



УКРАЇНА

(19) UA (11) 63602 (13) U  
(51) МПК (2011.01)  
G01N 33/53 (2006.01)  
A61B 10/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) СПОСІБ РАННЬОЇ ДІАГНОСТИКИ РОЗВИТКУ СНІДУ У ДІТЕЙ

1

(21) u201103955  
(22) 01.04.2011  
(24) 10.10.2011  
(46) 10.10.2011, Бюл.№ 19, 2011 р.  
(72) ЧЕРНИШОВА ЛЮДМИЛА ІВАНІВНА, ЧЕРНИШОВ ВІКТОР ПАВЛОВИЧ, ДОНСЬКИЙ БОРИС ВЛАДИСЛАВОВИЧ, СТЕПАНОВСЬКИЙ ЮРІЙ СТЕПАНОВИЧ  
(73) НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ ІМЕНІ П.Л.ШУПИКА

2

(57) Спосіб ранньої діагностики розвитку СНІДу у дітей шляхом оцінки стану імунної системи з визначенням кількісного показника Т-хелперів, який відрізняється тим, що додатково визначають рівні кардіоліпінових антитіл або інтерлейкіну-10 і, при значеннях антикардіоліпінових антитіл більше 30 пг/л і/або при рівнях інтерлейкіну-10 менше 2 пг/мл, діагностують високу імовірність розвитку СНІДу у дітей найближчим часом.

Корисна модель належить до медицини, а саме до педіатрії, і може бути використана для раннього виявлення серед ВІЛ-інфікованих дітей хворих, які мають високий ризик розвитку СНІДу у найближчі місяці з моменту діагностики, а також для своєчасного призначення антиретровірусної терапії (АРТ).

Виявлення дітей із швидкою прогресією ВІЛ-інфекції вкрай необхідне для вчасного призначення лікування. У різних вікових групах швидкість розвитку ВІЛ-інфекції відрізняється, а єдиним методом лікування є АРТ. Проте, у деяких хворих, а особливо у дітей, можливе швидке прогресування ВІЛ-інфекції до стадії СНІДу за період до 6 місяців з моменту появи перших клінічних проявів. За умови призначення АРТ на цій стадії її ефективність низька. При призначенні ж лікування при збереженій імунній системі ефективність його висока.

Найближчим до запропонованого є спосіб діагностики СНІДу у дітей, запропонований Sharland M., Blanche S., Castelli G., et al. PENTA Guidelines for the use of Antiretroviral Therapy in Pediatric HIV-infection у 2004 році, відповідно до якого СНІД у дітей діагностують на підставі зниження рівнів Т-хелперів. Спільними ознаками запропонованого рішення та відомого способу є діагностика стану імунної системи. Недоліком відомого способу є те, що імуносупресію виявляють лише тоді, коли рівні Т-хелперів уже знижені і функція імунної системи істотно порушена. Усунення цього недоліку є основною задачею запропонованого рішення.

Новизною запропонованого рішення є можливість визначити ВІЛ-інфікованих дітей, у яких значна імуносупресія настане у найближчі місяці, а на момент діагностики функція імунної системи ще збережена.

Згідно запропонованого рішення додатково до кількісного визначення Т-хелперів, вимірюють рівні кардіоліпінових антитіл, або інтерлейкіну-10, і, при значеннях антикардіоліпінових антитіл більше 30 пг/л, і/або при рівнях інтерлейкіну-10 менше 2 пг/мл, діагностують високу імовірність розвитку СНІДу у дітей найближчим часом.

Спосіб здійснюють наступним чином: проводять забір венозної крові та відсепаровують сироватку крові. У сироватці крові за допомогою твердофазового імуноферментного аналізу (ELISA) при використанні тест-систем BioSource (Франція) визначають рівні антикардіоліпінових антитіл та інтерлейкіну-10 згідно інструкції до тест-набору.

