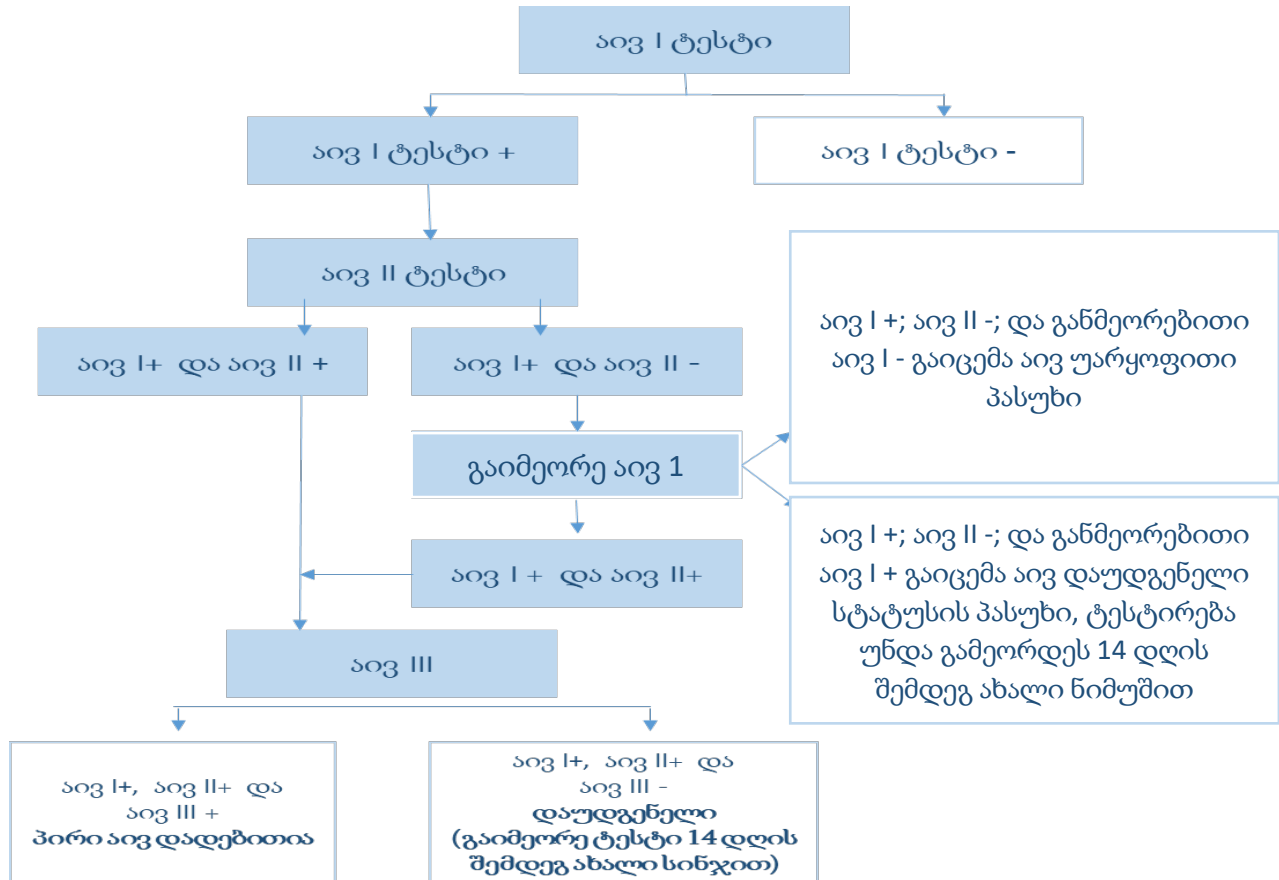
ა) განმეორებითი ტესტირება 3 თვის შემდეგ
ან

ბ) სისხლის გამოკვლევა პოლიმერიზაციის ჯაჭვური რეაქციის მეთოდით, რომელიც ვირუსის დეტექციის საშუალებას იძლევა ადრეულ ეტაპზე. აღნიშნული მეთოდი სავალდებულოდ გამოიყენება აივ ინფექცია/შიდსზე ტესტირებისთვის 18 თვემდე ასაკის ბავშვებში.

ჯანმოს მიერ მოწოდებული 2019 წლის ნოემბრის კონსოლიდირებული გაიდლაინის შესაბამისად, მოწოდებულია მაღალი ხარისხის რეკომენდაცია აივ დადებითი დიაგნოზის დადასტურებისათვის დაბალი პრევალენტობის ქვეყნებში WESTERN BLOT-ის (იმუნო ბლოტინგი) მეთოდით კონფირმაციული კვლევის ჩატარების ამოღებისთვის ქვეყნების ტესტირების ალგორითმებიდან და საკმარისია გამოყენებული იყოს სამი განსხვავებული იმუნოფერმენტული კვლევის ტესტი, მათ შორის სწრაფი დიაგნოსტიკის (RD) ტესტი, მნიშვნელოვანია, რომ A სკრინინგული ტესტი გამორჩეული იყოს მაღალი მგრძობელობით (99% და მეტი სწრაფი ტესტისთვის და 100% იმუნოფერმენტული ტესტისთვის (EIA), ხოლო B და C ტესტები კი მაღალი სპეციფიურობით (99% და მეტი როგორც სწრაფი ისე იმუნოფერმენტული ტესტისთვის), ასევე მაღალი ხარისხის რეკომენდაციაა, რომ გამოყენებული იყოს მე-4 თაობის (აივ ანტიხეულსა და ანტიგენზე რეაქტიული ტესტი, რომელიც ამცირებს ე.წ. „ფანჯრის პერიოდს“).

