

Врз основа на член 27 став (1) од Законот за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија“ број 43/12, 145/12 и 87/13), министерот за здравство донесе

**У П А Т С Т В О**  
**ЗА ПРАКТИКУВАЊЕ НА МЕДИЦИНА ЗАСНОВАНА НА ДОКАЗИ ПРИ ХИВ**  
**ИНФЕКЦИЈА**

**Член 1**

Со ова упатство се пропишува третман при ХИВ инфекција.

**Член 2**

Начинот на третман на ХИВ инфекција е даден во прилог, кој е составен дел на ова упатство.

**Член 3**

Здравствените работници и здравствените соработници ја вршат здравствената дејност на третман при ХИВ инфекција по правило согласно ова упатство.

По исклучок од став 1 на овој член, во поединечни случаи по оценка на докторот може да се отстапи од одредбите на ова упатство, со соодветно писмено образложение за причините и потребата за отстапување и со проценка за натамошниот тек на третманот, при што од страна на докторот тоа соодветно се документира во писмена форма во медицинското досие на пациентот.

**Член 4**

Ова упатство влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 07-8860/2  
30 ноември 2013 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**

---

## ХИВ ИНФЕКЦИЈА

МЗД Упатство

23.9.2010

- Епидемиологија
- Природен тек на хуманимунодефициентен вирус (ХИВ) инфекција
- Индикации за ХИВ тест
- Дијагноза
- Иследувања и едукација на пациентите во примарната здравствена заштита
- Третман
- ХИВ и матичните лекари
- Работоспособност на ХИВ + луѓе
- Водич за професионални работници
- Пост експозициска апрофилактика при професионални повреди
- Поврзани извори

Исто така, види ја интернет страницата на CDC.

### ОСНОВНИ ПОДАТОЦИ

- Најзначајна е идентификацијата на ХИВ инфицирано лице.
- Суспектна ХИВ инфекција врз основа на клинички наод
  - Пациенти изложени на ХИВ инфекција преку незаштитени сексуални односи или преку инјекции.
  - Пациенти со историја на високо ризично однесување каде постојат симптоми кои сугерираат акутна ХИВ инфекција.
  - Пациенти со необјаснета имunosупресија и млади индивидуи со губиток во телесната тежина, деменција или езофагијална кандидијаза, тромбоцитопенија или анемија со нејасна причина.
- Серолошки ќе бидат позитивни 1-4 месеци по настанувањето на инфекцијата. За да се исклучи можноста од ХИВ инфекција, треба да се следи развојот на антитела по поминати 4 месеци. Пациентот може да манифестира примарни симптоми 2-6 недели по трансмисијата.
- Не постои лек за ХИВ инфекција, но комбинираната високо активна антиретровирусна терапија (ВААРТ) значително го продолжува и го подобрува квалитетот на живот (ннд- А).

### ЕПИДЕМИОЛОГИЈА

- Според светската здравствена организација (СЗО), се проценува дека во 2007 година широм светот се дијагностицирани 2,7 милиони нови инфицирани лица со ХИВ, а над 2 милиони лица умреле од причини поврзани со ХИВ/СИДА (синдром на стечена имунодефициенција- СИДА), а постојат 33 милиони лица кои живеат со ХИВ/СИДА.
- Во Западна Европа, новите инфекции се, главно, поврзани со секс туризмот, проституцијата и интравенска употреба на дроги.

## ПРИРОДЕН ТЕК НА ХИВ ИНФЕКЦИЈАТА

### Примарна ХИВ инфекција

- Симптоми на примарна ХИВ инфекција се развиваат кај 30-50% од инфицираните пациенти и тоа 2-6 недели по навлегувањето на вирусот.
- Симптомите можат да вклучуваат: покачена температура, замор, болки во грло, главоболка, дијареја, мијалгии, артралгии и понекогаш зголемени лимфни јазли, како и појава на ситен макулозен осип по телото. Примарната инфекција често наликува на мононуклеоза.
- Симптомите се повлекуваат до еден месец.
- Дијагнозата може да биде и отежната поради тоа што дел од пациентите за време на примарната ХИВ инфекција сè уште имаат негативни резултати за анти- ХИВ и ХИВ Аг тест. Анти- ХИВ и ХИВ Аг тестот треба да се повтори по 3 месеци ако постои суспекција за примарна инфекција и ако првиот тест е негативен.

