

Национальная премия «ПРИЗВАНИЕ» В НОМИНАЦИИ «За создание нового метода диагностики» в 2014 г.

В 2014 г. заведующая кафедрой дерматовенерологии, микологии и косметологии Учебно-научного медицинского центра УД президента РФ, научный руководитель по дерматовенерологии, микологии и косметологии Поликлиники № 1 УД президента РФ докт. мед. наук профессор Елена Валериевна Липова была удостоена главной медицинской премии России — национальной награды «Призвание». Она вручается Министерством здравоохранения РФ с 2001 г. и символизирует высшее признание коллег и пациентов. Елена Валериевна была отмечена в номинации «За создание нового метода диагностики». Речь идет об инновационной тест-системе «Фемофлор»® для ПЦР-анализа в режиме реального времени, которая позволяет комплексно и в полном объеме определять состав биоты мочевого тракта у женщин на момент исследования.

Тест-система «Фемофлор»® для анализа полимеразной цепной реакции (ПЦР) в реальном времени является первой и пока единственной тест-системой как в нашей стране, так и за рубежом, позволяющей выявлять все известные на сегодняшний день микроорганизмы, населяющие мочеполовую систему, и не только идентифицировать потенциальные возбудители, но и решать клинический вопрос об их этиологической роли в развитии инфекционно-воспалительного процесса у конкретного пациента. Как известно, большая группа условно-патогенных микроорганизмов (в норме населяют мочеполовую систему) обитает на коже, слизистой оболочке организма человека, выполняя разнообразные функции, в том числе и защитную — предохраняет от внедрения более патогенных и вирулентных бактерий, и представляет собой так называемую «колониционную резистентность» макроорганизма — мощный защитный фактор человека против инфекции.

Однако в этом мире все меняется, и роль отдельных микроорганизмов в конкретный эволюционный период может претерпевать значительные изменения. Так, на современном этапе отмечено исследователями нашей страны и зарубежными коллегами возрастающее клиническое значение условно-патогенных микроорганизмов, их способность формировать биопленки, в которых микроорганизмы оказываются недо-

сягаемыми ни для факторов иммунитета макроорганизма, ни для лекарственных препаратов, и в которых создаются условия для селекции резистентных (нечувствительных) к антибактериальным препаратам штаммов возбудителей.

За последние десятилетия выделено и идентифицировано большое число анаэробных, трудно- или некультивируемых бактерий, в связи с чем возникла необходимость внедрения в практическое здравоохранение новых лабораторных методологий, позволяющих идентифицировать возможные возбудители инфекционно-воспалительного процесса, в том числе и урогенитальных заболеваний. Кроме того, известно, что один условно-патогенный микроорганизм, как правило, ни при каких условиях не может явиться причиной развития заболевания. Необходима ассоциация нескольких условно-патогенных микроорганизмов, не менее 5–6, для развития заболевания. Поэтому традиционные методы лабораторной диагностики, используемые в практическом здравоохранении на современном этапе, не всегда способны решить клиническую задачу установления этиологически значимых микроорганизмов в развитии воспаления у конкретного пациента.

Для решения данной задачи была проведена очень трудоёмкая и сложная работа по созданию нового лабораторного подхода к выделению и идентификации условно-патогенных микроорганизмов, этиологически значимых в данной клинической ситуации. Метод ПЦР в реальном времени с помощью созданной тест-системы «Фемофлор»® позволяет выявлять все возможные возбудители мочеполовых инфекций и определять их этиологическое значение. Учитывая, что условно-патогенные микроорганизмы в норме населяют урогенитальный тракт, только лишь качественное их выделение не несет клинической информации, важны их количественные характеристики и относительные показатели в сравнении с нормобиотой. Группой исследователей были сделаны математические расчеты, позволяющие создать компьютерную программу, быстро и точно дающую объективную оценку состояния биоты урогенитального тракта в целом, то есть оценить состояние динамического равновесия или дисбаланса в системе колониционной защиты



Профессор Е. В. Липова

мочеполовой системы, выявить этиологически значимые микроорганизмы и, соответственно, назначить корректную и адекватную терапию в соответствии с главным принципом терапии «необходимости и достаточности».

Также тест-система «Фемофлор®» уникальна еще и тем, что в ней заложен параметр оценки качества получения клинического образца для лабораторного исследования. Не секрет, что даже самые совершенные методы лабораторной диагностики часто неэффективны в силу субъективного человеческого фактора. Наша тест-система контролирует взятие материала, и если он получен некорректно, то результат исследования не может подвергаться клинической интерпретации.

Традиционные методы лабораторной диагностики условно-патогенных микроорганизмов не решают перечисленных выше проблем. Так, например, микроскопическое исследование мазков, окрашенных по Граму, — первое, с чего начинается история «лабораторной любви с пациентом», — отвечает на вопрос, есть ли воспалительная реакция тканей, и если есть, то какова степень выраженности, оно позволяет ориентировочно судить о форме воспалительного процесса (острый, хронический) и выявить 10 морфотипов микроорганизмов — небольшую часть всех имеющихся в мочеполовой системе, дает ориентировочную количественную характеристику обнаруженных микроорганизмов. Но результат исследования в значительной степени зависит от квалификации врача клинической лабораторной диагностики. «Золотой» диагностический стандарт не используют в рутинной практике врача и применяют исключительно в сложных клинических случаях. Диагностика методом культуры клеток позволяет выявить и идентифицировать аэробные и ряд факультативно-анаэробных микроорганизмов, определить их число и, что самое главное, их чувствительность к антибактериальным препаратам, способствуя этиологически направленной терапии. Однако для выделения анаэробных микроорганизмов требуются специализированные бактериологические лаборатории, анаэростаты и/или газпакеты, специально обученный медицинский персонал. Исследова-



Слева направо – докт. мед. наук М. Н. Болдырева, докт. мед. наук проф. Е. В. Липова, Министр здравоохранения РФ докт. мед. наук проф. В. И. Скворцова, канд. хим. наук И. С. Галкина, докт. биол. наук Д. Ю. Трофимов

ние дорогостоящее, трудоемкое и длительное, соответственно, в рутинной практике использоваться не может. В этой связи создание тест-системы «Фемофлор®» явилось своевременным и с 2010 г. введено в число инновационных методов исследования по профилю «акушерство и гинекология».

В практике акушера-гинеколога инфекционно-воспалительные процессы мочеполовой системы представляют серьезную проблему, негативно влияя на течение беременности, здоровье матери и плода и, к сожалению, нередко приводят к репродуктивным потерям. Более того, хронический инфекционно-воспалительный процесс мочеполовой системы может явиться причиной нарушения репродуктивной функции, препятствовать нормальной беременности. Поэтому своевременное выявление и адекватное лечение мочеполовых инфекций будет способствовать повышению рождаемости в нашей стране и поможет преодолеть демографический кризис, регистрируемый у нас с 1998 г.

