



УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **74889**

(13) **U**

(51) МПК

**G01N 33/48** (2006.01)

**G01N 33/50** (2006.01)

**G01N 33/49** (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

(21) Номер заявки: **u 2012 06118**

(22) Дата подання заявки: **21.05.2012**

(24) Дата, з якої є чинними  
права на корисну  
модель: **12.11.2012**

(46) Публікація відомостей  
про видачу патенту: **12.11.2012, Бюл.№ 21**

(72) Винахідник(и):

**Приймак Світлана Григорівна (UA),  
Андрієць Оксана Анатоліївна (UA),  
Семеняк Аліна Вікторівна (UA)**

(73) Власник(и):

**БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ  
МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ МОЗ УКРАЇНИ,  
пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)**

**(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ЦИТОМЕГАЛОВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ У ВАГІТНИХ**

(57) Реферат:

Спосіб діагностики цитомегаловірусної інфекції у вагітних шляхом проведення серологічного дослідження, причому проводять визначення IgG, IgM методом ІФА в кожному триместрі вагітності.

**UA 74889 U**



Корисна модель належить до медицини, а саме до акушерства, і може бути використана для діагностики цитомегаловірусної інфекції вагітних в усі періоди гестації.

Цитомегаловірусна інфекція (ЦМБІ) є однією з найпоширеніших на земній кулі; антитіла до цитомегаловірусу (ЦМВ) виявляють у 90-95 % дорослого населення. Первинна клінічна форма хвороби (а саме вона є потенційно небезпечною як причина розвитку патології вагітності та плода (новонародженого) виникає у 0,7-4 % вагітних. Реактивацію латентної ЦМБІ виявляють у 13,5 % інфікованих вагітних.

Особливо небезпечною є вроджена ЦМБІ (0,7-2 %), що розвивається внаслідок внутрішньоутробної передачі збудника і є найпоширенішою серед усіх вроджених інфекцій.

Різноманітність клінічних форм (від латентного перебігу до генералізованих форм з ураженням нервової системи та внутрішніх органів), що можуть спостерігатись як у матері, так і в дитини, значна роль у виникненні акушерської патології, невиношуванні та розвитку безпліддя, формуванні ембріо- та фетопатій робить ЦМБІ однією з найактуальніших проблем інфектології. Зазвичай ця патологія перебігає під іншими діагнозами як у матері, так і в дитини, а призначена терапія часто буває не лише неадекватною, а й небезпечною. Особливо небезпечні нерозпізнані випадки хвороби для вагітних в усі періоди гестації.

Обстеження жінок репродуктивного віку на ЦМВ бажано проводити на етапі планування вагітності. Найбільшу групу ризику щодо можливого первинного інфікування в період вагітності та розвитку вродженої ЦМБІ у плода становлять серонегативні жінки. Саме в них доцільно проводити динамічне лабораторне обстеження на ЦМВ під час вагітності, передусім у разі виникнення будь-яких клінічних ознак, що можуть бути проявом ЦМБІ, для уточнення фази та гостроти процесу.

Відомі етапи діагностики ЦМВ - інфекції у жінок з групи ризику не дають можливість прогнозувати ризик інфікування плода за результатами серологічного обстеження. Недоліками є неможливість діагностики ступеня активності інфекційного процесу в різні періоди гестації.

Аналогом корисної моделі є дані дослідження А.Я. Сенчука, З.М. Дубосарської (2006), які свідчать про необхідність поєднання клінічних ознак інфекції (загроза переривання вагітності, затримка розвитку плода, багатовіддя, кольпіт) і лабораторних методів діагностики. Недоліками аналога є відсутність мікробіологічного та вірусологічного моніторингу всіх плодів від перерваної вагітності, дослідження тканини мертвонароджених дітей, плацент у всіх випадках передчасних пологів, а також пологів, що завершилися народженням хворої дитини або з малою масою тіла.

