



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE  
CENTRUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ**

**STANDARD  
SUPRAVEGHEREA EPIDEMIOLOGICĂ  
A INFECȚIEI CU HIV**

**Chișinău, 2018**

**Aprobat prin ședința Consiliului de experți proces verbal nr.1 din 31.01.2018**

**Aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova nr. 161 din 07.02.2018 cu privire la aprobarea „Standardului supravegherea epidemiologică a infecției cu HIV”**

**Elaborat de colectivul de autori:**

**Ștefan Gheorghîța** Șef, centrul controlul infecțiilor nosocomiale, HIV/SIDA, hepatite virale, parazitoze și dezinfecție  
**Silvia Stratulat** Șef secție supravegherea epidemiologică HIV/SIDA și hepatitelor virale

**Referenți**

**Constantin Spînu,** Doctor habilitat în medicină, Profesor universitar, USMF „Nicolae Testemițanu” Om Emerit Al Republicii Moldova  
**Tiberiu Holban,** Doctor habilitat în medicină, Profesor universitar, USMF „Nicolae Testemițanu”

**Domeniu de aplicare:** Standardul are drept scop optimizarea funcționării sistemului de evidență și control, circulație a informației și efectuarea supravegherii epidemiologice a infecției cu HIV pentru determinarea situației epidemiologice, pronosticarea tendințelor și determinarea impactului epidemiei asupra sănătății publice și elaborarea strategiilor de prevenire, tratament și îngrijiri.

Standardul este destinat conducătorilor și specialiștilor instituțiilor medico-sanitare publice, departamentale, private și centrelor de sănătate publică. Implementarea standardului va contribui la optimizarea sistemului de supraveghere epidemiologică, evidență, control, monitorizare, va spori informativitatea participanților în procesul supravegherii, va îmbunătăți conexiunile între medicii cliniciști și epidemiologi. Rezultatele obținute vor servi surse pentru perfecționarea strategiilor și activităților de sănătate publică.

## *Cuprins*

### **Capitolul 1. ÎNTRODUCERE**

1.1 Scopul standardului supravegherea epidemiologică a infecției cu HIV...	6
1.2 Prioritățile supravegherii infecției cu HIV.....	6
1.3 Obiectivele supravegherii epidemiologice a infecției cu HIV .....	8
1.3.1 Obiectivele primare specifice supravegherii epidemiologice a infecției cu HIV.....	8
1.3.2 Obiectivele secundare ale supravegherii epidemiologice a infecției cu HIV.....	9
1.4 Clasificarea epidemiei HIV.....	9
1.5 Coordonarea supravegherii epidemiologice a infecției cu HIV la nivel național.....	11
1.6 Direcțiile principale de supraveghere a infecției cu HIV.....	11

### **Capitolul II. DEFINIȚII DE CAZ ȘI CLASIFICAREA CAZULUI**

2.1 Definiții de caz HIV și SIDA.....	12
2.2 Clasificarea clinică a infecției cu HIV la adulți și adolescenți.....	13
2.3 Clasificarea infecției cu HIV la copii.....	16
2.3 Metode de diagnostic definitive pentru maladiile indicatoare SIDA.....	19
2.5 Clasificarea internațională a cazurilor HIV și SIDA.....	20

### **Capitolul III. TESTAREA HIV**

3.1 Obiectivele testării HIV.....	22
3.1.1 Asigurarea securității hemotransfuziei și transplantăției.....	22
3.1.2 Diagnosticul individual al infecției cu HIV.....	23
3.1.3 Testarea HIV în scop de supraveghere epidemiologică.....	23
3.2 Contingentele de populație supuse testării HIV și codificarea .....	24
3.3 Nivelurile serviciului de testare HIV .....	26
3.4 Liniile de testare HIV.....	27
3.5 Testarea HIV 1/2 prin utilizarea testelor rapide.....	28
3.6 Testarea HIV a adulților și copiilor după 18 luni.....	29
3.7 Testarea HIV a nou născuților și a copiilor până la 18 luni .....	32
3.8 Testarea HIV a femeilor gravide .....	33
3.9 Testarea HIV în cadrul ONG-urilor.....	34
3.10 Autotestare la HIV .....	35
3.11 Servicii de testare HIV.....	36
3.11.1 Principii de testare HIV.....	37
3.11.2 Furnizori de servicii de testare HIV.....	37
3.11.3 Populații prioritare pentru testare HIV.....	38
3.11.4 Retestarea HIV.....	39
3.11.5 Datele relevante la testarea HIV.....	39
3.11.6 Testarea HIV în contextul supravegherii.....	40

## **Capitolul IV. SUPRAVEGHEREA EPIDEMIOLOGICĂ A INFECȚIEI CU HIV**

4.1 Cadrul legal în supravegherea epidemiologică a infecției cu HIV in Republica Moldova .....	41
4.2 Nivelurile de supraveghere a infecției cu HIV și sarcinile.....	41
4.3 Supravegherea de rutină a infecției cu HIV.....	42
4.3.1 Notificarea.....	43
4.3.2 Inregistrarea.....	44
4.3.3 Raportarea.....	44
4.3.4 Colectarea datelor anamnezei epidemiologice.....	45
4.3.5 Cercetarea epidemiologică a cazului de infecție cu HIV.....	45
4.3.6 Analiza și desiminarea datelor.....	46
4.3.7 Date minime pentru supravegherea epidemiologică a cazului de infecție cu HIV raportat.....	46
4.3.8 Raportarea în sistemul european de supraveghere epidemiologică.....	47
4.4 Supraveghere epidemiologică a infecției cu HIV de generația a doua.....	47
4.5 Supravegheria epidemiologică în rândul PRS la infecția cu HIV.....	49
4.6 Cerințele generale la organizarea studiului în rândul PRS la infecția HIV.....	50
4.7 Suprvegherea bazată pe caz și monitorizarea pacientul.....	51
4.8 Securitatea și confidențialitatea datelor în supravegheria epidemiologică..	53
Bibliografie .....	54

## *Abrevieri*

ADN -Acid dezoxiribonucleic  
ARN -Acid ribonucleic  
BSB - Barbți care fac sex cu bărbați  
CNSP -Centrul Național de Sănătate Publică  
CSP - Centrul de Sănătate Publică  
CDC- Centrul de Control și Profilaxie a Maladiilor  
CMV -Citomegalovirus  
CIM - Clasificația Internațională a Maladiilor  
Centre TARV - Cabinetele teritoriale pentru tratamentul antiretroviral în condiții de ambulatoriu a persoanelor cu infecția HIV și bolnavilor cu SIDA  
DAN- Detectarea acidului nucleic  
FSC - Femei sex commercial  
NAT- Testarea acizilor nucleici  
HIV - Virusul imunodeficienței umane  
IMSP- Instituție Medico-Sanitară Publică  
HG –Hotărîre de Guvern  
MSMPS - Ministerul Sănătății Muncii și Protecției Sociale  
OMS –Organizația Mondială a Sănătății  
ONU-Organizația Națiunilor Unite  
PUDI –Persoane utilizatoare de droguri injectabile  
PRS –Populație cu risc sporit de infectare  
SDMC- Spitalul Dermatovenerologie și Maladii Comunicabile  
TARV- Tratament antiretroviral  
TRD - Testele rapide de diagnostic  
UNAIDS -Programul Națiunilor Unite privind HIV/SIDA

## Capitolul 1. ÎNTRUDUCERE

### 1.1 Scopul standardului supravegherea epidemiologică a infecției cu HIV

Standardul supravegherea epidemiologică a infecției cu HIV este elaborat în baza actelor OMS și UNAIDS „Standarde de supraveghere epidemiologică recomandate de OMS” ediția a doua, octombrie 1999, „Recomandări metodice de supraveghere epidemiologică a infecției HIV generația a doua”, 2000, „Implementarea sistemului de supraveghere epidemiologică a infecției HIV/SIDA generația a doua: ghid practic”, ”Ghidul privind supravegherea populațiilor cu risc sporit pentru HIV”, 2011, ”Ghidul supravegherea HIV de generația a doua, actualizat: cunoașteți epidemia”, 2013, Instrucțiunii consolidate privind monitorizarea pacienților HIV centrate pe persoană și supravegherea cazurilor [1,2,3,4,5,31].

Standardul are drept scop optimizarea sistemului de supraveghere a infecției cu HIV în Republica Moldova și stabilește sistemul de evidență și control, colectare și circulație a informației și efectuarea supravegherii epidemiologice pentru elaborarea strategiilor profilactice prioritare, evaluarea eficacității activităților și intervențiilor, perfectarea și corectarea lor, scopul final fiind reținerea extinderii epidemiei HIV, asigurarea condițiilor de tratament și susținere a persoanelor infectate cu HIV sau bolnave de SIDA, reducerea impactului medical, social, demografic al epidemiei.

Controlul infecției cu HIV este posibil numai în rezultatul efectuării supravegherii epidemiologice eficiente. Un sistem național de supraveghere a infecției cu HIV stă la baza măsurilor de control și răspuns cu un impact social-economic înalt, care prezintă o prioritate pentru sănătatea publică.

Supravegherea epidemiologică a infecției cu HIV este un proces continuu și sistematic de colectare, prelucrare, evaluare, analiză și interpretare a datelor și diseminare a informației, și prezintă elementul cheie în procesul de decizie, în stabilirea priorităților, planificării, mobilizării resurselor, depistării și pronosticării stadiului epidemiei, monitorizării și evaluării eficacității măsurilor de profilaxie și control a morbidității.

### 1.2 Prioritățile supravegherii infecției cu HIV

Infecția cu HIV implică criteriile principale de stabilire a priorităților epidemiologice:

- Gravitatea și dimensiunile epidemiei, consecințele (gradul de importanță pentru sănătatea publică: morbiditatea, mortalitatea, invaliditatea, impactul socio-economic, aspectele demografice etc.);
- Potențialul epidemic, caracterul manifestării procesului epidemic, tendințele (timp, aria geografică, grupele de populație);
- Prezența programelor de profilaxie și combatere cu destinație specială (globale, regionale, naționale);
- Necesitatea elaborării măsurilor profilactice la nivel național, regional, teritorial în baza supravegherii epidemiologice.

Programul Națiunilor Unite privind HIV/SIDA (UNAIDS), sub egida OMS din 1987 și sub egida ONU din 1996 este avocatul principal pentru acțiune globală contra epidemiei HIV. Organizația conduce, consolidează

răspunsul extins, care are ca scop prevenirea transmiterii HIV, asigurând tratamentul, îngrijirea și suportul, diminuând vulnerabilitatea persoanelor și comunităților la infecția cu HIV și atenuând impactul epidemiei.

Infecția cu HIV prezintă o problemă prioritară de sănătate publică, atât la nivel global, cât și la nivel național.

Conform datelor UNAIDS, 78 de milioane persoane au fost infectate cu HIV și 35 milioane au decedat de boli asociate SIDA de la debutul epidemiei. La nivel global trăiesc 36,7 milioane de persoane cu HIV, 19,5 milioane au acces la terapie antiretrovirală (2010 -7,5 milioane), decesele legate de SIDA s-au redus cu 48% de la înregistrarea ce mai înaltă în 2005[6].

În Republica Moldova supravegherea epidemiologică a infecției cu HIV prezintă unul din domeniul prioritar de intervenție în Strategia Națională de Sănătate Publică[6]. Infecția cu HIV pe lângă domeniul medical, implică aspecte sociale, economice, de dezvoltare etc., caracterizate prin complexitate și afectând toate componentele societății.

La sfârșitul anului 2016, în Republica Moldova au fost înregistrate 11043 persoane infectate cu HIV, dintre acestea 3137 de au decedat. Estimările efectuate în colaborare cu Programul Națiunilor Unite privind HIV/SIDA (UNAIDS), indică numărul de persoane infectate cu HIV în Republica Moldova în jur de 18300.

Procesul epidemic al infecției cu HIV în Republica Moldova se caracterizează prin următoarele particularități:

- Epidemie concentrată în populația cheie (PUDI, FSC și BSB), ceea ce confirmă datele supravegherii epidemiologice de generația a II, în rândul populației cu risc sporit de infectare; Răspândirea infecției cu HIV în toate teritoriile administrative, inclusiv în populația urbană și rurală;
- Manifestarea tendinței de creștere a numărului absolut de cazuri noi a infecției cu HIV și respectiv creșterea incidenței anuale a infecției cu HIV. Acest fenomen este determinat de sporirea accesului populației la testare și de majorarea numărului de persoane testate;
- Transmiterea heterosexuale-principala cale de transmitere, fiind atribuită la circa 85,84% în anul 2016, ceea ce reprezintă o evoluție a unei epidemii de tip concentrat, care a pornit de la persoanele utilizatoare de droguri injectabile și a continuat prin răspândirea printre partenerii lor sexuali;
- Număr relativ mare de persoane utilizatoare de droguri injectabile de sex feminin, care sânt mai vulnerabile la transmiterea infecției și sporirea cazurilor noi de infecție în rândul bărbaților care practică sex cu bărbați, care contribuie la înregistrarea cazurilor de infectare cu HIV printre bărbați;

- Majorarea ponderii femeilor infectate cu HIV de la 26,72 % în 2001 la 43,39% în 2016. Implicarea activă a femeilor în procesul epidemic ce creează premise de infectare perinatală;
- Afectarea în mare măsură a persoanelor de vârstă reproductivă. În anul 2016 incidența infecției HIV la 100000 populație în segmentul de vârstă 0-39 ani a constituit 24,82 cazuri, în segmentul de vârstă 15-24 ani - 17,01 cazuri iar în segmentul de vârstă 40 ani și mai mult 14,96 cazuri;
- Depistarea tardivă a persoanelor infectate cu HIV, cu simptomatologie avansată, grupul C a infecției cu HIV. În anul 2016 din totalul de cazuri maladia SIDA, în 46,17% a fost confirmată la persoane diagnosticate cu infecția cu HIV în acest an, iar cea mai frecventă maladie SIDA asociată fiind tuberculoza.

Supravegherea epidemiologică și activitățile de prevenire a infecției cu HIV sunt efectuate în conformitate cu obiectivele și activitățile Programul Național de prevenire și control al infecției HIV/SIDA și ITS pentru anii 2016-2020, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.1164 din 22.10.2016. Programul național are drept angajament menținerea epidemiei concentrată în grupurile cu risc sporit de infectare și neadmiterea răspîndirii infecției cu HIV în rîndul populației generale și se alinează la noile strategii mondiale care promovează cele mai eficiente intervenții: strategia 90-90-90 care presupune *identificarea și diagnosticarea a 90%* din numărul estimat de persoane infectate cu HIV; *înrolarea în tratament antiretroviral a 90%* din cei diagnosticați și *suprimarea încărcăturii virale la 90%* din cei care urmează tratamentul [8].

### **1.3 Obiectivele supravegherii epidemiologice a infecției cu HIV**

Supravegherea epidemiologică a infecției cu HIV se efectuează din anul 1987. În conformitate cu definiția generală a noțiunii de supraveghere epidemiologică a bolilor infecțioase, adoptată de OMS (1969), supravegherea epidemiologică a infecției cu HIV poate fi definită ca un proces continuu de colectare și analiză a datelor despre cazurile noi depistate de infecția cu HIV și cazurile maladia SIDA, comportamentele cu risc epidemiologic sporit care favorizează apariția și răspîndirea infecției în populația umană, elaborarea și diseminarea informației cu măsuri de control și răspuns.

#### **1.3.1 Obiectivele primare specifice supravegherii epidemiologice a infecției cu HIV:**

1. Detectarea epidemiei, estimarea schimbărilor în prevalența și distribuția infecției cu HIV în grupuri de populație specifică (PUDI, LSC, BSB) și alte grupuri de risc (tineri care practică comportamente de risc, etc).
2. Monitorizarea tendințelor în infecția cu HIV în rîndul populației generale, pronosticul epidemiei, estimarea impactului;
3. Identificarea grupurilor cu risc sporit de infectare (inclusiv grupurile aferente) în scopul planificării intervențiilor;
4. Folosirea rezultatelor analizei impactului programelor de intervenție și asistența ulterioară pentru stabilirea noilor priorități dacă este indicat;
5. Evaluarea factorilor de risc în transmiterea HIV;
6. Detectarea deviațiilor de la tendințele presupuse de răspîndire a maladii;



7. Obținerea și furnizarea informației de bază pentru efectuarea supravegherii medicale, tratamentului antiretroviral, tratamentului profilactic pentru prevenirea transmiterii infecției cu HIV de la mamă la copil și în caz de expunere;
8. Asigurarea securității hemotransfuziilor;
9. Furnizarea informației pentru planificarea programelor de sănătate și justificarea resurselor necesare.