2020 წლის მანძილზე უნდა შემუშავდეს აივ ტესტირების ქვეყნის ალგორითმიდან WESTERN BLOT-ის ამოღების გეგმა და 2021 წლიდან ამოქმედდება მხოლოდ ჯანმოს მიერ რეკომენდირებული ალგორითმი (იხ სქემა N4).

სქემა N4: აივ ტესტირების განახლებული ალგორითმი (ჯანმო, 2019წ)



ხარისხის კონტროლი

ჯანმო იძლევა მაღალი ხარისხის რეკომენდაციას აივ ტესტირების ალგორითმის პერიოდული ვალიდაციისთვის, კერძოდ გამოყენებული ტესტების ხარისხის კონტროლის დანერგვისათვის. როგორც სკრინინგისთვის, ისე კონფირმაციული კვლევებისათვის გამოყენებული თითოეული ტესტი იყოს ჯანმოს მიერ პრეკვალიფიცირებული (ან გლობალური ფონდის სარეკომანდაციო სიაში შეტანილი), ხარისხის კონტროლს ასევე უნდა ექვემდებარებოდეს ტესტის შემსრულებელი პირები (კვალიფიკაცია, უნარები) და დაწესებულებები (ფართი, აპარატურა, დატვირთვა, ტესტების შენახვისა და ლოჯისტიკის და სხვა შესაბამისი პირობები).

ტესტირების შედეგების ინტერპრეტაცია

- აივ ინფექცია/შიდსზე ტესტირების დადებითი შედეგი, რომელიც დადასტურებულია იმუნობლოტინგის მეთოდით, მიუთითებს პირის აივ ინფიცირებაზე.
- უარყოფითი შედეგი ნიშნავს, რომ პირი არ არის აივ ინფიცირებული.
- ტესტის გაურკვეველი შედეგი შეიძლება ნიშნავდეს, რომ პირი:
 - ა) აივ ინფიცირებულია და იმყოფება მწვავე სეროკონვერსიის პერიოდში, რის გამოც ვერ ხერხდება ანტისხეულების სრული დეტექცია,
 - ან

ბ) პირი არ არის აივ ინფიცირებული, მაგრამ მის სისხლში არის აივ ანტისხეულების მსგავსი სხვა ცილები, რომელიც იძლევა ჯვარედინ რეაქციას.

ორივე შემთხვევაში, რეკომენდებულია, გაგრძელდეს კვლევა პოლიმერიზაციის ჯაჭვური რეაქციის მეთოდით (პჯრ), ან მოხდეს განმეორებითი გამოკვლევა 3 თვის შემდეგ.

- **ცრუ დადებითი შედეგი** - სკრინინგული კვლევის შედეგად მიღებულია დადებითი შედეგი, რომელიც არ დადასტურდა იმუნობლოტინგის მეთოდით. ცრუ დადებითი შედეგის მიღება შესაძლებელია ტესტის დაბალი ხარისხის, ასევე სხვა ფაქტორების გამო. სხვა ფაქტორებიდან აღსანიშნავია შემდეგი მდგომარეობები:

ა) როდესაც პირს აღნიშნება:

- ✓ რევმატოიდული ართრიტი
- ✓ გაფანტული სკლეროზი
- ✓ სისტემური წითელი მგლურა
- ✓ პირველი ტიპის დიაბეტი
- ✓ ადისონის დაავადება
- ✓ ანკილოზური სპონდილიტი
- ✓ თირკმლის მწვავე დაავადებები
- ✓ ლიმფო-პროლიფერაციული სახის სიმსივნეები

ბ) ბოლო 1 თვის მანძილზე ჩატარებული აქვს შემდეგი სახის პროცედურები

- ✓ გრიპის ვაქცინაცია
- ✓ გამა-გლობულინის ინექცია

- **ცრუ უარყოფითი შედეგი** – პირი არის აივ ინფიცირებული, მაგრამ სკრინინგული კვლევის შედეგად ის ფასდება როგორც აივ უარყოფითი. ცრუ უარყოფითი შედეგის მიღება ძირითადად გამოწვეულია დაბალი მგრძნობელობის ტესტების გამოყენების და/ან ფანჯრის პერიოდის არსებობის დროს.

