



УКРАЇНА

(19) UA (11) 37909 (13) A

(51) 7 A61B5/00, A61B10/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ СУПУТНЬОЇ ІНФЕКЦІЇ У ХВОРИХ НА СИФІЛІС

(21) 2000052517

(22) 04.05.2000

(24) 15.05.2001

(33) UA

(46) 15.05.2001, Бюл. № 4, 2001 р.

(72) Мавров Геннадій Іванович, Бондаренко Гліб Михайлович

(73) Український науково-дослідний інститут дерматології та венерології

(57) 1. Спосіб діагностики супутньої інфекції в хворих на сифіліс, що включає бактеріологічні, серологічні, імунофлуоресцентні, імуноферментні, бактеріоскопічні, біохімічні обстеження, що відрізняється тим, що спочатку визначають ВІЛ-інфекцію, хламідіоз, тріхомоніаз і гонорею, потім - мікоплазмоз, кандидоз і бактеріальний вагіноз, після чого - віруси простого герпесу і папіломатозу за допомогою відповідних діагностичних тестів.

2. Спосіб по п. 1 відрізняється тим, що ВІЛ діагностують за допомогою імуноферментного аналізу антитіл (ІФА), імуноблотінгу, виділення вірусу в культурі клітин і полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР).

3. Спосіб по п. 1 відрізняється тим, що сечостатевий хламідіоз діагностують за допомогою реакцій прямої імунофлуоресценції (ШФ) і реакції непрямої імунофлуоресценції (РШФ), імуноферментного аналізу антитіл і антигену, виділення хламідій у культурі клітин і полімеразної ланцюгової реакції.

4. Спосіб по п. 1 відрізняється тим, що сечостатевий тріхомоніаз діагностують за допомогою бактеріоскопії, реакції прямої імунофлуоресценції, імуноферментного аналізу антитіл, виділення трі-

хомонад на селективному середовищі і полімеразної ланцюгової реакції.

5. Спосіб по п. 1 відрізняється тим, що гонорею діагностують за допомогою бактеріоскопії, реакції прямої імунофлуоресценції, імуноферментного аналізу антигену, виділення гонококів на селективному середовищі і полімеразної ланцюгової реакції.

6. Спосіб по п. 1 відрізняється тим, що сечостатевий мікоплазмоз діагностують за допомогою імуноферментного аналізу антитіл і антигену, виділення культур мікоплазм на селективному середовищі і полімеразної ланцюгової реакції.

7. Спосіб по п. 1 відрізняється тим, що сечостатевий кандидоз діагностують за допомогою бактеріоскопії, імуноферментного аналізу антитіл, виділення культур дріжджових грибів на селективному середовищі і полімеразної ланцюгової реакції.

8. Спосіб по п. 1 відрізняється тим, що бактеріальний вагіноз діагностують за допомогою бактеріоскопії для виявлення "ключових клітин", здійснюють "аміновий тест" і визначають показник кислотності піхви.

9. Спосіб по п. 1 відрізняється тим, що вірус простого герпесу I і II типу діагностують за допомогою імуноферментного аналізу антитіл і антигену, виділення вірусу в культурі клітин і полімеразної ланцюгової реакції.

10. Спосіб по п. 1 відрізняється тим, що вірус папіломи людини діагностують за допомогою імуноферментного аналізу антитіл і антигену, виділення вірусу в культурі клітин і полімеразної ланцюгової реакції.

Винахід відноситься до медицини, а точніше - до дерматовенерології, і може використовуватися для діагностики супутньої інфекції, що передається статевим шляхом у хворих на сифіліс.

Сифіліс і другі статеві хвороби часто протікають як змішані інфекції в силу спільності механізмів зараження. Дані останніх років свідчать про значний зріст захворюваності на сифіліс і іншими статевими інфекціями одночасно. За даними різних авторів враженість на уrogenітальні інфекції в хворих на сифіліс складає 36-90% (див.: Пресс-релиз ВОЗ 25 августа 1995 г. Информационный лист // ЗППП, М., 1995. - № 5. - С. 81-82). При цьо-

му один супутній сифілісу збудник встановлений у 46,7%, два і більш - у 53,3% хворих на змішану інфекцію. За даними літератури в 60-70% хворих на ранній сифіліс виявляються інші інфекції, що передаються статевим шляхом: хламідіоз, мікоплазмоз, герпес, тріхомоніаз (див.: Мавров Г.И., Бондаренко Г.М. Некоторые клинические и эпидемиологические показатели у больных сифилисом в сочетании с другими венерическими инфекциями // Журн. дерматол. венерол. Харьков, 1997. - № 1(3). - С. 41-43). У останні роки спостерігається значний зріст статевої передачі вірусних інфекцій (вірусу імунодефіциту людини, вірусу папіломи

(19) UA (11) 37909 (13) A

людини, вірусу простого герпесу, цитомегаловірусу). Зросла кількість інфекцій статевих органів, викликаних дріжджовими грибами (кандидоз), найпростішими (трихомоніаз), а також умовно-патогенними бактеріями (гарднерелами, стафілококами, стрептококами й ін.) (див.: Мавров І.І. Половые болезни: Энцикл. справочник. - К.: Укр. енцикл.; М.: АСТ-пресс, 1994. - 480 с.).

