



МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **124122** (13) **U**
(51) МПК
A61B 8/08 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2017 09167	(72) Винахідник(и): Дужий Ігор Дмитрович (UA), Шевченко Максим Юрійович (UA), Шевченко Юлія Юріївна (UA)
(22) Дата подання заявки: 18.09.2017	(73) Власник(и): СУМСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, вул. Римського-Корсакова, 2, м. Суми, 40007 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 26.03.2018	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 26.03.2018, Бюл.№ 6	

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ УСКЛАДНЕНЬ ПРОТИТУБЕРКУЛЬОЗНИХ ЩЕПЛЕНЬ ПРИ ВАКЦИНАЦІЇ ДІТЕЙ З ВИКОРИСТАННЯМ ШТАМУ БЦЖ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики ускладнень протитуберкульозних щеплень при вакцинації дітей з використанням штаму БЦЖ включає фізикальні методи дослідження шляхом огляду та пальпації шкіри ділянки лівого плеча в зоні проведення внутрішньошкірної ін'єкції вакцинального штаму БЦЖ з наступним здійсненням ультразвукової діагностики при виявленні ускладнень, причому огляд шкіри ділянки лівого плеча в зоні проведення внутрішньошкірної ін'єкції вакцинального штаму БЦЖ здійснюють візуалізацією післявакцинального рубчика та при виявленні ознак ускладнення у вигляді неволючого виступаючого над шкірою (на 1/3-1/4 свого діаметра) щільного утвору округлої форми, що помірно зміщується відносно підшкірної клітковини, сіруватого або рожеватого забарвлення на відстані до 3,5 см від зони щеплення у інтактних тканинах (шкіра, підшкірна клітковина), діагностують у дитини ускладнений перебіг вакцинації у вигляді БЦЖ - гранулеми, а проведенням наступної УЗД підтверджують наявність цього ускладнення, після чого проводять хірургічне видалення БЦЖ - гранулеми з подальшим гістологічним дослідженням тканин, отриманих після операції.

UA 124122 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до фтизіопедіатрії, фтизіохірургії і дитячої хірургії, і може бути використана для діагностики ускладнень протитуберкульозних щеплень.

Епідемія туберкульозу в країнах третього світу, до якого належить і наша держава, незважаючи на зусилля урядів і медичних закладів до даного часу не подолана. Найдієвішим способом попередження розвитку тяжких форм туберкульозу залишається щеплення різних типів вакцин БЦЖ. Проте нерідко, що частіше залежить саме від типу вакцини, трапляються місцеві та дисеміновані ускладнення. Лікування ускладнень залежить від їх типу, що визначає застосування місцевого лікування з антибактеріальними препаратами, або хірургічного із пероральним чи парентеральним їх введенням.

Найбільш досконалим є спосіб діагностики ускладнень за класифікацією ВООЗ (1984 року), при якому виділяють холодний абсцес (асептичний інфільтрат), виразку, регіонарний лімфаденіт, келоїдний рубець. Проте цей спосіб не охоплює всі існуючі ускладнення місцевого характеру, лікування яких має свої особливості, без дотримання яких можливі подальші ускладнення чи пролонгація існуючих.

Відомий спосіб діагностики ускладнень БЦЖ-вакцинацій, який є найбільш близьким до корисної моделі, що заявляється, за сукупністю ознак і технічним результатом, тому і вибраний як прототип [1].

За способом-прототипом діагностику післявакцинальних ускладнень проводять за допомогою огляду, пальпації шкіри лівого плеча у зоні введення вакцини БЦЖ, вимірюють розмір шкірного рубця, визначають показання для ультразвукового дослідження (УЗД) регіонарних лімфатичних вузлів та проводять ультразвукове дослідження вузлів з виявленням ознак порушення їх архітекτονіки.

Спосіб-прототип має недоліки. Істотний недолік способу-прототипу полягає у тому, що він не враховує можливості розвитку місцевих ускладнень вакцинації у вигляді БЦЖ - гранулем, консервативна терапія яких неефективна, тому мають виставлятися покази до хірургічного їх лікування. Також спосіб-прототип не враховує дані гістологічної діагностики ускладнень. Діагностика ускладнень на підставі фізикальних методів обстеження та за допомогою УЗД не може бути остаточною.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення існуючого способу діагностики ускладнень протитуберкульозних щеплень шляхом врахування інших можливостей розвитку місцевих ускладнень, викликаних наявністю щільно інкапсулюючих сполучнотканинним шаром специфічних гранулем, розташованих у інтактних тканинах навколо ділянки сухого некрозу (казеозу), що сприятиме підвищенню точності діагностики, запобігає проведенню безперспективного консервативного лікування і дозволяє своєчасно виставити показання до ефективного хірургічного лікування. Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі діагностики ускладнень протитуберкульозних щеплень при вакцинації дітей з використанням вакцинального штаму БЦЖ, який включає фізикальні методи дослідження шляхом огляду та пальпації шкіри ділянки лівого плеча в зоні проведення внутрішньошкірної ін'єкції вакцинального штаму БЦЖ з наступним здійсненням УЗД при виявленні ускладнень, згідно з корисною моделлю, огляд шкіри ділянки лівого плеча в зоні проведення внутрішньошкірної ін'єкції вакцинального штаму БЦЖ здійснюють візуалізацією післявакцинального рубчика та при виявленні ознак ускладнення у вигляді невеликого виступаючого над шкірою (на 1/3-1/4 свого діаметра) щільного утвору округлої форми, що помірно зміщується відносно підшкірної клітковини, сіруватого або рожеватого забарвлення на відстані до 3,5 см від зони щеплення у інтактних тканинах (шкіра, підшкірна клітковина), діагностують у дитини ускладнений перебіг вакцинації у вигляді БЦЖ - гранулеми, а проведенням наступної УЗД підтверджують наявність цього ускладнення, після чого проводять хірургічне видалення БЦЖ - гранулеми з подальшим гістологічним дослідженням тканин отриманих на операції.

