



**ΚΕΝΤΡΟ ΕΛΕΓΧΟΥ & ΠΡΟΛΗΨΗΣ
ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ (ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.)**
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΣΤ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

Κέντρο Ελέγχου & Πρόληψης Νοσημάτων
Υπουργείο Υγείας
Αγράφων 3-5, 151 23 Μαρούσι
Τηλ: 210 - 52.12.000, 210 - 52.12.133
Fax: 210 - 52.12.121, 210 - 52.12.130
www.keelpno.gr

ΣΤ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: Ορισμός για την επιδημιολογική παρακολούθηση της HIV λοίμωξης (σύμφωνα με την αναθεώρηση του 2008¹)

Ο ορισμός που αφορά στην HIV λοίμωξη (π.χ. HIV-1 ή HIV-2) χρησιμοποιείται για λόγους επιδημιολογικής παρακολούθησης και δεν αποτελεί κατευθυντήριες οδηγίες για κλινική διάγνωση ή άλλες χρήσεις.

I. Στους ενήλικες, έφηβους (≥13 ετών) και παιδιά ηλικίας ≥18 μηνών*, μία περίπτωση HIV δηλώνεται όταν πληρούνται τουλάχιστον ένα από τα παρακάτω κριτήρια:

Εργαστηριακά Κριτήρια

- Θετικό αποτέλεσμα σε δοκιμασία ελέγχου (screening) για αντισώματα HIV (π.χ. επαναλαμβανόμενη θετική ανοσοενζυματική αντίδραση) που ακολουθείται από θετικό αποτέλεσμα με επιβεβαιωτική (ευαίσθητη και πιο ειδική) δοκιμασία για έλεγχο HIV (π.χ. Western blot ή ανοσοφθορισμός)
- ή
- Θετικό αποτέλεσμα ή δήλωση ανιχνεύσιμης ποσότητας με κάποια από τις παρακάτω HIV ιολογικές (που δεν ανιχνεύουν αντισώματα) δοκιμασίες²:
 - » ανίχνευση HIV νουκλεϊκού οξέος (DNA ή RNA), π.χ. αλυσιδωτή αντίδραση DNA πολυμεράσης (PCR)
 - » ανίχνευση HIV p24 αντιγόνου με μεθοδολογία που περιλαμβάνει δοκιμασία εξουδετέρωσης
 - » απομόνωση HIV (ϊική καλλιέργεια)

Άλλα Κριτήρια (στην περίπτωση που τα παραπάνω εργαστηριακά κριτήρια δεν πληρούνται)

- Διάγνωση της HIV λοίμωξης, βασισμένη στα παραπάνω εργαστηριακά κριτήρια, η οποία αναφέρεται στο ιατρικό ιστορικό από το θεράποντα ιατρό. Δεν γίνεται αποδεκτή η προφορική δήλωση προηγούμενων εργαστηριακών αποτελεσμάτων που αφορούν στην HIV λοίμωξη.

II. Σε παιδιά ηλικίας <18 μηνών, μία περίπτωση HIV δηλώνεται όταν πληρούνται τουλάχιστον ένα από τα παρακάτω κριτήρια:

Εργαστηριακά Κριτήρια:

Κριτήρια για καθοριστική διάγνωση:

- Θετικά αποτελέσματα σε δύο ξεχωριστά δείγματα (εξαιρουμένου του αίματος από τον ομφάλιο λώρο) χρησιμοποιώντας μία ή περισσότερες από τις παρακάτω HIV ιολογικές (που δεν ανιχνεύουν αντισώματα) δοκιμασίες
 - » ανίχνευση του νουκλεϊκού οξέως (DNA ή RNA) του HIV
 - » ανίχνευση HIV p24 αντιγόνου με δοκιμασία που συμπεριλαμβάνει δοκιμασία εξουδετέρωσης σε παιδί ηλικίας ≥ 1 μηνός
 - » απομόνωση HIV (ϊική καλλιέργεια)

Κριτήρια για πιθανολογούμενη διάγνωση:

