



УКРАЇНА

(19) UA (11) 19257 (13) U  
(51) МПК (2006)  
A61B 5/145

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) СПОСІБ ВИЯВЛЕННЯ ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ У ДИТИНИ РАНЬОГО ВІКУ

1

(21) u200605552

(22) 22.05.2006

(24) 15.12.2006

(46) 15.12.2006, Бюл. № 12, 2006 р.

(72) Котова Наталя Володимирівна, Старець Олена Олександрівна

(73) ОДЕСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

(57) Спосіб виявлення ВІЛ-інфекції у дитини раннього віку, яку народжено ВІЛ-позитивною жінкою, що включає дослідження крові, який **відрізняється** тим, що дослідження крові здійснюють за допомогою полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР)

2

наступними етапами: у віці 48 - 96 годин, у 3 місяці або раніше у випадку появи клінічних ознак ВІЛ-інфекції, та при виявленні двох негативних чи одного позитивного результатів - у віці 4 - 6 місяців, крім того, у віці 19-21 місяць досліджують антитіла до ВІЛ за методом імуноферментного аналізу (ІФА) з підтвердженням позитивних тестів імуниним блотом чи за допомогою декількох тест-систем для ІФА, і при наявності двох позитивних результатів за методом ПЛР і/або позитивного результату за методом ІФА діагностують ВІЛ-інфекцію у дитини.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме - до педіатрії, і може бути використана для раннього та остаточного уточнення ВІЛ-статусу у дітей раннього віку.

Уточнити ВІЛ-статус дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою, дуже важливо з медичної, соціальної, економічної, психоемоційної точки зору. Раннє виявлення ВІЛ-інфікованих дітей дозволяє концентрувати зусилля медиків на адекватній клініко-лабораторній оцінці стадії захворювання (контроль рівня CD4<sup>+</sup>-Т-лімфоцитів, вірусного навантаження) в обмеженої групи пацієнтів, проводити цим дітям профілактику опортуністичних інфекцій, а також вчасно планувати й призначати їм антиретровірусну терапію. Виключення діагнозу ВІЛ-інфекції на першому році життя дозволяє не призначати багатьом дітям препарати для профілактики пневмоцистної пневмонії, рекомендувати їм стандартний календар щеплень, зменшити кількість дітей, не щеплених проти туберкульозу. При уточненні ВІЛ-статусу вірусологічними методами неінфіковані ВШ діти, що знаходяться на піклуванні держави, можуть бути усиновлені в більш ранньому віці.

Найбільш близьким до запропонованого є спосіб діагностики ВІЛ-інфекції у дітей що запропоновано Чернишовою Л.І., Крамаревим С.О., Вовк А.Д. та співавторами у „Методичних рекомендаціях з удосконалення надання медичної допомоги дітям,

хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД" у 2000 році, згідно до якого термін обстеження за методом ПЛР та ІФА не деталізовано, тільки вказано, що сучасна діагностика ВІЛ-інфекції у дітей до 18 місяців життя включає обстеження за методом ПЛР чи виділення культури ВШ, при неможливості виявлення ВШ у дитини віком до 18 місяців за допомогою вказаних методів її обстежують на антитіла до ВШ за методом ІФА. До недоліків цього способу діагностики ВІЛ-інфекції у дітей слід віднести відсутність чітких рекомендацій стосовно термінів обстеження за методом ПЛР і ІФА.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалення способу діагностики ВІЛ-інфекції у дітей раннього віку шляхом дослідження крові за допомогою ПЛР з наступним підтвердженням ІФА, що дозволить рано з високим ступеням вірогідності діагностувати чи виключити інфікування ВІЛ.

Поставлена задача вирішується тим, що згідно винаходу дослідження крові здійснюють за допомогою ПЛР наступними етапами: у віці 48 - 96 годин, у 3 місяці, або раніше у випадку появи клінічних ознак ВІЛ-інфекції, та при виявленні двох негативних чи одного позитивного результатів - у віці 4 - 6 місяців, крім того, у віці 19-21 місяць досліджують антитіла до ВІЛ за методом ІФА з підтвердженням позитивних тестів імуниним блотом чи за допомогою декількох тест-систем для ІФА, і при наявності двох позитивних результатів за методом

(19) UA (11) 19257 (13) U

ПЛР і/або позитивного результату за методом ІФА діагностують ВІЛ-інфекцію у дитини.

Спосіб здійснюється таким чином.

Установлення діагнозу ВІЛ-інфекції

У віці до 18 місяців діагностику ВІЛ-інфекції можна здійснити за допомогою вірусологічних тестів (дослідження провірусної ДНК чи РНК ВІЛ за методом ПЛР). Позитивний результат одного вірусологічного тесту дозволяє припустити із високим ступенем вірогідності, що дитина ВІЛ-інфікована, але діагноз має бути підтверджено повторним вірусологічним дослідженням іншого, окремо взятого зразка крові з інтервалом 1-4 тижні.