Лікування супутніх інфекцій у хворих на сифіліс представляє певні труднощі. У результаті змішаного інфікування відбувається зміна механізмів інфекційного процесу, що виражається в клініко-епідеміологічній своєрідності сифілісу в таких пацієнтів. Це подовження інкубаційного періоду, збільшення долі прихованих форм, частішого зловиякисних проявів, резистентність до лікування (див.: Козлова В.І., Пухнер А.Ф. Вирусные, хламидийные и микоплазменные заболевания гениталий. - М.: Авиценна, 1995. - 317 с.). Препарати пеніциліну, приходячись основними протисифілітичними засобами, не діють на більшість інших збудників. Супутні інфекції залишаються нерозпізнаними, організм хворого не піддається належній санації, небезпека подальшого поширення інфекцій не усувається. З огляду на вищевикладене, представляється актуальним створення способів, що чітко відбивають послідовність діагностичних і лікувальних дій практичних лікарів-дерматовенерологів.

Відомі способи діагностики інфекцій, що передаються статевим шляхом, коли визначаються ці інфекції по окремоті (див.: Овчинников Н.М., Беднова В.Н., Делекторский В.В. Лабораторная диагностика заболеваний, передающихся половым путем. - М.: Медицина, 1987. - 304 с.). Проте при цьому не враховується можливість спільного інфікування на сифіліс і інші венеричні інфекції, а, отже, інфекції, що супроводжують сифілісу залишаються невилікуваними.

Відомий також спосіб обстеження хворих на сифіліс на супутні інфекції, що передаються статевим шляхом (див.: Борисенко К.К., Делекторский В.В., Баркая М.К., Джалагания И.О. Смешанные урогенитальные инфекции у больных сифилисом // Вести дерматологии и венерологии. -1988. - № 5. - С. 32-35).

Згідно з прототипом, хворі на сифіліс обстежуються на супутні інфекції, що передаються статевим шляхом, за допомогою бактеріологічних, серологічних, імунофлюоресцентних, імуноферментних, бактеріоскопічних і біохімічних обстежень. При цьому ці обстеження направлені лише на виявлення сечостатевого хламідіозу, мікоплазмозу та бактеріального вагінозу. З наукової літератури відомо, що сьогодні супутніми інфекціями, що передаються статевим шляхом, в хворих на сифіліс являються ВІЛ-інфекція, сечостатевий хламідіоз, трихомоніаз, гонорея, мікоплазмоз, кандидоз, бактеріальний вагіноз, простий герпес і папіломатоз, в зв'язку з чим діагностика супутніх інфекцій в хворих на сифіліс є недостатньо ефективною і не відповідає вимогам сучасного часу.

Указаний спосіб діагностики є найбільш близьким за технічною суттю і достовірністю результатів до способу за винаходом, тому він обраний нами як прототип.

Основним недоліком прототипу і відомих засобів діагностики є те, що вони не враховують усі

можливі статеві інфекції, що можуть супроводжувати сифілісу з одного боку, і з іншого не передбачають адекватних і сучасних методів діагностики.

У основу винаходу була поставлена задача - підвищення ефективності діагностики супутньої інфекції в хворих на сифіліс, що включає виконання бактеріологічних, серологічних, імунофлюоресцентних, імуноферментних, бактеріоскопічних і біохімічних обстежень, відповідно до винаходу, спочатку діагностують ВІЛ-інфекцію, хламідіоз, трихомоніаз і гонорею, потім - мікоплазмоз, кандидоз і бактеріальний вагіноз, після чого - віруси простого герпесу I, II типу і папіломатозу.

Задача, покладена в основу винаходу, вирішується тим, що у відомому способі виявлення супутньої інфекції в хворих на сифіліс, що включає виконання бактеріологічних, серологічних, імунофлюоресцентних, імуноферментних, бактеріоскопічних і біохімічних обстежень, відповідно до винаходу, спочатку діагностують ВІЛ-інфекцію, хламідіоз, трихомоніаз і гонорею, потім - мікоплазмоз, кандидоз і бактеріальний вагіноз, після чого - віруси простого герпесу I, II типу і папіломатозу.

Причому, ВІЛ діагностують за допомогою імуноферментного аналізу антитіл (ІФА), імуноблотінгу, виділення вірусу в культурі клітин і полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР).

Сечостатевий хламідіоз діагностують за допомогою реакцій прямої імунофлюоресценції (ПІФ) і реакції непрямої імунофлюоресценції (РНІФ), імуноферментного аналізу антитіл і антигену, виділення хламідій у культурі клітин і полімеразної ланцюгової реакції.

