

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ НЕИНВАЗИВНЫХ МЕТОДОВ ДИАГНОСТИКИ ХЕЛИКОБАКТЕРИОЗА У ДЕТЕЙ

Новикова В.П., Козлов А.В., Григорян Т.М., Фадеева Д.В.

Санкт-Петербургская Государственная Педиатрическая
Медицинская Академия г.Санкт-Петербург, Россия

ООО «Научно-Техническое предприятие «ТКА», Санкт-Петербург, Россия
Ленинградская областная детская клиническая больница г.Санкт-Петербург,
Россия

Ключевые слова: хеликобактериоз, неинвазивная диагностика, уреазный тест, Helicosense

Введение. С 2010 года неинвазивные методы диагностики хеликобактериоза в России входят в перечень обязательных обследований больных с симптомами функциональной диспепсии в рамках системы обязательного медицинского страхования. Особенно рекомендуется дыхательная диагностика уреазными тестами, имеющими высокую чувствительность и специфичность [1, 3, 4]. В то же время не все тесты имеют равную эффективность диагностики [3, 4, 5], сравнительную оценку чувствительности и специфичности разных неинвазивных методов диагностики хеликобактериоза проводят редко. Средства измерения медицинского назначения «HelicoSense», отвечающие самым строгим требованиям практического здравоохранения, сегодня широко используются в клинической практике больниц, диагностических центров, поликлиник и санаторно-курортных учреждений для детей и взрослых [1, 2, 3].

Цель: Провести сравнительную оценку чувствительности и специфичности неинвазивных методов диагностики хеликобактериоза у детей с хроническим гастродуоденитом.

Материал и методы: Обследовано 484 детей в возрасте от 6 до 18 лет. Обследование проходило на двух базах - ЛОГУЗ «Детская клиническая больница» и в Консультативно-диагностическом центре для детей № 2 ГУЗ «Поликлиника №23» Санкт-Петербурга. Пациенты, включенные в исследование, имели эндоскопически и морфологически верифицированный диагноз хронический гастродуоденит.

Оценка чувствительности и специфичности дыхательного уреазного ХЕЛИК-

теста производства ООО «Sintana SM» проведена у 284 больных. Определение относительного изменения количества аммиака в выдыхаемом воздухе больных проводилось с помощью индикаторных трубок, заполненных селективным хемосорбентом. Измеряли относительное количество аммиака натощак и после приема строго дозированной порции мочевины (500мг). Результат оценивали путем сравнения исходного (С1) и нагрузочного после приема мочевины (С2) относительного количества аммиака и их разности (ΔC).

Оценка чувствительности и специфичности быстрого сухого уреазного теста для диагностики *Helicobacter pylori* (НР) по оценке уреазной активности слюны разработанного ООО «Sintana SM» проведена у 69 больных. Тест на твердом пористом носителе выполнен в виде бумаги, разрезанной на тест-билеты, которые содержат карбамид и индикатор бром тимоловый синий. Для оценки уреазной активности тест-билет смачивали слюной и в течение 3 минут регистрировали появление индикационного эффекта – синего пятна на желтом фоне. О степени уреазной активности свидетельствовали как скорость появления пятна, так его диаметр и интенсивность окраски. Окрашивание теста вокруг смоченного участка шириной до 1 мм расценивали как 1 степень, от 1 до 2мм – 2 степень, более 2мм – 3 степень уреазной активности (УА). Время проведения теста 3-5 мин.

Оценка чувствительности и специфичности газоанализатора выдыхаемого воздуха «HelicoSense Routine» производства ООО «Научно–техническое предприятие «ТКА», (Регистрационное удостоверение №ФС 022a2006/4380-06) проведена у 200 больных. Определяли показатель инфицированности пациента НР на основании наличия аммиака в выдыхаемом воздухе натощак и после нагрузки таблетированным диагностикумом (мочевинной фармацевтической степени чистоты нормального изотопного состава). Через систему пробоподвода выдыхаемый воздух, содержащий аммиак, попадает в электрохимический датчик. Происходит химическая реакция и возникает электрический ток, сила которого пропорциональна концентрации аммиака. С выхода датчика ток поступает на вход блока аналоговой обработки и усиления, который организован на основе цифрового сигнального процессора, работающего по программе, которая обрабатывает поступающие на его вход импульсы и выводит их на вход блока отображения информации. Информационный блок сообщает исследователю последовательность необходимых операций с пациентом в соответствии с методикой а также результат самого обследования – показатель инфицированности (ПИ). При

значении < 1 – человек считается не инфицированным, при > 1 – инфицирован НР.

