

В.Е. Милейко
ООО «Синтана СМ», sintana-sm@yandex.ru

Быстрые и надежные методы диагностики хеликобактериоза по ферментативной активности микроорганизма

Для лечения большой группы заболеваний верхних отделов желудочно-кишечного тракта важным моментом является диагностика хеликобактериоза. Хроническая инфекция *Helicobacter pylori*, вызывающая большую группу гастродуоденальных патологий, хорошо определяется по высокой уреазной активности [1-3]. Уникальная способность *Helicobacter pylori* синтезировать в огромных количествах высокоактивный фермент уреазу выделяет его из числа других бактерий – продуцентов уреазы и дает возможность построить на этой основе селективные и высокочувствительные методики медицинской диагностики [2-5].

Первая из них по широте применения в медицинской среде – это методика диагностики по оценке уреазной активности биоптата. Анализ выполняется *in vitro*, после того как биоптат получен инвазивно и травматично в ходе эндоскопического исследования. При выполнении квалифицированной прицельной биопсии этот диагностический метод достаточно достоверен и эффективен как для первичной диагностики, так и для контроля терапии (эрадикации хеликобактера). В отечественной практике достаточно широко используется так называемый сухой уреазный тест [4-7].

Работа с сухим уреазным тестом при использовании тест-системы **HelPil-test** (производитель ООО «Синтана СМ», Санкт-Петербург, sintana.ru) выглядит следующим образом:

1. Тест-систему **HelPil-test** (рис. 1) поместить на предметное стекло или чашку Петри.
2. Биоптат поместить на поверхность тест-системы **HelPil-test** (можно накрыть биоптат тестом, поместив его на предметное стекло).
3. Зафиксировать время различного изменения окраски тест-системы **HelPil-test** в зоне контакта с биоптатом с желтого цвета на синий.

Если время изменения окраски меньше 3 минут, то тест положительный (HP+), если от 3 до 5 минут, то HP (±). Во всех других случаях

