

# НОВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ХЕЛИКОБАКТЕРИОЗА

*Член-корреспондент РАМН, профессор, доктор медицинских наук Жебрун А.Б.;*

*к.х.н. Дробченко С.Н.;*

*профессор, доктор медицинских наук Лазебник Л.Б.;*

*член-корреспондент РАМН, профессор, доктор медицинских наук Ткаченко С.Б.;*

*профессор, доктор медицинских наук Щербаков П.Л.;*

*профессор, доктор медицинских наук Васильев Ю.В.;*

*профессор, доктор медицинских наук Гриневич В.Б.;*

*доцент Машарова А.А.;*

*к.м.н. Дюков И.В.*

ФГУН НИИЭМ им. Пастера, Санкт-Петербург; СП ЗАО «Биоград», Санкт-Петербург; Центральный

НИИ гастроэнтерологии, Москва;

РМАПО, Москва,

ВНЦ Здоровье детей, Москва.

В 2006 году ведущими институтами страны: ФГУН НИИЭМ им. Пастера, Санкт-Петербург; Центральный НИИ гастроэнтерологии, Москва; ВНЦ Здоровье детей, Москва, РМАПО, Москва разработана и утверждена Минздравсоцразвития новая медицинская технология: «Диагностика и лечение заболеваний желудочно-кишечного тракта, ассоциированных с инфекцией *Helicobacter pylori*».

Диагностика заболеваний желудочно-кишечного тракта, ассоциированных с инфекцией *Helicobacter Pylori*, основана на количественном определении антител IgG к *H.Pylori* в сыворотке, плазме, цельной крови с помощью бесприборного иммуноферментного теста ИммуноКомб *H.Pylori IgG*. Набор содержит все необходимые для проведения анализа реагенты, не требует дополнительного оборудования, позволяет проводить от 1 до 36 анализов одновременно, время анализа – 1 час. Учет результатов - визуальный или автоматизированный. При выявлении *H.Pylori*, с целью уменьшения вероятности появления побочных эффектов и осложнений, а также уменьшения стоимости лечения больных, предложены альтернативные варианты антихеликобактерной терапии первой линии, терапия второй линии (квадротерапия) и терапия третьей линии; учтены особенности лечения детского контингента.

Контроль за эрадикацией осуществляется иммуноферментным тестом ИммуноКомб *H.Pylori IgG*, путем сопоставления титров антител к *H.Pylori* в крови пациента до и после лечения. В случае отсутствия клинического эффекта терапии, показана эндоскопия.

Медицинская технология предназначена для врачей общей практики, врачей-лаборантов, гастроэнтерологов, может быть использована в кабинетах первичного звена здравоохранения, в выездных кабинетах, в полевых условиях.

На протяжении 23-летнего периода изучения зависимости заболеваний желудочно-кишечного тракта от инфекции *Helicobacter pylori* всегда остро стояла задача своевременного и достоверного распознавания возбудителя. В настоящее время существует много методов для выявления *H.Pylori*. Они делятся на две группы: инвазивные, которые требуют проведения эндоскопии для взятия биоптатов слизистой оболочки желудка, и неинвазивные, не требующие эндоскопического вмешательства.

В соответствии с выработанной концепцией Маастрихтского консенсуса II, Европейской и Российской группами были приняты диагностические алгоритмы, определяющие проведение первичной диагностики инфекций *H.Pylori* неинвазивными методами: серологическим, дыхательным, ПЦР в кале и слюне.

Среди неинвазивных методов диагностики *H. Pylori*, за рубежом наиболее распространен серологический иммуноферментный анализ: в крови пациента определяют антитела IgG, IgM к *H. Pylori*. В 2005 году на третьей конференции Европейской группы было отмечено, что ингибиторы протонного насоса могут быть причиной ложноотрицательных результатов всех диагностических тестов, за исключением серологических.

Серологические тесты оптимальны для эпидемиологических исследований и скрининга. Такие исследования проводятся во всех западных странах. К сожалению, в России не проводят аналогичные плановые исследования по выявлению инфицированности населения *H. Pylori*. Своевременная диагностика и последующая адекватная терапия помогают предотвратить рецидивы заболевания и исключить инфицированность *H. Pylori* больших групп населения.

До последнего времени серологические тесты рассматривали только с позиций выявления *H. Pylori* у пациентов до лечения. Действительно, существовали ограничения, затрудняющие проведение мониторинга эффективности эрадикации *H. Pylori* с их помощью. Последнее связано с тем, что исходное значение концентрации специфических антител к *H. Pylori* в сыворотке крови пациентов, установленное стандартными ИФА-тестами, варьирует в значительных пределах, а снижение ее после эрадикации бактерии имеет нелинейный характер.

Современное поколение ИФА-тестов, благодаря усовершенствованию технологии сорбции антигена и модификации данного метода, позволяет количественно оценивать степень инвазии *H. Pylori*, а также степень эрадикации.

Различными авторами доказано, что снижение титра специфических антител к *H. Pylori* на 40% от исходного позволяет констатировать эрадикацию более чем у 90% больных к 3 месяцу после окончания лечения. Серонегативность у всех вылеченных больных наступает через 12 месяцев.