Використання заявленого способу з усіма суттєвими ознаками, включаючи відмінні, за рахунок своєчасного візуального обстеження зони вакцинації на наявність ускладнень з наступним проведенням УЗД та обов'язковим гістологічним дослідженням видалених тканин з метою виявлення специфічних змін дозволяє більш точно встановити остаточний діагноз ускладнення БЦЖ-щеплень та своєчасно виставити покази до хірургічного лікування, вирішуючи тим самим поставлену технічну задачу.

Спосіб, що заявляється, здійснюють наступним чином:

- проводять огляд та пальпацію шкіри лівого плеча в зоні ін'єкції вакцинального штаму БЦЖ, обстежуючи післявакцинальний рубчик та прилеглі ділянки і при виявленні утвору на відстані до 3,5 см від післявакцинального рубчика у інтактних тканинах (шкіра, підшкірна клітковина), іменованого БЦЖ - гранулемою, діагностують її як ускладнення після вакцинації; БЦЖ - гранулема являє собою утворення із декількох специфічних гранулем, кожна з яких є

поєднанням епітеліоїдних клітин та клітин Пирогова-Лангханса, розташованих у концентричному порядку навколо ділянки сухого некрозу (казеозу), безболісна, дещо виступає над шкірою (на 1/3-1/4 свого діаметра), помірно зміщується відносно підшкірної клітковини, ніколи не доходить до межі із бувшим після щеплення інфільтратом, може мати сірувате чи рожевувате забарвлення;

після виявлення БЦЖ - гранулеми з метою уточнення діагнозу та визначення показань до хірургічного лікування ускладнень

протитуберкульозних щеплень проводиться УЗД. БЦЖ - гранулема візуалізується як гетерогенний солідний округлий утвір із щільною капсулою;

- При виявленні БЦЖ гранулеми проводять хірургічне видалення утвору з подальшим гістологічним дослідженням тканин, які отримані на операції.

Проведенні гістологічні дослідження дозволяють виявити специфічні зміни, покращуючи діагностику та підвищуючи ефективність подальшого лікування хворих дітей.

Конкретний приклад способу діагностики ускладнень протитуберкульозних щеплень з використанням штаму БЦЖ.

Дитина 5 міс., доношена, без вад розвитку, перебуває на змішаному вигодовуванні. Щеплення проведено у пологовому будинку російським штамом вакцини БЦЖ. Післявакцинальний рубчик 6 мм. У 3 місяці після огляду дитини шляхом пальпації шкіри лівого плеча в зоні ін'єкції вакцинального штаму БЦЖ виявлено неболючий щільний утвір круглої форми рожевого кольору діаметром 1,5 см на відстані 3,5 см від післявакцинального рубчика. Ускладнений перебіг після вакцинації у вигляді БЦЖ - гранулеми підтверджено за допомогою УЗД, яка підтверджує наявність туберкульозної гранулеми, що складається з епітеліоїдних клітин та клітин Пирогова-Лангханса, розташованих у концентричному порядку навколо ділянки сухого некрозу. Проведено видалення утвору з подальшим гістологічним дослідженням.

Перевага способу, який заявляється, полягає у тому, що його використання удосконалило діагностику місцевих ускладнень БЦЖ - вакцинації та забезпечить своєчасне виявлення та встановлення показів до хірургічного лікування ускладнень, насамперед БЦЖ - гранулем, що мають фіброзну капсулу, яка не дозволяє проникати всередину утвору специфічних препаратів, що є показанням до хірургічного видалення з огляду на безперспективність консервативного лікування.

Джерело інформації:

1. Спосіб діагностики ускладнень при вакцинації дітей від туберкульозу з використанням штаму Кальметт і Герена (БЦЖ), номер патенту: 58399, опубліковано: 11.04.2011, Гришун Юлія Анатоліївна та ін.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики ускладнень протитуберкульозних щеплень при вакцинації дітей з використанням штаму БЦЖ, що включає фізикальні методи дослідження шляхом огляду та пальпації шкіри ділянки лівого плеча в зоні проведення внутрішньошкірної ін'єкції вакцинального штаму БЦЖ з наступним здійсненням ультразвукової діагностики при виявленні ускладнень, який **відрізняється** тим, що огляд шкіри ділянки лівого плеча в зоні проведення внутрішньошкірної ін'єкції вакцинального штаму БЦЖ здійснюють візуалізацією післявакцинального рубчика та при виявленні ознак ускладнення у вигляді неболючого виступаючого над шкірою (на 1/3-1/4 свого діаметра) щільного утвору округлої форми, що помірно зміщується відносно підшкірної клітковини, сіруватого або рожевуватого забарвлення на відстані до 3,5 см від зони щеплення у інтактних тканинах (шкіра, підшкірна клітковина), діагностують у дитини ускладнений перебіг вакцинації у вигляді БЦЖ - гранулеми, а проведенням наступної УЗД підтверджують наявність цього ускладнення, після чого проводять хірургічне видалення БЦЖ - гранулеми з подальшим гістологічним дослідженням тканин, отриманих після операції.

Комп'ютерна верстка О. Рябко

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

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