

<https://doi.org/10.31146/1682-8658-ecg-186-2-47-51>

## Оценка ориентировочной популяционной распространенности инфекции *Helicobacter pylori* и частоты достижения эрадикации после лечения на основе результатов <sup>13</sup>С-уреазного дыхательного теста у лиц, обратившихся в федеральную сеть лабораторий ИНВИТРО (2019–2020 гг., n=42 843)

Абдулова М. С., Игонина Н. А., Торшина И. Г., Чашихина Е. В., Кондрашева Е. А., Гасилова Н. А., Липилина П. А., Насоненко И. В., Аксенова А. В., Долуденко И. И.

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО», 117105, Москва, ул. Нагатинская 1 стр.44.

**Для цитирования:** Абдулова М. С., Игонина Н. А., Торшина И. Г., Чашихина Е. В., Кондрашева Е. А., Гасилова Н. А., Липилина П. А., Насоненко И. В., Аксенова А. В., Долуденко И. И. Оценка ориентировочной популяционной распространенности инфекции *Helicobacter pylori* и частоты достижения эрадикации после лечения на основе результатов <sup>13</sup>С-уреазного дыхательного теста у лиц, обратившихся в федеральную сеть лабораторий ИНВИТРО (2019–2020 гг., n=42 843). Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. 2021;186(2): 47–51. DOI: 10.31146/1682-8658-ecg-186-2-47-51

**Абдулова Марина Сергеевна**, заведующий группой управления внешним исполнением КДЛ, врач КЛД.

**Игонина Наталья Александровна**, к.б.н., ведущий специалист лаборатории биохимии и иммунохимии КДЛ

**Кондрашева Елена Анатольевна**, директор технологического департамента КДЛ, врач КЛД

**Чашихина Елена Вячеславовна**, заведующий КДЛ, врач КЛД

**Торшина Ирина Геннадьевна**, к.м.н., заведующий отделом контроля качества КДЛ, врач КЛД

**Гасилова Наталья Александровна**, заведующий лабораторией молекулярной диагностики КДЛ, врач КЛД.

**Липилина Полина Андреевна**, врач лаборатории молекулярной диагностики КДЛ

**Насоненко Ирина Владимировна**, биолог лаборатории молекулярной диагностики КДЛ

**Аксенова Александра Владимировна**, врач КЛД лаборатории молекулярной диагностики КДЛ

**Долуденко Ирина Ивановна**, биолог лаборатории молекулярной диагностики КДЛ

✉ Для переписки:

**Абдулова Марина Сергеевна**  
mabdulova@invitro.ru

### Резюме

**Цель исследования.** Оценка текущей популяционной распространенности инфекции *Helicobacter pylori* и эффективности эрадикационной терапии на основе анализа результатов <sup>13</sup>С-уреазного дыхательного теста (<sup>13</sup>С-УДТ) анкетированных пациентов, обратившихся для проведения теста в федеральную сеть медицинских офисов лабораторий ИНВИТРО в 2019–2020 гг.

**Материал и методы.** <sup>13</sup>С-УДТ проводился с использованием наборов Хеликарб, РФ и ИК-спектрометра IRIS®-Dос, Kibion AB, Швеция. При обращении в лабораторию для проведения данного теста проводилось краткое анкетирование для уточнения цели обследования, предшествующего приема лекарственных препаратов или хирургических вмешательств на желудке. Оценка частоты встречаемости хеликобактериоза среди лиц, обратившихся в целях скрининга, и эффективности эрадикации среди лиц, обратившихся для контроля терапии, проводили на основании сопоставления указанной цели обследования и результатов теста <sup>13</sup>С-УДТ, по выборке из базы данных лаборатории за 2019–2020 гг., (n=42843). Статистическая обработка количественных результатов <sup>13</sup>С-УДТ проведена с применением программ Excel, MS.

**Результаты.** Первичный скрининг инфекции *H. pylori* был целью обследования для 69% (n=26127), а контроль эрадикации для 31% обследованных (n=16716). По результатам анализа проведения <sup>13</sup>С-УДТ, с применением порога положительных результатов 4,5‰ и серой зоны 3,0–4,5‰, среди первично обследуемых 39% имели положительный результат, 3% — сомнительный, остальные отрицательный.