При выборе методов диагностики Хеликобактериоза для данной медицинской технологии были учтены следующие факторы:

- чувствительность, специфичность и достоверность тестов;
- возможность количественного определения антител к *H. Pylori*;
- неравномерное оснащение различных институтов, клиник, стационаров и поликлиник современной диагностической аппаратурой и реактивами;
- необходимость в укреплении диагностической службы первичной медицинской помощи современными высокотехнологичными, доступными методами диагностики.

Из зарегистрированных в Российской Федерации, вышеперечисленным требованиям отвечают иммуноферментные бесприборные тесты ИммуноКомб *H. Pylori* IgG (Орженикс) как наиболее чувствительные, специфичные, позволяющие количественно определить титр антител IgG в сыворотке, плазме или цельной крови.

ИммуноКомб не требуют специальной квалификации персонала и дополнительного оборудования. Методика ИммуноКомб основана на оригинальной модификации твёрдофазного иммуноферментного анализа. Твёрдой фазой является гребень с 12 зубцами. Каждый зубец сенсibilизирован в двух чувствительных областях:

верхняя точка — козьими антителами к человеческому иммуноглобулину (Внутренний Контроль)

нижняя точка — инактивированными антигенами *Helicobacter pylori*.

Гребни поставляются в алюминиевых упаковках, содержащих мешочек с влагопоглотителем.

В набор также входят проявочные ванны, содержащие все реагенты необходимые для проведения анализа: растворитель образца, промывочные растворы, конъюгат, раствор окрашивающего вещества.

При проведении анализа зубцы гребня приводят в контакт с исследуемыми образцами в первом ряду ванночки, а далее последовательно переносят из ячейки в ячейку. Антитела к *H. pylori*, если они присутствуют в образце, специфически связываются с антигенами *H. pylori* на нижней точке зубца Гребня. Одновременно иммуноглобулины, присутствующие в образце, будут захвачены анти-человеческими иммуноглобулинами на верхней точке (Внутренний контроль). Не связанные компоненты смываются в ячейках ряда В. В ячейках ряда С анти-*H. pylori* IgG, захваченные на зубцах, будут взаимодействовать с анти-человеческими IgG антителами, мечеными щелочной фосфатазой.

В следующих двух рядах ячеек несвязавшиеся компоненты удаляют промывкой. В ячейках ряда F связанная щелочная фосфатаза взаимодействует с хромогенными компонентами. Результаты реакции наблюдают в виде серо-голубых пятен на поверхности зубца Гребня.

В случае положительного результата на зубце гребня появляются точки (окрашенные комплексы антиген-антитело). Правильность постановки анализа подтверждается появлением на зубце верхнего контрольного пятна. Учёт результатов – визуальный. В набор входят положительный и отрицательный контроли. Для количественной оценки уровня антител IgG к *H. Pylori* сравнивают интенсивность окраски нижних точек зубца со стандартной цветовой шкалой, входящей в состав набора. Величины равные либо большие 20 МЕ/мл указывают на инфицирование *H. Pylori*. Результаты анализа можно учитывать автоматически на приборе КомбСкан. Набор позволяет провести от 1 до 36 анализов, время анализа - 66 минут, срок годности наборов 9 месяцев.

Тест-системы Иммунокомб сертифицированы CE 0459 и широко используются более чем в ста странах мира. Тесты ИммуноКомб удовлетворяют всем стандартам качества, установленным директивой 98/79/ЕС Европейского парламента и Совета для in-vitro диагностики.

Как достоверные, высокочувствительные и специфичные тесты ИммуноКомб отобраны для программ ВОЗ, Юнеско, Красного Креста. Проверены и одобрены институтом П.Эрлиха (Германия), институтом А.Фурниэ (Франция), AFSSAPS, ГИСКом им. Тарасевича. Разрешены Минздравсоцразвития и применяются в клиниках России с 1992 года.

ИммуноКомб - оригинальная модификация Иммуноферментного анализа – единственные Иммуноферментные Бесприборные Тесты. В отличие от экспресс-тестов, чувствительность и специфичность ИммуноКомб достигает, а в некоторых случаях превосходит характеристики классических ИФА ELISA-тестов, требующих дорогостоящего оборудования, специальных помещений и подготовки персонала. Оснащение диагностической службы первичного медицинского звена ИФА ИммуноКомб *H. Pylori* IgG позволит своевременно и достоверно поставить диагноз и назначить адекватную медикаментозную терапию.

На основе данной технологии разработано практическое руководство для врачей.

Данная технология может использоваться во всех без исключения лечебно-профилактических учреждениях стационарного и амбулаторно-поликлинического типа, включая первичное звено здравоохранения, выездные кабинеты. Внедрение технологии упрощает подготовку персонала и работу в лаборатории в целом. Более того использование в практике технологии, зарегистрированной Минздравсоцразвития, подтверждает, что лаборатория работает в соответствии со стандартами Минздравсоцразвития.