



Информативность неинвазивных тестов для диагностики инфекции *Helicobacter pylori*

Р.М. Манапова, Х.Д. Бийтемирова, Ф.М. Исмаилова, А.И. Джанмирзаева,
Х.М. Аджиева

Адрес для переписки: Рената Магомедовна Манапова, renata6515@mail.ru

Для цитирования: Манапова Р.М., Бийтемирова Х.Д., Исмаилова Ф.М. и др. Информативность неинвазивных тестов для диагностики инфекции *Helicobacter pylori*. Эффективная фармакотерапия. 2024; 20 (17): 18–20.

DOI 10.33978/2307-3586-2024-20-17-18-20

Цель – сравнить диагностическую точность 13С-уреазного дыхательного теста, серологических исследований и теста на антиген в кале, используемого отдельно или в комбинации, для диагностики инфекции *Helicobacter pylori* у симптомных и бессимптомных пациентов перед проведением эрадикационной терапии *H. pylori*.

Материал и методы. Проанализированы результаты 101 исследования с участием в общей сложности 11 003 пациентов.

Вывод. У детей, не получавших перед исследованием антибиотики или ингибиторы протонной помпы, уреазные дыхательные тесты имели высокую диагностическую точность, а серологические тесты и тесты на антигены в кале были менее точными в отношении *H. pylori*.

Ключевые слова: хеликобактерная инфекция, уреазный тест, неинвазивные методы диагностики

Введение

Распространенность инфекции *Helicobacter pylori* варьируется в зависимости от географического района, возраста, этнической принадлежности и социально-экономического статуса. Как показал опубликованный в 2017 г. метаанализ, распространенность *H. pylori* остается высокой в большинстве развивающихся стран (70–90%), а также среди отдельных коренных популяций развитых стран, что обусловлено социально-экономическим статусом и уровнем гигиены. При этом в развитых странах распространенность *H. pylori* снижается (25–50%), что объясняется повышением уровня жизни и гигиены [1–3]. Распространенность инфекции в Москве составляет 60,7–88% [4, 5], в Санкт-Петербурге – 63,6% [6], в Восточной Сибири – 90% [7, 8].

Инфекция, вызванная *H. pylori*, считается одной из причин злокачественных и доброкачественных новообразований, в том числе пептических язв, неязвенной диспепсии, рецидивирующих язвенных кровотечений, железодефицитной анемии, идиопатической тромбоцитопенической пурпуры и колоректальных аденом.

Методы диагностики хеликобактерной инфекции включают непосредственно гистологическую визуализацию, обнаружение бактерий по уреазной активности, метаболическим продуктам деградации мочевины, выявление антигенов, полимеразную цепную реакцию (ПЦР) и тест на наличие антител в результате системного иммунного ответа.



Приоритет первичной диагностики инфекции остается за неинвазивными диагностическими тестами, прежде всего дыхательным тестом с 13С-мочевинной, а также анализом кала на наличие антигенов *H. pylori* с применением моноклональных антител [9, 10].

В настоящее время существуют как инвазивные, так и неинвазивные методы диагностики инфекции *H. pylori*. Инвазивные методы, такие как гистология, уреазный экспресс-тест, микробиологическое культивирование и ПЦР, требуют проведения эзофагогастродуоденоскопии и исследования полученных биоптатов.

Диагноз *H. pylori* подтверждается с помощью эндоскопической биопсии с дальнейшим гистопатологическим исследованием, что считается золотым стандартом диагностики инфекции *H. pylori*. Неинвазивные тесты включают тест на антиген *H. pylori* в кале, серологию и уреазные дыхательные тесты. Существует значительная неопределенность в отношении диагностической точности неинвазивных тестов в отношении *H. pylori*.

Цель – сравнить диагностическую точность 13С-уреазного дыхательного теста (13С-УДТ), серологических исследований и теста на антиген в кале, используемого отдельно или в комбинации, в отношении *H. pylori* у симптомных и бессимптомных пациентов перед проведением эрадикационной терапии *H. pylori*.

