

ЛИТЕРАТУРА

1. Белканиа Г.С., Диленян Л.Р., Багрий А.С., Рыжаков Д.И., Пухальская Л.Г. Антропозифиологический подход в диагностической оценке состояния сердечно-сосудистой системы. Медицинский альманах. 2013. № 4 (28). С. 108-114.
Belkaniya G.S., Dilenyanyan L.R., Bagriy A.S., Rizhakov D.I., Puhalskaya L.G. Antropofiziologicheskij podhod v diagnosticheskoj ocenke sostoyaniya serdechno-sosudistoj sistemy. Medicinskij al'manah. 2013. № 4 (28). S. 108-114.
2. Белканиа Г.С., Диленян Л.Р., Багрий А.С., Рыжаков Д.И., Пухальская Л.Г. Особенности методического обеспечения антропозифиологической диагностики состояния сердечно-сосудистой системы. Медицинский альманах. 2013. № 6 (30). С. 208-214.
Belkaniya G.S., Dilenyanyan L.R., Bagriy A.S., Rizhakov D.I., Puhalskaya L.G. Osobennosti metodicheskogo obespecheniya antropofiziologicheskij diagnostiki sostoyaniya serdechno-sosudistoj sistemy. Medicinskij al'manah. 2013. № 6 (30). S. 208-214.
3. Дарцмелия В.А., Белканиа Г.С., Демин А.Н. Типологический анализ центральной и периферической гемодинамики в ортостатике у здоровых лиц и больных с артериальной гипертонией. Физиология человека. 1985. № 5. С. 770-777.
Darcmeliya V.A., Belkaniya G.S., Demin A.N. Tipologicheskij analiz central'noj i perifericheskoj gemodinamiki v ortostatike u zdorovyh lic i bol'nyh s arterial'noj gipertoniej. Fiziologiya cheloveka. 1985. № 5. S. 770-777.
4. Диленян Л.Р., Рыжаков Д.И. Антропозифиологический анализ центральной и периферической гемодинамики у женщин с артериальной нормогипертензией. Нижегородский медицинский журнал. 2001. № 1. С. 25-31.
Dilenyanyan L.R., Ryzhakov D.I. Antropofiziologicheskij analiz central'noj i perifericheskoj gemodinamiki u zhenshin s arterial'noj normogipertenziej. Nizhegorodskij medicinskij zhurnal. 2001. № 1. S. 25-31.
5. Puchalska L., Belkaniya G.S. Haemodynamic respons to the dynamic exercise in subjects exposed to different gravitational conditions. In: Journal of physiology and pharmacology. 2006. vol. 57. № 11. P. 103-113.
6. Рашмер Р. Динамика сердечно-сосудистой системы / пер с англ. М.: Мир, 1981. 600 с.
Rashmer R. Dinamika serdechno-sosudistoj sistemy / per. s angl. M.: Mir, 1981. 600 s.
7. Дарцмелия В.А., Белканиа Г.С. Типологическая характеристика гемодинамических состояний в ортостатике у здоровых лиц. Космическая биология и авиакосмическая медицина. 1985. № 2. С. 26-33.
Darcmeliya V.A., Belkaniya G.S. Tipologicheskaya harakteristika gemodinamicheskij sostoyanij v ortostatike u zdorovyh lic. Kosmeticheskaya biologiya i aviakosmicheskaya medicina. 1985. № 2. S. 26-33.
8. Коньков Д.Г., Белканиа Г.С., Пухальская Л. Антропозифиологична основа кровообігу у вагітних. 1. Типологічна характеристика і динаміка кровообігу при фізіологічній вагітності. Вісник Вінницького державного медичного університету. 2001. Т. 5. № 1. С. 23-28.
Kon'kov D.G., Belkaniya G.S., Puhalska L. Antropofiziologichna osnova krovobigu u vagitnyh. 1. Tipologichna harakteristika i dinamika krovobigu pri fiziologichnij vagitnosti. Visnik Vinnic'kogo derzhavnogo medicnogo universitetu. 2001. T. 5. № 1. S. 23-28.
9. Белканиа Г.С., Коньков Д.Г., Пухальская Л. Антропозифиологична основа кровообігу у вагітних. Поза тіла і кровообіг при вагітності. Вісник Вінницького державного медичного університету. 2003. Т. 7. № 2. С. 678-682.
Belkaniya G.S., Kon'kov D.G., Puhalska L. Antropofiziologichna osnova krovobigu u vagitnyh. Poza tila i krovobig pri vagitnosti. Visnik Vinnic'kogo derzhavnogo medicnogo universitetu. 2003. T. 7. № 2. S. 678-682.

