



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **108207** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)
G01N 33/50 (2006.01)
A61B 10/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2015 12695	(72) Винахідник(и):	Нагорна Вікторія Федорівна (UA), Москаленко Тетяна Яківна (UA), Гриценко Андрій Анатолійович (UA)
(22) Дата подання заявки:	22.12.2015	(73) Власник(и):	ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, пров. Валіховський, 2, м. Одеса, 65082 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	11.07.2016		
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	11.07.2016, Бюл.№ 13		

(54) СПОСІБ ЕКСПРЕС-ДІАГНОСТИКИ СТАНУ МІКРОБІОЦЕНОЗУ ПІХВИ

(57) Реферат:

Спосіб експрес-діагностики стану мікробіоценозу піхви включає визначення рН піхового секрету шляхом введення тест-смужки у вагіну.

UA 108207 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме акушерства та гінекології, і може бути застосована як інтегральний показник для експрес-діагностики стану здоров'я статевих систем жінок репродуктивного віку.

Внутрішня флора піхви є основним джерелом інфікування пологових шляхів та плоду під час вагітності і вихідної інфекції в гінекологічній практиці. Змінюваність мікробного складу піхви часто є причиною неправильної трактовки результатів мікробного дослідження, коли "норми" привласнюють клінічний діагноз, за чим слідує агресивна санація піхви, системна антибіотикотерапія з наступною імуносупресією.

Зазвичай в 1 мл піхового секрету визначають 10^8 - 10^9 мк/мл мікробних клітин: аеробів 10^5 - 10^8 мк/мл, анаеробів - 10^8 - 10^9 мк/мл. Серед аеробів найбільшу частину складають лактобактерії (до 88 %) [1].

Жіночий організм має ряд захисних механізмів, що утримують біоценоз піхви в стабільному стані:

- палички Додерлейна (рід *Lactobacillus*); вони розщеплюють глікоген піхового епітелію з виділенням перекису водню та лізоциму, молочної кислоти;

- перекис водню та молочна кислота надають піховому секрету кислу реакцію, в умовах якої гине до 90 % усіх інфектів. Кисла реакція є одним із найбільш міцних бар'єрів, що перешкоджають інвазії збудників у слизову оболонку та подальшому їх розповсюдженню у верхні відділи статевих органів;

- достатній рівень естрогенів, що забезпечує визрівання піхового епітелію, накопичених в цьому достатньої кількості глікогену. Естріол має вагіотропну дію. Лактобактерії прикріплюються тільки до зрілого піхового епітелію.

На сьогодні прийнята класифікація оцінки біоценозу піхви, в якій виділяють 4 типи:

- нормоценоз - найбільший вміст лактобактерій, відсутність Гр негативної флори, лейкоцитів;
- проміжний тип - кількість лактобактерій зменшена, присутні Гр (+) коки та Гр (-) палички, помірна кількість лейкоцитів, епітеліальних клітин. При проміжному типі мазка рідко у пацієнтки бувають скарги, клінічні симптоми;

- баквагіноз - кількість лактобактерій різко знижена, багато Гр(-) та Гр (+) флори, "ключові" клітини, лейкоцити відсутні;

- анаеробна флора, для визначення якої потрібна спеціальна апаратура;

- вагініт - лактобактерії майже відсутні, поліморфна мікробна флора (10^7 - 10^9), скопичення лейкоцитів (20-100 у полі зору), багато клітин епітелію. При баквагінозі та вагініті пацієнтки демонструють багато скарг, присутні патологічні виділення з піхви.

Перехід від норми до запальної патології визначає кількість лактобактерій, зниження концентрації перекису водню (H_2O_2) та підвищення рН, у лужному середовищі розмножуються мікроби.

Існують декілька методів діагностики запальних захворювань слизових оболонок піхви:

- цитологічне дослідження піхового вмісту (мазок), що не дає кількісної оцінки, забезпечує можливість емпіричного підходу до лікування. Негативні риси: велика частка суб'єктивізму, залежність відповіді від до лабораторних помилок, професіоналізму лаборанта, відсутність кількісної характеристики флори, лактобацил, на виконання потрібно 1-2 доби;

- бактеріологічний метод дає можливість визначити тип біоценозу, якщо є кількісна характеристика флори. Метод не визначає кількість лактобактерій, затратний за ознакою часу (неділя) та фінансів, якість залежить від можливостей лабораторії;

- метод ІФА та ПЛР мають відносну цінність та показані для вірусних та ІПСШ. Дуже затратні за ознакою часу та фінансів.

При параклінічній діагностиці можливі помилки на всіх етапах дослідження: долабораторному, лабораторному, аналітичному;

- метод ДНК-технологій: дають кількісну оцінку 16-24 збудників, лактобацил. Але дуже вартісні, результати оцінюють у нестандартних одиницях, на виконання аналізу потрібна спеціальна лабораторія, лаборант з вищою освітою біолога, добре обізнаний в комп'ютерній техніці.