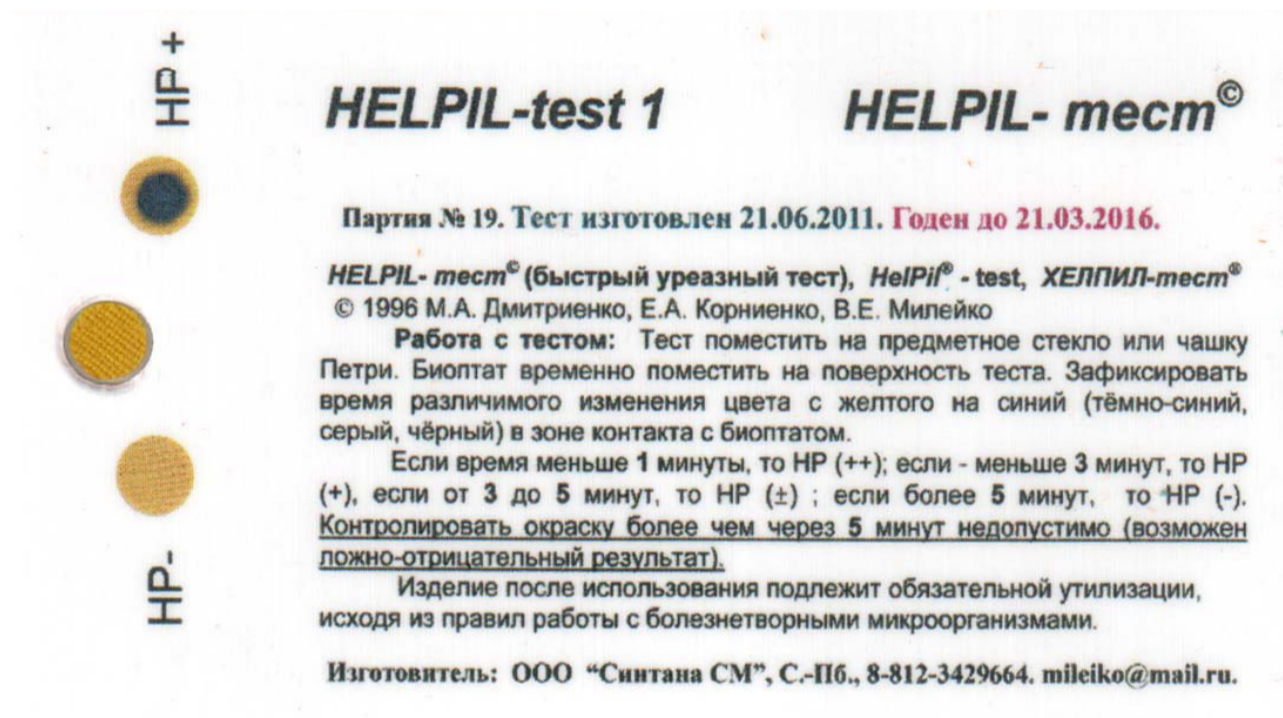


Рисунок 1.

Тест-система HelPil-test (производитель ООО «Синтана СМ», Санкт-Петербург)

тест отрицателен (HP-). Контролировать окраску более чем через 5 минут недопустимо. Чувствительность и селективность метода (патент РФ 2184781) при использовании вышеупомянутых тест-систем составляет 96-97% [6].

Другая методика диагностики хеликобактериоза, построенная на оценке его высокой уреазной активности, атравматична и не связана с какими-либо медицинскими процедурами, такими как анализ крови или эзофагогастродуоденоскопия. В ее основе лежит анализ воздуха ротовой полости пациента. В одном из случаев это анализ воздуха на содержание аммиака. В наиболее простом и удобном случае он выполняется одноразовыми индикаторными трубками. Оценка содержания аммиака осуществляется по изменению цвета индикаторной трубки с желто-оранжевого или светло-коричневого на сине-фиолетовый или темно-синий, в зависимости от типа индикаторной трубки. Методика также предназна-

на для быстрой инфекции *Helicobacter pylori*. Аналитическая процедура [8-11] в случае использования для диагностического исследования **индикаторной трубки ИТ-НН₃** (производитель ООО «Синтана СМ», Санкт-Петербург, Sintana.ru) выполняется так:

0. Взять стаканчик на 20-30 мл, карбамид в количестве 0,5 грамма. Подготовить питьевую воду в количестве 40-60 мл. Растворить карбамид в 10-15 мл воды.

1. Достать из упаковки (рис. 2) **индикаторную трубку ИТ-НН₃** и присоединить к прокачивающему устройству (в данном случае это стандартный медицинский шприц на 20 мл с полимерным шлангом вместо иглы) с присоединенной к нему индикаторной трубкой.

2. Приоткрыть рот и поместить свободный конец присоединенной к шприцу **индикаторной трубки ИТ-НН₃** за верхние зубы, не прижимая к небу.

