



УКРАЇНА

(19) UA (11) 59581 (13) U
(51) МПК (2011.01)
A61B 8/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ВИЗНАЧЕННЯ ТУБЕРКУЛІНОВОЇ ЧУТЛИВОСТІ

1

(21) u201012219

(22) 15.10.2010

(24) 25.05.2011

(46) 25.05.2011, Бюл.№ 10, 2011 р.

(72) НОРЕЙКО БОРИС ВІКТОРОВИЧ, ШУМЛЯЄВА
ТАМІЛА МИХАЙЛІВНА, ГРЕЙЛІХ ДЕНИС АНДРІ-
ЙОВИЧ, ГРИШУН ЮЛІЯ АНАТОЛІЙВНА(73) ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.ГОРЬКОГО(57) Спосіб визначення туберкулінової чутливості,
що включає внутрішньошкірне введення 0,1 мл
розчину туберкуліну з умістом 2-х туберкулінових

2

одиниць (2 ТО) у зону внутрішньої поверхні передпліччя з подальшим визначенням результату через 72 години шляхом вимірювання поперечного розміру запального інфільтрату за допомогою прозорої міліметрової лінійки, який **відрізняється** тим, що додатково через 72 години вимірюють розмір запального інфільтрату за допомогою ультразвукової діагностичної системи та при розмірі інфільтрату в інтервалі від 5 до 11 мм визначають чутливість до туберкуліну як гіпоергічну, від 12 до 16 мм - як нормергічну та гіперергічну - при розмірі 17 і більше мм, відповідно.

Спосіб, що заявляється, відноситься до медицини, а саме до педіатрії, фтизіатрії і може використовуватися з метою ранньої діагностики туберкульозу та інфікування мікобактеріями туберкульозу (МБТ), для відбору контингенту дітей, котрі підлягають ревакцинації БЦЖ, а також для оцінки імунологічного стану й диференціальної діагностики поствакцинального та інфекційного імунітету.

Відомий спосіб туберкулінової діагностики узято як прототип [1].

Відповідно до способу-прототипу, визначення туберкулінової чутливості включає внутрішньошкірне введення 0,1 мл розчину туберкуліну, що містить 2 туберкулінові одиниці (2 ТО) у зону внутрішньої поверхні передпліччя з подальшим визначенням результату через 72 години шляхом вимірювання поперечного розміру запального інфільтрату за допомогою прозорої міліметрової лінійки.

Спосіб - прототип має недоліки. Істотний недолік полягає в тому, що визначення розмірів папули за способом-прототипом проводять на поверхні шкіри, у той час як викликані інфільтративно-запальні зміни внаслідок внутрішньошкірного введення туберкуліну виникають в основному в шкірі й підшкірній клітковині. Тому точне і якісне визначення розмірів запального інфільтрату за допомогою способу-прототипу не видається за можливе. Тому спосіб-прототип не забезпечує точного визначення туберкулінової чутливості.

В основу корисної моделі покладене завдання вдосконалення способу визначення туберкулінової чутливості, який би забезпечив підвищення точності діагностики за рахунок ультразвукового дослідження.

Поставлене завдання вирішується тим, що в способі визначення туберкулінової чутливості, який включає внутрішньошкірне введення 0,1 мл розчину туберкуліну, що містить 2 туберкулінові одиниці (2 ТО), у зону внутрішньої поверхні передпліччя з подальшим визначенням результату через 72 години шляхом виміру поперечного розміру запального інфільтрату за допомогою прозорої міліметрової лінійки, згідно з корисною моделлю, додатково проводять вимірювання запального інфільтрату за допомогою ультразвукової діагностичної системи та при розмірі інфільтрату в інтервалі від 5 до 11 мм визначають чутливість до туберкуліну як гіпоергічну, від 12 до 16 мм - як нормергічну та гіперергічну - при розмірі 17 і більше мм, відповідно.

Спосіб, що заявляється, здійснюють таким чином:

- визначають показання для проведення туберкулінової діагностики;
- очищують і дезінфікують шкіру внутрішньої поверхні передпліччя за допомогою 70 % етилового спирту;
- набирають 0,1 мл розчину очищеного туберкуліну PPD-JI (Purified protein derivative) Лінійкової, що містить стандартну діагностичну дозу - 2 ТО

(19) UA (11) 59581 (13) U

туберкуліну;

- уводять туберкулін у дозі 2 ТО внутрішньошкірно;
- визначають туберкулінову чутливість обстежуваного по величині запального інфільтрату в шкірі передпліччя через 48 годин після введення туберкуліну, причому обчислюють розмір інфільтрату за допомогою цифрової ультразвукової системи візуалізації, наприклад, ДР - 6600;
- визначають гіпоергічну чутливість до туберкуліну за розміром інфільтрату в інтервалі від 5 до 11 мм, нормергічну - від 12 до 16 мм і гіперергічну - при розмірі 17 і більше мм, відповідно.

Конкретний приклад способу визначення туберкулінової чутливості. Клінічні випробування способу, що заявляється, проведені в 9 підлітків віком від 11 до 18 років, хворих на вперше діагностований туберкульоз легенів. Для визначення туберкулінової чутливості за способом, що заявляється, і прототипом вводили 0,1 мл розчину PPD-JI внутрішньошкірно в зону внутрішньої поверхні передпліччя й через 72 години після ін'єкції туберку-

ліну визначали розмір запального інфільтрату способом, що заявляється, і способом-прототипом. При порівнянні отриманих даних виявлено достовірні відмінності ($p = 0,05$), які є підтвердженням більш високої точності визначення туберкулінової чутливості способом, що заявляється, як показано на кресленні.

Переваги способу, що заявляється, полягають у тому, що його використання забезпечує вірогідно більш високу точність визначення туберкулінової чутливості, оскільки ультразвуковий сигнал проникає в шкіру й підшкірну клітковину, забезпечуючи вимір дійсних розмірів запального інфільтрату в шкірі й підшкірній клітковині. Крім того, способом-прототипом обчислюють розміри епідермальних змін, які не повністю збігаються з розмірами запального інфільтрату.

Джерела інформації:

1. МОЗ України (1996): Про затвердження інструкції щодо надання медико-санітарної допомоги хворим на туберкульоз [Текст] : Наказ МОЗ України № 233 від 29.07.1996 р. - 111 с

