

მიღებულია „კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციებისა (გაიდლაინები) და კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტების (პროტოკოლები) შემუშავების, შეფასების და დანერგვის ეროვნული საბჭოს“ 2018 წლის 15 მაისის №1 სხდომის გადაწყვეტილების შესაბამისად

დამტკიცებულია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2018 წლის 5 ივლისის №01-158/ო ბრძანებით

აივ/შიდსის მკურნალობისა და პროფილაქტიკისათვის ანტირეტროვირუსული მედიკამენტების გამოყენების კონსოლიდირებული გაიდლაინი

კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაცია
(გაიდლაინი)

სარჩევი

აბრევიატურები და აკრონიმები.....	7
საკვანძო ტერმინების განმარტებები	9
1. შესავალი.....	11
1.1 გაიდლაინის ზოგადი მიზანი	11
1.2 განხილული კლინიკური საკითხები.....	12
1.3 ვისთვის არის განკუთვნილი მოცემული გაიდლაინი	12
1.4 გაიდლაინის შემუშავების მეთოდი.....	12
1.5 მტკიცებულების ხარისხი და რეკომენდაციის სიძლიერე	13
1.6 ავტორთა ჯგუფი	15
2. დაავადების დეფინიცია და კლასიფიკაცია	17
3. პრე-ექსპოზიციური პროფილაქტიკა.....	19
4. ექსპოზიციის შემდგომი პროფილაქტიკა	21
5. აივ ინფიცირებულთა სამედიცინო მენეჯმენტი ანტირეტროვირუსული (არვ) მკურნალობის დაწყებამდე.....	23
5.1 პირადი, ოჯახური და სამედიცინო ისტორია.....	23
5.2 ფიზიკალური გამოკვლევა.....	26
5.3 ლაბორატორიული და სხვა გამოკვლევები	28
5.4 აივ დადებითი სტატუსით ცხოვრებასთან დაკავშირებული საკითხები	31
5.5 ოპორტუნისტული და სხვა ინფექციების პრევენცია.....	33
5.6 ლაბორატორიული მაჩვენებლების განმეორებითი მონიტორინგი არვ მკურნალობის დაწყებამდე (სიტუაცია, როდესაც არვ მკურნალობა გადაიდო რაიმე მიზეზით).....	34
6. ანტირეტროვირუსული (არვ) მკურნალობა.....	35
6.1 როდის უნდა დავიწყოთ არვ მკურნალობა	35
6.1.1 არვ მკურნალობის დაწყება ტუბერკულოზის და სხვა ოპორტუნისტული ინფექციის მქონე პაციენტებში	36

6.1.2	არგ მკურნალობის დაწყება მწვავე ოპორტუნისტული ინფექციის მქონე იმ პაციენტებში, რომლებიც არ იმყოფებოდნენ ანტირეტროვირუსულ მკურნალობაზე.....	37
6.1.3	არგ მკურნალობის დაწყება აივ დიაგნოზის დასმის დღესვე.....	38
6.1.4	პირველადი აივ ინფექცია	39
6.2	რითი დავიწყოთ არგ მკურნალობა: პირველი რიგის არგ მკურნალობა.....	41
6.2.1	პირველი რიგის არგ მკურნალობის რეჟიმები მოზრდილებში.....	42
6.2.2	განსაკუთრებულ გარემოებებში შესაძლებელია ზიდოვუდინის და ბუსტირებული პროტეაზას ინჰიბიტორების გამოყენება, როდესაც სხვა ალტერნატიული რეჟიმების გამოყენება ვერ ხერხდება. პირველი რიგის არგ მკურნალობის რეჟიმები ორსულ/მემძულებში	45
6.2.3	პირველი რიგის არგ მკურნალობის რეჟიმები მოზარდებში.....	48
6.2.4	პირველი რიგის არგ მკურნალობის რეჟიმები 3 წლამდე ასაკის ბავშვებში.....	51
6.2.5	პირველი რიგის არგ მკურნალობის რეჟიმები 3-დან 10 წლამდე ასაკის ბავშვებში	54
6.2.6	არგ მკურნალობა აივ/ტუბერკულოზის კო-ინფექციის მქონე ბავშვებში.....	55
6.2.7	ახალშობილთა პროფილაქტიკა.....	57
6.3	არგ მკურნალობის რეჟიმის დაცვა (დამყოლობა).....	58
	ბარიერები რეჟიმის დაცვაში და მათი საწინააღმდეგო ზომები.....	59
6.4	არგ მკურნალობაზე მყოფი აივ ინფიცირებულების მონიტორინგი.....	62
6.4.1	არგ მკურნალობაზე მყოფი პირების ლაბორატორიული მაჩვენებლების მონიტორინგი.....	62
6.4.2	უშედეგო მკურნალობა	65
6.4.3	მკურნალობის დამყოლობის მონიტორინგი	66
6.4.4	ანტირეტროვირუსული მედიკამენტების გვერდითი მოვლენების მენეჯმენტი	67
6.4.5	იმუნური რეკონსტიტუციის ანთებითი სინდრომი (IRIS).....	73
6.4.6	არა შიდს განმსაზღვრელი თანმხლები დაავადებების მონიტორინგი	74
6.5	არგ რეჟიმები მკურნალობის გამოცდილების მქონე აივ ინფიცირებულებში.....	74
6.5.1	ვირუსული უშედეგობის მართვა და არგ რეჟიმის ცვლილება.....	74
7.	ეთიკურ-სამართლებრივი რეკომენდაციები.....	78

8. პრაქტიკაში ადაპტაციის და გაიდლაინის შემუშავების რეკომენდაციები	78
9. პრაქტიკაში დანერგვის ეკონომიკური შედეგები	78
10. მონიტორინგის/კლინიკური აუდიტის ინდიკატორები (ხარისხის კონტროლი).....	78
10.1 პროცესის ინდიკატორები.....	79
10.2 გამოსავლების ინდიკატორები.....	81
11. გაიდლაინის გადასინჯვის და განახლების ვადა	82
12. წამალთაშორისი ურთიერთქმედებები.....	83
12.1 წამალთა შორის ურთიერთქმედება არც და არა არც მედიკამენტებს შორის!	83
12.2 წამალთა შორის ურთიერთქმედება ანტიდეპრესანტებსა და არც მედიკამენტებს შორის	86
12.3 წამალთა შორის ურთიერთქმედება ანტიჰიპერტენზიულ და არც მედიკამენტებს შორის	87
12.4 წამალთა შორის ურთიერთქმედება ანალგეტიკებსა და არც მედიკამენტებს შორის.....	89
12.5 წამალთა შორის ურთიერთქმედება კონტრაცეპტივებსა და არც მედიკამენტებს შორის	91
12.6 წამალთა შორის ურთიერთქმედება კორტიკოსტეროიდებსა და არც მედიკამენტებს შორის	93
13. ანტირეტროვირუსული პრეპარატების დოზის მოდიფიკაცია ღვიძლის დაზიანების დროს	94
13.1 ნუკლეოზიდის რევერს ტრანსკრიფტაზას ინჰიბიტორები (ნრტი)	94
13.2 არანუკლეოზიდის რევერს ტრანსკრიფტაზას ინჰიბიტორები (ანრტი).....	94
13.3 პროტეაზას ინჰიბიტორები	94
13.4 შეჭრის ინჰიბიტორები	95
13.5 CCR5 ინჰიბიტორები	95
13.6 ინტეგრაზას ინჰიბიტორები	95
14. ანტირეტროვირუსული პრეპარატების დოზის მოდიფიკაცია თირკმელის დაზიანების დროს	96
14.1 ნუკლეოზიდის რევერს ტრანსკრიფტაზას ინჰიბიტორები (ნრტი)	96
14.2 არანუკლეოზიდის რევერს ტრანსკრიფტაზას ინჰიბიტორები (ანრტი).....	97

14.3 პროტეაზას ინჰიბიტორები.....	97
14.4 სხვა არვ.....	98

გამოყენებული ცხრილების სარჩევი

ცხრილი 1. PrEP მონიტორინგის გეგმა-გრაფიკი.....	20
ცხრილი 2. სიტუაციები, როდესაც რეკომენდებულია ექსპოზიციის შემდგომი პროფილაქტიკის ჩატარება.....	21
ცხრილი 3. პაციენტის პირველადი შეფასების დროს საჭირო სამედიცინო ისტორიის მონაცემები	23
ცხრილი 4. პირველადი ფიზიკალური გამოკვლევა.....	26
ცხრილი 5. ლაბორატორიული გამოკვლევები.....	28
ცხრილი 6. სხვა გამოკვლევები.....	30
ცხრილი 7. სპეციალისტთა კონსულტაციები საჭიროების შემთხვევაში.....	31
ცხრილი 8. რეკომენდაციები არვ მკურნალობის დაწყების შესახებ.....	35
ცხრილი 9. რეკომენდაციები არვ მკურნალობის დაწყების შესახებ განსაკუთრებულ სიტუაციებში*	36
ცხრილი 10. პირველი რიგის არვ მკურნალობის რეჟიმები მოზრდილებში, მოზარდებში, ბავშვებში და ორსულ/მეძუძურ ქალებში.....	41
ცხრილი 11. პირველი რიგის არვ მკურნალობის რეჟიმები მოზრდილებში.....	43
ცხრილი 12. პირველი რიგის არვ მკურნალობის რეჟიმები ორსულ/მეძუძურ ქალებში.....	45
ცხრილი 13. არვ თერაპია ორსულ ქალებში სხვადასხვა სცენარის დროს	46
ცხრილი 14. პირველი რიგის არვ მკურნალობის რეჟიმები მოზარდებში.....	49
ცხრილი 15. არვ მკურნალობის გამარტივება და ჰარმონიზაცია მოზარდებში, რომელთაც წარსულში არასდროს ჰქონიათ მკურნალობის უშედეგობა	50
ცხრილი 16. პირველი რიგის არვ მკურნალობის რეჟიმები 3 წლამდე ასაკის ბავშვებში	52
ცხრილი 17. არვ რეჟიმების გამოყენების თანმიმდევრობა იმ ახალშობილებში, რომლებიც მკურნალობას იწყებენ დაბადებისას.....	54
ცხრილი 18. პირველი რიგის არვ მკურნალობის რეჟიმები 3-დან 10 წლამდე ასაკის ბავშვებში..	55

ცხრილი 19. რეკომენდებული არე რეჟიმები ბავშვებში, რომლებიც საჭიროებენ ტუბერკულოზის საწინააღმდეგო მკურნალობას.....	56
ცხრილი 20. აივ ინფიცირებული პირების მონიტორინგისათვის რეკომენდებული ლაბორატორიული ანალიზები და მათი ჩატარების სიხშირე.....	63
ცხრილი 21. კლინიკური, იმუნოლოგიური და ვირუსული უშედეგობის განმარტება ჯანმოს მიხედვით.....	65
ცხრილი 22. არე მედიკამენტების ტოქსიურობა და რეკომენდაციები შემდგომი მენეჯმენტისთვის.....	68
ცხრილი 23. მეორე რიგის არე რეჟიმის შერჩევა მოზრდილებში, ორსულ ქალებში, მოზარდებსა და ბავშვებში, როდესაც აივ რეზისტენტობის ტესტი არ არის ხელმისაწვდომი	76
ცხრილი 24. მესამე რიგის არე რეჟიმის შერჩევა მოზრდილებში, ორსულ ქალებში, მოზარდებსა და ბავშვებში, როდესაც აივ რეზისტენტობის ტესტი არ არის ხელმისაწვდომი	77

აბრევიატურები და აკრონიმები

ანრტი	არანუკლეოზიდის შებრუნებითი ტრანსკრიპტაზას ინჰიბიტორი
არვ	ანტირეტროვირუსული
ნრტი	ნუკლეოზიდის შებრუნებითი ტრანსკრიპტაზას ინჰიბიტორი
იჰ	ინტეგრაზას ინჰიბიტორი, ანუ ინტეგრაზას ჯაჭვის გადატანის ინჰიბიტორი
სგგდ	სქესობრივი გზით დაგამდები დაავადებები
პი	პროტეაზას ინჰიბიტორი
ცნს	ცენტრალური ნერვული სისტემა
ჯანმო	ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია
3TC	ლამივუდინი
ABC	აბაკავირი
ATV/r	ატაზანავირ/რიტონავირი
AZT	ზიდოვუდინი
BMI	სხეულის მასის ინდექსი
CMV	ციტომეგალოვირუსი
DRV/r	დარუნავირ/რიტონავირი
DTG	დოლუტეგრავირი
eGFR	გლომერულური ფილტრაციის სიჩქარე
EFV	ეფავირენზი
ELISA	ფერმენტ დაკავშირებული იმუნოსორბენტული ანალიზი
ETV	ეტრავირინი
FDA	აშშ-ს საკვებისა და წამლის სააგენტო
FTC	ემტრიციტაბინი
GRADE	რეკომენდაციების განსაზღვრის, შემუშავების, და შეფასების სისტემა
HAV	A ჰეპატიტის ვირუსი
HbeAg	B ჰეპატიტის ვირუსის გარსის ანტიგენი
HbsAg	B ჰეპატიტის ვირუსის ზედაპირული ანტიგენი
HBV	B ჰეპატიტის ვირუსი
HCV	C ჰეპატიტის ვირუსი
HDL	მაღალი სიმკვრივის ლიპოპროტეიდები
HPV	ადამიანის პაპილომავირუსი
IgG	იმუნოგლობულინი G
IgM	იმუნოგლობულინი M
IGRA	ინტერფერონ გამას გამოთავისუფლების ტესტი

INSTI	ინტეგრას ჯაჭვის გადატანის ინჰიბიტორი
IRIS	იმუნური რეკონსტიტუციის ანთებითი სინდრომი
LDH	ლაქტატ დეჰიდროგენაზა
LDL	დაბალი სიმკვრივის ლიპოპროტეიდები
LPV/r	ლოპინავირ/რიტონავირი
NRTI	ნუკლეოზიდის შებრუნებითი ტრანსკრიპტაზას ინჰიბიტორი
NNRTI	არანუკლეოზიდის შებრუნებითი ტრანსკრიპტაზას ინჰიბიტორი
NVP	ნევირაპინი
OST	ოპოიდური ჩანაცვლებითი თერაპია
PEP	ექსპოზიციის შემდგომი პროფილაქტიკა
PI	პროტეაზას ინჰიბიტორი
RAL	რალტეგრავირი
RTV	რიტონავირი
TAM	თიმიდინის ანალოგების მუტაცია
TDF	ტენოფოვირი
TG	ტრიგლიცერიდები
TPHA	Treponema pallidum haemagglutination (ტესტი სიფილისის დიაგნოსტიკისთვის)
VDRL	Venereal Disease Research Laboratory (ტესტი სიფილისის დიაგნოსტიკისთვის)

საკვანძო ტერმინების განმარტებები

არგ მკურნალობა	გულისხმობს აივ ინფექციის სამკურნალოდ სამი ან მეტი არგ მედიკამენტის კომბინაციას, რომელიც გრძელდება მთელი ცხოვრების მანძილზე
ასაკობრივი ჯგუფები	წარმოდგენილ გაიდლაინში გამოყენებულია ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის კლასიფიკაცია, რომელიც განასხვავებს შემდეგ ასაკობრივ ჯგუფებს: <ul style="list-style-type: none"> – მოზრდილი: 19 წლის და უფროსი ასაკის ადამიანი – მოზარდი: 10-დან 19 წლამდე ასაკის ადამიანი – ბავშვი: 19 წლამდე ასაკი ადამიანი – ჩვილი: 1 წლამდე ასაკის ბავშვი
გენეტიკური ბარიერი	გამოხატავს ვირუსის მუტაციის იმ რაოდენობას, რომელიც საჭიროა წამლების მიმართ რეზისტენტობის განვითარებისთვის. რეზისტენტობა ერთი მუტაციით ნიშნავს დაბალ გენეტიკურ ბარიერს. რეზისტენტობა ათი მუტაციით ნიშნავს ძალიან მაღალ გენეტიკურ ბარიერს, თუმცა ასეთი დახასიათება შეიძლება შეიცვალოს
დამყოლობა	ასევე მოიხსენება, როგორც მკურნალობის რეჟიმის დაცვა. გულისხმობს პაციენტის შესაძლებლობას, მიიღოს არგ მედიკამენტები დანიშნულების შესაბამისად, კონკრეტულ დროს
დედიდან ბავშვზე აივ გადაცემის პროფილაქტიკა	გულისხმობს ღონისძიებათა კომპლექსს, რომლის მიზანია აივ დადებითი დედიდან მის შვილზე აივ გადაცემის პრევენციას მუცლადყოფნის, მშობიარობის და ძუძუთი კვების დროს. ის მოიცავს არგ მედიკამენტის გამოყენებას, როგორც დედაში, ისე ახალშობილში, ასევე, მშობიარობის და ახალშობილის კვების საკითხებს
ექსპოზიციის შემდგომი პროფილაქტიკა	გულისხმობს არგ მედიკამენტების გამოყენებას აივ უარყოფით პირებში, რომლებსაც აღენიშნათ ექსპოზიცია ვირუსზე
ვირუსული დატვირთვა	სისხლში აივ-ის კონცენტრაცია, რომელიც გამოიხატება, როგორც ვირუსის რაოდენობრივი ასლი 1 მილილიტრში (ასლი/მლ)

ვირუსის სუპრესია	აღნიშნავს ვირუსული დატვირთვის მაჩვენებელს, რომელიც ნაკლებია ლაბორატორიული ტესტის დეტექციის ქვედა ზღვარზე
ვირუსული უმედეგობა	ვირუსული უმედეგობა განისაზღვრება, როგორც აივ ვირუსული დატვირთვის თანმიმდევრულად განსაზღვრადი მაჩვენებელი > 50 ასლი/მლ (ვირუსული დატვირთვის 2 თანმიმდევრული განსაზღვრა 1-2 თვის ფარგლებში) პაციენტებში, რომლებიც არვ მკურნალობაზე იმყოფებიან სულ ცოტა 6 თვის მანძილზე
რეზისტენტობა	რეზისტენტობა ვითარდება, როცა ადგილი აქვს მუტაციას ვირუსის გენეტიკურ მასალაში (რაც იწვევს რნმ-ის ჯაჭვში ამინომჟავების თანამიმდევრობის ცვლილებას და შესაბამისად ვირუსის ცილის ცვლილებას). თითოეულმა მუტაციამ ან მათმა ნაკრებმა შესაძლოა, განაპირობოს მდგრადობა კონკრეტული არვ მედიკამენტების მიმართ
ფიქსირებული დოზის კომბინაცია	ორი ან მეტი მედიკამენტის კომბინაცია ერთ ტაბლეტში.

1. შესავალი

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

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

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

წარმოდგენილი გაიდლაინი პირველი კონსოლიდირებული სახელმძღვანელოა საქართველოში, რომელშიც გაერთიანებულია აივ/შიდსის მკურნალობისა და პროფილაქტიკისათვის არვ მედიკამენტების გამოყენების საკითხები ყველა ასაკობრივ ჯგუფში.

საქართველომ მნიშვნელოვან წარმატებებს მიაღწია აივ/შიდსის მკურნალობისა და მოვლის სფეროში. ქვეყანამ ჯერ კიდევ 1995 წლიდან დაიწყო შიდსის მკურნალობის სახელმწიფო პროგრამის განხორციელება, რომლის ფარგლებში 1997 წლიდან დაინერგა იმ დროისთვის უახლესი სამკომპონენტო მალაქტიური არვ მკურნალობა. 2004 წლიდან საქართველომ უზრუნველყო არვ მკურნალობაზე უნივერსალური ხელმისაწვდომობა, შედეგად მკვეთრად გაიზარდა აივ/შიდსით ავადმყოფების გადარჩენის მაჩვენებელი, მათი სიცოცხლის ხანგრძლივობა და ცხოვრების ხარისხი. მოცემული გაიდლაინის დანერგვა განამტკიცებს და კიდევ უფრო გააფართოებს დარგში არსებულ მიღწევებს.

1.1 გაიდლაინის ზოგადი მიზანი

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

მეთვალყურეობის შესახებ ექიმი სპეციალისტებისთვის და ყველა დაინტერესებული პირისათვის.

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

1.2 განხილული კლინიკური საკითხები

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

1.3 ვისთვის არის განკუთვნილი მოცემული გაიდლაინი

წარმოდგენილი გაიდლაინი განკუთვნილია საქართველოში აივ ინფექცია/შიდსით დაავადებულთა მართვაში ჩართული ექიმებისთვის და სხვა დაინტერესებული პირებისთვის.

1.4 გაიდლაინის შემუშავების მეთოდი

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

- ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია. აივ ინფექციის მკურნალობისა და პროფილაქტიკისათვის ანტირეტროვირუსული მედიკამენტების გამოყენების კონსოლიდირებული გაიდლაინი: რეკომენდაციები საზოგადოებრივი ჯანდაცვის მიდგომისათვის. ივნისი 2016.

World Health Organization. (WHO). Consolidated Guidelines on the use of Antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach. June 2016.

- ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია. აივ პირველად რეზისტენტობაზე საზოგადოებრივი ჯანდაცვის საპასუხო ღონისძიებების გაიდლაინი. 2016 წლის აივ ინფექციის მკურნალობისა და პროფილაქტიკისათვის ანტირეტროვირუსული მედიკამენტების გამოყენების კონსოლიდირებული გაიდლაინის დამატება. ივლისი 2017.

World Health Organization. Guidelines on the public health response to pretreatment HIV drug resistance. Supplement to the 2016 consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection. July 2017.

- ევროპის შიდსის კლინიკური საზოგადოება (EACS). EACS-ის გაიდლაინები ვერსია 9.0. ოქტომბერი 2017.

European AIDS Clinical Society (EACS). EACS Guidelines version 9.0, October 2017.

- აშშ ჯანმრთელობისა და ადამიანური სერვისების დეპარტამენტის ანტირეტროვირუსული მკურნალობისა და აივ ინფიცირებული ბავშვების სამედიცინო მენეჯმენტის პანელი. პედიატრიული აივ ინფექციის დროს ანტირეტროვირუსული მედიკამენტების გამოყენების გაიდლაინი. მარტი 2015.

US Department of Health and Human Services (US DHHS) Panel on Antiretroviral Therapy and Medical Management of HIV-Infected Children. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Pediatric HIV Infection. March 2015.

გარდა ამისა გაიდლაინის შემუშავებისას გათვალისწინებულ იქნას ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის 2017 წლის ივლისის ტექნიკური დოკუმენტი „ახალ ანტირეტროვირუსულ მედიკამენტებზე გადასვლა: კლინიკური და პროგრამული საკითხების მიმოხილვა.“

1.5 მტკიცებულების ხარისხი და რეკომენდაციის სიძლიერე

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

მტკიცებულების ხარისხი GRADE მეთოდოლოგიის მიხედვით

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

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

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

1.6 ავტორთა ჯგუფი

კლინიკური გაიდლაინის შექმნაში მონაწილეობდნენ სათანადო კვალიფიკაციის მქონე ინფექციური სნეულებების ექიმი-სპეციალისტები, ეპიდემიოლოგი/საზოგადოებრივი ჯანდაცვის სპეციალისტი, ლაბორატორიის ექიმი და პაციენტთა თემის წარმომადგენელი.

გაიდლაინების სამუშაო ჯგუფის ხელმძღვანელი

თენგიზ ცერცვაძე

პროფესორი, ინფექციური სნეულებების ექიმი-სპეციალისტი, სს ინფექციური პათოლოგიის, შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის ს/პ ცენტრის გენერალური დირექტორი; ივ. ჯავახიშვილის სახელობის თბილისის სახელმწიფო უნივერსიტეტის სრული პროფესორი; საქართველოს შიდსის ასოციაციის პრეზიდენტი.

ტექნიკური მრჩეველი

ნიკოლოზ ჩხარტიშვილი

მედიცინის დოქტორი, ეპიდემიოლოგი, სს ინფექციური პათოლოგიის, შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის ს/პ ცენტრი; საქართველოს შიდსის ასოციაციის ვიცე-პრეზიდენტი.

გაიდლაინის სამუშაო ჯგუფის პროფესიული წევრები

ფატი გაბუნია

მედიცინის დოქტორი, ინფექციური სნეულებების ექიმი-სპეციალისტი, სს ინფექციური პათოლოგიის, შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის ს/პ ცენტრი.

ნატალია ბოლოკაძე

მედიცინის დოქტორი, ინფექციური სნეულებების ექიმი-სპეციალისტი, სს ინფექციური პათოლოგიის, შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის ს/პ ცენტრი.

მაია ლომთაძე

მედიცინის დოქტორი, ინფექციური სნეულებების ექიმი-სპეციალისტი, სს ინფექციური პათოლოგიის, შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის ს/პ ცენტრი.

ლალი შარვაძე

მედიცინის დოქტორი, ინფექციური სნეულებების ექიმი-სპეციალისტი, სს ინფექციური პათოლოგიის, შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის ს/პ ცენტრი, ივ. ჯავახიშვილის სახელობის თბილისის სახელმწიფო უნივერსიტეტის ასოცირებული პროფესორი.

ნათია დვალი

მედიცინის დოქტორი, ექიმი-ლაბორანტი, ვირუსოლოგი, სს ინფექციური პათოლოგიის, შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის ს/პ ცენტრი.

პაციენტთა თემის წარმომადგენელი

დავით ანანიაშვილი

საქართველოს პლიუს ჯგუფი.

2. დაავადების დეფინიცია და კლასიფიკაცია

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

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

ასაკი CD4+ T-ლიმფოციტების განსაზღვრისას						
სტადია	<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 მოზრდილებს;
 - ბ) სტადიის განსაზღვრისას უპირატესობა ენიჭება CD4+ T-ლიმფოციტების აბსოლუტურ მაჩვენებელს, პროცენტული მაჩვენებელი გამოიყენება თუ აბსოლუტური მაჩვენებელი არ არის ხელმისაწვდომი;
 - გ) დადასტურებული შიდსის განმსაზღვრელი მდომარეობის არსებობა CD4+ T-ლიმფოციტების რიცხვის ან პროცენტისგან დამოუკიდებლად მიეკუთვნება მესამე სტადიას;
 - დ) ის შემთხვევები, როდესაც არ არის ცნობილი შიდსის განმსაზღვრელი დაავადების არსებობის და CD4+ T-ლიმფოციტების რიცხვის ან პროცენტის შესახებ, კლასიფიცირდება, როგორც სტადია უცნობია.

შიდსის განმსაზღვრელი მდგომარეობებია:

- ბაქტერიული ინფექციები, მრავლობითი ან რეკურენტული; *
- ბრონქების, ტრაქეის ან ფილტვის კანდიდოზი;
- საყლაპავის კანდიდოზი;
- საშვილოსნოს ყელის კიბო, ინვაზიური †;
- დისემინირებული ან ექსტრაპულმონალური კოქციოდოიდომიკოზი;
- 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 ეზოფაგიტი (დასაწყისი 1 თვეზე მეტი ხნის ასაკში);
- ჰისტოპლაზმოზი, დისემინირებული ან ფილტვგარეშე;
- იზოსპორიოზი, 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

3. პრე-ექსპოზიციური პროფილაქტიკა

რეკომენდაციები

- ტენოფოვირის (TDF) შემცველი პერორული პრე-ექსპოზიციური პროფილაქტიკა (PrEP) შეთავაზებულ უნდა იქნას აივ ინფექციის მაღალი რისკის ქვეშ მყოფი პირებისათვის, როგორც დამატებითი პროფილაქტიკური ღონისძიება აივ კომბინირებული პრევენციის ფარგლებში (ძლიერი რეკომენდაცია, მაღალი ხარისხის მტკიცებულება):
 - PrEP რეკომენდებულია აივ ნეგატიურ მამაკაცებში, რომლებსაც აქვთ სექსი მამაკაცებთან (მსმ) და ტრანსგენდერ პირებში, რომლებიც რეგულარულად არ გამოიყენებენ კონდომებს შემთხვევით პარტნიორებთან ან აივ პოზიტიურ პარტნიორებთან, რომლებიც არ იღებენ ანტირეტროვირუსულ პრეპარატებს. ახლო წარსულში სქესობრივი გზით გადამდები დაავადების არსებობა, ექსპოზიციის შემდგომი პროფილაქტიკის გამოყენება ან სექსის პრაქტიკა ქიმიური ნივთიერებების ზეგავლენის ქვეშ (chemsex) შესაძლოა, განხილულ იქნას დაინფიცირების მაღალი რისკის მარკერებად.
 - PrEP შესაძლოა, განხილულ იქნას აივ ნეგატიურ ჰეტეროსექსუალ ქალებსა და კაცებში, რომლებიც არ გამოიყენებენ კონდომებს რეგულარულად და ყავთ მრავლობითი სქესობრივი პარტნიორები, რომელთა ნაწილი მაღალი ალბათობით აივ ინფიცირებულია.