Ένα παιδί που έχει γεννηθεί από HIV οροθετική μητέρα, που δεν πληροί τα κριτήρια για την καθοριστική διάγνωση της λοίμωξης HIV, κατατάσσεται ως «πιθανώς μολυσμένο από HIV» όταν έχει:

- Θετικό αποτέλεσμα σ' ένα μόνο δείγμα (εξαιρουμένου του αίματος από τον ομφάλιο λώρο) χρησιμοποιώντας τις παραπάνω HIV ιολογικές δοκιμασίες για καθοριστική διάγνωση και καμία μεταγενέστερη HIV αρνητική ιολογική δοκιμασία ή HIV αρνητική εξέταση για αντισώματα.

ή

Άλλα Κριτήρια (στην περίπτωση που τα παραπάνω εργαστηριακά κριτήρια για την καθοριστική ή την πιθανολογούμενη διάγνωση δεν πληρούνται)

- Διάγνωση της HIV λοίμωξης, βασισμένη στα παραπάνω εργαστηριακά κριτήρια, η οποία αναφέρεται στο ιατρικό ιστορικό που παρέχεται από το θεράποντα ιατρό. Δεν γίνεται αποδεκτή η προφορική δήλωση προηγούμενων εργαστηριακών αποτελεσμάτων που αφορούν στην HIV λοίμωξη.

ή

- Νόσοι ή Σύνδρομα που προσδιορίζουν το AIDS και συμπεριλαμβάνονται στον παιδιατρικό ορισμό για την επιδημιολογική παρακολούθηση του AIDS (1987).

III. Παιδιά ηλικίας <18 μηνών γεννημένα από HIV οροθετικές μητέρες, ταξινομούνται για λόγους επιδημιολογικής παρακολούθησης ως "μη μολυσμένα με τον HIV" στην περίπτωση που τα παιδιά δεν πληρούν τα κριτήρια της καθοριστικής ή πιθανολογούμενης διάγνωσης της HIV λοίμωξης, αλλά πληρούν ένα τουλάχιστον από τα εργαστηριακά ή τα άλλα κριτήρια:

Εργαστηριακά Κριτήρια

Κριτήρια Καθοριστικά για τη «μη μόλυνση από HIV»

- Τουλάχιστον δυο αρνητικές δοκιμασίες για αντισώματα HIV προερχόμενες από διαφορετικά δείγματα λαμβανόμενα σε ηλικία ≥ 6 μηνών

ή

- Τουλάχιστον δυο αρνητικές HIV ιολογικές δοκιμασίες⁺ σε ξεχωριστά δείγματα, που και οι δυο εκτελέστηκαν σε ηλικία ≥ 1 μήνα και η μία εξ' αυτών σε ηλικία ≥ 4 μηνών

ΚΑΙ

- Καμία άλλη εργαστηριακή ή κλινική ένδειξη για την HIV λοίμωξη (δηλαδή, δεν υπάρχει καμία θετική ιολογική δοκιμασία, εάν έγινε, ούτε νόσος ή σύνδρομο που να προσδιορίζει το AIDS, και για το οποίο δεν υπάρχει άλλη υποκείμενη κατάσταση ενδεικτική ανοσοκαταστολής)

Κριτήρια για πιθανολογούμενη «μη μόλυνση από HIV»

Παιδιά που δεν πληρούν τα παραπάνω κριτήρια για να καταταχθούν καθοριστικά ως "μη μολυσμένα", αλλά που έχουν:

- Δύο αρνητικές HIV ιολογικές δοκιμασίες από ξεχωριστά δείγματα, όπου και οι δύο εκτελέστηκαν σε ηλικία ≥ 2 εβδομάδων και η μία εξ' αυτών σε ηλικία ≥ 4 εβδομάδων #.

