



УКРАЇНА

(19) UA (11) 17631 (13) U
(51) МПК (2006)
G01N 33/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ СТУПЕНЯ КОНТАМІНАЦІЇ HELICOBACTER PYLORI У ДІТЕЙ ДОШКІЛЬНОГО І МОЛОДШОГО ШКІЛЬНОГО ВІКУ

1

2

(21) u200601755

(22) 20.02.2006

(24) 16.10.2006

(46) 16.10.2006, Бюл. № 10, 2006 р.

(72) Белоусов Юрий Володимирович, Павленко Наталія Володимирівна, Савицька Катерина Володимирівна, Ганзій Олена Богданівна

(73) ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯ-ДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ

(57) Спосіб діагностики ступеня контамінації *Helicobacter pylori* у дітей дошкільного і молодшого шкільного віку шляхом проведення дихального уреазного тесту до прийому харчового карбаміду і після прийому, який **відрізняється** тим, що при проведенні дослідження в ротову порожнину дитини вставляють загубник для запобігання контак-

ту слини, що виділяється, з хемосорбентом дихальної трубки, проводять уреазний тест, по довжині пофарбованого стовбчика хемосорбента в трубці одержують результат у мм, - її показник до навантаження, потім визначають показник після навантаження отриману різницю порівнюють з нормою, і при $\Delta l=2,6$ мм-3,5 мм - діагностують низький ступінь контамінації *Helicobacter pylori*, при $\Delta l=5$ мм-8,5 мм - достатній ступінь контамінації для виникнення запального процесу в слизуватій оболонці шлунка, при $\Delta l=3,6$ мм-5 мм - підвищений ступінь контамінації, що характеризується наявністю запальної реакції і патогених форм бактерій, при $\Delta l=8,6$ мм і вище діагностують високий ступінь контамінації.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме, до педіатричної гастроентерології і може бути використана для діагностики *Helicobacter pylori* in vivo.

Для діагностики *Helicobacter pylori* використовують різні бактеріологічні і серологічні методи [Аруин Л. И., Григорьев П. Я., Исаков В. А. Хронический гастрит. Амстердам.- С.23; Сафонова Н.В., Жебрун А.Б. Гастрит, язвенная болезнь и хеликобактериоз. СПб НИИЭи Пастера /рекомендации для врачей/ 1993, С. 45]. Біохімічний тест звичайно сполучається з ендоскопічним дослідженням і спирається на аналіз уреазної активності біоптатів. Він не тільки інвазивний, травматичний, але й може сприяти поширенню інфекції. Спосіб найчастіше застосовують у дорослих пацієнтів.

Відомі неінвазивні способи діагностики *Helicobacter pylori*. Для діагностики визначають показники імуноглобулінів G і A. Однак у дитячому віці граничні значення антитіл до *Helicobacter pylori* нижче, ніж у дорослих, а специфічні антитіла класів Ig і IgA взагалі не є чутливими індикаторами інфікування *Helicobacter pylori* [Корсунский А. А., Щербаков П. Л., Исаков В. А. Хеликобактериоз и

болезни органов пищеварения у детей. Медпрактика-М. Москва. - 2002. - С. 110-111].

Тому використання при обстеженні дітей критеріїв діагностичної оцінки, застосованих у дорослих, приводить до гіподіагностики, у результаті чого велика частина *Helicobacter pylori* – інфікованих дітей залишається не виявленою. Негативні результати дослідження можуть бути обумовлені слабкою імунною відповіддю макроорганізму, ранньою стадією інфікування, варіабельністю антигенної структури різних штамів *Helicobacter pylori* і залежать від якості використовуваних тестів.

Найбільш близьким і обраним за прототип є спосіб діагностики *Helicobacter pylori*, що проводять по оцінці концентрації аміаку в повітрі порожнини рота після прийому пацієнтом порції сечовини (500 мг) звичайного ізотопного складу [Там же. - С. 113-115]. Вимір концентрації аміаку проводять за допомогою індикаторної трубки, заповненої селективним хемосорбентом, через яку прокачують за допомогою електронасоса 2л повітря з порожнини рота, по довжині пофарбованого стовбчика в трубці, 1мм якого відповідає концентрації 0,3мг/м³ аміаку. Вимір проводять двічі - до і після прийому

(13) U

(11) 17631

(19) UA

сечовини. При зростанні концентрації аміаку в повторній пробі більш ніж на $0,6 \text{ мм/м}^3$ результат вважається позитивним.

Недоліки способу зв'язані з тим, що при контакті слини з хемосорбентом відбувається миттєве його фарбування, що перешкоджає одержанню точного результату. Спосіб дозволяє виявити наявність чи відсутність *Helicobacter pylori* і не дозволяє судити про ступінь контамінації.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу діагностики ступеня контамінації *Helicobacter pylori* у дітей дошкільного і молодшого шкільного віку, у якому за рахунок виключення контакту слини з хемосорбентом досягається зміна концентрації аміаку в пробі, за рахунок чого досягається точна оцінка ступеня контамінації *Helicobacter pylori*.