Материал и методы

Проанализированы исследования диагностической точности, в которых сравнивали хотя бы один из индексных тестов (дыхательный тест на мочевину, серологический анализ и тест на антиген в кале) со стандартным эталоном диагностики (гистологическое исследование) у детей с подозрением на инфекцию *H. pylori*. Анализ проведен с использованием амбулаторных карт пациентов детской поликлиники.

Результаты

Проанализированы результаты 101 исследования с участием в общей сложности 11 003 пациентов, из которых 5839 (53,1%) имели инфекцию *H. pylori*. Распространенность инфекции *H. pylori* в исследованиях колебалась от 15,2 до 94,7%, в среднем – 53,7% (межквартильный интервал – 42–66,5%). У большинства участников исследований зарегистрирована диспепсия. Из участия в 53 исследованиях исключались пациенты, незадолго до начала исследования принимавшие ингибиторы протонной помпы или антибиотики. В 15 исследованиях сравнивали точность индексных тестов, в 34 ($n = 4242$) оценивали серологию, в 29 ($n = 2988$) – тест на антиген в кале, в 57 ($n = 5076$) – 13С-УДТ. Пороговые значения, используемые для определения положительного результата теста, и методы окрашивания для гистопатологического исследования (эталонный

Методы диагностики хеликобактерной инфекции включают непосредственно гистологическую визуализацию, обнаружение бактерии по уреазной активности, метаболическим продуктам деградации мочевины, выявление антигенов, полимеразную цепную реакцию и тест на наличие антител в результате системного иммунного ответа. Приоритет первичной диагностики инфекции остается за неинвазивными диагностическими тестами, прежде всего дыхательным тестом с 13С-мочевинной, а также анализом кала на наличие антигенов *H. pylori* с применением моноклональных антител

стандарт) варьировались. Из-за ограничения данных по каждому сообщенному пороговому значению не представлялось возможным определить лучший порог для каждого теста. На основании данных 99 исследований для непрямого сравнения тестов были установлены статистические доказательства разницы в точности диагностики между 13С-УДТ, серологическим анализом и тестом на антиген в кале ($p = 0,024$). Диагностические отношения шансов для 13С-УДТ, серологических исследований и теста на антиген в кале составили 153 (95% доверительный интервал (ДИ) 73,7–316), 47,4 (95% ДИ 25,5–88,1) и 45,1 (95% ДИ 24,2–84,1) соответственно. Специфичность теста – 0,90, в частности 0,94 (95% ДИ 0,89–0,97) для 13С-УДТ, 0,84 (95% ДИ 0,74–0,91) для серологического исследования и 0,83 (95% ДИ 0,73–0,90) для теста на антиген в кале. Из этого следует, что в среднем, учитывая специфичность 0,90 и распространенность 53,7% (медиана специфичности и распространенности в исследованиях), из 1000 человек, прошедших тестирование на *H. pylori*, у 46 ложноположительные результаты (лица без *H. pylori*, у которых она диагностирована). Таким образом, получены ложноотрицательные результаты: 13С-УДТ – 30 (95% ДИ 15–58), серология – 86 (95% ДИ 50–140), антиген в кале – 89 (95% ДИ 52–146) (лица с инфекцией *H. pylori*, у которых диагноз *H. pylori* будет пропущен). Диагностическое соотношение составило 0,68 (95% ДИ 0,12–3,70; $p = 0,56$) для 13С-УДТ по сравнению с серологией (семь исследований) и 0,88 (95% ДИ 0,14–5,56; $p = 0,84$) для 13С-УДТ по сравнению с тестом на антиген в кале (семь исследований). 95% ДИ этих оценок перекрываются с ДИ соотношений DOR по косвенным сравнениям. Данные были ограничены или недоступны для метаанализа других прямых сравнений.



Выводы

У детей, не получавших перед исследованием антибиотики или ингибиторы протонной помпы, уреазные дыхательные тесты имели высокую диагностическую точность, а серологические тесты и тесты на антигены в кале были менее точными в отношении *H. pylori*. Это основано на непрямом сравнении тестов (с возможностью систематической ошибки из-за смешения), поскольку данные прямых сравнений были ограничены или недоступны. Пороговые значения, которые использовались для этих тестов, значительно различались. Поэтому определить конкретные пороговые значения, которые могли бы быть полезны

в клинической практике, не представлялось возможным.

