

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра


Е.Л.Богдан

11.06. 2021 г.

Регистрационный № 037-0521

**МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ СТЕПЕНИ АКТИВНОСТИ
ЦИТОМЕГАЛОВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ У ДЕТЕЙ ПЕРВОГО
ГОДА ЖИЗНИ**

(инструкция по применению)

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: государственное учреждение
«Республиканский научно-практический центр «Мать и дитя»

АВТОРЫ: Симаченко О.В., д.м.н., доцент Девялтовская М.Г.,
д.м.н., профессор Романова О.Н., к.м.н., доцент Артемчик Т.А.

Минск, 2021

В настоящей инструкции по применению (далее - инструкция) изложен метод определения степени активности цитомегаловирусной инфекции (ЦМВИ) у детей первого года жизни, основанный на выявлении вируса в крови и оценке активности его репликации, что позволяет своевременно начать либо скорректировать лечение, тем самым улучшить прогноз, снизить инвалидность и летальность у данной группы пациентов.

Инструкция предназначена для врачей-педиатров, врачей-инфекционистов, врачей-неврологов, врачей-неонатологов и врачей-специалистов организаций здравоохранения II-IV технологических уровней, оказывающих медицинскую помощь детям раннего возраста с ЦМВИ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Врожденная цитомегаловирусная инфекция у детей первого года жизни (P35.1).
2. Цитомегаловирусная болезнь у детей первого года жизни (B 25).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Нейтропения (количество нейтрофилов в крови менее $2,0 \times 10^9$ /л).

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, РЕАКТИВОВ

1. Анализатор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР).
2. Набор реактивов для определения ДНК ЦМВ методом ПЦР.
3. Анализатор для проведения Real-Time ПЦР (амплификатор в режиме реального времени).

4. Набор для определения вирусной нагрузки ЦМВ в крови методом ПЦР.
5. Центрифуга лабораторная клиническая на 1500 об/мин.
6. Цитоцентрифуга.
7. Набор моноклональных антител к антигену ppUL83.
8. Световой люминисцентный микроскоп.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Метод диагностики степени активности ЦМВИ у детей первого года жизни включает следующие основные разделы (рисунок 1).