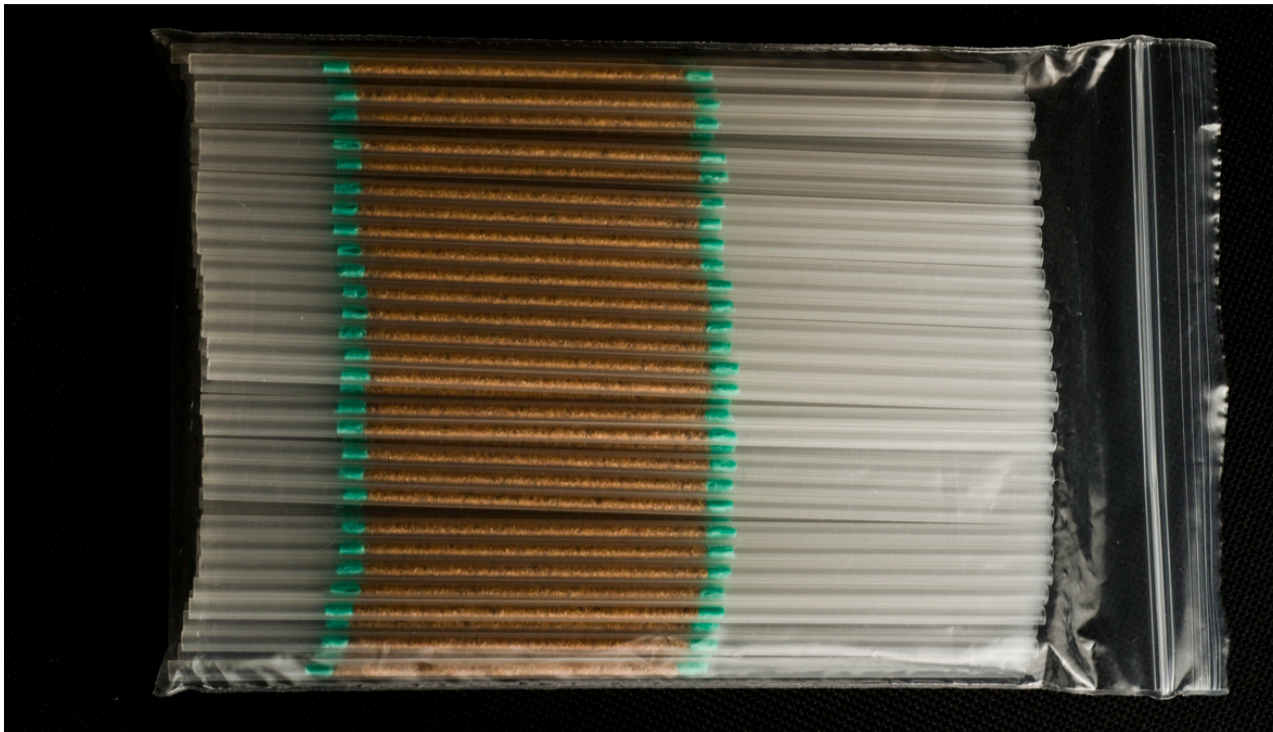


Рисунок 2.
Индикаторные трубки ИТ-НН₃ (ТУ 2291-50042073-001-2012,
производитель ООО «Синтана СМ», Санкт-Петербург)

3. Через **индикаторную трубку ИТ-НН₃** набрать в шприц 20 мл воздуха изо рта.

4. Затем **индикаторную трубку ИТ-НН₃** вынуть изо рта и отсоединить ее от шланга.

5. Если цвет индикатора изменился, измерить длину темно-синего участка.

6. Привести поршень шприца в исходное положение. Присоединить **индикаторную трубку ИТ-НН₃** к шлангу другим концом.

7. Выпить раствор карбамида и начать отсчет времени. Ополоснуть рот водой (15-25 мл).

8. Ровно через 3 минуты приоткрыть рот и поместить свободный конец присоединенной к шприцу **индикаторной трубки ИТ-НН₃** за верхние зубы, не прижимая к небу.

9. Через **индикаторную трубку ИТ-НН₃** снова набрать в шприц 20 мл воздуха изо рта.

10. Затем **индикаторную трубку ИТ-НН₃** вынуть изо рта и отсоединить от шланга.

11. Если цвет индикатора изменился, измерить длину темно-синего участка.

Оценка результатов анализа также достаточно проста [9, 11]:

1. Изменение цвета **индикаторной трубки ИТ-НН₃** при первом измерении больше чем на 3 мм говорит об инфицировании патогенными НР и наличии гастродуоденита в активной фазе эрозивного состояния.

2. Если изменение цвета **индикаторной трубки ИТ-НН₃** соответствующего измерения после экспозиции в три минуты, считая с момента приема карбамида, на 2 мм и больше

превышает изменение цвета при первом измерении, проведенном до приема карбамида, это свидетельствует об инфицировании НР.

3. Если изменение цвета трубки после приема карбамида на 6 мм и больше превышает изменение цвета при первом измерении, это говорит о совместном присутствии НР и лямблий.

4. Для более точной оценки можно воспользоваться номограммой [9].

