



УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **102911**

(13) **U**

(51) МПК

G01N 33/483 (2006.01)

A61P 13/08 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2015 05007**

(22) Дата подання заявки: **22.05.2015**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **25.11.2015**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **25.11.2015, Бюл.№ 22**

(72) Винахідник(и):

**Пасєчніков Сергій Петрович (UA),
Мітченко Микола Вікторович (UA),
Нашеда Сергій Васильович (UA)**

(73) Власник(и):

**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ
УРОЛОГІЇ НАМН УКРАЇНИ",
вул. Ю. Коцюбинського, 9-а, м. Київ, 04053
(UA)**

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ УРОГЕНІТАЛЬНОГО ТРИХОМОНІАЗУ У ХВОРИХ НА ДОБРОЯКІСНУ ГІПЕРПЛАЗІЮ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ, УСКЛАДНЕНУ ГОСТРОЮ ЗАТРИМКОЮ СЕЧІ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики урогенітального трихомоніазу у хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози, ускладнену гострою затримкою сечі, полягає у виявленні *Trichomonas vaginalis* методом полімеразної ланцюгової реакції у генітальних екскретах та в тканині передміхурової залози, видаленій під час операції. Додатково виявляють *Trichomonas vaginalis* у генітальних екскретах (зскрібок із сечівника і секрет передміхурової залози) та у видаленій під час операції тканині передміхурової залози, за допомогою культурального методу.

UA 102911 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до урології, і може бути використана для діагностики уrogenітального трихомоніазу у хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози ускладнену гострою затримкою сечі.

В галузі сучасної урології зростає увага до проблем доброякісної гіперплазії передміхурової залози і можливих негативних аспектів її оперативного лікування. Доведено, що у хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози, інфікованих *Trichomonas vaginalis*, частота виникнення ранніх післяопераційних ускладнень після трансвезикальної простатектомії з боку сечостатевої системи вища в порівнянні з групою неінфікованих.

Відомий спосіб діагностики умовно-патогенних бактерій та грибів в тканині передміхурової залози у хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози [1], який полягає в застосуванні мікробіологічного та мікологічного дослідження зразків тканини передміхурової залози, отриманих при трансуретральній резекції передміхурової залози.

Недоліком даного способу діагностики є те, що використовують лише мікробіологічний та мікологічний методи діагностики умовно-патогенних мікроорганізмів та грибів в зразках тканини передміхурової залози у хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози, а не проводять виявлення збудників інфекцій, що передаються статевим шляхом.

Відомий спосіб виявлення атипічних збудників у хворих з хронічним простатитом/синдром хронічної тазової болі [2], що полягає у визначенні збудників захворювань, що передаються статевим шляхом, у хворих з хронічним абактеріальним простатитом/синдромом хронічної тазової болі (III В категорія) шляхом ідентифікації збудників методом полімеразної ланцюгової реакції у тканині передміхурової залози, а зразки тканини передміхурової залози отримували за допомогою подвійної біопсійної голки.

Недоліком способу є те, що зразки отримують тільки в тканині залози у хворих з хронічним абактеріальним простатитом/синдромом хронічної тазової болі (III В категорія) за допомогою подвійної біопсійної голки та для діагностики використовують тільки метод полімеразної ланцюгової реакції, що додатково травмує хворого.

Відомий також спосіб виявлення уrogenітального трихомоніазу в екскретах та тканинах передміхурової залози у хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози, ускладнену гострою затримкою сечі, яким було проведено черезміхурову про-статектомію [3], який взято за прототип, що полягає у виявленні *Trichomonas vaginalis*, методом полімеразної ланцюгової реакції у генітальних екскретах (в передопераційному періоді) та в тканині передміхурової залози видаленій під час операції.

Недоліком даного способу є те, що виявлення *Trichomonas vaginalis* в зазначених зразках за допомогою цих методів не достатньо ефективно.

В основу корисної моделі поставлена задача підвищення ефективності діагностики інфікованості уrogenітальним трихомоніазом хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози, ускладнену гострою затримкою сечі, шляхом виявлення *Trichomonas vaginalis* у генітальних екскретах (зскрібок із сечівника і секрет передміхурової залози) та у видаленій під час операції тканині передміхурової залози, за допомогою як молекулярно-генетичного, так і культурального методів, що дасть можливість оцінити діагностичну інформативність даних методів та покращити виявлюваність збудника.