### **1.3.2 Obiectivele secundare ale supravegherii epidemiologice a infecției cu HIV:**

1. Sensibilizarea cu privire la răspândirea și distribuția epidemiei;
2. Identificarea clară a grupurilor de populație care practică comportamente cu risc sporit și contribuția la elaborarea unor noi activități în scopul reducerii vulnerabilității lor;
3. Elaborarea criteriilor și politicilor, luarea deciziilor cu privire la alocarea resurselor pentru programele de prevenire;
4. Participarea la procesul de evaluare a altor programe de prevenire (programul de control al tuberculozei).

Supravegherea epidemiologică a infecției cu HIV servește drept bază pentru:

- prognosticarea tendințelor epidemiei;
- evaluarea impactului epidemiei asupra sănătății publice, situației demografice;
- elaborarea (perfectarea) strategiilor de intervenție;
- promovarea activităților și intervențiilor profilactice la nivel de societate, comunitate și individ;
- facilitarea realizării testării, consilierii, tratamentului, îngrijirilor și suportului pacienților.

## **1.6 Clasificarea epidemiei cu HIV**

UNAIDS/OMS împreună cu partenerii săi au identificat 3 categorii ale epidemiei HIV pentru a ajuta țările să-și orienteze într-un mod mai corect și eficient activitățile de supraveghere [8].

Din motivul variațiilor epidemiei HIV, este important de cunoscut statutul epidemic al țării pentru a cunoaște cum epidemia diferă în subgrupuri de populație și arii geografice.

Activitățile de bază ale supravegherii infecției cu HIV se realizează în dependență de tipul epidemiei, conform Tabelului 1.

Datele obținute din supravegherea epidemiologică furnizează informații ce permit managerilor de programe să cunoască mai bine situația epidemică și să ofere un răspuns mai bun la această epidemie. Cu cât mai multe date sunt disponibile, cu atât mai bine experții în supraveghere pot evalua acest sistem ca fiind sau nu unul adecvat pentru tipul de epidemie din țară.

**Tabelul 1.**

**Activitățile de bază ale supravegherii infecției cu HIV în dependență de tipul epidemiei**

<i>Statutul și situația epidemică</i>	<i>Orientări</i>
<p><b><i>Epidemie primară</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Infecția cu HIV nu a atins valori semnificative în rândul populației cu risc sporit în rezultatul comportamentelor riscante;</li> <li>- Infecția cu HIV în mare măsură cuprinde persoane ce fac parte din populația cu risc sporit ca rezultat al comportamentelor riscante.</li> </ul> <p><i>Rata incidenței și prevalenței nu depășește 5%.</i></p>	<p>-Activitățile de supraveghere sunt orientate în rândul populației cu risc sporit.</p>
<p><b><i>Epidemie concentrată</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Infecția cu HIV s-a răspândit rapid în una sau mai multe grupuri de populații cu risc sporit ca rezultat al comportamentelor riscante;</li> <li>- Epidemia nu este larg răspândită în populația generală.</li> </ul> <p><i>Răspîndirea este stabilă și depășește 5%, de regulă, în unele grupuri de risc.</i></p> <p><i>În rîndurile femeilor gravide răspîndirea infecției nu depășește 1%.</i></p>	<p>-Continuarea supravegherii în rândul populației cu risc sporit;</p> <p>-Inițierea activităților de supraveghere în populația generală, în special în zonele urbane.</p>
<p><b><i>Epidemie generalizată</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Epidemia a ajuns la un nivel în care are loc transmiterea infecției cu HIV în populația generală, independent față de populația cu risc sporit;</li> <li>-Fără programe efective de prevenire, transmiterea infecției cu HIV în rate sporite continuă în rândul populației cu risc sporit;</li> <li>-Cu programe de prevenire efective, prevalența în rândul populației cu risc sporit va scădea înainte de a se micșora și în populația generală.</li> </ul> <p><i>Nivelul răspîndirii în rîndul femeilor gravide stabil depășește 1%.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Orientarea supravegherii de rutină în populația generală.</li> <li>- Desfășurarea supravegherii în rândul populației cu risc sporit.</li> </ul>

### **1.7 Coordonarea supravegherii epidemiologice a infecției cu HIV la nivel național**

Controlul infecției cu HIV ocupă un loc determinat în cadrul Politicii Naționale de Sănătate, Strategiei Naționale de Sănătate Publică și prezintă o componentă organică a sistemului de supraveghere a bolilor transmisibile în întregime, care la rîndul său este integrat în sistemul ocrotirii sănătății.

Organizarea și coordonarea supravegherii infecției cu HIV ca parte integrală a supravegherii epidemiologice a bolilor comunicabile, interacțiunile cu ministerele și departamentele sînt funcții de nivel național. Actualele sistemele naționale în ansamblu servesc drept obiective eficace pentru rețelele de control regional și global, care funcționează în cadrul Programului Global UNAIDS și OMS.

Activitățile de supraveghere se efectuează de către sistemul organelor sănătății publice. Supravegherea se bazează pe colectarea informațiilor necesare pentru îndeplinirea sarcinilor de control și răspuns.

Efectuarea supravegherii epidemiologice a infecției cu HIV este bazată pe colectarea continuă a informației speciale, pe monitorizarea incidenței și prevalenței infecției cu HIV în populație, inclusiv în rândul populației cu risc sporit de infectare, aplicând controlul serologic specific, precum și depistarea cazurilor noi de îmbolnăvire cu SIDA.

### **1.6 Direcțiile principale de supraveghere**

- Detectarea cazurilor noi;
- Înregistrarea
- Notificarea
- Raportarea
- Analiza și interpretarea: curentă și de lungă durată;
- Acțiunile:
  - ✓ efectuarea intervențiilor de prevenție,
  - ✓ stabilirea legăturilor retroactive (feed-back),
  - ✓ elaborarea sau perfecționarea politicii,
  - ✓ evaluarea și monitorizarea.

## **Capitolul II. DEFINIȚII DE CAZ ȘI CLASIFICAREA CAZULUI**

### **2.1 Definiții de caz HIV și SIDA**

Definițiile de caz a infecției HIV și sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA) în scopul supravegherii epidemiologice sunt definite în baza Deciziei Nr. 2119/98/EC Parlamentului European și a Consiliului din 19 martie 2002 cu amendamentele din 08 august 2012 "Stabilirea definițiilor de cazuri pentru raportarea bolilor transmisibile în rețeaua comunitară" [12] și în baza listei maladiilor SIDA-indicatoare aprobate de Centrul de Supraveghere Epidemiologică la infecția HIV/SIDA al Biroului European OMS în 1993 [13].

## **SINDROMUL IMUNODEFICIENȚEI DOBÂNDITE (SIDA) ȘI INFECȚIA CU VIRUSUL IMUNODEFICIENȚEI UMANE (HIV)**

### **CRITERII CLINICE (SIDA)**

Orice persoană care prezintă oricare dintre condițiile clinice menționate în definiția europeană pentru cazul de SIDA:

- Adult și adolescent  $\geq 15$  ani
- Copil  $< 15$  ani

### **CRITERII DE LABORATOR HIV**

*Adulți, adolescenți și copii cu vârsta  $\geq 18$  luni*

Cel puțin unul dintre următoarele:

- Rezultatul pozitiv al unui test de screening anticorpi HIV sau un test de screening combinat (anticorpi HIV și antigen HIV p24) confirmat printr-un test de anticorp mai specific (de exemplu Western blot).
- Rezultat pozitiv al 2-a test imunoenzimatic la anticorpi HIV confirmat de un rezultat pozitiv al unui test imunoenzimatic suplimentar.
- Rezultate pozitive în două specimene diferite la cel puțin una dintre următoarele trei:
  - Detectarea acidului nucleic al HIV (HIV-ARN, HIV-ADN)
  - Demonstrarea prezenței HIV prin testul antigenului p24 al HIV, inclusiv testul de neutralizare
  - Izolarea virusului HIV

### **Copii cu vârsta <18 luni**

Rezultate pozitive pe două probe diferite (cu excepția sângelui din cordonul ombilical) la cel puțin una dintre următoarele trei:

- Detectarea acidului nucleic al HIV (HIV-ARN, HIV-ADN)
- Demonstrarea prezenței HIV prin testul antigenului p24 al HIV, inclusiv testul de neutralizare, la un copil vârsta  $\geq 1$  lună
- Izolarea HIV

## **CRITERII EPIDEMIOLOGICE NA CLASIFICAREA CAZULUI**

- A. Caz posibil –NA
- B. Caz probabil-NA
- C. Caz confirmat

### **Infecția cu HIV**

Orice persoană care întrunește criteriile de laborator pentru infecția cu HIV  
**Boala SIDA**

Orice persoană care întrunește criteriile clinice pentru SIDA și criteriile de laborator pentru infecția cu HIV

### **2.2 Clasificarea clinică a infecției cu HIV la adulți și adolescenți**

Clasificarea clinică și clinico-imunologică a infecției cu HIV se bazează pe recomandările OMS și Centrului de Control și Profilaxie Maladiilor (CDC Atlanta, USA) în 1990, introduse în practica mondială începând cu 1993 [13].

#### **Grupa A**

Categoria A cuprinde una sau mai multe din următoarele condiții apărute la persoane cu infecția cu HIV confirmată:

- Infecție HIV asimptomatică
- Adenopatie persistentă generalizată
- Infecție HIV acută primară (sindrom retroviral acut)
- Hepatomegalie
- Infecțiile persistente a căilor respiratorii superioare
- Manifestări cutanate
- Otită medie persistentă

- Parotitida HIV
- Splenomegalie

### **Grupa B**

Categoria B include bolnavii cu infecție cu HIV simptomatică, dar fără manifestări clinice caracteristice pentru grupa C și care întrunesc cel puțin unul din următoarele criterii:

- 1) Manifestarea clinică este condiționată de infecția cu HIV sau este indicatoarea a imunodeficienței celulare, sau
- 2) Medicul consideră că boala evoluează clinic și pacientul necesită asistența medicală și tratament caracteristice pentru infecția cu HIV. Pentru clasificarea cazului, bolile din categoria B au prioritate față de cele din categoria A.

Exemple de astfel de manifestări (lista nu este completă):

- Angiomatoza bacilară
- Abces pulmonar
- Anemie
- Boală inflamatorie pelviană (in special dacă este complicată cu abcese tubo-ovariene)
- Candidoza orofaringiană
- Candidoza vulvovaginală (persistentă sau cu răspuns slab la terapie)
- Cardiomiopatie
- Diaree cronică
- Febra persistentă
- Herpes Zoster (cel puțin 2 episoade sau 2 dermatoame)
- Hipotrofia statului ponderal
- HSV genital
- HSV stomatita recurentă
- Infecția cu CMV
- Leiomiosarcom
- Leucoplakie viloasă
- Listerioza
- Meningita bacteriană
- Neuropatia periferică
- Pneumonii bacteriene
- Purpura trombocitopenică idiopatică
- Episod de sepsis

### **Grupa C, simptomatologie severă, SIDA propriu zisă**

Categoria C include bolnavii cu maladii indicatoare de SIDA. O dată ce o afecțiune din categoria C s-a manifestat, bolnavul va rămîne definitiv încadrat în aceasta categorie.

- Candidoză sistemică
- Candidoză esofagiană
- Candidoză pulmonară
- Retinită CMV

- Criptococoză
- Encefalopatie HIV
- HSV diseminat
- Infecții bacteriene recurente
- Izosporidiază
- Leucoencefalopatie progresivă multifocală
- Limfom non-Hodjkin
- Limfom primar cerebral
- Meningită bacteriană recurentă
- Mycobacteria Avium diseminată
- Mycobacteria Tuberculosis diseminată
- Mycobacteria Tuberculosis extrapulmonară
- Mycobacteria Tuberculosis pulmonară
- Neoplasme
- Pneumonie cu pneumocistis jirovecii
- Pneumonie bacteriană recurentă
- Sarcomul Kapoși
- Sepsis recurent
- Sindrom cașectizant
- Toxoplasmoză cerebrală

Clasificarea clinico-imunologică a infecției cu HIV la adulți și adolescenți, CDC se bazează pe criteriile clinice și cantitatea de celule T CD4 în sânge (Tabelul 2). Această clasificare a fost elaborată de OMS în 1990, modificată de Centrul de Control și Prevenție a bolilor în SUA, publicată în 1993 și actualmente e recunoscută în practica medicală mondială.

Tabelul 2.

Clasificarea stadiilor clinice ale infecției cu HIV la adulți-categorii clinice.

Conținutul (%) limfocitelor CD4 întru-un mcl	Categoriile clinice		
	<b>A</b> Asimptomatică, acută (inițială sau limfadenopatia generalizată persistentă)	<b>B</b> Cu manifestări care nu sunt caracteristice pentru grupurile A și C	<b>C</b> Boala indicatoare de SIDA
≥ 500 (≥29%)	<b>A1</b>	<b>B1</b>	<b>C1*</b>
200-499(14-28%)	<b>A2</b>	<b>B2</b>	<b>C2*</b>
<200 (<14%) = indicator imuno - logic de SIDA	<b>A3</b>	<b>B3</b>	<b>C3*</b>

\* Categoriile A3, B3 și C1, C2 și C3 reprezintă definiția cazului SIDA la adolescenți și adulți, se înregistrează ca bolnavi de SIDA.

**Categoria A** include următoarele forme: infecția HIV asimptomatică, infecția HIV acută (inițială), limfadenopatia generalizată persistentă la persoanele cu infecția confirmată.

**Categoria B** include cazurile de angiomatoză bacilară, candidoza cavității bucale și faringelui, vulvovaginului (recidivantă, rezistentă), displazia cervicală, cancerul cervical, febră 38,5<sup>0</sup> sau diaree cu durata mai mult de o lună, leucoplakia păroasă a limbii, purpura trombocitopenică idiopatică, listerioza, maladiile inflamatorii ale bazinului mic, neuropatiile periferice și alte.

Categoria C include manifestările clinice care corespund determinării cazurilor SIDA. Se prevede, că dacă criteriile categoriei C s-au depistat la bolnav măcar o singură dată, acest bolnav se referă la categoria C.

### **2.3 Clasificarea infecției cu HIV la copii**

Copiii cu infecție cu HIV sunt clasificați în funcție de manifestările clinice în 4 clase exclusive mutual, conform clasificării CDC, revizuită în 1994. Manifestările clinice trebuie să fie datorate infecției cu HIV, iar cele datorate altor cauze trebuie excluse.

**Clasa N (asimptomatic)** - fără semne sau simptome datorate infecției cu HIV sau una din manifestările clinice listate în clasa A.

**Clasa A (simptomatologie minoră)** - copii cu două sau mai multe manifestări listate mai jos fără manifestări listate în clasa B sau C.

#### ***Manifestări clinice din clasa A***

- Limfadenopatie (>0.5 cm în mai mult de 2 grupuri ganglionare)
- Hepatomegalie
- Splenomegalie
- Dermatită
- Parotidită HIV
- Infecții recurente sau persistente ale tractului respirator superior, sinuzite sau otite medii

**Clasa B (simptomatologie moderată)**- copii cu simptomatologie alta decât cea inclusă în categoria A sau C.

#### ***Manifestări clinice din clasa B***

- Anemie (<8 g/dl), neutropenie (<1000/mm) sau trombocitopenie (<100 000/mm) cu durata mai mare de 1 lună
- Meningită bacteriană, pneumonie, septicemie ( un singur episod)
- Candidoză orofaringiană persistentă (mai mult de 2 luni), la copii în vârstă >6 luni
- Cardiomiopatie
- Infecție cu citomegalovirus, cu debut înainte de vârsta de 1 lună
- Diaree cronică sau persistentă
- Hepatită HIV
- Stomatită recurentă (mai mult de 2 episoade într-un an) cu virus herpes simplex

- Bronșită, pneumonie, sau esofagită cu virus herpes simplex cu debut înainte de vârsta de 1 lună
- Hipotrofie staturo-ponderală
- Pneumonie bacteriană recurentă fără confirmare bacteriologică
- Herpes zoster (cel puțin 2 episoade sau mai mult de un dermatom)
- Infecție cu Mycobacterium tuberculosis, localizare pulmonară
- Leiomiosarcom
- Pneumonie limfoidă interstițială sau hiperplazie limfoidă pulmonară
- Nefropatie HIV
- Febră persistentă (cu durata > 1 lună)
- Toxoplasmoză, cu debut înainte de vârsta de 1 lună
- Varicelă diseminată

**Clasa C (simptomatologie severă, SIDA)** copii cu cel puțin una din bolile listate mai jos

***Manifestări clinice din clasa C***

Infecții bacteriene severe, multiple sau recurente . Orice combinație a cel puțin 2 infecții confirmate bacteriologic într-un interval de 2 ani, cum ar fi: septicemie, pneumonie, meningită, artrită, osteomieliță, abcese viscerale. Se exclud: otita medie, abcese cutanate sau mucoase și infecții datorate cateterizării.