МА

УСТРОЙСТВО «ХЕЛИК®-СКАН» ДЛЯ АВТОМАТИЗАЦИИ ПРОВЕДЕНИЯ ХЕЛИК®-ТЕСТА С ИНДИКАТОРНОЙ ТРУБКОЙ

А.И. Киреев¹, В.С. Дмитриенко¹, М.А. Дмитриенко¹, Н.И. Паролова², Л.Н. Белоусова³,

¹ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики», ²Детская городская клиническая больница № 5 им. Н.Ф. Филатова,

³Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова, г. Санкт-Петербург

Введение

В настоящее время хеликобактериоз – одна из наиболее серьезных проблем гастроэнтерологии в связи с тем, что распространенность инфицирования *Helicobacter pylori* велика, данное заболевание выявляется у людей даже молодого трудоспособного возраста, а также в связи с тем, что данный микроорганизм признан канцерогеном первого порядка.

Все более популярными становятся неинвазивные методы диагностики, особенно актуальным считается их использование у детей в связи с ограничением применения инвазивных методов диагностики *H. pylori* в детском возрасте.

В России одним из наиболее доступных и распространенных неинвазивных методов является ХЕЛИК®-тест с индикаторной трубкой (ИТ) производства ООО «АМА», СПб. В основе метода лежит определение аммиака в воздухе ротовой полости после приема исследуемым мочевины нормального изотопного состава. При наличии инфекции *H. pylori* отмечается прирост содержания аммиака в воздухе ротовой полости, фиксируемый по увеличению длины изменившегося цвет индикаторного слоя в трубке при отборе базальной и нагузочной проб (прирост определяется в миллиметрах).

Анализ литературных данных показывает, что в ходе проведения ХЕЛИК®-теста важно соблюдать методику и

условия тестирования, поскольку пренебрежение ими может повлечь за собой снижение достоверности полученного результата [1–4]. Как со стороны пациента, так и со стороны оператора (врача), могут быть допущены ошибки при проведении обследования. Со стороны пациента такими ошибками могут быть неправильная подготовка к обследованию, несоблюдение определенной диеты, прием некоторых групп лекарственных препаратов накануне обследования. Эти факторы могут быть нивелированы за счет соблюдения пациентом правил памятки для подготовки к обследованию. Но ошибки, которые может допустить оператор в ходе проведения теста, не всегда зависят непосредственно от него.

С декабря 2011 по апрель 2012 года нами было проведено 38 обследований добровольцев с помощью тест-системы ХЕЛИК® с ИТ. По итогам проведения обследований было выявлено еще несколько факторов, влияющих на результат обследования:

- Субъективность визуальной оценки изменения цвета индикаторной композиции. На результат визуальной оценки могут повлиять такие факторы, как качество и тип освещения, а также зрение оператора.

- Низкая точность измерения длины окрашенного слоя индикаторной композиции с помощью линейки. Цена деления стандартной измерительной линейки равна 1 мм. Следовательно, абсолютная погрешность цены деления

ИНВАЗИВНАЯ ДИАГНОСТИКА HELICOBACTER PYLORI

Ассоциация Медицины
и Аналитики



Безболезненно
Неинвазивно
Просто
Быстро
Точно
Наглядно
СЕ-маркировка



НОВИНКА



ООО «АМА»
Санкт-Петербург
тел./факс: +7 (812) 380-7699;
info@amamed.ru; www.amamed.ru



XXI РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОНГРЕСС «ЧЕЛОВЕК И ЛЕКАРСТВО»

7 – 11 апреля 2014 года • Москва

ОСНОВНЫЕ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЕ НАПРАВЛЕНИЯ КОНГРЕССА:

Мораль современного врачебного сообщества. Врачебные ошибки. Этика, деонтология ■ Современная стратегия Министерства здравоохранения России по диспансеризации населения и профилактике заболеваемости ■ Трансляционная медицина: внедрение достижений фундаментальных исследований в клиническую практику ■ Клинические рекомендации научно-практических медицинских сообществ России по наиболее распространенным заболеваниям человека ■ Неотложные состояния в клинике внутренних болезней. Высокие медицинские технологии диагностики и лечения ■ Клинический диагноз с позиции врача-генетика. Рекомендации по профилактике генетических заболеваний ■ Редкие болезни. Особенности диагностики и лечения ■ Современные методы диагностики и терапии инфекционных заболеваний ■ Repродуктивное здоровье: проблемы, достижения и перспективы ■ Рациональная фармакотерапия хронических заболеваний у детей. Здоровье детей, рожденных в результате ЭКО ■ Терапия депрессивных расстройств в общемедицинской практике ■ Расстройства аутистического спектра: междисциплинарный подход к оказанию медицинской помощи

Организационные формы: пленарные доклады, актовые лекции, пленумы, конференции, телеконференции, научные симпозиумы, дискуссии, совещания, деловые встречи, клинические разборы, лекции для практикующих врачей, образовательные семинары, Школы для практикующих врачей, конкурсы научных работ молодых ученых, конкурс студенческих научных работ

ШКОЛЫ ДЛЯ ПРАКТИКУЮЩИХ ВРАЧЕЙ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ:

■ Кардиология (аритмии)	■ Инфекционные болезни	■ Педиатрия (гастроэнтерология)
■ Гастроэнтерология	Провизор	■ Педиатрия (догоспитальная помощь)
Внутренние болезни	Клиническая фармакология	■ Педиатрия (кардиология)
Дерматовенерология	Психиатрия	■ Педиатрия (антибактериальная терапия)

КОНКУРСЫ НАУЧНЫХ РАБОТ МОЛОДЫХ УЧЕНЫХ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ:

Кардиология Внутренние болезни Клиническая фармакология Гастроэнтерология

КОНКУРС СТУДЕНЧЕСКИХ НАУЧНЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ: ■ «Новое в фармакотерапии основных заболеваний человека»

В рамках Конгресса проходит Выставка современных лекарственных средств, новых информационных технологий, изделий медицинского назначения и специализированных изданий

К Конгрессу готовится «Федеральное руководство по использованию лекарственных средств» (XV выпуск).

ПРИЕМ ДОКУМЕНТОВ

	Дата начала	Дата окончания
Заявки на симпозиум, телеконференцию, семинар, дискуссию, лекцию (доклад) и пр.	01. 09. 13	27. 12. 13
Тезисы с подтверждением факта оплаты за публикацию	01. 09. 13	16. 12. 13
Конкурсные работы	01. 09. 13	19. 01. 14
Регистрационные карты	01. 09. 13	01. 04. 14
Заявки на участие в Выставке	01. 09. 13	07. 03. 14

Тел/факс: (499) 267-50-04, (499) 261-22-09 (секретарь) Тел: (495) 785-62-72 (научная программа), (495) 785-62-71 (выставка и реклама)

E-mail: publish@medlife.ru (тезисы) reg@medlife.ru (регистрационные карты) stend@medlife.ru (заявки на участие в выставке)
trud@medlife.ru (заявки на участие в научной программе, конкурсные работы)

Официальный сайт Конгресса: <http://www.medlife.ru>

Адрес для переписки: 109153, Москва, а/я № 52 Секретариат Оргкомитета конгресса «Человек и лекарство»

линейки равна 0,5 мм. При значении критерия инфицированности 2 или 3 мм (в зависимости от партии индикаторных трубок) значение относительной погрешности составляет 17–25% от значения критерия. Такая большая погрешность может существенно повлиять на результаты обследования.

• Влияние операторской ошибки:

- на этапе отбора пробы выдыхаемого воздуха присутствует риск неправильного измерения времени. Помимо этого, если вовремя не отсоединить ИТ от включенного компрессора после ее изъятия из ротовой полости пациента, то возможно искажение результата анализа за счет потери некоторой части окраски индикаторной композиции;

- существует вероятность неточного соблюдения процедуры обследования. Некоторые из важных пунктов методики обследования могут быть оставлены без внимания оператора. Например, после приема раствора карбамида необходимо прополоскать рот водой, чтобы избежать контакта остатков раствора карбамида с уреазопродуктами ротовой полости;

- при смене партии ИТ значение критерия инфицированности может изменяться, что также может быть причиной ошибки при заключении о результате обследования.

Цель исследования: усовершенствовать ХЕЛИК®-тест с ИТ за счет автоматизации его проведения, повысить точность результатов тестирования и упростить процесс обследования пациента.