### Асимптоматска фаза

- Трае неколку години, а во некои случаи и повеќе од 10 години.
- Високото вирусно оптоварување ќе ја забрза прогресијата на болеста.

### Симптоматска ХИВ инфекција

- Бројот на ЦД4 клетките често паѓа под  $0,35 \times 10^9/L$ .
- Зголемувањето на вирусното оптоварување обично е знак за набрзо појавување на симптоми.
- Симптомите не се специфични, на пример, губењето на телесната тежина, покачена температура, пролонгирана дијареја.
- Херпес зостер, орофарингијалната кандидијаза и себороичните егземи се исто така индикативни за намалувањето на имунолошкиот одговор.

### СИДА

- СИДА се дефинира како ХИВ инфекција со барем една од официјално наброените опортунистички инфекции.
- Високо активната антиретровирусна терапија (ВААРТ) значително ја намали појавата на опортунистичките инфекции.
- Најчести опортунистички инфекции во Западна Европа се:
  - Габични инфекции- езофагитис или стоматитис.
  - *Pneumocistis jirovecii* пневмонија.
  - Инфекции, предизвикани со атипични микробактерии (*M. avium-intracelulare*).
  - Kaposi sarcoma.
- Туберкулозата е честа во останатиот дел од светот.

## ИНДИКАЦИИ ЗА ХИВ ТЕСТ

- ХИВ тест е посебно индициран кај следниве клинички состојби:
  - Историја на високо ризично однесување: незаштитени сексуални односи со повремени партнери или со проститутки или користење на интравенски дроги.
  - Сексуално преносливи болести.
  - Покачена температура, треска, деменција или губење на телесната тежина без јасна причина.
  - Нејасна тромбоцитопенија.
  - Туберкулоза кај млади или кај средновеќни луѓе.

- Пневмонија, предизвикана од *Pneumocystis jirovecii* (опортунистичка пневмонија со типична презентација со бавен почеток, диспнеја при напор, хипооксемија и лесно покачена или умерена температура.
- Раширена орална кандидијаза со дисфагија или болка при голтање (езофагеална кандидијаза).
- Капоши сарком (вино-црвени или виолетови точки или тумор на непцето, гингивите или кожата).
- Кај пациент со дијагностициран Хепатит Б или Ц кои имаат симптоми и знаци кои сугерираат примарна ХИВ инфекција.
- Канцер на цервиксот, особено ако е дијагностициран кај млада жена.
- Дијагностициран лимфом.
- Се препорачува ХИВ тест да биде вклучен при прегледот и тестирањето на емигрантите кои доаѓаат од ендемични региони.
- ХИВ тест секогаш треба да се направи и на барање од пациентот.
- Потребно е од пациентот да се побара согласност за ХИВ тест. Ако пациентот го одбива тестот, проблемите и можните последици од задоцнетото дијагностицирање, како за пациентот, така и за персоналот (поради дополнителни истражувања и пролонгирано време на третман), можен ризик за пренос на инфекција на други лица, треба да бидат дополнително дискутирани и разгледувани со пациентот.
- Во текот на периодот на следење, потребно е да користат кондом при сексуални односи (ннд- В).
- Кај бремени жени се прават доброволни скрининг тестови во породилиштата.

## **ДИЈАГНОЗА**

- Комбиниран ХИВ тест за одредување на антиген (Аг) и антитела (Ат) позитивниот примерок се ретестира. Ако и понатаму е позитивен, лабораторијата треба да побара нов примерок пред да го издаде резултатот.
- Тестот ќе биде позитивен 2-4 недели по појавата на симптомите или најдоцна 3 месеци по навлегувањето на вирусот. Кај индивидуа кај која е давана профилатичка терапија за ХИВ по изложеност, се мониторира и тестира 6 месеци по изложувањето.