Поставлена задача вирішується тим, що спосіб діагностики уrogenітального трихомоніазу у хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози, ускладнену гострою затримкою сечі, що полягає у виявленні *Trichomonas vaginalis* методом полімеразної ланцюгової реакції у генітальних екскретах та в тканині передміхурової залози, видаленій під час операції, згідно з корисною моделлю, додатково виявляють *Trichomonas vaginalis* у генітальних екскретах (зскрібок із сечівника і секрет передміхурової залози) та у видаленій під час операції тканині передміхурової залози, за допомогою культурального методу.

Запропонований спосіб виконують наступним чином: після проведення комплексного клініко-лабораторного обстеження (загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі, біохімічний аналіз крові, а також відсутність в анамнезі захворювань, що передаються статевим шляхом) у хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози, ускладнену гострою затримкою сечі брали генітальні екскрети (зскрібок із сечівника і секрет передміхурової залози) та у видаленій під час операції тканині передміхурової залози матеріал, та проводили дослідження цих зразків за допомогою методу полімеразної ланцюгової реакції та культурального методу, для виявлення *Trichomonas vaginalis*.

Спосіб полімеразної ланцюгової реакції, який базується на принципі компліментарності - можливості ланцюгів ДНК розпізнавати один одного з високим ступенем специфічності, що дозволяє остаточно ідентифікувати послідовність нуклеотидів в генах досліджуваного мікроорганізму, виконують по стандартним методикам, що регламентовані виробником тест-

систем, з використанням наборів для полімеразної ланцюгової реакції. Далі інтраопераційно при проведенні черезміхурової простатектомії в стерильних умовах виконують забір зразка та досліджують методом полімеразної ланцюгової реакції на *Trichomonas vaginalis*.

5 Культуральне дослідження матеріалу проводили за допомогою тест системи IN POUCH[™] TV для виявлення *Trichomonas vaginalis*. Поживне середовище IN POUCH є селективним для транспортування та росту *Trichomonas vaginalis*, воно одночасно інгібує рост іншої мікрофлори, яка може повпливати на встановлення правильного діагнозу. Тест IN POUCH містить високоселективне поживне середовище для *Trichomonas vaginalis*, що сприяє більш ранньому виявленню інфекції та виявлення меншого числа організмів в порівнянні з іншими селективними середовищами.

10 Спосіб діагностики урогенітального трихомоніазу у хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози, ускладнену гострою затримкою сечі був застосований у відділі запальних захворювань ДУ "Інститут урології НАМН України" та кафедрі урології національного медичного університету ім. О.О. Богомольця на базі урологічних відділень Олександрівської клінічної лікарні м. Києва у 84 хворих.

15 За результатами загального клінічного обстеження у жодного з хворих не виявлено змін в загальних аналізах крові, біохімічних аналізах крові, а також захворювань, що передаються статевим шляхом, в анамнезі.

20 *Trichomonas vaginalis* була виявлена у 28 (33,3 %) хворих. Полімеразна ланцюгова реакція була позитивною у 9 (10,7 %) пацієнтів, в одного хворого результат не був підтверджений культурально. Культуральним методом *Trichomonas vaginalis* виявлено у 27 (32,1 %) обстежених, тобто в три рази частіше. Дані локалізації виявлених трихомонад в генітальних екскретах та тканині передміхурової залози наведені в табл. 1.

Таблиця 1

Локалізація *Trichomonas vaginalis* в генітальних екскретах та тканині передміхурової залози

| Досліджувані зразки | Кількість хворих (n=84) | |
|-------------------------------|-------------------------|------|
| | абс. | % |
| Генітальні екскрети | 15 | 17,9 |
| Тканина передміхурової залози | 7 | 8,3 |
| Обидва зразки | 6 | 7,1 |
| Всього | 28 | 33,3 |

25 З 28 пацієнтів, інфікованих *Trichomonas vaginalis*, в 15 (17,9 %) виявлений збудник у генітальних екскретах, в 7 (8,3 %) у тканині передміхурової залози і в 6 (7,1 %) в обох досліджуваних зразках.

30 Частота виявлення *Trichomonas vaginalis* у хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози, ускладнену гострою затримкою сечі, за допомогою полімеразної ланцюгової реакції та культурального методу наведена у табл. 2.