Оценка чувствительности и специфичности серологического неинвазивного теста проведена у 484 больных. Выявляли уровень IgG к Нр методом ИФА с наборами специфических антигенов разработанных в СПбГНИИЭМ им. Пастера на основе местных штаммов.

Бактериологическое исследование биоптатов от 484 больных проводилось в СПбГНИИЭМ им. Пастера по стандартной методике.

Чувствительность тестов диагностики НР рассчитывалась по формуле: $(Se) = a/(a+c)$, где a – число положительных ответов изучаемого теста; $(a+c)$ – общее число обследованных больных с НР, диагностированным бактериологическим методом. Специфичность тестов рассчитывалась по формуле: $(Sp) = d/(b+d)$, где d – число отрицательных ответов изучаемого теста, $(b+d)$ – общее число обследованных больных без НР по данным остальных тестов, кроме быстрого сухого уреазного теста по оценке уреазной активности слюны (D.G. Altman, J.M. Bland 1994).

Результаты и обсуждение. Методика неинвазивной дыхательной диагностики НР прибором «HelicoSense» продемонстрировала наилучшие показатели чувствительности (94%), при этом при сравнении с серологическим методом различия были достоверны ($p < 0,05$). Преимущества прибора «HelicoSense» перед Хелик-тестом можно объяснить наличием у него уникального влагозащищённого датчика и полностью одноразовых систем пробоподвода, что исключает влияние слюны и влаги выдыхаемого воздуха на точность результата; высокой избирательностью датчика, исключающей влияние других газов на результат анализа; оригинальной математической обработкой сигнала.

Сравнение чувствительности неинвазивных методов диагностики хеликобактериоза.

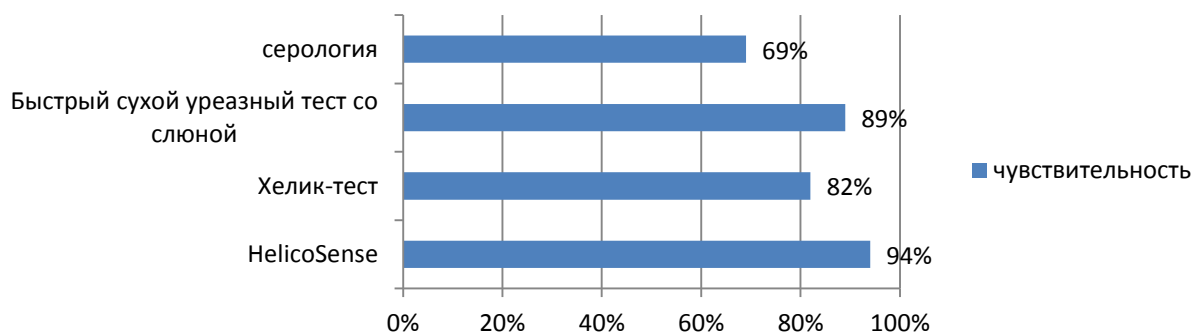


Рис.1. Сравнение чувствительности различных методов диагностики НР, (%).

Как следует из рис. 2, методика неинвазивной дыхательной диагностики НР прибором «HelicoSense» продемонстрировала специфичность (86%), сопоставимую с серологическим методом (85%, $p>0,05$) и превосходящую дыхательный Хелик-тест (76%, $p>0,05$). Быстрый сухой уреазный тест по оценке уреазной активности слюны имел достоверно меньшую ($p<0,05$) и недостаточную специфичность. Это связано с высокой щелочностью слюны у курящих подростков, влияющей на показатели рН индикаторов, что не позволяет судить об уреазной активности слюны в требуемом интервале рН.

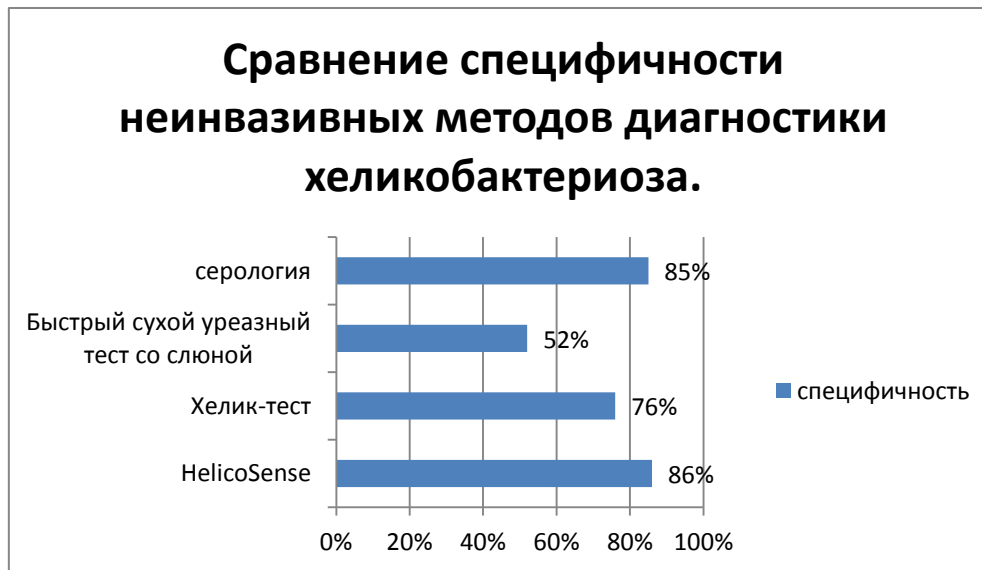


Рис.2. Сравнение специфичности различных методов диагностики НР, (%).

Т.о., наилучшие показатели чувствительности и специфичности выявлены у прибора «HelicoSense», в связи с чем он может быть использован в качестве единственного метода контроля эрадикации и первичной диагностики НР. Эффективность прибора обусловлена использованием электрохимического метода и оригинальной методики, позволяющей учитывать индивидуальные особенности каждого пациента. В процессе эксплуатации прибора нам удалось отметить также целый ряд преимуществ перед другими методами диагностики хеликобактериоза: Повышение точности и автоматизации процедуры обследования; упрощение технологической процедуры анализа; сокращение времени анализа по сравнению с существующими методами до 10 минут и менее (время определяется прибором автоматически и обычно находится в пределах 5 минут); обслуживание прибора и работа с ним просты, не требуют высокой квалификации; предусматривается занятость младшего медицинского персонала.

Серологические методы менее эффективны при контроле лечения, как у взрослых, так и у детей вследствие медленного снижения титра антител к НР.

Быстрый сухой уреазный тест по оценке уреазной активности слюны не рекомендуется для диагностики НР-инфекции вследствие низкой специфичности.

Заключение: Проведенные исследования показали, что метод диагностики хеликобактериоза прибором «HelicoSense» является неинвазивным, простым в исполнении, не требует высокой квалификации персонала, экспрессным, безопасным для обследуемого пациента. При этом он имеет высокую специфичность и чувствительность. Таким образом, можно определить целесообразность применения для средств измерений медицинского назначения для дыхательной диагностики хеликобактериоза. Модель «Routine» рекомендована для скрининга хеликобактерной инфекции врачами общей/семейной практики. Модель «Scientific» – рекомендована для первичной диагностики, подтверждения ранее поставленного диагноза и контроля эрадикации врачами-гастроэнтерологами.

Литература

1. Акопян И.Г., Васильева Е.А., Евстратова Ю.С. и др. Применение газоанализаторов серии «HelicoSense» для неинвазивной дыхательной диагностики Хеликобактериоза // Методические рекомендации для врачей и руководителей лечебно-профилактических учреждений. Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Москва.-2011.- 48 с.
2. Беккер М.И., Бурцева Т.И., Новикова В.П., Козлов А.В. Газоанализатор «HelicoSense» в диагностике хеликобактериоза в условиях амбулаторно-поликлинических учреждений//Материалы XVI Конгресса детских гастроэнтерологов России. Актуальные проблемы абдоминальной патологии у детей. – Москва.- 2009. – С.152-153
3. Козлов А.В., Новикова В.П. Методы диагностики хеликобактериоза: Учеб. пособие // СПб.: Изд-во «Диалект».- 2008. – 88 с.
4. Корниенко Е.А., Дмитриенко М.А., Клочко О.Г., Нашиганов О.Н., Григорьев С.В., Мамаев Н.А. Неинвазивная диагностика инфекции *Helicobacter pylori* с помощью Хелик – аппарата. // Вопросы детской диетологии, 2004 г.- Т. 2.- № 1.- С. 50-51.
5. Цодинов Г.В., Морозова Н.А., Зякун А.М., Гашка Ж.Ю., Терещенко С.Г. Диагностическое значение различных способов проведения методики уреазного дыхательного теста. // Гастроэнтерология Санкт – Петербурга.- 2003 г.- № 2-3.- С.185.