



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **143132** (13) **U**
(51) МПК
G01N 33/48 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ
ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ ТА
СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2020 00955</p> <p>(22) Дата подання заявки: 14.02.2020</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.07.2020</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.07.2020, Бюл.№ 13</p>	<p>(72) Винахідник(и): Осійський Іван Юрійович (UA), Гандзійчук Тетяна Володимирівна (UA)</p> <p>(73) Власник(и): ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА, вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018 (UA)</p>
--	---

(54) СПОСІБ ОДЕРЖАННЯ МАТЕРІАЛУ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ ЕТІОЛОГІЇ УРАЖЕННЯ ЛЕГЕНЬ У ДІТЕЙ, ПІДЛІТКІВ ТА ДОРОСЛИХ

(57) Реферат:

Спосіб одержання матеріалу для діагностики етіології ураження легень у дітей, підлітків та дорослих включає детальні неінвазивні методи обстеження пацієнтів. У хворих дітей і підлітків, які мокротиння заковтують, а у дорослих, коли виділень мало чи їх немає, проводять штучну індукцію видалення мокротиння шляхом інгаляції теплого стерильного фізіологічного розчину або дистильованої води об'ємом 50-100-150 мл. Матеріал досліджують бактеріоскопічно, бактеріологічно, цитологічно, молекулярно генетично, методом ПЛР-аналізу. Діагноз верифікують за 2-5 днів з подальшою етіотропною та патогенетичною терапією.

UA 143132 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема до фтизіатрії, пульмонології, сімейної медицини, педіатрії, онкології, і може бути використана для діагностики легеневого туберкульозу, пухлин та неспецифічних уражень легень у дітей, підлітків та дорослих.

Лікарям фтизіатрам, педіатрам, пульмонологам, онкологам, сімейним лікарям, доводиться проводити діагностику та диференційну діагностику з різномірним ураженням легень. Для цього використовуються неінвазивні загально клінічні методи обстеження, та інвазивні - оперативні (біопсії легень, плеври), тощо. [Фтизітарія: нац. підручн. / за ред. В.І. Петренка. - К.: ВСВ "Медицина", 2015. - 472 с.; Організація протитуберкульозної допомоги населенню: Виробниче видання / Ю.І. Фещенко, В.М. Мельник. - К.: "Здоров'я", 2006. - 656 с.].

З'ясування етіології процесу в легенях часто займає 20 - 30 - діб і більше, що приводить до прогресування хвороби і значно впливає на прогноз.

В основу корисної моделі поставлено задачу скоротити строки діагностики цих процесів, своєчасно призначити адекватну етіотропну і патогенетичну терапію, покращити ефективність лікування цих важких хворих, скоротити термін стаціонарного лікування та покращити прогноз.

Поставлена задача вирішується способом, який включає стаціонарне обстеження хворих загально-клінічними неінвазивними методами: загальний аналіз крові, сечі, мокротиння, біохімічні дослідження крові, рентгенологічні обстеження, оглядова рентгенографія ОГК; ТГ; СКТ; мазки гортані, тощо.

Відомо, що діти мокротиння не викашлюють, а його заковтують. Мокротиння хворого - це суміш секрету залоз слизової оболонки бронхів і трахеї, з серозного випоту з патологічно змінених легеневих судин, іноді частинок казеозних мас чи некротичної грануляційної і легеневої тканини.

У випадках, коли у пацієнтів при спонтанному кашлі, який виникає при подразненні чутливих тусігенних (кашльових) зон слизової оболонки бронхів і трахеї (голосових зв'язок, біфуркації трахеї, місця відходження від головних бронхів часткових, та місця відходження від часткових бронхів сегментарних), мокротиння немає або виділяється в малій кількості, то у дітей, підлітків та дорослих використовують індукцію виділення мокротиння (матеріалу) шляхом інгаляції стерильного, теплого фізіологічного розчину NaCl, чи дистильованої води об'ємом 50 – 100 - 110 мл, протягом 15 - 20 хвилин.

Процедуру проводять в спеціально обладнаному приміщенні, в якому є два відділення, перегороджені прозорою перегородкою - приміщення для пацієнтів та для медичного персоналу. Кімната (приміщення) повинна бути забезпечена місцевою вентиляцією. Процедуру виконують вранці до прийому їжі пацієнтами.

Матеріал (мокротиння) збирають в окремі стерильні прозорі флакони-контейнери об'ємом 50 мл з герметично закритою кришкою. Матеріал збирають для таких досліджень:

1. Для бактеріоскопії на КСБ – 2 - 3 мазки з фарбуванням за Цілем - Нільсеном.

2. Для бактеріологічного, культурального дослідження посів на МБТ на середовище Левінштейна - Йенсена.

3. Для посіву на вторинну мікрофлору і грибки.

4. Для молекулярно-генетичного дослідження методом ПЛР-аналізу (X pert MTB/Rif в апараті ПЛР-при підозрі на туберкульоз)

5. Для цитологічного дослідження матеріалу.