Необходимы дальнейшие сравнительные исследования высокого методологического качества, чтобы получить более надежные доказательства относительной точности между тестами и снизить риск диагностической ошибки. Самое главное, исследования должны заранее определять и четко сообщать об используемых пороговых значениях. Высокая распространенность и этиопатогенетическая связь *H. pylori* с наиболее значимыми заболеваниями желудка требуют оптимизации диагностики инфекции с учетом чувствительности и специфичности тестов, а также условий их выполнения. *

Литература

1. Hooi J.K.Y., Lai W.Y., Ng W.K., et al. Global prevalence of *Helicobacter pylori* infection: systematic review and meta-analysis. *Gastroenterology*. 2017; 153 (2): 420–429.
2. Nagy P., Johansson S., Molloy-Bland M. Systematic review of time trends in the prevalence of *Helicobacter pylori* infection in China and the USA. *Gut Pathog.* 2016; 8: 8.
3. Salih B.A. *Helicobacter pylori* infection in developing countries: the burden for how long? *Saudi J. Gastroenterol.* 2009; 15 (3): 201–207.
4. Герман С.В., Зыкова И.Е., Модестова А.В., Ермаков Н.В. Распространенность инфекции *H. pylori* среди населения Москвы. *Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии*. 2010; 2: 25–30.
5. Лазебник Л.Б., Васильев Ю.В., Щербаков П.Л. и др. *Helicobacter pylori*: распространенность, диагностика, лечение. Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. 2010; 2: 3–7.
6. Барышникова Н.В., Ткаченко Е.И., Успенский Ю.П. Современные аспекты состояния проблемы *Helicobacter pylori*-ассоциированных заболеваний. *Гастроэнтерология. Болезни взрослых / под общ. ред. Л.Б. Лазебника, П.Л. Щербакова*. М.: МК, 2011; 103.
7. Решетников О.В., Курилович С.А., Кротов С.А., Кротова В.А. Хеликобактерная инфекция в сибирских популяциях. *Бюллетень Сибирского отделения Российской академии медицинских наук*. 2010; 2: 88–93.
8. Цуканов В.В., Хоменко О.В., Ржавичева О.С. и др. Распространенность *Helicobacter pylori* и ГЭРБ у монголоидов и европеоидов восточной Сибири. *Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии*. 2009; 19 (3): 38–41.
9. Gisbert J.P., de la Morena F., Abaira V. Accuracy of monoclonal stool antigen test for the diagnosis of *H. pylori* infection: a systematic review and meta-analysis. *Am. J. Gastroenterol.* 2006; 101 (8): 1921–1930.
10. Ricci C., Holton J., Vaira D. Diagnosis of *Helicobacter pylori*: invasive and non-invasive tests. *Best Pract. Res. Clin. Gastroenterol.* 2007; 21 (2): 299–313.

Information Content of Non-Invasive Tests for Diagnosing Infection *Helicobacter pylori*

R.M. Manapova, Kh.D. Biytemirova, F.M. Ismailova, A.I. Dzhanmirzaeva, Kh.M. Adzhieva

Dagestan State Medical University

Contact person: Renata M. Manapova, renata6515@mail.ru

The aim is to compare the diagnostic accuracy of the 13C urease respiratory test, serological studies and the fecal antigen test used alone or in combination to diagnose *H. pylori* infection in symptomatic and asymptomatic patients before *H. pylori* eradication therapy.

Material and methods. The results of 101 studies involving a total of 11,003 patients were analyzed.

Conclusion. In children who did not receive antibiotics or proton pump inhibitors before the study, urease respiratory tests had high diagnostic accuracy, and serological tests and tests for antigens in feces were less accurate for the diagnosis of *H. pylori*.

Keywords: *Helicobacter pylori* infection, urease test, non-invasive diagnostic methods