ή

- Μία αρνητική ιολογική δοκιμασία για αντισώματα HIV που έγινε σε ηλικία ≥ 8 εβδομάδων

ή

- Μία αρνητική EIA δοκιμασία για αντισώματα HIV που έγινε σε ηλικία ≥ 6 μηνών

ή

- Μία θετική HIV ιολογική δοκιμασία με τουλάχιστον δύο μεταγενέστερες αρνητικές ιολογικές δοκιμασίες +, όπου τουλάχιστον η μία εκ των δύο έγινε σε ηλικία ≥ 8 εβδομάδων ή αρνητικά αποτελέσματα από εξετάσεις για HIV αντισώματα, τουλάχιστον ένα από τα οποία σε ηλικία ≥ 6 μηνών

ΚΑΙ

Καμία άλλη εργαστηριακή ή κλινική ένδειξη για την HIV λοίμωξη (δηλαδή, δεν υπάρχει καμία θετική ιολογική δοκιμασία, εάν έγινε, ούτε νόσος ή σύνδρομο που να προσδιορίζει το AIDS και για το οποίο δεν υπάρχει άλλη υποκείμενη κατάσταση ενδεικτική ανοσοκαταστολής)

Άλλα Κριτήρια (στην περίπτωση που τα παραπάνω κριτήρια για την καθοριστική ή την πιθανολογούμενη «μη μόλυνση από HIV» δεν πληρούνται)

- Καθορισμός από το θεράποντα ιατρό ως "μη μολυσμένο" και ο θεράπων ιατρός έχει σημειώσει τα αποτελέσματα από προηγούμενες διαγνωστικές HIV δοκιμασίες στο ιατρικό ιστορικό του παιδιού. Δεν γίνεται αποδεκτή η προφορική δήλωση προηγούμενων εργαστηριακών αποτελεσμάτων που αφορούν στην HIV λοίμωξη.

ΚΑΙ

Καμία άλλη εργαστηριακή ή κλινική ένδειξη για την HIV λοίμωξη (δηλαδή, δεν υπάρχει καμία θετική ιολογική δοκιμασία, εάν έγινε, ούτε νόσος ή σύνδρομο που να προσδιορίζει το AIDS και για το οποίο δεν υπάρχει άλλη υποκείμενη κατάσταση ενδεικτική ανοσοκαταστολής)

IV. Παιδιά ηλικίας <18 μηνών γεννημένα από HIV οροθετικές μητέρες κατατάσσονται ως παιδιά με περιγεννητική έκθεση στην HIV λοίμωξη στην περίπτωση που δεν πληρούνται τα κριτήρια της λοίμωξης HIV (II) ή τα κριτήρια που αφορούν σε παιδί "μη μολυσμένο με τον HIV" (III).

-
- * Τα παιδιά ηλικίας ≥ 18 μηνών και <13 ετών κατατάσσονται ως "μη μολυσμένα με τον HIV" εάν πληρούν τα κριτήρια της παραγράφου III.
 - ** Στα παιδιά και στους έφηβους και ενήλικες που η μόλυνση τους δεν οφείλεται σε περιγεννητική μετάδοση, δοκιμασίες του HIV RNA από πλάσμα δεν απαιτείται να χρησιμοποιούνται αντί αποδεκτών δοκιμασιών ελέγχου για αντισώματα HIV (π.χ. επαναλαμβανόμενη θετική αντίδραση με ανοσοενζυμική μέθοδο). Επιπλέον, ένα αρνητικό (δηλ. μη ανιχνεύσιμο) αποτέλεσμα HIV-1 RNA στο πλάσμα δεν αποκλείει τη διάγνωση της HIV λοίμωξης.
 - # Εάν τα δείγματα για τις αρνητικές RNA ή DNA ιολογικές δοκιμασίες λαμβάνονται σε ηλικία ≥ 4 εβδομάδων, θα πρέπει να λαμβάνονται σε διαφορετικές ημέρες.
 - + Οι δοκιμασίες ανίχνευσης του νουκλεϊκού οξέος (DNA ή RNA) του HIV είναι οι ιολογικές μέθοδοι που επιλέγονται προκειμένου ν' αποκλεισθεί η λοίμωξη HIV στα παιδιά ηλικίας <18 μηνών. Αν και η καλλιέργεια για HIV μπορεί να χρησιμοποιηθεί γι' αυτό το σκοπό, είναι πολύ πιο συνθές, ακριβή και λιγότερο σταθμισμένη απ' ό,τι οι δοκιμασίες ανίχνευσης του νουκλεϊκού οξέως. Η χρήση της δοκιμασίας με αντιγόνο p24 για τον αποκλεισμό της HIV λοίμωξης στα παιδιά ηλικίας <18 μηνών δεν συνιστάται λόγω χαμηλής ευαισθησίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II: Σύστημα ταξινόμησης της HIV λοίμωξης για τους έφηβους και ενήλικες, ηλικίας > 13 ετών (σύμφωνα με τον αναθεωρημένο ευρωπαϊκό ορισμό του 1993²)