პრევენციულ პროგრამებში ინტეგრირებული კონფირმაციული კვლევები

90-90-90 სამიზნეების გათვალისწინებით ბოლო დროის მნიშვნელოვან გარღვევად აივ ინფექციის შემთხვევების დიაგნოსტიკაში ითვლება პრევენციულ პროგრამებთან ინტეგრირებული აივ კონფირმაციული ლაბორატორიული კვლევები, რომელიც ხორციელდება უშუალოდ პრევენციული მომსახურების მიმწოდებელი ორგანიზაციის/ცენტრისა და სათემო ორგანიზაციების ბაზაზე ვირუსის რნმ-ის განმსაზღვრელი გამარტივებული/სავლელ სადიაგნოსტიკო აპარატის GeneXpert (Cefeid) -ის გამოყენებით, რომელიც სიმარტივესთან ერთად გამოირჩევა დაბალი ღირებულებითაც. იმ პრევენციული პროგრამების მიმწოდებელ ცენტრებში, სადაც ადგილზე არსებობს აღნიშნული აპარატები, რეკომენდებულია აივ-ზე სკრინინგული ტესტით დადებითი ნიმუშის კონფირმაციული კვლევის ადგილზევე განხორციელებაც. (შეზღუდვა: აღნიშნული სადიაგნოსტიკო კარტრიჯი არ იძლევა აივ-2 ვირუსის გამოვლენის შესაძლებლობას, და სკრინინგული ტესტით დადებითი მაგრამ GeneXpert -ით კვლევის უარყოფითი შედეგის მქონე ნიმუში/პირი საჭიროებს დამატებით კვლევას პჯრ მეთოდით)⁶.

⁶ [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(17\)30247-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(17)30247-4/fulltext) Clinicaltrials.gov

Point-of-care viral load testing to enable streamlined care and task shifting for chronic HIV care. Bethesda.

დანართი 3: აივ ინფექციის კლასიფიკაცია

შიდსი - აბრევიატურაა და იშიფრება, როგორც შეძენილი იმუნოდეფიციტის სინდრომი. დაავადება 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 ეპიდემოლოგიური ზედამხედველობისთვის საქართველოში გამოიყენება აშშ დაავადებათა კონტროლის 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/მმ ³	%	უჯრედი/მმ ³	%	უჯრედი/მმ ³	%
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 მოზარდებს;
- ბ) სტადიის განსაზღვრისას უპირატესობა ენიჭება CD4+ T-ლიმფოციტების აბსოლუტურ მაჩვენებელს, პროცენტული მაჩვენებელი გამოიყენება თუ აბსოლუტური მაჩვენებელი არ არის ხელმისაწვდომი;
- გ) დადასტურებული შიდსის განმსაზღვრელი მდგომარეობის 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 ექსტრაპულმონური კოქციოდოდიომიკოზი
- ფილტვგარეშე კრიპტოკოკოზი
- კრიპტოსპორიდიოზი, 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 ეზოფაგატი (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, დისემინირებული ან 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

დანართი 4: აივ ნებაყოფლობითი კონსულტირება და ტესტირება

საქართველოს მოქმედი კანონდებლობა* საქართველოს მოქალაქეს, აგრეთვე საქართველოს ტერიტორიაზე მუდმივად ან დროებით მცხოვრებ ან მყოფ ნებისმიერ პირს, უცხოელსა და მოქალაქეობის არმქონე პირს ანიჭებს უფლებას, გაიარონ ნებაყოფლობითი კონსულტირება და ტესტირება აივ ინფექციაზე, მათ შორის, ანონიმურად და კონფიდენციალურად.

აივ ნებაყოფლობითი კონსულტირება და ტესტირება არის კონფიდენციალური დიალოგი პირსა და კონსულტანტს შორის, რომელიც მთავრდება აივ ინფექცია/შიდსზე ტესტირების გადაწყვეტილების მიღებით და ამ პირისათვის ტესტირების შედეგის მიწოდებით.

აივ კონსულტირება და ტესტირება არის ნებაყოფლობითი (გარდა კანონმდებლობით/რეგულაციებით გათვალისწინებული გარკვეული გამონაკლისებისა) და დაფუძნებული პირის სურვილზე, ჩაიტაროს კონსულტირება და ტესტირება აივ ინფექცია/შიდსზე

აივ ინფექცია/შიდსზე კონსულტირების და ტესტირების მიზანია: მოსახლეობის ცოდნის დონის ამაღლება, გადაცემის გზების ბლოკირება მოსახლეობის განათლების მეშვეობით, აივ ინფიცირებულების გამოვლენა და მათი ჩართვა ქვეყანაში არსებული მზრუნველობის, მოვლის და მკურნალობის მოკლე და გრძელვადიან პროგრამებში.

აივ ინფექციისა და შიდსის ეპიდზედამხედველობის ეროვნული გეგმის თანახმად განისაზღვრა ზოგადი პრინციპები, რომლებიც აუცილებლად დაცული უნდა იყოს კონსულტირებისა და ტესტირების პროცესში.

მინიმალური სტანდარტები შემდეგია:

1. ნებაყოფლობითობა – საკონსულტაციოდ მისულმა პირმა თვითონ უნდა მიიღოს გადაწყვეტილება აივ ინფექცია/შიდსზე ტესტირების შესახებ. თუ მას არ სურს გამოკვლევის ან კონსულტირების ჩატარება, კონსულტანტმა პატივი უნდა სცეს მის გადაწყვეტილებას. იმ შემთხვევაში თუ პირი თანახმაა, ჩაიტაროს ტესტირება აივ ინფექცია/შიდსზე, მან უნდა მისცეს ინფორმირებული თანხმობა, რომელიც შესაძლებელია იყოს ზეპირი ან წერილობითი.

