

ПЛАН НА НАЦИОНАЛЕН РЕФЕРЕНТЕН ЦЕНТЪР „СЕКСУАЛНО-ПРЕДАВАНИ ИНФЕКЦИИ (СПИ) И ВИРУСНИ ХЕПАТИТИ” ЗА 2025 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 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).

I. Сексуално предавани бактериални инфекции

I. Референтно-диагностична дейност

- Молекулярна диагностика на гонорея, урогенитална хламидийна и микоплазмени инфекции и първичен сифилис
- Серологична диагностика на сифилис, вроден сифилис и невросифилис
- Проследяване ефекта от антибиотичното лечение на сифилис
- Изследване на антибиотичната чувствителност на гонококови изолати
- Изследване на макролидната резистентност при генитална микоплазмена инфекция
- Диагностика на ингвинална лимфогрануломатоза (LGV)

II. Учебна, организационно-методична и експертна дейност

- Курсове за СДО и индивидуални обучения на тема „Лабораторна диагностика на сексуално предавани инфекции“
- Изготвяне на годишни справки за броя на регистрираните случаи на сифилис, вроден сифилис, гонорея и урогенитална хламидийна инфекции към ECDC (TESSy) и информация за гонококовата антибиотична

резистентност към ECDC (Euro-GASP)

- Участие в Консултативен съвет по ХИВ/СПИН и сексуално предаваните инфекции

III. Научна дейност – разработвани проекти

- Дейности по проект №КП-06-Н83/1 от 2024 г., финансиран от ФНИ: „Проучване на антибиотичната резистентност при етиологичния причинител на сифилис (*Treponema pallidum* subsp. *pallidum*) в България“. Водещ изследовател: гл. ас. д-р И. Филипова, дм

II. Сексуално предавани паразитози – трихомоназа

I. Противоепидемична дейност

Епидемиологичен надзор

1. Годишен анализ на регистрираните през 2025 г. случаи на трихомоназа.

II. Учебна дейност

1. Провеждане на и участие в тематични курсове за следдипломна квалификация и в индивидуално обучение на медицински специалисти, биолози и студенти.
2. Участие в подготовката на материали за публикации и съобщения на научни форуми.

III. Референтно диагностична дейност

1. Рутинна и потвърдителна диагностика на пациенти със съмнение за трихомоназа.
2. Сравняване на различни методи за диагностика на трихомоназата:
 - Микроскопско изследване на нативни и оцветени препарати
 - Бързи афинитетнохроматографски тестове
 - Културална диагностика
 - Молекулярно биологични методи
3. Консултиране на лица и групи с повишен риск от СПИ
 - 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.
5. Провеждане на между-лабораторен контрол за качеството на диагностичната дейност на паразитологичните лаборатории в страната през месец май.

III. Сексуално предавани вирусни инфекции – HIV

1. План на научната дейност:

НРПЛ по HIV ще сътрудничи с национални и международни научни колективи, включително с Central and Eastern Europe (ECEE) Network Group, с Университета на

Флорида в Геинсвил за наблюдение на разпространението на HIV-1 субтиповете в България, със CDC Атланта и други национални и международни институти.

- НРПЛ по HIV участва в “Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България за периода 2021-2025”
- **Планирани участия в международни и национални научни форуми.**

Експертите на лабораторията планират участие в няколко ежегодно провеждащи се национални научни конференции, където представят постигнатите научни резултати през годината.

- ESCMID Global, Congress of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases;
- Национална научна конференция ХИВ/СПИН и екзотични паразитни и инфекциозни болести;
- Национален конгрес по клинична микробиология и инфекции на българската асоциация на микробиолозите;
- Национална научна конференция по HIV и коинфекции.

2. Учебна дейност

- **Планирани тематични курсове за СДО**

Доц. Ивайло Алексиев ежегодно организира и ръководи курс на тема: „Молекулярни методи за вирусна диагностика, мониториране лечението на HIV/СПИН“, в който се обучават специализанти по линия на СДО.

- **Планирани индивидуални обучения**

НРПЛ по HIV се провеждат индивидуални обучения по линия на СДО.

- **Обучение на докторанти и дипломанти**
- **Обучение на специализанти**

НРПЛ по HIV има готовност да обучава специализанти.

3. Референтна и лечебно-диагностична дейност.

- НРПЛ по HIV ще извършва окончателната диагностика на HIV инфекцията в България. Ще бъдат провеждани диагностични, потвърдителни и референтни изследвания с експресни тестове: ELISA, Потвърдителен (Line Immunoassay test (LIA test), 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 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 жени и новородени деца.
- 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.

4. Противоепидемична дейност

НРЛП по HIV ще поддържа електронен регистър новорегистрираните лица с HIV инфекция. Кriptирана информация от регистъра веднъж месечно ще се експортира до Министерство на здравеопазването, Дирекция „Международни проекти и специализирани донорски програми“. Ежемесечно до Министерство на здравеопазването ще бъде изпращана справка за проведените изследвания за вирусен товар и резистентност на мониторираните пациенти с HIV-1 инфекция в България. Лабораторията ще провежда изследвания свързани със секвениране и молекулярно- епидемиологични проучвания на разпространението на HIV-1 в страната. През 2025 г. в лабораторията ще заработи КАБКИС.

Доц. Ивайло Алексиев:

- Член на Експертния съвет по медицинската специалност „Вирусология“ към МЗ.
- Член на Държавната изпитна комисия за провеждане на държавни изпити за специалност „Вирусология“.
- Член на Експертен съвет по СПИН към МЗ.
- Член на Central and Eastern Europe (ECEE) Network Group .
- Организира Националната конференция по HIV и коинфекции.

