

ПЛАН НА НАЦИОНАЛЕН РЕФЕРЕНТЕН ЦЕНТЪР „СЕКСУАЛНО-ПРЕДАВАНИ ИНФЕКЦИИ (СПИ) И ВИРУСНИ ХЕПАТИТИ” ЗА 2020 г.

Националният референтен център (НРЦ) по СПИ и вирусни хепатити е създаден със Заповед № 118/15.04.2013 г. на Директора на НЦЗПБ.

НРЦ по СПИ и вирусни хепатити функционално обединява експерти от Националната референтна лаборатория по Микология и СПИ, Националната референтна лаборатория Молекулярна микробиология, Националната референтна лаборатория по Имунология, Лабораторията по експериментална и приложна Паразитология, Секция Епидемиология, надзор и ранно оповестяване на заразните болести, Националната референтна лаборатория Хепатитни вируси, Националната референтна лаборатория Херпесни и Онкогенни вируси, Националната референтна потвърдителна лаборатория по HIV.

Основна цел на Референтния Център по Сексуално Предавани инфекции и вирусни хепатити е осигуряване на интегриран мултидисциплинарен подход (микробиолози, имунолози, вирусолози, паразитолози, епидемиолози) при контрола, диагностиката, превенцията, профилактиката и етиотропното лечение на СПИ и вирусните хепатити, както и осъществяване на ефективно взаимодействие с Министерство на Здравеопазването (МЗ), Регионалните здравни инспекции (РЗИ), Европейския Център за Контрол и Профилактика на заболяванията (ECDC) и Световната Здравна Организация (СЗО).

Сексуално предавани бактериални инфекции Краткосрочен план за 2020 г.

1. Изследване на текущи проби за доказване на причинители на бактериално предавани инфекции – *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*
2. Потвърждаване на гонококови инфекции чрез молекулярни методи
3. Потвърждаване видовата идентификация на гонококови щамове
4. Тестване на антибиотичната чувствителност на гонококови изолати чрез определяне на минимални потискащи концентрации и интерпретация по EUCAST
5. Ежегодно участие в изготвянето на доклади и справки за МЗ за нуждите на СЗО и ECDC.
6. Провеждане на курсове за следдипломна квалификация на медицински специалисти (лекари, биолози, лаборанти, здравни инспектори), работещи в системата на РЗИ, УМБАЛ, СБАЛ, МБАЛ, ДКЦ, самостоятелни лаборатории.
7. Участие в национални и международни форуми с презентации и постери.
8. Участие в научни публикации в наши и международни списания.
9. Участие в международни системи за контрол на качеството:
 - ECDC European Gonococcal Antimicrobial Surveillance Programme (Euro-GASP) external quality assessment (EQA) scheme, провеждан от UK NEQAS, 2020
 - докзване на бактериален геном *Chlamydia trachomatis*, провеждан от INSTAND, e.V. Düsseldorf, Германия; октомври 2020
 - докзване на бактериален геном *Chlamydia trachomatis* + *Neisseria gonorrhoeae*, провеждан от INSTAND, e.V. Düsseldorf, Германия; октомври 2020
 - a. серология на бактериологична инфекция - *Treponema pallidum* АК, провеждан от INSTAND, e.V. Düsseldorf, Германия; май 2020
10. Проучване и уточняване на системата на докладване на случаите със СПИ до РЦЗ и на централно ниво – МЗ и НЦЗПБ.
11. Подпомагане на националната система за епидемиологичен надзор, мониторинг и оценка на сексуално предавани инфекции (СПИ) в страната към Компонент 2

„Укрепване на научните основи за целенасочен и ефективен национален отговор на ХИВ/СПИН” на програма „Превенция и контрол на ХИВ/СПИН”.

12. Ежегодно участие в изготвянето на доклади и справки за МЗ за нуждите на СЗО и ECDC.

Сексуално предавани вирусни инфекции - HIV

Краткосрочен план за 2020 г.