Крім цього, також необхідно зробити такі ж самі дослідження мазків з гортані. Такий забір матеріалу і його дослідження у дітей, підлітків і дорослих проводиться в клініці КПП "ВОСТМО" Фтизіатрія" ВОР" протягом 2-х років.

Приклади:

1. Пацієнтка Б-а. Н. 14 років, історія хвороби № 13. Госпіталізована у клініку 28.02.2019 р. зі скаргами на слабкість, втомлюваність, субфебрильну температуру 37 - 37,2 °С по вечорам, протягом 2-х тижнів. Контакт з хворими на туберкульоз немає. 23.02.2019 р. проба Манту з 2 ТО - папула - 22 мм. При об'єктивному обстеженні виявлена мікрополіаденопатія. В легенях: ясний легеневиий звук, везикулярне дихання. Кашлю немає, мокротиння немає. Аналіз крові, сечі - в нормі. На рентгенограмі ОГК від 28.02.19 р. - справа в S1 - дрібні та середніх розмірів вогнища. В лівій легені змін немає. Корені структурні, нормальних розмірів. На томограмі верхньої частки правої легені, від 01.03.2019 року, на глибині 7 - 8 см - виявлено дрібні та середніх розмірів вогнища в стадії інфільтрації. Деструктивних змін не виявлено. 1.03.2019 р. - індукція мокротиння шляхом інгаляції теплою, стерильною фізіологічного розчину NaCl-50 мл. Матеріал зібрано в 5 флаконів - контейнерів.

1.03.2019 р. - результат методу ПЛР- аналізу - X pert MTB / Rif - виявлена стійкість до R.

21.03.2019 р. результат посіву на середовищі Левінштейна - Йенсена виросло 19 колоній МБТ.

1.04.2019 р. - МБТ чутливі до К, Н, S, E, Z.

Хворій призначена адекватна антимікобактеріальна терапія, згідно з протоколом (R, H, S, E, Z), та патогенетична терапія.

2. Пацієнтка Г.А. 11 років, історія хвороби № 49, госпіталізована в клініку 25.09.2019 р. з підозрою на туберкульоз. Скаржить на слабкість, втомлюваність, підвищення температури тіла до 38-39 °С. Хворіє протягом 2-х тижнів. Контакт з хворими на туберкульоз немає. Проба Манту з 2 ТО від 20.09.2019 р. - папула - 11 мм. В легенях: ясний легеневиий звук, везикулярне дихання, справа - поодинокі, розсіяні сухі хрипи. На серії рентгенком'ютерних томограм органів грудної порожнини, від 24.09.2019 р., виявлено збільшені бронхо-пульмональні лімфовузли кореня правої легені. В лівій легені змін не виявлено. Запідозрено туберкульоз внутрішньогрудних лімфовузлів кореня правої легені.

Аналіз крові: Нв - 110 г/л, лейкоцитів - $11 \cdot 10^9$, нейтрофілів - 73 %, ШОЕ - 37 мм / год.

26.09.2019 р. індукція мокротиння шляхом інгаляції теплого, стерильного, фізіологічного розчину NaCl 50 мл. Матеріал зібрано в 5 флаконів-контейнерів.

26.09.2019 р. результати методу ПЛР - негативні. МБТ - в мазках не знайдено. Виросли пневмококи, чутливі до цефалоспоринових. Клінічний діагноз: позагоспітальна правостороння нижньодольова пневмонія. Хворій призначено адекватне лікування антибіотиками цефалоспоринового ряду, згідно з протоколом.

3. Пацієнт Ш-в. М., 67 років, історія хвороби № 329. Госпіталізований в клініку 27.03.2019 р. з підозрою на інфільтративний туберкульоз верхньої частки правої легені. Хворіє протягом двох тижнів. Коли у нього з'явився сухий періодичний кашель, було однократне кровохаркання, слабкість, болі в грудній клітці справа, температура тіла - 37,2 °С. Рентгенообстеження ОГК проходив 5 років тому назад, змін в легенях не було. При об'єктивному обстеженні: периферичні лімфовузли не пальпуються, в легенях легеневиий звук з коробковим відтінком, послаблене везикулярне дихання, розсіяні сухі хрипи. Тони серця ясні, числі. Живіт м'який, безболісний. Аналіз крові, сечі - без змін. На серії рентгенокомп'ютерних томограм органів грудної порожнини, від 21.03.2019 р., в верхній частці правої легені - хмароподібне, інфільтративне гомогенне затемнення, розмірами 3 × 4 см, без явищ деструкції. Корені структурні. В лівій легені змін не виявлено. Серце - норма.

26.09.2019 р. - індукція мокротиння шляхом інгаляції теплого, специфічного фізіологічного розчину NaCl 100 мл. Матеріал зібрано в 5 флаконів-контейнерів. Результат методу ПЛР негативний. МБТ - при бактеріоскопії не знайдено. Патогенної вторинної мікрофлори немає. При цитологічному дослідженні виявлено атипові клітини злоякісного походження - вірогідно плоскоклітинний рак. Хворий направлений на подальше обстеження і лікування в онкологічну клініку.