Тобто, сьогодні основним способом оцінки стану імунної системи є визначення кількісного та відсоткового рівнів Т-хелперів. Цей спосіб є інформативним, коли імунна система є істотно ураженою. А раннє виявлення дітей-швидких прогресорів, у яких імунна система ще збережена, дозволить призначити АРТ в оптимальні строки, а саме ще до розвитку стадії СНІДу.

Наслідки вчасно призначеного лікування наступні: зменшення смертності таких дітей, зменшення ризику розвитку опортуністичних інфекцій та злоякісних пухлин, покращення якості їхнього життя.

(19) UA (11) 63602 (13) U

Технічним результатом, який досягається запропонованим рішенням, є забезпечення підвищення якості лікування ВІЛ-інфікованих дітей за рахунок вчасного призначення антиретровірусної терапії.

#### Приклад №1

Хворий І., 8 міс, поступив в інфекційне відділення з діагнозом: ВІЛ-інфекція, II-клінічна категорія, без імуносупресії, генералізована лімфаденопатія, гепатоспленомегалія, пелюшковий дерматит.

Обстежений: антропометричні показники відповідають віку, загально клінічні аналізи у межах норми, посіви із середовищ негативні. Абсолютний показник Т-хелперів - 1560 кл/мл, абсолютний показник Т-хелпеїв – 35 %. Вірусне навантаження 450 копій вірусу в 1 мл. Рівень кардіоліпінових антитіл 52 пг/л, рівень інтерлейкіну-10 - 7 мг/мл.

Згідно відомого способу, такому пацієнту АРТ ще не показана.

Проте, беручи до уваги високі рівні антикардіоліпінових антитіл, була призначена АРТ (азидотимідин+ламівудин+лопінавір/ритонавір).

Через 3 місяці стан дитини не порушений. Вищеописані показники показники у межах норми. Психомоторний розвиток задовільний. Явища пелюшкового дерматиту минули. Рівень вірусного навантаження знизився до 100 копій вірусу в 1 мл.

Для порівняння наводиться інший приклад.

Пацієнтка М., 7 міс, діагноз: ВІЛ-інфекція, II-клінічна категорія, без імуносупресії, генералізована лімфаденопатія, гепатоспленомегалія, пелюшковий дерматит.

Лабораторно-інструментальні обстеження практично не відрізняються від таких у прикладі №1. Рівень антикардіоліпінових антитіл становив 48 пг/мл, рівень інтерлейкіну-10 - 5 пг/мл.

АРТ не була призначена.

Дівчинка повторно оглядалась через 3 міс. Діагностовано: ВІЛ-інфекція, III клінічна стадія, без імуносупресії, генералізована лімфаденопатія, гепатоспленомегалія, дефіцит маси тіла I ступеню, анемія I ступеню, пелюшковий дерматит, кандидоз ротової порожнини, затримка психомоторного розвитку. За останні 2 місяці дівчинка хворіла пневмонією, та гнійним середнім отитом, лікувалась стаціонарно. Також дівчинка стала погано набирати вагу, втрачає раніше набуті психомоторні навички.

ВІЛ-інфекція у дітей може розвиватись швидко, навіть за нормальних кількісних показників імунної системи. Тобто, прогнозувати швидкість розвитку інфекції часто неможливо. Рівень антикардіоліпінових антитіл та інтерлейкіну-10 - це показники, які непрямо вказують на функціональний стан імунної системи. Якщо рівні антикардіоліпінових антитіл більші за 30 пг/л і, відповідно, рівні інтерлейкіну-10, менші за 10 пг/мл, говорять про глибокі порушення функції імунної системи, та існує висока імовірність розвитку СНІДу найближчим часом.

#### Література:

1. Sharland M., Blanche S., Castelli G., Ramos J., Gibb DM. PENTA guidelines for the use of antiretroviral therapy, 2004. HIV Med 2004; 5 (Suppl 2):61-86.