5. Информационна дейност.

Експерти от НРПЛ по HIV участват в информационната кампания на НЦЗПБ за ограничаване разпространението на заразните заболявания, с акцент върху борбата с пандемията от COVID- 19.

IV. Сексуално предавани вирусни инфекции – вирусни хепатити

I. Референтно-диагностична дейност

1. Изследване на имунологичния статус на HIV + лица, в т.ч. ко-инфектирани с HCV и MTB
 - 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 след прекарана инфекция със SARS-CoV-2 (активационни маркери, цитокинов профил, специфичен отговор към вирусните пептиди)
3. Изследване за инфектираност с MTB (T-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 2025 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.
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. *Дейности по проект КП-06-ПН73/14, от 2023 г. „Оксидативният стрес и митохондриалната активност в Т-лимфоцити: потенциални биомаркери за мониториране на дългосрочната антиретровирусна терапия при HIV+ лица“.*
Водещ изследовател: доц. Радослава Емилова Грозданова
2. Планирани участия в национални и международни научни форуми в областта ХИВ/СПИН през 2025 г. AIDS 2025, Национален конгрес по клинична микробиология и инфекции на БАМ, София; Национална научна конференция по HIV и коинфекции, София

V. Сексуално предавани вирусни инфекции – HSV и HPV

1. Диагностична дейност
 - 1.1 Диагностика на пациенти със съмнение за HSV
 - i. серологична диагностика - HSV-1 IgM, HSV-1 IgG, HSV-2 IgM, HSV-2 IgG
 - ii. молекулярно-биологични изследвания за HSV-1 и HSV-2 чрез качествени и количествени изследвания.
 - 1.2 Диагностика на HPV инфекции от 14 високорискови генотипа (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) чрез количествена детекция на ДНК, чрез полимеразна верижна реакция.
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.

VI. Имунологичен мониторинг

I. Референтно-диагностична дейност

5. Изследване на имунологичния статус на HIV + лица, в т.ч. ко-инфектирани с HCV и MTB
 - а. Новооткрити – при диагностицирането в НРЛ по ХИВ
 - б. 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
6. Изследване на имунологичния статус на HIV + лица след прекарана инфекция със SARS-CoV-2 (активационни маркери, цитокинов профил, специфичен отговор към вирусните пептиди)
7. Изследване за инфектираност с MTB (T-spot) на новооткрити HIV+ лица
8. Изследване на имунологичния статус на пациенти с други вирусни СПИ: HPV, HCV, HSV тип 2

II. Учебна, организационно-методична и експертна дейност

9. 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.
10. Курсове за СДО и индивидуални обучения на тема „Вторични имунни дефицити“ и „Имунологичен мониторинг на ХИВ+ пациенти“;
11. Информационни лекции за студенти по медицина – съвместно с Асоциацията на студентите-медици в България.
12. Планиране и контрол на изразходването на диагностикуми за имунологичен мониторинг на пациентите с ХИВ/СПИН и СПИ,
13. Изготвяне на спецификация за обществена поръчка и разпределението на диагностикуми за имунологичен мониторинг на пациентите с ХИВ/СПИН и СПИ през 2025 г.
14. 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.
15. Поддържане на база данни „Проследяване и лечение на пациентите с ХИВ/СПИН“
16. Изготвяне на годишни справки за антиретровирусната терапия и мониторинг на пациентите с ХИВ/СПИН към ECDC (Tessy), СЗО (GARP).

III. Научна дейност – разработвани проекти

3. *Дейности по проект КП-06-ПН73/14, от 2023 г. „Оксидативният стрес и митохондриалната активност в Т-лимфоцити: потенциални биомаркери за мониториране на дългосрочната антиретровирусна терапия при HIV+ лица“.*
Водещ изследовател: доц. Радослава Емилова Грозданова
4. Планирани участия в национални и международни научни форуми в областта ХИВ/СПИН през 2025 г. AIDS 2025, Национален конгрес по клинична микробиология и инфекции на БАМ, София; Национална научна конференция по HIV и коинфекции, София

VII. Епидемиологичен надзор

I. Противоепидемична дейност

Епидемиологичен надзор

1. Текущ епидемиологичен надзор на полово предавани инфекции и вирусни хепатити Б и С през 2025 г. на национално ниво и по региони.
2. Годишен анализ на регистрирани и съобщени през 2024 г. случаи на полово предавани инфекции и 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 2024 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, 2024 в частите за данни от епидемиологичния надзор на вирусни хепатити в България и за извършените имунизации срещу хепатит Б за същия период (2024 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/EpiPulse)

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

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 Епидемиология:

Д-р Надежда Владимирова
Д-р Калина Петкова
Антоанета Минкова

Отдел Вирусология:

Доц. Ивайло Алексиев дб
Д-р Димо Димов
Д-р Тенчо Тенев
Гл. ас. Елица Голкочева-Маркова дм
Гл. ас. Ренета Димитрова, дв
Анна Христова
Ася Костадинова

Александра Парцунева
Любомира Григорова

Отдел Микробиология:

Доц. Виктория Левтерова дм
Доц. Ива Трифонова дб
Гл. ас. Иван Симеоновски, дм
Гл. ас. д-р Ива Филипова, дм
Венелина Миланова

Отдел Паразитология:

Доц. Нина Цветкова, дб
Д-р Райна Борисова
Виолета Якимова
Александра Иванова

Отдел Имунология:

Проф. Мария Николова, дмн
Доц. Радослава Емилова, дб