Candidoză esofagiană

Candidoză pulmonară (trahee, bronhii, plămâni)

Coccidioidomicoză diseminată (cu altă localizare sau în plus față de localizarea pulmonară, ganglionii hilari sau cervicali)

Cryptococoză extrapulmonară

Criptosporidiază sau isosporidiază cu diaree persistentă de peste o lună

Boală cu citomegalovirus cu debut după vârsta de o lună și localizare în altă parte decât în ficat, splină sau ganglioni limfatici

Retinită provocată de citomegalovirus

Encefalopatie HIV

Infecție cu virus herpes simplex. Ulcer cutaneomucos persistent cu durata >1 lună; sau bronșită, pneumonie sau esofagită cu orice durată, care afectează un copil în vârstă >1 lună.

Histoplasmoză diseminată (cu altă localizare sau în plus față de localizarea pulmonară, ganglioni hilari și cervicali)

Sarcom Kaposi

Limfom primar cerebral

Limfom Burkitt, imunoblastic, limfom cu celule mari de tip B sau limfom cu fenotip imunologic neprecizat

Infecție cu Mycobacterium tuberculosis de tip diseminat sau extrapulmonar

Infecție cu Mycobacterium avium sau Mycobacterium kansasii diseminată (cu altă localizare sau în plus față de localizarea pulmonară, piele, sau ganglionii hilari și cervicali)



Infecție cu alte mycobacterii sau specii de mycobacterii neidentificate, de tip diseminat (cu altă localizare sau în plus față de localizarea pulmonară, piele și ganglioni hilari sau cervicali)

Pneumonie cu Pneumocystis

Leucoencefalopatie multifocală progresivă

Sepsis recurent cu Salmonella (netifoidică)

Toxoplasmoză cerebrală cu debut după prima lună de viață

Sindrom de emaciare HIV

Vârsta copilului	A		B		C	
<12 luni	A1	>1500 (>25%)	B1	>1500 (>25%)	C1*	>1500 (>25%)
1-5 ani		750-1499(15-24%)		750-1499(15-24%)		750-1499(15-24%)
6-12 ani		>500 (>25%)		>500 (>25%)		>500 (>25%)
<12 luni	A2	750-1499 (15-24%)	B2	750-1499 (15-24%)	C2*	750-1499 (15-24%)
1-5 ani		500-999 (15-24%)		500-999 (15-24%)		500-999 (15-24%)
6-12 ani		200-499 (15-24%)		200-499 (15-24%)		200-499 (15-24%)
<12 luni	A3*	<750 (<15%)	B3*	<750 (<15%)	C3*	<750 (<15%)
1-5 ani		<500 (<15%)		<500 (<15%)		<500 (<15%)
6-12 ani		<200 (<15%)		<200 (<15%)		<200 (<15%)

\*Categoriile A3, B3, C1, C2, C3 reprezintă definiția extinsă a cazului de SIDA

#### Clasificarea CDC a imunodeficienței HIV-asociate la copii.

Stadiul CDC	<12 luni		1-5 ani		6-12 ani	
	Celule/mk l	%	Celule/mk l	%	Celule/mkl	%
Stadiul I: Lipsa imunosupresiei	>1500	>25	>1000	>25	>500	>25
Stadiul II: imunosupresie moderată	750-1499	15-24	500-999	15-24	200-499	15-24
Stadiul III: imunosupresie pronunțată	<750	<15	<500	<15	<200	<15

#### 2.4 Metode de diagnostic definitive pentru maladiile indicatoare SIDA

*Criptosporidioza, isosporidioza, sarcomul Kapoși, limfomul, pneumonie cu pneumocystis Jirovecii, leucoencefalopatie progresivă multifocală, toxoplasmoza, cancerului de col uterin* - microscopie (histologie sau citologie).

*Candidoză* -examen endoscopic sau autopsie sau microscopie (histologie sau citologie) pe un specimen obținut direct din țesuturile afectate (incluzând raziura de pe suprafața mucoasei), nu dintr-o cultură.

*Coccidioidomicoza, criptococoza, citomegalovirusul, virusul herpes simplex, histoplasmoza* - microscopie (histologie sau citologie), cultură sau detectarea antigenului într-un specimen obținut direct din țesuturile afectate sau dintr-un fluid din acele țesuturi.

*Tuberculoza, alte micobacterii, salmoneloza* -cultură.

*HIV encefalopatie (demența)*. Constatările clinice ale disfuncției cognitive sau motorii care interferează cu ocupația sau activitățile de viață cotidiană, progresând de la câteva săptămâni la luni, în absența unei boli sau stări simultane, altele decât infecția cu HIV, care ar putea explica rezultatele. Metodele de excludere a unor astfel de afecțiuni și condiții concurente trebuie să includă examinarea fluidului cefalorahidian și imagistica creierului (tomografie computerizată sau rezonanță magnetică) sau autopsie.

*Sindrom cașectizant HIV*. Constatări ale pierderii involuntare profunde în greutate, mai mare de 10% din greutatea corporală inițială, plus diaree cronică (cel puțin două scaune pe zi mai mult sau egal de 30 zile) sau slăbiciune cronică și febră documentată intermitentă sau constantă mai mult sau egal de 30 zile, în absența unei boli sau afecțiuni simultane, alta decât infecția cu HIV, care ar putea explica rezultatele (de exemplu, cancer, tuberculoză, criptosporidioză).

*Pneumonie recurentă*. Pneumonie acută (evidență prin radiografie nu a fost prezentă anterior) recurentă (mai mult de un episod în o perioadă de 1 an) diagnosticată de ambele: a) cultura (sau altă metodă de diagnostic specifică) unui agent patogen care cauzează în mod obișnuit pneumonie (altele decât *Pneumocystis jirovecii* sau *Mycobacterium tuberculosis*) și b) evidența radiologică a pneumoniei; Cazurile care nu au confirmarea de laborator a unui agent cauzal pentru unul dintre episoadele de pneumonie vor fi considerate diagnosticate prezumtiv.

**2.5 Clasificarea internațională a cazurilor** Conform Clasificației Internaționale a Maladiilor (CIM), revizia a 10 a Organizației Mondiale a Sănătății bolile prin virusul de imunodeficiență umană (VIH – HIV), imunodeficiența umană virală în diferite afecțiuni și starea de purtător a virusului imunodeficienței umane sînt structurate în modul următor[17]:

<b>Capitolul I "Bolile infecțioase și parazitare", sublineatul "Bolile prin virusul de imunodeficiență umană [HIV] (B20-B24)":</b>	
<b>B20</b>	<b>Imunodeficiența umană virală [VIH – HIV] cu unele boli infecțioase și parazitare</b>
B20.0	Boala prin HIV cu infecții micobacteriene Boala prin HIV cu tuberculoza
B20.1	Boala prin HIV cu alte infecții bacteriene
B20.2	Boala prin HIV cu cytomegalovirus
B20.3	Boala prin HIV cu alte infecții virale
B20.4	Boala prin HIV cu candidoaze

B20.5	Boala prin HIV cu alte micoze
B20.6	Boala prin HIV cu pneumopatie cu Pneumocystis carinii
B20.7	Boala prin HIV cu infecții multiple
B20.8	Boala prin HIV cu alte boli infecțioase și parazitare, precizate
B20.9	Boala prin HIV cu o boală infecțioasă sau parazitară, fără precizări
<b>B21</b>	<b>Imunodeficiența umană virală [VIH – HIV] cu tumori maligne</b>
B21.0	Boala prin HIV cu sarcom Kaposi
B21.1	Boala prin HIV cu limfomul Burkitt
B21.2	Boala prin HIV cu alte limfoame non Hodgkiniene
B21.3	Boala prin HIV cu alte tumori maligne a țesutului limfoid, hematopoetic și înrudite
B21.7	Boala prin HIV cu tumori maligne multiple
B21.8	Boala prin HIV cu alte tumori
B21.9	Boala prin HIV cu tumor malign, fără precizări
<b>B22</b>	<b>Imunodeficiența umană virală [VIH – HIV] cu alte boli specificate</b>
B22.0	Boala prin HIV cu encefalopatie Demența prin HIV
B22.1	Boala prin HIV cu pneumopatie limfoidă interstițială
B22.2	Boala prin HIV cu emaciere Boala prin HIV cu insuficiență de creștere Sindromul cașectic prin infecția HIV
B22.7	Boala prin HIV cu boli multiple – clasate la alte locuri
<b>B23</b>	<b>Imunodeficiența umană virală [VIH – HIV] în alte afecțiuni</b>
B23.0	Sindrom de infecție acută prin HIV
B23.1	Boala prin HIV cu adenopatie generalizată (persistentă)
B23.2	Boala prin HIV cu anomalii hematologice sau imunologice
B23.8	Boala prin HIV cu alte stări precizate
<b>B24</b>	<b>Imunodeficiența umană virală [VIH – HIV] fără precizare</b>
	Complex referitor la SIDA
<b>Capitolul XXI „Factorii care influențează starea de sănătate și motivele recurgerii la serviciile de sănătate”:</b>	
Z21	Stare de seropozitivitate, asimptomatică, a virusului de imunodeficiență umană [VIH – HIV]

**Starea de purtător a virusului imunodeficienței umane și SIDA-propriu zisă sunt două stadii ale unei și aceeași forme nozologice - ale infecției cu HIV însă se prevede evidența și raportarea separată.**

În acest scop în Formularul nr. 2 "Raport privind unele boli infecțioase și parazitare" sînt prevăzute nr. de rînd 81 și 82.

În nr.de rînd 82 se prezintă datele privind "Purtătorii virusului imunodeficienței umane" - cifruri **B23:** B23.0, B23.1, 23.2, 23.8 și **Z21** conform CIM revizia a 10 (grupa A și grupa B, Clasificarea clinică grupele A1, A2, B1 și B2, Clasificarea clinico-imunologică a infecției HIV/SIDA).

În nr. de rînd 81 se prezintă datele privind "Infecția cu HIV (SIDA)" - cifruri **B20:** B20.0, B20.1, B20.2, B20.3, B20.4, B20.5, B20.6, B20.7, B20.8, B20.9; **B21:** B21.0, B21.1, B21.2, B21.3, B21.7, B21.8, B21.9; **B22:** B22.0 B22.1 B22.2 B22.7; **B24** conform CIM revizia a 10 (Grupa A3, B3, C1, C2 și C3 - simptomatologie severă, SIDA).

### **Capitolul III. TESTAREA HIV**

#### **3.1 Obiectivele testării HIV**

În Republica Moldova testarea populației la infecția cu HIV are ca scop evaluarea situației epidemiologice în țară, în zonele geografice și teritoriile administrative, depistarea grupelor vulnerabile de populație, planificării măsurilor de control și răspuns și pronosticarea.

*Obiectivele* de bază ale testării diferitor contingente de populație sunt:

- Supravegherea epidemiologică a infecției cu HIV în teritoriul țării;
- Asigurarea securității hemotransfuziilor;
- Profilaxia transmiterii materno-fetale;
- Diagnosticul individual al infecției în scopul acordării tratamentului specific cu preparate antiretrovirale (ARV), prestării serviciilor de îngrijiri și suport.

Reieșind din obiectivele menționate, luînd în considerație seroprevalența redusă a infecției cu HIV în teritoriul țării, precum și recomandările UNAIDS/OMS [18,19] se utilizează următoarele strategii de testare:

- **Testarea HIV** în scopul asigurării securității hemotransfuziei și transplantației;
- **Testarea HIV** în scopul diagnosticului individual al infecției cu HIV;
- **Testarea HIV** în scopul supravegherii epidemiologice, în special, organizarea testării în cadrul supravegherii epidemiologice de sentinelă a populațiilor cu risc sporit de infectare.

##### **3.1.1 Asigurarea securității hemotransfuziei și transplantației**

Screeningul sîngelui donat se efectuează în laboratoarele din cadrul centrelor de hemotransfuzie organizate și dotate cu echipamente.

Asigurarea securității transfuzionale se efectuează în conformitate cu cerințele stipulate în actele legislative și normativ-tehnice elaborate în baza recomandărilor OMS:

- Legea privind donarea și transfuzia sanguină nr. 241-XVI din 20.11.2008;
- Programul Național de securitate transfuzională și autoasigurare a țării cu produse sangvine pentru anii 2017-2021 aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.657 din 23.08.2017[20];
- Algoritmii de testare a sîngelui donat, inclusiv „Algoritmii de testare a sîngelui donat la marcerii infecției HIV prin metoda imunoenzimatică și de polimerizare în lanț, validarea unității de sînge/component recoltată și calificarea donatorului”.

În conformitate cu algoritmul aprobat, testării la marcerii HIV se supune fiecare unitate a sîngelui donat care include [21]:

- Testarea cu test-sisteme imunoenzimatică de tip „combo” destinat depistării concomitente a anticorpilor anti-HIV1 grup M și O, anti-HIV2 și antigenului al HIV1;
- Testarea amestecului din 10 mostre de plasmă pentru care au fost obținute rezultate negative la investigația imunoenzimatică și metodă de polimerizare în lanț.

Complexul metodelor aplicate permite a exclude posibilitatea nimeririi sîngelui infectat în panelul de sînge donat și a exclude transmiterea infecției HIV 1/2 prin transfuzia sîngelui și a produselor de sînge.

### **3.1.2 Diagnosticul individual al infecției cu HIV**

Diagnosticul individual al infecției cu HIV se bazează pe depistarea în sînge a anticorpilor HIV 1/2, antigenului HIV1 și acizilor nucleici ale HIV.

În diagnosticul stadiilor clinice obligatoriu se realizează investigații imunologice pentru evaluarea imunității celulare.

### **3.1.3 Testarea HIV în scop de supraveghere epidemiologică**

Supravegherea de rutină și de santinelă bazată pe populație și comunitate include testarea HIV și prezintă o componentă importantă a supravegherii epidemiologice HIV pentru a determina prevalența și distribuția geografică a infecției, a identifica și caracteriza populațiile-cheie cu risc de infectare cu HIV și a estima tendințele în timp [24].

În conformitate cu recomandările OMS/UNAIDS, selectarea metodei de testare la infecția cu HIV în scop de supraveghere depinde de mai mulți factori contextuali, cum ar fi politicile țării elaborate reieșind din stadiul și particularitățile epidemiei, posibilitățile de a alege și a organiza testarea diferitor grupe de populație, infrastructura serviciului de laborator [22].

Populațiile selectate pentru supravegherea biologică a infecției cu HIV depind de stadiul epidemiei. Pentru epidemiile cu nivel scăzut și concentrate, supravegherea biologică se limitează în principal în populații cheie, precum și subgrupe specifice. Populațiile cheie includ bărbații care să facă sex cu bărbați, persoanele utilizatoare de droguri injectabile, lucrătorii sexuali și persoanele transgender, persoane din penitenciare sau alte locuri închise. Alte grupuri cu risc sporit includ: șoferi de camioane pe distanțe lungi, copii și adolescenți din populații cheie [24].

Supravegherea biologică trebuie efectuată în rândul persoanelor cu diagnostic prezumtiv sau confirmat de tuberculoză, risc sporit pentru infecții cu transmitere sexuală, infecții cu virusul hepatic B și virusul hepatic C [24].

OMS recomandă o abordare colaborativă a supravegherii HIV asociată de alte infecții pentru a extinde monitorizarea epidemiei și răspunsul și a îmbunătăți eficiența.

Testarea legată este abordarea de testare HIV utilizată în supravegherea epidemiologică a infecției cu HIV care permite ca persoanele să cunoască statutul lor HIV. La testarea legată HIV, persoanele vor primi informații înainte de testare și consiliere post-testare, precum și rezultatele testelor și statutul lor HIV [24].

Testarea HIV poate fi confidențială (utilizând informații de identificare personale) sau anonimă (utilizând doar un cod sau un număr ca un identificator unic).

Consimțământul informat este o parte esențială a testării HIV, inclusiv a testării de supraveghere și necesită să fie obținut înainte de testarea mostrei la HIV. Consimțământul trebuie să fie obținut în mod individual și privat. Persoana testată trebuie să aibă o înțelegere adecvată referitor la testarea HIV. Persoana nu este forțată să efectueze testarea HIV și trebuie să înțeleagă că are dreptul să renunțe la ea [24].

În scop de evaluare a răspîndirii infecției cu HIV în diferite grupe de populație, în primul rând în cele cu risc sporit de infectare, se organizează testarea HIV paralel cu anchetarea în grupul cercetat.

Pentru investigații în cadrul supravegherii epidemiologice de sentinelă OMS/UNAIDS recomandă testarea substratelor biologice alternative, cum ar fi saliva și urina, utilizând testele rapide [22].

***Supravegherea epidemiologică de sentinelă*** realizată în scopul evaluării răspîndirii infecției cu HIV în diferite grupe de populație include următoarea strategie de testare: Mostrele biologice se testează cu un test imunoenzimatic. Cele din ele cu rezultatele negative sunt interpretate ca negative la anticorpi anti-HIV. Cele cu rezultatele pozitive se supun testării repetate. La obținerea rezultatului pozitiv la cea a doua testare mostra se declară pozitivă la anticorpii anti-HIV. La obținerea rezultatului negativ la testarea repetată proba se consideră negativă la anticorpi anti-HIV. Indicii de prevalență în cazul dat se calculează doar pentru caracterizarea acestui grup-țintă și nu poate fi aproximat la populația generală.