PrEP ინიშნება აივ-ით დაინფიცირების მაღალი რისკის მქონე მოზრდილებში, რომლებიც არ გამოიყენებენ კონდომებს რეგულარულად. PrEP დანიშვნამდე ცნობილი უნდა იყოს HBV სტატუსი.

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

N1 ცხრილში მოცემულია PrEP მონიტორინგის გეგმა-გრაფიკი, შესაბამისი საბაზისო და შემდგომი გამოკვლევების ნუსხით.

- PrEP დანიშვნამდე უნდა დარწმუნდეთ რომ, პირი აივ ნეგატიურია. არ უნდა ჰქონდეს მწვავე რეტროვირუსული დაავადების სიმპტომები და უნდა იყოს უარყოფითი აივ ანტისხეულებზე მეოთხე გენერაციის ტესტით. PrEP მიმდინარეობის პერიოდში ზემოთ აღნიშნული ტესტი უნდა გამეორდეს ერთ თვეში და შემდეგ ყოველ სამ თვეში ერთხელ.

პრეპი უნდა შეწყდეს დაუყოვნებლივ, მწვავე აივ/შიდსის სიმპტომების გამოვლენის ან აივ სეროკონვერსიის შემთხვევებში. ავადმყოფი უნდა გადამისამართდეს შესაბამის ცენტრში აივ/შიდსის სპეციალისტთან;

- პრეპის დანიშვნამდე უნდა გაირკვეს HBV სეროლოგიური სტატუსი;
- პრეპის დაწყებამდე აუცილებელია, სქესობრივი გზით გადამდებ დაავადებებზე გამოკვლევა, მათ შორის, C ჰეპატიტსა და სიფილისზე (anti-HCV, TPHA) და კონსულტირება იმის შესახებ, რომ PrEP არ იცავს სქესობრივი გზით გადამდებ დაავადებებისგან;
- PrEP დანიშვნამდე აუცილებელია პაციენტის კონსულტირება იმის შესახებ, რომ მედიკამენტი მოქმედებს თირკმელების და ძვლის ჯანმრთელობაზე. პრეპის დაწყებამდე აუცილებელია თირკმელების ფუნქციური შეფასება;
- პრეპის დანიშვნამდე აუცილებელია კონსულტირება დამყოლობის შესახებ. მედიკამენტი ეფექტურია მხოლოდ ყოველდღიური მიღების შემთხვევაში;
- აუცილებელია კონსულტირება იმის შესახებ, რომ მედიკამენტი ინიშნება ხანგრძლივად, თუმცა პირველი მიღებისას გადაეცემა ერთი თვის მარაგი, ხოლო შემდეგ არა უმეტეს სამი თვის მარაგისა;
- PrEP სამკურნალო რეჟიმი ტენფოვირ/ემტრიციტაბინი (TDF/FTC 300/200 მგ) ერთი აბი ერთხელ დღეში. PrEP ხანგრძლივობა უნდა გადაწყდეს ინდივიდუალურად.

ცხრილი 1. PrEP მონიტორინგის გეგმა-გრაფიკი

	საბაზისო	1 თვე	3 თვე	6 თვე	9 თვე	12 თვე
ექიმის კონსულტაცია	X	X	X	X	X	X
მედიკამენტის გაცემა	X	X	X	X	X	X
სისხლის საერთო ანალიზი	X	X	X	X	X	X
კრეატინინის განსაზღვრა სისხლში	X	X	X	X	X	X
აივ ანტისხეულები	X	X	X	X	X	X
HBsAg	X					
anti-HCV	x			X		X
anti HBs	X			X		
TPHA ტიტრით	X			X		X

4. ექსპოზიციის შემდგომი პროფილაქტიკა

აივ ექსპოზიციის შემდგომი პროფილაქტიკა (PEP) უნდა დაეწყოს აივ ექსპოზირებულ ყველა პირს, რომლებიც იმყოფებიან აივ გადაცემის რისკის ქვეშ. პროფილაქტიკა გულისხმობს არც მედიკამენტების გამოყენებას, რომელიც უნდა დაიწყოს ექსპოზიციიდან რაც შეიძლება მალე, არა უგვიანეს 72 საათის ფარგლებში. PEP-ის მისაღები პირების შესაფება უნდა ეფუძნებოდეს ინფექციის შესაძლო წყაროს აივ სტატუსის ცოდნას, ასევე, გასათვალისწინებელია ეპიდემიოლოგიური მდგომარეობა და აივ-ის გავრცელება ადგილზე. PEP რეკომენდებულია შემდეგ სიტუაციებში:

ცხრილი 2. სიტუაციები, როდესაც რეკომენდებულია ექსპოზიციის შემდგომი პროფილაქტიკის ჩატარება

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

რეკომენდაციები

- ორი მედიკამენტისგან შემდგარი ექსპოზიციის შემდგომი პროფილაქტიკა ეფექტურია, მაგრამ უპირატესობა ენიჭება სამი მედიკამენტის გამოყენებას (პირობითი რეკომენდაცია, დაბალი ხარისხის მტკიცებულება).

უპირატესი რეჟიმები მოზრდილებსა და მოზარდებში:

- ტენოფოვირი (TDF) + ლამივუდინი (3TC) (ან ემტრიციტაბინი, FTC) უპირატესი ბაზისური კომბინაციაა მოზრდილებსა და მოზარდებში ექსპოზიციის შემდგომი პროფილაქტიკისათვის (ძლიერი რეკომენდაცია, დაბალი-ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება);
- მოზრდილებსა და მოზარდებში ექსპოზიციის შემდგომი პროფილაქტიკისათვის მესამე მედიკამენტის სახით უპირატესია გამოვიყენოთ ლოპინავირ/რიტონავირი (LPV/r) ან ატაზანავირ/რიტონავირი (ATV/r). თუ ხელმისაწვდომია ალტერნატივად შესაძლებელია განვიხილოთ რალტეგრავირი (RAL), დარუნავირ/რიტონავირი (DRV/r) ან ეფავირენზი (EFV) (პირობითი რეკომენდაცია, ძალიან დაბალი ხარისხის მტკიცებულება).

უპირატესი რეჟიმები 10 წლამდე ასაკის ბავშვებში:

- ზიდოვუდინი (AZT) + ლამივუდინი (3TC) უპირატესი ბაზისური კომბინაციაა 10 წლამდე ასაკის ბავშვებში ექსპოზიციის შემდგომი პროფილაქტიკისათვის (ძლიერი რეკომენდაცია, დაბალი ხარისხის მტკიცებულება);
- 10 წლამდე ასაკის ბავშვებში მესამე მედიკამენტის სახით უპირატესია გამოვიყენოთ ლოპინავირ/რიტონავირი (LPV/r). ასაკის შესაბამისად შესაძლოა, განხილულ იქნას შემდეგი ალტერნატიული მედიკამენტები: ატაზანავირ/რიტონავირი (ATV/r), რალტეგრავირი (RAL), დარუნავირ/რიტონავირი (DRV/r), ეფავირენზი (EFV) და ნევირაპინი (NVP)(პირობითი რეკომენდაცია, ძალიან დაბალი ხარისხის მტკიცებულება).

დანიშნულების გაცემასთან დაკავშირებული საკითხები:

- არც მედიკამენტების დანიშნულება უნდა გაიცეს სრულ 28 დღეზე (ძლიერი რეკომენდაცია, ძალიან დაბალი ხარისხის მტკიცებულება);
- მიზანშეწონილია დამყოლობასთან დაკავშირებული გაძლიერებული კონსულტირების ჩატარება ყველა პირთან, რომელიც იწყებს ექსპოზიციის შემდგომ პროფილაქტიკას (პირობითი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება).

5. აივ ინფიცირებულთა სამედიცინო მენეჯმენტი ანტირეტროვირუსული (არვ) მკურნალობის დაწყებამდე

აივ ინფიცირებული პაციენტის პირველადი შეფასების მიზანია განისაზღვროს აივ დაავადების სტატუსი, რათა დაიგეგმოს შემდგომი კლინიკური მენეჯმენტი, ასევე, განისაზღვროს არასამედიცინო სერვისების საჭიროება და რეფერალი.

პაციენტის პირველადი შეფასებისას:

- დაადასტურეთ აივ ინფექციის სტატუსი და დაადგინეთ ინფიცირების დრო, თუ ეს შესაძლებელია;
- შეაგროვეთ დეტალური პირადი, ოჯახური და სამედიცინო ისტორია;
- გამოიკვლიეთ ფიზიკალურად;
- ჩაატარეთ ლაბორატორიული და სხვა გამოკვლევები;
- ჩაატარეთ სპეციალისტთა გამოკვლევები, საჭიროების შემთხვევაში;
- განსაზღვრეთ კლინიკური და იმუნოლოგიური სტადია.

5.1 პირადი, ოჯახური და სამედიცინო ისტორია

ცხრილი 3. პაციენტის პირველადი შეფასების დროს საჭირო სამედიცინო ისტორიის მონაცემები

ზოგადი ინფორმაცია:

- შეფასების თარიღი;
- პაციენტის სახელი, გვარი;
- დაბადების თარიღი;
- წარმოშობა (ქვეყანა);
- სქესი.

აივ-ზე ტესტირებასთან დაკავშირებული ინფორმაცია:

- პირველი აივ დადებითი ტესტირების თარიღი;
 - მიზეზი, თუ რატომ ჩატარდა ტესტირება;
 - ბოლო აივ უარყოფითი ტესტი, თუ იგი ცნობილია.
-

აივ ექსპოზიციის რისკი და გადაცემის კატეგორია (თუ ცნობილია):

- ნარკოტიკების ინექციური მოხმარება;
- სქესობრივი (ჰეტეროსექსუალური, ჰომოსექსუალური, საჭიროების შემთხვევაში განსაზღვრეთ სქესობრივი კონტაქტის ტიპი [ორალური, ვაგინალური, ანალური]);
- სისხლის ან სისხლის პროდუქტების გადასხმა, ორგანოს და ქსოვილების ტრანსპლანტაცია;
- დედიდან ბავშვზე გადაცემა;
- პროფესიული ექსპოზიცია (აღწერეთ);
- უცნობი;
- სქესობრივი პარტნიორის (პარტნიორების) აივ და არვ სტატუსი (თუ ცნობილია);
- სქესობრივი პარტნიორის (პარტნიორების) რისკის ფაქტორები (თუ ცნობილია).

აივ ინფიცირების კალენდარული დრო და ადგილი (ქვეყანა) (ყველაზე სავარაუდო)

აივ მკურნალობისა და მზრუნველობის ისტორია - თუ რელევანტურია:

- აივ-თან დაკავშირებული მანამდე ჩატარებული მკურნალობისა და მზრუნველობის დრო და ადგილი;
- არვ მედიკამენტების რეჟიმები, ყველა არვ რეჟიმის ცვლილებების მითითებით (რეჟიმის შეცვლის შემთხვევაში) და შეცვლის მიზეზი;
- გამოვლენილი გვერდითი მოვლენები (თუ გამოვლინდა);
- მკურნალობის რეჟიმის დაცვა და არვ მედიკამენტების შესაძლო შეწყვეტა;
- ლაბორატორიული მონაცემები: CD4 უჯრედების აბსოლუტური რიცხვი, ვირუსული დატვირთვა, ღვიძლის ფუნქციური მაჩვენებლების, თირკმლის ფუნქციის შეფასება (შრატის კრეატინინის და, შესაბამისად, გლომერულური ფილტრაციის სიჩქარის [eGFR] და პროტეინურიის განსაზღვრა), ჰემოგლობინი, ლეიკოციტები, თრომბოციტები და ნეიტროფილების რაოდენობა ქრონოლოგიური თანმიმდევრობით);
- წინა რეზისტენტობის ტესტების შედეგები.

აივ ასოცირებული დაავადებები და მდგომარეობები:

- ტუბერკულოზი (მიმდინარე აქტიური ინფექციის, ან წარსულში არსებული დაავადების ისტორია);
- ფილტვების სხვა ინფექციები;
- ინვაზიური ვირუსული, ბაქტერიული, პროტოზოული ან სოკოვანი ინფექციები;
- გადატანილი ან მიმდინარე ქრონიკული ვირუსული ჰეპატიტები A, B და C (HAV, HBV, HCV);
- სიმსივნეები (ამჟამად აქტიური დაავადება ან წარსულში არსებული დაავადების ისტორია);
- ანალური, ასოს ან ვაგინალური კონდილომები.

სხვა დაავადებები და მდგომარეობები:

- ჰოსპიტალიზაცია;
- ქირურგიული ჩარევები;
- თირკმლის ან ღვიძლის დაავადებები;
- ფსიქიკური ჯანმრთელობა (დეპრესია, დემენცია, მანიაკალურ დეპრესია და ა.შ.);
- ენდოკრინული დარღვევები;
- სქესობრივი გზით გადამდები ინფექციები, მათ შორის, მარტივი ჰერპესი, სიფილისი, გონორეა, ქლამიდია);
- ვაქცინაცია (გრიპის, S. pneumoniae);
- ალერგია, მათ შორის, მედიკამენტოზური (სულფონამიდები, პენიცილინი);
- სხეულის ცვლილებები.

ოჯახური სამედიცინო ისტორია (დიაბეტი, გულ-სისხლძარღვთა დაავადებები, თირკმლის ქრონიკული დაავადება, სიმსივნეები, ტუბერკულოზი და ა.შ.).

გულ-სისხლძარღვთა დაავადებები და მისი რისკ ფაქტორები (მოწევა, არტერიული ჰიპერტენზია, დიაბეტი და ა.შ.).

ტუბერკულოზით ექსპოზიცია (პერსონალური და საყოფაცხოვრებო კონტაქტები ტუბერკულოზით ინფიცირებულთან; წინა ტუბერკულოზის კანის ტესტის შედეგი ან IGRA შედეგები).

მოგზაურობა ენდემურ რეგიონებში – პროტოზოა (ლეიშმანიოზი, Chagas დაავადება) ან მიკოზები (ჰისტოპლაზმოზი, კოქციდიომიკოზი).

მიმდინარე მკურნალობა, მათ შორის, არც მკურნალობა, ოპიოიდებით ჩანაცვლებითი თერაპია (OST), თანმხლები დაავადებების პრევენცია ან მკურნალობა და ა.შ.

ვაქცინაციის ისტორია

მაგნე ნივთიერებათა გამოყენება:

- ნარკოტიკული ნივთიერებების მოხმარება – წარსულში ან ახლა, გამოყენებული ნარკოტიკის ტიპი (ჰეროინი, კოკაინი, მეთამფეტამინი), მოხმარების მეთოდი (ინტრავენური, მოწევა და ა.შ.).
- ალკოჰოლის მოხმარება (წარსულში ჭარბი მოხმარება და გასულ კვირას მოხმარებული რაოდენობა).

რეპროდუქციული და სქესობრივი ჯანმრთელობა:

- მიმდინარე კონტრაცეპტული მეთოდები, ორსულობები (გასული, მიმდინარე, დაგეგმილი).
- სქესობრივი პრაქტიკა (ორალური, ანალური, ვაგინალური).
- ერექციული დისფუნქცია.

სოციალური ისტორია

- საცხოვრებელი სიტუაცია (პარტნიორები/ მეუღლეები/ოჯახის წევრები, შვილები, და ა.შ.).
 - სამუშაო ადგილი და თანამდებობა.
 - საცხოვრებელი პირობები.
 - მხარდამჭერი ქსელები (სოციალური და სამედიცინო დაზღვევა, საზოგადოებრივი ჯგუფების ადამიანები, რომლებმაც იციან პაციენტის აივ სტატუსი და ა.შ.).
-

5.2 ფიზიკალური გამოკვლევა

ცხრილი 4. პირველადი ფიზიკალური გამოკვლევა

ზოგადი შეფასება:

- სიმაღლე, მიმდინარე და ჩვეული წონა;
 - სხეულის მორფოლოგია (მაგ: ლიპოდისტროფია);
 - სხეულის მასის ინდექსი (BMI).
-

სასიცოცხლო ნიშნები:

- არტერიული წნევა;
 - ტემპერატურა;
 - პულსი;
 - სუნთქვის სიხშირე.
-

ლიმფური კვანძები (ლოკალიზაცია ჰიპერპლაზიის შემთხვევაში)

კანი (მთელი სხეულის ინსპექცია), კერძოდ:

- აქტიური ან გადატანილი ჰერპეს ზოსტერი;
 - კაპოშის სარკომა (დაზიანებათა რაოდენობა, დაზიანების ელემენტი, ლიმფური სისტემის ჩართვა);
 - სეზორეული დერმატიტი;
 - ინექციის ადგილები ინტრავენური ნარკოტიკების მომხმარებლებში.
-

თვალები:

- მხედველობის დაქვეითება;
 - თვალის კუნთების პარეზი.
-

ცხვირ-ხახა:

- დაზიანებები პირის ღრუში და დენტალური სტატუსი;
- პირის ღრუს კანდიდოზი;
- პირის ღრუს თმოვანი ლეიკოპლაკია;
- პირველადი სიფილისი.

გულმკერდი და ფილტვები:

- ნიშნები და სიმპტომები (სუნთქვის სიხშირე, გულმკერდის ფართობი, პერკუსია, აუსკულტაცია, ხველა, ქოშინი);
- გულმკერდის ფორმა;
- კამეჩის კუზი (Buffalo hump).

ძუძუს გამოკვლევა (აივ ინფიცირებულ ქალებსა და მამაკაცებში) სიმსივნის გამოვლენისთვის.

მუცლის შეფასება

- ფორმა;
- ღვიძლისა და ელენთის კონსისტენცია, ზომა და ფორმა;
- სხვა პალპირებადი ჰიპერტროფია;
- ნაწლავთა პერისტალტიკა;
- დაჭიმულობა;
- რიგიდობა;
- ასციტი.

გენიტალური და ანალური უბნების გამოკვლევა:

- მარტივი ჰერპესის ვირუსით ინფიცირება;
- სიფილისი;
- ადამიანის პაპილომა ვირუსი (HPV), (წვეტიანი კონდილომები, საშვილოსნოს ყელის ან ანალური კიბო);
- სხვა სგგი.

ფეხები (სახსრების მოძრაობა, ვენური უკმარისობა, არტერიული უკმარისობა, ლიპოატროფია).

ნევროლოგიური სტატუსი (კოგნიტიური ფუნქცია, პარეზები, ნეიროპათიის ნიშნები).

მენტალური სტატუსი (ცნობიერება, დასმულ შეკითხვებზე შესაბამისი პასუხები, იმედგაცრუება, დაყოვნებული პასუხები).

5.3 ლაბორატორიული და სხვა გამოკვლევები

ჩატარეთ ლაბორატორიული კვლევები სტანდარტული პაკეტის მიხედვით (ცხრილი 5). საჭიროებისამებრ ჩატარდეს დამატებითი ტესტები (ცხრილი 6) და სხვა სპეციალისტების კონსულტაცია (ცხრილი 7).

ცხრილი 5. ლაბორატორიული გამოკვლევები

აივ/შიდსთან დაკავშირებული გამოკვლევები

- აივ სეროლოგიური ტესტირება (ფერმენტდაკავშირებული იმუნოსორბენტული ანალიზი [ELISA] ან სწრაფი ტესტი), შემდგომი კონფირმაციული ტესტის (western blot ან სხვა სარწმუნო ტესტი) ჩატარებით; დამადასტურებელი ანალიზი უნდა გაკეთდეს ცალკე ნიმუშში;
- CD4 უჯრედების გამოკვლევა (აბსოლუტური რიცხვი და პროცენტი) – იმუნოდეფიციტის სიმძიმის შესაფასებლად;
- აივ რნმ რაოდენობის განსაზღვრა (ასლი/მლ) პლაზმაში (ვირუსული დატვირთვა) – ასახავს ორგანიზმში აივ რეპლიკაციის დონეს.

ზოგადი ლაბორატორიული გამოკვლევები

- სისხლის საერთო ანალიზი;
- ღვიძლის ფუნქციები – ალტ, ასტ, ტუტე ფოსფატაზა, (ფერმენტების მაღალი კონცენტრაცია მიუთითებს ღვიძლის დაავადებაზე, თუმცა ქრონიკულმა HCV ინფექციამ, შესაძლოა, გამოიწვიოს ღვიძლის მძიმე დაავადება აღნიშნული ფერმენტების ცვლილების გარეშე);
- ბილირუბინი – შესაძლოა, მომატებული იყოს მიმდინარე ღვიძლის დაავადებების დროს; ზოგიერთ ანტირეტროვირუსულ მედიკამენტს შეუძლია, გამოიწვიოს ბილირუბინის მომატება (ATV/r), თუმცა ეს უკანასკნელი არ ნიშნავს ღვიძლის დაზიანებას;
- თირკმლის ფუნქცია – შრატის კრეატინინი; გამოითვალეთ გლომერულური ფილტრაციის სიჩქარე (გფს) (<http://www.cphiv.dk/TOOLS/tabid/282/Default.aspx>); პროტეინურია;
- ლაქტატ დეჰიდროგენაზა (LDH) – უჯრედების დაზიანება/აღდგენა მომატებულია ლიმფომების, რიგი ფილტვის დაავადებების, მიოკარდიუმის ინფარქტის, კუნთების დაზიანების და ა.შ. დროს);
- გლუკოზა – თუ ნორმის ზედა ზღვარზე მაღალია, გადამოწმდეს უზმოზე აღებულ ნიმუშში;
- ამილაზა – პანკრეატიტის გამოსავლენად; შესაძლებელია ნორმის ფარგლებში იყოს ქრონიკული პანკრეატიტის დროს ვიტამინი D;
- კალციუმი;
- ორსულობის ტესტი (საჭიროების შემთხვევაში).

რუტინული გამოკვლევები:

- ტუბერკულოზზე სკრინინგი. კლინიკური ალგორითმის შესაბამისად აივ ინფიცირებული პაციენტების ტუბერკულოზზე სკრინინგი ხდება ოთხი სიმპტომის (ხველა, ცხელება, წონაში კლება და ღამის ოფლიანობა) მიხედვით. აქტიურ ტუბერკულოზზე ექვის მიტანის შემთხვევაში უპირატესობა ენიჭება ნახველის, ლიქვორის, ლიმფური კვანძის და სხვა ქსოვილების გამოკვლევას სწრაფი მოლეკულური მეთოდით (Xpert MTB/RIF);
- აქტიური ტუბერკულოზის გამორიცხვის შემთხვევაში შესაძლებელია, ჩატარდეს გამოკვლევა ლატენტურ ტუბერკულოზზე ინტერფერონ გამას გამოთავისუფლების ტესტის (IGRA) ან ტუბერკულინის კანის სინჯის გამოყენებით;
- გამოკვლევა სიფილისზე: (VDRL); ან Treponema pallidum Ig EIA ან სხვა ტესტი (RPR, TPHA, IgM, IgG);
- სეროლოგიური კვლევა A, B და C ჰეპატიტის ვირუსებზე (HAV, HBV და HCV), კერძოდ, განისაზღვროს:
- HAV ანტისხეულები;
- B ჰეპატიტის ვირუსის ზედაპირული ანტიგენი (HbsAg) და HBs ანტისხეულები. თუ HbsAg დადებითია, ჩატარდეს HDV სკრინინგი და განისაზღვროს HBV დნმ პჯრ მეთოდით. იმ შემთხვევაში თუ ეს მეთოდი არ არის შესაძლებელი, მაშინ განისაზღვროს – HbeAg;
- HCV ანტისხეულები (თუ დადებითია, განისაზღვროს HCV რნმ პჯრ მეთოდით, თუ შესაძლებელია). ასევე, HCV რნმ პჯრ მეთოდი შეიძლება, გამოვიყენოთ იმ შემთხვევაში, როცა საექვოა მწვავე C ჰეპატიტის არსებობა;
- TOXO Ig G სეროლოგიური ტესტი – თუ უარყოფითია, ჩატარდეს კონსულტირება ინფექციის თავიდან ასაცილებლად, თუ დადებითია და აღინიშნება ცნს ინფექციის ნიშნები, ივარაუდეთ ტოქსოპლაზმური ენცეფალიტი;
- ციტომეგალოვირუსი (CMV) IgG სეროლოგიური ტესტი – თუ უარყოფითია, ჩატარდეს კონსულტირება ინფექციის თავიდან ასაცილებლად, თუ დადებითია და CD4 უჯრედების რიცხვი დაბალია, განიხილეთ CMV რეტინიტი ან გასტროენტერიტი;
- წითელას, წითურას და ჩუტყვავილის (Varicella zoster virus) საწინააღმდეგო IgG ანტისხეულები ვაქცინაციის საჭიროების შესაფასებლად;
- ქალებში პაპ ნაცხი (Pap smear) წელიწადში ერთხელ, ასევე, ყოველწლიური კონტროლი ანალურ კიბოზე ანალური სექსის მქონე პირებში;
- ლეიშმანიის საწინააღმდეგო ანტისხეულების და/ან დნმ განსაზღვრა;
- განისაზღვროს კრიპტოკოკის ანტიგენი, თუ CD4 უჯრედების რაოდენობა $<100/\text{მმ}^3$. დადებითი პასუხის შემთხვევაში კრიპტოკოკის ანტიგენი განისაზღვროს თავზურგტვინის სითხეში (თხს).

ცხრილი 6. სხვა გამოკვლევები

- ქოლესტერინი – საერთო, მაღალი სიმკვრივის ლიპოპროტეიდები (HDL), დაბალი სიმკვრივის ლიპოპროტეიდები (LDL), ტრიგლიცერიდები (TG);
- თუ ნორმის ზედა ზღვარია, ჩაატარეთ უზმოდ; მომატებული დონე შესაძლოა, იყოს თანდაყოლილი, დაკავშირებული კვებასთან, ჭარბ წონასთან (დაბალი HDL-C და მაღალი ტრიგლიცერიდები (TG), ასევე, გამოწვეული მედიკამენტებით: გამოითვალეთ გულ-სისხლძარღვთა დაავადების განვითარების 10 წლიანი რისკი შემდეგი ფორმულით: <http://www.hivpv.org/Home/Tools/tabid/91/ctl/ExamView/mid/500/eid/0/lid/0/Default.aspx>
- აივ გენეტიკური რეზისტენტობის ტესტი, თუ სახეზეა ვირუსული უშედეგობა;
- HLA B * 5701, თუ განიხილება მკურნალობაში აბაკავირის გამოყენება;
- გულმკერდის რენტგენოგრაფია;
- ფუნდოსკოპიური გამოკვლევა, განსაკუთრებით იმ შემთხვევაში, თუ დაბალია CD4 უჯრედების რიცხვი;
- ეკგ – არითმია QT ინტერვალის გახანგრძლივებით (მეთადონი) და PR ინტერვალის გახანგრძლივებით, QT – დეპრესია (გიდ), გადატანილი მიოკარდიუმის ინფარქტის ნიშნები. კარდიოლოგიური სიმპტომების აღმოცენებისას შესაბამისი რეფერალი.
- სქესობრივი გზით გადამდები ინფექციების ნიშნების მქონე პირებში: ვაგინალური, შარდის და ანალური ანალიზები სავარაუდო გამომწვევებზე.

