

PIELIKUMS

HIV infekcijas klīnisko kategoriju raksturojums [3]

Kategorija	Klīniskās izpausmes
N	Nav izteiktu simptomu
	- Asimptomātiska; - Persistējoša ģeneralizēta limfadenopātija
A	Viegla simptomātika
	- Hepatosplenomegālija; - Papulozi izsitumi; - Kontagiozais molusks; - Nagu sēnīšu infekcija; - Recidivējošas mutes dobuma čūlas; - Angulārs heilīts; - Parotīts; - Herpes zoster; - Asimptomātisks limfocitārs intersticiāls pneimonīts; - Recidivējošas vai hroniskas elpceļu infekcijas (otīti, sinusīti).
B	Vidēja, izteikta simptomātika Piemērojama, ja ir minētie simptomi, bet nav A vai C kategoriju simptomi
	- Mērens neizskaidrojams ķermeņa masas zudums, kas adekvāti nereaģē uz standartterapiju; - Neizskaidrojama persistējoša diareja ≥ 14 dienas; - Neizskaidrojama persistējoša paaugstināta ķermeņa temperatūra (mainīga vai pastāvīga ≥ 1 mēnesi); - Mutes dobuma kandidoze (izņemot pirmos 2 dzīves mēnešus); - Mutes dobuma matainā leikoplakija; - Atkārtota smaga bakteriāla pneimonija; - Plašas saplūstošas kārpas; - Liels deformējošs molusks; - Hroniskas, ar HIV saistītas plaušu slimības, ieskaitot bronhektāzes;
	- Simptomātiska limfocitāra intersticiāla pneimonija; - Neizskaidrojama anēmija (< 8 g/dl) un/vai neitropēnija ($< 1000/mm^3$) ≥ 30 dienas - Neizskaidrojama trombocitopēnija ($< 100\ 000/mm^3$) ≥ 30 dienas.
C	Smaga simptomātika
	- Izsūkuma sindroms – simptomi, kas norit vienlaikus ar HIV infekciju un kam nav cita cēloņa (kāds no a, b vai c kopā ar 1 vai 2): a) neizskaidrojams ķermeņa masas zudums $> 10\%$ no pamatmasas, vai b) samazināta ķermeņa masa par divām standartdeviācijām (SD) bērniem, vecākiem par ≥ 1 gadu, vai c) $< 5\%$ no ķermeņa masas/auguma deviācijas divos mērījumos ar 30 dienu atstarpi; kopā ar kādu no sekojošiem simptomiem 1) hroniska caureja (≥ 2 vēdera izejas dienā > 30 dienas), vai 2) dokumentēts drudzis (≥ 30 dienas, pārejošs vai pastāvīgs);
	- Atkārtotas smagas bakteriālas infekcijas (vismaz divas bakterioloģiski apstiprinātas infekcijas 2 gadu laikā) – septicēmija, meningīts, empiēma, piomiozīts, osteomielīts (bet ne vidusauss iekaisumi, virspusēji ādas vai gļotādu abscesi, ar katetru saistītas infekcijas); - Barības vada, trahejas, bronhu vai plaušu kandidoze; - Katra endēmiska diseminēta mikoze (ieskaitot ārpusplaušu histoplazmozi, kokcidiomikozi, penicillozi); - Ārpusplaušu kriptokokoze, ieskaitot meningītu; - Kriptosporidioze vai izosporiāze ar persistējošu caureju > 1 mēnesi;

2 – 1. pielikums

<ul style="list-style-type: none">- CMV infekcija (retinīts vai citu orgānu infekcija: aknās, liesā vai limfmezglos, ja bērns vecāks par 1 mēnesi);- HIV encefalopātija;- Hroniska Herpes simplex infekcija (mutes dobumā, uz lūpām, ādas) ilgāk kā vienu mēnesi;- Diseminēta histoplazmoze;- Kapoši sarkoma;- Primāra smadzeņu limfoma;- Bērķita, imunoblastiska vai B-šūnu limfoma;- Smadzeņu vai B-šūnu ne-Hodžkina limfoma;- Diseminēta vai ārpusplaušu Mycobacterium tuberculosis;- Mycobacterium avium komplekss vai diseminēta Mycobacterium kansasii;- Diseminēta citas sugas Mycobacterium;- Pneumocystis jirovecii pneimonija;- Diseminēta vai ārpusplaušu Mycobacterium tuberculosis;- Mycobacterium avium komplekss vai diseminēta Mycobacterium kansasii;- Diseminēta citas sugas Mycobacterium;- Pneumocystis jirovecii pneimonija;- Atkārtota Salmonella septicēmija;- CNS toksoplazmoze bērniem >1 mēn.;- Viscerāla Herpes simplex infekcija;- Progresējoša multifokāla leikoencefalopātija;- Ar HIV saistīta kardiomiopātija vai nefropātija;- Leiomiosarkoma un citi HIV saistīti solīdi tumori.
--