***Supravegherea epidemiologică de rutină*** include testarea HIV la adresarea populației în cabinetele de consiliere și testare voluntară, la inițiativa lucrătorilor medicali în instituțiile medico-sanitare publice și în cadrul organizațiilor non-guvernamentale în rândul grupurilor vulnerabile conform algoritmului aprobat.

### **3.2 Contingentele de populație supuse testării HIV și codificarea lor**

În conformitate cu recomandările UNAIDS/OMS, în țările cu epidemie concentrată, testările populației la infecția cu HIV se efectuează preponderent în grupele de populație cu risc înalt de infectare (BSB, LSC, PUDI). Aceste

grupe se recomandă să fie selectate pentru studii de supraveghere epidemiologică de santinelă. În dependență de scopuri, în studii pot fi incluse și alte grupe de populație – migranți, etc.

În scopul asigurării supravegherii epidemiologice, toate persoanele care sunt testate pentru depistarea HIV sunt codificate conform Tabelului 3.

Tabelul 3

**Codurile și lista contingentelor populației examinate la markerii serologici ai HIV 1/2**

<b>Codul</b>	<b>Denumirea contingentului</b>
100.04	Persoane supuse hemodializei
100.22	Cetățenii Republicii Moldova care pleacă peste hotare
101	Persoanele care au avut contacte sexuale cu persoane infectate cu HIV
102	Persoanele utilizatoare de droguri injectabile
102.2	Partenerii sexuali ai persoanelor utilizatoare de droguri injectabile
100ss	Persoanele examinate în cadrul supravegherii de santinelă
103	Homo- și bisexualii
103.2	Partenerii sexuali ai homo- și bisexualiilor
104	Persoane cu semne clinice ale infecțiilor cu transmitere sexuală (sifilis, gonoree)
105	Persoane care practică sex comercial și/sau vagabondaj sexual
105.1	Persoane depistate ca contact sexual cu bolnavii de sifilis și gonoree
105.2	Clienții persoanelor care practică sex comercial și/sau vagabondaj sexual
107	Donatorii de organe, țesuturi, spermă
108	Donatorii de sânge, plasmă (donări)
109.151	Femei gravide – testarea în timpul sarcinii (luarea la evidență)
109.152	Femei gravide – a doua testare (risc sporit de infectare), în trimestrul III de sarcină
110	Recipientul de sânge și a preparatelor din sânge (peste 6 luni de transfuzie)
110.1	Recipientul de sânge și de preparatelor din sânge – testare înainte de hemotransfuzie
111	Recipientul organelor, țesuturilor, măduvei osoase, pielii
112	Contingentul instituțiilor penitenciare
112.113tb	Persoanele, care se află la evidență cu tuberculoza, din penitenciare
112.113tb1	Persoanele cu tuberculoză (cazuri primare și recidive), din penitenciare
113	Persoanele examinate conform indicațiilor clinice
113tb	Persoanele care se află la evidență cu tuberculoză
113tb1	Persoanele cu tuberculoză (cazuri primare și recidive)
114	Persoanele examinate anonim
114.1	Persoanele examinate la propria inițiativă
115	Persoanele care au fost în contact medical cu lichidele biologice ale persoanelor cu HIV și SIDA
117	Copii examinați conform indicațiilor clinice
117tb	Copii care se află la evidență cu tuberculoză
117tb1	Copii cu tuberculoză, cazuri primare și recidive
125	Copii născuți din mame HIV pozitive
130	Alte persoane
200	Cetățenii străini

Codul contingentului se indică pentru fiecare persoană investigată în *Buletinul de analiza a sângelui la markerii hiv 1/2* (Formular HIV 01).

Datele privind testarea diferitor grupe de populație se supun prelucrării statistice și se eau în considerație la analiza situației epidemiologice.

IMSP SDMC efectuează prelucrarea statistică a datelor privind testarea HIV și expediază, trimestrial și anual, datele dezagregate (gen, cod, teritoriu administrativ) despre contingentele testate la HIV, în adresa CNSP pentru evaluarea și analiza supravegherii epidemiologice în țară, în teritorii administrative și planificarea măsurilor de sănătate publică.

### **3.2 Nivelurile serviciului de testare HIV**

Testarea la HIV poate fi efectuată la orice nivel al sistemului de sănătate și de către ONG-urile din domeniul HIV, inclusiv prin autotestare (utilizând testele procurate din sistemul farmaceutic din Republica Moldova).

Modul de organizare al serviciului de testare HIV la diferite niveluri vor include atât testarea în laboratoare medicale pe bază de facilități, cât și în săli de proceduri/alte zone de lucru amenajate, la nivelul instituțiilor de AMP, ONG.

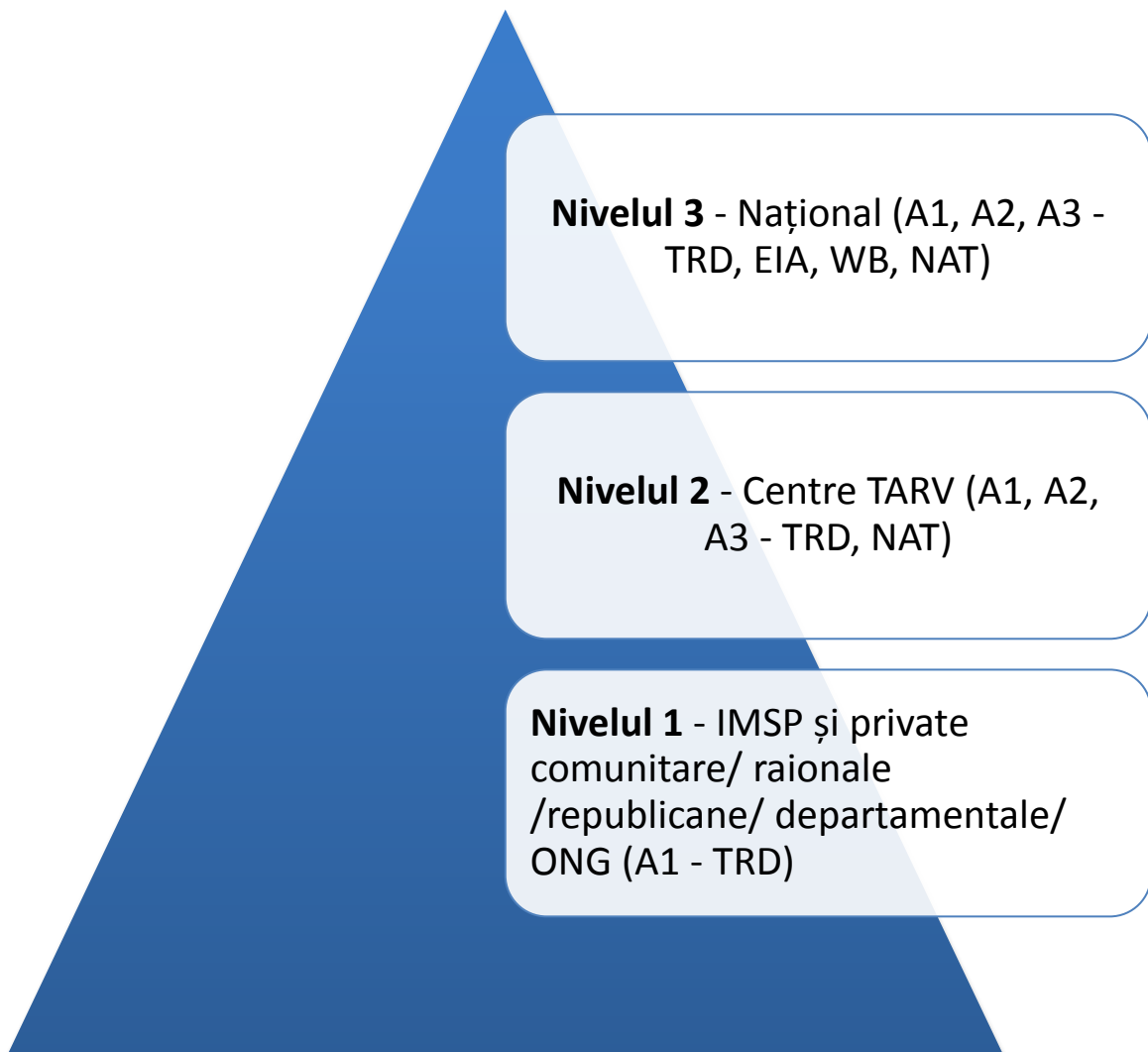
Serviciul de testare include 3 nivele (Figura.1).

**La Nivelul 1** testările HIV de prima linie (A1) se vor efectua de către personalul medical/persoane instruite, utilizând teste rapide de screening (test de baza) pentru detectarea anticorpilor HIV 1/2 din sânge capilar/venos/etc la nivelul AMP raional, IMSP și private, ONG, instituții departamentale, penitenciare, etc.

**La Nivelul 2** testările de prima linie (A1), de linia doi (A2) și de linia trei (A3) se vor efectua obligatoriu în laboratoarele pe baza de facilități din Centrele TARV, de către personal medical calificat. La acest nivel vor fi efectuate testele de screening (A1) utilizând teste rapide, ulterior în cazul unui rezultat reactiv, se va efectua linia a doua de testare (A2) folosind teste rapide de la alt producător față de cele utilizate în prima linie și cu o specificitate mai înaltă. Pentru confirmare (A3) se va utiliza metode moleculare genetice.

**La Nivelul 3** testările de prima linie (A1), de linia doi (A2) și de linia trei (A3) se vor efectua obligatoriu în laboratorul de confirmare HIV din cadrul Spitalului Dermatologie și Maladii Comunicabile, de către personal medical calificat. În prima linie de testare se va utiliza teste rapide de o sensibilitate cât mai înalt posibilă, ulterior în cazul unui test reactiv, se va efectua linia doua de testare cu o specificitate cât mai înalt posibil (A2) folosind teste rapide de la alt producător față de cele utilizate în prima linie și cu o specificitate mai înaltă. Pentru confirmare (A3) se va utiliza metode moleculare genetice, iar în cazul unei suspiecții de HIV 2 se va utiliza un test rapid de confirmare separat pentru HIV 1 și pentru HIV 2.





**Fig.1 Nivelurile de testare HIV**

### 3.4 Liniile de testare HIV

**La prima linie de testare (A1 – testul de bază)** se va utiliza un test rapid de screening HIV cu o sensibilitate cât mai înalt posibilă (minim 99%). Testele rapide utilizate la acest nivel pot fi pe baza de sânge/fluid oral/urină/etc.

**A doua linie de testare (A2 – testul alternativ)** se va utiliza un test cu o specificitate nu mai mică decât cel utilizat în testarea de screening de la nivelul A1. Testele utilizate în a doua linie de testare trebuie să fie teste rapide de screening HIV, minim de generația a III-a și obligator de la alt producător față de cel utilizat în A1. A doua linie de testare poate fi efectuată în laboratoarele din cadrul Centrelor TARV. În A2 se va utiliza obligator o proba de sânge. A treia linie de testare (A3 – testul confirmator) se va utiliza un test molecular genetic bazat pe detectarea cantitativă (ARN) a HIV, iar în cazul în care rezultatul testului va fi nedetectabil se va utiliza un test calitativ (NAT) dintr-o alta proba de sânge, dacă și în acest caz rezultatul testului va fi nedetectabil, se suspecta HIV 2 și pentru confirmare/infirmare se va utiliza un test separat HIV 1 și HIV 2. Confirmarea unui caz nou HIV 1/2 va fi efectuată doar de

laboratorul de confirmare din cadrul IMSP Spitalul Dermatologie si Maladii Comunicabile. Cazul nou de infectie cu HIV confirmat va deține numărul individual generat de sistemul SIME HIV.

Serviciul de testare HIV în Republica Moldova este implementat la fiecare nivel de asistență medicală (nivelurile 1, 2, 3) cât și la nivel de organizații non-guvernamentale din domeniul HIV (nivelul 1).

Toate testele HIV trebuie efectuate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare de la producător și actele normative în vigoare. Vor fi elaborate POS-uri pentru minimizarea erorilor de testare și raportare, precum și îmbunătățirii calității rezultatelor obținute.

Sucesiunea și metodele de testare a infecției cu HIV variază în funcție de grupele de populație investigate (ex: testarea gravidelor, copiilor de vârstă până la 18 luni, grupele de risc, etc).

Diagnosticul de laborator al infecției HIV este bazat pe detectarea anticorpilor corespunzători HIV 1/2 și confirmat prin utilizarea tehnicilor moleculare genetice (PCR cantitativ/calitativ).

Stabilirea diagnosticului infecției cu HIV este bazată pe trei testări diferite din minim două probe de sânge.

La copiii de vârstă sub 18 luni diagnosticul de laborator se bazează pe detectarea acizilor nucleici totali (PCR calitativ).

Strategiile de testare pentru diagnosticare HIV prevăd utilizarea testelor serologice HIV 1/2 având o sensibilitate de cel puțin 99% (limita inferioară a intervalului de încredere de 95%) și specificitate de cel puțin 99% (limita inferioară a intervalului de încredere de 95 %) și au scopul obținerii unei valori predictive pozitive de 99,8% sau mai mare.

Testele HIV utilizate vor fi precalificate de către OMS.

### **3.5 Testarea HIV 1/2 prin utilizarea testelor rapide**

Testele rapide de diagnostic (TRD) reprezintă un instrument de bază pentru extinderea serviciilor de testare HIV. Acestea pot fi realizate de prestatori instruiți, de lucrători din domeniul sănătății și de specialiști de laborator din diverse entități, indiferent de infrastructură, deoarece nu necesită echipament specializat sau colectarea specimenelor prin venepuncție.

*Toate testările HIV trebuie efectuate în conformitate cu instrucțiunile producătorului testului (prospectul). În scopul minimizării erorilor de testare și de raportare, îmbunătățirii calității rezultatelor testărilor vor fi respectate POS-uri.*

Screening-ul infecției cu HIV se efectuează prin teste rapide de diagnostic, preferabil, de generația a III-a și a IV-a:

- **Testele serologice de generația a III-a** sunt bazate pe principiul imunocromatografiei în fază solidă și detectează anticorpi HIV-1/2 de toate tipurile (IgG, IgM, IgA) în lichid oral / sânge (ser, plasmă sau sânge integral)/etc.
- **Testele serologice de generația a IV-a** încorporează atât detectarea anticorpilor HIV-1/2 (IgG, IgM, IgA), cât și a antigenului HIV p24, prin

urmare, crește sensibilitatea la infecția cu HIV precoce, adică în timpul seroconversiei (perioada 14-21 zile după infectare).

Un singur test rapid de diagnostic nu poate fi utilizat pentru a confirma infecția cu HIV, chiar dacă anticorpii anti HIV-1/2 sunt prezenți în proba pacientului. În cazul unui rezultat reactiv (pozitiv) poate indica infecția cu virusul HIV-1 sau HIV-2, dar diagnosticul de infecție cu HIV nu poate fi stabilit pe un singur test rapid. În cazul rezultatului *reactiv (pozitiv)*, trebuie colectată o **altă probă de sânge** și testată cu un **test rapid de diagnostic alternativ**, preferabil mai specific și obligatoriu de la alt producător. Un rezultat *nereactiv (negativ)* **nu exclude** posibilitatea unei infecții cu virusurile HIV 1/2 – specimenul testat poate conține o **cantitate joasă** de anticorpi contra HIV 1/2 nedetectabili de testul utilizat.

TRD pe bază de lichid oral/sânge/urină sunt efectuate doar de specialiști/persoane instruite și certificate corespunzător (persoanele vor fi instruite de către specialiști de la Nivelul 3).

Testele rapide sporesc accesul la testarea HIV în populația generală și preponderent în contingentele greu accesibile (de ex. PUDI, LSC, BSB) sau populații îndepărtate geografic.

În cazul unui *rezultat nereactiv (negativ)* persoana testată este informată despre rezultatul testului cu eliberarea rezultatului final al testării.

În cazul unui *rezultat reactiv (pozitiv)* persoana este informată despre rezultatul prealabil al testului, cu explicația necesității unei testări repetate și urmarea investigației pentru definitivarea diagnosticului, conform algoritmului de diagnostic.

### 3.6 Testarea HIV a adulților și copiilor după 18 luni

Testarea de screening a adulților și copiilor după 18 luni se va efectua în toate instituțiile medico-sanitare publice și private, instituții departamentale, penitenciare și ONG-uri. Confirmarea rezultatelor se va efectua obligatoriu în sistemul medical (Centrele TARV) doar în urma a cel puțin trei testări utilizând minimum două probe de sânge.