В группе обратившихся для контроля эрадикации пациентов курс лечения до конца завершили 40% обследуемых. Среди тех, кто завершил курс лечения, инфекция, по результатам <sup>13</sup>С-УДТ, сохранилась у 15%, а суммарно по всей группе — у 17% обследованных.

**Заключение.** Среди лиц, обращающихся в целях первичного обследования в крупную сетевую лабораторию, частота выявления инфекции *H. pylori* составила 39%, что вероятно отражает ориентировочный уровень распространенности этой инфекции в РФ. По результатам применения теста для контроля лечения эффективность эрадикационной терапии составляет 80–82%.

**Ключевые слова.** распространенность *Helicobacter pylori*, <sup>13</sup>С-УДТ, дыхательный тест, частота хеликобактериоза, скрининг *H. pylori*, контроль эрадикации

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

<https://doi.org/10.31146/1682-8658-ecg-186-2-47-51>

## Evaluation of the estimated population prevalence of *Helicobacter pylori* infection and the frequency of achieving eradication after treatment based on the results of the <sup>13</sup>C-urease breath test in individuals who applied to the federal network of the INVITRO laboratory (2019–2020, n=42,843)

M.S. Abdulova, N.A. Igonina, I.G. Torshina, E.V. Chashchikhina, E.A. Kondrasheva, N.A. Gasilova, P.A. Lipilina, I.V. Nasonenko, A.V. Aksenova, I.I. Doludenko  
LLC Independent Laboratory INVITRO, Nagatinskaya str. 1, bld. 44, Moscow, 117105, Russia

**For citation:** Abdulova M. S., Igonina N. A., Torshina I. G., Chashchikhina E. V., Kondrasheva E. A., Gasilova N. A., Lipilina P. A., Nasonenko I. V., Aksenova A. V., Doludenko I. I. Evaluation of the estimated population prevalence of *Helicobacter pylori* infection and the frequency of achieving eradication after treatment based on the results of the <sup>13</sup>C-urease breath test in individuals who applied to the federal network of the INVITRO laboratory (2019–2020, n=42,843). *Experimental and Clinical Gastroenterology*. 2021;186(2): 47–51. (In Russ.) DOI: 10.31146/1682-8658-ecg-186-2-47-51

✉ *Corresponding author:*

**Marina S. Abdulova**  
mabdulova@invitro.ru

**Marina S. Abdulova**, Head of the group of cooperation with external laboratories

**Natalya A. Igonina**, PhD, Leading specialist of the laboratory of biochemistry and immunochemistry

**Elena A. Kondrasheva**, Director of the Technological Department

**Elena V. Chashchikhina**, Head of clinical diagnostic laboratory

**Irina G. Torshina**, PhD, Head of the quality control department

**Natalya A. Gasilova**, Head of the laboratory of molecular diagnostics

**Polina A. Lipilina**, doctor of clinical laboratory diagnostics of the laboratory of molecular diagnostics

**Irina V. Nasonenko**, biologist of the laboratory of molecular diagnostics

**Alexandra V. Aksenova**, doctor of clinical laboratory diagnostics of the laboratory of molecular diagnostics

**Irina I. Doludenko**, biologist of the laboratory of molecular diagnostics

### Summary

**Purpose of research.** Assessment of the population prevalence of *Helicobacter pylori* infection and the effectiveness of eradication therapy by analyzing the results of the <sup>13</sup>C-urease breath test (<sup>13</sup>C-UBT) of surveyed patients who applied for the test to the nationwide network of medical offices of the INVITRO laboratory in 2019–2020.

**Materials and methods.** <sup>13</sup>C-UBT was performed using <sup>13</sup>C-UREA TEST kits and IR spectrometer IRIS° — Doc, Kibion AB, Sweden. A brief questionnaire was used when applying to clarify the purpose of the request, prior medication or gastric surgery. The evaluation of the prevalence of helicobacteriosis among those who applied for screening, and the effectiveness of eradication among those who applied for therapy control, was carried out by comparison of the specified point of the examination and the results of the <sup>13</sup>C-UBT test, based on a selected information from the laboratory database for 2019–2020 years (n=42843). Statistical calculations of quantitative results of <sup>13</sup>C-UBT performed using Excel, MS programs.