Содержание работы

Нами было разработано устройство для автоматизированного проведения ХЕЛИК®-теста с индикаторной трубкой «ХЕЛИК®-скан». Устройство имеет несколько основных функций:

- 1) отбор пробы воздуха ротовой полости с автоматическим включением/выключением аспиратора;
- 2) считывание и анализ результатов, полученных при помощи индикаторной трубки ХЕЛИК®;
- 3) фиксация результатов проведенных обследований в электронной базе данных.

Устройство не имеет собственного управления, работает только при подключении к персональному компьютеру (ПК) и управляется с помощью специального программного обеспечения.

Также в устройстве реализована система кодирования информации в виде QR-кода, с помощью которой появляется возможность автоматически загружать в память ПК параметры, необходимые для проведения обследования (время отбора пробы, значение критерия инфицированности и др.).

На базе ДГКБ № 5 им. Н.Ф. Филатова и СЗГМУ им. И.И. Мечникова нами были проведены первичные испытания устройства «ХЕЛИК®-скан». В ходе испытаний исследовалось влияние способа измерения длины окрашенного слоя (визуальная оценка или автоматическое считывание) на конечный результат обследования. Обследованы 13 детей и 16 взрослых с H. pylori-ассоциированными гастродуоденальными заболеваниями. Все пациенты проходили эндоскопическое обследование, в ходе которого проводился отбор биоптата слизистой оболочки желудка для гистологического анализа на наличие инфекции H. pylori. После этого каждый пациент проходил классический

ХЕЛИК®-тест с ИТ. Результат обследования оценивался с помощью измерительной линейки и с использованием устройства «ХЕЛИК®-скан». После каждого измерения базального и нагрузочного уровней проводилось сканирование ИТ. Полученные результаты сопоставлялись с результатами гистологического анализа, который брался за эталон.

Результаты исследования

На рисунке изображены примеры фиксирования и оценки результатов тестирования. Можно заметить, что значения измерений могут различаться до 0,6 мм. Такие различия могут оказать влияние на значение показателя прироста (в мм) и даже на заключение об инфицированности пациента.

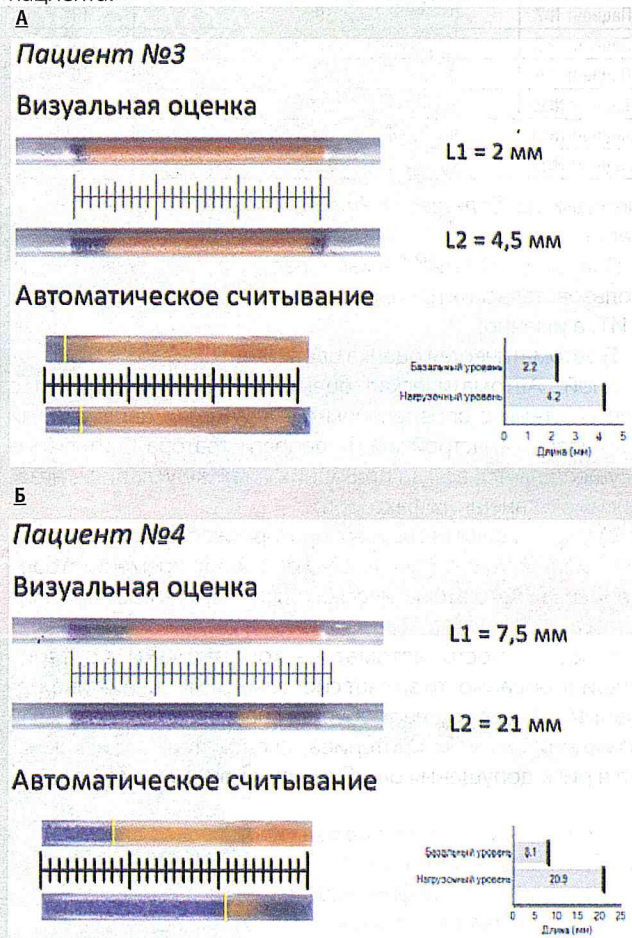


РИС.
Результаты измерения длины окрашенного слоя после отбора базальной (ИТ над шкалой) и нагрузочной (ИТ под шкалой) пробы при визуальной оценке и автоматическом считывании. (а – Пациент № 3, НР-негативный; б – Пациент № 4, НР-позитивный).