### **Испитувања и едукација на пациентот во примарната здравствена заштита**

- Адекватно време мора да се одвои за соопштување на позитивниот резултат од тестот. На пациентот треба да му се дадат детални упатства како да добие повеќе информации или морална поддршка (линии за помош при СИДА, организации за поддршка и сл). Ако е потребно, треба пред да се оствари средба со пациентот да се консултира специјалист по инфективни заболувања.
- Ако ХИВ тестот е негативен, пациентот да се советува за намалување на ризичното однесување и, ако има потреба, да се повтори тестот.
- Секоја установа што прави и издава позитивни резултати од ХИВ тестови мора да биде обучена да го советува пациентот за начините на пренос и превенција на инфекцијата, развојот на болеста и достапните можности за третман на ХИВ инфекцијата. Установата мора да биде подготвена да одговори на прашањата, поврзани со дневните хигиенски потреби на живеење понатаму и сл. (ннд- В).
- Следењето на пациентот, одредувањето на стадиумот на болеста, како и специфичниот третман понатаму, се грижа на тим на специјалисти од областа.
- Колку што е можно побргу и ефикасно треба да се пронајдат лицата кои биле во ризични контакти со пациентот и да се охрабрат да се тестираат.
- Задолжително е официјално пријавување на заразна болест.

- Ако пациентот е корисник на и.в дроги, препорачана е вакцинација за хепатит Б доколку пациентот не ја прележал болеста во минатото или бил вакциниран. Треба да се направи и тест за ХЦВ.
- Пациентите понатаму се следат од страна на тим на инфектолози.

## ТРЕТМАН

- Види ги упатствата на CDC, и Европските упатства на EACS 2008.

### Специфичен третман со лекови за ХИВ

- За третман на ХИВ инфекција има потреба од специјални вештини, поради што препишување и имплементација на терапијата треба да биде преземена од страна на оние кои имаат искуство со нејзино користење.
- Развојот на лековите за ХИВ сигнификантно ја подобри прогнозата на ХИВ инфекцијата. Не постои лек за излекување на болеста, но можно е да се продолжи животниот век за неколку десетици години на ХИВ позитивниот пациент. Исто така, значајно е подобрен и квалитетот на животот и пациентот е во можност да го продолжи работниот век.
- Индикации за отпочнување на терапија со лекови кај една ХИВ инфекција се:
  - Симптоматска болест (особено ако е дијагностицирана СИДА).
  - Асимптоматски пациенти ако бројот на ЦД4 клетки падне под  $0,35 \times 10^9/\text{л}$ .
  - Кај ХИВ позитивна бремена мајка (за превенција на вертикален пренос) (ннд- А).
- Третманот обично се состои од комбинација на три антивирусни лекови (ВААРТ) (ннд- А).
- Во текот на ефикасен третман со лекови, кога нивото на вирусното оптоварување е под детектибилното ниво (40 копии/мл), станува збор за успешен третман, расте бројот на ЦД4 клетки и се намалува ризикот од компликации.
- Ако еднаш се отпочне со антивирусна терапија, нејзиното продолжување е од витално значење.
  - Развој на резистенција кон лековите и намалување на нивната ефикасност може да биде резултат на неправилно придржување кон терапијата.
  - Третманот не смее да се прекинува без претходна консултација со лекарот.
  - Интеракцијата на лековите за ХИВ со други лекови. Постои потенцијал за превисока или прениска концентрација на некои од лековите. Кај нерасчистени случаи секогаш е потребна консултација со специјалист.
  - Пациентот сè уште е потенцијален преносник на ХИВ инфекцијата.
- Согласноста и соработката од страна на пациентот е значаен фактор за успешна терапија на ХИВ инфекцијата.
  - Чести се споредни ефекти, особено на почетокот.
  - Да се олесни дозирањето во исто време секој ден носи и потреба од промена на стилот на животот.
  - За да се одржи долготраен одговор кон третманот, барем 95% од дозите на лековите треба да се земаат во одредено време.
- Под услов инфекцијата кај мајката да е откриена на време, третманот со ВААРТ го намалува вирусното оптоварување во плазмата на мајката под нивото на детектибилност пред породување, ризикот од фетална трансмисија е под 1%.

