



УКРАЇНА

(19) UA (11) 22351 (13) C2

(51) 7 A61K39/04, A61B10/00, G01N33/48

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ТУБЕРКУЛЬОЗУ

(21) 97063149

(22) 26.06.1997

(24) 17.09.2001

(46) 17.09.2001, Бюл. № 8, 2001 р.

(72) Суслов Євгеній Іванович, Підгаєвська Тетяна
Петрівна, Пленов Сергій Миколайович, Чепіль
Петро Іванович, Кузовкова Світлана Дмитрівна,
Григорович Людмила Львівна

(73) ІНСТИТУТ ФТИЗІАТРІЇ І ПУЛЬМОНОЛОГІЇ ІМ.
Ф.Г. ЯНОВСЬКОГО АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК
УКРАЇНИ

(56) Інструкція по примененію туберкулезних
проб // Український пульмонологічний журнал. –
1994. - № 2. – П. 3, 4.

(57) Спосіб діагностики туберкулеза, включаю-
щий исследование взаимодействия биологическо-
го материала с туберкулином, **отличающийся**
тем, что на мазок крови пациента наносят 0,1 мл
9-25% раствора трилона Б, через 10 мин в зону
реакции вводят 0,1 мл туберкулина, разведенного
изотоническим раствором хлорида натрия в 10-
40 раз, после чего через 10 мин добавляют 0,1 мл
0,2-0,5% раствора азотнокислого серебра и при
появлении на свету в центре зоны реакции черно-
коричневого окрашивания, а по периферии - рав-
номерно рассеянного глыбчатого осадка в виде
кольца - диагностируют туберкулез.

Изобретение относится к области медицины, в
частности, к фтизиатрии и может быть использо-
вано для диагностики туберкулеза.

Известен способ диагностики туберкулеза, ко-
торый основан на выделении микобактерий тубер-
кулеза (см. Коваленко Н.Н. и др. Справочник по
дифференциальной диагностике заболеваний ор-
ганов дыхания. – К.: Основы, 1995. - С. 13). Спо-
соб осуществляют следующим образом: патоло-
гический материал гомогенизируют, обрабатыва-
ют 3% раствором сульфата натрия, центрифуги-
руют, отмывают стерильным изотоническим рас-
твором хлорида натрия. Осадок высевает на пи-
тательную среду, учет роста колоний микобакте-
рий туберкулеза проводят через 1-2 месяца. Диаг-
ностическая чувствительность способа составляет
30-40%.

Однако данному способу присущи следующие
недостатки:

большая длительность выполнения способа - до
2 месяцев;

низкая диагностическая чувствительность - до
40%;

методическая сложность.

Известен способ диагностики туберкулеза пу-
тем проведения пробы Манту (см.: Инструкция по
применению туберкулезных проб // Проблемы ту-
беркулеза. - 1989. - № 10. - С. 49-54), заключаю-
щийся во внутрикожном введении 0,1 мл раствора
туберкулина с последующей оценкой ее через
72 часа по величине инфильтрата.

Однако данному способу присущи следующие
недостатки:

в связи с внутрикожным введением туберкулина
проба вызывает аллергизацию организма;

довольно большое количество противопоказа-
ний для проведения пробы: кожные заболевания,
острые и хронические инфекционные заболевания
в период обострения, аллергические состояния,
эпилепсия;

большая длительность проведения пробы –
72 часа;

недостаточная диагностическая чувстви-
тельность пробы (45-70%), зависящая от состояния
реактивности организма: отрицательная реакция
при наличии туберкулеза и положительная при его
отсутствии.

В основу изобретения поставлена задача соз-
дания способа диагностики туберкулеза, в кото-
ром путем обработки мазка крови пациента три-
лоном Б, туберкулином и азотнокислым серебром
достигается специфическое окрашивание биоло-
гического материала, в результате чего сокраща-
ется время и повышается диагностическая чувст-
вительность исследования, а также устраняется
аллергизация организма и расширяются возмож-
ности применения способа в связи с отсутствием
противопоказаний.

Поставленная задача решается тем, что в из-
вестном способе, включающем исследование
взаимодействия биологического материала с ту-
беркулином, согласно изобретения, на мазок кро-
ви пациента наносят 0,1 мл 9-25% раствора три-

(19) UA (11) 22351 (13) C2

лона Б, через 10 минут в зону реакции вводят 0,1 мл туберкулина, разведенного изотоническим раствором хлорида натрия в 10-40 раз, после чего через 10 минут добавляют 0,1 мл 0,2-0,5% раствора азотнокислого серебра и при появлении на свету в центре зоны реакции черно-коричневого окрашивания, а по периферии - равномерно рассеянного глыбчатого осадка в виде кольца - диагностируют туберкулез.

Опытным путем установлено, что уменьшение концентрации трилона Б менее 9% приводит к потере интенсивности окраски рисунка реакции, увеличение концентрации более 25% сопровождается переокрашиванием зоны гистохимической реакции и невозможностью оценки ее результатов; разбавление туберкулина более, чем в 40 раз приводит к исчезновению рисунка, повышение концентрации туберкулина приводит к неспецифическому закрашиванию препарата, что исключает диагностику туберкулеза; увеличение концентрации азотнокислому серебра более 0,5% приводит к появлению неспецифической черной окраски, а уменьшение менее 0,2% сопровождается отсутствием окрашивания препарата. Установлено, что интервал времени 10 минут является оптимальным для взаимодействия между реактивами и биологическим материалом.

Способ осуществляют следующим образом.