თანმხლები დაავადებების გათვალისწინებით, შესაძლოა, საჭირო გახდეს დამატებით გამოკვლევების და სპეციალისტების კონსულტაციების ჩატარება (იხ. ცხრილი 4 და 5); მაგ., კონფექციები ვირუსული ჰეპატიტებით (ულტრასონოგრაფია, ღვიძლის ელასტოგრაფია), გასტროინტესტინალური ტრაქტის დაავადებები (ენდოსკოპიური გამოკვლევები, მუცლის ღრუს კომპიუტერული ტომოგრაფია ან მაგნიტურ-რეზონანსული გამოკვლევა), დიარეა (განავლის მიკრობიოლოგიური ანალიზი), ცნს დაავადება (ლუმბალური პუნქცია, თავის ტვინის კომპიუტერული ტომოგრაფია ან მაგნიტურ-რეზონანსული გამოკვლევა), ფილტვის დაავადებები (გულმკერდის კომპიუტერული ტომოგრაფია, ტრაქეის ასპირაცია, ბრონქოსკოპია), კანის დაავადებები (კანის ბიოფსია) და სხვ.

ცხრილი 7. სპეციალისტთა კონსულტაციები საჭიროების შემთხვევაში

- ჰეპატოლოგი – ღვიძლის დისფუნქცია HCV ან HBV ინფექციებით კო-ინფიცირებისას;
- ნევროლოგი – ცნს დაავადებებზე ან პერიფერიულ პოლინეიროპათიაზე ეჭვის დროს;
- ფსიქიატრი – ფსიქიკური აშლილობების შემთხვევაში;
- ოფთალმოლოგი – მხედველობის დაქვეითებისას (ზადურის დათვალიერება);
- ენდოსკოპისტი და ბრონქოსკოპისტი – (გასტროინტესტინალური ტრაქტისა და ფილტვების დაავადებების შემთხვევაში);
- მეან-გინეკოლოგი – (გინეკოლოგიური გამოკვლევები, მათ შორის, პაპ ნაცხი ყველა აივ ინფიცირებული ქალისთვის წელიწადში ერთხელ);
- ენდოკრინოლოგი – (დიაბეტის, ფარისებრი ჯირკვლის დაავადებების და ა.შ. დროს);
- კარდიოლოგი – (გულის იშემიურ დაავადებაზე ეჭვის დროს);
- ნევროლოგი – (თუ გლომერულური ფილტრაციის სიჩქარე <60 მლ/წთ, განსაკუთრებით, თუ სახეზეა პროტეინურია);
- პროქტოლოგი – ანალური კონდილომებისა და/ან კარცინომის გამოსავლენად;
- ონკოლოგი და ჰემატოლოგი – ავთვისებიან სიმსივნეებზე ეჭვის დროს;
- საჭიროების შემთხვევაში სხვა სპეციალისტთა კონსულტაციები.

5.4 აივ დადებითი სტატუსით ცხოვრებასთან დაკავშირებული საკითხები

პაციენტებს ჩაუტარეთ კონსულტაცია აივ ინფიცირებულთა მართვისა და მათი ჯანდაცვის მუშაკებთან ურთიერთობის შესახებ, რაც მართვის ერთ-ერთი ძირითადი კომპონენტია.

კონსულტირება უნდა დაიწყოს პაციენტის სოციალური და ფსიქოლოგიური მდგომარეობის შეფასებით, რაც მკურნალობის პროცესში შემდგომი ურთიერთობების ჩამოყალიბების წინაპირობაა.

ესენია:

- პარტნიორობის სტატუსი და ხარისხი;
- დასაქმება, სამუშაოს ტიპი და სამუშაო პირობები;
- ადამიანები, რომლებიც ინფორმირებულნი არიან, ან უნდა ეცნობოთ აივ სტატუსის შესახებ;
- ადამიანები, რომლებთანაც ჯანდაცვის მუშაკებს შესაძლებლობა აქვთ, განიხილონ პაციენტის ჯანმრთელობის საკითხები;
- ოჯახური ურთიერთობები;
- ცხოვრებისეული ზნე-ჩვეულებები და ნარკოტიკის და მედიკამენტისადმი დამოკიდებულება, რამაც შესაძლოა გავლენა იქონიოს მკურნალობაზე.

ჯანდაცვის მუშაკებმა, რომლებიც პასუხისმგებელი არიან აივ ინფიცირებულთა ჯანმრთელობაზე, უნდა განიხილონ გარკვეული ინფორმაცია ყველა პაციენტთან და უზრუნველყონ, რომ ეს ინფორმაცია გაგებულ იყოს თითოეული პაციენტის მიერ. კონსულტაცია შეიძლება ჩაატაროს როგორც ექიმმა, ასევე, ექთანმა და სხვა სპეციალისტმა;

ძირითადი საკითხებია:

- განმარტებულ იქნეს აივ გადაცემის რისკის შემცირების საკითხები, ასევე, უსაფრთხო სექსისა და უსაფრთხო ინტრავენურ მანიპულაციებთან დაკავშირებული თემები.
- აივ სტატუსის გამჟღავნება სქესობრივ პარტნიორთან, ასევე, მეგობრებთან და ოჯახის წევრებთან ფსიქოლოგიური, ასევე, მკურნალობის მხარდაჭერის მიზნით. ყურადღება უნდა გამახვილდეს აივ გადაცემის პრევენციასა და მათი აივ სტატუსის გამოკვლევის შესაძლებლობაზე.

აივ სტატუსის გამჟღავნება სხვა პირებზე (არა ჯანდაცვის მუშაკი) აივ ინფიცირებულის გადასაწყვეტია.

ჯანდაცვის პროვაიდერი იძლევა ინფორმაციას, რათა უზრუნველყოს აივ ინფიცირებულთა მიმართ განხორციელებული ნებისმიერი უარყოფითი დამოკიდებულების (სტიგმატიზაცია, დისკრიმინაცია, სოციალური ქსელებიდან გამოთიშვა, მოგზაურობის შემთხვევაში, სოციალური და დაზღვევის პირობების შეზღუდვა) მინიმუმამდე შემცირება.

- მკურნალობის ჩატარების შესაძლებლობა, მისი სარგებელი, ასევე, მედიკამენტების ხანგრძლივი გამოყენება და მიღების რეჟიმის დაცვის აუცილებლობა.
- ოპორტუნისტული ინფექციების შესაძლო ნიშნებისა და სიმპტომების განმარტება, ამ უკანასკნელის განვითარების შემთხვევაში, საკონტაქტო პირის განსაზღვრა კონსულტაციის ჩატარების მიზნით.
- ხაზი უნდა გაესვას უკანონო (ნარკოტიკული) მედიკამენტების მოხმარების შეწყვეტის სარგებელს, ასეთის არსებობის შემთხვევაში. თუ აივ ინფიცირებულ პაციენტი ვერ ახერხებს ან არ სურს ამ უკანასკნელის შეწყვეტა, განხილულ უნდა იქნეს ზიანის შემცირების ღონისძიებები, მათ შორის ჩანაცვლებით თერაპიაში ჩართვა.
- არასწორი ცხოვრების წესი ზოგჯერ ასოცირდება არც მედიკამენტების ცუდ დამყოლობასთან. აქედან გამომდინარე, ჯანდაცვის გუნდის ამოცანაა, უზრუნველყოს ნებისმიერი უარყოფითი ფაქტორის, რაც აფერხებს არც თერაპიაზე დამყოლობას, მინიმუმამდე შემცირება.
- უნდა განიხილოს სხვადასხვა ინფექციების, მათ შორის სქესობრივი გზით გადამდები დაავადებებისა და ვირუსული ჰეპატიტების გამომწვევი ვირუსებით ინფიცირების რისკის შემცირების საკითხები.
- სოციალური პირობების შეფასების საფუძველზე, უნდა მოხდეს ჯანსაღი ცხოვრების წესის ზნე-ჩვეულებების – ძილის, კვების რეჟიმის, ფიზიკური აქტივობის პროპაგანდა.
- არც მედიკამენტების დაწყების წინ განხილულ უნდა იქნეს შემდეგი საკითხები:
 - რეჟიმის დაცვა;
 - არც მედიკამენტების გვერდითი მოვლენები;

- მედიკამენტების ურთიერთქმედება;
- უსაფრთხო კონტრაცეფციის გამოყენება-მოვლისა და მკურნალობის აღნიშნულ დაწესებულებაში განხორციელების პროცესი, მათ შორის, პაციენტის პასუხისმგებლობაც (დაგეგმილ ვიზიტზე მოსვლა, მედიკამენტების უწყვეტად მიღების ვალდებულება და ა.შ.).
- აივ ინფიცირებულები ასევე ინფორმირებულნი უნდა იყვნენ მათ მიერ შესასრულებელ სხვა სამართლებრივი ვალდებულებების თაობაზე.
- აივ ინფიცირებულები ინფორმირებულნი უნდა იყვნენ ვაქცინაციის რისკების შესახებ, მათ შორის, მოგზაურობასთან დაკავშირებული და ოკუპაციური რისკები.

5.5 ოპორტუნისტული და სხვა ინფექციების პრევენცია

• ტუბერკულოზის პრევენცია

ტუბერკულოზის მაღალი გავრცელების ქვეყნებში მნიშვნელოვანია აივ ინფიცირებულებში აქტიური ტუბერკულოზის პრევენცია. კლინიკური ალგორითმის შესაბამისად აივ ინფიცირებულ პაციენტებში აქტიური ტუბერკულოზის გამორიცხვის შემთხვევაში დავიწყოთ იზონიაზიდით პროფილაქტიკური მკურნალობა (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება).

• ვირუსული ჰეპატიტების პრევენცია

რადგან ხშირია B და C ჰეპატიტის ვირუსებით კონფექცია, მნიშვნელოვანია ამ უკანასკნელთა შემდგომი დაგვარად პრევენცია.

სეროლოგიული შედეგების მიხედვით მოწოდებულია HAV და/ან HBV ვაქცინაცია. თუ anti-HAV უარყოფითია, ჩატარდეს A ჰეპატიტის საწინააღმდეგო ვაქცინაცია.

თუ HBsAg და anti HBs უარყოფითია, ჩატარდეს ვაქცინაცია. B ჰეპატიტის საწინააღმდეგო ვაქცინაციაზე პასუხი დამოკიდებულია CD4 უჯრედების აბსოლუტურ რიცხვსა და აივ რნმ-ის როდენობაზე. გამომდინარე აქედან, პაციენტებში, რომელთა CD4 <200/მმ³-ზე, ჯერ უნდა დაიწყოს არც თერაპია და შემდეგ დაიგეგმოს ვაქცინაცია. იმ შემთხვევაში, თუ HBV ვაქცინაციის შემდეგ anti-HBs <10 IU/L, უნდა განვიხილოთ რევაქცინაცია ორმაგი დოზით (40µg) შემდეგი სქემით: 0, 1, 6 და 12 თვეზე.

• გრიპის და სხვა რესპირატორული ინფექციების პრევენცია

ყოველწლიურად უნდა ჩატარდეს სეზონური გრიპის საწინააღმდეგო ვაქცინაცია.

შეიძლება დაიგეგმოს წითელას, წითურას, ჩუტყვავილას საწინააღმდეგო ვაქცინაცია, თუ შესაბამისი G ანტისხეულები არის უარყოფითი. ამასთან, გასათვალისწინებელია, რომ წითელას, წითურას, ჩუტყვავილას, ყბაყურას, ყვითელი ცხელების საწინააღმდეგო ვაქცინაცია უკუნაჩვენებია პაციენტებში, რომელთა CD4 უჯრედების აბსოლუტური რიცხვი < 200/მმ³ და/ან აქვთ შიდს ინდიკატორული დაავადება.

- **ოპორტუნისტული ინფექციების პრევენცია**

ყველა აივ ინფიცირებულ პაციენტს, რომლის CD4 უჯრედების აბსოლუტური რიცხვი $< 200/\text{მმ}^3$, უნდა ჩაუტარდეს *Pneumocystis jirovecii*-ით გამოწვეული პნევმოცისტური პნევმონიისა (PCP) და *Toxoplasma gondii*-ით გამოწვეული ტოქსოპლაზმოზის საწინააღმდეგო ქიმიოპროფილაქტიკა. ქიმიოპროფილაქტიკა უნდა გაგრძელდეს მანამ, სანამ არც მკურნალობის ფონზე CD4 ლიმფოციტების რიცხვი არ გახდება 200 უჯრედი/ მმ^3 -ზე მეტი 3 თვის ინტერვალით ჩატარებულ ლაბორატორიულ გამოკვლევებში.

ყველა აივ ინფიცირებულ პაციენტს, რომლის CD4 უჯრედების აბსოლუტური რიცხვი $< 50/\text{მმ}^3$, უნდა ჩაუტარდეს ატიპური მიკობაქტერიის საწინააღმდეგო ქიმიოპროფილაქტიკა. ქიმიოპროფილაქტიკა უნდა გაგრძელდეს მანამ, სანამ არც მკურნალობის ფონზე CD4 ლიმფოციტების რიცხვი არ გახდება 100 უჯრედი/ მმ^3 -ზე მეტი 3 თვის ინტერვალით ჩატარებულ ლაბორატორიულ გამოკვლევებში.

5.6 ლაბორატორიული მაჩვენებლების განმეორებითი მონიტორინგი არც მკურნალობის დაწყებამდე (სიტუაცია, როდესაც არც მკურნალობა გადაიდო რაიმე მიზეზით)

მოცემული გაიდლაინი მხარს უჭერს არც მკურნალობის ადრეულ დაწყებას და ძალისხმევა უნდა იყოს მიმართული იმისკენ, რომ მინიმუმამდე შემცირდეს დრო აივ დიაგნოზის დასმიდან არც მკურნალობის დაწყებამდე. მაგრამ თუკი რაიმე მიზეზების გამო არც მკურნალობის დაწყება ყოვნდება, საკვანძო მაჩვენებლების მონიტორინგი უნდა გაგრძელდეს, რომელიც მოიცავს:

- CD4 ლიმფოციტების მაჩვენებელი: სასურველია გაკონტროლდეს 6 თვეში ერთხელ, ხოლო 10 წლამდე ასაკის ბავშვებში 3-4 თვეში ერთხელ;
- აივ ვირუსული დატვირთვა: შესაძლებელია, გაკონტროლდეს წელიწადში ერთხელ, ხოლო 10 წლამდე ასაკის ბავშვებში წელიწადში 2-3-ჯერ.

გარდა ამისა აუცილებელი ლაბორატორიული მაჩვენებლებია:

- სისხლის საერთო ანალიზი (მნიშვნელოვანია ზიდოვუდინის დანიშვნამდე);
- შრატის კრეატინინის და სავარაუდო გლომერული ფილტრაციის (eGFR) დონის განსაზღვრა (მნიშვნელოვანია ტენოფოვირის დანიშვნამდე);
- ტრანსამინაზების დონის განსაზღვრა (მნიშვნელოვანია ნევირაპინის დანიშვნამდე).

სხვა ტესტები: გლუკოზა, ამილაზა, ლაქტატდეჰიდროგენაზა, ლიპიდური სპექტრი და ინსტრუმენტული გამოკვლევები მაგ: გულმკერდის რენტგენოგრაფია ან მუცლის ღრუს ექოსკოპია ჩატარდება მკურნალი ექიმის გადაწყვეტილების მიხედვით.

6. ანტირეტროვირუსული (არვ) მკურნალობა

6.1 როდის უნდა დაიწყოს არვ მკურნალობა

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

ცხრილი 8. რეკომენდაციები არვ მკურნალობის დაწყების შესახებ

პოპულაცია	რეკომენდაციები
მოზრდილები (ასაკი: >19 წელი):	არვ მკურნალობა უნდა დაიწყოს ყველა აივ ინფიცირებულ მოზრდილში დაავადების სტადიის და CD4 უჯრედების მაჩვენებლის მიუხედავად (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება).
ორსული და მეძუძური ქალები:	არვ მკურნალობა უნდა დაიწყოს ყველა აივ ინფიცირებულ ორსულ და მეძუძურ ქალში დაავადების სტადიის და CD4 უჯრედების მაჩვენებლის მიუხედავად და უნდა გაგრძელდეს მთელი ცხოვრების მანძილზე (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება).
მოზარდები (ასაკი: 10-19 წელი):	<p>არვ მკურნალობა უნდა დაიწყოს ყველა აივ ინფიცირებულ მოზარდში დაავადების სტადიის და CD4 უჯრედების მაჩვენებლის მიუხედავად (პირობითი რეკომენდაცია, სუსტი ხარისხის მტკიცებულება).</p> <p>მკურნალობის დაწყება პრიორიტეტულია მძიმე ან შორსწასული აივ დაავადების და CD4 აბსოლუტური რიცხვი ≤ 350 უჯრედი/მმ³ მაჩვენებლის მქონე პირებში (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება).</p>
ბავშვები (ასაკი: <10 წელი):	<p>არვ მკურნალობა უნდა დაიწყოს ყველა აივ ინფიცირებულ ბავშვში დაავადების სტადიის მიუხედავად და CD4 უჯრედების ნებისმიერ მაჩვენებელზე:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ჩვილები, რომლებიც გამოვლინდნენ 1 წლამდე ასაკში (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება); • 1-და 10 წლამდე ასაკი ბავშვები (პირობითი რეკომენდაცია, დაბალი ხარისხის მტკიცებულება). <p>პრიორიტეტი უნდა მიენიჭოს 2 წლამდე ასაკის ბავშვებს; თუ სახეზეა მე-3 სტადიის დაავადება ან CD4 აბსოლუტური მაჩვენებელი ≤ 750 უჯრედი/მმ³ ან CD4 პროცენტული მაჩვენებელი <25% 5 წლამდე ასაკის ბავშვებში; CD4 აბსოლუტური მაჩვენებელი ≤ 350 უჯრედი/მმ³ 5 წლის ზემოთ ასაკის</p>

6.1.1 არგ მკურნალობის დაწყება ტუბერკულოზის და სხვა ოპორტუნისტული ინფექციის მქონე პაციენტებში

ცხრილი 9. რეკომენდაციები არგ მკურნალობის დაწყების შესახებ განსაკუთრებულ სიტუაციებში*

პოპულაცია	რეკომენდაციები
<p>ტუბერკულოზით კონფექციის მქონე აივ ინფიცირებული პირები (ყველა ასაკობრივი კატეგორია)</p>	<p>არგ მკურნალობა უნდა დაიწყოს ტუბერკულოზის მქონე ყველა აივ ინფიცირებულ პირებში CD4 უჯრედების მაჩვენებლის მიუხედავად (ძლიერი რეკომენდაცია, მაღალი ხარისხის მტკიცებულება) ჯერ უნდა დაიწყოს ტუბერკულოზის საწინააღმდეგო მკურნალობა, რომლის დაწყებიდან 8 კვირის ფარგლებში, რაც შეიძლება მალე უნდა დაიწყოს არგ მკურნალობა (ძლიერი რეკომენდაცია, მაღალი ხარისხის მტკიცებულება).</p> <p>ღრმა იმუნოდეფიციტის აივ-ტუბერკულოზის კონფექციის მქონე პირებში (მაგ., CD4 უჯრედების აბსოლუტური მაჩვენებელი <50 უჯრედი/მმ³) არგ მკურნალობა უნდა დაიწყოს ტუბერკულოზის მკურნალობის დაწყებიდან 2 კვირის ფარგლებში.</p>
<p>ოპორტუნისტული ინფექციის მქონე აივ ინფიცირებული პირები (ყველა ასაკობრივი კატეგორია)</p>	<p>აქტიური ტუბერკულოზის მქონე აივ ინფიცირებულ ყველა ბავშვში არგ მკურნალობა უნდა დაიწყოს CD4 უჯრედებისა და დაავადების სტადიის მიუხედავად, რაც შეიძლება მალე ტუბერკულოზის მკურნალობის დაწყებიდან 8 კვირის ფარგლებში (ძლიერი რეკომენდაცია, დაბალი ხარისხის მტკიცებულება).</p> <p>არგ მკურნალობა უნდა დაიწყოს ოპორტუნისტული ინფექციის (ოი) მკურნალობის დაწყებიდან რამდენადაც შესაძლებელია მალე, მაშინ როდესაც უკვე ვლინდება მედიკამენტების ამტანობის ადრეული ნიშნები (ჩვეულებრივ, არაუგვიანეს 2 კვირისა) (ძლიერი რეკომენდაცია, მაღალი ხარისხის მტკიცებულება).</p> <p>გადაუდებლობის რეკომენდაცია განსაკუთრებით ძლიერია იმ აივ ინფიცირებულ პირებში, რომელთა CD4 რიცხვი < 100/მმ³.</p>

შენიშვნები: ა) აივ ინფიცირებულ პირებში ტუბერკულოზისა და სხვა ოპორტუნისტული ინფექციების მართვის შესახებ დამატებითი ინფორმაციისათვის იხილეთ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ოფიციალურ ვებ-გვერდზე განთავსებული კლინიკური პრაქტიკის შესაბამისი ეროვნული რეკომენდაციები - გაიდლაინები (http://www.moh.gov.ge/index.php?lang_id=GEO&sec_id=68).

ბ) ოპორტუნისტული ინფექციის (ოი) მქონე აივ ინფიცირებულ პირებში არგ მკურნალობა უნდა დაიწყოს CD4 უჯრედების მაჩვენებლის დამოუკიდებლად. არგ მკურნალობის დაწყებისთვის

ზუსტი დროის შერჩევა დამოკიდებულია ოი ტიპზე, პოტენციურ წამალთაშორის ურთიერთქმედებაზე, ართ და ოი სამკურნალო მედიკამენტების გვერდითი მოვლენების პროფილზე, პაციენტის იმუნოდეფიციტის ხარისხზე – სხვა ოი შეძენის რისკის და IRIS განვითარების რისკის გამო.

6.1.2 არგ მკურნალობის დაწყება მწვავე ოპორტუნისტული ინფექციის მქონე იმ პაციენტებში, რომლებიც არ იმყოფებოდნენ ანტირეტროვირუსულ მკურნალობაზე

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

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

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

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

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

6.1.3 არც მკურნალობის დაწყება აივ დიაგნოზის დასმის დღესვე

არც მკურნალობის დაწყება ხშირად არ განიხილება გადაუდებელ ინტერვენციად და მთელი რიგი მეთოდები გამოიყენება პაციენტის მკურნალობისთვის შესაძლებლად. ამასთან, სულ უფრო მეტი ყურადღება ენიჭება არც მკურნალობის დაჩქარებული დაწყების სარგებელს, მათ შორის, აივ ინფიცირებული პირების კლინიკური სერვისებიდან ამოვარდნის (დაკარგვის) თავიდან ასაცილებლად. მაგრამ არსებობს მოსაზრება, რომ არც მკურნალობის იმავე დღეს ან სხვაგვარად დაჩქარებულად დაწყებამ მოუშადადებელ პაციენტში შეიძლება უარყოფითი ზეგავლენა მოახდინოს დამყოლობაზე და მკურნალობის გამოსავლებზე.

ამჟამად მიმდინარე ფართომასშტაბიანი კვლევების წინასწარი შედეგები მიუთითებს მკურნალობის დაჩქარებული დაწყების ეფექტურობაზე. თემის წარმომადგენლებთან ჩატარებული კონსულტაციები, ასევე, მიუთითებს, რომ არც მკურნალობის ადრეული დაწყება მისაღებია, მაგრამ მკურნალობის აივ დიაგნოზის დასმის დღესვე უნივერსალური დაწყება მიჩნეულ იქნა პრობლემატურად, ვინაიდან აივ ტესტის შედეგის აღქმა და მზაობა მკურნალობის დასაწყებად მნიშვნელოვნად განსხვავდება ადამიანებს შორის.

მართალია, მოცემული გაიდლაინით არც მკურნალობის დაწყება რეკომენდებულია დაავადების სტადიის და CD4 უჯრედების მაჩვენებლის მიუხედავად და რომ წინასწარი მონაცემებით არც მკურნალობის დაჩქარებული დაწყება მისაღებია, სადღეისოდ არსებული მტკიცებულებები არ

არის საკმარისი სპეციფიური რეკომენდაციის ჩამოსაყალიბებლად. უნდა იქნას გათვალისწინებული შემდგომი ზოგადი მიდგომები:

- აივ პროგრამებმა ხელი უნდა შეუწყონ აივ ინფიცირებულების განათლებას არც მკურნალობის შესახებ, მათ შორის, საჭიროა მათი ინფორმირება ადრეული მკურნალობის სარგებელის, მკურნალობის მთელი ცხოვრების მანძილზე აუცილებლობის, მკურნალობის დაყოვნებასთან დაკავშირებული რისკების და დამყოლობის მხარდამჭერი სერვისების შესახებ;
- მკურნალობა უნდა დაიწყოს მხოლოდ და მხოლოდ პიროვნების ინფორმირებული გადაწყვეტილების საფუძველზე;
- ჯანდაცვის მუშაკებმა ხელი უნდა შეუწყონ გადაწყვეტილების ერთობლივ მიღებას;
- ძალისხმევა უნდა იყოს მიმართული აივ დიაგნოზიდან არც მკურნალობის დაწყებამდე დროის მაქსიმალურად შესამცირებლად, პიროვნების მზაობის შესაბამისად;
- უნდა მოიხსნას არც მკურნალობის დაწყებასთან არსებული ყველა შესაძლო ბარიერი;
- მართალია, არც მკურნალობის დაწყება არ არის გადაუდებელი ღონისძიება, მაგრამ პროცესი უნდა დაჩქარდეს გარკვეულ სიტუაციებში, როგორცაა შორსწასული დაავადება და ორსულობა.

6.1.4 პირველადი აივ ინფექცია

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

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

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

ინფიცირების პირველი რამდენიმე კვირის მანძილზე პაციენტს, შესაძლებელია, განუვითარდეს ვირემიის მკვეთრ მატებასთან დაკავშირებული მწვავე კლინიკური სინდრომი, რომელიც ვლინდება გარდამავალი სიმპტომატიკით, როგორცაა ცხელება, მიალგია, ფარინგიტი და გამონაყარი. ეს სიმპტომები საშუალოდ 2 კვირაში ქრება. აივ ინფექციის ამ ადრეულ ეტაპზე ზიანი ადგება იმუნურ სისტემასაც. გარდა ამისა, ამ დროს აივ ინფექცია განსაკუთრებით

გადამდებია. პირველადი ინფექციის დროს სისხლში ვირუსის კონცენტრაცია (ვირუსული დატვირთვა) აღწევს სტაბილურ მაჩვენებლებს და ყალიბდება ვირუსის რეზერვუარი.

ამ ეტაპზე არსებული მტკიცებულებები არ არის საკმარისი პირველადი აივ ინფექციის მკურნალობასთან დაკავშირებული სპეციფიური რეკომენდაციების ჩამოსაყალიბებლად. ამასთან, გასათვალისწინებელია, რომ არც მკურნალობის დაწყება პირველადი აივ ინფექციის დროს შესაძლებელია დაკავშირებული იყოს სარგებელთან როგორც ინდივიდუალური, ისე საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის კუთხით. არც მკურნალობის დაწყების შესაძლოა უპირატესობებია:

- მწვავე ინფექციის სიმპტომების შემსუბუქება;
- აივ ვირუსული დატვირთვის სტაბილური დონის დაბალი მაჩვენებელი და რეზერვუარის მცირე ზომა;
- ვირუსის ნაკლები გენეტიკური მრავალფეროვნება;
- იმუნური აქტივაციის, ანთების და დაავადების პროგრესირების მარკერების შემცირება;
- იმუნური ფუნქციისა და ლიმფური ქსოვილის შენარჩუნება;
- აივ გადაცემის ალბათობის შემცირება.

პირველადი აივ ინფექციის დროს მკურნალობის დაწყების შემთხვევაში სასურველია, რომ ის აღარ შეწყდეს.