Поставлена задача зважується в способі діагностики ступеня контамінації *Helicobacter pylori* у дітей дошкільного і молодшого шкільного віку шляхом проведення дихального уреазного тесту до прийому харчового карбаміду і після прийому, згідно з корисною моделлю, при проведенні дослідження в ротову порожнину дитини вставляють загубник для запобігання контакту слини, що виділяється, з хемосорбентом дихальної трубки, і при зміні кольору хемосорбента роблять вимір лінійкою й одержують результат у мм. – I_1 показник до навантаження, потім визначають показник після навантаження I_2 , отриману різницю порівнюють з нормою, і при $\Delta I = 2,6-3,5 \text{ мм}$ - діагностують низький ступінь контамінації *Helicobacter pylori*, при $\Delta I = 3,6-5 \text{ мм}$ - достатній ступінь контамінації для виникнення запального процесу в слизуватій оболонці шлунка, при $\Delta I = 5-8,5 \text{ мм}$ - підвищений ступінь контамінації, що характеризується наявністю запальної реакції і патогенних форм бактерій, при $\Delta I = 8,6 \text{ мм}$ і вище діагностують високий ступінь контамінації.

За рахунок виключення контакту слини з хемосорбентом досягається визначення дійсної концентрації аміаку в повітрі порожнини рота без домішки різних ферментів.

Отримані результати відповідають даним гістологічних, бактеріологічних методів і уреазного тесту в групі дітей з 70 чоловік.

Спосіб, що заявляється, здійснюють у такий спосіб.

Дитину обстежують натще, у положенні сидячи. За 2-а тижні до дослідження необхідно виключити прийом антибактеріальних препаратів, препаратів антацидного ряду, H_2 -блокаторів гістаміну. Не бажано це дослідження сполучати з іншими в один день, наприклад до чи після ФЕГДС, УЗД, інтрагастральної РН-метрії.

1. Дитині в ротову порожнину вставляють загубник (призначений для проведення ФЕГДС), попередньо оброблений спеціалізованим дезінфікуючим засобом.

2. Через отвір загубника акуратно вводять одноразову дихальну індикаторну Хелік-трубку з присутнім у ній хемосорбентом, попередньо відрізавши запаяні кінці по обидві боки. Трубку підключають за допомогою одноразового шланга до мікрокомпресора (для пропускання повітря через індикаторну Хелік-трубку), що включається в розетку В такому положенні дитина знаходиться протя-

гом 6 хвилин (при необхідності ковтнути слину, що нагромадилася, загубник разом із трубкою витягають з ротової порожнини, дитина ковтає слину, і назад уставляють загубник з дихальною трубкою).

3. Після закінчення 6-ти хвилин досліджуваному дають випити харчовий карбамід нормального ізотопного складу в кількості 500мг, попередньо розчинений у 30мл питної (дистильованої) води.

4. Потім необхідно прополоскати ротову порожнину питною (дистильованою) водою, але не пити її.

5. При зміні кольору хемосорбенту роблять вимір лінійкою і результат оцінюється в мм – I_1 показник до навантаження.

6. Через 2 хвилини, з моменту полоскання ротової порожнини, повторюють маніпуляції відповідно до пункту 1 і 2, попередньо змінивши положення дихальної трубки на протилежне.

7. Робимо вимір лінійкою другого розміру I_2 - показник після навантаження, вимірюється в мм.

8. Оцінюють результати приросту: $\Delta I = I_2 - I_1$ В нормі $\Delta I = 2-2,5 \text{ мм}$.

Якщо ΔI = менш 2мм - результат оцінюють як негативний чи «-»;

$\Delta I = 2,6-3,5 \text{ мм}$ - слабопозитивний «+»;

$\Delta I = 3,6-5 \text{ мм}$ - позитивний «++»;

$\Delta I = 5-8,5 \text{ мм}$ - різко позитивний «+++»;

$\Delta I = 8,6 \text{ мм}$ і вище зверхпозитивний «++++».

Приклад 1.

Дитина (хлопчик) у віці 10 років з ендоскопічно підтвердженим ерозивним дуоденітом, був обстежений за допомогою дихального методу експрес-діагностики хелікобактеріозу (in vivo) ХЕЛІК-тест «АМА» у такий спосіб:

Дослідження проводилося ранком натще, протягом 2-х тижнів дитина не приймала ніяких медикаментозних препаратів, за винятком но-шпи у віковому дозуванні для купірування болючого синдрому. Дитині в ротову порожнину був поміщений загубник, у який вставлена індикаторна ХЕЛІК-трубка, з попередньо відрізнаними двома запаяними кінцями, і приєднана до шланга мікрокомпресора. Двічі разом із загубником виймалася індикаторна трубка для ковтання слини, що нагромадилася. Після включення мікрокомпресора аспірація видихуваного повітря проводилося протягом 6 хвилин. Потім дитина випила 500мг карбаміду нормального ізотопного складу, розчиненого у воді, а далі прополоскала ротову порожнину водою і протягом 2-х хвилин очікувала другого етапу дослідження. Вимірювальною лінійкою був обмірюваний розмір до навантаження в її мм. Через 2-і хвилини індикаторну трубку приєднали іншим кінцем до шланга і дослідження продовжувалося протягом 6-ти хвилин. Потім вимірили другий розмір після навантаження I_2 , далі визначався приріст показника шляхом відрахування з другого розміру першого $\Delta I = I_2 - I_1$, що склав $\Delta I = 6-1 = 5 \text{ мм}$. Отриманий результат був оцінений як позитивний «++». Наявність бактерії було також підтверджено морфологічним дослідженням (бактеріоскопією) біоптату і методом ПЦР-діагностики біоптату з антрального відділу шлунка.

Незаперечна перевага дихального уреазного тесту полягає в комфортності проведення дослідження і його неінвазивності, що має важливе

значення саме в обстеженні дітей молодшої вікової групи. Крім того, уреазний дихальний тест є

єдиним методом, що дозволяє оцінювати результати ерадикаційної терапії.