2. კონფიდენციალობა – კონსულტირება, რომელიც ტარდება აივ ინფექცია/შიდსის საკითხებზე, უნდა იყოს მკაცრად კონფიდენციალური, რაც იმაზე მიუთითებს, რომ გამოსაკვლევ პირსა და კონსულტანტს შორის საუბარი არ უნდა იყოს ხელმისაწვდომი მესამე პირისათვის. კონსულტანტის მხრიდან კონფიდენციალობის დარღვევა, რამაც შესაძლოა პირდაპირი ან არაპირდაპირი ზიანი მიაყენოს გამოსაკვლევ პირს, ისჯება ქვეყანაში არსებული კანონმდებლობით. (საქართველოს კანონი პაციენტის უფლებების შესახებ, თავი III, მუხლი 21, თავი V, მუხლი 27-30, კანონი აივ ინფექცია/შიდსის შესახებ). ზოგ შემთხვევაში საკონსულტაციოდ მისულ პირს სურვილი აქვს კონსულტირებას დაესწროს მისი ახლობელი (ოჯახის წევრი, მეგობარი ან სხვა). ამ შემთხვევაში ადგილი ექნება გაზიარებულ

კონფიდენციალობას, რა დროსაც კონსულტანტი ვალდებულია დამსწრე პირს გააცნოს ინფორმაცია კონფიდენციალობის და⁷ცვის შესახებ.

3. კონსულტირების აუცილებლობა – კონსულტანტი ვალდებულია ყველა იმ პირს, რომელიც მიმართავს საკონსულტაციო ცენტრს აივ–ზე გამოსაკვლევად, შესთავაზოს ტესტის წინა და ტესტის შემდგომი კონსულტირება.

4. აივ პოზიტიური პირების მხარდაჭერა – არცერთი აივ პოზიტიური პირი არ უნდა იყოს დისკრიმინირებული და ყველა მათგანს აქვს უფლება, მიიღოს სრულყოფილი ინფორმაცია აივ ინფექცია/შიდსის პრევენციის, მკურნალობის, მოვლის და მზრუნველობის შესახებ. ასევე უნდა მიიღოს ინფორმაცია ზემოთ აღნიშნულ სერვისებზე ხელმისაწვდომობის შესახებ.

⁷ საქართველოს კანონი პაციენტის უფლებების შესახებ, 2019 წლის 1 ივნისი; თავი VIII; გ) 14-დან 18 წლამდე ასაკის არასრულწლოვანი პაციენტი, რომელიც, სამედიცინო მომსახურების გამწვევის შეხედულებით, სწორად აფასებს საკუთარი ჯანმრთელობის მდგომარეობას და რომელმაც ექიმს მიმართა აივ ინფექცია/შიდსის დიაგნოსტიკის მიზნით, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც აივ ინფექცია/შიდსის დიაგნოსტიკისას დადებითი შედეგი გამოვლინდა. ამ შემთხვევაში 14-დან 18 წლამდე ასაკის არასრულწლოვანი პაციენტის მშობელს ან კანონიერ წარმომადგენელს ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ინფორმაცია მიეწოდება მხოლოდ მაშინ, თუ არსებობს პაციენტის ინფორმირებული თანხმობა ამ ინფორმაციის მიწოდებაზე ან/და პაციენტი უარს აცხადებს შესაბამისი მკურნალობის ჩატარებაზე და პაციენტი, საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად, ქმედუნარიანად არ ითვლება.

1) საქართველოს კანონი აივ ინფექცია/შიდსის შესახებ
მუხლი 6. ფიზიკურ პირთა ტესტირება აივ ინფექციაზე

- +
1. საქართველოს მოქალაქეს, აგრეთვე საქართველოს ტერიტორიაზე მუდმივად ან დროებით მცხოვრებ ან მყოფ ნებისმიერ პირს, უცხოელსა და მოქალაქეობის არმქონე პირს უფლება აქვთ, გაიარონ ნებაყოფლობითი კონსულტირება და ტესტირება აივ ინფექციაზე, მათ შორის, ანონიმურად და კონფიდენციალურად. 14-დან 18 წლამდე ასაკის არასრულწლოვანი პაციენტის აივ ინფექციაზე/შიდსზე დიაგნოსტიკისას გამოვლენილი დადებითი შედეგის შესახებ მისი მშობლის ან კანონიერი წარმომადგენლის ინფორმირების წესი, „პაციენტის უფლებების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად, განისაზღვრება საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანებით.
 2. ფიზიკური პირის ტესტირება აივ ინფექციაზე ტარდება მისგან ნებაყოფლობითი ინფორმირებული თანხმობის მიღების შემდეგ.
 3. აივ ინფექციაზე ტესტირება სავალდებულოა:
 - ა) სისხლისა და სისხლის კომპონენტების დონორთათვის;
 - ბ) ორგანოებისა და ორგანოთა ნაწილების დონორთათვის;
 - გ) ქსოვილების დონორთათვის;
 - დ) კვერცხუჯრედისა და სპერმის დონორთათვის.
 4. სამედიცინო დაწესებულება უფლებამოსილია ახალშობილს მშობლის თანხმობის გარეშე ჩაუტაროს ტესტირება აივ ინფექციაზე იმ შემთხვევაში, თუ მშობლის აივ სტატუსი უცნობია, იგი უარს აცხადებს ტესტირებაზე და არსებობს საფუძვლიანი ეჭვი მისი ინფიცირებულობის შესახებ.
 5. აივ ინფექციაზე სავალდებულო ტესტირების სხვა შემთხვევები განისაზღვრება საქართველოს კანონმდებლობით.
საქართველოს 2015 წლის 28 მაისის კანონი №3610 - ვებგვერდი, 04.06.2015წ.
საქართველოს 2018 წლის 5 ივლისის კანონი №3056 - ვებგვერდი, 11.07.2018წ.