6.2 რითი დავიწყოთ არე მკურნალობა: პირველი რიგის არე მკურნალობა

ცხრილი 10. პირველი რიგის არე მკურნალობის რეჟიმები მოზრდილებში, მოზარდებში, ბავშვებში და ორსულ/მეძუძურ ქალებში

პირველი რიგის არე მკურნალობა	პირველი რიგის უპირატესი რეჟიმი	პირველი რიგის ალტერნატიული რეჟიმი
მოზრდილები	TDF + 3TC (ან FTC) + DTG	ABC + 3TC + DTG TDF + 3TC (ან FTC) +EFV ABC + 3TC + EFV TDF + 3TC (ან FTC) + NVP ბუსტირებული PI შემცველი რეჟიმები
მოზარდები	TDF + 3TC (ან FTC) +EFV	AZT + 3TC + EFV (ან NVP) TDF + 3TC (ან FTC) + DTG TDF + 3TC (ან FTC) + EFV ₄₀₀ TDF + 3TC (ან FTC) + NVP ABC და ბუსტირებული PI შემცველი რეჟიმები
ორსული/მეძუძური ქალები	TDF + 3TC (ან FTC) +EFV	AZT + 3TC + EFV (ან NVP) TDF + 3TC (ან FTC) + NVP ABC და ბუსტირებული PI შემცველი რეჟიმები
3-დან 10 წლამდე ბავშვები	ABC + 3TC + EFV	ABC + 3TC + NVP AZT + 3TC + EFV (ან NVP) TDF + 3TC (ან FTC) + EFV (ან NVP) ბუსტირებული PI შემცველი რეჟიმები
3 წლამდე ბავშვები	ABC (ან AZT) + 3TC + LPV/r	ABC (ან AZT) + 3TC + NVP

- შენიშვნები:
- ა) ბუსტირებული PI შემცველი რეჟიმები პირველი რიგის მკურნალობაში გამოიყენება მხოლოდ განსაკუთრებულ გარემოებებში.
 - ბ) ABC დანიშვნამდე უნდა ჩატარდეს გამოკვლევა HLA B*5701-ზე.
 - გ) DTG უსაფრთხოება ორსულ ქალებსა და აივ/ტუბერკულოზის კო-ინფექციის მქონე პაციენტებში ჯერ კიდევ შესწავლის პროცესშია.
 - დ) EFV₄₀₀ გულისხმობს მედიკამენტის დაბალ დოზას (400 მგ/დღეში).
 - ე) მოზრდილებში EFV შემთხვევაში შესაძლებელია განხილულ იქნას მედიკამენტის დაბალი დოზის (400 მგ/დღეში) გამოყენება.

6.2.1 პირველი რიგის არე მკურნალობის რეჟიმები მოზრდილებში

რეკომენდაციები

- პირველი რიგის არე მკურნალობის რეჟიმი მოზრდილებში უნდა შეიცავდეს 2 ნუკლეოზიდ/ნუკლეოტიდის ანალოგ რევერს ტრანსკრიფტაზას ინჰიბიტორს (ნრტი ანუ NRTI) და 1 ინტეგრას ინჰიბიტორს (ინტეგრას ჯაჭვის გადატანის ინჰიბიტორი, იპ ანუ INSTI) ან 1 არა-ნუკლეოზიდის ანალოგი რევერს ტრანსკრიფტაზას ინჰიბიტორს (ანრტი ანუ NNRTI). განსაკუთრებულ გარემოებებში იპ-სა და ანრტის ნაცვლად შესაძლებელია ბუსტირებული პროტეაზას ინჰიბიტორის (პი ანუ PI) გამოყენება.
- ტენოფოვირი (TDF) + ლამივუდინი (3TC) (ან ემტრიციტაბინი, FTC) + დოლუტეგრავირი (DTG) რეკომენდებულია როგორც უპირატესი არე რეჟიმი მკურნალობის დასაწყებად (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება).
- თუ TDF + 3TC (ან FTC) + DTG უკუნაჩვენებია ან არ არის ხელმისაწვდომი, რეკომენდებულია რომელიმე ქვემოთ მოყვანილი ალტერნატიული რეჟიმი (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება):
- აბაკავირი (ABC) + ლამივუდინი (3TC) + დოლუტეგრავირი (DTG)
- ტენოფოვირი (TDF) + ლამივუდინი (3TC) (ან ემტრიციტაბინი, FTC) + ეფავირენზი (EFV)
- აბაკავირი (ABC) + ლამივუდინი (3TC) + ეფავირენზი (EFV)
- ტენოფოვირი (TDF) + ლამივუდინი (3TC) (ან ემტრიციტაბინი, FTC) + ნევირაპინი (NVP)
- ეფავირენზი (EFV) დანიშვნისას შესაძლებელია განხილულ იქნას მედიკამენტის დაბალი დოზის გამოყენება - 400 მგ/დღეში (პირობითი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება)

ცხრილი 11. პირველი რიგის არე მკურნალობის რეჟიმები მოზრდილებში

უპირატესი რეჟიმი	TDF + 3TC (ან FTC) + DTG
ალტერნატიული რეჟიმები	ABC + 3TC + DTG TDF + 3TC (ან FTC) + EFV ABC + 3TC + EFV TDF + 3TC (ან FTC) + NVP
განსაკუთრებული გარემოებები	ბუსტირებული PI შემცველი რეჟიმები

- შენიშვნები:
- ა) DTG უსაფრთხოება აივ/ტუბერკულოზის კო-ინფექციის მქონე პაციენტებში ჯერ კიდევ შესწავლის პროცესშია;
 - ბ) ABC დანიშნამდე უნდა ჩატარდეს გამოკვლევა HLA B*5701ზე;
 - გ) განსაკუთრებულ გარემოებებში იგულისხმება ის შემთხვევები, როცა პირველი რიგის უპირატესი და ალტერნატიული რეჟიმები არ არის ხელმისაწვდომი ან მათი დანიშვნა ვერ ხერხდება ტოქსიურობის, მოსალოდნელი წამალთაშორისი ურთიერთქმედების ან სხვა მიზეზების გამო;
 - დ) EFV შემთხვევაში შესაძლებელია განხილულ იქნას მედიკამენტის დაბალ დოზის (400 მგ/დღეში) გამოყენება.

ჯანმო მხარს უჭერს საზოგადოებრივი ჯანდაცვის მიდგომას არე მკურნალობისადმი, რაც გულისხმობს ნაკლებად ტოქსიურ, ხელსაყრელ და გამარტივებულ არე კომბინაციებს პირველი რიგის უპირატესი რეჟიმების შეზღუდული არჩევანით, რომელთა გამოყენება შესაძლებელია სხვადასხვა პოპულაციაში და რომლებიც შეთავსებადია აივ ინფიცირებულ პირებში ხშირად განვითარებადი კო-ინფექციების და სხვა თანდართული დაავადებების სამკურნალო რეჟიმებთან.

უპირატესი რეჟიმი

2013 წლიდან ჯანმო რეკომენდაციას უწევდა TDF + 3TC (ან FTC) + EFV კომბინაციას, როგორც უპირატეს რეჟიმს არე მკურნალობის დასაწყებად. ჯანმოს 2016 წლის გაიდლაინში პირველი რიგის ალტერნატიული რეჟიმის სახით პირველად გამოჩნდა ინტეგრასის ინჰიბიტორი დოლუტეგრავირი.

ჩატარებული კვლევები მიუთითებენ, რომ დოლუტეგრავირს გააჩნია კლინიკური და

პროგრამული უპირატესობები ეფავირენზის 600მგ სტანდარტულ დოზასთან შედარებით, ეს უპირატესობებია: წამალთაშორისი ურთიერთქმედებების დაბალი პოტენციალი, მცირე დრო ვირუსის სუპრესიამდე და უფრო მაღალი რეზისტენტული ბარიერი. დოკუმენტირებულია დოლუტეგრავირის ინ ვიტრო და კლინიკური აქტივობა აივ-2-ის მიმართ, რომელიც ბუნებრივად რეზისტენტულია ეფავირენზის მიმართ. 2016 წელს ჩატარებული სისტემური მიმოხილვისა და ქსელური მეტა ანალიზის შედეგებით ნაჩვენებია იყო დოლუტეგრავირის უპირატესობა ეფექტურობის, ამტანობისა და მკურნალობაზე შენარჩუნების კუთხით ეფავირენზის 600მგ სტანდარტულ დოზასა და ბუსტირებულ პროტეაზას ინჰიბიტორებთან შედარებით. გასათვალისწინებელია, რომ 2016 წლიდან დაბალი და საშუალო შემოსავლების ქვეყნებში დოლუტეგრავირი ხელმისაწვდომია დაბალ-ფასიანი გენერიკული ფორმულაციის სახით.

ზემოაღნიშნულის გათვალისწინებით, ჯანმოს არც მკურნალობის ოპტიმიზაციის გრძელვადიან გეგმაში დოლუტეგრავირი განიხილება როგორც სტრატეგიულად უპირატესი არჩევანი.

დოლუტეგრავირი საქართველოში ხელმისაწვდომია 2017 წლიდან დაბალ-ფასიანი გენერიკული ფორმულაციის სახით, რომელიც გამოიყენება როგორც პირველი, ისე მეორე რიგის მკურნალობაში. აღნიშნული მედიკამენტის უპირატესობების და ქვეყანაში მისი გამოყენების გამოცდილების გათვალისწინებით ეროვნული პრაქტიკის გაიდლაინით TDF + 3TC (ან FTC) + DTG განისაზღვრა პირველი რიგის უპირატეს რეჟიმად. ამასთან, ვინაიდან ორსულ ქალებსა და აივ/ტუბერკულოზით კო-ინფიცირებულ პირებში დოლუტეგრავირის უსაფრთხოება ჯერ კიდევ შესწავლის პროცესშია, აღნიშნულ პოპულაციებში უპირატესობა უნდა მიენიჭოს ეფავირენზს. TDF/FTC ან TDF/3TC უპირატესი ნრტი კომპონენტია ყველა პოპულაციაში.

ალტერნატიული რეჟიმები

აშშ და ევროპული გაიდლაინებით ABC + 3TC + DTG კომბინაცია განიხილება პირველი რიგის ერთ-ერთ უპირატეს რეჟიმად. თუმცა, საქართველოში არც მკურნალობის რეჟიმების ჰარმონიზაციისა და ოპტიმიზაციის პრინციპების, მათ შორის ეკონომიკური ოპტიმიზაციის გათვალისწინებით ABC + 3TC + DTG რეკომენდებულია მხოლოდ ალტერნატიული რეჟიმის სახით.

დოლუტეგრავირის უკუჩვენების ან შეზღუდული ხელმისაწვდომობის შემთხვევაში უპირატესად გამოყენებულ უნდა იქნეს TDF + 3TC (ან FTC) + EFV. დამატებით ტენოფოვირის შემცველი რეჟიმის ვერ გამოყენების შემთხვევაში შესაძლებელია განხილულ იქნეს ABC + 3TC + EFV კომბინაცია.

აბაკავირის დანიშვნამდე უნდა ჩატარდეს გამოკვლევა HLA B*5701-ზე და მედიკამენტი გამოყენებულ უნდა იქნას HLA B*5701-ზე უარყოფითი შედეგის მქონე პირებში.

ეფავირენზი შესაძლებელია დაინიშნოს როგორც სტანდარტული დოზირებით 600 მგ/დღეში, ისე გარკვეულ სიტუაციებში შესაძლებელია დაბალი დოზის გამოყენება 400 მგ/დღეში. 2015

წელს ჩატარდა სისტემატური მიმოხილვა, რომელშიც გამოვლინდა ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება, რომ ეფავირენზის დაბალი (400მგ) და სტანდარტული დოზები (600მგ) მსგავსია ვირუსის სუპრესიის კუთხით, ამასთან დაბალი დოზა უკეთესი იყო CD4 ურჯედების აღდგენის და გვერდითი მოვლენების გამო მკურნალობის შეწყვეტის ნაკლები ალბათობის თვალსაზრისით.

ზემოთ ჩამოთვლილი რეჟიმების ვერ გამოყენების შემთხვევაში შესაძლებელია განხილულ იქნას ნევირაპინის შემცველი რეჟიმი: TDF + 3TC (ან FTC) + NVP. სიფრთხილვა საჭირო NVP საწყისი რეჟიმის სახით გამოყენებისას შემდეგ სიტუაციებში: ა) ღვიძლის ზომიერი და მძიმე დაზიანების მქონე პირები; ბ) HBV ან HCV კოინფექციის მქონე პირები; გ) ქალებში, რომელთა CD4 რიცხვი > 250/მმ³; დ) მამაკაცებში, რომელთა CD4 რიცხვი > 400/მმ³.

6.2.2 განსაკუთრებულ გარემოებებში შესაძლებელია ზიდოვუდინის და ბუსტირებული პროტეაზას ინჰიბიტორების გამოყენება, როდესაც სხვა ალტერნატიული რეჟიმების გამოყენება ვერ ხერხდება. პირველი რიგის არც მკურნალობის რეჟიმები ორსულ/მემუტურ ქალებში

რეკომენდაციები
<ul style="list-style-type: none"> • პირველი რიგის არც მკურნალობის რეჟიმი ორსულ/მემუტურ ქალებში უნდა შეიცავდეს 2 ნუკლეოზიდ/ნუკლეოტიდის ანალოგ რევერს ტრანსკრიფტაზას ინჰიბიტორს (ნრტი ანუ NRTI) და 1 არა-ნუკლეოზიდის ანალოგი რევერს ტრანსკრიფტაზას ინჰიბიტორს (ანრტი ანუ NNRTI). განსაკუთრებულ გარემოებებში ანრტი ნაცვლად შესაძლებელია ბუსტირებული პროტეაზას ინჰიბიტორის (პი ანუ PI) გამოყენება. • ტენოფოვირი (TDF) + ლამივუდინი (3TC) (ან ემტრიციტაბინი, FTC) + ეფავირენზი (EFV) რეკომენდებულია როგორც უპირატესი არც რეჟიმი მკურნალობის დასაწყებად (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება). • თუ TDF + 3TC (ან FTC) + EFV უკუნაჩვენებია ან არ არის ხელმისაწვდომი, რეკომენდებულია რომელიმე ქვემოთ მოყვანილი ალტერნატიული რეჟიმი (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება): <ul style="list-style-type: none"> – ზიდოვუდინი (AZT) + ლამივუდინი (3TC) + ეფავირენზი (EFV). – ზიდოვუდინი (AZT) + ლამივუდინი (3TC) + ნევირაპინი (NVP). – ტენოფოვირი (TDF) + ლამივუდინი (3TC) (ან ემტრიციტაბინი, FTC) + ნევირაპინი (NVP).

ცხრილი 12. პირველი რიგის არც მკურნალობის რეჟიმები ორსულ/მემუტურ ქალებში

უპირატესი რეჟიმი	TDF + 3TC (ან FTC) +EFV
ალტერნატიული რეჟიმები	AZT + 3TC + EFV (ან NVP) TDF + 3TC (ან FTC) + NVP
განსაკუთრებული გარემოებები	ABC და ბუსტირებული PI შემცველი რეჟიმები*

შენიშვნები: ა) ABC დანიშნამდე უნდა ჩატარდეს გამოკვლევა HLA B*570-ზე.
 ბ) განსაკუთრებულ გარემოებებში იგულისხმება ის შემთხვევები, როცა პირველი რიგის უპირატესი და ალტერნატიული რეჟიმები არ არის ხელმისაწვდომი ან მათი დანიშნა ვერ ხერხდება ტოქსიურობის, მოსალოდნელი წამალთაშორის ურთიერთქმედების ან სხვა მიზეზების გამო.

ცხრილი 13. არვ თერაპია ორსულ ქალებში სხვადასხვა სცენარის დროს

სცენარი	მკურნალობის ტაქტიკა
არვ თერაპიაზე მყოფი ქალი, რომელიც გეგმავს ორსულობას	გრძელდება არვ თერაპია, თუ არ შეიცავს იმ პრეპარატებს, რომლებიც უკუნაჩვენებია ორსულობის დროს (ddI+d4T, სამმაგი ნრტი)
არვ თერაპიაზე მყოფი ქალი, რომელიც დაორსულდა	გრძელდება არვ თერაპია, თუ არ შეიცავს იმ პრეპარატებს, რომლებიც უკუნაჩვენებია ორსულობის დროს (ddI+d4T, სამმაგი ნრტი)
ორსული ქალი, რომელსაც არ დაუწყია არვ თერაპია	დაიწყოს არვ თერაპია რაც შეიძლება მალე და არა უგვიანეს ორსულობის მე-2 ტრიმესტრის დასაწყისისა
ორსული ქალი, რომელსაც აივ ინფექცია დაუდგინდა ორსულობის 28 კვირის შემდეგ	სასწრაფოდ დაიწყოს არვ თერაპია და არვ სქემას დაემატოს ინტეგრას ინჰიბიტორი, აივ რაოდენობის სწრაფი შემცირებისთვის, იმ შემთხვევაში თუ მაღალია აივ ვირუსული დატვირთვა
ორსული ქალი, რომელთანაც ორსულობის მე-3 ტრიმესტრში აივ ვირუსული დატვირთვა არ არის არაგანსაზღვრადი	ჩატარდეს რეზისტენტობის ტესტი და არვ სქემას დაემატოს ინტეგრას ინჰიბიტორი აივ რაოდენობის სწრაფი შემცირებისთვის.
ორსულობისას უკუნაჩვენები არვ პრეპარატები	ddI+d4T, სამმაგი ნრტი
მშობიარობისას ი/ვ ზიდოვუდინი	არ არის აუცილებელი, თუ აივ რაოდენობა < 50 ასლი/მლ

მშობიარობისას ნევირაპინის ერთჯერადი დოზა	არ არის რეკომენდებული
მშობიარობა საკეისრო კვეთით	მხოლოდ მაშინ, როცა აივ რაოდენობა > 50 ასლი/მლ ორსულობის 34-36 კვირაზე

წარმოდგენილი გაიდლაინი მხარს უჭერს ერთ უნივერსალურ სამკურნალო მიდგომას ორსულ და მეძუძურ ქალებში, რომელიც თანხვედრაშია მოზრდილებში მკურნალობასთან დაკავშირებულ რეკომენდაციებთან. ახალი მიდგომა ხაზს უსვამს, რომ ისევე, როგორც ყველა მოზრდილში, არც მკურნალობა სარგებელიანია ორსულ და მეძუძურ ქალებში და რომ ამასთან არც მკურნალობა ძალიან ეფექტურია დედიდან ბავშვზე აივ გადაცემის პროფილაქტიკისათვის. ორსულობის პირველ ტრიმესტრში ეფავირენზის და სხვა არც მედიკამენტების გამოყენების შედარებითმა მეტა-ანალიზმა და განახლებულმა მიმოხილვამ არ აჩვენა ეფავირენზთან დაკავშირებული თანდაყოლილი მანკების რისკის მატება. ორსულობის დროს ტენოფოვირისა და ეფავირენზის გამოყენების კვლევები, ასევე, მიუთითებენ ამ მედიკამენტების უსაფრთხოებაზე. ნერვული მილის დეფექტების ინციდენტობა ეფავირენზის გამოყენებისას დაბალია და აშშ ზოგად მოსახლეობაში არსებული მაჩვენებლის მსგავსია.

ორსულ ქალებში დოლუტეგრავირისა და ეფავირენზის დაბალი დოზის ეფექტურობასა და უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული არასაკმარისი მტკიცებულებების გამო ამ მედიკამენტების გამოყენება ორსულობის დროს არ არის რეკომენდებული.

არც მკურნალობის გარდა აივ ინფიცირებული ორსულებისთვის ხელმისაწვდომი უნდა იყოს ორსულობის დროს რეკომენდებული მოვლის პაკეტი და დამატებითი სერვისები, როგორცაა სქესობრივი გზით გადამცემ ინფექციებზე სკრინინგი, ნუტრიციული მხარდაჭერა, კონსულტირება ახალშობილის კვებისა და ოჯახის დაგეგმარების საკითხებზე.

6.2.3 პირველი რიგის არე მკურნალობის რეჟიმები მოზარდებში

რეკომენდაციები

- პირველი რიგის არე მკურნალობის რეჟიმი მოზარდებში უნდა შეიცავდეს 2 ნუკლეოზიდ/ნუკლეოტიდის ანალოგ რევერს ტრანსკრიფტაზას ინჰიბიტორს (ნრტი ანუ NRTI) და 1 არა-ნუკლეოზიდის ანალოგი რევერს ტრანსკრიფტაზას ინჰიბიტორს (ანრტი ანუ NNRTI) ან 1 ინტეგრაზას ინჰიბიტორს (ინტეგრაზას ჯაჭვის გადატანის ინჰიბიტორი, ი3 ანუ INSTI). განსაკუთრებულ გარემოებებში ანრტი და ი3 ნაცვლად შესაძლებელია ბუსტირებული პროტეაზას ინჰიბიტორის (პი ანუ PI) გამოყენება.
- ტენოფოვირი (TDF) + ლამივუდინი (3TC) (ან ემტრიციტაბინი, FTC) + ეფავირენზი (EFV) რეკომენდებულია როგორც უპირატესი არე რეჟიმი მკურნალობის დასაწყებად (ძლიერი რეკომენდაცია, დაბალი ხარისხის მტკიცებულება).
- ტენოფოვირი (TDF) + ლამივუდინი (3TC) (ან ემტრიციტაბინი, FTC) + დოლუტეგრავირი (DTG) ან ტენოფოვირი (TDF) + ლამივუდინი (3TC) (ან ემტრიციტაბინი, FTC) + ეფავირენზი (EFV) 400 მგ/დღეში შესაძლებელია გამოყენებულ იქნას პირველი რიგის ალტერნატიულ უპირატეს რეჟიმად (პირობითი რეკომენდაცია, დაბალი ხარისხის მტკიცებულება).
- თუ უპირატესი რეჟიმები უკუნაჩვენებია ან არ არის ხელმისაწვდომი, რეკომენდებულია რომელიმე ქვემოთ მოყვანილი ალტერნატიული რეჟიმი (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება):
 - აბაკავირი (ABC) + ლამივუდინი (3TC) + ეფავირენზი (EFV);
 - აბაკავირი (ABC) + ლამივუდინი (3TC) + ეფავირენზი (EFV);
 - ზიდოვუდინი (AZT) + ლამივუდინი (3TC) + ეფავირენზი (EFV);
 - ზიდოვუდინი (AZT) + ლამივუდინი (3TC) + ნევირაპინი (NVP);
 - ტენოფოვირი (TDF) + ლამივუდინი (3TC) (ან ემტრიციტაბინი, FTC) + ნევირაპინი (NVP).

ცხრილი 14. პირველი რიგის არე მკურნალობის რეჟიმები მოზარდებში

უპირატესი რეჟიმი	TDF + 3TC (ან FTC) +EFV
ალტერნატიული რეჟიმები	TDF + 3TC (ან FTC) + DTG TDF + 3TC (ან FTC) + EFV ₄₀₀ ABC + 3TC + EFV (ან NVP) AZT + 3TC + EFV (ან NVP) TDF + 3TC (ან FTC) + NVP
განსაკუთრებული გარემოებები	ბუსტირებული PI შემცველი რეჟიმები*

- შენიშვნები:
- ა) მოზრდილებში DTG და EFV დაბალი დოზის გამოყენების გამოცდილება მწირია. EFV 400 მგ შესაძლებელია გამოყენებულ იქნას 20 კგ-ზე მეტი წონის ყველა მოზრდილში. DTG გამოყენება ნებადართულია 12 წლის ზემოთ ასაკის და 40 კგ-ზე მეტი წონის მოზარდებში. გარდა ამისა ამ მედიკამენტების უსაფრთხოება აივ/ტუბერკულოზის კო-ინფექციის მქონე პაციენტებში ჯერ კიდევ შესწავლის პროცესშია.
 - ბ) ABC დანიშვნამდე უნდა ჩატარდეს გამოკვლევა HLA B*5701-ზე.
 - გ) განსაკუთრებულ გარემოებებში იგულისხმება ის შემთხვევები, როცა პირველი რიგის უპირატესი და ალტერნატიული რეჟიმები არ არის ხელმისაწვდომი ან მათი დანიშვნა ვერ ხერხდება ტოქსიურობის, მოსალოდნელი წამალთამორის ურთიერთქმედების ან სხვა მიზეზების გამო.
 - დ) EFV₄₀₀ გულისხმობს მედიკამენტის დაბალ დოზას (400 მგ/დღეში)

მოზარდებში არე მკურნალობის რეჟიმის შერჩევასა გათვალისწინებულ უნდა იქნეს შემდეგი საკითხები:

- მინიმალური ტოქსიურობის, ძლიერი და მიმტევებელი პირველი რიგის რეჟიმის შერჩევის აუცილებლობა;
- დღეში ერთხელ დოზირების და ფიქსირებული დოზის კომბინაციის ხელსაყრელობა;
- არა თიმინის ანალოგების (TDF ან ABC) გამოყენება პირველი რიგის მკურნალობაში, მეორე რიგის მკურნალობაში ზიდოვუდინისადმი მაღალი მგრძობელობის შენარჩუნების მიზნით.

მნიშვნელოვანი საკითხია კლინიკურად სტაბილურ მოზარდებში არე მკურნალობის რეჟიმის ცვლილება, როდესაც მკურნალობა დაწყებულია ბავშვობის ასაკში. ასაკის მატებასთან ერთად ბავშვებისთვის ხელმისაწვდომი ხდება ახალი სამკურნალო საშუალებები, რომელთაც გარკვეული უპირატესობები გააჩნიათ, როგორცაა ფიქსირებული დოზის კომბინაცია, გაუმჯობესებული ტოქსიურობა და დოზირებასთან დაკავშირებული უპირატესობები.

კლინიკურად სტაბილურ მოზარდებში არც რეჟიმის ცვლილებამ შესაძლოა გაამარტივოს მკურნალობის მენეჯმენტი. მე-14 ცხრილში შეჯამებულია არც მკურნალობის გამარტივების და ჰარმონიზაციის საკითხები იმ მოზარდებში, რომელთაც წარსულში არასდროს ჰქონიათ მკურნალობის უშედეგობა.

ცხრილი 15. არც მკურნალობის გამარტივება და ჰარმონიზაცია მოზარდებში, რომელთაც წარსულში არასდროს ჰქონიათ მკურნალობის უშედეგობა

მედიკამენტი	რეკომენდაცია	ინდივიდუალური უპრატესობანი	პროგრამული უპრატესობანი
ლოპინავირ/რიტონავირი (LPV/r)	ცვლილების საჭიროება არ არის, მაგრამ განიხილეთ EFV600, EFV400 ან DTG ჩანაცვლება	<ul style="list-style-type: none"> • ერთჯერეადმა დოზირებამ შესაძლოა გააუმჯობესოს დამყოლობა • მეტაბოლური დარღვევების რისკის შემცირება 	<ul style="list-style-type: none"> • ჰარმონიზაცია მოზარდილთა მკურნალობასთან • პი-ს შენახვა მეორე რიგის მკურნალობისათვის
ზიდოვუდინი (AZT)	ცვლილების საჭიროება არ არის, მაგრამ განიხილეთ TDF ჩანაცვლება	<ul style="list-style-type: none"> • ერთჯერეადმა დოზირებამ შესაძლოა გააუმჯობესოს დამყოლობა (თუკი ღებულობს EFV ან DTG) • შესაძლოა შეამციროს AZT დაკავშირებული გვერდითი მოვლენების რისკი 	<ul style="list-style-type: none"> • ჰარმონიზაცია მოზარდილთა მკურნალობასთან
აბაკავირი (ABC)	ცვლილების საჭიროება არ არის, მაგრამ განიხილეთ TDF ჩანაცვლება, განსაკუთრებით 35 კგ-ზე მეტი წონის მოზარდებში	<ul style="list-style-type: none"> • ფიქსირებული დოზის კომბინაციის გამოყენების შესაძლებლობა (თუკი იღებს EFV) 	<ul style="list-style-type: none"> • ჰარმონიზაცია მოზარდილთა მკურნალობასთან
ნევირაპინი (NVP)	ცვლილების საჭიროება არ არის, მაგრამ განიხილეთ EFV600, EFV400 ან DTG ჩანაცვლება	<ul style="list-style-type: none"> • ერთჯერეადმა დოზირებამ შესაძლოა გააუმჯობესოს დამყოლობა (თუკი იღებს TDF) 	<ul style="list-style-type: none"> • ჰარმონიზაცია მოზარდილთა მკურნალობასთან

6.2.4 პირველი რიგის არვ მკურნალობის რეჟიმები 3 წლამდე ასაკის ბავშვებში

რეკომენდაციები

- ჩვილებში და სამ წლამდე ასაკის ბავშვებში ნრტი-ის კომპონენტიდან გამოყენებულ უნდა იქნას აბაკავირი (ABC) ან ზიდოვუდინი (AZT) + ლამივუდინი (3TC) (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება).
- სამ წლამდე ასაკის ბავშვებში პირველი რიგის არვ მკურნალობის სახით გამოყენებულ უნდა იქნას ლოპინავირ/რიტონავირის (LPV/r) შემცველი რეჟიმი ანრტი ექსპოზიციის მიუხედავად. თუ LPV/r არ არის ხელმისაწვდომი მკურნალობა შესაძლებელია დაიწყოს ნევირაპინით (NVP) (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება).
- როდესაც აივ ვირუსული დატვირთვის მონიტორინგი ხელმისაწვდომია, განხილულ უნდა იქნას LPV/r-ის EFV-ით ჩანაცვლება 3 წლის ზემოთ ასაკში ვირუსოლოგიური სუპრესიის შემდგომ (პირობითი რეკომენდაცია, დაბალი ხარისხის მტკიცებულება).
ჩვილებში და
3 წლამდე ასაკის აივ ინფიცირებულ ბავშვებში, რომლებიც იმყოფებიან NVP ან LPV/r-ის შემცველ რეჟიმზე და განუვითარდებათ ტუბერკულოზი, რეკომენდებულია ABC+3TC+AZT-ით ჩანაცვლება. ტუბერკულოზის განკურნების შემდგომ კვლავ უნდა იქნას აღდგენილი საწყისი რეჟიმი (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება).