Κατηγορίες CD4+ λεμφοκυττάρων	Κλινικές Κατηγορίες		
	(A) Ασυμπτωματική, οξεία (πρωτογενής) HIV λοίμωξη ή επιμένουσα γενικ. λεμφαδενοπάθεια	(B) Συμπτωματική HIV λοίμωξη, όχι (A) ή (C) καταστάσεις	(C) Νόσοι ή Σύνδρομα που προσδιορίζουν το AIDS
(1) $\geq 500/\mu\text{L}$	A1	B1	C1
(2) 200 - 499 / μL	A2	B2	C2
(3) < 200 / μL	A3	B3	C3

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III: Κλινικές κατηγορίες της λοίμωξης HIV (σύμφωνα με τον αναθεωρημένο ευρωπαϊκό ορισμό του 1993)

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ A: Ασυμπτωματική HIV λοίμωξη · Επιμένουσα γενικευμένη λεμφαδενοπάθεια · Οξεία (πρωτογενής) HIV λοίμωξη. *Οι καταστάσεις που αναφέρονται στις Κατηγορίες B και C δεν πρέπει να υφίστανται.*

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ B: Συμπτωματική λοίμωξη αποδιδόμενη στον HIV με καταστάσεις άλλες από αυτές που περιλαμβάνονται στις Κατηγορίες A ή C ή οι οποίες είναι ενδεικτικές έκπτωσης της κυτταρικής ανοσίας. Παραδείγματα περιπτώσεων στην κλινική Κατηγορία B περιλαμβάνουν **αλλά δεν περιορίζονται σε:** Βακτηριακή αγγειομάτωση · Καντιντίαση στοματοφαρυγγική (μυκητιασική στοματίτιδα) · Καντιντίαση αιδοιοκολπική (επιμένουσα, υποτροπιάζουσα ή ανθεκτική στη θεραπεία) · Δυσπλασία του τραχήλου της μήτρας (μέτρια ή σοβαρή)/ in situ καρκίνωμα του τραχήλου της μήτρας · Γενικευμένα συμπτώματα όπως πυρετός (38,5°C) ή διάρροια για περισσότερο από 1 μήνα · Τριχωτή λευκοπλακία στόματος · Έρπης ζωστήρ, με δυο τουλάχιστον διαφορετικά επεισόδια ή καταλαμβάνων περισσότερα από ένα δερμοτόμια · Ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα · Λιστερίωση · Φλεγμονώδης νόσος της πυέλου · Περιφερική νευροπάθεια.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ C: Περιλαμβάνει τις κλινικές καταστάσεις που αναφέρονται στον παρακάτω κατάλογο ο οποίος αποτελεί τον ορισμό κρούσματος AIDS. *Για σκοπούς κατατάξεως, όταν λόγω συμπτωμάτων - νόσων ο ασθενής καταταγεί στην Κατηγορία C παραμένει στην Κατηγορία C ανεξάρτητα από την εξέλιξή του.*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV: Νόσοι ή σύνδρομα που προσδιορίζουν το AIDS και μέθοδοι διάγνωσής τους (σύμφωνα με τον αναθεωρημένο ευρωπαϊκό ορισμό του AIDS του 1993²)

Ένα HIV+ άτομο που παρουσιάζει τουλάχιστον μια από τις παρακάτω νόσους ή σύνδρομα, ορίζεται ως κρούσμα AIDS για λόγους επιδημιολογικής παρακολούθησης της νόσου.