Найближчим аналогом є визначення рН піхового секрету, що не отримало оцінки лікарями [2]. Цей показник можна вважати інтегральним параклінічним маркером стану слизових оболонок статевих органів, їх біоценозу, однак його визначення не було можливим через неспроможність лабораторних методів.

В основу корисної моделі поставлена задача вдосконалення способу діагностики та скринінгу запальних захворювань слизової оболонки піхви шляхом застосування для визначення рН піхового секрету тест-смужок, що дозволить у лічені секунди діагностувати порушення біоценозу, навіть самою хворою ще до появи клінічних проявів; при масових

профілактичних оглядах жінок: виявити жінок, що потребують поглибленого обстеження та лікування; дає можливість відмовитись від затратних за часом та фінансами методів на етапі лікування та можливість подальшого спостереження за ефективністю лікування.

Поставлена задача вирішується тим, що спосіб експрес-діагностики стану мікробіоценозу піхви включає визначення рН піхвового секрету, згідно з корисною моделлю, вводять тест-смужку у вагіну і при рН 4,0-4,4 піхвового секрету встановлюють нормоценоз, при рН 4,4-4,7 - проміжний тип мікроценозу, при рН 5,0-5,3 діагностують баквагіноз, а при значенні рН >5,3 констатують вульвовагініт.

Спосіб здійснюється наступним чином.

Пациєнтку укладають на гінекологічне крісло після звичайного туалету зовнішніх статевих органів. Акушерка чи лікар уводить тест-смужку, яка тільки що витягнута з упаковки, на 2-3 см углиб піхви на 20 секунд, витягують і далі порівнюють колір смужки з калібровочною шкалою: світло- та більш темний помаранчевий - рН 4,0-4,4, світло-бежевий - рН 4,7, бежевий з додатком зеленого - рН-5,0, різні відтінки зеленого від світлого до чорного відповідають рН 5,3-5,7-6,0-6,5-7,0.

Найчастіше рН 4,0-4,4 поєднується, за даними піхвового мазку, з кількістю лейкоцитів 0-1 - 3; за даними бактеріального дослідження, при ДНК-технологій вмісту лактобацил до 90-92 %, що за класифікацією типів біоценозу відповідає нормоценозу.

РН 4,7 відповідає збільшенню кількості лейкоцитів до 6-8 у мазках, за визначенням лактобацил - до 50-70 %, може розцінюватися як показник проміжного типу біоценозу. Зазвичай, I та II тип біоценозу, не потребують лікарських засобів. При рН 5,0-5,3 у мазках відсутні лейкоцити, з'являється поліморфна флора, а кількість лактобацил зменшується від 30 % до 0 %. Така характеристика відповідає III типу - баквагінозу та без додаткового обстеження потребує лікування препаратами групи імідазолів. При рН > 5,3, у мазках, як правило, знаходять багато (до 100, окремого скупчення) лейкоцитів, дуже поліморфну флору Гр(-), Гр (+), Гр варіабельну, лактобацили відсутні - така картина відповідає IV типу біоценозу або асоційованого з мікоплазмами та другою флорою і потребує обов'язкового лікування або допоміжного дообстеження в умовах спеціалізованих бактеріологічних лабораторій з наступною терапією за деескалаційною схемою.

На етапах лікування визначення рН самою жінкою шляхом введення тест-смужки на 2-3 см у піхву може бути використано для моніторингу ефективності лікування: без додаткових затратних за часом та фінансами методів; зниження рН до 4,0-4,4-4,7 є ознакою ефективності комплексного лікування чи ізолюваної санації піхви під час вагітності або поза нею.

Таким чином, у порівнянні з найближчим аналогом заявлений спосіб за рахунок оригінального підходу до оптимізації діагностики стану мікробіоценозу піхви дозволяє встановити діагноз до появи клінічної симптоматики, можливість визначення рН самою хворою, різке зменшення фінансових затрат і часу та з високим ступенем вірогідності встановити ефективність лікування.

Джерела інформації:

1. Радзинский В.Е. Акушерская агрессия.- М.: Из-во Status Praesens, 2012.-672.
2. Беседін В.М., Жемела О.М. Клінічне застосування швидких тестів для визначення рН вагінального виділення. Медицинские аспекты здоровья женщины. №4(56), 2012.- с.2-4.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб експрес-діагностики стану мікробіоценозу піхви, що включає визначення рН піхвового секрету, який **відрізняється** тим, що вводять тест-смужку у вагіну і при рН 4,0-4,4 піхвового секрету встановлюють нормоценоз, при рН 4,4-4,7 - проміжний тип мікроценозу, при рН 5,0-5,3 діагностують баквагіноз, а при значенні рН > 5,3 констатують вульвовагініт.