



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **94736** (13) **U**  
(51) МПК (2014.01)  
**G01N 33/00**  
**A61B 10/00**

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2014 07035</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Мавров Геннадій Іванович (UA),</b> <b>Бондаренко Гліб Михайлович (UA),</b> <b>Осінська Тетяна Володимирівна (UA),</b> <b>Унучко Сергій Васильович (UA),</b> <b>Губенко Тетяна Володимирівна (UA),</b> <b>Федорович Тетяна Валерівна (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>23.06.2014</b>	
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>25.11.2014</b>	
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>25.11.2014, Бюл.№ 22</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ДЕРМАТОЛОГІЇ ТА ВЕНЕРОЛОГІЇ НАМНУ",</b> вул. Чернишевського, 7/9, м. Харків, 61057 (UA)
	<b>(74)</b> Представник: <b>Євтушенко Тамара Григорівна</b>

**(54) СПОСІБ РАННЬОЇ ДІАГНОСТИКИ ВНУТРІШНЬОУТРОБНОГО ІНФІКУВАННЯ TRICHOMONAS VAGINALIS НОВОНАРОДЖЕНИХ ДІВЧАТОК ВІД МАТЕРІВ, НОСІЇВ УРОГЕНІТАЛЬНОГО ТРИХОМОНОЗУ**

**(57) Реферат:**

Спосіб ранньої діагностики внутрішньоутробного інфікування новонароджених дівчаток від матерів, носіїв уrogenітального трихомoнозу включає виявлення чинника інфекції в біологічних зразках матері. Trichomonas vaginalis виявляють в навколоплідних водах та амніотичних оболонках посліду шляхом культурального дослідження в сольовому казеїново-дріжджовому середовищі зразків навколоплідних вод та морфологічного дослідження зразків амніотичних оболонок і при верифікації Trichomonas vaginalis в навколоплідних водах та виявленні в зразку амніотичної оболонки хоча б однієї клітини трикутної форми з наявністю округлого ядра і базофільною цитоплазмою, а також масивних фібриноїдних некрозів, склеротичних змін губчастої речовини, діагностують внутрішньоутробне інфікування новонародженої дівчинки уrogenітальним трихомoнозом.

**U**  
**94736**  
**UA**



Корисна модель належить до медицини, а саме до венерології та неонатології, і може бути використана для ранньої діагностики внутрішньоутробного інфікування новонароджених дівчаток від матерів, носіїв урогенітального трихомонозу.

Відомо, що для діагностики трихомонозу у новонароджених дівчаток використовують мікроскопічний або культуральний метод верифікації *Trichomonas vaginalis* (*T. vaginalis*) в зразках, взятих з сечостатевої шляхів, останнім часом з цією метою використовують метод полімеразної ланцюгової реакції. Відомо також, що найбільш достовірні результати діагностики внутрішньоутробного інфікування новонародженої дівчинки одержують через тиждень після її народження [Малова И.О. Урогенитальные инфекции у девочек младшего возраста (до 12 лет): эпидемиология, патогенез, клиника, профилактика: автореф. дис. на соиск. научн. степени докт. мед. наук: спец. 14.00.11 "Кожные и венерические болезни"/ И.О. Малова. -М.: 2000. - 44 с.].

Більш ранню діагностику внутрішньоутробного інфікування виконують в терміні вагітності 22-23 тижні шляхом обстеження навколоплідних вод, крові плода та плаценти, отриманих шляхом біопсії, або у породіль у терміні вагітності від 36 до 41 тижнів шляхом дослідження зразків навколоплідних вод, отриманих методом трансабдомінального амніоцентезу під час операції кесаревого розтину або трансвагінальним шляхом при амніотомії в першому періоді пологів, та зразків амніотичної оболонки посліду і плаценти. Спосіб дозволяє виявити внутрішньоутробне інфікування ще до народження дитини [Серов В. Н. Практическое акушерство: [руководство для врачей]/ В.Н. Серов, А.Н. Стрижаков, С.А. Маркин. -М.: Медицина, 1989. - 512 с.].

Даний спосіб ранньої діагностики внутрішньоутробного інфікування новонароджених дівчаток є найбільш близьким до того, що заявляється, за технічною суттю та результатом, який може бути досягнутим, тому його вибрано за прототип.

В основу корисної моделі поставлено задачу розробити спосіб ранньої діагностики внутрішньоутробного інфікування *T. vaginalis* новонароджених дівчаток від матерів, носіїв урогенітального трихомонозу.

