



УКРАЇНА

(19) UA (11) 48893 (13) A

(51) 6 A61B10/00, A61N5/00, A61N5/06

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ СИФІЛІСУ

1

2

(21) 2002031988

(22) 12 03 2002

(24) 15 08 2002

(46) 15 08 2002, Бюл. № 8, 2002 р.

(72) Ковальова Людмила Миколаївна, Адамович
Світлана Анатоліївна(73) ОДЕСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ

(57) Спосіб діагностики сифілісу, що включає анамнестичні, клінічні і лабораторні дослідження, який відрізняється тим, що додатково застосовують лазерну кореляційну спектроскопію в постійному магнітному полі індукцією 50-100 мТл з різною поляристю, експозицією - 5-7 хвилин і по величині та напрямку спектральних змін, а саме, при збільшенні укладання часточок четвертої зони понад 30% із одночасним збільшенням укладання часточок п'ятої зони понад 10% встановлюють

первинний серонегативний сифіліс, при збільшенні укладання часточок четвертої зони понад 40% із одночасним збільшенням укладання часточок другої і третьої зон відповідно понад 30% і 10% діагностують первинний серопозитивний сифіліс, при збільшенні укладання часточок другої зони понад 35% із одночасним збільшенням укладання часточок третьої і п'ятої зон відповідно понад 16% і 5% встановлюють вторинний свіжий сифіліс, при збільшенні укладання часточок другої зони понад 45% із одночасним збільшенням укладання часточок першої і п'ятої зон відповідно понад 12% і 10% діагностують вторинний рецидивний сифіліс, а при збільшенні укладання часточок другої зони понад 40% із одночасним збільшенням укладання часточок першої і п'ятої зон відповідно понад 10% і 10% встановлюють ранній прихований сифіліс

Винахід відноситься до галузі медицини, а саме до венерології, і може бути застосований для діагностики сифілісу

Загальноновизнаними і регламентованими лабораторними методами в діагностиці сифілісу продовжують залишатися виявлення блідих трепонем в сифілідах і результати серологічних досліджень - комплекс серореакцій (КСР), реакція іммобілізації блідих трепонем (РІТ), реакція імунофлюоресценції (РІФ), РІФ з специфічними антигенами, імуноферментний аналіз (ІФА)

Ці способи не дозволяють виконувати в повній мірі диференційну діагностику різноманітних клінічних форм сифілісу серонегативний, первинний серопозитивний, вторинний свіжий та ін. і є нечутливими у хворих на первинний серонегативний сифіліс, так як у цих хворих іммобілізини в сироватці ще не виявляються (Беднова В.М. і др. // Вестник дерматологии и венерологии, 1984, №11 -С 35-37)

Відомий спосіб діагностики сифілісу шляхом проведення тесту специфічної стимуляції лімфоцитів (ТССЛ) периферичної крові (Астафьев А.В. і др. // Вестник дерматологии и венерологии, 1989,

№ 5 - С 16-18) Цей спосіб є більш чутливим, але занадто трудомістким, так як потребує виконання біохімічних досліджень

Відомий також спосіб діагностики, який включає вивчення анамнестичних і клінічних даних, при цьому на досліджувані ділянки шкіри впливають ультразвуком у безперервному режимі, інтенсивністю 0,5 Вт/см на протязі 10-15 хвилин, проводять термокристалографію з застосуванням холестеричних рідких кристалів (ХРК) з відповідним температурним градієнтом і при з'явленні на термокристалограмах вогнищ гіпертермії від 0,6 С до 1,8 С діагностують сифіліс (А.С. СССР № 1393399 А 1 МКИ 4 А61В10/00 "Спосіб діагностики діагностики трудомісткий і не дозволяє проводити диференційну діагностику клінічних форм сифілісу) в повній мірі, т.я. потрібно визначення ХРК

Найбільш близьким до запропонованого технічного рішення є спосіб диференційної діагностики жовтяниць, який включає вивчення відмінності гомеостатичних показників хворих паренхіматозною та механічною жовтяницею, зареєстрованою методом лазерної кореляційної спектроскопії (ЛКС), який визначає функцію розподілу світло-

(13) A

(11) 48893

(19) UA

розсіяних часточок, змулених або розчинених у плазмі крові (Бугайцов С. Г. Лазерна кореляційна спектроскопія в диференційній діагностиці жовтяниць // Автореф. дис. канд. мед. наук - Одеса, 1997 - 24 с.) Дана робота вибрана за прототип. Винахід, що заявляється, і прототип подібні за ознакою застосування одного й того ж методу, а саме ЛКС.