Прототипом корисної моделі є рекомендації І.С. Маркова (Марков И.С. Современная лабораторная диагностика TORCH-инфекций у женщин детородного возраста, беременных и детей // Здоровье женщины, 2002. - № 1. - С. 101-109) щодо своєчасного розпізнавання та лікування внутрішньоутробних інфекцій у вагітних. Недоліками прототипу є можливість гіпердіагностики (неправильної трактовки даних серологічного дослідження та клінічної картини), що призводить до проведення необґрунтованої і небезпечної для плода антибактеріальної терапії.

З метою ліквідації вищезгаданих недоліків в основу корисної моделі поставлено задачу правильно оцінити результати серологічного обстеження вагітних з групи ризику на ЦМВ - інфекцію для своєчасної діагностики та лікування.

Поставлена задача вирішується тим, що при відсутності клінічних даних захворювання (ГРВІ, анемія, лімфаденопатія та ін.) проводиться дослідження IgG, IgM методом ІФА в кожному триместрі вагітності, що дозволяє вчасно виявити первинне інфікування жінки і гостру цитомегаловірусну інфекцію у плода.

Спільними ознаками корисної моделі та прототипу є застосування серологічного дослідження як скринінгового способу діагностики цитомегаловірусної інфекції у вагітних при постановці на облік (12 тиж.).

Корисна модель відрізняється від прототипу тим, що запропонований спосіб діагностики дає можливість діагностувати ступінь активності інфекційного процесу в різні періоди гестації, прогнозувати ризик інфікування плода за результатами серологічного обстеження.

Саме цей факт є одним із вагомих переваг над відомими способами діагностики.

Спосіб здійснюється наступним чином. Якщо скринінгове дослідження на TORCH-інфекцію в 12 тижнів вагітності виявило відсутність в крові специфічних IgG, то це свідчить, що жінка неінфікована і у неї немає специфічного імунного захисту. Тому під час вагітності можливе первинне інфікування жінки і велика небезпека розвитку внутрішньоутробного інфікування. Саме тому, в такому випадку необхідно проведення серологічного обстеження (IgG, IgM) в кожному триместрі вагітності (18-20 тижн., 30-32 тижн.).

Виявлення IgG свідчить лише про інфікування жінки. Тому необхідно виключити активний інфекційний процес-дослідження IgM, ДНК інфекційного агента методом ПЛР (кров, сеча, зішкріб зі слизових оболонок) - при їх виявленні - активне лікування чи переривання вагітності. Латентне протікання інфекції не потребує специфічного лікування. Рецидиви захворювання супроводжуються підвищенням рівня IgG в динаміці (чотирикратне збільшення титру IgG), наявність IgM, ДНК інфекційних геномів (табл.).

Оскільки клінічні прояви ЦМВІ мінімальні і можуть бути розцінені як банальне ГРЗ, тому таке важливе значення в сучасній діагностиці захворювання має адекватне лабораторне дослідження і правильна трактовка отриманих результатів.

Таблиця

Ризик інфікування плода і лабораторні критерії діагностики різних варіантів протікання ЦМВІ в період вагітності

Форма інфекції	Наявність вірусемії	Антигени ЦМВ	Анти-ЦМВ-АТ	Ризик інфікування
Латентна	Немає	Не визначаються	IgG	До 2 %
Реактивована	Є	Визначаються	Наростають IgG, можлива поява IgM	До 8 %
Первинна інфекція	Є	Визначаються	IgM, поступове наростання низькоавідних IgG в "парних сироватках"	До 50 %

Таким чином, застосування способу діагностики цитомегаловірусної інфекції у вагітних з метою виявлення первинного інфікування жінки і ризику інфікування плода дозволить зменшити використання необґрунтованої і небезпечної для плода антибактеріальної терапії, що має суттєвий моральний та економічний ефект.

Спосіб діагностики цитомегаловірусної інфекції у вагітних впроваджений у роботу пологового будинку № 1 м. Чернівці, центральні районні лікарні області, що підтверджено завізованими актами впровадженя.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики цитомегаловірусної інфекції у вагітних шляхом проведення серологічного дослідження, який **відрізняється** тим, що проводять визначення IgG, IgM методом ІФА в кожному триместрі вагітності.

---

Комп'ютерна верстка І. Мироненко

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601