Imunoloģiskais stāvoklis, balstoties uz CD4 T-limfocītu skaitu un procentuālo sadalījumu no kopējā limfocītu skaita [3]

Imunoloģiskais stāvoklis	CD4 šūnu skaits atkarībā no bērna vecuma			
	≤11 mēn. (%)	12-35 mēn. (%)	36-59 mēn. (%)	≥ 5 g.v. (šūnas/mm ³)
Nav supresijas	>35	>30	>25	>500
Viegla supresija	30-35	25-30	20-25	350-499
Izteikta supresija	25-29	20-24	15-19	200-349
Smaga supresija	<25	<20	<15	<200 vai <15%

HIV/AIDS klīniskās stadijas [3]

Imunoloģiskais stāvoklis	Klīniskā stadija			
	N: nav simptomu	A: viegli izteikti simptomi	B: vidēji izteikti simptomi	C: smagi izteikti simptomi
Nav supresijas	N1	A1	B1	C1*
Viegla supresija	N2	A2	B2	C2*
Izteikta/smaga supresija	N3	A3	B3	C3*

*uzskatāma par AIDS stadiju

Laika grafiks

Datums	Izmeklējumi	Diagnoze, slimības gaita	Ārstēšana
29.11.2019 – 04.12.2019	<p>Objektīvi:</p> <ul style="list-style-type: none"> SF – 160 reizes minūtē, EF – 60 reizes minūtē, abpusēji mitri trokšņi plaušās, SpO₂ – 89%, ķermeņa aksiālā temperatūra 37,8 grādi pēc celsija, RL – 2 sekundes, SIRS pozitīvs, pozitīvi meningeālie simptomi. <p>Laboratoriskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> Asinīs: HGB 7,5 g/dL, PLT 234 x10³ uL, CRO 51,17 mg/L, IL-6 146 pg/ CSŠ: MN 69,1% <p>Diagnostiskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> Rtg – abpusēja pneimonija 	Sepse, neprecizēta abpusēja pneimonija, neprecizēts meningīts, neprecizēta anēmija	i/v Ceftazidims 2 reizes dienā i/v Gentamicīns 1 reizi dienā Eritrocītu masas transfūzija
04.12.2019 – 10.12.2019	<p>Laboratoriskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> CSŠ CMV DNS pozitīvs Asinīs CMV IgM pozitīvs Asinīs CMV DNS pozitīvs Urīnā CMV DNS pozitīvs Asinīs CMV DNS 647500 kop/ml <p>Diagnostiskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> MR – vīrusencefalīta perēkļi smadzenēs. Retkamera – Horionretinīts 	Diseminēta CMV infekcija (CNS, Retinīts)	i/v Ceftazidims 2 reizes dienā i/v Gentamicīns 1 reizi dienā i/v Ganciklovirs 2 reizes dienā
10.12.2019 – 13.12.2019	<p>Laboratoriskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> Antivielas pret HIV 1/2 un HIV 1 antigēns pozitīvs HIV RNS asinīs 1,50E + 06 kop/ml CD3+CD4+ T – šūnas 22,75% 	Vertikāli iegūts HIV C3 stadija	i/v Ganciklovirs 2 reizes dienā 3ART: p/o Lamivudīns, Zidovudīns, Lopinavirs/Ritonavirs p/o TMP/SMX 1 reizi dienā, PCP profilaksei
23.12.2019 – 12.01.2020	<p>Objektīvi:</p> <ul style="list-style-type: none"> Febrili temperatūras pacēlumi, tahipnoja, zema SpO₂ saturācija asinīs <p>Laboratoriskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nazofaringeālā uztriepē <i>Pneumocystis carinii</i> DNS pozitīvs <p>Diagnostiskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> DT – abpusēja pneimonija 	<i>Pneumocystis carinii</i> pneimonija	i/v Ganciklovirs 2 reizes dienā 3ART: p/o Lamivudīns, Zidovudīns, Lopinavirs/Ritonavirs p/o TMP/SMX 2 reizes dienā, p/o Prednizolons 1 reizi dienā, 21 dienas kurss

