

Коваленко Т.В.

соискатель кафедры госпитальной терапии

## СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ УРЕАЗНОГО ТЕСТА ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *HELICOBACTER PYLORI* В РОТОВОЙ ПОЛОСТИ, ЖЕЛУДКЕ И ДВЕНАДЦАТИПЕРСТНОЙ КИШКЕ

**Введение.** *Helicobacter pylori* присутствует не только в желудке и участках желудочной метаплазии дуоденальной слизистой, но и в желудочном содержимом, слюне и зубном налете [1, 6]. Существуют различия по частоте встречаемости *Helicobacter pylori* (Hр) в зубном налете при использовании генетического (3,0%-84,4%) и биохимического (79,0%-100,0%) методов [3, 5, 7]. В мировой литературе имеются противоречивые данные о взаимосвязи персистенции Hр в зубном налете и слизистой желудка.

**Цель исследования.** Оценить эффективность уреазного теста для диагностики *Helicobacter pylori* в слизистой десневых карманов, желудка и двенадцатиперстной кишки (ДПК).

**Материалы и методы.** Диагностика инфекции Hр в разных отделах ЖКТ проведена у 55 лиц (28 мужчин и 27 женщин) с язвой луковицы двенадцатиперстной кишки, которым была проведена резекция желудка по поводу основного заболевания. Средний возраст обследованных лиц составил 44,1±12,7 года. Отбор больных проводился рандомизированным методом последовательных номеров. У всех больных в стерильных условиях взят соскоб зубного налета и слизистой десневых карманов из 8 зубодесневых борозд и зубов верхней и нижней челюсти, по 2 соскоба с каждой стороны. Весь собранный соскоб от одного больного делился на две части. Одна часть использовалась для проведения быстрого уреазного теста, а другая – для постановки ПЦР. У всех больных биопсия из 8 участков антрального отдела и тела желудка (55 человек), луковицы ДПК (29 человек) проводилась в стерильных условиях из макропрепарата удаленного органа через 60-120 секунд после резекции желудка. Два биоптата от каждого больного делились на две части. Одна часть каждого биоптата использовалась для проведения быстрого уреазного теста, а другая – для постановки ПЦР. Остальные 6 биоптатов использовались для проведения гистологического исследования.

Диагностика *H.pylori* осуществлялась морфологическим методом (окраска методом Гимзы), с помощью стандартного набора быстрого уреазного теста (Jatrox-H.p.-Test, Rohm Pharma, Германия) и мето-

дом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с определением фрагмента *ureC* гена ДНК *H.pylori* (стандартный набор Хеликопол II, НПФ Литех, Россия).

Оценку эффективности уреазного теста в диагностике *H. pylori* в ротовой полости, желудке и ДПК проводили у одних и тех же больных (55 человек) по методу Griner P.F. et al. [4] с заполнением всех четырех полей (a,b,c,d) таблицы [2]. В качестве метода сравнения использовали обнаружение видоспецифичной ДНК *H.pylori* (фрагмент *ureC* гена) в зубном налете и слизистой десневых карманов, в желудке и ДПК методом полимеразной цепной реакции. При оценке эффективности уреазного теста в диагностике *H.pylori* в ротовой полости, желудке и ДПК учитывались следующие показатели: чувствительность (sensitivity,  $Se=a/a+c$ ), специфичность (specificity,  $Sp=d/b+d$ ), распространенность (prevalence;  $P=a+c/a+b+c+d$ ), точность теста (test accuracy;  $TA=a+d/a+b+c+d$ ), прогностическая ценность отрицательного результата теста (negative predictive value;  $-PV=c/c+d$ ), прогностическая ценность положительного результата теста (positive predictive value;  $+PV=a/a+b$ ), отношение правдоподобия положительного результата теста (positive likelihood ratio;  $LR+=a/a+c / b/b+d$ ), отношение правдоподобия отрицательного результата теста (negative likelihood ratio;  $LR-=c/a+c / d/b+d$ ), где, a - истинно положительные, b - ложноположительные, c - ложноотрицательные, d - истинно отрицательные результаты теста.