### ХИВ и матичните лекари

- Асимптоматската фаза трае долго време и точното време на спроведување на специфичната антивирусна терапија ефикасно ги редуцира можностите за појава на опортунни инфекции. Овие пациенти со настинки, кожни или дентални проблеми или со

проблеми неповрзани со нивниот позитивен ХИВ статус, почесто го посетувале својот матичен лекар отколку порано.

- Кога ХИВ позитивен пациент има фебрилна болест, особено ако бил воведен нов антиретровирусен лек, потребно е по телефон или при нејасни случаи да се консултираат обучени специјалисти.
- Силни главоболки, парализи, нарушувања на свеста или визуелни нарушувања кај ХИВ позитивен пациент укажуваат на потребата од инто упатување кај специјалист за понатамношни испитувања.
- ХИВ не може да се излекува со достапната терапија и воведувањето грижа при терминална состојба ќе треба да се отпочне во некоја фаза од болеста. Опциите вклучуваат домашни згрижувачки сервиси или општи болнички одделенија. Состојбата налага во догледно време да се оспособи адекватен кадар со дополнителни обуки.

### **Работоспособност кај ХИВ позитивните пациенти**

- За време на асимптоматската фаза на ХИВ инфекцијата работоспособноста кај пациентите останува непроменета.
- Намалувањето на работоспособноста во текот на примарната инфекција е транзиторно. СИДА-та честопати предизвикува дефинитивно губење на работоспособноста или таа може да се обнови со антивирусниот третман.
- Ризикот од инфекција обично не придонесува да се зголеми работната неспособност кај пациентите.

### **ВОДИЧ ЗА ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ**

- Кога постои ризик од експозиција на крв при работа, неопходна е заштита со ракавици и маски при изведувањето на работните задачи.
- Ракавици треба да се носат при секое земање на примерок од крв, заштитна маска за лице не е неопходна ако се користи вакуум систем за вадење крв.
- Посебно внимание треба да се обрне на следниве препорачани процедури за да се избегнат повреди со остри инструменти и игли.

### **Постекспозициска профилакса кај здравствените работници**

Автори:

Janne Laine and Janne Mikkola

Предходни автори:

Juhani Lähdevirta

Article ID: ebm00018 (001.045)

© 2012 Duodecim Medical Publications Ltd

### **ХИВ инфекција – Поврзани извори**

Поврзани извори

14.9.2010

- Cochrane- ови прегледи
- Други евидентирани докази
- Интернет извори
- Литература

### **Cochrane- ови прегледи**

**Терапија**

## ВААРТ

- Иницијален ХИВ третман со Trizivir<sup>R</sup> има ист вирусолошки ефект како комбинацијата на efavirenz, nelfinavir или atazanavir. Trizivir<sup>R</sup> се толерира подобро и нема штетен ефект врз липидниот профил (ннд- **В**).
- Не постојат доволно докази за поддршка за рутинска употреба на тераписко мониторирање на лекарства (ТМЛ) на антиретровирусни средства (АРВ) кај АРВ- наивни или искусни пациенти. ТМЛ кај третманот наивни пациенти на антиретровирусна терапија базирана на протезни инхибитори, особено зајакната со ritonavir, може да ги подобри вирусолошките резултати (ннд- **Д**).
- Постојат инсуфициентни докази за поддршка на употребата на структурен прекинат третман, наспроти стандардниот при менаџмент на хронична супримирана ХИВ инфекција (ннд- **Д**).
- Структурен прекинат третман (СПТ), по сè изгледа, не ги подобрува резултатите кај хронично несупримирана ХИВ инфекција. Во спротивно, постои доказ за намалување на ЦД4 клетките и зголемен ризик за клиничка прогресија на болеста (ннд- **А**).
- Комбинација на nevirapine, lamivudine и stavudine се со иста ефикасност, како и комбинацијата на efavirenz, lamivudine и stavudine во третманот на ХИВ инфекција и СИДА (ннд- **В**).