**Results.** Primary screening of *H. pylori* infection was the goal of the examination for 69% (n=26,127), and eradication control for 31% (n=16,716) of the surveyed persons. According to the results of <sup>13</sup>C-UBT, using the threshold of positive results of 4.5% and the gray zone of 3.0–4.5%, among the primary screening subjects, 39% had a positive result, 3% — doubtful, others negative.

In the group of patients who applied for eradication control, 40% of the subjects completed the full course of treatment. Among those who completed the course of treatment, the infection according to the results of <sup>13</sup>C-UBT remained in 15%, and for the group as a whole in 17% of patients.

**Conclusions.** Among patients who applied to a large network laboratory for initial examination, the detection rate of *H. pylori* infection was 39%, which probably reflects the approximate current level of prevalence of this infection in the Russian Federation. According to the results of testing for treatment control, the effectiveness of eradication therapy was 80–82%.

**Keywords:** prevalence of *Helicobacter pylori*, <sup>13</sup>C-UBT, breath test, frequency of *Helicobacter pylori*, *H. pylori* screening, eradication control

**Conflict of interest.** Authors declare no conflict of interest.

## Введение

Оценка распространенности хеликобактериоза и частоты достижения эрадикации при лечении важна для понимания эпидемиологической ситуации в стране, выбора оптимальной стратегии обследования пациента и лечения связанной гастроэнтерологической патологии. Рекомендуемым к применению международными и российскими сообществами гастроэнтерологов и наиболее распространенным методом неинвазивного скрининга инфекции *Helicobacter pylori* является <sup>13</sup>C-уреазный дыхательный тест (<sup>13</sup>C-УДТ) [1, 2].

По литературным данным 2004–2012 г.г, распространенность хеликобактериоза в Российской Федерации (РФ) составляла более 70% [2, 3]. Эти часто цитируемые высокие показатели распространенности, в частности, могли быть связаны с применением недостаточно точных серологических методов диагностики хеликобактерной инфекции и небольшим размером выборок исследуемых групп пациентов. Скрининг наличия активной хеликобактерной инфекции с применением более информативных и неинвазивных тестов, включая определение антигена в кале и исследования

<sup>13</sup>C-УДТ, в РФ стал доступным относительно недавно. Публикации последних лет указывают на существенно меньшую частоту распространения инфекции в обследуемых группах, в том числе и среди профильных пациентов [4, 5]. Независимая лаборатория ИНВИТРО в централизованном формате проводит исследование <sup>13</sup>C-УДТ с мая 2017 года.

Важной проблемой терапии инфекции является возрастающая устойчивость бактерий к антибиотикам, поэтому наряду с первичным скринингом инфекции тест широко применяется и для контроля эрадикации инфекции *Helicobacter pylori*. Результаты <sup>13</sup>C-УДТ могут использоваться для оценки эффективности лечения и/или приверженности пациента назначенной терапии.

**Цель исследования** – ретроспективная оценка ориентировочной популяционной распространенности инфекции *Helicobacter pylori* в РФ и эффективности ее эрадикации после лечения по результатам применения <sup>13</sup>C-УДТ у пациентов, обратившихся в федеральную сеть медицинских офисов Независимой лаборатории ИНВИТРО в 2019–2020 гг.

## Материал и методы

Проведен анализ выборки из базы данных лаборатории по выполнению теста <sup>13</sup>C-УДТ теста 42 843 пациентов, обратившихся в лабораторию с февраля 2019 года по ноябрь 2020 года. Основными требованиями по подготовке пациентов было отсутствие приема антибиотиков, препаратов висмута и адсорбентов за 4 недели, исключение ингибиторов протонной помпы за 2 недели до исследования, а также антацидов и блокаторов H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов за 2 дня до проведения теста. При оформлении заявок на исследование проводилось анкетирование пациентов (содержание анкеты см. табл. 1). <sup>13</sup>C-УДТ выполняли с применением инфракрасного (ИК) анализа, образцы выдыхаемого воздуха собирали до и через 30 мин после употребления 75 мг <sup>13</sup>C-мочевины, растворенной в 50 мл воды. Лабораторная часть исследования выполнялась

централизованно в лаборатории ИНВИТРО с применением препарата <sup>13</sup>C-мочевины (тест-наборы Хеликарб, ООО «Изокарб», РФ) и ИК-спектрометра IRIS®-Doc, Kibion AB, Швеция. Измеряемым показателем теста является DOB (delta over base),%. По результатам верификации метода в 2017 году в лаборатории был определен оптимальный порог положительного результата – 4,5% и принята серая зона 3,0–4,5% [6].