**La prima linie de testare (A1 – testul de bază)** se va utiliza un test rapid cu o sensibilitate cât mai înalt posibilă. Toate probele vor fi testate mai întâi cu un test de screening, destinat pentru utilizare în prima linie (A1). Probele care sunt *nereactive (A1-)* sunt considerate cu statut *HIV 1/2 negativ* și raportate ca atare. În cazul obținerii unui rezultat *reactiv (A1+)* la nivelul A1 în baza testelor rapide pe *bază de fluid oral/urină/etc*, obligatoriu se va colecta o *monstră de sânge* și testarea ei va continua de la nivelul A1 conform algoritmului de testare, utilizând teste rapide pe bază de sânge (recomandate de minim generația III-a), iar dacă au fost utilizate teste rapide pe bază de sânge, algoritmul va continua de la a *doua linie de testare (A2)*.

**A doua linie de testare (A2 – testul alternativ)** se va utiliza un test cu o specificitate nu mai mică decât cel utilizat în testarea de screening de la prima linie de testare (A1). La fel ca la prima linie de testare (A1), testele utilizate la a doua linie de testare (A2) trebuie să fie teste rapide de diagnostic, minim de generația a III-a și obligatoriu de la alt producător față de cel utilizat în A1.

Testările la a doua linie de testare (A2) se vor efectua în laboratoarele din cadrul Centrelor TARV. Probele care sunt reactive la prima linie de testare (A1+), dar care sunt *nereactive (negative)* la testul de linia a doua (A1+; A2-), trebuie *repetate utilizând aceeași probă*. În urma retestării probei a 2-a, dacă se obține un rezultat nereactiv (negativ) atunci proba se raportează ca HIV 1/2 negativ. În cazul unui rezultat *reactiv (pozitiv)*, aceasta proba va continua confirmarea cu *linia 3 de testare* (test molecular genetic).

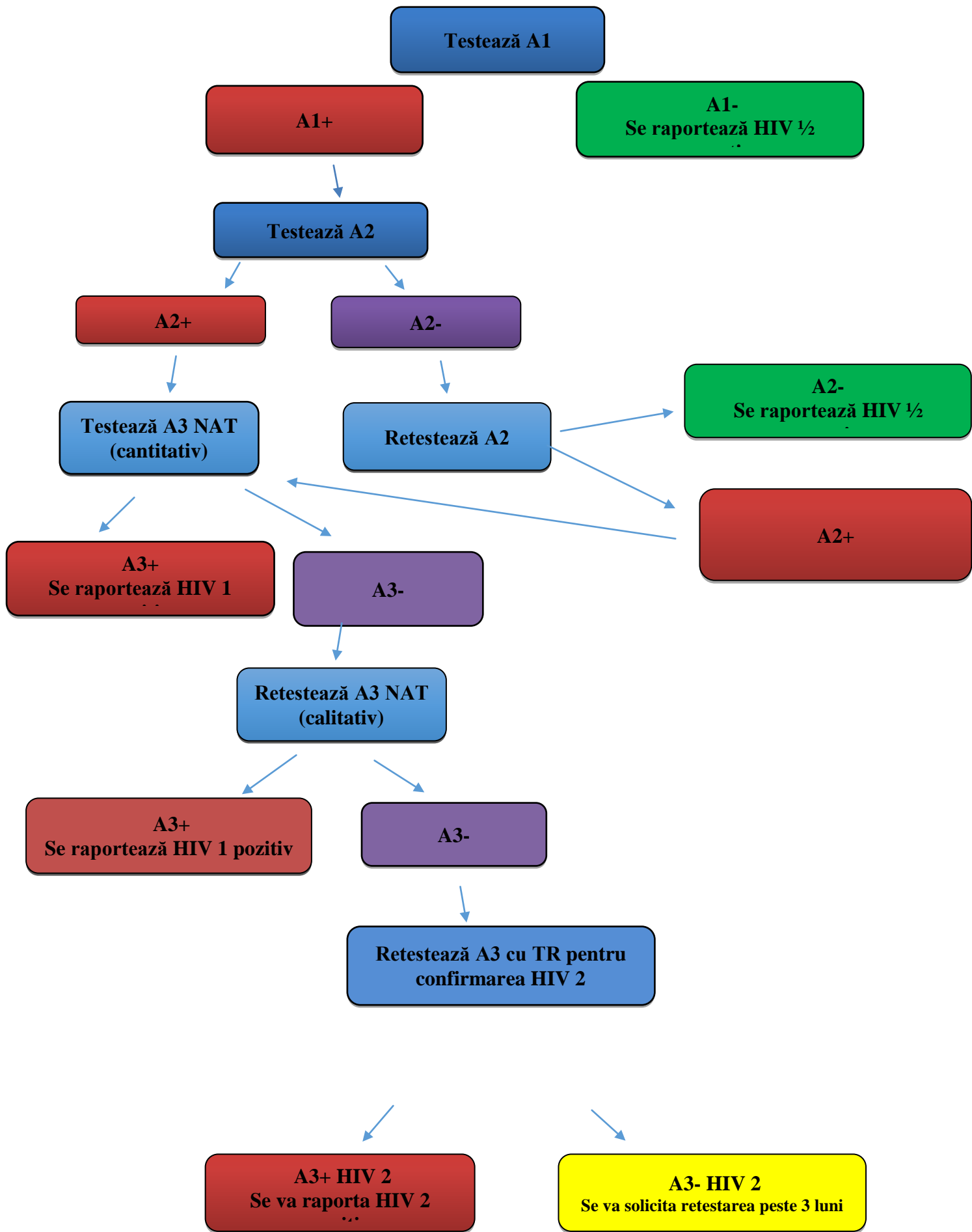
**A treia linie de testare (A3 – testul confirmator)** se va utiliza un test molecular genetic bazat pe detectarea cantitativă (ARN) a HIV 1, prin urmare pentru probele care sunt *reactive* la primul și al doilea test (A1+; A2+), un al *treilea test* separat și distinct (A3) trebuie utilizat pentru a confirma rezultatele și a emite un diagnostic HIV 1 pozitiv:

- dacă al treilea rezultat al testului este de asemenea *reactiv (A3+)*, statutul este raportat ca fiind HIV 1 pozitiv (A1 +, A2 +, A3 +).
- dacă rezultatul celui de-al treilea test este *nereactiv (A3-)* atunci se va *retesta* cu o altă probă de sânge (se va colecta o proba suplimentară de sânge în eprubete speciale pentru testul calitativ) cu un test molecular genetic calitativ. În cazul obținerii unui rezultat *reactiv* statutul va fi raportat ca HIV 1 pozitiv.
- dacă însă rezultatul va fi nereactiv proba va fi testată pentru confirmare/infirmitate tipului HIV 2. Dacă rezultatul retestării va fi *reactiv (A3+ HIV 2)* se va confirma statutul HIV 2 pozitiv,
- în cazul în care rezultatul va fi *nereactiv* se va recomanda retestarea peste 3 luni.

Algoritmul de testare descrie succesiunea nivelelor de testare cât și tipul testelor care trebuie efectuate (Figura 2).

Persoanele care au fost testate și au un rezultat **HIV 1/2 negativ**, li se va oferi o scurtă informație despre situația HIV, modul de prevenire și de achiziționare a infecției cu HIV în viitor, ulterior locul adresării pentru a beneficia de serviciile de prevenire HIV, după caz. Toate persoanele diagnosticate cu **infecția cu HIV** vor fi consiliate posttestare și referite în sistemul medical pentru prevenire, tratament și îngrijire.

Persoanele ale căror rezultate ale testelor **sunt neconcludente**, sunt retestate peste 3 luni pentru definitivarea diagnosticului utilizând algoritmul de testare.



**Fig. 2 Algoritmul de testare HIV**

**Retestarea persoanelor cu statut HIV negativ** nu este obligatorie, dar în cazuri particulare, persoanele ce au un risc sporit de infectare necesită a fi retestate (nu mai frecvent decât o dată la 6 luni). Personale recomandate pentru retestare sunt:

- ✓ persoanele din populații-cheie (PUDI, LSC, BSB);
- ✓ persoanele cu un partener HIV pozitiv cunoscut;
- ✓ persoanele cu expunere HIV recentă cunoscută;
- ✓ persoanele care s-au adresat pentru un diagnostic sau tratament al ITS;
- ✓ pacienții cu tuberculoză, cu o posibilă expunere HIV recentă sau cu risc sporit de expunere HIV.

### 3.7 Testarea HIV a nou născuților și a copiilor până la 18 luni

Pentru sugari și copii sub 18 luni, infecția cu HIV poate fi diagnosticată doar prin utilizarea metodei molecular genetice calitative, care este recomandată pentru un diagnostic precoce (Figura 3).

Testarea copiilor până la 18 luni se efectuează cu teste moleculare genetice calitative, prima testare (A1) se recomandă a fi efectuată în primele 48 de ore de la naștere și obligator până la începerea tratamentului profilactic ARV, dar acesta nu trebuie să fie un impediment pentru inițierea TARV profilactic precoce.

În cazul unui **rezultat nereactiv (A1-)**, retestarea se va efectua peste 2 săptămâni de la finisarea TARV profilactic sau de la încetarea alaptării, după caz.

În cazul unui **rezultat reactiv (A1+)**, se colectează a doua probă de sânge pentru confirmare, la fel utilizându-se același test, dacă și a **doua testare este reactivă (A2+)** atunci se confirmă statutul pozitiv HIV 1 al copilului și tratamentul ARV în acest caz va continua. În cazul în care a doua testare este *nereactivă (A2-)*, atunci se recomandă pe fon de continuare a tratamentului ARV retestarea la fiecare 2 săptămâni până la obținerea a doua rezultate confirmatoare/infirmatoare. În cazul confirmării infecției HIV 1 la copil se recomandă supravegherea medicală, tratament ARV, îngrijire și suport la unul din Centrele TARV.

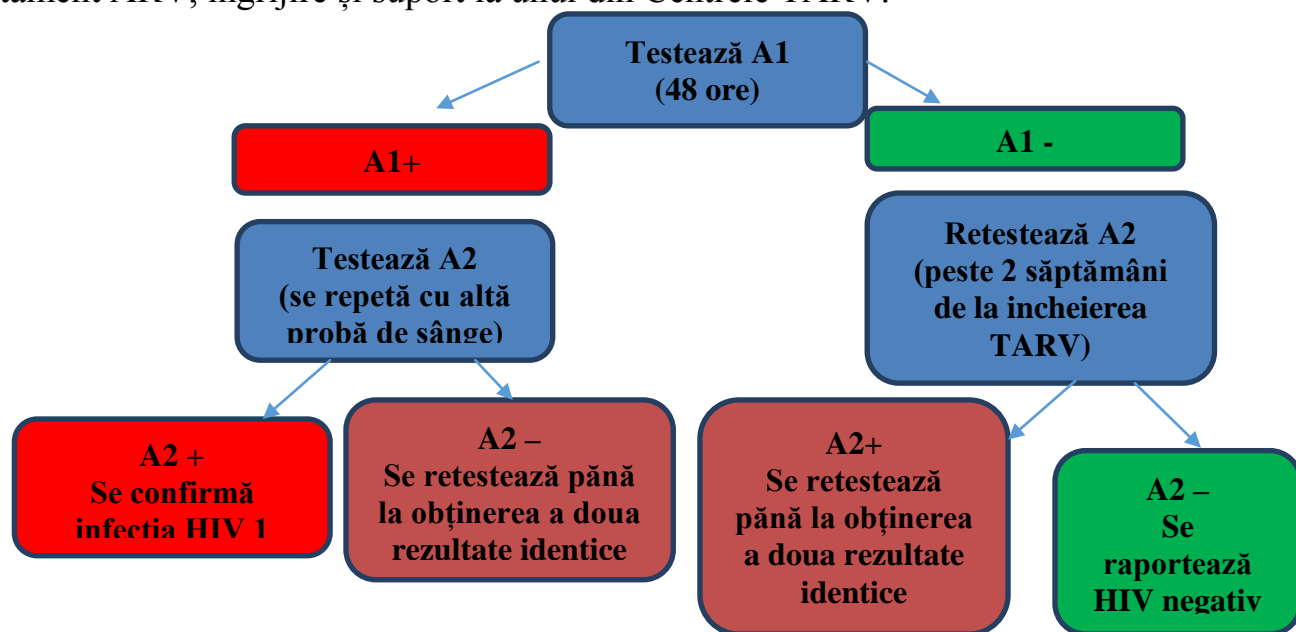


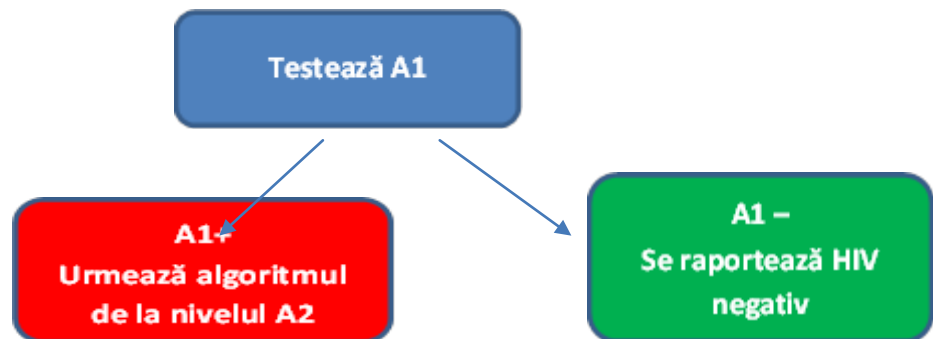
Fig. 3 Algoritm de testare a nou născuților și copiilor până la 18 luni

### 3.8 Testarea HIV a femeilor gravide

Testarea femeilor însărcinate trebuie efectuată cât mai curând posibil în timpul sarcinii pentru a permite femeilor gravide să cunoască statutul lor HIV a beneficia, în cazul necesar, de tratament ARV, inclusiv pentru a reduce riscul de infectare cu HIV a nou-născutului. Femeile însărcinate se testează obligator, **o singură dată**, pe perioada sarcinii (la luarea la evidenta) și se raportează sub codul 109.151. **A doua testare** a femeilor gravide cu primul test negativ, se va efectua **în trimestrul III de sarcina** numai în cazul în care femeia are **risc sporit de infectare**: este din familie serodiscordantă, femeile gravide din populații cheie (PUDI, LSC), femeile care au avut risc sporit de infectare pe parcursul sarcinii și în acest caz se va raporta sub codul 109.152.

Testarea rapidă a gravidelor internate pentru naștere în secțiile de obstetrică se efectuează în cazul în care lipsește informația despre testarea HIV pe perioada sarcinii utilizând o probă de sânge și un test rapid (Figura 4).

În cazul în care la prima linie de testare (A1) obținem un **rezultat nereactiv (A1-)**, atunci se va raporta ca HIV 1/2 negativ, iar în cazul unui **rezultat reactiv (A1+)**, gravida este *suspectată* ca fiind infectată cu HIV și este necesar inițierea imediată TARV. Pentru a confirma/infirma diagnosticul HIV 1/2, este necesar colectarea unei probe de sânge cu scopul de a continua algoritmul de testare cu linia A2. În cazul confirmării infecției cu HIV la femeia gravidă se recomandă supravegherea medicală, tratament ARV, îngrijire și suport la unul din Centrele TARV.



**Fig. 4 Algoritmul testării în maternități**

### 3.9 Testarea HIV în cadrul ONG-urilor

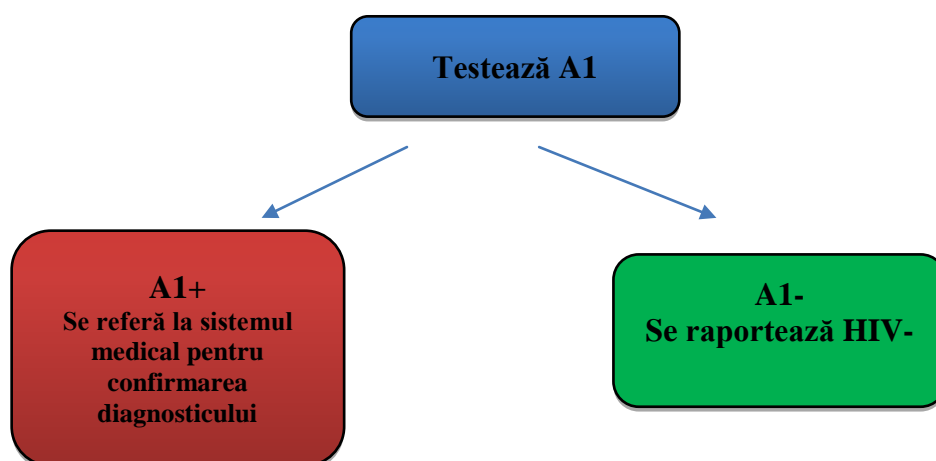
Testarea populației cheie în cadrul ONG cu crearea condițiilor optime pentru servicii de testare, accesibile acestor grupuri, obligator cu obținerea consimțământului informat și consiliere pre și posttestare se consideră oportună reesind din particularitățile epidemiei HIV în Republica Moldova și anume concentrarea epidemiei în populații cu risc sporit de infectare (PUDI, LSC, BSB).