აივ კონსულტირების სხვადასხვა ტიპები

UNAIDS-ის და WHO-ს რეკომენდაციებით შემუშავებულია კონსულტირების და ტესტირების 5 ძირითადი მიდგომა:

1. პირის მიერ ინიცირებული ნებაყოფლობითი კონსულტირება და ტესტირება

ამ სახის ნებაყოფლობითი კონსულტირება და ტესტირება არის პირის (შესაძლო შემთხვევის) მიერ ინიცირებული, რაც იმას ნიშნავს რომ პირი თავისი სურვილით (ექიმის შეთავაზების გარეშე) აკითხავს საკონსულტაციო ცენტრს, ან თანხმდება მობილური ან საველე მუშაკების შემოთავაზებას და იტარებს კონსულტირებას და ტესტირებას აივ ინფექცია/შიდსზე.

ამგვარი სკრინინგული ტესტირებისა და კონსულტირების ჩატარება შეუძლია არა მხოლოდ სამედიცინო პერსონალს, არამედ არასამთავრობო ორგანიზაციებსა და სათემო ორგანიზაციებში დასაქმებულ საველე მუშაკს, სოციალურ მუშაკსა და მობილური ამბულატორიის მუშაკს შესაბამისი ტრენინგის გავლის შემდეგ როგორც პრევენციულ სერვის- ცენტრებში, ისე მობილური ამბულატორიის ბაზაზე.

2. დიაგნოზის დადგენის მიზნით კონსულტირება და ტესტირება

ამ სახის მომსახურება ითვალისწინებს პირის კონსულტირებას და ტესტირებას დიაგნოზის დადგენის მიზნით. მისი გამოყენება ხდება იმ შემთხვევაში, როდესაც პირს გამოხატული აქვს შიდსის რაიმე სახის კლინიკური ნიშანი. ამ დროს ექიმი რეკომენდაციას უწევს ამ პირს, ჩაიტაროს ტესტირება აივ ინფექცია/შიდსზე.

3. ჯანდაცვის მუშაკის მიერ ინიცირებული აივ კონსულტირება და ტესტირება

ასეთ შემთხვევაში ჯანდაცვის მუშაკი აქტიურ მონაწილეობას იღებს და თვითონ სთავაზობს პირს აივ კონსულტირებას და ტესტირებას (ძირითადად გამოიყენება რუტინული ეპიდზედამხედველობის დროს).

ზემოთ განხილული ნებაყოფლობითი კონსულტირების და ტესტირების 3 მიდგომა განსხვავდება მხოლოდ იმით, თუ ვის მიერ არის ინიცირებული კონსულტირების და ტესტირების ჩატარება. სამივე მიდგომის ერთ-ერთ აუცილებელ კომპონენტს ნებაყოფლობითობა (როგორც კონსულტირების, ასევე ტესტირების მხრივ) წარმოადგენს და დაფუძნებულია პაციენტის სურვილზე, გაიგოს თავისი აივ სტატუსი.

