



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **109086** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)
G01N 33/00
G01N 33/569 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 01503	(72) Винахідник(и): Шаповал Ольга Сергіївна (UA), Воронцова Лоліта Леонідівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 18.02.2016	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.08.2016	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНИЙ ЗАКЛАД "ЗАПОРІЗЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ МОЗ УКРАЇНИ", бул. Вінтера, 20, м. Запоріжжя, 69096 (UA), Шаповал Ольга Сергіївна, вул. Правди, 49, кв. 9, м. Запоріжжя, 69035 (UA), Воронцова Лоліта Леонідівна, вул. Запорізька, 6-а, кв. 114, м. Запоріжжя, 69002 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.08.2016, Бюл.№ 15	

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ДИСБІОЗУ РЕПРОДУКТИВНОГО ТРАКТУ ЖІНОК

(57) Реферат:

Спосіб діагностики дисбіозу репродуктивного тракту жінок шляхом забирання діагностичного матеріалу зі слизових оболонок пацієнтки, культивування мікроорганізмів на живильних середовищах і підрахування кількості колоній мікроорганізмів. При цьому діагностичний матеріал отримують зі слизових оболонок ротоглотки і склад одержаної мікрофлори вважають ідентичним складу біотопу піхви пацієнтки.

UA 109086 U

Корисна модель належить до медицини, а саме акушерства та гінекології, і може бути використана як маркер наявності дисбіозу (вагініту), з метою підвищення ефективності лікування та профілактики хвороб репродуктивного тракту, що супроводжуються дисбіозом.

Існує спосіб діагностики дисбіозу репродуктивного тракту у жінок шляхом бактеріоскопічного дослідження біологічного матеріалу, що виділяється жіночими статевими органами (Медицинские лабораторные технологии. - Т. 2. - Справочник / под ред. А.И. Карпищенко. - СПб.: "Интермедика", 1999. - 654 с.).

Недоліком цього способу є те, що він не ідентифікує видову приналежність флори, а саме стафілококів, стрептококів, ентеробактерій, які відіграють основну роль в розвитку порушень мікробіоценозу піхви.

Відомий також спосіб діагностики дисбіозу репродуктивного тракту жінок - це культуральний метод дослідження - висів аліквот біологічного матеріалу на живильні середовища. Для цього отримують мазок із піхви пацієнтки, культивують мікроорганізми на живильних середовищах і підраховують кількість колоній мікроорганізмів ("Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебных учреждений". Наказ МОЗ СРСР № 535 від 22.04.1985 р.).

Для виявлення представників родини Enterobacteriaceae - на середовища Ендо та МПА; для виявлення аеробних та факультативно-анаеробних бактерій (Staphylococcus, Streptococcus, Bacillus, Micrococcus) - на МПА; для ідентифікації Enterococcus - на ентерокок-агарі.

Даний спосіб ми будемо вважати прототипом.

Спільною суттєвою ознакою прототипу і корисної моделі, що заявляється, є те, що забирання діагностичного матеріалу проводять зі слизових оболонок пацієнтки, культивують мікроорганізми на живильних середовищах і підраховують кількість колоній мікроорганізмів.

Спосіб-прототип є недостатньо ефективним тому, що він потребує спеціальних умов для взяття матеріалу з піхви жінки - гінекологічного обладнання, певного часу та матеріальних витрат; в деяких випадках (що стосується релігійних уявлень) діагностичний матеріал може взяти тільки гінеколог-жінка, що не завжди може бути виконано.

В основу запропонованої корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу діагностики дисбіозу репродуктивного тракту жінок шляхом забору діагностичного матеріалу зі слизових оболонок ротоглотки, що дає можливість діагностувати дисбіоз у жінок без використання коштовного приладдя, наявності окремого приміщення, тендерних відмінностей.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі, який полягає у збиранні діагностичного матеріалу зі слизових оболонок пацієнтки, культивуванні мікроорганізмів на живильних середовищах і підрахуванні кількості колоній мікроорганізмів, новим є те, що діагностичний матеріал отримують зі слизових оболонок ротоглотки і склад одержаної мікрофлори вважають ідентичним складу біотопу піхви пацієнтки.