Задачу, яку поставлено в основу корисної моделі вирішують тим, що у відомому способі ранньої діагностики внутрішньоутробного інфікування новонароджених дівчаток від матерів, носіїв урогенітального трихомонозу, який включає виявлення чинника інфекції в біологічних зразках матері, згідно з корисною моделлю, *T. vaginalis* виявляють в навколоплідних водах та амніотичних оболонках посліду шляхом культурального дослідження в сольовому казеїново-дріжджовому середовищі (СКДС) зразків навколоплідних вод та морфологічного дослідження зразків амніотичних оболонок і при верифікації *T. vaginalis* в навколоплідних водах та виявленні в зразку амніотичної оболонки хоча б однієї клітини трикутної форми з наявністю округлого ядра і базofilною цитоплазмою, а також масивних фібриноїдних некрозів, склеротичних змін губчастої речовини, діагностують внутрішньоутробне інфікування новонародженої дівчинки урогенітальним трихомонозом.

Технічний ефект корисної моделі обумовлений тим, що верифікація *T.vaginalis* культуральним методом в навколоплідних водах і морфометричним методом в зразках амніотичних оболонок дає змогу діагностувати саме внутрішньоутробне інфікування урогенітальним трихомонозом.

Спосіб виконується наступним чином: *T. vaginalis* виявляють в навколоплідних водах та амніотичних оболонках посліду шляхом культурального дослідження в середовищі СКДС зразків навколоплідних вод та морфологічного дослідження зразків амніотичних оболонок. Культуральне дослідження зразків навколоплідних вод на наявність *T.vaginalis* виконують шляхом збільшення кількості збудників, вирощуючи їх на штучних поживних середовищах та ідентифікації живих культур. Для посіву використовують рідке живильне середовище СКДС, де *T.vaginalis* дають природний ріст у вигляді щільного білуватого осаду. Мікроскопічне дослідження культур проводять на 3-5-й день, при негативних результатах - на 7-9-й або 11-17-й день після посіву, так як тривалість циклу розвитку *T.vaginalis* залежить від величини посівної дози. При мікроскопічному дослідженні нативних препаратів візуалізуються одиночні або великі скупчення *T. vaginalis* з характерними тинкторіальними властивостями джгутиків і ундулюючої мембрани. При морфологічному дослідженні амніотичної оболонки парафінові зрізи після стандартної проводки забарвлюють гематоксиліном та еозином, пікрофуксином за Ван Гізоном в модифікації Малорі. При верифікації *T. vaginalis* в навколоплідних водах та виявленні в зразку амніотичної оболонки хоча б однієї клітини трикутної форми з наявністю округлого ядра і базofilною цитоплазмою, а також масивних фібриноїдних некрозів, склеротичних змін губчастої речовини, діагностують внутрішньоутробне інфікування новонародженої дівчинки урогенітальним трихомонозом.

Спосіб ілюструють наступні приклади його клінічного використання.

Приклад 1. Вагітна Г., 27 років, надійшла на допологову госпіталізацію та пологи в терміні гестації 40 тижнів. Скарги на помірні виділення з піхви слизового характеру, без запаху, що посилювалися під час вагітності. Періодично турбує свербіж і печіння в області піхви. Вважає себе хворою протягом 3 років, коли вперше з'явилися вище перераховані скарги. За результатами лабораторного обстеження було встановлено діагноз неспецифічний вульвовагініт і призначено лікування препаратами пеніцилінового ряду. Після лікування поліпшення стану не відбулося. Під час вагітності не лікувалася.

При вивченні статевого анамнезу встановлено, що початок статевого життя з 16 років, поза шлюбом, застосовує бар'єрну контрацепцію. Останні 2 роки в зареєстрованому шлюбі, статеве життя поза сім'єю заперечує. Чоловік раніше з приводу інфекцій, що передаються статевим шляхом (ІПСШ), не обстежувався і не лікувався.

З гінекологічного анамнезу: хронічний вульвовагініт, двосторонній оофорит, полікістоз яєчників, первинне безпліддя. При клінічному дослідженні у вагітної виявлений двосторонній оофорит.

З акушерського анамнезу: перша вагітність, перші пологи. Фетоплацентарна недостатність (ФПН). Загроза переривання вагітності (19-20 тижнів). Анемія вагітних І ст.

При дослідженні (під час вагітності) на ІПСШ та TORCH - комплекс збудників не виявлено.

З історії пологів: проведена допологова санація піхви 0,05 % хлоргексидином. Пологи самостійні в терміні гестації 40 тижнів. Плодовий міхур цілий. Був проведений амніоцентез, амніотомія. Ускладнення в пологах - загроза розриву промежини, проведена епізіотомія і епізіоррафія. Післяродовий період протікав без ускладнень.

У матеріалі навколоплідних вод культурально виявлено *T.vaginalis*.