Недоліком прототипу є його недостатня точність стосовно визначення форм жовтяниць, так як відсоток помилок складає від 15 до 18%, у разі хронічних форм, що є надто високим.

В основу винаходу поставлена задача вдосконалення способу диференційної діагностики різних клінічних форм сифілісу шляхом дослідження плазми крові методом ЖС у магнітному полі, що дозволить підвищити точність методу.

Поставлена задача вирішується тим, що, додатково застосовують ЖС в постійному магнітному полі індукцією 50 - 100 мТл з різною полярністю, експозицією 5 - 7 хвилин і по величині та напрямку спектральних змін діагностують ту, чи іншу форму сифілісу.

Новим у заявленому винаході є проведення ЛКС в постійному магнітному полі з характеристиками, виявленими авторами дослідним шляхом.

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю заявлених ознак і досягнутим результатом можливо пояснити наступним чином: при проведенні ЛКС у хворих на сифіліс вивчалися основні гомеостатичні зрушення, які виникають при даній патології і являють собою як одну з патогенетичних ланок в розвитку даного захворювання. Це дозволяє діагностувати приховані форми сифілісу, виключити сифіліс, коли випадають помилково позитивні реакції (вагітність, онкологічні хвороби, малярія, пепра, цукровий діабет, ревматизм і т.д. (Овчинников Н. М., Беднова В. Н., Делекторский В. В. Лабораторная диагностика заболеваний, передающихся половым путем - М. Медицина, 1987 - 304 с.).

Спосіб здійснюється наступним чином:

У хворого з підозрою на сифіліс, із пальця беруть кров в кількості 200 мкл і проводять лазерну

кореляційну спектроскопію за стандартною методикою (Лазерная корреляционная спектроскопия в биологии / А. Д. Лебедев, Ю. И. Левчук, А. В. Ломакин и др. / Киев: Наукова думка, 1983 - 256 с.) в постійному магнітному полі індукцією 50 - 100 мТл з різною полярністю. Використовували взаємно перпендикулярні силові лінії магнітного поля з можливістю сконцентрувати необхідну енергію променя лазера для генерації опорного сигналу у досліджуваному середовищі і упорядкування взаємодії часточок (Терапия магнитными полями / И. З. Самосюк, Н. В. Чухраев, В. М. Парамончик и др. / Научно-практические материалы - К. НМУ "Медичинтех", 2000, Вып. 3 - 240 с.) Час експозиції - 5-7 хвилин. Відповідно спрямуванню спектральних трансформацій з позицій семіотичної класифікації (Лазерная корреляционная спектроскопия плазмы крови для диагностики пострадиационных последствий / М. Ф. Киселев, А. В. Аксеев, И. А. Пашков и др. / Радиационная биология. Радиоэкология, 1999 - Т. 39, № 1 - С. 64-77) діагностують наступні зміни: при збільшенні укладання часточок четвертої зони понад 30% із одночасним збільшенням укладання часточок п'ятої зони понад 10% встановлюють первинний серонегативний сифіліс, при збільшенні укладання часточок четвертої зони понад 40% із одночасним збільшенням укладання часточок другої і третьої зон понад 30% і 10% діагностують первинний серопозитивний сифіліс, при збільшенні укладання часточок другої зони понад 35% із одночасним збільшенням укладання часточок третьої і п'ятої зон, відповідно, понад 16% і 5% встановлюють вторинний свіжий сифіліс, при збільшенні укладання часточок другої зони понад 45% із одночасним збільшенням укладання часточок першої і п'ятої зон, відповідно, понад 12% і 10% діагностують вторинний рецидивний сифіліс, а при укладанні часточок другої зони понад 40% з одночасним збільшенням укладання часточок першої і п'ятої зон, відповідно, понад 10% і 10% встановлюють ранній прихований сифіліс.

Результати дослідження оцінюють за таблицею 1.