ΝΟΣΟΙ ή ΣΥΝΔΡΟΜΑ ΠΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΖΟΥΝ ΤΟ AIDS	Καθοριστική ή Πιθανολογούμενη Διάγνωση	Μέθοδοι Καθοριστικής Διάγνωσης ή Κριτήρια Πιθανολογούμενης Διάγνωσης
Καντιντίαση τραχείας, βρόγχων ή πνευμόνων	Καθοριστική	Μακροσκοπικός έλεγχος στην ενδοσκόπηση/νεκροτομή ή μικροσκοπική εξέταση (ιστολογική ή κυτταρολογική)
Καντιντίαση οισοφάγου	Καθοριστική Πιθανολογούμενη	Μακροσκοπικός έλεγχος στην ενδοσκόπηση/νεκροτομή ή μικροσκοπική εξέταση (ιστολογική ή κυτταρολογική) πρόσφατη έναρξη οπισθοστερνικού πόνου στην κατάποση ή ακτινολογική ένδειξη και επιβεβαιωμένη στοματική ή φαρυγγική καντιντίαση
Κοκκιδιοειδομύκωση, διάσπαρτη ή εξωπνευμονική	Καθοριστική	Μικροσκοπική εξέταση, ιστοκαλλιέργεια ή ανίχνευση αντιγόνου στους προσβεβλημένους ιστούς
Κρυπτοκόκκωση εξωπνευμονική	Καθοριστική	Μικροσκοπική εξέταση, ιστοκαλλιέργεια ή ανίχνευση αντιγόνου στους προσβεβλημένους ιστούς
Κρυπτοσποριδίωση με διάρροια (διάρκειας πάνω από 1 μήνα)	Καθοριστική	Μικροσκοπική εξέταση κοπράνων
Νόσος από μεγαλοκυτταροϊό, εκτός ήπατος, σπληνός ή λεμφαδένων	Καθοριστική	Καλλιέργεια πνευμονικού ιστού, μικροσκοπική (ιστολογική ή κυτταρολογική) εξέταση, ανίχνευση αντιγόνου ή νουκλεϊκού οξέος
Αμφιβληστροειδίτιδα από μεγαλοκυτταροϊό	Πιθανολογούμενη	Απώλεια όρασης και χαρακτηριστική εμφάνιση σε επάλληλες βυθοσκοπήσεις, προϊούσα με την πάροδο αρκετών μηνών
Απλός έρπης: έλκη (διάρκειας πάνω από 1 μήνα), βρογχίτιδα, πνευμονίτιδα, οισοφαγίτιδα	Καθοριστική	Μικροσκοπική εξέταση, ιστοκαλλιέργεια ή ανίχνευση αντιγόνου στους προσβεβλημένους ιστούς
Ιστοπλάσμωση, διάσπαρτη ή εξωπνευμονική	Καθοριστική	Μικροσκοπική εξέταση, ιστοκαλλιέργεια ή ανίχνευση αντιγόνου στους προσβεβλημένους ιστούς
Ισοσποριδίωση με διάρροια (διάρκειας πάνω από 1 μήνα)	Καθοριστική	Μικροσκοπική εξέταση (ιστολογική ή κυτταρολογική)
Πνευμονική λοίμωξη οφειλόμενη στο μυκοβακτηρίδιο της φυματίωσης	Καθοριστική Πιθανολογούμενη	Καλλιέργεια πτυέλων ή άλλη οριστική τεκμηρίωση λοίμωξης από το μυκοβακτηρίδιο της φυματίωσης κλινική διάγνωση, με ή χωρίς οξεάντοχα βακτηρίδια στη μικροσκοπική εξέταση, που χρήζει έναρξη αντιφυματικής θεραπευτικής αγωγής
Διάσπαρτη λοίμωξη από μυκοβακτηρίδια (και εξωπνευμονική φυματίωση)	Καθοριστική Πιθανολογούμενη	Καλλιέργεια Οξεάντοχα βακτηρίδια (είδη μη ταυτοποιημένα με καλλιέργεια) σε μικροσκοπική εξέταση κοπράνων ή φυσιολογική στείρων σωματικών υγρών /ιστών (όχι πνεύμονες, δέρμα, τράχηλος μήτρας ή πυλαίοι λεμφαδένες)