1. Диагностика и вирусологичен мониторинг на HIV инфекция

- НРПЛ по HIV извършва окончателната диагностика на HIV инфекцията в България. Ще бъдат провеждани диагностични, потвърдителни и референтни изследвания с експресни тестове: ELISA, WB, PCR, Real-Time PCR и генотипиране, чрез секвениране.
- НРПЛ по HIV ще провежда вирусологичен мониторинг на HIV инфектирани пациенти с молекулярно-биологични методи. Ще бъдат прилагани Real-Time PCR методи за определяне на вирусния товар (количество вируси в мл/кръв), както и секвениране за генотипиране на част от вирусния геном за установяване на HIV-1 резистентност към антиретровирусни медикаменти. Ще бъдат провеждани серологични и молекулярно-биологични изследвания за вирусологичен контрол на HIV-1 инфекция при бременни, майки и техните новородени деца.

2. Междулабораторен и международен междулабораторен контрол

- НРПЛ по HIV ще провежда ежегодно двукратно междулабораторен контрол на лабораториите в България, които извършват изследвания за HIV инфекция.
- Лабораторията ще участва и в международен междулабораторен контрол от INSTAND, Дюселдорф, Германия.

3. Организационно - методична дейност

НРПЛ по HIV ще организира национална научна конференция по HIV и коинфекции.

4. Обучение

- НРПЛ по HIV ще провежда обучение на медицински специалисти и биолози по линия на след дипломно обучение (СДО) и по индивидуален план.
- Лабораторията ще обучава и дипломанти биолози.

5. Научна дейност

- Лабораторията ще сътрудничи с международни научни колективи, включително с Европейската асоциация за антивирусни изследвания и резистентност (ESAR), Университета на Флорида в Гейнсвил, САЩ за наблюдение на разпространението на HIV-1 субтипове в България, CDC, Атланта, САЩ и други национални и международни институти.

Сексуално предавани вирусни инфекции – вирусни хепатити

Краткосрочен план за 2020 г.

I. Научно-изследователска дейност

1. Дейности по проект: „Фундаментални, транслиращи и клинични изследвания в областта на инфекциите и инфекциозната имунология” по Оперативна програма „Наука и образование за интелигентен растеж 2014-2020 г.”, процедура чрез подбор BG 05 M2 OP 001-1.002 „Изграждане и развитие на центрове за компетентност“:

- “Анализиране на циркулиращите в страната патогени (молекулярна епидемиология) - Хепатит В и С”;
- “Проучвания върху лекарствената резистентност при хепатитни вируси”.

2. Участие в Национална програма за превенция и контрол на HIV и сексуално предавани инфекции в България на МЗ. Научни теми, финансирани от Програмата:

- „Количествено определяне на вирусна репликация на HBV DNA при лица от рискови групи“;
 - „Изследване на anti-HCV положителните пациенти с HIV-HCV ко-инфекция съвместно с НРПЛ по HIV за наличие на HCV RNA, чрез използване на real-time PCR“.
3. Планирани участия в национални и международни научни форуми през 2020 г.
 4. Участие в научни публикации в наши и международни списания.

II. Учебна дейност

1. Провеждане и участие в тематичен курс за следдипломно обучение: „Етиология и диагностика на вирусните хепатити“;
2. Провеждане на индивидуални обучения на специализанти, докторанти, дипломанти.

III. Лечебно-диагностична и референтна дейност:

1. Определяне серологичния статус на пациенти с диагноза вирусен хепатит тип В.
2. Определяне серологичния статус на пациенти с диагноза вирусен хепатит тип С.
3. Определяне на имунизационния статус по отношение хепатит В вирусната инфекция на:
 - медицински лица;
 - пациенти с HIV инфекция, родени след 1992 г.
4. Методична помощ по отношение оценка на имунният отговор при ваксинация с ваксини срещу хепатит тип В.
5. Участие в международна програма за външен контрол и оценка на качеството на диагностичната работа (INSTAND).
6. Провеждане на между-лабораторен контрол за качество в здравната мрежа на лабораториите в страната през месец май и през месец ноември.

IV. Организационно-методична и експертна дейност

1. Консултации на медицински персонал от лечебни заведения в страната за възникнали инциденти (убождане, нараняване) при манипулации на пациенти положителни за HBV или HCV.
2. Консултации на пациенти с положителни хепатитни маркери за HBV или HCV, които ще извършват ин-витро репродуктивни процедури в лечебни заведения.
3. Участие в експертна група на МЗ за създаване на Национална програма за превенция и контрол на вирусните хепатити в Република България за периода 2020-2024 г.