ცხრილი 16. პირველი რიგის არე მკურნალობის რეჟიმები 3 წლამდე ასაკის ბავშვებში

უპირატესი რეჟიმი	ABC ან AZT + 3TC + LPV/r
ალტერნატიული რეჟიმი	ABC ან AZT + 3TC + NVP
განსაკუთრებული გარემოებები	ABC ან AZT + 3TC + LPV/r

- შენიშვნები:
- ა) ABC განხილულ უნდა იქნას, როგორც უპირატესი ნრტი, რაც ეფუძნება საერთო პრინციპს არათიმიდინის ანალოგების პირველი რიგის სქემებში, ხოლო თიმიდინის ანალოგების მეორე რიგის სქემებში გამოყენებას. სამი თვის ასაკიდან აბაკავირ-ლამიფუდინი შესაძლოა მიეცეს დღეში ერთჯერადად;
 - ბ) აშშ-ს საკვებისა და წამლის სააგენტოს (FDA) რეკომენდაციით LPV/r-ის ორალური სიროფის გამოყენება თავიდან უნდა იქნას აცილებული დღენაკლ და 14 დღემდე ასაკის დროულ ახალშობილებში. 6 კვირამდე ასაკში მედიკამენტის დოზა განსაზღვრული უნდა იყოს სხეულის ზედაპირის ფართობის მიხედვით. შეზღუდვა ასევე შეეხება LPV/r-ის გრანულებს, რომელიც არ უნდა იქნას დანიშნული 3 თვემდე ასაკში;
 - გ) პრობლემები შესაძლოა წარმოიშვას, როცა არე მკურნალობა იწყება დაბადებიდან 2 კვირაში, განსაკუთრებით როცა სახეზეა დღენაკლულობა და სხეულის მცირე მასა. ამ შემთხვევაში დაწყებულ უნდა იქნას AZT+3TC+NVP კომბინაცია და ორი კვირის ასაკში NVP ჩავანაცვლოთ LPV/r-ის სიროფით. თუ LPV/r-ის სიროფის არ არის ხელმისაწვდომი, ამ შემთხვევაში NVP უნდა გაგრძელდეს 3 თვემდე, შემდეგ ჩავანაცვლოთ LPV/r-ის გრანულებით;
 - დ) განსაკუთრებულ გარემოებებში იგულისხმება ის შემთხვევები, როცა პირველი რიგის და ალტერნატიული რეჟიმები არ არის ხელმისაწვდომი ან მათი დანიშვნა ვერ ხერხდება ტოქსიურობის, მოსალოდნელი წამალთაშორის ურთიერთქმედების ან სხვა მიზეზების გამო;
 - ე) განსაკუთრებული გარემოებების შემთხვევაში, როცა უპირატესი და ალტერნატიული რეჟიმების დანიშვნა ვერ ხერხდება შესაძლებელია გამოყენებულ იქნას RAL. თუმცა მცირეა მტკიცებულება RAL-ის, როგორც პირველი რიგის მედიკამენტის გამოყენების შესახებ მცირე ასაკის ბავშვებში. მისი დანიშვნა განხილულ უნდა იქნას, თუ ბავშვს აღენიშნება LPV/r-ის აუტანლობა ან ადმინისტრირების პრობლემა და ანტი მიმართ რეზისტენტობის რისკი მაღალია.

3 წლამდე ასაკის ბავშვთა პირველი რიგის არე მკურნალობის ოპტიმიზირება არის ძალიან მნიშვნელოვანი, რათა მიღწეულ იქნას ვირუსის რეპლიკაციის ეფექტური და სწრაფი კონტროლი მაღალი ვირუსული დატვირთვის და ბავშვის სწრაფი ზრდის პირობებში. ამ

ასაკობრივ ჯგუფში მოზრდილებისგან განსახვავებული რეჟიმების გამოყენებას განაპირობებს არც მედიკამენტების შესაფერისი ფორმულაციების შეზღუდული არჩევანი, გრძელვადიანი ტოქსიურობის რისკი, დამყოლობასთან დაკავშირებული სირთულეები და პირველადი რეზისტენტობის რისკი დედის მიერ მედიკამენტების გამოყენების გამო.

რანდომიზებული კვლევების მტკიცებულებებზე დაყრდნობით ჯანმო რეკომენდაციას უწევს LPV/r-ის შემცველი რეჟიმის გამოყენებას 36 თვემდე ასაკის ბავშვებში ანრტი მედიკამენტებზე შესაძლო ექსპოზიციის მიუხედავად.

ცნობილია, რომ LPV/r-ს ახასიათებს რეზისტენტობის უკეთესი პროფილი, რაც განაპირობებს ნრტი მიმართ რეზისტენტობის სელექციისაგან დაცვას და არ ახდენს უარყოფით ზემოქმედებას სხვა პი-ს დანიშვნაზე მეორე რიგის სქემაში.

მიუხედავად იმისა, რომ LPV/r-ის შემცველი რეჟიმი უპირატესია 3 წლამდე ასაკის ბავშვებში, ამ მედიკამენტის დანიშვნასთან დაკავშირებით შესაძლოა წარმოიშვას გარკვეული წინააღმდეგობები. ესენია: სიროფის მაცივარში შენახვის აუცილებლობა, სიროფის ცუდი გემო, რაც განაპირობებს მკურნალობის რეჟიმისადმი სუბოპტიმალურ დამყოლობას და მეტაბოლური გართულებების რისკს. LPV/r-ის თერმოსტაბილური გრანულები, რომელიც ახლახანს იქნა ნებადართული აშშ FDA-ის მიერ, უფრო მისაღებია სიროფთან შედარებით.

თუ სახეზეა LPV/r-ის ადმინისტრირების და შენახვასთან დაკავშირებული პრობლემები შესაძლოა, განხილულ იქნას NVP-ის დანიშვნა. გარდა ამისა LPV/r-ის სიროფი არ უნდა დაინიშნოს დღენაკვლულ ახალშობილებში და 14 დღემდე ასაკის ნეონატებში.

ნრტი-ს ჯგუფის მედიკამენტების შერჩევასას უზრუნველყოფილი უნდა იქნას მინიმალური ტოქსიურობა, მინიმალური ღირებულება და მაქსიმალური განხორციელებადობა.

ABC და 3TC არის უპირატესი პირველი რიგის ნრტი 12 წლამდე ასაკის ბავშვებში. ABC უპირატესობა AZT-თან მიმართებაში აღწერილ იქნა ბავშვებში. მკურნალობის ABC-ით დაწყება, ასევე, განაპირობებს სამომავლოდ AZT-ს მიმართ მგრძნობელობის შენარჩუნებას (და ან გაზრდას) ვირუსოლოგიური არაეფექტურობის შემთხვევაში, მაშინ როცა AZT-ით მკურნალობის დაწყებამ შესაძლოა, გამოიწვიოს თიმიდინის ანალოგ-ასოცირებული (TAM) მუტაციების აკუმულაცია, რომელიც შემდგომში მოქმედებს ABC-დმი მგრძნობელობაზე. ABC და 3TC შესაძლოა, მიეცეს დღეში ერთჯერადად ბავშვებს 3 თვის ასაკიდან.

პირველი რიგის ნრტი-ს შერჩევა ზეგავლენას ახდენს მეორე რიგის ართ-ზე, რადგან ცნობილია, რომ AZT-ით წარუმატებელი მკურნალობა იწვევს რეზისტენტული მუტაციების დაგროვებას თიმიდინის ანალოგებისადმი, რაც ამცირებს მგრძნობელობას ABC და TDF-ის მიმართ მკურნალობის შემდეგ სქემაში (თიმიდინის ანალოგებისადმი ორი და მეტი მუტაციის შემთხვევაში). ამის განვითარების რისკი უფრო მაღალია ანრტი-ს შემცველ რეჟიმზე, მაშინ როცა AZT-ს LPV/r-თან ერთად გამოყენებისას შესაძლოა იყოს ნაკლებ პრობლემური. საპირისპიროდ, ABC-ის მიმართ მდგრადობა არ იწვევს რეზისტენტობას თიმიდინის ანალოგებისადმი, მგრძნობელობა ნარჩუნდება ან ძლიერდება კიდევ AZT-ს მიმართ.

ABC-ის AZT-ით ჩანაცვლება რეკომენდებულია იმ ბავშვებში, რომელთაც აღენიშნებათ HLA B*5701 გენოტიპი, რადგან ამ შემთხვევაში არის ABC-ის მიმართ მძიმე ჰიპერსენსიტიურობის რეაქციის მომატებული რისკი და ის შეიძლება იყოს ფატალური, თუ მედიკამენტი კვლავ იქნება გამოყენებული რეაქციის გამოვლენის შემთხვევაში. A-ის დამატება, ასევე, რეკომენდებულია ABC-თან და 3TC-თან ერთად ჩვილებში და მცირე ასაკის ბავშვებში, როცა სახეზეა მაღალი აივ ვირუსული დატვირთვა და ბავშვი იღებს NVP-ს.

ცხრილი 17. არე რეჟიმების გამოყენების თანმიმდევრობა იმ ახალშობილებში, რომლებიც მკურნალობას იწყებენ დაბადებისას

	ასაკი		
	0-2 კვირა	2 კვირა – 3 თვე	3 – 36 თვე
უპირატესი	AZT + 3TC + NVP	ABC ან AZT + 3TC + LPV/რსიროფი	ABC ან AZT + 3TC + LPV/რგრანულეზი
ალტერნატიული	AZT + 3TC + NVP		ABC ან AZT + 3TC + LPV/რგრანულეზი
განსაკუთრებული გარემოება	AZT + 3TC + NVP	ABC ან AZT + 3TC + RAL	

6.2.5 პირველი რიგის არე მკურნალობის რეჟიმები 3-დან 10 წლამდე ასაკის ბავშვებში

რეკომენდაციები
<ul style="list-style-type: none"> 3-დან 10 წლამდე ასაკის ბავშვებში ნრტი-ის კომპონენტიდან დანიშნულ უნდა იქნას ერთ-ერთი ქვემოთ მოყვანილი, შემდეგი უპირატესი თანმიმდევრობით (პირობითი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება): <ul style="list-style-type: none"> ABC + 3TC; AZT ან TDF+3TC (ან FTC). 3 წლის და მეტი ასაკის აივ ინფიცირებულ ბავშვებში უპირატესი ანრტი პირველი რიგის რეჟიმში არის EFV, ხოლო ალტერნატივას წარმოადგენს NVP (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება).

ცხრილი 18. პირველი რიგის არე მკურნალობის რეჟიმები 3-დან 10 წლამდე ასაკის ბავშვებში

უპირატესი რეჟიმი	ABC + 3TC + EFV
ალტერნატიული რეჟიმები	ABC + 3TC + NVP AZT + 3TC + EFV AZT + 3TC + NVP TDF + 3TC (ან FTC) + EFV TDF + 3TC (ან FTC) + NVP

შენიშვნები: ა) ყურადღება უნდა იქნას გამახვილებული ABC-ის უპირატესობაზე AZT და TDF-თან შედარებით ამ პოპულაციაში. ABC შესაძლოა გამოყენებულ იქნას დღეში ერთჯერადად 3TC-თან ფიქსირებულ დოზიანი კომბინაციით და აქვს მსგავსება TDF-თან ამ თვალსაზრისით. AZT ფართოდ გამოიყენება და არსებობს ორ ან სამ კომპონენტის ფიქსირებულ დოზიანი კომბინაციები NVP-თან, მაგრამ ინიშნება დღეში ორჯერადად და შეუძლია გამოიწვიოს მძიმე ანემია;

ბ) აშშ-ის FDA-ის და ევროპის წამლის სააგენტოს მიერ 2011 წელს TDF ნებადართულ იქნა 2 წელზე მეტი ასაკის ბავშვებში, TDF-ის სასარგებლოდ მეტყველებს მისი FTC-თან და EFV-თან კომბინაცია და დღეში ერთჯერადი რეჟიმით დანიშვნა, თუმცა მცირე ასაკის ბავშვებში TDF-ის გამოყენების შესახებ გამოცდილება მწირია და მისი ხანგრძლივი დანიშვნისას მცირდება ძვლის მინერალიზაცია. გარდა ამისა არ არსებობს TDF-ის შემცველი ფიქსირებულ დოზიანი კომბინაციები. TDF-გან განსხვავებით ABC უკეთესადაა შესწავლილი ბავშვებში და ზოგადად კარგია ამ პრეპარატის ამტანობა, ასევე აღსანიშნავია, რომ ABC დანიშვნისას არ ვლინდება თირკმელების და ძვლების ტოქსიურობა. ABC ხელმისაწვდომია პედიატრიული ფიქსირებულ დოზიანი კომბინაციების სახით, თუმცა მნიშვნელოვნად ძვირია სხვა ნრტი-თან შედარებით. ამასთან პირებს, რომელთაც აღენიშნებათ HLA-B*5701 ალელი ABC-მა შესაძლოა გამოიწვიოს ფატალური ჰიპერსენსიტიურობა.

6.2.6 არე მკურნალობა აივ/ტუბერკულოზის კო-ინფექციის მქონე ბავშვებში

ტუბერკულოზი ერთ-ერთი ყველაზე გავრცელებული ოპორტუნისტული ინფექციაა აივ დადებით ბავშვებში. არე მკურნალობის რეჟიმის შერჩევა ტუბერკულოზის მკურნალობის დროს რჩება მნიშვნელოვან გამოწვევად პირველ რიგში რიფამპიციინთან LPV/r და NVP ურთიერთქმედებების გამო.

2013 წლიდან ჯანმო რეკომენდაციას უწევს სამმაგი ნრტი კომბინაციის გამოყენებას ტუბერკულოზის მკურნალობაზე მყოფ აივ ინფიცირებულ ბავშვებში, რომელიც უნდა ჩანაცვლდეს სტანდარტული რეჟიმით ტუბერკულოზის მკურნალობის დასრულების შემდგომ. 2010 წლიდან ჯანმო, ასევე, რეკომენდაციას უწევს ლოპინავირ/რიტონავირის სუპერ ბუსტირებას დამატებითი რიტონავირით (LPV/r-ს 4:1 თანაფარდობის ნაცვლად 1:1

თანაფარდობა, ანუ ლოპინავირისა და რიტონავირის თანაბარი დოზები) რიფამპიცინის შემცველი მკურნალობის სამართავად ლოპინავირზე მყოფ ბავშვებში.

ცხრილი 19. რეკომენდებული არც რეჟიმები ბავშვებში, რომლებიც საჭიროებენ ტუბერკულოზის საწინააღმდეგო მკურნალობას

რეკომენდებული არც რეჟიმი ბავშვებში და მოზარდებში, რომლებიც უკვე იმყოფებიან ტუბერკულოზის საწინააღმდეგო მკურნალობაზე^ა		
3 წლამდე ასაკის		სამმაგი ნრტი (AZT + 3TC + ABC)
3 წლის და უფროსი ასაკის		2 ნრტი + EFV ან სამმაგი ნრტი (AZT + 3TC + ABC) ^ბ
რეკომენდებული არც რეჟიმი ბავშვებსა და ჩვილებში, რომლებიც უკვე არიან არც მკურნალობაზე და იწყებენ ტუბერკულოზის საწინააღმდეგო მკურნალობას		
სტანდარტულ ანრტი შემცველ მკურნალობაზე მყოფი ბავშვი (2 ნრტი + EFV ან NVP)	3 წლამდე ასაკის	განაგრძეთ NVP 200 მგ/მ ² დოზით ან სამმაგი ნრტი (AZT + 3TC + ABC) ^ბ
	3 წლის და უფროსი ასაკის	თუ ბავშვი EFV შემცველ რეჟიმზეა გააგრძელებთ ის თუ ბავშვი იღებს NVP ჩაანაცვლებთ ის EFV-ით ან სამმაგი ნრტი (AZT + 3TC + ABC) ^ბ
სტანდარტულ პი შემცველ მკურნალობაზე მყოფი ბავშვი (2 ნრტი + LPV/r)	3 წლამდე ასაკის	სამმაგი ნრტი (AZT + 3TC + ABC) ^ბ ან გააგრძელებთ LPV/r განიხილეთ RTV დამატება ^ა
	3 წლის და უფროსი ასაკის	თუ ბავშვს არ ჰქონია მკურნალობის უშედეგობა ანრტი შემცველ რეჟიმზე: ჩაანაცვლებთ EFV-ით ^ა ან სამმაგი ნრტი (AZT + 3TC + ABC) ^ბ ან გააგრძელებთ LPV/r განიხილეთ RTV დამატება ^ა

		<p>თუ ბავშვს ჰქონია მკურნალობის უშედეგობა ანრტი შემცველ რეჟიმზე:</p> <p>სამმაგი ნრტი (AZT + 3TC + ABC)⁸</p> <p>ან</p> <p>გააგრძელებს LPV/r განიხილეთ RTV დამატება⁹</p>
--	--	--

- შენიშვნები:
- ა) უნდა უზრუნველყოფილი იყოს რიფამპიცინის ოპტიმალური დოზირება;
 - ბ) ჩანაცვლეთ არც მედიკამენტები ასაკის შესაბამისი არც რეჟიმით;
 - გ) სამმაგი ნრტი რეკომენდებულია მხოლოდ ტუბერკულოზის მკურნალობის ხანგრძლივობის მანძილზე; რიფამპიცინის შემცველი მკურნალობის დასრულების შემდეგ სამმაგი ნრტი უნდა ჩანაცვლდეს ანრტი ან პი შემცველი სტანდარტული რეჟიმით;
 - დ) გაზარდეთ RTV დოზა მგ-ში LPV დოზამდე 1:1 თანაფარდობამდე;
 - ე) EFV-ით ჩანაცვლება განიხილეთ უნდა აიქნას, როგორც უპირატესი არჩევანი. მისი შენარჩუნება შესაძლებელია ტუბერკულოზის საწინააღმდეგო მკურნალობის დასრულების შემდგომაც გამარტივებისა და ჰარმონიზაციის საკითხების გათვალისწინებით.

6.2.7 ახალშობილთა პროფილაქტიკა

რეკომენდაციები
<ul style="list-style-type: none"> • აივ ინფიცირებული დედისგან დაბადებულ ახალშობილებში, რომლებიც იმყოფებიან დაინფიცირების მაღალი რისკის ქვეშ*, პროფილაქტიკური მკურნალობა უნდა დაიწყოს ზიდოვუდინით და ნევირაპინით და გაგრძელდეს 6 კვირა, დამოუკიდებლად იმისა, იკვებებიან ძუძუთი თუ ხელოვნური საკვებით (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება). • თუ დედას ჩატარებული აქვს სრულყოფილი არც თერაპია, ორსულობის 36-ე კვირაზე დედის აივ ვირუსული დატვირთვა <50ასლი/მლ და ბავშვი არ იღებს ძუძუთი კვებას მოწოდებულია ზიდოვუდინით მონოთერაპია 6 კვირის განმავლობაში (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება).

* დაინფიცირების მაღალი რისკის ქვეშ მყოფი ახალშობილები არიან:

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

აივ ინფექციის დიაგნოზის შემთხვევაში პროფილაქტიკური მკურნალობა უნდა ჩანაცვლდეს სრულფასოვანი არე მკურნალობის რეჟიმით (იხ. თავი 5.2.4) 18 თვემდე ასაკის ბავშვებში აივ დიაგნოზი ეფუძნება სისხლში აივ გენეტიკური მასალის განსაზღვრას (რნმ ან დნმ) განმეორებითი გამოკვლევებით. პირველი გამოკვლევა უნდა ჩატარდეს დაბადებიდან 48 საათის ფარგლებში, მეორე გამოკვლევა ტარდება დაბადებიდან 4-6 კვირაში, სასურველია პროფილაქტიკური მკურნალობის დასრულების შემდეგ, ხოლო მესამე გამოკვლევა უნდა ჩატარდეს 4-6 თვის ასაკში.

6.3 არე მკურნალობის რეჟიმის დაცვა (დამყოლობა)

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

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

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

ბარიერები რეჟიმის დაცვაში და მათი საწინააღმდეგო ზომები

ჯანდაცვის მუშაკებმა გამოავლინეთ შესაძლო ფაქტორები, რომელთაც შეიძლება გამოიწვიონ რეჟიმის მიმართ ცუდი დამყოლობა და მიიღეთ სათანადო ზომები (ძლიერი რეკომენდაცია, B).

პაციენტთან დაკავშირებული ფაქტორები და სტრატეგიები

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

რეჟიმის დაცვის დაბალი დონის შესაძლო მიზეზებია:

- ნარკოტიკებისა და ალკოჰოლის მოხმარება;
- ცუდი კვება სიღარიბის გამო;
- რელიგიური მოსაზრებები;
- აივ სტატუსის გამჟღავნების შიში მედიკამენტების რუტინული მიღებისას;
- გვერდითი მოვლენების შიში და ეჭვი მკურნალობის საჭიროების შესახებ;
- ფსიქიატრიული მდგომარეობები, მათ შორის დეპრესია;
- ართ ხელმისაწვდომობის ბარიერი (მათ შორის, შეზღუდული ხელმისაწვდომობა ჯანდაცვის სერვისებთან);
- ტაბლეტებით გადაღლა;
- პატიმრობა.

შესაძლო საწინააღმდეგო სტრატეგიები:

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

ჯანდაცვის მუშაკთან დაკავშირებული ფაქტორები

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

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

რეჟიმთან დაკავშირებული ფაქტორები და სტრატეგიები

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

შესაძლო მხარდამჭერი სტრატეგიები:

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

- ცხოვრების წესიდან გამომდინარე არსებული ბარიერების გადალახვაზე ზრუნვა (სოციალური და ფსიქოლოგიური მხარდაჭერა, ოპიოიდების ჩანაცვლებითი თერაპია, დისულფირამი);
- მუდმივი კონტაქტი პაციენტთან.

6.4 არგ მკურნალობაზე მყოფი აივ ინფიცირებულების მონიტორინგი

6.4.1 არგ მკურნალობაზე მყოფი პირების ლაბორატორიული მაჩვენებლების მონიტორინგი

არგ მკურნალობის შედეგად ხდება აივ რეპლიკაციის ინჰიბირება. წარმატებული არგ მკურნალობა გამოიხატება ვირუსული დატვირთვის შემცირებასა და იმუნოლოგიური პასუხის გაუმჯობესებაში. მისი ეფექტურობა ფასდება რეგულარული ვირუსული დატვირთვის მონიტორინგით. CD4 უჯრედების განსაზღვრა საშუალებას იძლევა დამოუკიდებლად შეფასდეს მკურნალობის სარგებელი, ასევე, ოპორტუნისტული ინფექციების განვითარების შესაძლო რისკი.

მიუხედავად იმისა, რომ შედარებით ძვირია, რუტინულად ვირუსული დატვირთვის მონიტორინგი რეკომენდებულია რამდენიმე მიზეზის გამო:

- გამოავლენს პაციენტთა ქვეჯგუფს, სადაც არგ მკურნალობა არაოპტიმალურია და საჭიროა დამატებითი ინტერვენციები;
- ყურადღებას გვამახვილებინებს დამყოლობაზე და სათანადო კონსულტირებაზე;
- ვირუსოლოგიური არაეფექტურობის შემთხვევაში ამცირებს რეზისტენტული მუტაციების აკუმულაციის რისკს;
- ამცირებს დანიშნული არგ რეჟიმიდან სხვა, არასაჭირო, უფრო ძვირადღირებულ რეჟიმებზე გადასვლის რისკს;
- ჯანდაცვის სისტემას აძლევს შესაძლებლობას სათანადოდ მართოს ვირუსოლოგიური არაეფექტურობის მქონე აივ ინფიცირებულები, ვირუსული დატვირთვის რეგულარული მონიტორინგით შეამციროს აივ-ის გავრცელება პოპულაციაში, განსაკუთრებით, წამლის მიმართ რეზისტენტული აივ-ის;
- ხელს უწყობს უკვე დაწყებული არგ რეჟიმების შენარჩუნებას.

ვირუსული და იმუნოლოგიური მდგომარეობების შეფასების გარდა, ასევე, აუცილებელია სხვა ლაბორატორიული პარამეტრების რეგულარული მონიტორინგი, როგორცაა სისხლის საერთო ანალიზი, ბიოქიმიური პარამეტრები და სხვ.

ცხრილი 20-ში მოცემულია რეკომენდაციები არგ მკურნალობის დაწყების შემდეგ ლაბორატორიული ანალიზების შესაფასებლად. ანალიზების ჩატარების სიხშირე დამოკიდებულია არგ რეჟიმზე და თანმხლები ვირუსული ჰეპატიტებით კოინფექციის არსებობაზე. რეკომენდაციები გულისხმობს, რომ პაციენტი ასიმპტომურია. სიმპტომების არსებობის შემთხვევაში უნდა ჩატარდეს შესაბამისი დამატებითი ლაბორატორიული და ინსტრუმენტული გამოკვლევები.

**ცხრილი 20. აივ ინფიცირებული პირების მონიტორინგისათვის რეკომენდებული
ლაბორატორიული ანალიზები და მათი ჩატარების სიხშირე**

	დაწყებამდე	კვირა 4	კვირა 24	1 წელი	შემდგომ წელიწადში 2- ჯერ
ვირუსული დატვირთვა	X	(X)	X	X	X
CD4 რიცხვი	X		X	X	X
სისხლის საერთო ანალიზი	X	X (AZT)	X	X	X
ღვიძლის ფუნქციური სინჯები	X	X (NVP)	X	X	X
ვირუსული ჰეპატიტების მარკერები	X				X (წელიწადში ერთხელ თუკი საწყისი უარყოფითია)
ქოლესტერინი ტრიგლიცერიდები	X			(X)	(X)
თირკმლის ფუნქციები	X	X (TDF)	X	X	X

შენიშვნები: X: აუცილებელი ლაბორატორიული გამოკვლევები;

X (არე): ლაბორატორიული გამოკვლევა, თუ დანიშნულია ფრჩხილებში მითითებული მედიკამენტი;

(X): არააუცილებელი ტესტი;

B და C ჰეპატიტებით კო-ინფიცირებულ პაციენტებში ღვიძლის ფუნქციური სინჯები ტარდება წელიწადში ორჯერ;

10 წლამდე ასაკის ბავშვებში: არე მკურნალობის დაწყებიდან (ან შეცვლიდან) 1-2 კვირაში საჭიროა კლინიკური გვერდითი ეფექტების და მკურნალობის დამყოლობის შეფასება. 2-4 კვირაში აივ ვირუსული დატვირთვის და ყოველ 3-4 თვეში – სისხლის საერთო ანალიზის, სისხლის ბიოქიმიური ანალიზის, აივ ვირუსული დატვირთვის და CD4 ლიმფოციტების აბსოლუტური რიცხვის და/ან პროცენტული მაჩვენებლის განსაზღვრა. 6-12 თვეში ერთჯერ ლიპიდური სპექტრის და შარდის საერთო ანალიზის ჩატარება (TDF მკურნალობის შემთხვევაში სასურველია შარდის საერთო ანალიზის უფრო ხშირი ჩატარება). თუ სახეზეა მკურნალობაზე კარგი დამყოლობა, CD4 ლიმფოციტების მაჩვენებელი აჭარბებს ოპორტუნისტული ინფექციების რისკის ზღვარს, აივ ვირუსი

სუპრესირებულია და პაციენტი კლინიკურად სტაბილურია 2-3 წელზე მეტი ხნის განმავლობაში აივ ვირუსული დატვირთვის და CD4 ლიმფოციტების აბსოლუტური რიცხვის და/ან პროცენტული მაჩვენებლის მონიტორინგი შესაძლოა ჩატარდეს 6 თვეში ერთჯერ.