Из пальца пациента берут одну каплю крови, из которой готовят мазок; на него помещают 0,1 мл 9-25% раствора трилона Б и через 10 минут в зону реакции вводят 0,1 мл туберкулина, разведенного изотоническим раствором хлорида натрия в 10-40 раз, после чего через 10 минут воздействуют 0,1 мл 0,2-0,5% раствора азотнокислого серебра и при появлении на свету в центре зоны реакции черно-коричневого окрашивания, а по периферии - равномерно рассеянного глыбчатого осадка в виде кольца - диагностируют туберкулез. Оценку результата целесообразно проводить после высыхания при комнатной температуре нанесенных на мазок реактивов. Общее время исследования составляет 2,5-3 часа.

Приводим конкретные примеры осуществления способа.

Пример 1. У пациента К. история болезни № 215 в связи с неясностью картины заболевания возникла необходимость провести дифференциальный диагноз между туберкулезом и саркоидозом легких. С этой целью взята капля крови, из которой изготовлен мазок. На него поместили 0,1 мл 9% раствора трилона Б и через 10 минут в зону реакции ввели 0,1 мл туберкулина, разведенного изотоническим раствором хлорида натрия в 10 раз, после чего через 10 минут добавили 0,1 мл 0,2% раствора азотнокислого серебра. При осуществлении предлагаемого способа диагностики в центре зоны реакции возникло черно-коричневое окрашивание, а по периферии - равномерно рассеянный глыбчатый осадок в виде кольца, что свидетельствовало о наличии у больного туберкулезного воспалительного процесса, что подтверждено дальнейшими микробиологическими исследованиями.

Пример 2. У пациента Б. история болезни № 293 была обнаружена округлая тень в правом легком. Заподозрено наличие опухоли или тубер-

куломы. Для проведения дифференциальной диагностики взята капля крови из пальца, из которой изготовлен мазок. На него поместили 0,1 мл 25% раствора трилона Б и через 10 минут в зону реакции ввели 0,1 мл туберкулина, разведенного изотоническим раствором хлорида натрия в 40 раз, через 10 минут добавили 0,1 мл 0,3% раствора азотнокислого серебра. В результате в центре зоны реакции не появилось черно-коричневое окрашивание, а на периферии отсутствовало кольцо осадка продуктов реакции, что свидетельствовало об отсутствии туберкуломы. Путем оперативного вмешательства и гистологического исследования тканей округлого образования подтвержден диагноз гамартохондромы.

Пример 3. При обследовании пациента Р. история болезни № 341 возникло затруднение в дифференциальной диагностике между туберкулезом и лимфогранулематозом. Проведено исследование согласно предлагаемого способа: взята капля крови из пальца, из которой изготовлен мазок, на него поместили 0,1 мл 15% раствора трилона Б и через 10 минут в зону реакции ввели 0,1 мл туберкулина, разведенного изотоническим раствором хлорида натрия в 25 раз, после чего через 10 минут добавили 0,1 мл 0,5% раствора азотнокислого серебра. В результате на свету в центре зоны реакции возникло черно-коричневое окрашивание, а по периферии - равномерно рассеянный глыбчатый осадок в виде кольца, что свидетельствовало о наличии у больного туберкулезного воспалительного процесса, который подтвержден дальнейшими микробиологическими исследованиями.

Пример 4. У пациента К. (история болезни № 647) реакция Манту положительная. Это свидетельствовало об инфицированности его бактерией Коха, однако, клинических проявлений туберкулеза не наблюдалось. При проведении исследования мазка крови пациента согласно предлагаемому способу, в центре зоны реакции не возникло черно-коричневое окрашивание, по периферии которого не наблюдалось равномерно рассеянного глыбчатого осадка в виде кольца, что свидетельствовало об отсутствии заболевания туберкулезом.

Пример 5. Пациент противотуберкулезного диспансера № 1 г. Киева Ш. направлен для уточнения диагноза в Институт фтизиатрии и пульмонологии. Реакция Манту 12 мм. Однако, при исследовании мазка крови предлагаемым нами способом, обнаружено черно-коричневое окрашивание центра зоны реакции, а по периферии наблюдался равномерно рассеянный глыбчатый осадок в виде кольца, что указывало на заболевание туберкулезом. При дальнейшем наблюдении пациента было клинически и рентгенологически подтверждено наличие туберкулеза легких.

С целью определения диагностической чувствительности предлагаемого способа обследовано 60 пациентов больных туберкулезом и 30 инфицированных пациентов VII диспансерной группы наблюдения. Полученные результаты представлены в таблице.

Таким образом, по сравнению с прототипом, предлагаемый способ позволяет значительно сократить время исследования с 72 часов до 2,5-

3 часов, повысить диагностическую чувствительность способа с 70% до 96,6%, а также устранить возможность алергизации организма за счет того, что реакция не предусматривает введение туберкулина в ткани организма и расширить возможности применения способа в связи с отсутствием противопоказаний.

Способ прост и доступен, является более экономичным, благодаря значительному уменьшению количества используемого туберкулина. Рекомендуется фтизиатрам, терапевтам, патоморфологам для дифференциальной диагностики туберкулеза и использования при скрининговых обследованиях населения.

Таблица

Сравнительная характеристика диагностической чувствительности предлагаемого способа и реакции Манту

Способ диагностики	К-во обследованных	К-во больных туберкулезом	К-во инфицированных	К-во истинно-положительных	К-во ложноотрицательных	Диагностическая чувствительность
Предлагаемый способ	60	60	-	58	2	96,6%
Реакция Манту	30	-	30	21	9	70,0%

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)
Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26
(044) 295-81-42, 295-61-97

Підписано до друку _____ 2001 р. Формат 60х84 1/8.
Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.
(044) 268-25-22