Сексуално предавани вирусни инфекции – HPV и HSV **Краткосрочен план за 2020 г.**

1. Диагностична дейност
 - 1.1. Диагностика на пациенти със съмнение за HSV
 - серологична диагностика - HSV-1 IgM, HSV-1 IgG, HSV-2 IgM, HSV-2 IgG
 - молекулярно-биологични изследвания за HSV-1 и HSV-2
 - 1.2. Консултация и изследване на бременни
2. Лабораторен контрол за качество на лабораториите от здравната мрежа при провеждане на ELISA за HSV-1 IgM, HSV-1 IgG, HSV-2 IgM, HSV-2 IgG.
3. Участие в международна програма за външен контрол и оценка на качеството на диагностичната работа (INSTAND, Дюселдорф).

4. Провеждане на индивидуално обучение и курсове за следдипломна квалификация на медицински специалисти и студенти.
5. Участие в национални и международни форуми с устни презентации и постери.
6. Участие в научни публикации.

Дейности на НРЛ по Имунология в рамките на НРЦ по СПИ и хепатитни вируси през 2020 г.

I. Референтно-диагностична дейност

1. Изследване на имунологичния статус на HIV + лица, в т.ч. ко-инфектирани с HCV и МТВ
 - a. Новооткрити – при диагностицирането в НРЛ по ХИВ
 - b. Регистрирани в отделението за лечение на ХИВ/ СПИН в София (имунологичен мониторинг)
- Преди започване на антиретровирусна терапия (АРТ)
- В хода на АРТ – оценка на имунологичното възстановяване
2. Изследване на имунологичния статус на HIV + лица, ко-инфектирани с МТВ (допълнителни маркери, цитокинов профил, специфичен отговор към МТВ-пептиди)
3. Изследване за инфектираност с МТВ (Т-spot) на новооткрити HIV+ лица
4. Изследване на имунологичния статус на пациенти с други вирусни СПИ: HPV, HCV, HSV тип 2

II. Учебна, организационно-методична и експертна дейност

1. Методична помощ и ВОК на лабораториите, мониториращи HIV+ пациенти (Пловдив, Варна, Плевен, Ст. Загора). Организиране на работна среща за разискване на текущи организационни и методологични проблеми.
2. Курсове за СДО и индивидуални обучения на тема „Вторични имунни дефицити“ и „Имунологичен мониторинг на ХИВ+ пациенти“;
3. Информационни лекции за студенти по медицина – съвместно с Асоциацията на студентите-медици в България.
4. Планиране и контрол на изразходването на диагностикуми за имунологичен мониторинг на пациентите с ХИВ/СПИН и СПИ,
5. Изготвяне на спецификация за обществена поръчка и разпределението на диагностикуми за имунологичен мониторинг на пациентите с ХИВ/СПИН и СПИ през 2020 г.
6. Изготвянето на годишен анализ за антиретровирусната терапия на пациентите с ХИВ/СПИН и прогноза за нуждите от антиретровирусни ЛП за лечение на пациенти с ХИВ/СПИН през 2020 г.
7. Поддържане на база данни „Проследяване и лечение на пациентите с ХИВ/СПИН“
8. Изготвяне на годишни справки за антиретровирусната терапия и мониторинг на пациентите с ХИВ/СПИН към ECDC (Tessy), СЗО (GARP).

III. Научна дейност – разработвани проекти

1. Оценка на МТВ-специфичния имунен отговор при HIV+ лица (в рамките на проект *„Ефекторни и регулаторни механизми на протективния Т-клетъчен имунен отговор срещу Mycobacterium tuberculosis“*, финансиран от ФНИ)
2. *Желязна хомеостаза и хронично възпаление при HIV инфекция“* финансиран от ФНИ
3. Планирани участия в национални и международни научни форуми в областта ХИВ/СПИН през 2020 г.

- а. XVIII-ти Национален конгрес по клинична микробиология и инфекции на БАМ , май 2020, София

Сексуално предавани паразитози - трихомониаза **Краткосрочен план за 2020 г.**

I. Противоепидемична дейност

Епидемиологичен надзор

Годишен анализ на регистрираните през 2019 г. случаи на трихомоназа.