ცხრილში მოცემული გამოკვლევების გარდა, ექიმის გადაწყვეტილებით, საჭიროების შემთხვევაში, პაციენტებს შეიძლება, ჩაუტარდეს სხვა დამატებითი ლაბორატორიულ-ინსტრუმენტული გამოკვლევები.

ლაბორატორიული მონიტორინგის გარდა არც მედიკამენტების მორიგი დოზის გატანას უნდა უძღოდეს ექიმის კონსულტაცია არც მკურნალობის მონიტორინგის ფარგლებში.

აივ რეზისტენტობის ტესტი

რუტინული კლინიკური პრაქტიკისთვის მსოფლიოში, მათ შორის, საქართველოშიც, ფართოდ გამოიყენება რეზისტენტობის გენოტიპური ტესტი, რომელიც დამყარებულია ვირუსის რნმ-ის მუტაციის ანალიზზე. ხდება ამპლიფიცირებული გენომის სექვენირება. მუტაცია დამოკიდებულია ვირუსის მგრძობელობის ცვლილებაზე. ეს არის არაპირდაპირი მტკიცება წამლის რეზისტენტობისა. რეზისტენტული ვირუსის პოპულაცია უნდა აღემატებოდეს მთელი პოპულაციის 20%, რათა მოხდეს მისი დეტექცია. ვირუსების მცირე პოპულაციაში, შესაძლოა, არსებობდეს რეზისტენტობა, თუმცა ეს უკანასკნელი ვერ გამოვლინდეს. მიუხედავად ამისა, ამან შეიძლება გამოიწვიოს ვირუსოლოგიური არაეფექტურობა. გენეტიკური რეზისტენტობის ტესტის ინტერპრეტაცია ემყარება კომპიუტერულ ალგორითმს (იხ. <http://hivdb.stanford.edu/>).

აივ რეზისტენტობის ტესტი უნდა ჩატარდეს არც რეჟიმის შეცვლისას, როდესაც სახეზეა ვირუსოლოგიური არაეფექტურობა (იხ. თავი 5.5). არც რეჟიმები მკურნალობის გამოცდილების მქონე აივ ინფიცირებულებში). რეზისტენტობის გენოტიპური ტესტის შესრულებისას აივ ვირუსული დატვირთვა უნდა იყოს >1000 ასლი/მლ. პირებში, რომელთა აივ რნმ >500 , მაგრამ <1000 ასლი/მლ, ტესტირებამ შესაძლოა, შედეგი არ გამოიღოს, მაგრამ მაინც შესაძლებელია, განიხილებოდეს მისი ჩატარება. წამლის მიმართ რეზისტენტობის ტესტირება უნდა ჩატარდეს მანამ, სანამ პაციენტი იმყოფება არსებულ არც რეჟიმზე ან, თუ ეს შესაძლებელი არ არის, მკურნალობის შეწყვეტიდან 4 კვირის ვადაში.

გენოტიპური რეზისტენტობის ტესტის ჩატარება რეკომენდებულია ყველა ორსული ქალისთვის, რომელთაც დაორსულებისას არც თერაპიის ფონზე აღენიშნებათ განსაზღვრადი ვირუსული დატვირთვა.

საქართველოში პირველადი (გადაცემული) რეზისტენტობის მაჩვენებელი დაბალია, შესაბამისად ახლად დიაგნოსტირებულ აივ ინფიცირებულებში რეზისტენტობის ჩატარების აუცილებლობა არ დგას მანამ, სანამ ეს მაჩვენებელი არ გადააჭარბებს 5%-ს.

6.4.2 უშედეგო მკურნალობა

რეკომენდაციები
<ul style="list-style-type: none"> • ვირუსული დატვირთვის მონიტორინგი უპირატესი მეთოდია ვირუსული უშედეგობის დიაგნოსტიკისთვის (ძლიერი რეკომენდაცია, დაბალი ხარისხის მტკიცებულება). • თუ ვირუსული დატვირთვა არ არის რუტინულად ხელმისაწვდომი, მაშინ CD4 ლიმფოციტების რიცხვი და კლინიკური მონიტორინგი გამოიყენება უშედეგო მკურნალობის დიაგნოსტიკისთვის (ძლიერი რეკომენდაცია, ზომიერი ხარისხის მტკიცებულება). <p>ვირუსული უშედეგობა განისაზღვრება როგორც აივ ვირუსული დატვირთვის თანმიმდევრულად განსაზღვრადი მაჩვენებელი > 50 ასლი/მლ (ვირუსული დატვირთვის 2 თანმიმდევრული განსაზღვრა უპირატესად 2-4 კვირის ფარგლებში) პაციენტებში, რომლებიც არც მკურნალობაზე იმყოფებიან სულ ცოტა 6 თვის მანძილზე.</p>

ცხრილი 21. კლინიკური, იმუნოლოგიური და ვირუსული უშედეგობის განმარტება ჯანმოს მიხედვით

უშედეგობა	განმარტება
კლინიკური	<p>მოზარდებსა და მოზრდილებში</p> <p>ეფექტური მკურნალობის დაწყებიდან 6 თვეში მძიმე იმუნოდეფიციტის შესაბამისი ახალი ან რეკურენტული კლინიკური მდგომარეობის განვითარება.</p> <p>ბავშვებში</p> <p>ეფექტური მკურნალობის დაწყებიდან 6 თვეში მძიმე იმუნოდეფიციტის შესაბამისი ახალი ან რეკურენტული კლინიკური მდგომარეობის განვითარება.</p>
იმუნური	<p>მოზარდებსა და მოზრდილებში</p> <p>CD4 უჯრედების რიცხვმა დაიკლო საწყის მაჩვენებელთან შედარებით ან</p> <p>CD4 უჯრედების რიცხვი პერსისტულად დაბალია ვიდრე 100 უჯრედი/მმ³.</p>
იმუნური	<p>ბავშვებში</p> <p><i>5 წლამდე ასაკის</i></p> <p>CD4 უჯრედების რიცხვი პერსისტულად დაბალია ვიდრე 200 უჯრედი/მმ³</p> <p><i>5 წლის და უფროსი</i></p> <p>CD4 უჯრედების რიცხვი პერსისტულად დაბალია ვიდრე 100 უჯრედი/მმ³</p>

ვირუსული ყველა ასაკობრივი ჯგუფი

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

6.4.3 მკურნალობის დამყოლობის მონიტორინგი

ყოველი ვიზიტის დროს უნდა მოხდეს არც თერაპიაზე დამყოლობის მონიტორინგი. არსებობს მონიტორინგის შესაფასებელი რამდენიმე მეთოდი, თუმცა არც მედიკამენტების დამყოლობის მონიტორინგის საუკეთესო მეთოდია მედიკამენტების რაოდენობის აღრიცხვა სტანდარტიზებული კითხვარის შევსების მეშვეობით, მედიკამენტების წაღებამდე 1 კვირით ადრე. ვირუსოლოგიური არაეფექტურობა მუდმივად ხდება ექიმის მიერ პაციენტთან დამყოლობის შეფასების განხილვის საკითხი.

მნიშვნელოვანია დამყოლობის განსაზღვრა მკურნალობის დაწყებიდან პირველი 4-6 თვის განმავლობაში შემდგომი თერაპიის წარმატებით გაგრძელების უზრუნველსაყოფად.

მომსახურე პერსონალმა უნდა უზრუნველყოს მკურნალობაზე მხარდაჭერა, თითოეული პაციენტის მოთხოვნების შესაბამისად. ყოველი ვიზიტის დროს ჯანდაცვის მუშაკი დარწმუნებული უნდა იყოს, რომ:

- პაციენტს აქვს ემოციური და პრაქტიკული მხარდაჭერა;
- უთავსებს მედიკამენტების მიღებას ყოველდღიურ ცხოვრების წესს;
- გააზრებული აქვს, რომ მკურნალობის რეჟიმის დარღვევა იწვევს რეზისტენტობის განვითარებას;
- აცნობიერებს, რომ უნდა მიიღოს დანიშნული მედიკამენტების სრული დოზა;
- თავს კომფორტულად გრძნობს მედიკამენტების უცხო ადამიანის თანდასწრებით მიღების შემთხვევაში;
- რეგულარულად მოდის ექიმის მიერ დანიშნულ ვიზიტზე;
- იცის არც მედიკამენტების ურთიერთქმედებისა და მისი გვერდითი მოვლენების შესახებ;
- იცის, რა დროს უნდა მიმართოს ექიმს.

არც თერაპიაზე მყოფი პაციენტი საჭიროებს დროულ რეაგირებას ისეთ საკითხებზე, როგორცაა:

- დეპრესიის მკურნალობა - არც თერაპიის წარმატებით განხორციელების მიზნით;
- გვერდითი მოვლენების მენეჯმენტი და დოზირების შერჩევა;
- დამატებითი მონიტორინგი ალკოჰოლისა და ნარკოტიკების მომხმარებლებში;
- გულისრევა ორსულ ქალებში.

6.4.4 ანტირეტროვირუსული მედიკამენტების გვერდითი მოვლენების მენეჯმენტი

არც თერაპიაზე ხშირია გვერდითი მოვლენები, რაც საჭიროებს ეფექტურ მენეჯმენტს. გვერდითი მოვლენები იყოფა 2 კატეგორიად, იმის მიხედვით, თუ:

- როდის გამოვლინდა – ადრეული (პირველ კვირებში) ან მოგვიანებითი (დაწყებიდან რამდენიმე თვის ან თუნდაც წლების შემდეგ);
- რა სიხშირით – ხშირი (>10% უვლინდება რეაქცია), ჩვეული (2-10%), ან იშვიათი (<2%);
- რა სიმძიმისაა – სიცოცხლისთვის საშიში, მძიმე, ზომიერი, მსუბუქი;
- როგორია უკუგანვითარების ალბათობა – კი (სიმპტომების შემცირება მიუხედავად არც თერაპიის გაგრძელებისა), არა (მხოლოდ მედიკამენტის შეწყვეტა გამოიწვევს რეაქციის უკუგანვითარებას);
- საჭიროა თუ არა მედიკამენტის შეწყვეტა – კი (შეუქცევადი რეაქციები, მიუხედავად სიმძიმისა ან მძიმე შექცევადი რეაქციები) და არა (ზომიერი და მსუბუქი რეაქციები).

გვერდითი მოვლენების მენეჯმენტი ემყარება შემდეგ პრინციპებს:

- არც თერაპიის დაწყების წინ ავადმყოფი ინფორმირებული უნდა იყოს შესაძლო გვერდითი მოვლენების შესახებ. მნიშვნელოვანია, პაციენტს ჰქონდეს მუდმივი კონტაქტი კომპეტენტურ სამედიცინო მუშაკთან, განსაკუთრებით მკურნალობის პირველ კვირებში.
- იმ შემთხვევაში, თუ გვერდითი მოვლენა გამოიხატა, უნდა შეფასდეს მისი სიმძიმე და უკუგანვითარების ალბათობა. მკურნალობის შემზღვევადი რეაქციის შემთხვევაში უნდა შეიცვალოს რეჟიმი, ხოლო თუკი გვერდითი მოვლენა არ მოითხოვს რეჟიმის შეცვლას, პაციენტს უნდა დაუწესდეს მეთვალყურეობა და მიეცეს განმარტება.
- არც თერაპიის რეჟიმის წინასწარი შეცვლა – გადართვა (ე.ი. ასიმპტომურ პაციენტებში, რომლებშიც არსებობს რისკი გვერდითი რეაქციების განვითარების), თუ პაციენტი ღებულობს ერთ ან მეტ ტოქსიურ ანტირეტროვირუსულ მედიკამენტს ან ლაბორატორიული მაჩვენებლების საფუძველზე მოსალოდნელია კლინიკური სიმპტომებისა ან ორგანოთა ფუნქციის შეუქცევადი დაზიანება. გადართვა რელევანტულია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ამ უკანასკნელზე მოსალოდნელია უკეთესი ვირუსოლოგიური ეფექტის მიღება.
- მიზანშეწონილია მედიკამენტის, რომელიც იწვევს გვერდით მოვლენას, იმავე კლასის მედიკამენტით ჩანაცვლება.

ცხრილი 22. არგ მედიკამენტების ტოქსიურობა და რეკომენდაციები შემდგომი მენეჯმენტისთვის

არგ	ტოქსიურობა	მენეჯმენტი
ძვლოვანი სისტემა (ოსტეოპენია და ოსტეოპოროზი)		
TDF და შესაძლოა სხვა არგ მედიკამენტები	<ul style="list-style-type: none"> • TDF ამცირებს ძვლის მინერალების სიმკვრივეს (რისკ ფაქტორებია: <ul style="list-style-type: none"> • ოსტეოპოროზი • ოსტეომალაცია • პათოლოგიური მოტეხილობები • სტეროიდების მაღალი დოზით მომხმარებავიტ. D-ს დეფიციტი 	<ul style="list-style-type: none"> • ჩაანაცვლეთ AZT-ით ან ABC-ით • არ დანიშნოთ TDF თუ: <ul style="list-style-type: none"> • eGFR <50 მლ/წთ • არაკონტროლირებადია ჰიპერტენზია • არანამკურნალებია დიაბეტი • სახეზეა თირკმლის უკმარისობა
ძვლის ტვინის სუპრესია, მათ შორის ანემია და ნეიტროპენია		
AZT	<ul style="list-style-type: none"> • ანემია და ნეიტროპენია, (უმნიშვნელო შემცირება ZDV-ზე ნორმად განიხილება) • 1-4%, დოზაზე დამოკიდებულია • ხშირია მკურნალობის პირველ 4 კვირაში, თუმცა შესაძლოა განვითარდეს მოგვიანებითაც, თუ AZT ერთად მიიღება სხვა პრეპარატები, რომელიც იწვევს ძვლის ტვინის სუპრესიას (მაგ: ქიმიოთერაპია) 	<ul style="list-style-type: none"> • აკონტროლეთ სისხლი საერთო ანალიზი მკურნალობის დაწყებიდან 2,4,12 კვირაზე. ხშირია მაკროციტოზი მსუბუქი ანემიით, რომელსაც არ სჭირდება ჩარევა. • შეცვალეთ AZT სხვა ნრტი-თ (TDF, ABC); ერთროპოეტინის გამოყენება ზოგადად რეკომენდებული არ არის.
გულსისხლძარღვთა სისტემა		
ბუსტირებული PI ABC	<ul style="list-style-type: none"> • პი-მ შესაძლოა გამოიწვიოს საერთო ქოლესტერინის, მაღალი და დაბალი სიმკვრივის ლიპოპროტეიდების, ასევე ტრიგლიცერიდების დონის მომატება • პი, ასევე ABC – მატულობს გულის იშემიური დაავადების განვითარების რისკი. (ისარგებლეთ Framingham ან სხვა რისკის კალკულატორით, რათა განისაზღვროს კარდიოვასკულარული დაავადების განვითარების რისკი). • ვითარდება მკურნალობის დაწყებიდან თვეების ან წლების შემდეგ. 	<ul style="list-style-type: none"> • მკურნალობის დაწყების წინ და შემდგომ ყოველწლიურად, განსაზღვრეთ ლიპიდური ცვლა (უზმოდ). • რეკომენდაცია მიეცით კვების რაციონში ნაჯერი ცხიმოვანი საკვების შემცირების, ფიზიკური ვარჯიშის, თამბაქოს მოწევის შეწყვეტის აუცილებლობის თაობაზე. უმკურნალოთ ჰიპერტენზიას, შაქრიან დიაბეტს და დისლიპიდემიას ზოგადი პოპულაციისთვის შემუშავებული გაიდლაინების შესაბამისად (ნუ გამოიყენებთ სიმვასტატინს პი-სთან კომბინაციაში, დაიწყეთ დაბალი დოზით, ან სხვა სტატინებით და დაარეგულირეთ ლიპიდების

არვ	ტოქსიურობა	მენეჯმენტი
		სასურველი დონის მისაღწევად). თუ ანამნეზში არსებობს კარდიოვასკულარული დაავადება, გამოიყენეთ აცეტილსალიცილატი.
ცენტრალური ნერვული სისტემა		
EFV	<ul style="list-style-type: none"> გაბრუება, ძილის დარღვევა, კონცენტრაციის დარღვევა, არსებული ფსიქიატრიული დაავადების გამწვავება. 50% და მეტ შემთხვევაში. ვითარდება პირველი დოზის შემდეგ. სიმპტომები თანდათანობით უკუგანვითარდება რამდენიმე დღისა ან თვის შემდეგ. 	<ul style="list-style-type: none"> გააფრთხილეთ პაციენტი, განიხილეთ ფსიქიატრიული ანამნეზი და საჭიროებისამებრ გაიარეთ ფსიქიატრის კონსულტაცია. მკურნალობის შეწყვეტა ხშირ შემთხვევაში საჭირო არ არის. ნარჩენი, ნაკლებად გამოხატული სიმპტომები შესაძლოა დარჩეს, განიხილეთ სხვა მედიკამენტზე გადართვის საკითხი საჭიროების შემთხვევაში.
გასტროენტეროლოგიური სიმპტომები		
LPV/r, AZT	<ul style="list-style-type: none"> გულისრევა და ღებინება (AZT), თხელი განავალი/ფაღარათი (პი). ხშირია. ვითარდება პირველი დოზის შემდეგ. AZT-თან დაკავშირებული რეაქციები ხშირად შექცევადია, ხოლო მედიკამენტით გამოწვეული თხელი განავალი – არა. 	<ul style="list-style-type: none"> გამორიცხეთ სხვა მიზეზები (გასტროენტეროლოგიური კო-ინფექციები, წყლული). მკურნალობა – ლოპერამიდიტ, თუ გამოირიცხება სხვა მიზეზები, განიხილეთ მედიკამენტის შეცვლა. გულისრევისა და ღებინებისთვის – მეტოკლოპრამიდი, ონდანსეტრონი.
ღვიძლის ნეკროზი (სიცოცხლისთვის საშიში)		
NVP	<ul style="list-style-type: none"> ცხელება, გამონაყარი (50%), გულისრევა, ღებინება, ეოზინოფილია, ალტ/ასტ მომატება. 1-2% ყველა NVP მყოფ პაციენტებში, ქალებში CD4 > 250/მმ³ და მამაკაცებში CD4 > 400/მმ³. ხშირად ვითარდება მკურნალობის პირველ 12 კვირაში, იშვიათია 24 კვირის შემდეგ. 	<ul style="list-style-type: none"> გააკონტროლეთ ღვიძლის ფუნქციები მკურნალობის 2, 4 და 12 კვირებზე და შემდგომ ყოველ 3 თვეში ერთხელ. ღვიძლის ნეკროზი სიცოცხლისთვის საშიშია; მწვავე კლინიკურ სიტუაციებში – შეწყვიტეთ ყველა მედიკამენტი დაუყოვნებლივ. უმკურნალოდ ღვიძლის უკმარისობას სტანდარტული ინტერვენციებით. შეცვალეთ EFV-ით. თუ პიროვნება ვერ აიტანს ვერცერთ ანტი-ს გამოიყენეთ DTG ან ბუსტირებული PI.

არვ	ტოქსიურობა	მენეჯმენტი
ჰეპატოტოქსიურობა (ხშირად გამოხატული ალტ-ს მომატებით)		
ანრტი (NVP) პი (რიტონავირი, MRV)	<ul style="list-style-type: none"> • სხვაგვარად აუხსნელი ღვიძლის ფუნქციების მომატება. • 8-15% ანრტი-ს მიღების შემთხვევაში, ნაკლებია პი-ს მიღებისას. • უფრო ხშირია ღვიძლის თანმხლები დაავადებების არსებობისას – ქრონიკული B ან C ჰეპატიტები, ქრონიკული ალკოჰოლიზმი, ან ჰეპატოტოქსიური მედიკამენტების გამოყენება (მაგ: რიფამპიცინი) • ვითარდება რამდენიმე დღის ან კვირის (NVP) ან რამდენიმე კვირის ან თვის შემდეგ (სხვა). 	<ul style="list-style-type: none"> • რეგულარულად აკონტროლეთ ღვიძლის ფუნქციები. • ანრტი-სა და პი-ს გაგრძელების შემთხვევაში დარღვევები ხშირად თავად რეგულირდება. • თუ მწვავეა ან არაშექცევადი – გადართეთ ნრტი პი/რ-ზე.
ჰიპერმგრძობელობა (სიცოცხლისთვის საშიში, განმეორებითი ექსპოზიციის შემთხვევაში: ანაფილაქსიური შოკი)		
ABC NVP	<ul style="list-style-type: none"> • ცხელება და გამონაყარი, ასევე დაღლილობა და გულისრევა. • 5% (>50% თუ დადებითია HLA B*5701). • იშვიათია მკურნალობიდან 6 კვირის შემდეგ. 	<ul style="list-style-type: none"> • შეაფასეთ კანი გამონაყრის არსებობაზე, არ დაიწყეთ იმ მედიკამენტებთან ერთად, რომლებსაც ახასიათებთ გამონაყრის განვითარება. • შეაჩერეთ ABC და არ განაახლოთ, თუ დიაგნოზი დასმულია. • შეცვალეთ ABC – TDF-ით, AZT-ით.
სიცვითლე (იზოლირებული ჰიპერბილირუბინემია)		
ATV	<ul style="list-style-type: none"> • არაკონიუგირებული ბილირუბინის მომატება ღვიძლის ფუნქციური სინჯების დარღვევის გარეშე (უწყინარი, შესაძლოა ქავილი, ღვიძლის დაზიანების გარეშე, შექცევადი). • 5% (ATV მყოფთა უმეტესობაში ვითარდება ბილირუბინემია). • ვითარდება მკურნალობიდან პირველ დღეებში ან კვირებში). 	<ul style="list-style-type: none"> • აკონტროლეთ კლინიკური სიმპტომები.
ინსულინ რეზისტენტობა და შაქრიანი დიაბეტი		
AZT	<ul style="list-style-type: none"> • გლუკოზის ტოლერანტობის დარღვევა, მომატებული გლუკოზა უზმოდ. • 1-5%. • მატულობს მკურნალობის რამდენიმე თვის შემდეგ (რისკის ჯგუფი – ოჯახურ 	<ul style="list-style-type: none"> • აკონტროლეთ გლუკოზა უზმოდ. • ურჩიეთ შესაბამისი დიეტა და ფიზიკური აქტივობა. • მეტფორმინი ან ინსულინი საჭიროებისამებრ.

არვ	ტოქსიურობა	მენეჯმენტი
	ანამნეზში დიაბეტის არსებობა, გამონატული ინტრაბდომინალური გაცხიმოვნება).	<ul style="list-style-type: none"> შეცვალეთ AZT – TDF-ით ან ABC-ით
ლაქტატ აციდოზი (სიცოცხლისთვის საშიში)		
AZT	<ul style="list-style-type: none"> გულისრევა, ღებინება, დაღლილობა, პანკრეატიტი, ორგანოთა უკმარისობა, შეძენილი რესპირატორული დისტრეს სინდრომი, ხშირად ვითარდება მკურნალობიდან რამდენიმე თვეში (განსაკუთრებით ჭარბი წონის ქალებში, ორსულ ქალებში, ან აივ ინფიცირებულიებში, რომლებიც იღებენ AZT რიბავირინთან ერთად (უკუნაჩვენებია). 	<ul style="list-style-type: none"> კლინიკური სიმპტომების მონიტორინგი. თუ ეჭვია, განსაზღვრეთ ადრეული ინდიკატორები (შრატის ლაქტატი, კრეატინ ფოსფოკინაზა, HCO₃). სიმპტომური ლაქტატ აციდოზის სამკურნალოდ გამოიყენება ბიკარბონატი. გადაიყვანეთ ABC, TDF, FTC ან გამოიყენეთ ნრტი-დამზოგველი რეჟიმი.
ლიპოდისტრიფია		
AZT	<ul style="list-style-type: none"> კანქვეშა ცხიმოვანი ქსოვილის შემცირება (ადვილად შესამჩნევია სახეზე, დუნდულოებსა და კიდურებზე). ვითარდება ხანგრძლივი გამოყენების შემთხვევაში ხშირად ვითარდება მკურნალობიდან თვეების ან წლების შემდეგ 	<ul style="list-style-type: none"> კლინიკური მონიტორინგი შეცვალეთ AZT – TDF-ით ან ABC-ით; უკუგანვითარება ნელა ხდება (შესაძლოა წლები გაგრძელდეს). თუ ატროფია შეუქცევადია, განიხილეთ საინექციო ფილტრების გამოყენება
ლიპოჰიპერტროფია: პი/რიტონავირი და სხვა არვ მედიკამენტები	<ul style="list-style-type: none"> მუცლის გარშემოწერილობის, მკერდის ზომის მომატება, ან დორსოცერვიკალური ცხიმის დაგროვება (კამეჩის კუზი Buffalo hump) იშვიათად ვითარდება მკურნალობიდან თვეების შემდეგ 	<ul style="list-style-type: none"> გაზომეთ და შეადარეთ წინა შედეგს დიეტა და ვარჯიში; გადადით ანრტი-ზე თუ ლიპოატროფია უმართავია; შესაძლოა საჭირო გახდეს კამეჩის კუზის (Buffalo hump) ქირურგიულად მოშორება (ხშირია კვლავ განვითარება)
ნეფროტოქსიურობა		
TDF ATV (LPV/r)	<ul style="list-style-type: none"> თირკმლის უკმარისობა, ფანკონის სინდრომი (მხოლოდ TDF) ან ნეფროლითიაზი (ATV) 1% (TDF), <0.1% ATV; ხშირია პაციენტებში არსებული თირკმლის დისფუნქციით ხშირად ვითარდება მკურნალობიდან კვირების ან თვეების შემდეგ (ნეფროლითიაზი, რომელიც დაკავშირებულია დეჰიდრატაციასთან) 	<ul style="list-style-type: none"> აკონტროლეთ კრეატინინი (მომატება), ფოსფორი და კალიუმი (შემცირება) და ცილის არსებობა შარდში (დადებითი). თუ განვითარდა ფანკონის სინდრომი ან თუ მცირდება გლომერულური ფილტრაციის სიჩქარე შეცვალეთ TDF-AZT-ით, ABC-ით თუ არ ხერხდება TDF შეცვლა, განიხილეთ ამ უკანასკნელის დოზის მოდიფიცირების საკითხი (განსაზღვრეთ კრეატინინის კლირენსი).

არვ	ტოქსიურობა	მენეჯმენტი
პანკრეატიტი		
TDF	<ul style="list-style-type: none"> საკვების მიღებასთან დაკავშირებული მუცლის ტკივილი, გულისრევა, მომატებული ამილაზას ან ლიპაზას დონე. 	<ul style="list-style-type: none"> აკონტროლეთ კლინიკური სიმპტომები. სიმპტომური მკურნალობა გულისხმობს ტკივილგამაყუჩებელ საშუალებებს, პარენტერულ კვებას, მედიკამენტების შეჩერებას. შეცვალეთ AZT-ით, ABC-ით.
გამონაყარი		
NVP EFV ETV DRV ABC	<ul style="list-style-type: none"> მაკულოპაპულური გამონაყარი. 15% NVP, ABC – 5%. ვითარდება მკურნალობიდან რამდენიმე დღეში ან კვირაში. 	<ul style="list-style-type: none"> აკონტროლეთ კანი. გამორიცხეთ სხვა მედიკამენტების მიერ გამოწვეული შესაძლო გამონაყარი (მაგ: კო-ტრიმოქსაზოლი, ანტიბიოტიკები). გამონაყარი, ზოგჯერ თავისთავად, ლაგდება წამლების შეწყვეტის გარეშე. შეცვალეთ NVP EFV-ით ან პირიქით; თუ გაუმჯობესება არ არის, გადადით პი/რიტონავირზე.
სტივენს-ჯონსონის სინდრომი, ტოქსიური ეპიდერმული ნეკროლიზი		
NVP ნაკლებად EFV ETV	<ul style="list-style-type: none"> ცხელება, გამონაყარი, მიალგია. NVP–0.3%, EFV – 0.1%. ხშირად ვითარდება მკურნალობიდან პირველ დღეებში ან კვირებში (განსაკუთრებით ქალებში). 	<ul style="list-style-type: none"> აკონტროლეთ კანი. გამოიყენეთ ანტიბიოტიკები და ჩაატარეთ ინტენსიური თერაპია. გადადით პი/რიტონავირზე.