В таблице приведены наиболее показательные результаты обследований пациентов.

Обсуждение

Полученные результаты показали, что способ измерения длины окрашенного слоя не повлиял на заключение об инфицированности. Таким образом, можно сделать вывод, что «ХЕЛИК®-скан» не понижает эффективность метода. При этом нам не удалось наглядно доказать, что применение устройства способствует его увеличению. Следовательно, существует необходимость проведения более широкого сравнительного исследования двух

ТАБЛИЦА.

Сопоставление результатов, полученных с помощью визуальной оценки и автоматического считывания в ходе первичных испытаний устройства «ХЕЛИК®-скан»

№ пациента	Показатель прироста, мм (при визуальной оценке)	Показатель прироста, мм (при автоматическом считывании)	Диагностический критерий, мм	Заключение об инфицированности
Пациент №1	1	1,3	3	НР –
Пациент №2	10	10,1	3	НР +
Пациент №3	2,5	2	3	НР –
Пациент №4	13,5	12,8	3	НР +
Пациент №5	3,5	3,5	3	НР +
Пациент №6	3,5	3,7	3	НР +
Пациент №7	0	0,9	3	НР –
Пациент №8	-1	-1	3	НР –
Пациент №9	-1	-0,6	3	НР –
Пациент №10	2	2,5	3	НР –
Пациент №11	5	5,1	3	НР +
Пациент №12	-0,5	0,2	3	НР –

методик на большем числе пациентов различного возраста.

При этом «ХЕЛИК®-скан» дает ряд явных и ценных пользовательских преимуществ для тест-системы ХЕЛИК® с ИТ, а именно:

1) автоматическая оценка цвета индикатора вместо визуальной. Автоматическая оценка цвета производится в соответствии с определенными заданными параметрами считывания и настройками видеорегастратора. Считывание осуществляется всегда при одних и тех же условиях, независимо от внешних факторов;

2) уменьшение влияния операторских ошибок:

- уменьшение погрешности измерения времени отбора пробы за счет автоматического включения и выключения насоса,

- возможность автоматической загрузки критерия инфицированности за счет системы кодирования информации. Оператору не требуется следить за возможными изменениями этих критериев, следовательно, исключается риск допущения ошибки при оценке результата,

- более точное соблюдение процедуры обследования за счет четко выстроенной пошаговой инструкции, которая реализована в ПО устройства;

3) более точное измерение длины изменившегося цвет слоя индикаторной композиции.

С помощью измерительной линейки можно измерить длину с точностью до 0,5 мм (при цене деления линейки 1 мм); с помощью устройства можно получить результат с точностью до 0,2–0,3 мм, что существенно снижает погрешность и повышает точность измерения.

4) возможность фиксирования результата обследования в электронном виде в информационной системе врача-специалиста или лечебного учреждения.

Вывод

Устройство «ХЕЛИК®-скан» дает более объективную оценку уровня аммиака в воздухе ротовой полости, исключая субъективизм и погрешности в индивидуальной технике проведения обследования, в итоге снижая вероятность ошибочной оценки и повышая точность метода. Автоматическая оценка позволяет фиксировать результаты обследования в электронном виде.



ЛИТЕРАТУРА

1. Паролова Н.И., Корниенко Е.А., Дмитриенко М.А. Оптимизация дыхательной диагностики инфекции *Helicobacter pylori* / под ред. Л.И. Ильенко, С.В. Бельмера // Материалы XX Международного конгресса детских гастроэнтерологов России и стран СНГ, 19-21 марта 2013 г. М.: ИД «МЕДПРАКТИКА-М», 2013. С.107-111.

2. Барышникова Н.В., Смирнова А.С. Тактика гастроэнтеролога при использовании методов неинвазивной диагностики *Helicobacter pylori*. Клинико-лабораторный консилиум. 2012. № 3 (43). С. 81-86.

3. Хомерики Н.М., Хомерики С.Г. Влияние антисекреторных и антацидных средств на чувствительность уреазного теста при диагностике хеликобактерной инфекции. Фарматека. 2003. № 10. С. 57-60.

4. Хомерики Н.М., Хомерики С.Г. Факторы, влияющие на чувствительность уреазного теста при диагностике хеликобактерной инфекции. Рос. журн. гастроэнтерол., гепатол., колопроктол. 2003. Т. 13. № 3. Прил. № 19. С. 20-21.