Статистическая обработка проведена с применением непараметрических методов (программы Excel, MS). Выводы по частоте выявления хеликобактериоза при обследовании в целях первичного скрининга и эффективности эрадикации при обследовании в целях контроля лечения были получены на основании данных анкет и результатов теста <sup>13</sup>C-УДТ.

Вопросы	Варианты ответов
Операции на желудке в анамнезе	да (указать дату) / нет
Эрадикация <i>Helicobacter pylori</i>	более 1 года назад / менее 1 года назад / не проводилась
Курс эрадикации завершен полностью?	да / нет (указать причину (непереносимость препаратов / надоело / забыл))
Использование препаратов ИППП менее 2 недель назад	да, указать название / нет, не принимались
Прием антибиотиков (по любому поводу) и препаратов висмута менее 4 недели назад	да, указать название / нет, не принимались
Прием адсорбентов менее 4 недель назад	да, указать название (сукральфат, другие) / нет, не принимались
Прием антацидов и блокаторов H <sub>2</sub> -гистаминовых рецепторов менее 2 дней назад	да, указать название (маалокс, низатидин, другие) / нет, не принимались

**Таблица 1.**  
Анкета для пациентов, направленных на <sup>13</sup>C-УДТ.

## Результаты

География проживания обследованных лиц включала все регионы Российской Федерации. Возраст обследованных варьировал от 6 до 90 лет (см. табл 2). Первичный скрининг инфекции *Helicobacter pylori* был целью обследования 69% (n=26127), контроль эрадикации – 31% (n=16716) проведенных тестов. Среди первично обследуемых 39% имели положительный результат теста <sup>13</sup>C-УДТ, 58% – отрицательный результат, полученные значения у 3% лиц находились в сомнительной зоне, не

позволяющей исключить скрытое бактерионосительство (см. табл. 2, 3).

Среди всех, кто проходил лечение, направленное на эрадикацию *Helicobacter pylori*, независимо от того, завершил его или нет, 17% пациентов при применении теста в целях мониторинга все еще имели положительный результат. Курс лечения до конца завершили 40% обследуемых из общей группы. Среди тех, кто завершил курс лечения, 15% остались положительными по данным проведения <sup>13</sup>C-УДТ.

Таблица 2. Описание группы обследованных по анкетным данным.

Параметры	Указанная цель обследования	
	Первичный скрининг	Контроль эрадикации
Количество проведенных <sup>13</sup> C-УДТ в группе (абс.)	26127	16716
% от общего числа обращений	69%	31%
Пол (%)	муж – 9890 (38%) жен – 16237 (62%)	муж – 5989 (36%) жен – 10727 (64%)
Возрастные пределы (медиана)	6–90 лет (Me =39 лет)	6–88 лет (Me =46 лет)
6–12 лет	80 (0,3%)	10 (0,06%)
12–18 лет	1364 (5,2%)	387 (2,3%)
18–40 лет	11790 (45,1%)	5897 (35,3%)
40–60 лет	8553 (32,7%)	6659 (39,8%)
60–90 лет	4340 (16,6%)	3763 (22,5%)
Соблюдение правил подготовки к тесту	+	+
Операции на желудке в анамнезе, включая удаление полипов	у 295 обследуемых	у 310 обследуемых

Таблица 3. Результаты <sup>13</sup>C-УДТ у обследуемых групп первичного скрининга или контроля лечения