6.4.5 იმუნური რეკონსტიტუციის ანთებითი სინდრომი (IRIS)

იმუნური რეკონსტიტუციის ანთებითი სინდრომი, შესაძლოა, განვითარდეს არც მკურნალობის დაწყებიდან პირველ კვირებში, განსაკუთრებით დაბალი CD4 ლიმფოციტების რიცხვის მქონე პაციენტებში (<100 უჯრედი/მმ³).

იმუნური რეკონსტიტუციის ანთებითი სინდრომი ვითარდება ორგანიზმში ინფექციის არსებობის შემთხვევაში, როდესაც არც მკურნალობის დაწყების შედეგად ვითარდება ანთებითი რეაქცია გაუმჯობესებული და გააქტიურებული იმუნური სისტემის გამო. იმუნური რეკონსტიტუციის ანთებითი სინდრომის დროს ხდება ორგანიზმში მანამდე არსებული მთვლემარე ინფექციის გამჟღავნება იმუნური სისტემის მიერ ან უკვე განვითარებული კლინიკური სიმპტომების გაუარესება – პარადოქსული რეაქცია (ე.ი. მიუხედავად ეფექტური მენეჯმენტისა არსებული კლინიკური სიმპტომების გაუარესება). იმუნური რეკონსტიტუციის ანთებითი სინდრომი ვითარდება ტუბერკულოზით ავადმყოფთა ერთ მესამედში ართ დაწყებიდან, თუმცა არსებული მდგომარეობა არ არის არც მკურნალობის შეწყვეტის მიზეზი. უახლესმა კვლევებმა აჩვენა, რომ დაბალი CD4 ლიმფოციტების რიცხვის მქონე პაციენტებში არც მკურნალობის დაწყება ტუბერკულოზის მკურნალობის დაწყებიდან 2 კვირის შემდეგ გადარჩენის ალბათობას ზრდის.

იმუნური რეკონსტიტუციის ანთებითი სინდრომის დროს, როგორც წესი, ამა თუ იმ ინფექციისათვის დამახასიათებელი კლინიკური სიმპტომები განსხვავებულია. ადრეული იმუნური რეკონსტიტუციის ანთებითი სინდრომის დროს ყველაზე ხშირად გამოვლენილი ოპორტუნისტული ინფექციებია ტუბერკულოზი, მიკობაქტერიით გამოწვეული (MAC), ცმვ და კრიპტოკოკული ინფექციები, თუმცა შესაძლებელია, ნამკურნალები პნევმოციტური პნევმონიისა ან კაპოშის სარკომის გაუარესებაც.

ზოგჯერ აუხსნელია, თუ რატომ უარესდება აივ ინფიცირებული პაციენტის მდგომარეობა არც მკურნალობაზე. საჭიროა დიფერენციული დიაგნოზის გატარება, მათ შორის, იმუნური რეკონსტიტუციის ანთებით სინდრომთან, ასევე, მედიკამენტების გვერდით მოვლენებთან, არც მედიკამენტების არაეფექტურობასა და ამა თუ იმ თანმხლები დაავადებების სამკურნალო წამლების ეფექტურობასა და გვერდით რეაქციებთან.

მნიშვნელოვანია მედიკამენტების გვერდითი მოვლენების ცოდნა, რათა განისაზღვროს პაციენტის კლინიკური გაუარესების შესაძლო მიზეზი.

იმუნური რეკონსტიტუციის ანთებითი სინდრომი ასახავს არც მედიკამენტების ზემოქმედებას, ამიტომ არც მკურნალობა უნდა გაგრძელდეს განვითარებული ოპორტუნისტული ინფექციის პარალელურად. პრედნიზოლონის დამატებით (20-60მგ/დღეში) შესაძლებელია სიმპტომების შემსუბუქება.

6.4.6 არა შიდა განსაზღვრელი თანმხლები დაავადებების მონიტორინგი

- **კარდიოვასკულური დაავადების შეფასება:** ფრემინგემის სკალის გამოთვლა, ეკგ, არტერიული წნევის კონტროლი, ლიპიდური სპექტრისა და გლუკოზის კონტროლი.
- **პულმონური დაავადებების შეფასება:** გულმკერდის რენტგენოგრაფია ან კომპიუტერული ტომოგრაფია, სპირომეტრია-ფილტვების ქრონიკული ობსტრუქციული დაავადების სადიაგნოსტიკოდ.
- **ღვიძლის დაავადებების შეფასება:** გაფართოებული ბიოქიმიური მაჩვენებლების კონტროლი, მუცლის ღრუს ექოსკოპიისა და ელასტოგრაფიის კონტროლი.
- **თირკმელების დაავადებების შეფასება:** რისკის განსაზღვრა: ჰიპერტენზია, დიაბეტი, კარდიოვასკულური დაავადებები, ვირუსული ჰეპატიტები, ნეფროტოქსიური პრეპარატები, შარდის საერთო ანალიზის კონტროლი პროტეინურიისა და გლუკოზურიის შესაფასებლად, გლომერული ფილტრაციის (eGFR) დონის კონტროლი.
- **ძვლის დაავადებების შეფასება:** ოსტეოპენია/ოსტეოპოროზი, ოსტომალაცია, ოსტეონეკროზი (დენსიტომეტრული კვლევა).
- **25 (OH) D ვიტამინის სკრინინგი.**
- **ნეიროკოგნიტიური დარღვევებისა და დეპრესიის შეფასება** სპეციალური კითხვარით.
- **სიმსივნის შეფასება:** მამოგრაფია 50-70 წელს ზემოთ, სქესობრივად აქტიურ ქალებში პაპ ტესტის კონტროლი, ანოსკოპია და პაპ ტესტის კონტროლი მამაკაცებში, ვისაც აქვს სქესობრივი კონტაქტი მამაკაცებთან (მსმ), ალფაფეტოპროტეინის განსაზღვრა ციროზით ავადმყოფებში.

6.5 არგ რეჟიმები მკურნალობის გამოცდილების მქონე აივ ინფიცირებულებში

როდესაც აივ ინფიცირებულს აღენიშნება სუბოპტიმალური პასუხი პირველი რიგის ართ-ზე, მიზეზები გამოკვლეულია და შეძლებისდაგვარად მართულია, და მიუხედავად ამისა, სიტუაციის გამოსწორება არ ხდება, შეცვალეთ ართ რეჟიმი.

ახალ რეჟიმში შესაძლებელია, გამოყენებულ იქნას ნრტი, ანრტი, პროტეაზას ინჰიბიტორი, ინტეგრაზას ინჰიბიტორი, შესვლის ინჰიბიტორი.

რეჟიმის შერჩევა უნდა მოხდეს რეზისტენტობის ტესტის საფუძველზე.

6.5.1 ვირუსული უმედეგობის მართვა და არგ რეჟიმის ცვლილება

- თუ აივ რნმ >50 ასლი/მლ: გაკონტროლდეს დამყოლობა, გადამოწმდეს ვირუსული დატვირთვა უპირატესად 2-4 კვირის შემდეგ, იგივე პასუხის შემთხვევაში ჩატარდეს აივ გენოტიპური რეზისტენტობის ტესტი. თუ რეზისტენტობის ტესტის ჩატარება

შეუძლებელია, შეიცვალოს რეჟიმი წარსულ რეჟიმზე და ძველი რეზისტენტობის ტესტზე (თუ არსებობდა) დაყრდნობით.

- ახალი არვ რეჟიმის მიზანია: ვირუსული დატვირთვა < 400 ასლი/მლ 3 თვეში და < 50 ასლი/მლ 6 თვეში – რეჟიმის ცვლილებიდან.
- თუ არ არის ხელმისაწვდომი აივ რეზისტენტობის ტესტი, არვ რეჟიმი უნდა შეიცვალოს სტანდარტული ალგორითმის მიხედვით (იხ. ცხრილი 23 და 24).

ცხრილი 23. მეორე რიგის არვ რეჟიმის შერჩევა მოზრდილებში, ორსულ ქალებში, მოზარდებსა და ბავშვებში, როდესაც აივ რეზისტენტობის ტესტი არ არის ხელმისაწვდომი

პოპულაცია		პირველი რიგის არვ რეჟიმი, რომელზეც განვითარდა უშედეგობა	მეორე რიგის უპირატესი რეჟიმი	მეორე რიგის ალტერნატიული რეჟიმი ^ა
მოზრდილები და მოზარდები		2 ნრტი + EFV (ან NVP)	2 ნრტი ^ბ + ATV/r ან LPV/r	2 ნრტი ^ბ + DRV/r ^ბ
		2 ნრტი + DTG		
ორსული/მეძუძური ქალები		2 ნრტი + EFV (ან NVP)	2 ნრტი ^ბ + ATV/r ან LPV/r	2 ნრტი ^ბ + DRV/r
ბავშვები	3 წლამდე	2 ნრტი + LPV/r	2 ნრტი ^ბ + RAL	შეინარჩუნეთ LPV/r შემცველი რეჟიმი და 3 წლის ასაკიდან გადაიყვანეთ 2 ნრტი + EFV
		2 ნრტი + NVP	2 ნრტი ^ბ + LPV/r	2 ნრტი ^ბ + RAL ^დ
	3-დან 10 წლამდე	2 ნრტი + LPV/r ^ა	2 ნრტი ^ბ + EFV	2 ნრტი ^ბ + RAL ^დ
		2 ნრტი + EFV (ან NVP)	2 ნრტი ^ბ + LPV/r	2 ნრტი ^ბ + ATV/r ^დ

- შენიშვნები:
- ა) ATV/r გამოყენება შეიძლება ალტერნატიული პი-ს სახით 6 წლის და უფროს ბავშვებში;
 - ბ) თუ პირველი რიგის რეჟიმში გამოყენებულ იყო ABC + 3TC ან TDF + 3TC (ან FTC), მაშინ მეორე რიგის რეჟიმში გამოყენებულ უნდა იქნას AZT + 3TC და პირიქით;
 - გ) RAL + LPV/r შესაძლებელია, გამოყენებულ იქნას ალტერნატიული მეორე რიგის რეჟიმის სახით მოზრდილებსა და მოზარდებში;
 - დ) DRV/r შესაძლებელია, გამოყენებულ იქნას ალტერნატიული პი სახით განსაკუთრებულ გარემოებებში;
 - ე) თუკი მოცემული მედიკამენტების გამოყენება ვერ ხერხდება, განიხილეთ ახალი თაობის ანრტი – ეტრავირნი (ETV).

ცხრილი 24. მესამე რიგის არც რეჟიმის შერჩევა მოზრდილებში, ორსულ ქალებში, მოზარდებსა და ბავშვებში, როდესაც აივ რეზისტენტობის ტესტი არ არის ხელმისაწვდომი

პოპულაცია		1 რიგის რეჟიმი	მე-2 რიგის რეჟიმი	მე-3 რიგის რეჟიმი
მოზრდილები და მოზარდები		2 ნრტი + EFV (ან NVP)	2 ნრტი + ATV/r ან LPV/r	DRV/r + DTG (ან RAL) ± 1-2 ნრტი
		2 ნრტი + DTG	2 ნრტი + ATV/r ან LPV/r	DRV/r + 2 ნრტი ± ანრტი*
			2 ნრტი + DRV/r	შეარჩიეთ ოპტიმალური რეჟიმი
ორსული/მეძუძური ქალები		2 ნრტი + EFV (ან NVP)	2 ნრტი + ATV/r ან LPV/r	DRV/r + DTG (ან RAL) ± 1-2 ნრტი
			2 ნრტი + DRV/r	DRV/r + 2 ნრტი ± ანრტი
ბავშვები	3 წლამდე	2 ნრტი + LPV/r	2 ნრტი + LPV/r	DRV/r + 2 ნრტი
			2 ნრტი + EFV ან RAL	DRV/r + DTG
	3-დან 10 წლამდე	2 ნრტი + EFV	2 ნრტი + ATV/r ან LPV/r	DRV/r + DTG (ან RAL)

* მათ შორის ახალი თაობის ანრტი ეტრავირინი (ETV)

7. ეთიკურ-სამართლებრივი რეკომენდაციები

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

8. პრაქტიკაში ადაპტაციის და გაიდლაინის შემუშავების რეკომენდაციები

გაიდლაინის პრაქტიკაში ადაპტაციისთვის მნიშვნელოვანია შემდეგი ღონისძიებების განხორციელება:

1. გაიდლაინის ელექტრონული ვერსიის განთავსება საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს (www.moh.gov.ge) ვებ-გვერდზე.
2. გაიდლაინის ბეჭდური ვერსიის გავრცელება აივ ინფიცირებულ პაციენტთა მკურნალობასა და მოვლაში ჩართულ ჯანდაცვის პერსონალს შორის, როგორც თბილისში, ისე რეგიონებში.
3. აივ ინფიცირებულ პაციენტთა მკურნალობასა და მოვლაში ჩართული ჯანდაცვის პერსონალისთვის (თბილისსა და რეგიონებში) სპეციალური სწავლების ორგანიზება ანტირეტროვირუსული თერაპიის (ართ) მართვის თაობაზე.
4. გაიდლაინის პრაქტიკაში დანერგვის შეფასება კლინიკური აუდიტის საშუალებით.

9. პრაქტიკაში დანერგვის ეკონომიკური შედეგები

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

10. მონიტორინგის/კლინიკური აუდიტის ინდიკატორები (ხარისხის კონტროლი)

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

1. აივ/შიდსის კლინიკური მართვის მიმწოდებული სამედიცინო დაწესებულების შესაძლებლობები:
კრიტერიუმი: სამედიცინო დაწესებულებაში დანერგილია აივ/შიდსის მართვის კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაცია - გაიდლაინი.
2. პროცესის ინდიკატორები.
3. გამოსავლის ინდიკატორები.

10.1 პროცესის ინდიკატორები

ხარისხის დებულება 1	ახლადრეგისტრირებული აივ ინფიცირებული პირი აყვანილია კლინიკურ მეთვალყურეობაზე
მრიცხველი	ახლადრეგისტრირებული აივ ინფიცირებული პაციენტების რიცხვი, რომელთაც ჩაუტარდათ კლინიკური ან ლაბორატორიული გამოკვლევა და შედეგი დოკუმენტირებულია სამედიცინო ისტორიაში
მნიშვნელი	ახლადრეგისტრირებული აივ ინფიცირებული პაციენტების საერთო რიცხვი
სამიზნე მაჩვენებელი	90%
მიზანი	აღნიშნული ინდიკატორის მიზანია განისაზღვროს კლინიკურ მეთვალყურეობაზე აყვანილი პაციენტების პირველადი შეფასების სრულფასოვნება
შენიშვნა	შეფასების პერიოდი სასურველია მოიცავდეს 1 კალენდარულ წელიწადს.
ხარისხის დებულება 2	აივ ინფიცირებული პირი, რომელიც ღებულობს არვ მკურნალობას
მრიცხველი	აივ ინფიცირებული პაციენტების რიცხვი, რომლებიც ღებულობენ არვ მკურნალობას
მნიშვნელი	აივ ინფიცირებული პაციენტების რიცხვი, რომლებიც იმყოფებიან კლინიკურ მეთვალყურეობაზე
სამიზნე მაჩვენებელი	90%
მიზანი	აღნიშნული ინდიკატორის მიზანია შეფასდეს არვ მკურნალობით მოცვა
შენიშვნა	შეფასების პერიოდი სასურველია მოიცავდეს 1 კალენდარულ წელიწადს.

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

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

10.2 გამოსავლების ინდიკატორები

ხარისხის დებულება 1	მკურნალობის დაწყებიდან 12 თვის შემდეგ ვირუსული დატვირთვა არაგანსაზღვრადი უნდა იყოს
მრიცხველი	აივ ინფიცირებული პაციენტების რიცხვი, რომელთაც მკურნალობის დაწყებიდან 12 თვის შემდეგ ვირუსული დატვირთვის მაჩვენებელი ნაკლებია 1000 ასლი/მლ-ზე
მნიშვნელი	აივ ინფიცირებული პაციენტების რიცხვი, რომლებმაც მკურნალობა დაიწყეს დროის გარკვეულ მონაკვეთში
სამიზნე მაჩვენებელი	85%
მიზანი	აღნიშნული ინდიკატორის მიზანია შეფასდეს პაციენტების შენარჩუნება კლინიკურ მეთვალყურეობაზე
შენიშვნა	შეფასების პერიოდი უნდა მოიცავდეს 1 კალენდარულ წელიწადს

ხარისხის დებულება 2	აივ ინფიცირებული პირები უნდა იმყოფებოდნენ მუდმივ კლინიკურ მეთვალყურეობაზე
მრიცხველი	აივ ინფიცირებული პაციენტების რიცხვი, რომელთაც უკანასკნელი 12 თვის განმავლობაში სულ ცოტა ერთხელ მაინც განესაზღვრათ CD4 აბსოლუტური მაჩვენებელი ან აივ ვირუსული დატვირთვა და შედეგი დოკუმენტირებულია სამედიცინო ისტორიაში
მნიშვნელი	რეგისტრირებულ პაციენტთა საერთო რიცხვი
სამიზნე მაჩვენებელი	80%
მიზანი	აღნიშნული ინდიკატორის მიზანია, შეფასდეს პაციენტების შენარჩუნება კლინიკურ მეთვალყურეობაზე
შენიშვნა	შეფასების პერიოდი უნდა მოიცავდეს 1 კალენდარულ წელიწადს

11. გაიდლაინის გადასინჯვის და განახლების ვადა

გაიდლაინი გეგმიურად გადაიხედება 2019 წელს, თუ რაიმე გარემოებით (მაგ., მნიშვნელოვანი ცვლილება მკურნალობის რეჟიმებში) არ გახდა საჭირო უფრო ადრე გადახედვა. გადახედვისას მოხდება წყარო გაიდლაინების განახლებული ვერსიების ადაპტირება, აგრეთვე, სისტემური ძიების ჩატარება Cochrane Collaboration-ის პორტალზე და სხვა სამედიცინო პორტალების მოძიება აივ ინფიცირებულთა მოვლისა და მართვის ახალი მტკიცებულებების გამოსავლენად, რომლებიც გათვალისწინებული იქნება გაიდლაინის განახლებულ ვერსიაში.

12. წამალთაშორისი ურთიერთქმედებები

12.1 წამალთა შორის ურთიერთქმედება არც და არა არც მედიკამენტებს შორის¹

არა-არც მედიკამენტები	ATZ/r	DRV/c	DRV/r	LPV/r	EFV	ETV	NVP	RPV	MVC	DTG	EVG/c	RAL	ABC	FTC	3TC	TDF	ZDV	
კარდიოვასკულური პრეპარატები	ატორვასტატინი	↑	↑	↑	↑490%	↓43%	↓37%	↓	↔	↔	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	
	ფლუვასტატინი	↔	↑	↔	↔	↑	↑	↔	↔	↔	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	
	პრავასტატინი	↔	↑	↑81%	↔	↓44%	↓	↔	↔	↔	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	
	როზუვასტატინი	↑213%	↑	↑48%	↑107%	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↑38%	↔	↔	↔	↔	↔	
	სიმვასტატინი	↑	↑	↑	↑	↓68%	↓	↓	↔	↔	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	
	ამლოდიპინი	↑ ^{III}	↑	↑	↑ ^{III}	↓	↓	↓	↔	↔	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	დილთიაზემი	↑ ^{III}	↑	↑	↑ ^{III}	↓69%	↓E	↓	E	E	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	მეტოპროლოლი	↑ ^{III}	↑	↑	↑ ^{III}	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ვერაპამილი	↑ ^{III}	↑	↑	↑ ^{III}	↓	↓E	↓	E	E	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ვარფარინი	↑ან↓	↑	↓	↓ ^{III}	↑ან↓	↑	↑ან↓	↔	↔	↔	↑ან↓	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ცნს-ის მედიკამენტები	დიაზეპამი	↑	↑	↑	↑	↓	↑	↓	↔	↔	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔
მიდაზოლამი (პერორული)		↑	↑	↑	↑	↓	↓	↓	↔	↔	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	
ტრიაზოლამი		↑	↑	↑	↑	↓	↓	↓	↔	↔	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	
ციტალოპრამი		↑ ^{III}	↑	↑	↑ ^{III}	↓	↓	↓	↔	↔	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	
მირტაზაპინი		↑	↑	↑	↑	↓	↓	↓	↔	↔	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	
პაროქეტინი		↑↓?	↑↓?	↓39%	↑↓?	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↑↓?	↔	↔	↔	↔	↔	↔
სერტრალინი		↓	↑	↓49%	↓	↓39%	↓	↓	↔	↔	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	
ზუპროპიონი		↓	↔	↓	↓57%	↓55%	↔	↓	↔	↔	↔	↑?	↔	↔	↔	↔	↔	↔
პიმოზიდი		↑ ^{III}	↑	↑	↑ ^{III}	↑	↓	↓	↔ ^{IV}	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
კარბამაზეპინი		↑D	↑D	↑	↑D	↓27%D 36%	D	↓D	D	D	D	D	↑D	↑	↔	↔	↔	↑ ^{IX}
ლამოტრიჯინი		↓32% ^{II}	↔	↓ ^{II}	↓50%	↓	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
ფენითიონი	↓D	D	↓D	↓D	↓D	D	↓D	D	D	D	D	D	D	↔	↔	↔	↔	
ანტიმიკრობული	კლარიტრომიცინი	↑ ^{III}	↑	↑	↑ ^{III}	↓	↓E	↓	E	E	↔	↑E	↔	↔	↔	↔	↔	D
	ფლუკონაზოლი	↔	↑?	↔	↔	↔	E86%	E100%	E	↔	↔	↑?	↔	↔	↔	↔	↔	E74%
	იტრაკონაზოლი	↑E	↑E	↑E	↑E	↓	↓E	↓61%	E	E	↔	↑E	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	რიფაბუტინი	↑	↑D	↑E 50%	↑	↓38%	D37%	E17%	D	*	↔	↑D	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	რიფამპინი	D72%	D	D	D	D26%	D	D58%	D80%	D	D54% x	D	D40%	D	↔	↔	↔	D47%
ვორიკონაზოლი	↓	↑E	↓	↓	↓E	↑E	↓E	E	E	↔	↑E	↔	↔	↔	↔	↔	↔	

არა-არვ მედიკამენტები	ATZ/r	DRV/c	DRV/r	LPV/r	EFV	ETV	NVP	RPV	MVC	DTG	EVG/c	RAL	ABC	FTC	3TC	TDF	ZDV
ანტაციდები	D	↔	↔	↔	↔	↔	↔	D	↔	D	D	D	↔	↔	↔	↔	↔
პპი	D	↔	↔	↔	↔	↔	↔	D	↔	↔	↔	E	↔	↔	↔	↔	↔
H2 ბლოკატორები	D	↔	↔	↔	↔	↔	↔	D	↔	↔	↔	E	↔	↔	↔	↔	↔
ალფუზოქსინი	↑	↑	↑	↑	↓	↓	↓	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
ბეკლომეტაზონი ინჰალაც.	↑ ^v	↑ ^v	↓11%	↑ ^v	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
ბუპრენორფინი	↑67%	↑	↑ ^{vi}	↔	↓50%	↓25%	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
ბუდენონიდი ინჰ.	↑	↑	↑	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
ერგოტ დერივატ.	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↓	E	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
ეთინილესტრადიოლო	↓ ^{vii}	↑	↓	↓	↔ ^{viii}	↔	↓	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
ფლუციტაზონი ინჰალაციური	↑	↑	↑	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
მეთადონი	↓ ^{ii, iii}	↑?	↓16%	↓53%	↓52%	↑6%	↓50%	↓16%	↔	↔	↔	↔	↓	↔	↔	↔	E29-43%
სალმეტაროლი ინჰ	↑ ⁱⁱⁱ	↑	↑	↑ ⁱⁱⁱ	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
სილდენაფილი	↑	↑	↑	↑	↓	↓37%	↓	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
წმ. ჯონსის ბადაგი	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	↔	↔	↔	↔	↔	↔
ვარენიკლინი	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔

კომენტარი

i ცხრილში თავმოყრილია წამალთა შორის ურთიერთქმედება არვ მედიკამენტებსა და ზოგ ხშირად დანიშნულ მედიკამენტებს შორის, რომელთა კლინიკური ღირებულება მნიშვნელოვანია. თუმცა ეს ცხრილი არ არის ამომწურავი. დამატებითი ინფორმაციის, დეტალური ფარმაცოკინეტიკური მონაცემების და დოზის მოდიფიცირებისათვის იხილეთ www.hiv-druginteractions.org (ლივერპულის უნივერსიტეტი)





აღნიშვნები

- ↑ არა არვ მედიკამენტების ექსპოზიციის პოტენციური მატება
- ↓ არა არვ მედიკამენტების ექსპოზიციის პოტენციური კლება
- ↔ მნიშვნელოვანი ზეგავლენა არ ვლინდება
- E არვ მედიკამენტების ექსპოზიციის პოტენციური მატება

- vi ეთინილესტრადიოლი იზრდება არაბუსტირებული ATV-ით
- vii ეთინილესტრადიოლი იზრდება არაბუსტირებული ATV-ით
- viii ეთინილესტრადიოლზე ზეგავლენას არ ახდენს, თუმცა მცირდება პროგესტინი
- ix პოტენციური ჰემატოლოგიური ტოქსიურობა
- x DTV დანიშნულ 50მგ ორჯერ დღეში არანამკურნალებ ან ინტეგრასას ინჰიბიტორებზე არა ექსპოზირებულ აივ/შიდსით პაციენტებში. რიფამპიცინის ალტერნატივა უნდა იქნას გამოყენებული სადაც შესაძლებელია ინტეგრასა ინჰიბიტორებზე ექსპოზირებულებში, რომელთაც აქვთ ამ კლასისადმი რეზისტენტული მუტაციები ან რეზისტენტობაზე კლინიკური ექვის არსებობისას.