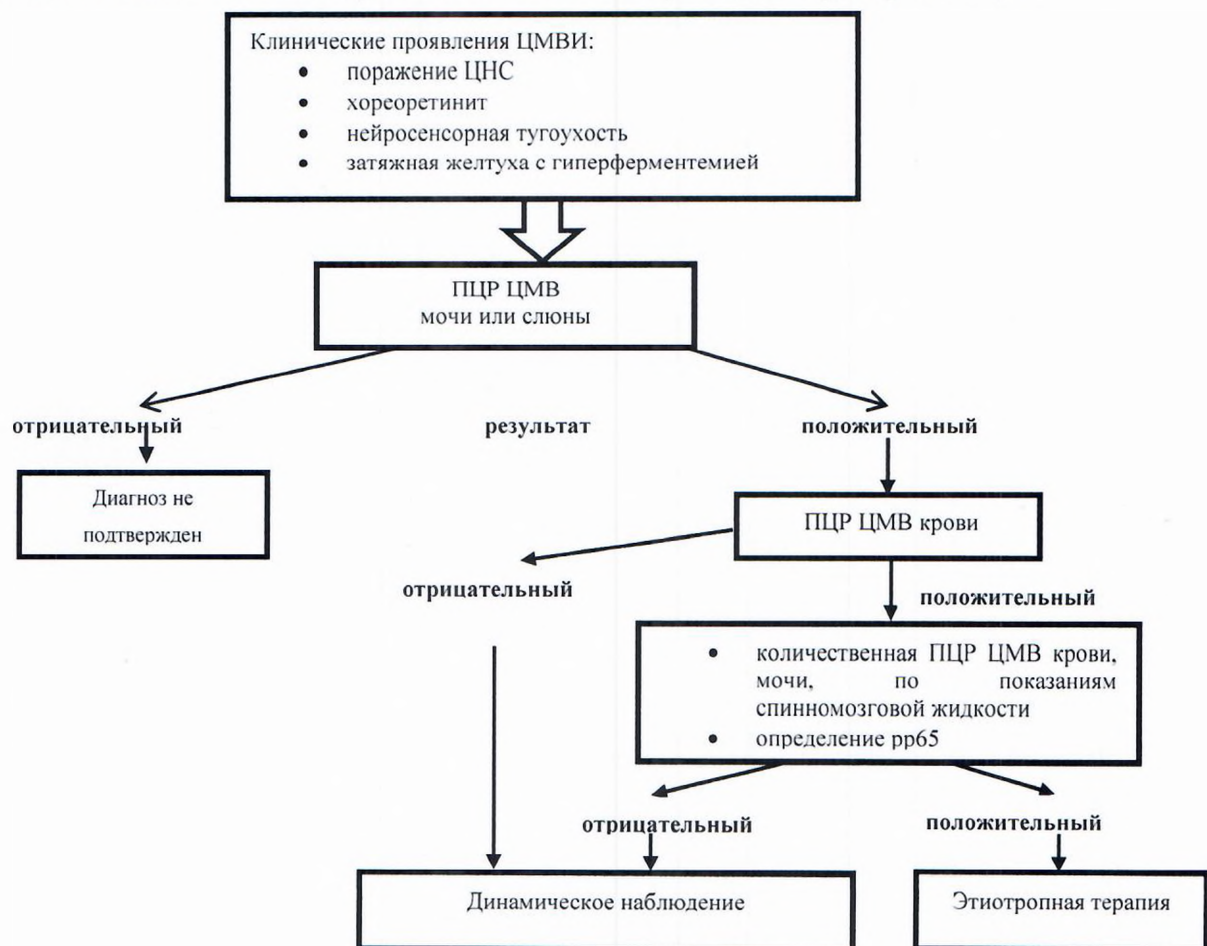


Рисунок 1 – Алгоритм диагностики степени активности цитомегаловирусной инфекции у детей первого года жизни.

1. Медицинский осмотр с целью определения клинических проявлений ЦМВИ у детей первого года жизни:

- симптомы поражения ЦНС: неонатальная энцефалопатия, судорожный синдром, задержка этапов развития;
- выявление кальцинатов, вентрикуломегалии, перивентрикулярных кист методами нейросонографии, компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии головного мозга;
- хореоретинит, нейросенсорная тугоухость, затяжная желтуха с гиперферментемией, анемия, тромбоцитопения, недоношенность, задержка внутриутробного развития.

2. При выявлении клинических симптомов ЦМВИ проводится определение ДНК ЦМВ в биологических средах:

2.1 Определение ДНК ЦМВ в образцах мочи и слюны методом качественной ПЦР.

2.2 При обнаружении ДНК ЦМВ в образцах мочи и слюны – определение ДНК ЦМВ в образце крови методом качественной ПЦР.

2.3 При выявлении ДНК ЦМВ в образцах мочи и слюны у ребенка с судорожным синдромом – определение ДНК ЦМВ в образцах крови и спинномозговой жидкости методом качественной ПЦР.

3. У детей с клиническими признаками ЦМВИ и наличием ДНК ЦМВ в крови (спинномозговой жидкости):

3.1 Определение вирусной нагрузки методом Real-time ПЦР в крови, моче или слюне, при наличии судорожного синдрома – в спинномозговой жидкости.

3.2 Определение содержания структурного белка ЦМВ-pp65 в лейкоцитах периферической крови.

4. Интерпретация полученных результатов

4.1 Клинические симптомы ЦМВИ; показатель вирусной нагрузки выше 300 ЕД/мл; определение структурного белка ЦМВ-pp65 в лимфоцитах периферической крови - высокая активность репликации вируса и прогрессирование заболевания. Показано назначение этиотропной терапии в соответствии с «Клиническими протоколами диагностики и лечения детей с инфекционными заболеваниями при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях районных, областных и республиканских организаций здравоохранения» (Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь №961 от 24.08.2012 г.).

4.2 Вирусная нагрузка менее 300 ЕД/мл; отсутствие структурного белка ЦМВ-pp65 в лимфоцитах периферической крови:

4.2.1 Динамическое наблюдение пациента в соответствии с инструкцией «Алгоритм выявления, комплексного обследования и динамического наблюдения детей раннего возраста с цитомегаловирусной инфекцией» (Регистрационный № 031-0312 , утверждена Министерством здравоохранения Республики Беларусь 13.04.2012 г.).

4.2.2 Количественная ПЦР на ДНК ЦМВ в крови через 1, 3, 6 месяцев, далее – по показаниям.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ОШИБКИ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ МЕТОДА

При точном соблюдении настоящей инструкции ошибки и осложнения отсутствуют.

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель учреждения,_____
в котором внедрен способ)_____
“ ”

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Наименование предложения для внедрения:

Инструкция «Метод диагностики степени активности цитомегаловирусной инфекции у детей первого года жизни».

2. Кем предложено (наименование учреждения разработчика, автор)

Государственное учреждение “Республиканский научно-практический центр «Мать и дитя» МЗ РБ

3. Авторы: Симаченко О.В., д.м.н., доцент Девялтовская М.Г., д.м.н., профессор Романова О.Н., к.м.н., доцент Артемчик Т.А.

4. Источник информации:

Инструкция по применению «Метод диагностики степени активности цитомегаловирусной инфекции у детей первого года жизни».

5. Где и когда начато внедрение:

наименование лечебного учреждения, дата внедрения

6. Общее количество наблюдений

7. Результаты применения метода за период с ___ по ___;

Положительные (к-во наблюдений) _____;

Отрицательные (к-во наблюдений) _____;

Неопределенные (к-во наблюдений) _____

8. Эффективность внедрения: _____

9. Замечания, предложения _____

Дата _____

Ответственные за внедрение: