

---

# RAPORT Z BADAŃ KLINICZNYCH

---

MIĘDZYNARODOWA OCENA

---

## NOWY DIAGNOSTYCZNY TESTER OWULACYJNY DLA KOBIEC

Materiał i metoda badawcza, Wyniki badania, Informacje źródłowe, Podsumowanie

Przedruk Vol 6 - N° 1, 1994 Wyd. Uniwersytet w Rzymie **Tester Płodności/Owulacyjny ze śliny**

G. GALATI\*, E. TRAPANI, M. YACOUB,  
M.R. TOCCACELI, G.M. GALATI, C. FIORELLI, F. BANDIERA, A. PAOLILLO

III Klinika Położnictwa i Ginekologii Uniwersytetu "La Sapienza" w Rzymie  
(Dyrektor: Prof. L. Marzetti) \*Professore Associato - Titolare insegnamento di Fisiopatologia della Riproduzione.

---

### Streszczenie:

Przeprowadzono **badanie kliniczne** z zastosowaniem próbek śliny 328 kobiet. W 48 przypadkach pojawił się obraz przypominający strukturę paproci tak jak na Ilustracji nr 3. W 20 przypadkach przeprowadzono ultrasonograficzne badanie dopochwowe (T.V - U.S.). W 16 przypadkach (80%) **pęcherzyk Graffa** wynosił > 2 cm.

### Słowa kluczowe:

**Tester płodności, próbka śliny, okresy płodności**, ultrasonografia dopochwowa.

Znajomość **cyklu menstruacyjnego** i określenie dnia **owulacji** zawsze było sprawą kluczową dla kobiet. Zarówno w przypadku chęci **zajścia w ciążę** jak i jej uniknięcia. (1).

Istnieje wiele metod, które umożliwiają nam stwierdzić obecność dojrzałego **pęcherzyka Graffa** lub jego pęknięcie.

Na podstawie niniejszych badań i obserwacji możemy stwierdzić, że zastosowana metoda jest bardzo prosta i może być ona bezpośrednio stosowana przez kobiety w dowolnym momencie w ciągu dnia oraz w dowolnym miejscu.

Korzyści wynikające z możliwości określenia **dni owulacji** były dla nas motywacją do przeprowadzenia bezpośrednich i dokładnych **badań klinicznych** tego nowego w/w testera.

---

### Materiał i metoda

Produkt testowany: minimikroskop pod nazwą handlową "**Tester Płodności/Owulacyjny ze śliny**", z powiększeniem 70X, o małym cylindrycznym kształcie z soczewką optyczną, na którą nakładana jest próbka śliny.

Po wyschnięciu próbki śliny, soczewka jest z powrotem wkładana do urządzenia, Po dostosowaniu ostrości, pojawia się obraz charakterystyczna struktura krystalizacji przypominająca „paproć”, która wskazuje na bardzo bliskie wystąpienie okresu **owulacji**.

("Ilustracja 3").

W **dni nieplodne** nie występuje krystalizacja w formie struktur przypominających paproć, ale struktury pokazane na "Ilustracji 1" (w czasie **okresu nieplodnego**) oraz "Ilustracji 2 i ew. 3" (w czasie **okresu przejściowego**).

Badaniom poddano 328 kobiet w wieku 15 do 50 lat, nie stosujących żadnych **hormonalnych metod antykoncepcyjnych** i znajdujących się pod opieką przychodni przyklinicznych 1-ego Instytutu Położnictwa i Ginekologii Uniwersytetu "La Sapienza" w Rzymie.

Nie zastosowano żadnej selektywnej zasady.

Poprosiliśmy jedynie pacjentkę o pozostawienie swojej próbki śliny na szkiełku mini mikroskopu oraz podanie wieku, dnia **cyklu miesięczkowego**, w jakim obecnie się znajduje, oraz długości jej normalnego cyklu.