Testarea HIV în cadrul organizațiilor neguvernamentale se va efectua conform algoritmului de testare prezentat în Figura 5, utilizând teste rapide. Doar personalul instruit în acest sens va avea dreptul să efectueze testări.

În cazul în care la prima linie de testare (A1) **rezultatul testului este nereactiv (A1-)**, atunci se va raporta ca HIV 1/2 negativ, iar dacă **rezultatul testului este reactiv (A1+)**, responsabilul din cadrul ONG-ului este obligat să însoțească persoana în sistemul medical pentru stabilirea diagnosticului.

Indiferent de rezultatul testului persoana responsabilă pentru testarea din cadrul ONG-ului este obligată să completeze Buletinul de analiza a sângelui la markerii HIV 1/2 care va fi transmis ulterior persoanei testate, iar în cazul unui rezultat *reactiv (pozitiv)* acest formular va însoți pacientul în sistemul medical.

Deși consilierea pretestare este obligatorie, decizia privind testarea îi aparține persoanei. Persoana poate refuza testarea dacă nu se simte pregătită. Consilierea posttestare este de asemenea obligatorie având în vedere că fortifică schimbarea comportamentului, asigură suport și oferă referiri către sistemul medical, după caz.



**Fig. 5 Algoritmul de testare în cadrul ONG-urilor**

### 3.10 Autotestare la HIV

Autotestarea reprezintă un nou pas spre creșterea accesului la testarea HIV, autonomiei pacientului, descentralizarea serviciilor și crearea cererii pentru testarea HIV în rândul contingentelor neexaminată de către serviciile existente.

Autotestarea este o metodă voluntară, convenabilă și discretă, care oferă multe avantaje pentru utilizatorii care preferă evitarea sistemului medical pentru testarea la HIV.

Furnizorii de teste pentru autotestare sunt obligați să ofere material informativ pentru cumpărător.

Autotestarea se referă la un proces în care o persoană își recoltează de sine stătător proba (lichid oral/urină/etc.), ulterior efectuează testul și interpretează rezultatul, în cadru privat, individual sau asistată de o persoană de încredere.



În funcție de nivelul și tipul suportului prevăzut există autotestarea *asistată direct* sau *neasistată*:

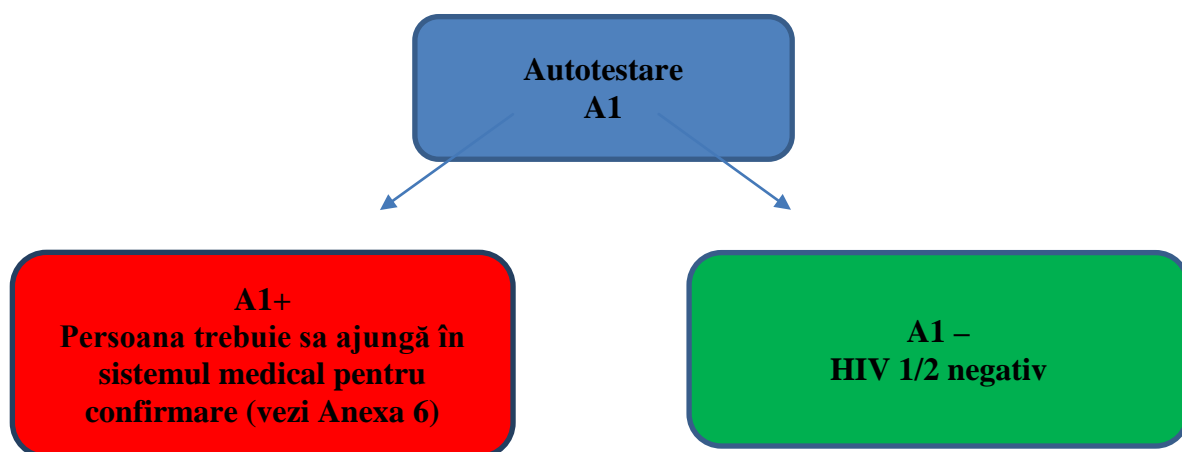
- **Autotestarea asistată direct** se referă la o demonstrație prealabilă sau în timpul efectuării autotestului de către o persoană instruită a modului de efectuare și interpretare a rezultatului testului.
- **Autotestarea neasistată** se referă la cazul când persoana se autotestează (testa rapid pe baza de fluid oral) și interpretează de sine stator rezultatul testului, cu respectarea instrucțiunilor prevăzute pentru utilizator.

Algoritmul de autotestare HIV 1/2 este reprezentat în Figura 6. În cazul unui *rezultat nereactiv (A1-)*, persoana se considera a fi HIV 1/2 negativă, iar dacă în ultimele 6-12 săptămâni a fost expusă la HIV, sau riscul contractării HIV persistă **se recomandă retestarea**.

În cazul unui *rezultat reactiv (A1+)* al autotestului, se necesită întotdeauna o testare suplimentară și o confirmare de către personalul medical calificat (medic laborant/microbiolog). Autotestarea nu prevede un diagnostic definitiv HIV-pozitiv, deoarece, ca și în cazul altor testări la HIV, un singur test nu este suficient pentru a stabili un diagnostic final. Autotestarea este considerată a fi un test de screening, care solicită persoanelor cu un rezultat pozitiv să fie testate suplimentar utilizând algoritmul aprobat la nivel național.

Autotestarea **nu este recomandată** persoanelor cu statut HIV pozitiv care primesc medicamente antiretrovirale în scop de tratament sau profilaxie, deoarece există riscul unui rezultat fals negativ.

Orice persoană care nu cunoaște cum se efectuează autotestarea sau cum se interpretează rezultatul unui autotest poate consulta o instituție medicală/ONG pentru a obține informația necesară.



**Fig.6 Algoritmul de autotestare la HIV**

### 3.11 Servicii de testare HIV

Servicii de testare HIV (STH) implică împreună cu testul HIV - furnizarea consilierii (informații înainte de testare și consiliere post-testare); legătura cu serviciile de prevenire HIV, îngrijire și tratament, alte servicii medicale și

de suport; coordonarea cu serviciile de laborator pentru a asigura calitatea și furnizarea rezultatelor corecte[24].

### 3.11.1 Principii de testare HIV

În toate circumstanțele și modelele de testare HIV vor fi respectate principiul de testare 5 C.

- **Consimțământ:** persoanele care primesc STH trebuie să dea consimțământul în cunoștință de cauză pentru a fi testate și consiliate. Persoanele trebuie informate despre procesul de testare și consiliere și dreptul lor de a refuza testarea HIV.
- **Confidențialitate:** STH trebuie să fie confidențiale, ceea ce înseamnă că discuția dintre prestatorul de servicii și persoană nu va fi dezvăluită nimănui fără consimțământul exprimat al persoanei testate. Confidențialitatea trebuie respectată, dar nu trebuie să fie permis consolidarea secretului, stigmatizarea sau rușinea. Consilierii trebuie să discute, printre alte problemele, pe cine persoana ar dori să informeze despre statutul sau și cum ar dori acest lucru să fie făcut. Împărtășirea cu un partener sau cu membrii familiei (alte persoane de încredere) este un beneficiu.
- **Consilierea:** Informațiile înainte de testare pot fi furnizate într-un grup, dar toate persoanele trebuie să aibă posibilitatea de a adresa întrebări într-un cadru privat, dacă se solicită. Testarea HIV trebuie să fie însoțită de consiliere adecvată post-testare de înaltă calitate în baza rezultatului testului HIV specific și a statutului HIV raportat. Asigurarea calității prin sisteme de supervizare și suport trebuie să fie asigurate în furnizarea consilierii de înaltă calitate.
- **Corect:** Furnizorii de testare HIV trebuie să depună eforturi pentru a oferi servicii de testare de înaltă calitate, iar mecanismele de asigurare a calității trebuie să asigure că persoanele primesc un diagnostic corect. Asigurarea calității poate include măsuri interne și externe și ar trebui să beneficieze de suport din partea laboratorului național de referință.
- **Conexiune:** legătura cu serviciile de prevenire, tratament și îngrijire trebuie să fie realizată, inclusiv prevenirea și suportul tratamentului pe termen lung. Prestarea STH în cazul în care nu există acces la îngrijire sau legătura slabă cu serviciile de îngrijire, inclusiv ART, are un beneficiu limitat pentru persoanele cu HIV.

### 3.11.2 Furnizori de servicii de testare HIV

1. Servicii de testare HIV(STH) de rutină sunt oferite la baza instituțiilor medico-sanitare sau baza de laborator persoanelor (copii, adolescenți și adulți) la inițiativa lucrătorului medical sau la inițiativa persoanei.
2. Servicii de ”testare HIV de triaj” pentru populațiile cheie pot fi oferite în baza comunității cu legătura cu servicii pentru testarea ulterioară la nivelul instituției medicale pentru confirmarea diagnosticului și servicii de prevenire, tratament și îngrijiri. Furnizorii instruiți și supervizați la nivelul comunității pot efectua independent ”testarea HIV pentru triaj” utilizând teste rapide de diagnostic [24].

3. Autotestarea HIV ar trebui să fie oferită ca o abordare suplimentară pentru STH. Serviciile de notificare a partenerilor asistați voluntar ar trebui să fie oferite ca parte a unui pachet comprehensive de servicii de testare și îngrijire oferit persoanelor cu HIV[25].

### **3.11.3 Populații prioritare pentru testare HIV[24]**

#### ***Populațiile cheie***

Serviciile de testare HIV trebuie oferite în mod obișnuit tuturor persoanelor care fac parte din populațiile cheie din comunitate, în locații închise cum ar fi penitenciare și în instituții medicale.

Serviciile de testare HIV la baza comunității pentru populațiile-cheie legate de serviciile de prevenire, tratament și îngrijire sunt recomandate, în plus față de serviciile de testare HIV de rutină în instituții medicale în toate localitățile.

Cuplurilor și partenerilor inclusiv din populațiile-cheie trebuie să li se ofere servicii de testare HIV.

#### ***Cupluri și parteneri***

Cuplurilor și partenerilor trebuie să fie oferite servicii de testare HIV voluntar cu suport pentru dezvăluirea reciprocă a statutului HIV.

În clinicile antinatale cuplurilor și parteneriilor trebuie să fie oferite servicii de testare HIV voluntar cu suport pentru dezvăluirea reciprocă a statutului HIV.

Serviciile de testare HIV pentru cupluri și parteneri, cu suportul pentru divulgarea reciprocă ar trebui să fie oferite persoanelor cu status HIV cunoscut și partenerii lor.

#### ***Gravide și femei***

Testarea HIV la inițiativa lucrătorului medical a gravidei în îngrijirea antinatală prezintă o componentă cheie pentru eliminarea transmiterii HIV de la mamă la copil, prin integrarea testării HIV cu testarea pentru sifilis și alte teste relevante.

Servicii de testare HIV sunt recomandate pentru cuplurile și partenerii în instituțiile de îngrijire antenatală, inclusiv TART în scop de prevenire pentru cupluri serodiscordante.

#### ***Adolescenți***

Serviciile de testare HIV legate cu serviciile de prevenire, tratament și îngrijiri trebuie să fie oferite pentru adolescenți din populațiile cheie în toate locațiile.

Adolescenții cu HIV trebuie să fie sfătuiți cu privire la beneficiile potențiale și riscurile de divulgare a statutului HIV a lor, s-ă li se acorde suport și împuterniciți pentru a determina când, cum și cui să dezvăluie statutul sau.

#### ***Sugari și copii***

Sugarii și copiii mai mici de 18 luni expuși la HIV trebuie să fie testați HIV (cu un test virologic) în primele 48 de ore de la naștere și obligator până la începerea tratamentului profilactic ARV. În cazul unui rezultat nereactiv,

retestarea se va efectua peste 2 săptămâni de la finisarea TARV profilactic sau de la încetarea alaptării, după caz.

În cazul unui rezultat reactiv, se colectează a doua probă de sânge pentru confirmare, dacă și a doua testare este reactivă atunci se confirmă statutul pozitiv HIV 1 al copilului și tratamentul ARV în acest caz va continua. În cazul în care a doua testare este nereactivă, atunci se recomandă pe fon de continuare a tratamentului ARV retestarea la fiecare 2 săptămâni până la obținerea a doua rezultate confirmatoare/infirmatoare.

#### **3.11.4 Retestarea HIV**

Retestarea este recomandă cel puțin o dată pe an a persoanelor din populațiile-cheie și cupluri serodiscordante cu partenerii HIV-negativi. În funcție de comportamentul riscant al persoanei o retestare voluntară mai frecventă trebuie să se ofere și disponibilă.

Femeile gravida HIV-negativă necesită a fi retestată dacă se află într-un cuplu serodiscordant sau provine dintr-un grup de populație-cheie.

Se recomandă retestarea pentru toți indivizii cu rezultate neconcludente.

#### **3.11.5 Datele relevante la testarea HIV**

Datele privind testarea HIV vor fi utilizate în determinarea prevalenței și incidenței la nivel național și subnațional și estimării dimensiunii populației:

- bărbați și femei, stratificați pe grupe de vârstă pentru a identifica vârstele care prezintă cel mai mare risc;
- gravide testate la HIV;
- populațiile-cheie și alte populații prioritare;
- numărul și proporția persoanelor care sunt conștiente de statutul lor HIV.

În funcție pe datele disponibile, aceasta poate fi proporția persoanelor care au fost vreodată testate pentru HIV sau persoane testate în ultimele 12 luni și au primit rezultatele lor. Aceste date trebuie dezagregate după sex, vârstă, tipul de populație, regiune geografică, serviciile de testare HIV și modul de livrare a acestora.

Proporția persoanelor testate HIV-pozitive care au fost înrolate în servicii de îngrijire și tratament HIV este indicatorul pentru determinarea conexiunii a cu serviciile respective.

Numărul CD4 la momentul diagnosticului infecției cu HIV, stratificat după sex și vârstă este necesar a fi cunoscut pentru a identifica proporția și distribuția diagnosticării HIV întârziate în populație.

#### **3.11.6 Testarea HIV în contextul supravegherii**

Pentru supraveghere a fi utilizată strategia de testare și algoritmul național validat de testare pentru diagnosticul infecției cu HIV.

- Date programatice, vor fi utilizate pentru supravegherea HIV în special pentru prevenirea transmiterii de la mamă la copil.
- Datele de diagnostic HIV vor fi utilizate în contextul supravegherii.
- Analiza incidenței HIV va fi utilizată pentru determinarea incidenței la nivel de populație dar nu pentru evaluarea individuală a bolii.
- Pentru supravegherea biologică va fi utilizată testarea HIV legată confidențială (utilizând informații pentru identificarea personală) sau anonimă (utilizând coduri unice în studii).

## **Capitolul IV. SUPRAVEGHEREA EPIDEMIOLOGICĂ A INFECȚIEI CU HIV**

### **4.1 Cadrul legal în supravegherea epidemiologică a infecției cu HIV în Republica Moldova**

Supravegherea epidemiologică a infecției cu HIV este parte componentă a Strategiei Naționale de Sănătate Publică pentru anii 2014-2020 (HG nr.1032 din 20.12.2013) și se efectuează în teritoriul Republicii Moldova de Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice în conformitate cu Legea Nr. 10 din 03.02.2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, „care reglementează organizarea supravegherii de stat a sănătății publice, stabilind cerințele generale de sănătate publică, drepturile și obligațiile persoanelor fizice și juridice și modul de organizare a sistemului de supraveghere de stat a sănătății publice”, inclusiv „supravegherea, prevenirea și controlul bolilor transmisibile” și ordinele Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

Activitățile în domeniul infecției cu HIV sunt reglementate de Legea cu privire la profilaxia infecției HIV/SIDA nr. 23-XV din 16.02.2007 modificată și completată prin Legea Nr. 76 din 12.04.2012. Datele activităților realizate în cadrul supravegherii epidemiologice servesc bază pentru evaluarea nivelului de răspândire a infecției cu HIV la nivel teritorial și național, depistarea grupelor vulnerabile de populație și planificarea măsurilor profilactice, pentru elaborarea politicii și repartizării resurselor necesare pentru realizarea programelor profilactice, de tratament și suport persoanelor infectate, prognosticarea situației epidemiologice etc.

Supravegherea infecției cu HIV se bazează pe colectarea informațiilor necesare pentru monitorizarea infecției. Sistemul utilizează mai multe date privind particularitățile răspândirii infecției cu HIV în țară și în diferite teritorii, datele privind factorii care acționează asupra caracterului răspândirii, rezultatele diferitor activități, cum ar fi consilierea și testarea voluntară, screeningul sîngelui donat, datele testărilor diagnostice etc.