- D არე მედიკამენტების ექსპოზიციის პოტენციური კლება
- ii PK-ის ცვლილებები არ აღინიშნება არაბუსტირებული PI-თ
- iii რეკომენდებულია ECG მონიტორინგი
- iv სიფრთხილეთა RPV-ის იმ მედიკამენტთან ერთდროული დანიშნისას, რომლებიც იწვევენ QT ინტერვალის გახანგრძლივებას
- v აქტიური მეტაბოლიტების ზრდა აღინიშნება RTV-ის 100მგ ორჯერ დანიშნისას, თუმცა ადრენალურ ფუნქციაზე მნიშვნელოვანი ზეგავლენის გარეშე

ფერადი აღნიშვნები

-  მნიშვნელოვანი კლინიკური ურთიერთქმედება არ არის მოსალოდნელი
-  პრეპარატების ერთდროულად დანიშვნა არ არის რეკომენდებული
-  პოტენციური ურთიერთქმედება, რაც მოითხოვს დოზის კორექციას ან მჭიდრო მონიტორინგს
-  სავარაუდოდ სუსტი ინტენსივობის პოტენციური ურთიერთქმედება

12.2 წამალთა შორის ურთიერთქმედება ანტიდეპრესანტებსა და არე მედიკამენტებს შორის

ანტიდეპრესანტები	ATZ/r	DRV/c	DRV/r	LPV/r	EFV	ETV	NVP	RPV	MVC	DTG	EVT/c	RAL	
SSRI	ციტალოპრამი	↑a	↑	↑	↑a	↓	↓	↓	↔	↔	↔	↑	↔
	ესციტალოპრამი	↑a	↑	↑	↑a	↓	↓	↓	↔	↔	↔	↑	↔
	ფლუვოქსამინი	↑	↑	↑	↑	↔	↔	E	↔	↔	↔	↑	↔
	ფლუექსეტინი	↑	↑	↑	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↑	↔
	პაროქეტინი	↑↓?	↑↓?	↓39%	↑↓?	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↑↓?	↔
	სერტრალინი	↓	↑	↓	↓	↓39%	↓	↓	↔	↔	↔	↑	↔
SNRI	დულოქსეტინი	↑↓	↑	↑↓	↑↓	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↑	↔
	ვენლაფაქსინი	↑	↑	↑	↑	↓	↓	↓	↔	D	↔	↑	↔
TCA	ამიტრიპტილინი	↑a	↑	↑	↑a	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↑	↔
	კლომიპრამინი	↑a	↑	↑	↑a	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↑	↔
	დეზიპრამინი	↑a	↑	↑	↑5%	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↑	↔
	დოქსეპინი	↑	↑	↑	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↑	↔
	იმიპრამინი	↑a	↑	↑	↑a	↓	↓	↓	↔	↔	↔	↑	↔
	ნორტიპტილინი	↑a	↑	↑	↑a	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↑	↔
	ტრიმიპრამინი	↑	↑	↑	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↑	↔
TeCA	მაპროტილინი	↑	↑	↑	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↑	↔
	მიანსერინი	↑	↑	↑	↑	↓	↓	↓	↔	↔	↔	↑	↔
	მირტაზაპინი	↑	↑	↑	↑	↓	↓	↓	↔	↔	↔	↑	↔
სხვა	ბუპროპიონი	↑	↔	↑	↑57%	↑55%	↔	↓	↔	↔	↔	↑?	↔
	ლამოტრიჯინი	↓32%	↔	↓	↓50%	↓	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ნეფაზოდონი	↑	↑	↑	↑	↓E	↓E	↓E	E	E	↔	↑	↔
	წმ. ჯონსის ბადაგი	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D ^b	D	↔
	ტრაზოდონი	↑	↑	↑	↑	↓	↓	↓	↔	↔	↔	↑	↔

აღნიშვნები

- ↑ ანტიდეპრესანტების ექსპოზიციის პოტენციური მატება
- ↓ ანტიდეპრესანტების ექსპოზიციის პოტენციური კლება
- ↔ მნიშვნელოვანი ზეგავლენა არ ვლინდება
- E არე მედიკამენტების ექსპოზიციის პოტენციური მატება
- D არე მედიკამენტების ექსპოზიციის პოტენციური კლება
- a რეკომენდებულია ECG მონიტორინგი
- b კოადმინისტრირება თავიდან უნდა იქნას აცილებული, რადგან არასაკმარისი მონაცემებია დოზირების რეკომენდაციებზე.
- SSRI სეროტონინის სელექციური უკუმიტაცების ინჰიბიტორები
- SNRI სეროტონინის და ნორეპინეფრინის უკუმიტაცების ინჰიბიტორები

- TCA ტრიციკლური ანტიდეპრესანტები
- TeCA ტეტრაციკლური ანტიდეპრესანტები

ფერადი აღნიშვნები

- მნიშვნელოვანი კლინიკური ურთიერთქმედება არ არის მოსალოდნელი
- პრეპარატების ერთდროულად დანიშვნა არ არის რეკომენდებული
- პოტენციური ურთიერთქმედება, რაც მოითხოვს დოზის კორექციას ან მჭიდრო მონიტორინგს
- სავარაუდოდ სუსტი ინტენსივობის პოტენციური ურთიერთქმედება

12.3 წამალთა შორის ურთიერთქმედება ანტიჰიპერტენზიულ და არე მედიკამენტებს შორის

ანტიჰიპერტენზიული მედიკამენტები	ATZ/r	DRV/c	DRV/r	LPV/r	EFV	ETV	NVP	RPV	MVC	DTG	EVT/c	RAL	ABC	FTC	3TC	TDF	ZDV
ACE ინჰიბიტორები	ცილაზაპრილი	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ენალაპრილი	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ლიზინაპრილი	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	პერინდოპრილი	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ქვინაპრილი	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	რამიპრილი	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ტრანდოლოპრილი	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
ანგიოტენზინის ანტაგონისტები	კარდესარტანი	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ირბესარტანი	↓	↔	↓	↓	↑	↑	↔	↔	↔	↔	↓	↔	↔	↔	↔	↔
	ლოზარტანი	↓ ^a	↔	↓ ^a	↓ ^a	↑ ^b	↑ ^b	↔	↔	↔	↔	↓ ^a	↔	↔	↔	↔	↔
	ოლმეზარტანი	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ტელმისარტანი	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ვალსარტანი	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
β ბლოკერ.	ატენოლოლი	↔ ^d	↔	↔	↔ ^d	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ბისოპროლოლი	↑ ^d	↑	↑	↑ ^d	↓	↓	↓	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	კარვედილოლი	↑	↑	↑	↑	↑	↓	↓	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	მეტოპროლოლი	↑ ^d	↑	↑	↑ ^d	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	პროპრანოლოლი	↑ ^d	↑	↑	↑ ^d	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
კალციუმის არხების ბლოკერები	ამლოდიპინი	↑ ^c	↑	↑	↑ ^e	↓	↓	↓	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	დილთიაზემი	↑ ^c	↑	↑	↑ ^e	↓69%	↓E	↓	E	E	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ფელოდიპინი	↑ ^c	↑	↑	↑ ^e	↓	↓	↓	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ლაციდიპინი	↑ ^c	↑	↑	↑ ^e	↓	↓	↓	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ლერკანიდიპინი	↑ ^c	↑	↑	↑ ^e	↓	↓	↓	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ნიკარდიპინი	↑ ^c	↑	↑	↑ ^e	↓	↓E	↓	E	E	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ნიფედინი	↑ ^c	↑	↑	↑ ^e	↓	↓	↓	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ნისოლდოპინი	↑ ^c	↑	↑	↑ ^e	↓	↓	↓	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
ვერაპამილი	↑ ^c	↑	↑	↑ ^e	↓	↓E	↓	E	E	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	

ანტიჰიპერტენზიული მედიკამენტები		ATZ/r	DRV/c	DRV/r	LPV/r	EFV	ETV	NVP	RPV	MVC	DTG	EVT/c	RAL	ABC	FTC	3TC	TDF	ZDV
დიურეტიკები	ამილორიდი	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ბენდროფლუმეთიაზიდი	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ქლორთალიდონი	?	?	?	?	?	?	?	↔	↔	↔	?	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ფუროსემიდი	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	E
	ინდაპამიდი	↑	↑	↑	↑	↓	↓	↓	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ტორასემიდი	↓		↓	↓	↑	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↓	↔	↔	↔	↔	↔
სხვა	დოქსაზოლინი	↑	↑	↑	↑	↓	↓	↓	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	სპირონოლაქტონი	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔

აღნიშვნები

- ↑ ანტიჰიპერტენზიული მედიკამენტის ექსპოზიციის პოტენციური მატება
- ↓ ანტიჰიპერტენზიული მედიკამენტის ექსპოზიციის პოტენციური კლება
- ↔ მნიშვნელოვანი ზეგავლენა არ ვლინდება

- E არვ მედიკამენტების ექსპოზიციის პოტენციური მატება
- D არვ მედიკამენტების ექსპოზიციის პოტენციური კლება
- a (ძირითადი მედიკამენტი) მცირდება, თუმცა იზრდება (აქტიური მეტაბოლიტი)
- b (ძირითადი მედიკამენტი) იზრდება, თუმცა მცირდება (აქტიური მეტაბოლიტი)
- c რეკომენდებულია ECG მონიტორინგი
- d PR ინტერვალის პროლონგირების რისკი
- e გამოიყენეთ სიფრთხილით LPV და კალციუმის არხების ბლოკერებთან ერთად, იწვევს PR ინტერვალის პროლონგირებას. რეკომენდებულია კლინიკური მონიტორინგი.

ფერადი აღნიშვნები





- მნიშვნელოვანი კლინიკური ურთიერთქმედება არ არის მოსალოდნელი
- პრეპარატების ერთდროულად დანიშვნა არ არის რეკომენდებული
- პოტენციური ურთიერთქმედება, რაც მოითხოვს დოზის კორექციას ან მჭიდრო მონიტორინგს
- სავარაუდოდ სუსტი ინტენსივობის პოტენციური ურთიერთქმედება

აღნიშვნები

- ↑ ანალგეტიკების ექსპოზიციის პოტენციური მატება
- ↓ ანალგეტიკების ექსპოზიციის პოტენციური კლება
- ↔ მნიშვნელოვანი ზეგავლენა არ ვლინდება
- E არვ მედიკამენტების ექსპოზიციის პოტენციური მატება
- D არვ მედიკამენტების ექსპოზიციის პოტენციური კლება
- a კლინიკური მნიშვნელობა უცნობია. გამოვიყენოთ მინიმალური რეკომენდებული დოზა, განსაკუთრებით იმ აივ ინფიცირებულ პაციენტებში, რომელთაც აქვთ კარდიოვასკულური დაავადების ან კუჭ-ნაწლავის სისტემის მხრივ გართულებების განვითარების რისკი, ღვიძლის ან თირკმლის უკმარისობა, არიან ხანდაზმულები.
- b პოტენციურად აძლიერებს ჰემატოლოგიურ ტოქსიურობას
- c (ძირითადი მედიკამენტი) მცირდება, თუმცა იზრდება (აქტიური მეტაბოლიტი)
- d ორივე პრეპარატზე პოტენციურად შეიძლება გაახანგრძლივოს QT ინტერვალი, რეკომენდებულია ეკგ მონიტორინგი.
- e ანალგეტიკური ეფექტის პოტენციური დაქვეითება აქტიურ მეტაბოლიტებად გარდაქმნის დაქვეითების გამო
- f ორიგინალური ნივთიერების კონცენტრაცია ქვეითდება და მატულობს ნეიროტოქსიური მეტაბოლიტები.
- g ორიგინალური ნივთიერების კონცენტრაცია ქვეითდება, მაგრამ არ იცვლება აქტიური მეტაბოლიტები.

h ნეფროტოქსიურობის პოტენციური რისკი, რაც იზრდება ანთების საწინააღმდეგო არასტეროიდული პრეპარატების ხანგრძლივად გამოყენებისას იმ აივ ინფიცირებულ პაციენტებში, რომელთაც ჰქონდათ თირკმლის დისფუნქცია, მცირე წონა ან იღებდნენ იმ მედიკამენტების, რომელთაც შეეძლოთ ტენოფოვირის ექსპოზიციის გაძლიერება. ანთების საწინააღმდეგო არასტეროიდული პრეპარატების და ტენოფოვირის ერთდროული გამოყენებისას საჭიროა თირკმლის ფუნქციის მონიტორინგი.

ფერადი აღნიშვნები

-  მნიშვნელოვანი კლინიკური ურთიერთქმედება არ არის მოსალოდნელი
-  პრეპარატების ერთდროულად დანიშვნა არ არის რეკომენდებული
-  პოტენციური ურთიერთქმედება, რაც მოითხოვს დოზის კორექციას ან მჭიდრო მონიტორინგს
-  სავარაუდოდ სუსტი ინტენსივობის პოტენციური ურთიერთქმედება

12.5 წამალთა შორის ურთიერთქმედება კონტრაცეპტივებსა და არც მედიკამენტებს შორის

		ATV/r	DRV/c	DRV/r	LPV/r	EFV	ETV	NVP	RPV	MVC	DTG	EVG/c	RAL	ABC	FTC	3TC	TDF	ZDV
ესტროგენები	ეთინილ ესტრადიოლი	↓19% ^{aa}	↑	↓44% ^b	↓42% ^b	↔ ^d	↑22%	↓20% ^b	↑14%	↔	↑3%	↓25% ^{ee}	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ესტრადიოლი	↓ ^f	↑	↓ ^f	↓ ^f	↓ ^f	↓ ^f	↓ ^f	↔	↔	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔
პროყესტერონები	დეზოყესტრელი	↑ ^{g,h}	↑ ^{g,h}	↑ ^{g,h}	↑ ^{g,h}	↓ ⁱ	↓ ⁱ	↓ ⁱ	↔	↔	↔	↑ ^{g,h}	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	დროსპირენონი	↑ ^h	↑ ^{h,n}	↑ ^h	↑ ^h	↓ ⁱ	↓ ⁱ	↓ ⁱ	↔	↔	↔	↑ ^h	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	დიდროყესტრონი	↑	↑	↑	↑	↓	↓	↓	↔	↔	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ეტონოყესტრელი	↑ ^h	↑ ⁿ	↑ ^h	↑52% ^h	↓63% ^c	↓ ^c	↓ ^c	↔	↔	↔	↑ ^h	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	გესტოდენი	↑ ^h	↑ ⁿ	↑ ^h	↑ ^h	↓ ⁱ	↓ ⁱ	↓ ⁱ	↔	↔	↔	↑ ^h	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ლევონორყესტრელი	↑ ^h	↑ ⁿ	↑ ^h	↑ ^h	↓ ^c	↓ ^c	↓ ^c	↔	↔	↔	↑ ^h	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	მედროქსიპრო- ყესტერონი (o/m)	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	მედროქსიპრო- ყესტერონი (პო)	↑	↑	↑	↑	↓	↓	↓	↔	↔	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ნორელყესტრომინი	↑ ^j	↑ ⁿ	↑ ^j	↑83% ^{oj}	↓ ⁱ	↓ ⁱ	↓ ⁱ	↔	↔	↔	↑ ^j	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ნორეთისტერონი	↓ ^{i,k}	↑ ⁿ	↓14% ^{oi}	↓17% ^{oi}	↓ ⁱ	↓5%	↓19% ^{oi}	↓11%	↔	↔	↑ ^h	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ნორყესტიმატი	↑85% ^h	↑ ⁿ	↑ ^h	↑ ^h	↓ ⁱ	↓ ⁱ	↓ ⁱ	↔	↔	↔	↑126% ^h	↑14%	↔	↔	↔	↔	↔
	ნორყესტრელი	↑ ^h	↑ ⁿ	↑ ^h	↑ ^h	↓ ⁱ	↓ ⁱ	↓ ⁱ	↔	↔	↔	↑ ^h	↔	↔	↔	↔	↔	↔
სხვა	ლევონორყესტრელი	↑	↑	↑	↑	↓58% ^{ol}	↓ ^l	↓ ^l	↔	↔	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	მიფეპრისტონი	↑	↑	↑	↑	↓	↓	↓	E	E	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔
	ულიპრისტალი	↑	↑	↑	↑	↓ ^m	↓ ^m	↓ ^m	↔	↔	↔	↑	↔	↔	↔	↔	↔	↔

აღნიშვნები

- ↑ კონტრაცეპტივების ექსპოზიციის პოტენციური მატება
- ↓ კონტრაცეპტივების ექსპოზიციის პოტენციური კლება
- ↔ მნიშვნელოვანი ზეგავლენა არ ვლინდება
- E არვ მედიკამენტების ექსპოზიციის პოტენციური მატება
- D არვ მედიკამენტების ექსპოზიციის პოტენციური კლება
- a არაბუსტირებული ატაზანავირი ზრდის ეთინილესტრადიოლის კონცენტრაციას სისხლში 48%-ით. არაბუსტირებულ ატაზანავირთან ერთად დანიშნვისას ეთინილესტრადიოლის არ უნდა დანიშნოს 30მკგ–ზე მეტი, ხოლო ბუსტირებულ ატაზანავირთან დანიშნვისას 35მკგ–ზე მეტი
- b ჰორმონით ჩანაცვლებითი თერაპიის შემთხვევაში დამატებით რეკომენდებულია კონტრაცეპტივის დოზის კორექცია, რათა არ განვითარდეს ესტროგენების დეფიციტი
- c იმპლანტების ან ვაგინალური სპირალის გამოყენება არ არის რეკომენდებული იმ ქალებში, რომლებიც ხანგრძლივად იღებენ პრეპარატებს, რომელთა გამოყენება ღვიძლის ფერმენტების მატებას იწვევს
- d არ მოქმედებს ეთინილესტრადიოლის ექსპოზიციაზე, თუმცა პროჟესტერონთან ერთად დანიშნვისას ამ უკანასკნელის დონე მნიშვნელოვნად ქვეითდება
- e ევროპული SPC-ს მიხედვით კონტრაცეპტივები უნდა შეიცავდეს სულ ცოტა 30 მკგ ეთინილესტრადიოლს
- f ესტროგენის დეფიციტის ნიშნების მონიტორინგი
- g აქტიურ მეტაბოლიტ ეტონოქსეტრელად გარდაქმნის გაძლიერება
- h კომბინირებული პრეპარატების გამოყენებისას ესტროგენის კომპონენტი მცირდება

- i ორალურ კონტრაცეფციასთან ერთად უნდა იქნეს გამოყენებული ბარიერული კონტრაცეფციის საიმედო მეთოდი
- j ნორელჟესტრომინი ეთინილესტრადიოლთან კომბინაციაში გამოიყენება ტრანსდერმული ფირფიტის სახით.
- k არაბუსტირებული ატაზანავირი დაახლოებით 2,1-ჯერ ზრდის ნორეთისტერონის კონცენტრაციას სისხლში
- l გადაუდებელ შემთხვევაში კონტრაცეფციისას გამოიყენეთ 3 მგ ერთჯერადად. გაორმაგებული დოზის გამოყენებისას მის ეფექტურობაზე არსებობს მცირე მონაცემები
- m შეიძლება შეამციროს გადაუდებელი კონტრაცეპციის აბების ეფექტურობა
- n ვინაიდან არ არსებობს საკმარისი მონაცემები ბუსტირებული დარუნავირის პროჟესტერონთან ან მის კომბინირებულ პრეპარატებთან (როგორც აბები, ისე კონტრაცეფციული იმპლანტები) ერთდროული გამოყენების შესახებ, სასურველია გამოყენებული იქნას კონტრაცეფციის ალტერნატიული მეთოდები.

ფერადი აღნიშვნები

- მნიშვნელოვანი კლინიკური ურთიერთქმედება არ არის მოსალოდნელი
- პრეპარატების ერთდროულად დანიშვნა არ არის რეკომენდებული
- პოტენციური ურთიერთქმედება, რაც მოითხოვს დოზის კორექციას ან მჭიდრო მონიტორინგს
- საავარაუდოდ სუსტი ინტენსივობის პოტენციური ურთიერთქმედება

12.6 წამალთა შორის ურთიერთქმედება კორტიკოსტეროიდებსა და არე მედიკამენტებს შორის

	ATV/r	DRV/c	DRV/r	LPV/r	EFV	ETV	NVP	RPV	MVC	DTG	EVG/c	RAL	ABC	FTC	3TC	TDF	ZDV
დექსამეტაზონი	↑ ^a D	↑ ^a D	↑ ^a D	↑ ^a D	↓D	↓D	↓D	D	D	↔	↑ ^a D	↔	↔	↔	↔	↔	↔
პრედნიზოლონი	↑ ^a	↑ ^a	↑ ^a	↑ ^a	↓40%	↓	↓	↔	↔	↔	↑ ^a	↔	↔	↔	↔	↔	↔

აღნიშვნები

- ↑ კონტრაცეპტივების ექსპოზიციის პოტენციური მატება
- ↓ კონტრაცეპტივების ექსპოზიციის პოტენციური კლება
- ↔ მნიშვნელოვანი ზეგავლენა არ ვლინდება
- E არე მედიკამენტების ექსპოზიციის პოტენციური მატება
- D არე მედიკამენტების ექსპოზიციის პოტენციური კლება
- a არსებობს რისკი, რომ განვითარდება კორტიკოსტეროიდების დონის ელევაცია, კუშინგის სინდრომი და ადრენული სუპრესია. ეს რისკი სახეზეა მედიკამენტების ორალური, საინექციო და ასევე, საინჰალაციო ან თვალის წვეთების სახით გამოყენებისას

ფერადი აღნიშვნები

- მნიშვნელოვანი კლინიკური ურთიერთქმედება არ არის მოსალოდნელი
- პრეპარატების ერთდროულად დანიშვნა არ არის რეკომენდებული
- პოტენციური ურთიერთქმედება, რაც მოითხოვს დოზის კორექციას ან მჭიდრო მონიტორინგს
- სავარაუდოდ სუსტი ინტენსივობის პოტენციური ურთიერთქმედება

13. ანტირეტროვირუსული პრეპარატების დოზის მოდიფიკაცია ღვიძლის დაზიანების დროს

13.1 ნუკლეოზიდის რევერს ტრანსკრიფტაზას ინჰიბიტორები (ნრტი)

ABC	ჩაილდი A კლასი: 200 მგ 2-ჯერ (გამოიყენეთ პერორული სუსპენზია) ჩაილდი B ან C კლასი: უკუნაჩვენებია
ddI	უკუნაჩვენებია თუ მაინც გამოიყენება დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს
d4T	უკუნაჩვენებია თუ მაინც გამოიყენება დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს
FTC	დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს
3TC	დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს
TDF	დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს
TDF/FTC	დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს
ZDV	ჩაილდით C კლასი: გაანახევრეთ დოზა ან გააორმაგეთ ინტერვალი დოზათა შორის

13.2 არანუკლეოზიდის რევერს ტრანსკრიფტაზას ინჰიბიტორები (ანრტი)

EFV	გამოიყენეთ სიფრთხილით დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს
TDF/FTC/EFV	გამოიყენეთ სიფრთხილით დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს
ETV	ჩაილდი A და B კლასი: დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს ჩაილდი C კლასი: მონაცემები არ არსებობს
NVP	ჩაილდი B და C კლასი: უკუნაჩვენებია
RPV	ჩაილდი A და B კლასი: დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს ჩაილდი C კლასი: მონაცემები არ არსებობს

13.3 პროტეაზას ინჰიბიტორები

ATV	ჩაილდი B კლასი: 300 მგ ერთხელ ჩაილდი C კლასი: არ არის რეკომენდებული რიტონავირით ბუსტირება არ არის რეკომენდებული ღვიძლის მძიმე დაზიანების დროს (ჩაილდი B და C კლასი)
DRV	ჩაილდი A და B კლასი: დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს ჩაილდი C კლასი: არ არის რეკომენდებული
DRV/r	ჩაილდი A და B კლასი: დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს ჩაილდი C კლასი: არ არის რეკომენდებული
LPV/r	არ არის რეკომენდაციები დოზის მოდიფიკაციასთან დაკავშირებით გამოიყენეთ სიფრთხილით ღვიძლის მძიმე დაზიანების დროს

13.4 შუქრის ინჰიბიტორები

ENF	დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს
-----	---------------------------------

13.5 CCR5 ინჰიბიტორები

MVC	რეკომენდაციები დოზის მოდიფიკაციასთან დაკავშირებით არ არსებობს. კონცენტრაცია შესაძლოა გაიზარდოს ღვიძლის მძიმე დაზიანების შემთხვევებში
-----	--

13.6 ინტეგრაზას ინჰიბიტორები

RAL	დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს
EVG	ჩაილდი A ან B კლასი: დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს ჩაილდი C კლასი: მონაცემები არ არსებობს
DTG	ჩაილდი A ან B კლასი: დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს ჩაილდი C კლასი: მონაცემები არ არსებობს
TDF/FTCEVG/c	ჩაილდი A ან B კლასი: დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს ჩაილდი C კლასი: მონაცემები არ არსებობს
ABC/3TC/DTG	გამოიყენეთ ცალ-ცალკე შემადგენელი კომპონენტები და გაითვალისწინეთ თითოეული მათგანის დოზის მოდიფიკაცია

14. ანტირეტროვირუსული პრეპარატების დოზის მოდიფიკაცია თირკმელის დაზიანების დროს

14.1 ნუკლეოზიდის რევერს ტრანსკრიფტაზას ინჰიბიტორები (ნრტი)

		eGFR (mL/min)				ჰემოდალიზი
		≥50	30-49	10-29	<10	
ნრტი						
ABC		300 მგ2X	დოზის მოდიფიკაციას		არ საჭიროებს	
ddI	≥60 კგ	400 მგ1 X	200 მგ1 X	150 მგ1 X	100 მგ 1 X	100 მგ1 X
	<60 კგ	250 მგ1 X	125 მგ1 X	100 მგ1 X	75 მგ1 X	75 მგ1 X
D4T	≥60 კგ	30 მგ2 X	15 მგ2 X	15 მგ2 X	15 მგ 2 X	15 მგ2 X
	<60 კგ	40 მგ12X	20 მგ2 X	20 მგ2 X	20 მგ2 X	20 მგ2 X
FTC		200 მგ1 X	200 მგ 48 სთ-ში 1X	200 მგ 72 სთ-ში1X	200 მგ 96 სთ-ში 1X	200 მგ 96 სთ-ში 1X
3TC		300 მგ1 X	150 მგ1 X	100 მგ1 X	50-25 მგ1 X	50-25 მგ 1 X
TDF		300 მგ1 X	300 მგ 48 სთ-ში 1X	არ არის რეკომენდებული (300 მგ 72-96 სთ-ში1X – თუ არ არის სხვა ალტერნატივა)	არ არის რეკომენდებული (300 მგ კვირაში 1X – თუ არ არის სხვა ალ-ტერნატივა)	300 მგ კვირაში 1X
ZDV		300 მგ2X	დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს		100 მგ 8 სთ-ში 1 X	100 მგ 8 სთ-ში 1 X
ABC/3TC		600/300მგ 1X	გამოიყენეთ ინდივიდუალური მედიკამენტები			
ZDV/3TC		300/150 მგ2X	გამოიყენეთ ინდივიდუალური მედიკამენტები			
ABC/3TC/ZDV		300/150/ 300 მგ 2X	გამოიყენეთ ინდივიდუალური მედიკამენტები			
TDF/FTC		300/200 მგ 1X	300/200 მგ 48 სთ-ში 1X	გამოიყენეთ ინდივიდუალური მედიკამენტები		

14.2 არანუკლეოზიდის რევერს ტრანსკრიფტაზას ინჰიბიტორები (ანრტი)

eGFR (mL/min)						
		≥50	30-49	10-29	<10	ჰემოდიალიზი
EFV		600 მგ 1X	დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს			
ETV		200 მგ 2X	დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს			
NVP		200 მგ 2X	დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს			
TDF/FTC/ RPV		300/200/ 25 მგ 1X	არ გამოიყენოთ			

14.3 პროტეაზას ინჰიბიტორები

eGFR (mL/min)						
		≥50	30-49	10-29	<10	ჰემოდიალიზი
ATV/r	300/100 მგ 1X	დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს				
DRV/r	800/100 მგ 1X	დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს				
DRVc	600/100 მგ 2X	დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს				
FPV/r	800/150 მგ 1X	დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს				
LPV/r	400/100 მგ 2X	დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს				
SQV/r	1000/100 მგ 2X	დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს				
TPV/r	500/200 მგ 2X	დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს				

14.4 სხვა არგ

eGFR (mL/min)					
	≥50	30-49	10-29	<10	ჰემოდიალიზი
RAL	400 მგ 2X	დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს			
DTG	50 მგ 1X	დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს	არ არის კლინიკური მონაცემები		
ABC/3TC/DTG	600/300/50 მგ 1X	გამოიყენეთ ინდივიდუალური მედიკამენტები			
TDF/FTC/EVG/c	არ დანიშნოთ თუ eGFR <70 mL/min	შეწყვიტეთ თუ eGFR <50 mL/min			
MVC კოადმინისტრირება CYP3A4 ინჰიბიტორის გარეშე	300 მგ 2X	დოზის მოდიფიკაციას არ საჭიროებს			
MVC კოადმინისტრირება CYP3A4 ინჰიბიტორთან ერთად	თუ eGFR <80 mL/min–150 მგ 1X გამონაკლისი: 150 მგ 2X თუ კოადმინისტრირე ბულია FPV/r ერთად				

eGFR: გამოიყენეთ CKD-EPI ფორმულა (იხ. [www. hivpv.org](http://www.hivpv.org)).