Перше дослідження крові дитини, народженої ВІЛ-позитивною жінкою, на наявність генетичного матеріалу ВІЛ (провірусної ДНК або РНК) за методом ПЛР доцільно провести в період перебування дитини в родопомічній установі через 48-96 годин після народження. Якщо результат дослідження ДНК (РНК) ВІЛ за методом ПЛР позитивний, це дає можливість припустити діагноз ВІЛ-інфекції. Для підтвердження діагнозу проводять повторне дослідження окремо взятого зразка крові цим же методом через 1-4 тижні, або іншим вірусологічним методом якнайшвидше. При негативному результаті першого дослідження повторне дослідження провірусної ДНК чи РНК ВІЛ за методом ПЛР проводять у віці 3 місяців. Показанням до більш раннього проведення повторної ПЛР (до 3-місячного віку) є розвиток у дитини клінічних проявів ВІЛ-інфекції/СНІДу або виявлення імуносупресії.

Якщо в 3-місячному віці отримано перший позитивний результат дослідження провірусної ДНК чи РНК ВІЛ за методом ПЛР, то діагноз ВІЛ-інфекції потрібно підтвердити повторним позитивним результатом дослідження за методом ПЛР окремо взятого зразка крові з інтервалом 1-4 тижні, або іншим вірусологічним методом якнайшвидше. Якщо отриманий негативний результат за методом ПЛР, наступне тестування проводять в 6 місяців. Показанням до більш раннього повторення дослідження (до 6-місячного віку) є поява у дитини клінічних проявів ВІЛ-інфекції/СНІДу або виявлення імуносупресії.

Якщо проведення вірусологічних тестів технічно можливе, але обмежене через високу вартість, то з метою діагностики ВІЛ-інфекції їх доцільно проводити тільки дітям у віці до 18 місяців із клінічними проявами ВІЛ-інфекції/СНІДу, що є показаннями до призначення антиретровірусної тера-

пії. Позитивний результат дослідження провірусної ДНК чи РНК ВІЛ за методом ПЛР має бути підтверджений повторним вірусологічним дослідженням окремо взятого зразка крові до початку антиретровірусної терапії.

Діагностувати ВІЛ-інфекцію у ВІЛ-позитивних дітей у віці молодше 18 місяців на підставі дослідження антитіл до ВІЛ неможливо. Проведення ІФА у віці після 18 місяців (у віці 19-21 місяців) дозволяє уточнити ВІЛ-статус: позитивний результат ІФА, підтверджений відповідно до чинних інструкцій, є остаточним підтвердженням діагнозу ВІЛ-інфекції; негативний результат ІФА свідчить, що дитина не інфікована ВІЛ.

Виключення діагнозу ВІЛ-інфекції

Два негативних результати за методом ПЛР, отриманих при дослідженні окремих зразків крові у дитини у віці 3-6 місяців, узятих з інтервалом не менше 1 місяця, із високим ступенем вірогідності свідчать про те, що дитина не інфікована ВІЛ. Однак у зв'язку з можливістю одержання хибно негативних результатів ПЛР, остаточне виключення діагнозу ВІЛ-інфекції роблять на підставі негативного результату ІФА у віці після 18 місяців за умови відсутності у дитини клінічних проявів СНІДу або інших лабораторних доказів ВІЛ-інфекції.

Якщо проведення вірусологічних тестів технічно можливе, але обмежене через високу вартість, то з метою виключення діагнозу ВІЛ-інфекції (з високим ступенем вірогідності) їх доцільно проводити дітям, що знаходяться на піклуванні держави, для вирішення питання про усиновлення.

Доказом того, що дитина не інфікована ВІЛ, є одержання у віці до 18 місяців двох негативних результатів дослідження крові на антитіла до ВІЛ, узятих з інтервалом 3 місяці, або одного негативного результату ІФА у віці після 18 місяців, за умови відсутності у дитини клінічних проявів СНІДу або інших лабораторних доказів ВІЛ-інфекції.

Таким чином, запропонований спосіб в порівнянні з прототипом дозволяє рано виявити ВІЛ-інфікованих дітей, раціонально з медичної, соціальної, економічної, психоемоційної точки зору провести уточнення ВІЛ-статусу дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками.

Література

1. Чернишова Л.І, Крамарев С.О., Вовк А.Д. та співавтори. Методичні рекомендації з удосконалення надання медичної допомоги дітям, хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД (Наказ МОЗ України від 15.12.2000 р. №344).К.:Б.і,2000.- 9с.