48 kobiet, których próbka śliny pokazała charakterystyczną krystalizację przypominającą paproć, zostało poproszonych o poddanie się dopochwowemu badaniu ultrasonograficznemu w celu oceny jajnika oraz obecności dojrzałego pęcherzyka lub jego braku. 20 kobiet przyjęło nasze zaproszenie a 28 kobiet odmówiło.

Fig. 1



**OKRES NIEPŁODNY**

Fig. 2



**OKRES PRZEJŚCIOWY**

Fig. 3



**OKRES PŁODNY**

---

## Wyniki

Wyniki zostały przedstawione w Tabelach 1,2 i 3.

W Tabeli nr 1 widzimy, wg wywiadu lekarskiego, że 48 kobiet z 328 znajduje się w swoim **okresie owulacyjnym/płodnym**; u 40 z nich, po przeprowadzonym badaniu ze śliny, pokazał się obraz z Ilustracji 3, u 40 kobiet zaobserwowano obraz z Ilustracji 2 a u 248 obraz z Ilustracji 1 (Tabela 2).

Wg wywiadu lekarskiego, 36 kobiet znajdowało się w okresie przejściowym; we wszystkich 36 przypadkach z tej grupy zaobserwowano obraz z Ilustracji 2.

Wg wywiadu lekarskiego, 244 kobiet znajdowało się w **okresie niepłodnym** i we wszystkich tych przypadkach zaobserwowano obraz z Ilustracji 1.

W Tabeli 3 zaznaczono 20 przypadków, u których po przeprowadzeniu testu ze śliny, zaobserwowano obraz z Ilustracji 3 i które zgodziły się na dodatkowe dopochwowe badanie ultrasonograficzne.

**Tabela 1** – Ilość kobiet poddana testowi ze śliny odpowiadającemu zakładanym **okresom płodnym** lub **niepłodnym** w **cyklu miesięcznym**.

Dzień cyklu	Okres niepłodny	Okres przejściowy	Okres płodny	Suma
Ilość kobiet poddanych badaniom	244	36	48	328

**Tabela 2** – Obraz po przeprowadzonym badaniu/teście ze śliny.

Obraz	Ilustracja 1	Ilustracja 2	Ilustracja 3	Suma
Ilość przypadków	248	40	40	328

**Tabela 3** – Badanie ultrasonograficzne 20 kobiet u których, po przeprowadzonym badaniu/teście ze śliny, pojawił się obraz z Ilustracji 3.

Badanie ultrasonograficzne jajnika	Brak pęcherzyka	Pęcherzyk < 1 cm	Pęcherzyk > 2 cm
Ilość przypadków	0	4	16

W 16 przypadkach, co wynosi w sumie 80%, zaobserwowano **pęcherzyk Graffa** o wymiarze ponad 2 cm a w 4 przypadkach średnica pęcherzyka wynosiła mniej niż 1 cm.

---

### Informacje źródłowe

- 1) Zondek B., Rozin S.: Cervical mucus arborization: its use in determining of corpus luteum function. Obstet. and Gynec., 3: 463, 1954.
- 2) Barbato M., Boerci M., et al.: Natural methods for fertility control. New Trends Gynaec. Obstet., 2: 325, 1986.
- 3) Calamera J.C., Vilar O., Nicholson R., change in sialic acid concentration in human saliva during the menstrual cycle. Int.Fertility 1986, 31; s.43-45
- 4) Folan J., Gosling J.P., Finn M.F., Fottrell P.F.; Solid Phase, Enzimoimmunoassay of estrone in saliva, Clin.Chem., 1989, 35; s.569-571
- 5) Mancuso S., Van Look P.F.A.: Natural fertility regulation today. Intern. J. Gynecol. Obstet., Suppl. I, 1989.

---

### PODSUMOWANIE

**Tester Płodności/Owulacyjny ze śliny** może być stosowany w celu **zajścia w ciążę**: dni płodne można określić poprzez stałe stosowanie w/w **testeru owulacyjnego** cykl po cyklu. **Tester Owulacyjny** pozwoli również, przy regularnym stosowaniu miesiąc po miesiącu, uzyskać znaczące wskazówki o **cyklu miesięczkowym** oraz gospodarce hormonalnej kobiety.