Возраст пациентов (в годах) были представлены как среднее± стандартное отклонение (SD). *P* уровни < 0,05 считались достоверными. Были изучены корреляционные взаимосвязи, а также проведен логлинейный анализ между результатами быстрого уреазного теста и наличием *Hp* в ротовой полости, желудке и ДПК.

**Результаты и их обсуждение.** *H. pylori* в ротовой полости и желудке (55 человек), ДПК (29 человек) обнаружен методом ПЦР соответственно у 6 (10,9%), 45 (81,8%) и 11 (37,9%) человек, уреазный тест оказался положительным в ротовой полости, желудке и ДПК соответственно у 46 (83,6%), 45 (81,8%) и 11 (37,9%) человек. В соскобе слизистой десневых карманов истинно положительные (a) и ложноположительные (b) результаты уреазного теста оказались соответственно в 5 и 41 случае, истинно отрицательные (d) и ложноотрицательные (c) результаты теста – соответственно в 8 и 1 случае. В биоптате слизистой желудка истинно положительные (a) и ложноположительные (b) результаты уреазного теста оказались соответственно в 44 и 1 случаях, истинно отрицательные (d) и ложноотрицательные (c) результаты теста – соответственно в 9 и 1 случае. В биоптате слизистой ДПК истинно положительные (a) и ложноположительные (b) результаты уреазного теста оказались соответственно в 10 и 1

случаях, истинно отрицательные (d) и ложноотрицательные (c) результаты теста – соответственно в 17 и 1 случае. Результаты оценки эффективности уреазного теста для диагностики Нр в различных участках желудочно-кишечного тракта приведены в Таблице.

Таблица. Сравнительная оценка эффективности уреазного теста для диагностики *H. pylori* в слизистой полости рта, желудка и ДПК

Оценка эффективности	Рот	Желудок	ДПК
Чувствительность (Se)	0,83	0,98	0,91
Специфичность (Sp)	0,16	0,9	0,94
Распространенность (P)	0,11	0,82	0,38
Точность теста (TA)	0,24	0,96	0,93
Прогностическая ценность при отрицательном результате (-PV)	0,11	0,1	0,05
Прогностическая ценность при положительном результате (+PV)	0,11	0,98	0,91
Отношение правдоподобия положительного результата (LR+)	0,99	9,78	16,53
Отношение правдоподобия отрицательного результата (LR-)	1,02	0,02	0,1

Не обнаружено корреляционных взаимосвязей между результатами уреазного теста в ротовой полости и уреазного теста в слизистой желудка и ДПК, а также между уреазным тестом полости рта и степенью обсемененности Нр слизистой желудка, метаплазированной слизистой ДПК ( $P > 0,05$ ).

Установлена сильная корреляционная зависимость между результатами уреазного теста в желудке и степенью обсемененности Нр слизистой желудка ( $r=0,89$ ;  $P < 0,05$ ), а также между результатами уреазного теста в ДПК и степенью обсемененности Нр метаплазированной слизистой ДПК ( $r=0,97$ ;  $P < 0,05$ ). Выявлена корреляционная зависимость между результатами уреазного теста в желудке и ДПК ( $r=0,33$ ;  $P < 0,05$ ), а также между степенью обсемененности Нр слизистой желудка и метаплазированной слизистой ДПК ( $r=0,31$ ;  $P < 0,05$ ).

По данным логлинейного анализа у одних и тех же больных ( $n=55$ ) отсутствовали взаимосвязи между результатами уреазного теста и

диагностикой Нр методом ПЦР в ротовой полости, а так же между результатами уреазного теста в ротовой полости и результатами диагностики Нр биохимическим (уреазный тест) и генетическим (ПЦР) методами в желудке и ДПК ( $P > 0,05$ ). У одних и тех же больных установлены взаимосвязи между результатами диагностики Нр уреазным тестом и методом ПЦР в желудке и ДПК (Log-Linear Analysis:  $P < 0,001$ ).