2 – 4. pielikums

26.12.2019 – 19.02.2020	<p>Objektīvi:</p> <ul style="list-style-type: none"> Balts aplikums mutes gļotādā <p>Laboratoriskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> Asinīs <i>Candida</i> antigēns pozitīvs Uzsējumā no mutes dobuma <i>Candida albicans</i> pozitīvs Uzsējumā no fēcēm <i>Candida albicans</i> pozitīvs 	Mutes dobuma kandidoze	p/o Flukanazols 2 reizes dienā No 19.02.2020 profilaktiski p/o Flukanazols 1 reizi dienā, 3 reizes nedēļā, ilgstoši
15.01.2020	<p>Laboratoriskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> CMV DNS 46600 kop/ml 	Asinīs CMV DNS vīrusa slodzes samazināšanās	p/o Valganciklovirs 2 reizes dienā
18.01.2020	<p>Objektīvi:</p> <ul style="list-style-type: none"> Febrili temperatūras pacēlumi, izdalījumi no kreisās auss <p>Laboratoriskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> Uzsējumā no auss izdalījumiem aug <i>Pseudomona aeruginosa</i> baktērija 	<i>Pseudomona aeruginosa</i> ottīts	i/v Ceftazidims
24.02.2020	<p>Objektīvi:</p> <ul style="list-style-type: none"> BCG vakcinācijas vietā infiltrāts 8 mm diametrā, apkārtējo audu indurācija, kreisajā padusē palielināti limfmezgli <p>Diagnostiskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> Usg - limfmezgli līdz 9,5 mm diametrā, bez destrūkcijas pazīmēm 	IRIS. Lokāla TB	p/o Izoniazīds, Rifabutīns, Etambutols, ilgstoši
25.02.2020	<p>Objektīvi:</p> <ul style="list-style-type: none"> Vemšana, caureja, svars 4800g (vairāk par -3 SD) <p>Laboratoriskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> CMV DNS 7230 kop/ml HIV RNS 1,44 E + 07 kop/ml 	Neprecizēta enteropātija Asinīs CMV DNS un HIV RNS vīrusu slodzes pieaugums	i/v <i>Foscarnet</i> , i/v Ganciklovirs 2 reizes dienā 4ART: i/v Zidovudīns, p/o Lamivudīns, p/o Lopinavirs/Ritonavirs, p/o Abakavirs Implantēts centrālais venozais katetrs <i>Broviac</i> un uzsākta parenterālā barošana
13.03.2020	<p>Laboratoriskie:</p> <ul style="list-style-type: none"> Asins ainā WBC – 2,66 x 10³ uL, NEUT – 0,28 x 10³ uL, 8,8 g/dL 	Medikamentu izraisīts kaulu smadzeņu hipoplāzija ar pancitopēniju	i/v Filgrastīns 1 reizi dienā, 1 dienu Aatkārtotas eritrocītu masas transfūzija pie HGB <6,5 g/dL

3 – 4. pielikums

24.03.2020	Laboratoriskie: • CMV DNS 6720 kop/ml	Asinīs CMV DNS slodzes samazināšanās	i/v <i>Foscarnet</i> , i/v Ganciklovirs 1 reizi dienā No 12.05.2020 atcelta terapija ar i/v <i>Foscarnet</i>
06.04.2020	Laboratoriskie: • HIV RNS 8,59E +03 kop/ml • CD3+CD4+ T šūnas 36,43 %	Asinīs HIV RNS vīrusa slodzes samazināšanās, imūnās sistēmas atjaunošanās	4ART: p/o Zidovudīns, p/o Lamivudīns, p/o Lopinavirs/Ritonavirs, p/o Abakavirs
26.06.2020	Laboratoriskie: • Atkārtotos mērījumos CMV DNS <147 kop/ml	Izārstēta CMV infekcija	Atcelta ārstēšana ar i/v Gancikloviru
10.07.2020	Objektīvi: • Progresē fiziskā un psihomotorā attīstība, svars 9450G (- 0,5 SD) Laboratoriskie: • HIV RNS 2,84E + 03 • CD3+CD4+ T – šūnas 35,97 %	Kontrolēts HIV infekcijas gaita	Pacients tiek izrakstīts no stacionāra, ambulatori turpinot: 4ART: p/o Zidovudīns, p/o Lamivudīns, p/o Lopinavirs/Ritonavirs, p/o Abakavirs Izoniazīds, Rifabutīns, Etambutols p/o Flukanazols 1 reizi dienā, 3 reizes nedēļā