4. აივ ინფექციაზე თვითტესტირება

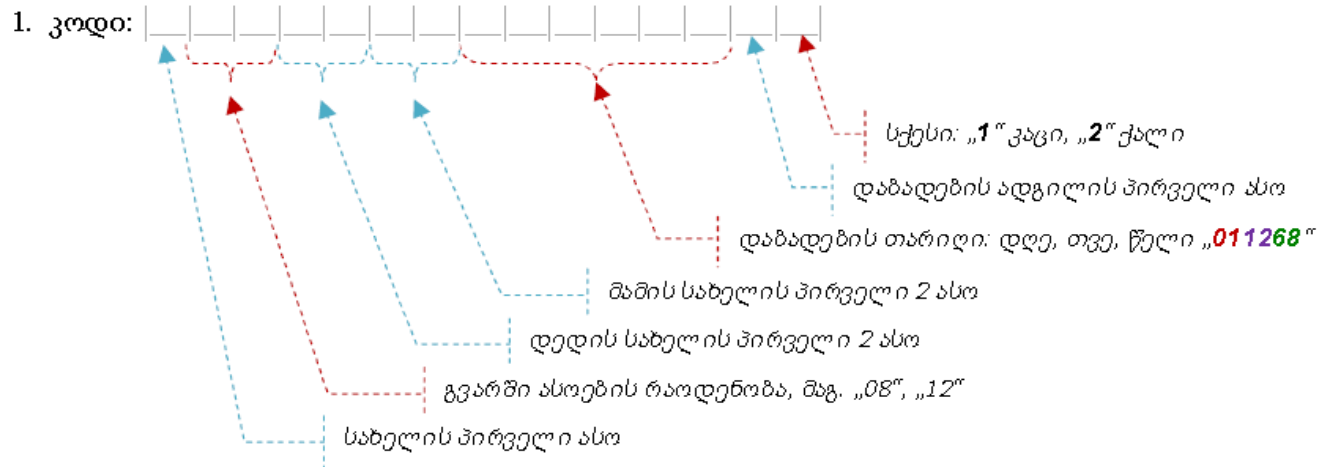
- ✓ თვითტესტირება არის პროცესი, რომლის დროსაც ადამიანი თვითონ იღებს ნიმუშს (ნერწყვი თუ სისხლი), თვითონვე ატარებს ტესტს, კითხულობს ტესტის შედეგს და ახდენს შედეგის შესახებ (როგორც დადებითი, ისე უარყოფითი) ინფორმაციის მიწოდებას აღნიშნული მომსახურების მიმწოდებელზე და დადებითი შედეგის შემთხვევაში მიმართავს აივ ინფექცია/შიდსის დიაგნოსტიკისა და მკურნალობის სპეციალიზებულ დაწესებულებას შემდგომი დამადასტურებელი მეთოდებით კვლევის მიზნით. ასეთი ტესტირება რეკომენდებულია სამედიცინო სერვისებით მწელად მისაწვდომ ფარულ პოპულაციებში, როგორცაა მაგ. მსმ-ები და ტრანსგენდერი პირები.
- ✓ აივ ინფექციაზე ტესტირება სოციალური ქსელის საფუძველზე - ტესტირების ამ სტრატეგიის გამოყენების დროს აივ ინფიცირებული პირი ან აივ ინფექციის მაღალი რისკის მქონე პირები სთავაზობს თავისი სოციალური ქსელის წარმომადგენლებს აივ ტესტირებაზე მისვლას.

5. აივ ინფექცია/ შიდსზე სავალდებულო ტესტირება

აივ ინფექცია/შიდსზე სავალდებულო ტესტირება უტარდება სისხლის ან სისხლის პროდუქტების, ორგანოების და სპერმის დონორებს. ამ შემთხვევაში დონორს არ უტარდება ტესტის წინა და ტესტის შემდგომი კონსულტირება, რისთვისაც ინფორმირებული თანხმობა საჭირო არ არის.

შენიშვნა: აივ ტესტირების მიმდებლობის ამაღლებისთვის შესაძლებელია გამოყენებული იყოს ასევე ფინანსური და არაფინანსური წახალისების სქემები

დანართი 5: აივ ტესტირებისას რეგისტრაციისთვის ბენეფიციარის კოდირების წესი



ნიმუში:

სახელი	გვარი	დედის სახელი	მამის სახელი	დაბადების თარიღი	დაბადების ადგილი	სქესი	კოდი
ბონდო	ჯიქია	მაია	პეტრე	05/07/1980	ბორჯომი	კაცი	805მაპე05078081
მაია	პეტრიაშვილი	ნინო	გიორგი	14/12/2001	თბილისი	ქალი	მ11ნიგი141201თ2

ინსტრუქცია:

1. ეკითხები **სახელის მხოლოდ პირველ** ასოს და წერ პირველ უჯრაში (არ ეკითხები სახელს!)
2. ეკითხები გვარის სიგრძეს - ასოების რაოდენობას და წერ მე-2 და მე-3 უჯრაში; თუ ასოების რაოდენობა <10, წინ უწერ „0“-ს, მაგ. „05“ ან „08“
3. ეკითხები **დედის სახელის მხოლოდ პირველ ორ** ასოს და წერ მე-4 და მე-5 უჯრაში (არ ეკითხები დედის სახელს!)
4. ეკითხები **მამის სახელის მხოლოდ პირველ ორ** ასოს და წერ მე-6 და მე-7 უჯრაში (არ ეკითხები მამის სახელს!)
5. ეკითხები **დაბადების თარიღს** და წერ 8-13 უჯრებში: მაგ. თუ დაბადების თარიღია 1 დეკემბერი, 1968 წელი, მაშინ ექვს უჯრაში წერ 011268
6. ეკითხები დაბადების ადგილის **მხოლოდ პირველ ასოს** და წერ მე-14 (ბოლოდან მეორე) უჯრაში (არ ეკითხები დაბადების ადგილს!)
7. განსაზღვრავ სქესს და ბოლო უჯრაში წერ „1“-ს თუ კაცია, „2“-ს თუ ქალია.

დანართი 6: აივ ინფექციაზე შესაძლო შემთხვევის გამოკვლევის რეფერალის ფორმა

ნაწილი ა.