Таблиця 2

Частота виявлення *Trichomonas vaginalis* у хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози, ускладнену гострою затримкою сечі за допомогою полімеразної ланцюгової реакції та культурального методу

| Досліджувані зразки | Полімеразна ланцюгова реакція (n=84) | | Культуральний метод (n=84) | | Статистичний показник (P) |
|-------------------------------|--------------------------------------|---------|----------------------------|----------|---------------------------|
| | абс. | %±m | абс. | %±m | |
| Генітальні екскрети | 5 | 6,0±2,6 | 21 | 25,0±4,7 | p<0,002 |
| Тканина передміхурової залози | 4 | 4,8±2,3 | 12 | 14,3±3,8 | p<0,005 |

35 Двома методами *Trichomonas vaginalis* була діагностована в генітальних екскретах у 5 (6,0 %) пацієнтів, в тканинах передміхурової залози у 3 (3,6 %) хворих.

Наведемо приклади застосування запропонованого способу.

Приклад 1. Хворий М., і.х. № 6101375, 1951 р.н., госпіталізований для оперативного лікування з приводу доброякісної гіперплазії передміхурової залози, гострої затримки сечі. За результатами загальноклінічного обстеження у хворого не виявлено змін в загальному аналізі крові, та біохімічного аналізі крові, а також захворювань, що передаються статевим шляхом, в анамнезі. За запропонованим способом у хворого в генітальних екскретах культуральним методом виявлено *Trichomonas vaginalis*, а в інтраопераційно видаленій тканині передміхурової залози *Trichomonas vaginalis* виявлена молекулярно-генетичним та культуральним методами, що дозволить вчасно призначити необхідну терапію та покращити результати лікування.

Приклад 2. Хворий К., і.х. № 6101747, 1947 р.н., госпіталізований для оперативного лікування з приводу доброякісної гіперплазії передміхурової залози, гострої затримки сечі. За результатами загальноклінічного обстеження у хворого не виявлено змін в загальному аналізі крові, та біохімічного аналізі крові, а також захворювань, що передаються статевим шляхом, в анамнезі. За запропонованим способом у хворого в генітальних екскретах культуральним методом виявлено *Trichomonas vaginalis*, в інтраопераційно видаленій тканині передміхурової залози *Trichomonas vaginalis* виявлена культуральним методом. Молекулярно-генетичним методом в генітальних екскретах та інтраопераційно видаленій тканині передміхурової залози *Trichomonas vaginalis* не виявлена. Своєчасна діагностика урогенітального трихомоніазу дозволить вчасно призначити необхідну терапію та покращити результати лікування.

Як свідчать наведені дані, у хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози, ускладнену гострою затримкою сечі, без маніфестації запальних захворювань сечостатевої системи та захворювань, що передаються статевим шляхом в анамнезі, було виявлено *Trichomonas vaginalis* в 33,3 % випадків.

Застосування культурального методу у даної групи хворих дозволило встановити високий ступінь інфікованості урогенітальним трихомоніазом, на рівні 32,1 %, що в три рази вище в порівнянні з використанням молекулярно-генетичного методу - 10,7 %. Цей факт вказує на цінність даної інформації для об'єктивної оцінки інфікованості пацієнтів *Trichomonas vaginalis*.

Таким чином, спосіб діагностики урогенітального трихомоніазу у хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози, ускладнену гострою затримкою сечі, дає можливість диференційовано оцінити інфікованість хворого. Дослідження тільки методом полімеразної ланцюгової реакції не повною мірою відображає інфікованість урогенітальної сфери *Trichomonas vaginalis*, що може бути причиною помилкової діагностики, призводити до неефективного медикаментозного протизапального лікування після трансвезикальної простатектомії та негативно впливати на результати оперативного лікування цієї категорії хворих.

Джерела інформації:

1. Bedalov G., Vuckovic I., Fridrih S., Bruk M., Puskar D. and Bartolin Z. Pros-tatis in bening prostatic hyperplasia: a histological, bacteriological and clinical study //ActaMed. Croat. - 1994. -№48.- P. 105-109.

2. Krieger J.N., Takahashi S., Riley D. E. Chronic Prostatitis: Role of Uncommon Organisms // Eur. Urol. - 2003. P. 19-22.

3. Литвиненко Р.А. Вплив хронічного простатиту на розвиток післяопераційних ускладнень у хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози, ускладнену гострою затримкою сечі: автореф.дис... канд.мед.наук. - К., 2012. - 22 с. (прототип).

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики урогенітального трихомоніазу у хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози, ускладнену гострою затримкою сечі, що включає виявлення *Trichomonas vaginalis* методом полімеразної ланцюгової реакції у генітальних екскретах та в тканині передміхурової залози, видаленій під час операції, який **відрізняється** тим, що додатково виявляють *Trichomonas vaginalis* у генітальних екскретах (зскрібок із сечівника і секрет передміхурової залози) та у видаленій під час операції тканині передміхурової залози, за допомогою культурального методу.

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

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