### **4.2 Nivelurile de supraveghere a infecției cu HIV și sarcinile**

#### **Nivelul primar:**

- Inițierea testării pentru depistarea cazurilor de infecție cu HIV;
- Anamneza epidemiologică;
- Înregistrarea, notificarea și raportarea;
- Efectuarea măsurilor de sănătate publică primare;
- Analiza primară;

#### **Nivelul intermediar:**

- Cercetarea cazurilor de infectare și de îmbolnăvire;
- Analiza datelor primite de la nivelul primar:
  - ✓ stabilirea particularităților epidemiologice;
  - ✓ evaluarea tendințelor;
  - ✓ îndeplinirea sarcinilor de control;
- Asigurarea cu mijloace auxiliare (de laborator);
- Cercetarea cazurilor și erupțiilor presupuse;

- Analiza informației și formularea diagnosticului epidemiologic;
- Elaborarea și organizarea efectuării măsurilor de sănătate publică;
- Stabilirea legăturilor de conlucrare între instituțiile medicale, departamentale, organele administrației publice locale organizațiile non guvernamentale;
- Asigurarea legăturilor retroactive (feed-back) cu instituțiile nivelului intermediar și primar;
- Participarea la campaniile de supraveghere de sentinelă și studiilor comportamentale;
- Informarea nivelului central (național);
- Monitoringul și evaluarea realizării Programului teritorial de prevenire și control al infecției HIV/SIDA și ITS

#### **Nivelul central (național):**

- Elaborarea politicilor de prevenire și control al infecției HIV/SIDA;
- Coordonarea măsurilor naționale de supraveghere;
- Asigurarea cu mijloace suplimentare de laborator;
- Analiza datelor obținute de la nivelul intermediar, scopul:
  - ✓ stabilirea particularităților epidemiologice,
  - ✓ evaluarea realizării obiectivelor,
  - ✓ evaluarea tendințelor,
  - ✓ elaborarea măsurilor de control și răspuns.
- Acordarea asistenței consultativ-metodice:
  - ✓ în organizarea și efectuarea supravegherii epidemiologice,
  - ✓ în monitorizarea investigațiilor de laborator,
  - ✓ în instruirea specialiștilor.
- Monitorizarea și evaluarea realizării Programului Național de prevenire și control a infecției HIV/SIDA și ITS;
- Asigurarea legăturilor retroactive (feed-back) cu instituțiile nivelului național, intermediar și primar;
- Elaborarea și prezentarea rapoartelor în adresa instituțiilor nivelului internațional.

#### **4.3 Supravegherea de rutină a infecției cu HIV**

Supravegherea de rutină a infecției HIV se desfășoară prin identificarea și înregistrarea cazurilor de HIV și cazurilor de SIDA, analiza epidemiologică a cazurilor cu dezagregare după vârstă, sex, localitatea de domiciliu (rural, urban), calea de transmitere, locul și timpul probabil de infectare, locul de domiciliu, corelarea cu populația generală, aria geografică de reședință, etc., evaluarea și raportarea cazului în conformitate cu regulamentul prevăzut.

Informația despre diagnosticul cazului „Infecția cu HIV” sau „SIDA” se înscrie în *Fișa medicală a bolnavului de staționar* (Formular nr. 003/u); *Fișa medicală de ambulator* (Formular nr. 025/u); *Fișa privind notificarea și anamneza epidemiologică a cazului infecția cu HIV* (Formular Nr. 058-1/e), *Fișa privind stabilirea stadiului SIDA* (Formular SIDA Nr. 058-2/e), *Fișa de anchetare epidemiologică a focarului cu infecția HIV/SIDA* (Formularul nr.

362–1/e) și *Registrul de evidență a bolilor infecțioase* (Formular nr. 060/u) cu asigurarea confidențialității și securității datelor, conform articolului 14 al Legii Republicii Moldova „Cu privire la profilaxia infecției HIV/ SIDA» nr. 23 din 16/02/2007 cu modificările ulterioare.

#### 4.3.1 Notificarea

**Cazul nou de infecție cu HIV** se notifică nenominal în adresa CSP teritorial, de către medicul infecționist la locul de trai, în termen de 3 zile de la receptionarea *”Buletinului de analiza a sângelui la markerii HIV 1/2” (Formular HIV 01)* de la IMSP SDMC, prin expedierea *”Fișei privind notificarea și anamneza epidemiologică a cazului infecția cu HIV” (Formular Nr. 058-1/e)* indicînd numărul individual generat de sistemul SIME HIV și datele disponibile din *”Buletinului de analiza a sângelui la markerii HIV 1/2” (Formular HIV 01)*, cu furnizarea datelor nenominale în Sistemul Național electronic de supraveghere a bolilor transmisibile.

**Cazul nou de boală SIDA** se notifică nenominal în adresa CSP teritorial prin expedierea *„Fișei privind stabilirea stadiului SIDA” (Formular SIDA Nr. 058-2/e)* de către medicul infecționist din cadrul IMSP SDMC, după receptionarea informației din Instituțiile medico-sanitare cu privire la stabilirea stadiului SIDA.

**În caz cînd persoana cu HIV se află în detenție** cazul nou de infecție cu HIV și/sau cazul nou de boală SIDA se notifică nenominal în adresa CNSP, în termen de 3 zile de la receptionarea *”Buletinului de analiza a sângelui la markerii HIV 1/2” (Formular HIV 01)* de la IMSP SDMC, de către persoana responsabilă de supravegherea medicală din cadrul instituțiilor penitenciare prin expedierea *„Fișei privind notificarea și anamneza epidemiologică a cazului infecția cu HIV” (Formular Nr. 058-1/e)* indicînd numărul individual generat de sistemul SIME HIV, datele disponibile din *”Buletinului de analiza a sângelui la markerii HIV 1/2” (Formular HIV 01)* și datele anamnezei epidemiologice, iar pentru fiecare cazul nou de boală SIDA *„Fișa privind stabilirea stadiului SIDA” (Formular SIDA Nr. 058-2/e)*.

Cazul nou de infecție cu HIV și/sau cazul nou de boală SIDA confirmat la persoana în detenție se va notifica nenominal doar de Departamentul Instituției Penitenciare.

#### 4.3.2 Inregistrarea

Fiecare caz nou diagnosticat de infecție cu HIV și fiecare caz nou de boală SIDA se înregistrează *indicînd numărul individual generat de sistemul SIME HIV* în *Registrul de evidență a bolilor infecțioase* (Formular nr. 060/u):

- în Centrul de Sănătate (medicul de familie), Asistenta medicală specializată de ambulator (la medicul infecționist, locul de trai, medicul Cabinetului teritorial pentru supravegherea medicală și tratamentul antiretroviral în condiții de ambulatoriu), Departamentul Instituțiilor Penitenciare (persoana responsabilă de supravegherea medicală din cadrul instituțiilor penitenciare) în baza *”Buletinului de analiza a sângelui la markerii*

HIV 1/2” (Formular HIV 01) și în baza „Fișei privind stabilirea stadiului SIDA” (Formular SIDA Nr. 058-2/e);

- în CSP în baza „Fișei privind notificarea și anamneza epidemiologică a cazului infecția cu HIV” (Formular Nr. 058-1/e) și în baza „Fișei privind stabilirea stadiului SIDA” (Formular SIDA Nr. 058-2/e).

În Registrul de evidență a bolilor infecțioase (Formular nr. 060/u) cazurile noi diagnosticate de infecție cu HIV și cazurile noi de boală SIDA se înregistrează separat.

#### 4.3.3 Raportarea

CSP teritoriale raportează prin completarea „Raportul statistic anual, lunar privind bolile infecțioase și parazitare” (Formularul de Stat nr.2 aprobat prin ordinul nr. 88 din 27.11.2017 al Biroului Național de Statistică al Republicii Moldova), fiecare caz nou diagnosticat de infecție cu HIV în baza „Fișei privind notificarea și anamneza epidemiologică a cazului infecția cu HIV I” (Formularul SIDA Nr. 058-1/e), expediate de către medicul infecționist de la IMSP locul de trai, iar pentru fiecare caz nou de SIDA în baza „Fișei privind stabilirea stadiului SIDA” (Formular SIDA Nr. 058-2/e) expediate de IMSP SDMC.

**În caz când persoana cu HIV se află în detenție**, persoana responsabilă de supravegherea medicală din cadrul instituțiilor penitenciare raportează prin completarea „Raportul statistic anual, lunar privind bolile infecțioase și parazitare”, (Formularul de Stat nr.2, aprobat prin ordinul nr. 88 din 27.11.2017 al Biroului Național de Statistică al Republicii Moldova), fiecare caz nou diagnosticat de infecție cu HIV în penitenciar în baza „Fișei privind notificarea și anamneza epidemiologică a cazului infecția cu HIV” (Formular SIDA Nr. 058-1/e), iar pentru persoanele cu stadiul SIDA în baza „Fișei privind stabilirea stadiului SIDA”, (Formularul SIDA Nr. 058-2/e), expediate de către specialistii/medicii institutiei penitenciare.

Dacă la una și aceeași persoană a fost diagnosticată ”Infecția cu HIV” și ”SIDA”, în una și aceeași lună sau an, diagnosticul la persoană dată se evidențiază separat în formularul 060/u și se indică cifrele corespunzătoare în nr. de rând 81 și nr. de rând 82 al formularului nr.2.

Dacă diagnosticul infecția cu HIV și maladia SIDA au fost stabilite în diferite luni ale aceluiași an, în aceeași ordine ele se înregistrează și raportarea lor se efectuează în lunile în care a fost stabilit diagnosticul corespunzător. În formularul nr. 2 (anual) această persoană trebuie să figureze corespunzător și în nr. de rând 81 și în nr. 82.

În caz de stabilire a diagnosticului infecția cu HIV și boala SIDA în diferiți ani:

- în anul stabilirii diagnosticului ”Infecția cu HIV” această persoană se indică numai în nr. de rând 82;
- în anul stabilirii diagnosticului ”SIDA” informația despre această persoană va fi inclusă numai în nr. de rând 81.



Formularul de Stat nr.2 se expediază către data 03 a următoarei luni în adresa Centrului Național de Sănătate Publică.

#### **4.3.4 Colectarea datelor anamnezei epidemiologice**

Datele anamnezei epidemiologice pentru fiecare caz nou de infecție cu HIV se colectează de medicul infecționist din cadrul Cabinetul teritorial pentru supravegherea medicală și tratamentul antiretroviral în condiții de ambulatoriu cu completarea în 2 exemplare a "*Fișei privind notificarea și anamneza epidemiologică a cazului nou infecția cu HIV*" (Formular SIDA Nr.058-1/e), indicând numărul individual generat de sistemul SIME HIV și se expediează în termen de 3 zile un exemplar în adresa CSP teritorial la locul de trai, iar celălalt se păstrează la medicul infecționist.

**În caz, când persoana cu HIV se află în detenție** persoana responsabilă de supravegherea medicală din cadrul instituțiilor penitenciare va colecta datele anamnezei epidemiologice prin completarea în 2 exemplare a "*Fișei privind notificarea și anamneza epidemiologică a cazului nou infecția cu HIV*" (Formular SIDA Nr.058-1/e) unul din care va fi expediat în adresa CNSP care servește și pentru notificarea cazului, iar celălalt se păstrează în documentația medicală.

#### **4.3.5 Cercetarea epidemiologică a cazului de infecție cu HIV**

Cazul nou de infecție cu HIV care la colectarea anamnezei epidemiologice a fost constatată transfuzii de sânge/preparate sanguine, transplant și/sau hemodializă relevante infectării cu HIV, în cazul suspectării izbucnirilor epidemice (cluster cu 2 și mai multe cazuri), suspecte de infectării nosocomiale vor fi cercetate de către CSP teritorial, cu informarea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și Centrului Național de Sănătate Publică, în modul stabilit de actele normative în vigoare, cu expedierea "*Fișei de anchetare epidemiologică a focarului cu infecția HIV/SIDA*" (Formularul nr. 362-1/e), procesul verbal al cercetării epidemiologice și prescripția măsurilor de sănătate publică ce se impun.

#### **4.3.6 Analiza și desiminarea datelor**

CNSP la nivel național și CSP teritorial la nivel teritorial vor analiza și interpreta datele din *Fișa privind notificarea și anamneza epidemiologică a cazului nou infecția cu HIV* (Formular SIDA Nr.058-1/e) și *Fișa privind stabilirea stadiului SIDA* (Formularul SIDA Nr. 058-2/e) cu elaborarea notelor informaționale și diseminarea informației privind situația epidemiologică a infecției cu HIV, și elaborarea măsurilor de control și răspuns.

##### ***Analiza cazurilor infecției cu HIV va include:***

- Analiza cazurilor conform vârstei, genului, corelației cu populația generală, localitatea de domiciliu (urban, rural), aria geografică de reședință și modul probabil de transmitere.
- Tendințele epidemice ale infecției cu HIV în conformitate cu vârsta, sexul, corelația cu populația generală, localitatea de domiciliu (urban, rural), aria geografică de reședință și modul probabil de transmitere.

- Analiza datelor se va realiza prin tabele și grafice în conformitate cu vârsta, sexul, corelația cu populația generală localitatea de domiciliu (urban, rural) și aria geografică de reședință.

- Analiza datelor prin cartograma ariei geografice de reședință și mărimea eșantionului.

***Analiza caurilor SIDA va include:***

- Analiza conform vârstei, genului, corelații cu populația generală, localitatea de domiciliu (urban, rural), aria geografică de reședință, căile probabile de transmitere, diagnosticul maladiilor SIDA asociate.

- Analiza datelor prin tabele și diagrame în conformitate cu vârsta, genul, corelația cu populația generală și localitatea de domiciliu (urban, rural), aria geografică de reședință și diagnosticul maladiilor SIDA asociate.

#### **4.3.7 Date minime pentru supravegherea epidemiologică a cazului de infecție cu HIV raportat**

Cazul nou de infecție cu HIV nenominal notificat și raportat va include următoarele date:

- Numărul individual generat de SIME HIV;
- Institutia medicală – care notifică cazul, colectează anamneza, realizează evidența pacientului și administrează TARV;
- Date privind diagnosticul infecției cu HIV, data confirmării diagnosticului de laborator, metoda de diagnostic, tipul de virus, motivul testării, consilierea pretestare;
- Date personale –cetățania, data de naștere, sexul, localitatea de domiciliu (urban, rural), starea civilă, ocupația;
- Date despre familie-soț/soți/copii infectați cu HIV;
- Date privind starea sănătății – evidența altor patologii (tuberculoză, narcomanie, hepatite virale), capacitatea de muncă (gradul de invaliditate);
- Date privind intrarea în îngrijirea medicală – primul test CD4, prima încărcătură virală, inițierea tratamentului ARV;
- Data și cauza decesului (pentru persoanele decedate);
- Date privind sarcina și rezoluția sarcinii, testarea nou născutului din mama seropozitivă inclusiv testarea PCR, tratamentul ARV, alimentația la sân;
- Date privind calea de transmitere și factorii de risc.

#### **4.3.8 Raportarea în sistemul european de supraveghere epidemiologică**

Datele de supraveghere epidemiologică pentru cazurile de infecție cu HIV și maladia SIDA vor fi raportate anual Centrului European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (ECDC) și Biroul Regional OMS în sistemul european de supraveghere epidemiologică (TESSy) de către CNSP conform ”Protocolului de raportare și Planului de analiză în supravegherea HIV/SIDA” [26].

#### **4.4 Supravegherea epidemiologică a infecției cu HIV de generația a doua**

Generația a doua a sistemului de supraveghere epidemiologică include colectarea informației din diferite surse, folosirea diferitor forme de supraveghere și diseminarea rezultatelor analizei pentru elaborarea și implementarea măsurilor de control și răspuns complexe adecvate situației epidemiologice.

*Componentele supravegherii epidemiologice a infecției cu HIV de generația a doua:*

- Supravegherea de rutină prin raportarea cazului de infecție cu HIV, cazului SIDA și decesul persoanei infectate cu HIV
- Supravegherea comportamentală sau bio-comportamentală a infecției cu HIV în rândul populațiilor cu risc sporit de infectare
- Estimarea mărimii grupurilor de risc
- Supraveghere de sentinelă
- Supravegherea ITS

*Obiectivele supravegherii epidemiologice a infecției cu HIV de generația a doua:*

- Înțelegerea mai bună a tendințelor infecției cu HIV în timp;
- Înțelegerea mai bună a comportamentelor care conduc epidemia cu HIV;
- Concentrarea supravegherii pe subpopulațiile cu cel mai înalt risc de infecție;
- Conformarea supravegherii la necesitățile și tipul de epidemie cu HIV;
- Utilizarea mai bună a datelor de supraveghere pentru a spori înțelegerea epidemiei, a planifica și realiza intervenții în prevenirea infecției, îngrijirea și tratamentul pacienților.