II. Учебна дейност

Провеждане на курсове за следдипломна квалификация и индивидуално обучение на медицински специалисти, биолози и студенти.

III. Референтно диагностична дейност

1. Рутинна и потвърдителна диагностика на пациенти със съмнение за трихомоназа.
2. Сравняване на различни методи за диагностика на трихомоназата:
 - Бързи афинитетнохроматографски тестове
 - Културална диагностика
 - Молекулярно биологични методи
3. Консултиране на лица и групи с повишен риск от СПИ;
 - 3.1. Повишаване информираността на лицата и групите с повишен риск от СПИ относно заразяването с *T. vaginalis*, начините за предпазване и предаване на инфекцията;
4. Препоръки за лечение на вече открита инфекция, както и предотвратяване на повторна и съпътстваща инфекция.

Епидемиологичен надзор на вирусни хепатити Б и С

Отдел Епидемиология

Краткосрочен план за 2020 г.

I. Противоепидемична дейност

Епидемиологичен надзор

1. Текущ надзор на вирусни хепатити Б и С през 2020 г. на национално ниво и по региони.
2. Годишен анализ на регистрирани и съобщени през 2019 г. случаи на вирусни хепатити Б и С

3. Анализ на имунизациите с ваксина срещу вирусен хепатит Б в изпълнение на имунизационния календар и на препоръчителните имунизации срещу хепатит Б (за 2019 г.)

II. Учебна дейност

1. Провеждане на следдипломно обучение в областта на епидемиологичния надзор и контрол на вирусни хепатити Б и С – индивидуално обучение на специализанти

III. Експертно участие в работата на Министерство на здравеопазването

1. Изготвяне на годишния доклад за СЗО и UNICEF: WHO/ UNICEF Joint reporting form on immunization for the period January- December, 2019 в частите за данни от епидемиологичния надзор на вирусни хепатити в България и за извършените имунизации срещу хепатит Б за същия период(2019 г.)
2. Участие в работни групи на МЗ със задачи в областта на контрола и превенцията на вирусни хепатит Б и С.

IV. Съвместна работа с Европейския център по контрол на болестите в Стокхолм и с Европейското бюро на СЗО:

1. Изготвяне и въвеждане на месечни, тримесечни и годишни данни за заразни заболявания в Европейската информационна система за надзор на заразните болести в ЕС (TESSy)
2. Дейности, свързани със съвместната работа на НЦЗПБ като Координираща компетентна институция за България по въпросите на надзора, профилактиката и контрола на заразните болести към Европейския център за контрол и профилактика на заболяванията (ECDC) - предоставяне на информация и данни на ECDC за изготвяне на годишния епидемиологичен доклад на заразните заболявания в Европа и други при поискване.
3. Поддържане на връзка/кореспонденция (NFP for HEP) с ECDC, със СЗО и със страната и обмен на информация по надзора на вирусните хепатити.

V. Организационно-методична дейност

1. Консултации за епидемиологията и методите за превенция на ВХ и имунизации на граждани и медицински специалисти с ваксини срещу вирусни хепатити – текущо
2. Организиране провеждането на имунизации с ваксина срещу хепатит Б на персонала на НЦЗПБ – текущо.

VI. Научна дейност

1. Участие в научни форуми с представяне на научни съобщения по темата вирусни хепатити Б и С

Ръководител на НРЦ по СПИ и вирусни хепатити:

Гл. ас. Д-р Ива Филипова дм

Отдел Эпидемиология:

Доц. Анна Курчатова дм
Д-р Надежда Владимирова
Антоанета Минкова

Отдел Вирусология:

Доц. Петя Генова-Калу
Доц. Ивайло Алексиев дб
Д-р Тенчо Тенев
Гл. ас. Елица Голкочева-Маркова дм

Отдел Микробиология:

Доц. Виктория Левтерова дм
Ива Трифонова дб
Зоя Иванова, биолог
гл. ас. Иван Симеоновски, дм
д-р Любомира Боянова

Отдел Паразитология:

Доц. Д-р Искра Райнова дм
Доц. Нина Цветкова, дб
Александра Иванова

Отдел Имунология:

Проф. Мария Николова дм
Гл. ас Радослава Емилова дб