Результат	Доля от общего (%)	<sup>13</sup> C-УДТ, результат,%о		
		Q1	Q2	Q3
<b>Первичный скрининг</b>				
Положительный	39%	9,79	14,70	21,27
Сомнительный	3%	3,33	3,70	4,06
Отрицательный	58%	0,00	0,49	1,12
<b>Контроль лечения</b>				
Положительный	17%	9,42	14,72	21,79
Сомнительный	3%	3,25	3,55	3,95
Отрицательный	80%	0,00	0,47	1,09

## Обсуждение

По результатам анализа проведения <sup>13</sup>C-УДТ теста с применением верифицированного порога положительных результатов 4,5%о и серой зоны 3,0–4,5%о, для 42843 лиц, обратившихся в федеральную сеть медицинских офисов лаборатории ИНВИТРО в 2019–2020 гг., ориентировочный уровень инфицированности *Helicobacter pylori* в российской популяции составил 39%. Это заметно ниже широко цитируемых литературных данных 2000-х годов для РФ и приближается к данным литературы по распространенности этой инфекции в североевропейском регионе [3, 7], что может свидетельствовать как о совершенствовании диагностики, так и о положительных

тенденциях в эпидемиологической ситуации и необходимости уточнения текущих популяционных оценок для РФ. Частота эрадикации инфекции по результатам применения теста для контроля лечения составила 80–82%. Повышение комплаенса пациентов к эрадикационной терапии приводит к излечению дополнительно у 2% пациентов.

*Ограничения исследования:* выборка обратившихся для обследования в целях первичного скрининга в лабораторию, очевидно, характеризуется повышенной пре-тестовой вероятностью наличия хеликобактерной инфекции (пациенты, направленные на исследование <sup>13</sup>C-УДТ).

## Литература | References

1. P. Malfertheiner, F. Megraud, C.A. O'Morain et al. Management of *Helicobacter pylori* infection – the Maastricht V. Florence Consensus Report. *Gut*. 2017; 66(1):6–30.
2. Ivashkin V.T., Mayev I. V., Lapina T.L., et al. Diagnostics and treatment of *Helicobacter pylori* infection in adults: Clinical guidelines of the Russian gastroenterological association. *Russian Journal of Gastroenterology, Hepatology, Coloproctology*. 2018;28(1):55–70. (In Russ.) doi: 10.22416/1382-4376-2018-28-1-55-70  
Ивашкин В. Т., Маев И. В., Лапина Т. Л. и соавт. Клинические рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации по диагностике и лечению инфекции *Helicobacter pylori* у взрослых. Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. 2018; 28(1):55–70.
3. James K. Y. Hooi, Wan Ying Lai, Wee Khoo Ng et al. Global Prevalence of *Helicobacter pylori* Infection: Systematic Review and Meta-Analysis. *Gastroenterology*. 2017 Aug; 153(2):420–429.
4. Zakharova N. V., Simanenkov V. I., Bakulin I. G., et al. Prevalence of helicobacter pylori infection in gastroenterological patients in saint Petersburg. *Farmateka*. 2016; s5–16:33–39. (In Russ.)  
Захарова Н.В., Симаненков В.И., Бакулин И.Г. и соавт. Распространенность хеликобактерной инфекции у пациентов гастроэнтерологического профиля в Санкт-Петербурге. *Фарматека*. 2016; s5–16:33–39.
5. Bakulina N.V., Simanenkov V. I., Bakulin I. G., Ilchishina T. A. Prevalence of helicobacter pylori infection among physicians. *Experimental and Clinical Gastroenterology*. 2017;(12):20–24. (In Russ.)  
Бакулина Н.В., Симаненков В.И., Бакулин И.Г., Ильчишина Т.А. Распространенность хеликобактерной инфекции среди врачей. *Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология*. 2017; (12):20–24.
6. Tseng-Shing Chen, Full-Young Chang, Pang-Chi Chen et al. Simplified <sup>13</sup>C-urea breath test with a new infrared spectrometer for diagnosis of *Helicobacter pylori* infection. *J Gastroenterol Hepatol*. 2003 Nov; 18(11):1237–43.
7. M Zamani, F Ebrahmtabar, V Zamani et al. Systematic review with meta-analysis: the worldwide prevalence of *Helicobacter pylori* infection. *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*. 2018 Apr; 47(7):868–876.