## Компликации

- Профилактичката терапија со лекови е ефикасна во редуцирањето на инциденцата на туберкулоза кај ХИВ инфицирани возрасни лица со позитивен туберкулински кожен тест (ннд- **А**).
- Котримоксазол е ефикасен во намалувањето на mortalitetot и превенира болести кај пациенти со ХИВ инфекција во Африка (ннд- **А**).
- Не постојат значајни разлики во ефектот на ругиметамин плус sulfadiazine, наспроти ругиметамин плус clindamycine или trimethoprim- sulfametoxazole врз mortalitetot или излекувањето при менаџирањето на токсоплазматичниот енцефалит кај ХИВ инфицирани возрасни лица (ннд- **В**).
- Од рандомизираните контролирани студии не постојат докази за ефикасноста во лекувањето на СИДА асоцираниот Hodgkinе лимфомот кај третманот - наивни возрасни лица (ннд- **Д**).
- Не постојат доволно докази за бенефитот на хелминтијазна ерадикација кај ХИВ-1 и возрасни лица со хелминтијазна коинфекција врз намалувањето на ЦД4, клиничката фаза на болеста или mortalitetot, иако може да има бенефит во редуцирањето на плазматското вирусно оптоварување (ннд- **Д**).
- Постојат помал број докази за користење на агенси кои го намалуваат mortalitetot и адсорбенси за контролирање на дијарејата кај лица со ХИВ/СИДА (ннд- **Д**).
- Примарна антигабична профилакса со itraconazole или fluconazole е ефикасна во намалувањето на инциденцата на криптококната болест кај возрасни лица со напредната ХИВ болест, но сепак не влијае на вкупниот mortalitet (ннд- **А**).
- Адјувантна кортикостероидна терапија ја намалува смртноста кај ХИВ инфицирани пациенти со Pneumocystis jirovecii pneumonia (ннд- **В**).
- Ketoconazole, fluconazole, itraconazole и clotrimazole се ефикасни во третманот на орофарингеална кандидијаза кај возрасни со ХИВ инфекција (ннд- **С**).

## Останата терапија

- Спермицидот непохупол- 9 не е ефикасен во превенција на ХИВ инфекцијата, може и да го зголеми ризикот од неа поради зголемениот ризик од појава на генитални лезии (ннд-**А**).
- Alitretionin гел е ефикасен во третманот на кожен Капоши синдром (КС), ПЛД е ефикасен во третманот на напреднат КС, а радиотерапијата е ефикасна во третманот на кожните лезии. (ннд- **В**).

- Cotrimoxazole десензибилизација може да резултира со покачена температура, застој во третманот и појава на несакани ефекти кај возрасни пациенти кои претходно имале блага или умерена реакција на cotrimoxazole (ннд- С).
- Терапија со bisphosphonate и тестостерон кај пациенти со СИДА wasting синдром се сигурни и ефикасни за подобрување на коскениот дензитет кај ХИВ пациенти (ннд- С).
- Вагиналната дезинфекција не е ефикасна во превенција на трансмисија на ХИВ инфекцијата од мајка на дете(ннд- С).
- Мерено со објективни параметри на болеста, хербалната медицина е неефикасна кај пациенти со ХИВ инфекција и СИДА (ннд- В).
- Администрацијата на анаболитички стероиди резултира со мало покачување на телесната маса и телесната тежина во споредба со плацебо кај ХИВ инфицирани индивидуи (ннд- В).
- Оралната супституција кај и.в корисници на дроги го намалува ризикот, поврзан со дроги, но не и ризичното однесување, поврзано со секс, а со тоа и ризикот од ХИВ трансмисија (ннд- С).

### **Операции**

- Циркумцизијата кај машките го редуцира преносот на ХИВ во рамките на 38% и 66% над 24 месеци, помеѓу хетеросексуалните мажи во генералната популација во Африка (ннд- А).

### **Психотерапија и рехабилитација**

- Терапија со масажа, во комбинација други модалитети за менаџирање на стресот, може да го подобрат квалитетот на живот на луѓето што имаат ХИВ/СИДА, во споредба само со масажа или други самостојни модалитети на терапија (ннд- С).
- Аеробични вежби се сигурни и индивидуите со ХИВ/СИДА може да имаат корист од нив (ннд- С).

### **Начин на живот и советување**

- Единствената студија која ја промовира приврзаноста кон ВААРТ покажува дека едукацијата на фармацевтите ја подобрува усогласеноста во поглед на терапијата (ннд- D).
- Бихевиоралните интервенции го редуцираат незаштитениот секс и можат навистина да го редуцираат ризикот кај мажи кои имаат секс со мажи(ннд- А).
- Популационите интервенции може да имаат лимитиран ефект врз преваленцата на сексуално преносливи болести (СПБ), но мал ефект на ХИВ инциденцата (ннд- С).
- Интервенциите од масовните медиуми имаат непосредни и глобални ефекти на промоцијата на ХИВ тестирањето во краток рок. Ова нема значително влијание во откривањето на индивидуи со серопозитивен статус (ннд- А).
- Самостоен програм за апстиненција може да не е ефикасен за реуцирање на ХИВ ризикот во високоразвиени земји (ннд- С).
- Многу апстиненцијални дополнети програми може краткорочно или долгорочно да го намалат ризичното однесување за добивање на ХИВ помеѓу младите во високоразвиените земји (ннд- С).
- Макронутритиентната суплементација ги зголемува протеинските и енергетските потреби кај луѓето со СИДА. Сепак, не се познати ефектите врз прогресијата на болеста и компликациите, поврзани со ХИВ(ннд- В).
- Интервенциите кои ги таргетираат хетеросексуалните мажи во намалувањето на нивното ризично однесување го намалуваат ризикот од ХИВ инфекција (ннд-В).
- Интервенции, каде цел се практични вештини за менаџирање на третманот, кои опфаќаат индивидуалци во текот на 12 недели или повеќе, може да ја подобрат употребата на ВААРТ за ХИВ/СИДА(ннд- D).

## Други

- Зголемувањето на обемот на грижата за ХИВ позитивните пациенти и модели на грижа кои опфаќаат менаџмент на случај, може да ја подобрат состојбата околу mortalitetот и други резултати, поврзани со лица со ХИВ инфекција (ннд- С).

## Други евидентирани докази

- Програмите за размена на игли и шприцеви го намалуваат ризикот од трансмисија на ХИВ инфекција помеѓу корисниците на и.в дроги (ннд-С).
- Зеднички интервенции помеѓу заедницата и училиштето можеби имаат потенцијал за редуција на сексуалното ризично однесување кај адолесценти (ннд- С).
- Метадонскиот третман на и.в корисници на дроги го намалува ризичното однесување и ризикот од ХИВ инфекција (ннд-В).
- Повеќекратни сесии за бихевиорални интервенции помеѓу половите, партнерите и врските, водени од лидери на заедницата се со големо влијание за промени на ризичното однесување и зголемена употреба на кондоми (ннд- А).
- Интервенции кои за целна група ги имаат хетеросексуалните мажи со сексуален ризик за ХИВ може да доведат до намалување на ХИВ ризично однесување (ннд- В).
- Trimethoprim- sulfamethoxazole профилактиката, се чини, дека е поефикасна отколку dapsonе/pyrimethamine pentamidine во форма на аеросол за профилактика на Pneumocystis carinii pneumonia и токсоплазма енцефалитис кај ХИВ инфицирани пациенти (ннд- С).
- ХИВ позитивни партиципенти и ХИВ серолошки различни парови го намалуваат своето ризично однесување по ХИВ советување и тестирање. Сепак, партиципентите кои добиле негативен ХИВ тест не треба да го променат нивното однесување(ннд- А).
- Антидепресиви се ефикасни во лекувањето на депресија кај амбулантски третирани пациенти кои се ХИВ позитивни )(ннд- В).

## Интернет извори

- World Health Organization (WHO) Guidelines. Antiretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents in resource-limited settings: towards universal access: recommendations for a public health approach. June 2006.
- US Department of Health and Human Services and US. Recommendations for use of antiretroviral drugs in pregnant HIV-1-infected women for maternal health and interventions to reduce perinatal HIV-1 transmission in the United States.
- CDC HIV / AIDS Website.

Автори:

Тимот за МЗД Упатства

Article ID: rel00035 (001.045)

© 2012 Duodecim Medical Publications Ltd

1. **EBM guidelines, 23.09.2010, [www.ebm-guidelines.com](http://www.ebm-guidelines.com)**
2. **Упатството треба да се ажурира еднаш на 4 години.**
3. **Предвидено е следно ажурирање до октомври 2014 година.**