При макроскопічному дослідженні амніотичної оболонки виявлено: оболонка тьмяна, напівпрозора, з наявністю білястих включень. При гістологічному дослідженні: масивні фібриноїдні некрози, склеротичні зміни губчастої речовини, активна макрофагальна реакція. Серед епітеліоцитів візуалізувалися одиночі клітини трикутної форми з наявністю округлого ядра і базофільною цитоплазмою. Некробіотичні процеси в епітелії, ступінь запальних реакцій були найбільш виражені навколо таких клітин.

Результат пологів: жива, доношена дівчинка, з масою тіла 3900 г, зростом 53 см. Оцінка за шкалою Апгар 7-8 балів. Стан дитини задовільний. При огляді зовнішніх статевих органів зазначається: незначна набряклість вульви, слизова не гіперемована, клітор відносно великих розмірів, вхід у піхву закритий в'язким слизом, незначне набухання молочних залоз.

При культуральному дослідженні вагінальних зразків на 7 день життя дівчинки була верифікована *T.vaginalis*.

Лікування і контроль виліковності матері та її новонародженої дівчинки проводився згідно Наказу МОЗ України № 286.

За даними контрольних обстежень *T.vaginalis* не діагностувалась.

Приклад 2. Вагітна М., 34 років, надійшла на допологову госпіталізацію та пологи в терміні гестації 38 тижнів. Скарги на помірні виділення з піхви слизового характеру, із запахом, що посилювалися під час вагітності. Періодично турбує свербіж і печіння в області піхви. Вважає себе хворою протягом 1 року, коли вперше з'явилися вище перераховані скарги. За результатами лабораторного обстеження було встановлено діагноз трихомонозного вульвовагініту. Хвора від лікування під час вагітності відмовилась.

При вивченні статевого анамнезу встановлено, що початок статевого життя з 18 років, поза шлюбом, застосовує гормональну контрацепцію. Останні 10 років в зареєстрованому шлюбі, статеве життя поза сім'єю заперечує. Чоловік з приводу ІПСШ не лікувався.

З гінекологічного анамнезу: хронічний вульвовагініт, ендцервіцит, ерозія шийки матки, двосторонній сальпіngoофорит. Супутня патологія: міопія важкого ступеню.

З акушерського анамнезу: третя вагітність, другі пологи. ФПН. Загроза переривання вагітності (20-22 тижнів).

При дослідженні (під час вагітності) на ІПСШ та TORCH - комплекс збудників не виявлено.

З історії пологів: пологи - кесарським розтином в терміні гестації 39 тижнів. Плодовий міхур цілий. Трансабдомінальний амніоцентез під час операції кесаревого розтину для одержання зразків навколоплідних вод.

У матеріалі навколоплідних вод культурально була виявлена *T.vaginalis*.

При макроскопічному дослідженні: амніотична оболонка тьмяна, напівпрозора, з наявністю білястих включень. При гістологічному дослідженні: масивні фібриноїдні некрози, склеротичні зміни губчастої речовини, активна макрофагальна реакція. Серед епітеліоцитів візуалізувалися клітини трикутної форми з наявністю округлого ядра і базофільною цитоплазмою. Некробіотичні процеси в епітелії, ступінь запальних реакцій були найбільш виражені навколо таких клітин.

Результат пологів: жива, доношена дівчинка, з масою тіла 3650 г, зростом 51 см. Оцінка за шкалою Апгар 7-8 балів. Стан дитини задовільний. При огляді зовнішніх статевих органів зазначається: незначна набряклість вульви, слизова не гіперемована, клітор звичайних розмірів, вхід у піхву закритий в'язким слизом.

5 При культуральному дослідженні вагінальних зразків на 7 день життя у дівчинки була діагностована *T.vaginalis*.

Лікування і контроль виловності матері та її новонародженої дівчинки проводився згідно Наказу МОЗ України № 286.

За даними контрольних обстежень *T.vaginalis* не діагностувалась.

10

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб ранньої діагностики внутрішньоутробного інфікування новонароджених дівчаток від матерів, носіїв уrogenітального трихомонозу, який включає виявлення чинника інфекції в біологічних зразках матері, який **відрізняється** тим, що *Trichomonas vaginalis* виявляють в навколоплідних водах та амніотичних оболонках посліду шляхом культурального дослідження в сольовому казеїново-дріжджовому середовищі зразків навколоплідних вод та морфологічного дослідження зразків амніотичних оболонок і при верифікації *Trichomonas vaginalis* в навколоплідних водах та виявленні в зразку амніотичної оболонки хоча б однієї клітини трикутної форми з наявністю округлого ядра і базofilною цитоплазмою, а також масивних фібриноїдних некрозів, склеротичних змін губчастої речовини, діагностують внутрішньоутробне інфікування новонародженої дівчинки уrogenітальним трихомонозом.

15

20

---

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

---

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

---

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