RSU ĒTIKAS KOMITEJAS ATĻAUJA

Veidlapa Nr. E-9(3)

AFSTIPRINĀTA

ar Rīgas Stradiņa universitātes rektora

2018. gada 26. septembra rīkojumu Nr. 5-1/238/2018

Rīgas Stradiņa universitātes

Pētījumu ētikas komitejas

LĒMUMS

Rīgā

06.04.2023

2-PĒK-4/330/2023

	Komitejas sastāvs	Kvalifikācija	Nodarbošanās
1	Profesors Jānis Vētra	Dr.habil. med.	Morfoloģijas katedra, profesors
2	Asoc. Prof. Zanda Daneberga	Dr.med.	OI Molekulārās ģenētikas laboratorijas vadītāja
3	Asoc. Prof. Anita Vētra	Dr.med.	Rehabilitācijas katedra, asociētā profesore
4	Profesore Ingrīda Čēma	Dr.habil. med.	Mutes, sejas un žokļu un mutes medicīnas katedra, profesore
5	Docente Anna Junga	Dr.med.	Morfoloģijas laboratorijas vadītāja
6	Pētniece p.i. Karina Palkova	Ph.D.	Advokāte, Doktora studiju programmas vadītāja
7	Marina Siņkovska		Datu drošības un pārvaldības nodaļas vadītāja, datu aizsardzības speciālists

Pieteikuma iesniedzējs/i:**Agija Kramiņa, Rezidentūras studiju fakultāte****Pētījuma / pētnieciskā darba nosaukums:**

Vertikāla cilvēka imūndeficīta vīrusa transmisija un tā izpausmes bērnam pirmajā dzīves gadā: klīniskā gadījuma analīze

Pētījumu ētikas komitejas sēdes datums:

23.02.2023.

Pētījuma protokols:

Izskatot augstāk minētā pētījuma pieteikuma materiālus, t.sk., protokolu, secinām, ka pētījuma mērķi - veikt klīniskā gadījuma padziļinātu analīzi, ir paredzēts sasniegt, veicot pacienta medicīniskās dokumentācijas (slimības vēstures, laboratorie izmeklējumi vai citi dati) izpēti, iegūto datu apstrādi un analīzi, kā arī publicējot iegūtos rezultātus. Personas (pacienta) informēta brīvprātīga piekrišana piedalīties, iegūto personu datu apstrāde un aizsardzība, to pielietošana, glabāšana, anonimitāte un konfidencialitāte ir nodrošināta. Līdz ar to pieteikums atbilst pētījuma ētikas prasībām.

Komitejas

Piekrīst pētījuma īstenošanai

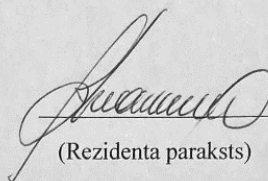
lēmums:Komitejas priekšsēdētājs Jānis Vētra
profesors.

Tituls: Dr.habil. med.,

ŠIS DOKUMENTS IR ELEKTRONISKI PARAKSTĪTS AR DROŠU
ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGUK. Kauķe
Tālrunis: 26691306

GALVOJUMS

Es, Agija Kramiņa ar parakstu apliecinu, ka pētnieciskais darbs ir izstrādāts patstāvīgi, par izmantotajiem informācijas avotiem, materiāliem un datiem ir dotas atsauces. Šis darbs nav nekad nekādā veidā ticis iesniegts nevienai citai komisijai un nekad nav publicēts.



Agija Kramiņa

(Rezidenta paraksts)

(vārds, uzvārds)

Datums: 2023.gada 14.jūlijā