*Supravegherea epidemiologică a infecției cu HIV de generația a doua implică:*

- concentrarea asupra resurselor strategice de informare în cazul în care sunt furnizate informații utile în reducerea răspândirii HIV și asigurarea îngrijirii persoanelor afectate;
- colectarea datelor asupra populațiilor-cheie cu risc sporit de expunere la HIV sau tineri la începutul vieții lor sexuale;
- compararea informațiilor despre prevalența HIV și despre comportamentele care răspândesc infecția pentru dezvoltarea unei imagini informative a schimbărilor epidemiei în timp;
- utilizarea cât mai bine a altor surse de informații, cum ar fi supravegherea bolilor transmisibile și studiile privind sănătatea reproductivă, pentru a spori înțelegerea epidemiei HIV și a comportamentelor pe care le implică aceasta.

Integrarea sistemului de supraveghere a comportamentelor riscante - supravegherea comportamentală în sistemul de supraveghere biologică prezintă componente ale supravegherii epidemiologice a infecției cu HIV de generația a doua.

*Obiectivul supravegherii biologice* este evaluarea prevalenței HIV, ITS (gonoree și sifilis) și hepatitele (HVB și HVC) în rândul populației cu risc sporit.

*Obiectivul supravegherii comportamentale* a infecției cu HIV este de a depista și a identifica factorii care influențează evoluția infecției cu HIV la nivel populațional și necesită informații cât mai exacte despre caracteristicile persoanelor, comportamentul, atitudinile și cunoștințele acestora.

Supravegherea biologică și comportamentală a infecției cu HIV, se desfășoară sistematic pentru stabilirea prevalenței HIV, monitorizarea tendințelor epidemice în timp și determinarea comportamentului în diferite grupuri ale populației.

Studii biologice și comportamentale sînt componente cheie în realizarea supravegherii de generația a două și se petrec o dată la 2 ani. Se selectează aria geografică, criteriile de includere în eșantion, mărimea eșantionului. Supravegherea biologică și comportamentală prevede desfășurarea unei cercetări timp de 8- 10 săptămâni. Pentru populațiile mai greu de accesat, această durată poate fi prelungită până la obținerea eșantionului necesar.

Supravegherea epidemiologică bio-comportamentală a infecției cu HIV se desfășoară în anumite unități geografice. Numărul și eșantionul grupurilor se determină pentru fiecare studiu de supraveghere și se aprobă prin proces verbal și criteriile epidemiologice.

Populații majore expuse unui risc sporit, vizate și eșantionate pentru supravegherea biologică și comportamentală sunt:

- Utilizatorii de droguri injectabile (UDI)
- Lucrătoarele sexului comercial (LSC)
- Bărbații care practică sex cu bărbați (BSB) și bisexuali
- Deținuți

Supravegherea comportamentală se desfășoară în rândul populației vulnerabile:

- Tineret
- Migranți
- Clienții LSC

Supravegherea biologică se desfășoară în rândul populației generale:

- Screening-ul altor grupuri ale populației, ex. populația unor teritorii administrative (conform indicațiilor epidemiologice).
- Femei însărcinate
- Screening-ul sîngelui donat

Populația-țintă pentru supraveghere poate fi schimbată în dependență de situația epidemică și schimbarea prevalenței HIV în diferite grupuri de populații.

#### **4.5 Supravegheria epidemiologică în rândul PRS la infecția cu HIV**

Supravegheria epidemiologică în rândul populațiilor cu risc sporit de infectare (PRS) la infecția HIV este parte componentă a supravegherii

epidemiologice de generația a doua completează sistemului existent de supraveghere de rutină, însă nu î-l îlocuiește.

Obiective suplimentare pentru a efectua supravegheri HIV în rândul populațiilor cu risc sporit de infectare cu HIV sunt:

- să ghideze programarea prevenirii HIV la nivel local;
- să informeze despre stabilirea priorităților și alocarea resurselor la nivel național;
- să contribuie la înțelegerea științifică a transmiterii HIV la populațiile cele mai expuse riscului de infectare cu HIV ca rezultat al comportamentului cu risc sporit;
- să informeze asupra poverii bolilor și nevoilor de tratament în rândul populațiilor cele mai expuse riscului.

Supravegheria epidemiologică în rândul PRS la infecția HIV se va realiza în conformitate cu Ghidul și Manualul Operațional în supravegherea epidemiologică de generația a II-a a infecției HIV/SIDA în Republica Moldova, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr.1551 din. 26.12.2013 „Cu privire la aprobarea Ghidului și Manualului Operațional în supravegherea epidemiologică de generația a II-a a infecției HIV/SIDA în Republica Moldova” [30].

Procesul de planificare și desfășurare a supravegherii epidemiologice în rândul PRS va include [4,30] :

### ***1.Planificarea supravegheri***

Pasul 1: Pregătiri pentru configurarea sistemului de supraveghere

Pasul 2: Decizia elaborării studiului

Pasul 3: Determinarea metodologiei de eșantionare

### ***2.Desfășurarea supravegherii***

Pasul 4: Abordarea problemelor operaționale

Pasul 5: Gestionarea datelor

Pasul 6: Analiza datelor

### ***3. Utilizarea rezultatelor /evaluarea***

Pasul 7: Diseminarea și utilizarea rezultatelor

Pasul 8: Evaluarea sistemului de supraveghere

## **4.6 Cerințele generale la organizarea studiului în rândul PRS la infecția cu HIV**

Organizarea și desfășurarea studiului în rândul populațiilor cu risc sporit de infectare (PRS) la infecția cu HIV se efectuează în baza dispoziției sau ordinului Ministerului Sănătății (la necesitate al altor ministere și departamente) în care se stipulează instituțiile medicale implicate în realizarea studiului, lista marcherilor serologici ai infecțiilor incluse în studiu (de obicei HIV, hepatite virale, sifilis), termenii de executare.

Studiul se desfășoară conform programului aprobat, care stabilește metoda care va fi utilizată în studiu în conformitate cu recomandările OMS/UNAIDS,

stipulează activitățile prevăzute, instituțiile și subdiviziunile antrenate, persoanele responsabile de executare, precum și personalul implicat în diferite activități, termenii de executare, metodele de cercetare, volumele de eșantioane incluse în studiu, substratele biologice testate, metodele și algoritmul de testare, metodele de asigurare a securității biologice. În program se descriu cerințele de codificare a mostrelor biologice care vor fi utilizate în studiu, lista persoanelor cu dreptul de prelevare și testare a mostrelor biologice, cerințele la organizarea locului de muncă pentru prelevarea mostrelor, metodele de prelevare, păstrare și transportare a mostrelor în laborator (sau în locul unde vor fi realizate testările), dezinfectarea și nimicirea materialelor biologice, aspectele etice și confidențialitatea datelor.

Toate activitățile se realizează utilizând formularele și blanchetele aprobate.

Investigațiile la marcherii maladiilor infecțioase se efectuează utilizând metodele unificate implementate în conformitate cu procedurile operaționale standard aprobate conform modului în vigoare.

Studiului se va finaliza cu elaborează și aprobarea raportului care va include descrierea amplă de realizare a tuturor activităților studiului, datele privind rezultatele obținute, concluziile, etc.

#### **4.7 Supravegherea bazată pe caz și monitorizarea pacientul**

OMS promovează informația strategică privind HIV centrată pe persoană, ceea ce implică trecerea de la colectarea datelor agregate la concentrarea informației pe persoană și serviciile conexe în cascadă - prevenirea HIV, testarea, tratamentul și îngrijirile[32].

Consolidarea sistemului de monitorizare a pacienților la toate cazurile de infecție cu HIV înregistrate, ca parte a supravegherii sănătății publice cu utilizarea indicatorului unic contribuie la măsurarea durabilă a cascadei de servicii și permite raportarea indicatorilor la nivel național și global, pentru obiectivul global: 90-90-90 până în 2020 [33]:

- 90% dintre persoanele care trăiesc cu HIV își cunosc statul HIV.
- 90% dintre persoanele diagnosticate cu HIV primesc tratament antiretroviral.
- 90% dintre persoanele care trăiesc cu HIV și care se află la tratament obțin supresia încărcăturii virale.

Supravegherea cazului infecția cu HIV se referă la raportarea diagnosticului inițial de infecție cu HIV și evenimentelor de santinelă notificate și raportate pentru fiecare persoană diagnosticată cu HIV pentru monitorizarea și controlul epidemiei [33].

Informațiile pentru fiecare caz nenominal utilizând numărul individual generat de sistemul SIME HIV sunt colectate și stocate în baza de date la nivel național în CNSP conform cazului notificat și raportat.

Evenimente de santinelă notificate și raportate includ: diagnosticul HIV, intrarea în îngrijire, primul număr de CD4, inițierea TARV, suprimarea virală și decesul.

Supravegherea cazului infecției cu HIV în rândul sugarilor și copiilor, suplimentar va include evenimentele de santinelă pentru femeie și copil: sarcina, nașterea nou născutul viu din gravida infectată cu HIV, rezultatul testului PCR inițial al copilului și urmărirea rezultatelor acestuia.

Datele de supraveghere a cazului infecția cu HIV vor include noi rapoarte pentru evenimentul de santinelă raportat în bază de date care permite generarea de cascade de îngrijire.

Supravegherea cazului infecția cu HIV trebuie să includă colectarea rezultatelor la toate testele CD4 și încărcăturile virale pentru a determina modificările funcției imune și supresia virală și pentru a monitoriza continuitatea îngrijirii. În situațiile în care nu sunt raportate toate testele CD4 și încărcătura virală, cel puțin CD4 la momentul intrării în îngrijire și la momentul inițierii TARV și data la care pacientul atinge supresia virală (<1000 copii / ml) trebuie raportate.

Supravegherea cazului infecția cu HIV la copii poate fi utilizată pentru a determina povara infecției cu HIV la copii, a monitoriza infecția (inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea de la mamă la copil, care este deosebit de importantă pentru infecția cu HIV la copiii mai mari), de asemenea, pentru a măsura impactul intervențiilor de prevenire a transmiterii HIV de la mamă la copil, a monitoriza progresul spre eliminarea transmiterii HIV de la mamă la copil și furniza date pentru informare a persoanelor de decizie.

Supravegherea transmiterii HIV pe verticală începe cu raportarea sarcinii la o femeie care trăiește cu HIV și documentarea datei la care TARV a fost inițiată pentru a determina dacă acesta a fost inițiat înainte de sarcină, pe parcursul primului, al doilea sau al treilea trimestru, la naștere sau post-partum și dacă femeia a continuat TARV după sarcină. Pentru copil este important să se documenteze administrarea TART profilactic.

Evenimentele pentru supravegherea cazului infecția cu HIV corespund mai multor indicatorii de informare HIV în sectorul sănătății publicați pentru adulți și adolescenți și prevenirea transmiterii de la mamă la copil.

Indicatori principali de informații strategice și variabile corespunzătoare supravegherii cazului infecția cu HIV includ:

- ✓ Informație strategică de bază – caz HIV în supraveghere;
- ✓ Cunoașterea statutului - data confirmării cazului HIV pozitiv;
- ✓ Conexiunea cu îngrijirea – data primei intrări în îngrijire;
- ✓ Diagnosticarea întârziată - data și valoarea primului test CD4;
- ✓ TARV curent - data primei prescrieri TARV, data primei încărcături virale;
- ✓ Supresia virală ARV - data și valoarea testului de urmărire a încărcăturii virale;
- ✓ Decese printre persoanele diagnosticate cu HIV - data decesului, cauza primară a decesului.

Indicatori de informare strategică în prevenirea transmiterii HIV de la mamă la copil și variabile de supraveghere a cazului:

### ***Indicatori materni***

- ✓ Indicatori de informații strategice în prevenirea transmiterii HIV de la mamă la copil - caz HIV în supraveghere;
- ✓ Cunoșterea statutului gravidei - data confirmării cazului HIV pozitiv;
- ✓ TARV în prezent - data primei prescrieri TARV, data primului test al încărcăturii virale;
- ✓ Supresia virală TARV - data și valoarea testului de urmărire a încărcăturii virale

### ***Indicatori pentru nou-născuți***

- ✓ Indicatori de informații strategice în prevenirea transmiterii HIV de la mamă la copil - caz HIV în supraveghere;
- ✓ Născuți vii expuși la HIV - data nașterii nou-născutului expus la HIV;
- ✓ Profilaxia nou-născutului - data primirii TARV profilactic;
- ✓ Testarea nou-născutului expus - data, tipul și rezultatul primului test HIV;
- ✓ Seroconversie la nou-născut - rezultatele tuturor testelor HIV.

## **4.8 Securitatea și confidențialitatea datelor în supravegheria epidemiologică**

Datele colectate prin intermediul sistemului de supraveghere vor fi utilizate în scopul evaluării factorilor de risc asociați cu boala, prevalența, incidența și ratele de mortalitate permit evaluarea asistenței medicale, asigurarea măsurilor de prevenire și tratament, activităților de control și răspuns. Specialiștii implicați în supravegherea epidemiologică a infecției cu HIV au obligația etică și juridică de a maximiza beneficiile potențiale ale datelor colectate prin supraveghere și de a minimiza riscurile și prejudiciile potențiale în divulgarea datelor cu caracter personal. Un aspect important este asigurarea strictă a protecției confidențialității datelor și informațiilor despre persoanele cu HIV și maladia SIDA .



## Bibliografie

1. WHO Recommended Surveillance Standards, Second edition – October, 1999.
2. Guidelines for Second Generation HIV Surveillance. UNAIDS, 2000.
3. Initiating second generation HIV surveillance system: practical guidelines.
4. Guidelines on surveillance among populations most at risk for HIV.
5. Guidelines for second generation HIV surveillance: an update: Know your epidemic.
6. Fact sheet - latest global and regional statistics on the status of the aids epidemic, 20 July 2017.
7. Strategia Națională de Sănătate Publică 2014-2020 .
8. Programul Național de prevenire și control al infecției HIV/SIDA și ITS pentru anii 2016-2020.
9. Второе поколение эпидемиологического надзора за ВИЧ: следующее десятилетие.
10. Revision of the CDC Surveillance Case Definition for Acquired Immunodeficiency Syndrome. Centers for Disease Control Morbidity and Mortality Weekly Report, August, 14, 1987, / vol. 36/ No 1.
11. Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS) 1987 revision of CDC/WHO case definition for AIDS. Weekly Epidemiological Record, No 1/2, January 1988.
12. Decizia Nr. 2119/98/EC Parlamentului European și a Consiliului din 19 martie 2002 cu amendamentele din 08 august 2012 ”Stabilirea definițiilor de cazuri pentru raportarea bolilor transmisibile în rețeaua comunitară”.
13. Revised Classification System for HIV Infection and Expanded Surveillance Case Definition for AIDS Among Adolescents and Adults, CDC, 1993.
14. WHO case definition for AIDS surveillance in adults and adolescents.
15. Weekly Epidemiological Record, 1994.-v.69.- No 37.- p.273275.
16. Definiții de caz pentru supravegherea HIV și clasificarea revizuită clinică și stadiilor imunologice a bolilor asociate de HIV a adulți și copii, OMS 2007.
17. Clasificației Internaționale a Maladiilor (CIM), revizia a 10 a Organizației Mondiale a Sănătății.
18. HIV assays: Operational Characteristics (phase I). Report 14 Simple/Rapid tests. WHO/UNAIDS. 2004.
19. Guidelines for Using HIV testing Technologies in Surveillance: Selection Evaluation, and Implementation. UNAIDS/WHO. Working Group on Global HIV/AIDS/STI Surveillance.
20. Programul Național de securitate transfuzională și autoasigurare a țării cu produse sangvine pentru anii 2017-2021.
21. Ordinul Ministerului Sănătății ”Cu privire la aprobarea Algoritmilor

- de testare a sîngelui donat” nr. 220 din 02.04.2010.
- 22.Guidelines for using HIV testing technologies in surveillance: selection, evaluation and implementation – 2009 update.
  - 23.Ghidul național în managementul calității investigațiilor de laborator la infecția HIV/SIDA în Republica Moldova.
  - 24.Consolidated guidelines on HIV testing services, 2015.
  - 25.HIV self-testing and partner notification, 2016.
  - 26.Protocolul de raportare și Planului de analiză în supravegherea HIV/SIDA, Euro CDC.
  - 27.Strategia Națională de Sănătate Publică pentru anii 2014-2020.
  - 28.Legea privind supravegherea de stat a sănătății publice, 2009.
  - 29.Legea cu privire la profilaxia infecției HIV/SIDA, 2007.
  - 30.Ghidul și Manualul Operațional în supravegherea epidemiologică de generația a II-a a infecției HIV/SIDA în Republica Moldova, 2013.
  - 31.Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach – second edition. Geneva: WHO, 2016.
  - 32.Fast-track: ending the AIDS epidemic by 2030. Geneva: UNAIDS; 2014.
  - 33.Consolidated guidelines on person-centred HIV patient monitoring and case surveillance.
  - 34.Ordinul Ministerului Sănătății nr.198 din 16.03.2015 Privind modificarea și completarea ordinului nr. 1227 din 04 decembrie 2012 „Cu privire la aprobarea Regulamentului de transmitere a informației medicale cu caracter personal despre pacienții infectați cu HIV”.
  35. Protocol clinic național ”Infecția cu HIV la adult și adolescent”, 2014.