მიმართვის N:

თარიღი:

გამგზავნი დაწესებულება: _____

შრატის/სისხლის გაგზავნის თარიღი: რიცხვი/თვე/წელი

გამგზავნი დაწესებულების საკონტაქტო პირი: _____ ტელ: _____

საკონტაქტო პირის ელ. ფოსტა: _____

სამკურნალო დაწესებულების მისამართი სადაც იგზავნება სისხლი (მიმღები დაწესებულება):

მიმღებ დაწესებულებაში საკონტაქტო პირის სახელი გვარი,

ტელეფონი:

მიმღებ დაწესებულებაში საკონტაქტო პირის ელ. ფოსტა:

სოციალური თანხლება

გაიგზავნა: სისხლი შრატი პლაზმა ბენეფიციარი

- ბენეფიციარის სახელი. გვარი _____
- ბენეფიციარი (ბენეფიციარის 15 ნიშნა კოდი) -----
- პირადი ნომერი -----

რისკ-ჯგუფი: ნიმ ნიმ პარტნიორი ორსული საოპერაციო პირი
 მსმ მსმ პარტნიორი დონორი სხვა (დააკონკრეტეთ)-----
 კსმქ კსმქ პარტნიორი პატიმარი

რეფერალი განახორციელა: – ----- (სახელი გვარი გარკვევით)

ტელეფონი: _____

ნაწილი ბ. ივსება კონფირმატორი ლაბორატორიის მიერ

- ბენეფიციარის სახელი და გვარი
- ბენეფიციარის 15 ნიშნა კოდი -----
- პ.ნ -----

საექვო შემთხვევა

- დადასტურდა საჭიროებს განმეორებით გამოკვლევას
- არ დადასტურდა პაციენტი უკვე იმყოფება აღრიცხვაზე

შემსრულებელი: _____

ინფორმაცია გააგზავნა: _____

თარიღი: _____

გამოყენებული ლიტერატურა

1. აივ ეპიდზედამხედველობის სრული პაკეტი, ჯანმო, 2013წ; Surveillance of the HIV/AIDS epidemic, 2013 comprehensive package, WHO, 16 October 2013
2. მეორე თაობის აივ ეპიდზედამხედველობის გაიდლაინი, ჯანმო, 2013წ; Guidelines for second generation HIV surveillance, An update: know your epidemic, WHO, 25 July 2013
3. აივ ინციდენტობის შეფასება აივ ინფექციის რეგისტრირებული შემთხვევების ზედამხედველობის საფუძველზე, ჯანმო, 2015წ 1 აპრილი; Technical update on HIV incidence assays for surveillance and monitoring processes, 1 April 2015
4. მაღალი რისკის პოპულაციებში აივ ინფექციის რისკის შეფასება ბიომარკერებისა და სარისკო ქცევების შეფასების კვლევების საფუძველზე, ჯანმო, 2017წ; Biobehavioural survey guidelines for populations at risk for HIV, 22 September 2017
5. აივ ინფექციაზე თვითტესტირება სამუშაო ადგილზე, ჯანმო, 2018 წლის ნოემბერი; HIV self-testing at the workplace, WHO Policy brief, 28 November 2018
6. აივ ინფექციაზე თვითტესტირება, განახლებული რწმუნებულებები და წინაპირობები წარმატებისთვის, ჯანმო პოლიტიკის ცნობარი, 2019 წლის ნოემბერი. WHO recommends HIV self-testing – evidence update and considerations for success, Policy brief - November 2019
7. აივ ზედამხედველობა რუტინული პროგრამული მონაცემების გამოყენებით იმ ორსულ ქალებში, რომლებმაც მიმართეს ანტენატალურ კლინიკებს, ჯანმო/გაეროს შიდსის პროგრამა, 2015 წლის 25 ნოემბერი Guidelines for conducting HIV surveillance among pregnant women attending antenatal clinics based on routine programme data, UNAIDS/WHO working group on global HIV/AIDS and STI surveillance, 25 November 2015
8. აივ ტესტირების მომსახურების კონსოლიდირებული გაიდლაინი ცვალებადი ეპიდემიის ფონზე, ჯანმო, 2019 წლის ნოემბერი Consolidated guidelines on HIV testing services for a changing epidemic, WHO, 27 November 2019, Policy brief
9. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია. კასკადის მონაცემების გამოყენების სახელმძღვანელო: აივ და ჯანმდაცვის სერვისებში ნაკლოვანებების გამოვლენა პროგრამების გაუმჯობესებისათვის. ივნისი 2018. World Health Organization. Cascade data use manual: to identify gaps in HIV and health services for programme improvement. June 2018.
10. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია. ჯანდაცვის სექტორში აივ-ზე კონსოლიდირებული სტრატეგიული ინფორმაციის გაიდლაინი. მაისი 2015 World Health Organization. Consolidated strategic information guidelines for HIV in the health sector. May 2015.
11. გურლეი აჯ, ფარისი ამ, ნოორი თ, სუპერვიე ვ, როსინსკა მ, ვან სიგჰემი ა, ტულუმი გ, პორტერი კ. ევროპაში აივ კლინიკურ სერვისებში ჩართულობის მონიტორინგის დეფინიციების სტანდარტიზაცია. AIDS 2017, 31:2053–2058. Gourlay AJ, Pharris AM, Noori T, Supervie V, Rosinska M, van Sighem A, Touloumi G, Porter K. Towards standardized definitions for monitoring the continuum of HIV care in Europe. AIDS 2017, 31:2053–2058.

12. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია. აივ რეზისტენტობის ზედამხედველობა აივ დადებით პირებში, რომლებიც იწყებენ ანტირეტოვირუსულ მკურნალობას (პირველადი აივ რეზისტენტობა). ივლისი 2014. World Health Organization. Surveillance of HIV drug resistance in populations initiating antiretroviral therapy (pre-treatment HIV drug resistance). July 2014.
13. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია. აივ რეზისტენტობის ზედამხედველობა აივ დადებით პირებში, რომლებიც იმყოფებიან ანტირეტოვირუსულ მკურნალობაზე (შემენილი აივ რეზისტენტობა). ივლისი 2014. World Health Organization. Surveillance of HIV drug resistance in adults receiving ART (acquired HIV drug resistance). July 2014.

გაიდლაინის გადასინჯვის/განახლების ვადა: 2 წელი ან ჯანმოს მიერ გაიდლაინის საკითხზე ახალი რეკომენდაციების გამოცემის შესაბამისად.

გაიდლაინის მიღების ხერხი/წყარო

აღნიშნული გაიდლაინი ეყრდნობა ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის რეკომენდაციებს 2013 წლიდან 2019 წლის ჩათვლით, რომელიც შეჯერებული იქნა ქვეყნის შიგნით აივ ინფექცია/შიდსის სფეროში მომუშავე დარგის სპეციალისტებთან როგორც სამთავრობო, ისე არასამთავრობო/სათემო ორგანიზაციებიდან.

ავტორთა ჯგუფი

წინამდებარე რეკომენდაციები შემუშავდა საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს, დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის, ინფექციური პათოლოგიის, შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის ს/პ ცენტრისა და აივ ინფექცია/შიდსის დარგში მომუშავე სამოქალაქო საზოგადოების მულტიდისციპლინარული სამუშაო ჯგუფის მიერ.

ამირან გამყრელიძე	დაავადებათა კონტროლის და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი, გენერალური დირექტორი
თენგიზ ცერცვაძე	ინფექციური პათოლოგიის, შიდსის და კლინიკური იმუნოლოგიის სამეცნიერო-პრაქტიკული ცენტრი, გენერალური დირექტორი
ირმა ხონელიძე	დაავადებათა კონტროლის და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი, გენერალური დირექტორის მოადგილე, გლობალური ფონდის პროგრამების დირექტორი
ქეთევან სტვილია	დაავადებათა კონტროლის და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი, გლობალური ფონდის შიდსის პროგრამის მენეჯერი
ნიკოლოზ ჩხარტიშვილი	ინფექციური პათოლოგიის, შიდსის და კლინიკური იმუნოლოგიის სამეცნიერო-პრაქტიკული ცენტრი, გენერალური დირექტორის მოადგილე სამეცნიერო დარგში
მაია წერეთელი	დაავადებათა კონტროლის და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი, შიდსის, ტუბერკულოზის, ვირუსული ჰეპატიტებისა და სგვი სამმართველოს უფროსი

ცირა მერაბიშვილი	დაავადებათა კონტროლის და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი, შიდსის, ტუბერკულოზის, ვირუსული ჰეპატიტებისა და სვვი სამმართველოს მთავარი სპეციალისტი
ნინო ბადრიძე	ინფექციური პათოლოგიის, შიდსის და კლინიკური იმუნოლოგიის სამეცნიერო-პრაქტიკული ცენტრი, ეპიდემიოლოგიური განყოფილების გამგე
ეკატერინე რუაძე	დაავადებათა კონტროლის და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი, გლობალური ფონდის შიდსის პროგრამის მონიტორინგისა და შეფასების ოფიცერი
ალექსანდრე ასათიანი	დაავადებათა კონტროლის და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი, გლობალური ფონდის შიდსის პროგრამის მონიტორინგისა და შეფასების ოფიცერი
ნინო წერეთელი	ააიპ საინფორმაციო სამედიცინო ფსიქოლოგიური ცენტრი თანადგომა, აღმასრულებელი დირექტორი
ნანა სურმავა	დაავადებათა კონტროლის და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი, სახელმწიფო პროგრამების დეპარტამენტი, შიდსის პროგრამის კურატორი
ოთარ ჩოკოშვილი	ინფექციური პათოლოგიის, შიდსის და კლინიკური იმუნოლოგიის სამეცნიერო-პრაქტიკული ცენტრი, ეპიდემიოლოგიური განყოფილება, ექიმი-ეპიდემიოლოგი
გიორგი ხეჩიაშვილი	ინფექციური პათოლოგიის, შიდსის და კლინიკური იმუნოლოგიის სამეცნიერო-პრაქტიკული ცენტრი, ეპიდემიოლოგიური განყოფილება, ექიმი-ეპიდემიოლოგი
მანანა ღვაბერიძე	ინფექციური პათოლოგიის, შიდსის და კლინიკური იმუნოლოგიის სამეცნიერო-პრაქტიკული ცენტრი, იმუნოფერმენტული ლაბორატორიის გამგე