

НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ – СТАБИЛЬНО-ИЗОТОПНЫЕ (^{13}C) ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ТЕСТЫ

Плавник Р. Г., руководитель лаборатории стабильно-изотопной диагностики РУДН, заместитель генерального директора по науке ООО «ИЗОКАРБ», к.м.н., доцент

Современную медицину невозможно представить без лабораторной диагностики, результаты которой не только дают представление о физиологическом и морфологическом состоянии органов и систем человека, но и, не редко, обеспечивают верификацию окончательного диагноза заболевания. Прежде чем поставить диагноз, врач опрашивает и осматривает пациента, затем направляет его в лабораторию – сдать анализы крови, мочи и т. д. Однако до сих пор в обычных поликлиниках и больницах практически никто не направляет больных на анализ выдыхаемого воздуха. О том, что он возможен и полезен для диагностики, порой не знают даже сами врачи [1]. Вместе с тем, выдыхаемый воздух является высокоинформативным биологическим материалом, исследование которого способно существенно помочь клиницистам в своевременной постановке правильного диагноза. Известно, что в зависимости от уровня основного обмена человек выделяет через легкие в среднем около 5-18 л CO_2 и 50 г паров воды в час, а с ними около 400 микропримесей различных соединений. Поэтому любое вещество, которое определяется в выдыхаемом воздухе, можно использовать как биологический маркер состояния организма. Кроме того, проводить дыхательные тесты чрезвычайно просто, т. к. они неинвазивны, высоко информативны и комфортны при выполнении, как для пациентов, так и для медицинского персонала.

В настоящее время наиболее востребованными в практической медицине являются стабильно-изотопные (^{13}C) дыхательные тесты с нерадиоактивным стабильным изотопом углерода ^{13}C , разработка которых относится к последнему десятилетию XX века. ^{13}C -дыхательные тесты применяются в гастроэнтерологии, онкологии, эндокринологии, неврологии и других медицинских областях [2]. Самым распространенным из них по праву считается ^{13}C -уреазный дыхательный тест (^{13}C -УДТ) на *Helicobacter pylori* (*H. pylori*). ^{13}C -УДТ был создан D. Graham в Великобритании в 1987 году, через 4 года после открытия В. Marshall и R. Warren роли *H. pylori* в патогенезе заболеваний желудка (Нобелевская премия за 2005 год). В 1996 году FDA (Food and Drug Administration) в США и EMA (European Medicines Agency) в Европе

выдали разрешения на применение ^{13}C -УДТ в клинических целях. В 2000 году (Маастрихт II) ^{13}C -УДТ был принят в качестве «золотого стандарта» в диагностике *H. pylori*, что впоследствии подтверждено IV (2010) и V (2015) Маастрихтскими соглашениями. Он является самым точным из неинвазивных методов диагностики хеликобактериоза [3]. Ежегодно в мире выполняется до 25 миллионов ^{13}C -УДТ, преимущественно в Японии, США, Китае, что позволило своевременно проводить эрадикационную терапию и, тем самым, значительно снизить в этих странах заболеваемость раком желудка.

Ограничение внедрения стабильно-изотопной дыхательной диагностики в России до 2016 года было связано с несовершенством нормативной базы и клинической инфраструктуры для выполнения дыхательных тестов, отсутствием на российском рынке тест-наборов с ^{13}C -карбамидом 99% изотопного обогащения. В 2016 году Российская гастроэнтерологическая ассоциация разработала и Минздрав РФ утвердил Клинические рекомендации «Язвенная болезнь у взрослых» (ID: KP277), регламентирующие, в том числе, методы диагностики *H. pylori*:

«Всем больным язвенной болезнью рекомендуется проведение тестирования на наличие инфекции *H. pylori*».

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1).

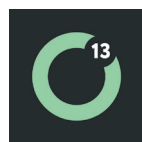
Комментарий: В соответствии с рекомендациями согласительных совещаний «Маастрихт-IV» и «Маастрихт-V» наиболее оптимальными тестами первичной диагностики инфекции *H. pylori* служат ^{13}C -дыхательный уреазный тест и определение антигена *H. pylori* в кале. Если больным одновременно проводится ЭГДС, то методом первичной диагностики может быть быстрый уреазный тест... Серологический метод выявления антител к *H. pylori* может применяться для первичной диагностики инфекции *H. pylori*, однако, только в том случае, если определяемые антитела относятся к классу IgG. Микробиологический (бактериологический) метод применяется в настоящее время для определения индивидуальной чувствительности *H. pylori* к антибиотикам в случаях неэффективности лечения... Для контроля

эрадикации, который проводят через 4-6 недель после окончания эрадикационной терапии, лучше всего применять ^{13}C -уреазный дыхательный тест или определение антигена *H. pylori* в кале...» (конец цитаты) [4].

В настоящее время устранены препятствия для широкого внедрения стабильно-изотопных (^{13}C) дыхательных тестов в клиническую практику. **На рынке появился первый российский тест-набор для ^{13}C -УДТ с ^{13}C -мочевинной 99%-ного изотопного обогащения с коммерческим названием «ХЕЛИКАРБ» производства компании ООО «ИЗОКАРБ»** (Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН 2016/3773 от 29.02.2016) и инфракрасный анализатор изотопного отношения «IRIS-DOC» производства компании «Kibion», Германия (Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2008/03312 от 02.06.2015). В 2016–2017 годах в Москве открыты две пилотные специализированные лаборатории стабильно-изотопной диагностики (ЛСИД) – на базе действующей клинико-диагностической лаборатории в «Институте пластической хирургии и косметологии» и на базе Центра изучения печени в Российском университете дружбы народов. Первый опыт работы ЛСИД позволяет высоко оценить эффективность применения дыхательных тестов, как в клиническом, так и в экономическом аспектах, и с оптимизмом смотреть на перспективы внедрения стабильно-изотопной дыхательной диагностики в структуру современной лабораторной службы.

Литература

1. <http://www.chem.msu.ru/rus/journals/chemlife/2000/vidoch.html>
2. Эльман А. Р., Рапопорт С. И. Стабильно-изотопная диагностика в России: итоги и перспективы. ^{13}C -препараты, приборы, методы. Клиническая медицина. 2014; 92(7): 5-11.
3. Плавник Р. Г. ^{13}C -уреазный дыхательный тест на *Helicobacter pylori* (клинические и организационные аспекты) М.: ИД «МЕДПРАКТИКА-М», 2017. – 36 с.
4. <http://cr.rosminzdrav.ru/schema.html?id=794#/part/6>



ИЗОКАРБ

ООО «ИЗОКАРБ»

121351, г. Москва, ул. Молодогвардейская, д. 54, стр. 4

Тел. +7 (495) 255-38-48 • E-mail: info@isocarb.ru

www.isocarb.ru