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що заявляються, та технічним результатом полягає у такому.

Організм людини (жінки) має загальний резервуар мікроорганізмів в піхві, ротоглотці, що підтверджується знайденим взаємозв'язком основних біотопів організму - піхви, кишечника та ротоглотки (Воропаева Е.А... Алешкин В.А., Макаров О.С. и др. Микрофлора биотопов влагалища, ротоглотки и кишечника женщин с угрозой прерывания беременности на ранних сроках. // Вестник рос. Академии наук. - 2008. - № 2. - С. 6-12).

Пропонований спосіб не потребує спеціальних умов для взяття матеріалу з піхви жінки (в т.ч. гінекологічного обладнання). На спосіб не впливають тендерні відмінності, релігійні уявлення.

Спосіб здійснюється таким чином.

Методика посіву. Матеріал забирають натщесерце або через 2 години після прийому їжі сухим стерильним ватним тампоном при широко відкритій ротовій порожнині й придавленому шпателем язичі так, щоб тампон не торкався до язика і слизової оболонки рота. Спочатку тампоном обтирають один мигдалик, потім піднебінну дужку, язичок, другий мигдалик і задню стінку глотки. Необхідно використовувати тампон із транспортним середовищем для бактерій промислового виробництва.

В лабораторії матеріал на тампоні засівають на щільні поживні середовища: 5 % кров'яний агар, шоколадний агар, жовточно-сольовий агар, середовища Сабуро, Ендо методом за Голдом для підрахунку кількості колоній, що вирости. Середовища поміщають в термостат на 37° на 24-48-72 години.

По закінченню термінів культивування проводять підрахунок та відсів колоній, що вирости, на сектори шоколадного агару, простий живильний агар для вивчення та ідентифікації культур.

За складом мікрофлори, що була одержана з ротоглотки і засіяна на живильні середовища, лікар має змогу судити про стан мікрофлори піхви.

Приклад. Хвора 30 р. DS: Дисбіоз (вагініт) піхви. Функціональна кіста лівого яєчника. Проведено дослідження відділяемого з піхви та ротоглотки (зеву).

5 Виявлено, що при дисбактеріозі у складі мікрофлори піхви формується домінування умовно-патогенних бактерій, серед яких переважали стафілококи, стрептококи та ентеробактерії. Серед стафілококів із найбільшою частотою виявлено *S. epidermidis*, серед ентеробактерій - *E. coli*, *Klebs. pneumoniae*, *Klebs. oxytoen*, а серед стрептоків - *Str. Pyogenes*.

У піхві:

10 *Ecoli*- 10^7 КУО/мл,
S. Epidermidis- 10^4 КУО/мл,
Str. pyogenes- 10^4 КУО /мл.

У ротоглотці (зеві):

15 *Str. pyogenes*- 10^7 КУО /мл,
Klebs. pneumoniae- 10^4 КУО/мл,
Klebs. oxytoen- 10^7 КУО /мл.

Отже, порівняльне вивчення показників мікрофлори при культуральному дослідженні відділяемого з піхви та ротоглотки свідчить про його аналогічний склад, що дає змогу проведення діагностики дисбіозу піхви без використання додаткового приладдя та спеціальних умов для взяття матеріалу з піхви жінки.

20 Таким чином, сукупність ознак способу, що заявляється, дозволяє спростити процедуру виконання діагностичних досліджень, скоротити час і матеріальні витрати, уникнути тендерних відмінностей та релігійних уявлень пацієнтів.

25 ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики дисбіозу репродуктивного тракту жінок, що здійснюють шляхом забирання діагностичного матеріалу зі слизових оболонок пацієнтки, культивування мікроорганізмів на живильних середовищах і підрахування кількості колоній мікроорганізмів, який **відрізняється**
30 тим, що діагностичний матеріал отримують зі слизових оболонок ротоглотки і склад одержаної мікрофлори вважають ідентичним складу біотопу піхви пацієнтки.

Комп'ютерна верстка В. Мацело

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601