Методика обладает высокой чувствительностью и специфичностью (95-96%) [11]. Она уникально проста в исполнении и надежна [12, 13]. От исполнителя не требуется специальных навыков. Единственным условием получения достоверного результата является неукоснительное следование инструкции при выполнении диагностической аналитической процедуры. Ее проведение не требует более пяти минут. На сегодня она является самым простым и эффективным тестом для диагностики инфекции *Helicobacter pylori* и может широко использоваться как для скрининга, так и для коррекции терапии. Для контроля терапии повторное тестирование желательно провести непосредственно сразу после прохождения назначенной терапии и еще одно — через 45 дней.

ЛИТЕРАТУРА

1. Marshall B.J., Warren J.R., Unidentified curved bacilli on gastric epithelium in active chronic gastritis // *Lancet*. - 1983, June 4. - P. 1273-1275.

2. Сафонова Н.В., Жебрун А.Б. Гастрит, язвенная болезнь и хеликобактериоз / Рекомендации для врачей. - СПб, 1993. - 40 с.

3. Аруин Л.И., Григорьев П.Я., Исаков В.А., Яковенко Э.П. Хронический гастрит. - Амстердам, 1993. - 362 с.

4. Корниенко Е.А. Диагностика инфекции *Helicobacter pylori* у детей / Методические рекомендации. - СПб, НИИХ СПбГУ, 1999. - 18 с.

5. Корниенко Е.А., Милейко В.Е., М.А., Самокиш В.А. Комплекс биохимических методов диагностики *Helicobacter pylori* // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии и колопроктологии. - 1998. - № 5(VIII), приложение № 5. - С. 280-228.

6. Корниенко Е.А., Гольбиц С.В., Милейко В.Е. и др. О диагностике инфекции *Helicobacter pylori* у детей // Российский вестник перинатологии и педиатрии. - 1998. - № 5. - С. 34.

7. Дмитриенко М.А., Корниенко Е.А., Милейко В.Е. Патент РФ № 2184781, С 12 Q 1/04, 1/00. «Способ диагностики хеликобактериоза по оценке уреазной активности биологического материала и устройство для его осуществления», опубл. 10.07.2002. Бюл. № 19, приоритет от 30.09.1997.

8. Жебрун А.Б., Сафонова Н.В., Довгаль С.Г., Милейко В.Е., Фаловский М.В. Способ диагностики хеликобактериоза. Патент РФ № 2091796, МПК 6 G01 N 33/497. - 93029859/14; Заявл. 28.05.1993; Опубл. 27.09.97, Бюл. № 27. - С. 396.

9. Корниенко Е.А., Милейко В.Е. Способ неинвазивной диагностики хеликобактериоза *in vivo*. Патент на изобретение РФ №2100010 от 27.12.97. Приоритет от 20.02.1996.

10. Ito Masaharu, Matsunobu kunitoshi, Uno Masanori, Kanemaki Susumu, Kobashi Kyoichi. US Pat. 5719052 11.01.1996 // Simple examination method of infection with *Helicobacter pylori* and device therefor. - 17.02.1998. - Japan Pat. 07289289 pub. 07.11.1995. Appl. 06089515, filing 27.04.1994.

11. Корниенко Е.А., Милейко В.Е. Гелик-тест - неинвазивный метод диагностики хеликобактериоза // Рос. журн. гастроэнтер., гепатологии, колопроктол. - 1998. - Т. 8, № 6. - С. 34-38.

12. Мельникова И.Ю., Милейко В.Е. Значение отечественных неинвазивных методик диагностики *Helicobacter pylori* в педиатрической практике / VII конгресс педиатров России // Детская гастроэнтерология: настоящее и будущее. - М., 2002. - С. 182.

13. Мельникова И.Ю., Милейко В.Е. Десятилетняя эволюция уреазного теста в России - опыт применения метода для диагностики *Helicobacter pylori* // Русский медицинский журнал. - Т. 11, № 3 (175). - 2003. - С. 135.