Таблиця 1

Форма сифілісу	Укладання в зону спектру, %				
	1 зона (до 11 нм)	2 зона (11 - 30 нм)	3 зона (31 - 70 нм)	4 зона (70 - 150 нм)	5 зона (більш 150 нм)
Первинний серонегативний				>30	>10
Первинний серопозитивний		>30	>10	>40	
Вторинний свіжий		>35	>16		>5
Вторинний рецидивний	>12	>45			>10
Ранній прихований	>10	>40			>10

У подальшому проводять співставлення результатів ЛКС з даними анамнезу, клініки і результатів лабораторних досліджень (комплекс серологічних реакцій /КРП/, РІФабо РІТ, ІФА, дослідження на бліду трепонему) та встановлюють попередній і заключний діагноз.

Приклади конкретного використання способу Спосіб здійснено на 47 хворих. Приклад 1.

Хворий К., 34 років, історія хвороби №

00/3481, госпіталізований у венерологічне відділення. До лікаря звернувся самостійно зі скаргами на появу виразки на статевому члені. За 5 неділі до надходження у клініку відмічав статевий зв'язок з незнайомою жінкою. Венеричні захворювання в минулому заперечує. Перенесені захворювання: бронхит, дитячі інфекції, різнобарвний кишай. Об'єктивно: на внутрішній поверхні крайньої плоти визначалася виразка у діаметрі до 0,2 - 0,3 см,

округлої форми, безболісна, на інфільтративній основі. Пахові лімфатичні вузли збільшені до 2см, безболісні, не спаяні з навколишніми тканинами, рухомі. У вмісті виразки біду спірохету не знайдено. Інші ділянки шкіри і видимі слизові чисті КСР (комплекс серологічних реакцій) негативні, РІФабс, РІТ - негативні. При проведенні ЛКС плазми крові в постійному магнітному полі отримані результати розподілу спектрів за зонами: I зона - 0%, II зона - 10,05%, III зона - 5,28%, IV зона - 68,44% і V зона - 16,23%. На підставі анамнезу, клінічних та даних ЛКС встановлено попередній діагноз - первинний серонегативний сифіліс. Через день у серумі з поверхні виразки знайдено біду трепонеми. Встановлено заключний діагноз - первинний серонегативний сифіліс. Призначено традиційне протисифілітичне лікування. Через 2 тижні після початку терапії КСР став позитивним. Діагноз перейменовано на "сифіліс первинний серопозитивний". Приклад 2.

Хворий Б., 48 років, історія хвороби № 00/3481, виявлений як статевий контакт, та госпіталізований до клініки. Скарг не пред'являє. З анамнезу розведений, в останні шість місяців мав статевий зв'язок зі знайомою жінкою, у якої встановлений діагноз вторинного рецидивного сифілісу. При огляді на задній поверхні шиї на депігментованому фоні є депігментовані п'ятна з чіткими границями округлих обрисів, місцями дотичних одне до одного, які не лупляться і мають вид мережива. Проба Бальцера (с J₂) - негативна. Периферичні лімфатичні вузли - без особливостей. При

ЖС-дослідженні виявлено I зона - 23,36 %, II зона - 54,85%, III зона - 5,43%, IV - зона 0%, V - 16,36%. Попередній діагноз за даними анамнезу, конфронтації, клініки і ЛКС в день надходження до лікарні - сифіліс вторинний рецидивний. Через 24 години отримані результати КСР - позитивні у повному комплексі в розведенні 1:20, РІФабс +++++, РІТ - 96%. Підтверджений на підставі даних анамнезу, конфронтації, клініки і лабораторних досліджень (КСР, РІФабс, РІТ, ЛКС) остаточний діагноз - вторинний рецидивний сифіліс.

Частота збігу попереднього та заключного діагнозу за даними ЛКС при первинному сифілісі склала 81,8%, при вторинному свіжому - 88,8%, при вторинному рецидивному сифілісі - 93,3% і при ранньому прихованому - 84,5%.

Отже, застосований спосіб лазерної кореляційної спектроскопії слід вважати додатковим діагностичним лабораторним тестом при дослідженні хворих з підозрою на сифіліс, який дозволяє чітко проводити диференційну діагностику з помилково-позитивними неспецифічними реакціями КСР. Збіг результатів клініко-лабораторного обстеження на сифіліс і одержаних результатів ЛКС підтверджують працездатність і, в порівнянні з прототипом, більш високу чутливість способу за рахунок застосування лазерної кореляційної спектроскопії в магнітному полі, коли за величиною та напрямком спектральних зсувів з'являється можливість діагностувати ту чи іншу форму сифілісу на ранніх етапах захворювання з високим ступенем точності.