

**С.Н. Дробченко**, к.х.н.; **А.Б. Жебрун**, проф., член-кор. РАМН; **Л.Б. Лазебник**, проф.; **С.Б. Ткаченко**, проф., член-кор. РАМН; **П.Л. Щербаков**, проф.; **Ю.В. Васильев**, проф.; **В.Б. Гриневич**, проф.; **А.А. Машарова**, доцент; **И.В. Дюков**, к.м.н.  
НИИЭМ им. Пастера; ЦНИИ гастроэнтерологии; ВНЦ Здоровье детей; СП ЗАО «Биоград»  
www.biograd.ru

## НОВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ХЕЛИКОБАКТЕРИОЗА

Рекомендации первого Маастрихтского консенсуса «тестировать и эндоскопировать» требовали большего количества эндоскопических исследований, которые на практике не приводили к улучшению симптоматики и повышению качества жизни пациентов. Низкий уровень выявления *H. pylori* в биоптате при помощи как культурального так и морфологического методов обусловлен фрагментарностью распределения *H. pylori* в слизистой оболочке желудка. Выявление *H. pylori* такими методами затруднено при атрофии слизистой оболочки желудка, желудочной метаплазии, приеме антибиотиков (ввиду другой инфекции) или ингибиторов протонного насоса.

В 2002 году Маастрихтский консенсус II выработал новую концепцию: диагностировать и лечить. В соответствии с этой концепцией Европейской и Российской группами были приняты диагностические алгоритмы, определяющие проведение первичной диагностики инфекций *H. pylori* неинвазивными методами: серологическим, дыхательным, ПЦР. В 2005 году Маастрихт III подтвердил принятые алгоритмы. При этом было отмечено, что ингибиторы протонного насоса могут быть причиной ложноотрицательных результатов всех диагностических тестов, за исключением серологических.

Новая медицинская технология: «Диагностика и лечение заболеваний желудочно-кишечного тракта, ассоциированных с инфекцией *Helicobacter pylori*» (рег. № ФС-2005/105) зарегистрирована Минздравсоцразвития. Диагностика основана на количественном определении антител IgG к *H. pylori* в сыворотке, плазме, цельной крови с помощью бесприборных ИФА тестов 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, нами предложены альтернативные варианты антихеликобактерной терапии первой линии, терапия второй линии (квартотерапия) и терапия третьей линии; учтены особенности лечения детского контингента. Контроль за эрадикацией осуществляется ИФА БПТ 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.

До последнего времени серологические тесты рассматривали только с позиций выявления *H. pylori* у пациентов до лечения. 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. Выбранные для технологии тесты ИммуноКомб, благодаря усовершенствованию сорбции антигена и модификации данного метода, позволяют количественно оценивать степень инвазии *H. pylori*, а также степень эрадикации. Методика ИммуноКомб основана на оригинальной модификации твердофазного иммуноферментного анализа и защищена патентом фирмы Орженикс.

Тест-система ИммуноКомб содержит все необходимые для проведения анализа реагенты и контроли и не требует дополнительного оборудования. Антигены *H. pylori* нанесены на зубцы специального Гребня, а не на дно лунок микропланшета (для каждого образца используется один из 12 зубцов гребня). Все реагенты, необходимые для проведения анализа, индивидуально упакованы в ячейках проявочной ванны (6 рядов по 12 ячеек в каждом). Количество реагентов в каждой ячейке точно отмерено для постановки одного анализа. При проведении анализа зубцы гребня приводят в контакт с исследуемыми образцами (10 мкл сыворотки или плазмы) 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. Учет 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. Сохранность тест-систем при транспортировании и хранении подтверждается внутренним контролем, предусмотренным на каждом зубце гребня.

Для работы с ИммуноКомб не требуется дополнительного оборудования. Это позволяет применять новую медицинскую технологию в лечебно-профилактических учреждениях как стационарного так и амбулаторно-поликлинического типа, включая выездные кабинеты. Оснащение диагностической службы первичного медицинского звена БПТ ИммуноКомб *H. pylori* IgG позволит своевременно и достоверно поставить диагноз и назначить адекватную медикаментозную терапию.