4. Дитина М-о Лела, 7 місяців, народилася 21.12.2018 р., госпіталізована в клініку 15.07.2019 р. з двобічною позалікарняною полісегментарною пневмонією. Підозра на туберкульоз. Дитина від третьої вагітності. Мати та бабуся лікуються в ОТД диспансері з травня 2019 р. в зв'язку з інфільтративним туберкульозом легень в стадії розпаду, МБТ (+). Вакциною БЦЖ дитина - не вакцинована із-за низької ваги. Перенесла кір, часто хворіє ОРЗ, слабо набирає вагу, вага дитини 6,5 кг. Дитина на штучному вигодовуванні. Не кашляє, мокротиння не має, температура тіла 36,7 °С. При обстеженні мікроноліадепатія. В легенях: ясний легеневиий звук, везикулярне пuerильне дихання, розсіяні дрібнопухирчасті вологі та сухі хрипи в обох легенях. Серце - тони ясні, чисті. Печінка пальпується на 3 см нижче реберної дуги, м'яка, еластична, болюча. Аналіз крові: 16.07.2019 р. - Нв - 110 г/л, еритроцити - $4 \cdot 10^{12}$ г/л, лейкоцити - $14 \cdot 10^9$ г/л, ШОЕ - 47 мм/год. На оглядовій рентгенограмі та серії рентген комп'ютерних томограм ОГП - легеневі поля симетричні, в правій легені в S₄, S₅, S₆, S₉, S₁₀, в лівій легені в S₁, S₂, S₃, S₆ - м'які вогнища дрібних - до 3 мм, та середніх розмірів - до 6 - 7 мм, без деструктивних змін. Корені безструктурні та розширені. Серце - в нормі. 15.07.2019 р. індукційне виділення мокротиння за допомогою інгаляції теплого, стерильного фізіологічного розчину NaCl - 50 мл. Матеріал зібрано в 5 флаконів-контейнерів. Результати методом ПЛР - аналізу виявлені МБТ, стійкі до рифампіцину. При бактеріоскопії виявлено поодинокі МБТ.

8.08.2019 р. - виросли 19 колоній МБТ.

23.08.2019 р. - виявлено, що МБТ резистентні до R, H, B, чутливі до Lzd, Z, S, Kan, Leo, Mx, Clx, Gh.

Дитині призначена адекватна антимікобактеріальна терапія, згідно з чутливістю МБТ та патогенетичне лікування, за протоколом.

2.01.2020 р. - виписана в хорошому стані на ЛКЛ.

Таким чином, в комплексі загально-клінічного обстеження хворих дітей, підлітків та дорослих, у випадках, коли при спонтанному кашлі у пацієнтів мокротиння немає або

виділяється в малій кількості, використовують індукцію виділення мокротиння шляхом інгаляції теплої, стерильної, фізіологічного розчину NaCl чи дистильованої води, об'ємом 50 – 100 - 120 мл, протягом 15 - 20 хв. Матеріал для дослідження збирають в п'ять стерильних, прозорих флакони-контейнери. Це дає можливість протягом, 2 - 5 днів, поставити етіологічний діагноз, ураження легень, призначити пацієнту адекватну етіотропну та патогенетичну терапію.

Запропонована корисна модель "Спосіб одержання матеріалу для діагностики етіології ураження легень у дітей, підлітків та дорослих", коли діти мокротиння заковтують, у дорослих - його немає або виділяється в малій кількості, то використовують штучну індукцію виділення мокротиння шляхом інгаляції теплої, стерильної фізіологічного розчину NaCl чи дистильованої води 50 – 100 - 150 мл. Матеріал досліджують бактеріоскопічно; бактеріологічно; молекулярно-генетично, методом ПЛР - аналізу; цитологічно. Це дає можливість, протягом 2 - 5 днів, діагностувати етіологію ураження легень, і призначити хворому адекватну етіотропну та патогенетичну терапію. Такий спосіб значно скорочує термін діагностики етіології ураження легень у дітей, підлітків та дорослих, дозволяє своєчасно призначити адекватне етіотропне та патогенетичне лікування, покращує якість життя пацієнтів, скорочує термін стаціонарного лікування, впливає на прогноз. Використання такого способу дає великий економічний та соціально-моральний сукупний ефект. Крім цього спосіб має значний вплив на епідеміологію туберкульозу в Україні.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб одержання матеріалу для діагностики етіології ураження легень у дітей, підлітків та дорослих, що включає детальні неінвазивні методи обстеження пацієнтів, який **відрізняється** тим, що у хворих дітей і підлітків, які мокротиння заковтують, а у дорослих, коли виділень мало чи їх немає, проводять штучну індукцію видалення мокротиння шляхом інгаляції теплої стерильної фізіологічного розчину або дистильованої води об'ємом 50-100-150 мл, матеріал досліджують бактеріоскопічно, бактеріологічно, цитологічно, молекулярно генетично, методом ПЛР аналізу, діагноз верифікують за 2-5 днів з подальшою етіотропною та патогенетичною терапією.

Комп'ютерна верстка С. Чулій

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України,
вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

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