Сечостатевий трихомоніаз діагностують за допомогою бактеріоскопії, реакції прямої імунофлюоресценції, імуноферментного аналізу антитіл, виділення трихомонад на селективному середовищі і полімеразної ланцюгової реакції.

Гонорею діагностують за допомогою бактеріоскопії, реакції прямої імунофлюоресценції, імуноферментного аналізу антигену, виділення гонококів на селективному середовищі і полімеразної ланцюгової реакції.

Сечостатевий мікоплазмоз діагностують за допомогою імуноферментного аналізу антитіл і антигену, виділення культур мікоплазм на селективному середовищі і полімеразної ланцюгової реакції.

Сечостатевий кандидоз діагностують за допомогою бактеріоскопії, імуноферментного аналізу антитіл, виділення культур дріжджових грибів на селективному середовищі і полімеразної ланцюгової реакції.

Бактеріальний вагіноз діагностують за допомогою бактеріоскопії для виявлення "ключових клітин", проводять "аміновий тест" і визначають показник кислотності піхви.

Вірус простого герпесу I і II типу діагностують за допомогою імуноферментного аналізу антитіл і антигену, виділення вірусу в культурі клітин і полімеразної ланцюгової реакції.

Вірус папіломи людини діагностують за допомогою імуноферментного аналізу антитіл і антигену, виділення вірусу в культурі клітин і полімеразної ланцюгової реакції.

Використання даного засобу забезпечує підвищення виявлення інфекцій, що передаються статевим шляхом, у хворих на сифіліс до 98%.

Виділяють наступні рівні обстеження:

1) інфекції, на котрі потрібно обстежити обов'язково усіх хворих;

2) інфекції, на котрі бажано обстежити більшість хворих;

3) інфекції, на які здійснюється обстеження за показниками.

Представляємо схему обстеження хворих на сифіліс з урахуванням супутньої інфекції:

1. Хламідіоз <u>Діагностика</u> ПІФ, РНІФ, ІФА антигену й антитіл, виділення хламідій у культурі клітин, ПЛР	Трихомоніаз <u>Діагностика</u> Мікроскопія мазків, ПІФ, ІФА антигену, ріст на селективному середовищі, ПЛР	Гонорея <u>Діагностика</u> Мікроскопія по Граму, ПІФ, ІФА антигену, ріст на селективному середовищі, ПЛР	ВІЛ-інфекція <u>Діагностика</u> ІФА антитіл, імуноблотінг, виділення вірусу в культурі клітин, ПЛР
2. Кандидоз <u>Діагностика</u> Мікроскопія мазків, виділення культур, ПЛР	Мікоплазмоз <u>Діагностика</u> Виділення культур, ІФА антитіл і антигену, ПЛР	Бактеріальний вагіноз <u>Діагностика</u> Мікроскопія мазків для виявлення «ключових клітин», аміновий тест, визначення піхвової рН	
3. Простий герпес (I, II тип) <u>Діагностика</u> ІФА антигену й антитіл, виділення вірусу в культурі клітин, ПЛР		Папіломатоз <u>Діагностика</u> ІФА антигену, виділення вірусу в культурі клітин, ПЛР	

Наводимо приклади, що ілюструють спосіб.

Приклад 1. Хворий Д., 42 років, історія хвороби № 1563. Поступив у венерологічне відділення з діагнозом "Сифіліс вторинний рецидивний". При огляді хворого виявлені ознаки "злаякісної" течії сифілітичної інфекції: множинні пустульозні висипання на тулубі, осередкова алопеція, ерозійні папулі статевих органів. З метою виключити соматичну патологію пацієнт був консультован терапевтом, діагноз: "здоровий". Проведено обстеження по 1 рівні поданого способу: при обстеженні виявлена ВІЛ-інфекція і сечостатевий хламідіоз. Пацієнт був оздоровлений від хламідіозу, та йому призначена імуностимулююча терапія з урахуванням ВІЛ.

Приклад 2. Хворий А., 21 року, історія хвороби № 273. Поступив у стаціонар із діагнозом: "Сифіліс ранній прихований". При огляді шкірні покрови і слизові оболонки звичайного фарбування, вільні від висипань. Скарг не пред'являє. Серологічні реакції на сифіліс різко позитивні. З анамнезу встановлено, що пацієнт протягом 2-х років мав множинні неординарні статеві стосунки. При обстеженні по I рівні запропонованого способу супутніх інфекцій, що передаються статевим шляхом виявлено не було. З огляду на неординарне статеве життя хворого, він був обстежений по II і III рівні. У результаті виявлений мікоплазмоз уретрит і вірус простого герпесу 1 типу, пацієнту було призначено відповідне лікування.

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)
Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26
(044) 295-81-42, 295-61-97

Підписано до друку _____ 2001 р. Формат 60х84 1/8.
Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.
(044) 268-25-22