#### **Выводы.**

1. Уреазный тест соскоба слизистой десневых карманов и зубного налета имеет низкие показатели эффективности для диагностики *H. pylori* в полости рта.

2. Уреазный тест слизистой желудка и ДПК имеет высокие показатели эффективности для диагностики *H. pylori* в желудке и ДПК.

3. Нет взаимосвязи между результатами уреазного теста и диагностикой *H. pylori* методом ПЦР в ротовой полости.

4. Отсутствует корреляционная и логлинейная зависимость между результатами уреазного теста в ротовой полости и результатами диагностики *H. pylori* уреазным тестом, морфологическим методом и методом ПЦР в желудке и двенадцатиперстной кишке.

5. Имеется корреляционная и логлинейная зависимость между результатами уреазного теста в желудке и ДПК и результатами диагностики *H. pylori* морфологическим методом и методом ПЦР в желудке и двенадцатиперстной кишке.

6. Быстрый уреазный тест соскоба слизистой десневых карманов и зубного налета не рекомендуется использовать в клинической практике в качестве скринингового метода для диагностики *H. pylori* в ротовой полости, желудке и двенадцатиперстной кишке.

7. Быстрый уреазный тест слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки целесообразно использовать в клинической практике в качестве скринингового метода для диагностики *H. pylori* в желудке и двенадцатиперстной кишке.

#### **Литература**

1. Конорев М.Р. Геликобактерный дуоденит. Витебск: Издательство ВГМУ, 2002. – 108 с.

2. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины: пер. с англ. М.: Медиа Сфера, 1998. – 352 с.

3. Berroteran A., Perrone M., Correnti M. et al. Detection of *Helicobacter pylori* DNA in the oral cavity and gastroduodenal system of a Venezuelan population // J. Med. Microbiol. – 2002. – Vol.51, №9. – P. 764-70.

4. Griner P.F., Mayewski R.J., Mushlin A.J., Greenland P. Selection and interpretation of diagnostic tests and procedures // Ann. Intern. Med. – 1981. – Vol.94, №4Pt2. – P. 553-600.

5. Hu W., Cao C., Meng H. et al. Detection and analysis of *Helicobacter pylori* in oral cavity and stomach from chronic gastritis patients // *Zhonghua Yi Xue Za Zhi.* – 2002. – Vol. 82, №15. – P. 1037-41.

6. Li C.F., Ha T.Z., Ferguson D.A., et al. A newly developed PCR assay of *H. pylori* in gastric biopsy, saliva, and feces – evidence of high prevalence of *H. pylori* in saliva supports oral transmission // *Dig. Dis.* – 1996. – Vol. 41. – P. 2142-2149.

7. Ozdemir A., Mas M.R., Sahin S. et al. Detection of *Helicobacter pylori* colonization in dental plaques and tongue scrapings of patients with chronic gastritis // *Quintessence Int.* – 2001. – Vol. 32, №2. – P. 131-4.

---

**Колосова Т.В. Докторант кафедры  
общественного здоровья и здравоохранения**

## **МЕТОДОЛОГИЯ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ В УПРАВЛЕНИИ КАЧЕСТВОМ И ЭФФЕКТИВНОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

### **Введение**

Обеспечение качества и эффективности оказанной населению медицинской помощи являются актуальными проблемами не зависимо от вида системы здравоохранения и особенностей ее организации [2, 6].

На современном этапе функционирование организаций здравоохранения характеризуется недостаточной управленческой и финансовой интеграцией, отсутствием адекватного унифицированного методического обеспечения для контроля качества медицинских технологий (МТ) и научно-обоснованных медико-организационных направлений практической реализации функции управления эффективностью деятельности лечебно-профилактических организаций [1, 4, 5].

В условиях реформирования существующей системы здравоохранения параллельно с разработкой новых финансовых механизмов, организационной реструктуризацией сети лечебно-профилактических организаций (ЛПО) является крайне важным разработка унифицированных механизмов управления качеством и эффективностью медицинской помощи с позиций доказательной медицины [3, 4].

### **Цель исследования**

Целью данного исследования явилась разработка критериев