ΝΟΣΟΙ ή ΣΥΝΔΡΟΜΑ ΠΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΖΟΥΝ ΤΟ AIDS	Καθοριστική ή Πιθανολογούμενη Διάγνωση	Μέθοδοι Καθοριστικής Διάγνωσης ή Κριτήρια Πιθανολογούμενης Διάγνωσης
Πνευμονία από Πνευμονοκύστη <i>P. jirovecii</i>	Καθοριστική Πιθανολογούμενη	Μικροσκοπική εξέταση (ιστολογική ή κυτταρολογική) πρόσφατη έναρξη δύσπνοιας στην κόπωση ή ξηρός βήχας και διάχυτες αμφοτερόπλευρες διάμεσες διηθήσεις ακτινογραφικώς και $pO_2 < 70\text{mmHg}$ (9.3 kPa), χωρίς ένδειξη βακτηριακής πνευμονίας
Πνευμονία υποτροπιάζουσα σε διάστημα 12 μηνών	Καθοριστική Πιθανολογούμενη	Δύο επεισόδια αποδεδειγμένα μικροβιολογικώς ακτινολογική ή κλινική διάγνωση δύο διαφορετικών επεισοδίων πνευμονίας
Προοδευτική πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια	Καθοριστική	Ηλεκτρονικό μικροσκοπικό, ανίχνευση αντιγόνου στον εγκέφαλο ή στα ούρα, αντισώματα στον ορό ή στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό
Σηψαιμία υποτροπιάζουσα οφειλόμενη σε σαλμονέλλα (μη τυφοειδούς)	Καθοριστική	Καλλιέργεια
Τοξοπλάσμωση του εγκεφάλου	Καθοριστική Πιθανολογούμενη	Μικροσκοπική (ιστολογική ή κυτταρολογική) εξέταση, ενοφθαλμισμός σε πειραματόζωο, ιστοκαλλιέργεια πρόσφατη έναρξη εστιακής νευρολογικής ανωμαλίας ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης και πολλαπλές αλλοιώσεις στην αξονική και ορολογική ένδειξη ή ανταπόκριση σε ειδική θεραπεία
Διηθητικός καρκίνος τραχήλου της μήτρας	Καθοριστική	Ιστολογική εξέταση
Εγκεφαλοπάθεια οφειλόμενη στον HIV (Άνοια)	Καθοριστική	HIV λοίμωξη και νοπτική ανικανότητα και /ή κινητική δυσλειτουργία, μετά από αποκλεισμό άλλων αιτιολογικών παραγόντων με εξέταση του ENY, απεικόνιση εγκεφάλου ή νεκροτομή
Σάρκωμα Kaposi	Καθοριστική Πιθανολογούμενη	Μικροσκοπική εξέταση (ιστολογική ή κυτταρολογική) χαρακτηριστική ερυθματώδης /ιώδης πλακώδης βλάβη στο δέρμα ή στο βλεννογόνο
Λέμφωμα: Burkitt ή ανοσοβλαστικό ή πρωτοπαθές στον εγκέφαλο	Καθοριστική	Μικροσκοπική εξέταση (ιστολογική ή κυτταρολογική)
Σύνδρομο απίσχνασης οφειλόμενο σε HIV λοίμωξη	Καθοριστική	Απώλεια βάρους (πάνω από 10% του σωματικού βάρους) χωρίς άλλη αιτία και 30 μέρες ή περισσότερες με διάρροια ή αδυναμία με πυρετό

Βιβλιογραφία

1. Revised Surveillance Case Definitions for HIV Infection among Adults, Adolescents, and Children Aged <18 Months and for HIV Infection and AIDS among Children Aged 18 Months to <13 Years .Recommendations and Reports. MMWR 2008, 57 (RR-10); 1-8.
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5710a1.htm>
2. Ancelle – Park R. Expanded European AIDS case definition. Lancet, 1993, 341:44