**Tester Płodności/Owulacyjny ze śliny** może być stosowany w celu **uniknięcia zajścia w nieplanowaną ciążę**: porównanie liczb z tabeli 1 i 2 wskazuje następująco:

- W wywiadzie lekarskim **244 kobiet** znajdowało się w **okresie niepłodnym** i we wszystkich tych 244 przypadkach pojawił się obraz z Ilustracji 1.
- W wywiadzie lekarskim **36 kobiet** znajdowało się w **okresie przejściowym** i we wszystkich tych 36 przypadkach pojawił się obraz z Ilustracji 2.

W obydwu przypadkach zaobserwowaliśmy IDEALNĄ ZGODNOŚĆ pomiędzy zakładanymi **dniami płodnymi** lub **niepłodnymi** w **cyklu miesięczkowym** a **testem ze śliny** przeprowadzonym przy użyciu **Testeru Owulacyjnego**.

- w wywiadzie lekarskim **48 kobiet** znajdowało się w okresie płodnym; u 40 z nich zaobserwowano obraz z Ilustracji 3. Taka różnica wynika z faktu, że 4 z nich spożyły posiłek na jedną godzinę przed przeprowadzonym badaniem/testem, co unieważniło wynik, natomiast pozostałe 4 niepoprawnie przeprowadziły badanie/test. Dlatego, nawet jeśli założymy, że wszystkie **8 kobiet** były w swoim **okresie płodnym** (bardzo mało prawdopodobne), ostateczny wynik przeprowadzonego testu to, że TYLKO **8 kobiet** z całego panelu badawczego 328 kobiet, t.j. mniej niż 3%, miały sfalszowany wynik negatywny (w rzeczywistości płodny) w teście ze śliny.

WREASUMUJĄC, STWIERDZAMY ŻE:

- WG DOSTĘPNEJ NAM WIEDZY, **TESTER PŁODNOŚCI/OWULACYJNY ZE ŚLINY AFRODYTA** JEST JEDYNYM TEGO TYPU URZĄDZENIEM NA RYNKU, KTÓRY ZOSTAŁ PODDANY TAK SZCZEGÓŁOWYM I DOKŁADNYM BADANIOM.

- JEGO DOKŁADNOŚĆ W WYZNACZENIU **DNI PŁODNYCH W CYKLU MIESIĄCZKOWYM** WYNOŚI PRAWIE 98%, A ZATEM JEGO **SKUTECZNOŚĆ ANTYKONCEPCYJNA** JEST WYŻSZA NIŻ INNYCH ŚRODKÓW ANTYKONCEPCYJNYCH JAK PREZERWATYWA, SPIRALA, KAPTUREK DOPOCHWOWY, NIE WSPOMINAJĄC METODY BILLINGS'A CZY OGINO-KNAUS'A, KTÓRYCH SKUTECZNOŚĆ JEST ZNACZNIE MNIEJSZA .
  - W CELU UNIKNIĘCIA CIĄŻY, TYLKO PIGUŁKA ANTYKONCEPCYJNA MA WIĘKSZY WSKAŹNIK SKUTECZNOŚCI (99%); JEDNOCZEŚNIE WSZYSCY DZISIAJ ZDAJĄ SOBIE SPRAWĘ Z JEJ NIEKORZYSTNYCH SKUTKÓW UBOCZNYCH. TESTER OWULACYJNY JEST NIEINWAZYJNY I NIE MA KONIECZNOŚCI STOSOWANIA JAKICHKOLWIEK ODCZYNNIKÓW ITP. KAŻDA KOBIETA MOŻE Z ŁATWOŚCIĄ PRZEPROWADZIĆ TAKI TEST. MOŻE GO ZROBIĆ W DOWOLNYM CZASIE I DOWOLNYM MIEJSCU
- 

Tester Afrodyta