

<https://doi.org/10.29296/25877305-2020-10-10>

Эффективность неинвазивного аммиачного теста в диагностике инфекции *Helicobacter pylori* у пациентов с диспепсией

Н.В. Барышникова, кандидат медицинских наук, доцент
Первый Санкт-Петербургский государственный
медицинский университет им. акад. И.П. Павлова
Институт экспериментальной медицины, Санкт-Петербург
E-mail: baryshnikova_nv@mail.ru

Проведение обследования с целью выявления *Helicobacter pylori* (*Hp*) показано всем пациентам с симптомами диспепсии. Вариантом неинвазивной диагностики инфекции является аммиачный тест ХЕЛИК® («Ассоциация медицины и аналитики», Санкт-Петербург), основанный на определении аммиака (второй продукт гидролиза мочевины под действием уреазы *Hp*) в воздухе ротовой полости.

Материал и методы. Для оценки эффективности данного теста проведены 3 исследования:

- 1) оценка прироста уровня аммиака в выдыхаемом воздухе до обследования (базальный уровень) и после непосредственного вливания 50 мл 1% раствора мочевины в желудок во время проведения эндоскопического исследования (нагрузочный уровень). В исследовании эталонным методом сравнения было гистологическое исследование биоптатов тела и антрального отдела желудка;
- 2) сопоставление результатов аммиачного теста и гистологического метода независимыми исследователями в разных странах;
- 3) анализ чувствительности и специфичности аммиачного теста независимыми исследователями в разных странах.

Результаты. Достоверным ($p < 0,001$) приростом уровня аммиака в воздухе ротовой полости после прямого ополаскивания стенок желудка 1% раствором мочевины ответили 8 пациентов из 9 с гистологически подтвержденным *Hp*. Совпадение данных аммиачного теста и гистологического исследования имело место в 87,5% случаев в России ($n=171$), 91,3% – в Беларуси ($n=187$), 92,4% – в Азербайджане ($n=44$). Чувствительность и специфичность метода составили в России соответственно 92 и 93%, в Беларуси – 92,7 и 93,4%, в Азербайджане – 91,5 и 92,6%.

Заключение. Неинвазивный аммиачный тест имеет высокие показатели чувствительности и специфичности, высокую степень совпадения результатов с данными гистологического исследования. Получены доказательства, что аммиак, образующийся в желудке, трансэзофагеально транспортируется в ротовую полость, где доступен детекции в диагностически значимом количестве. Данный тест может быть рекомендован для использования в широкой клинической практике.

Ключевые слова: гастроэнтерология, *Helicobacter pylori*, аммиачный тест, неинвазивная диагностика.

Для цитирования: Барышникова Н.В. Эффективность неинвазивного аммиачного теста в диагностике инфекции *Helicobacter pylori* у пациентов с диспепсией. Врач. 2020; 31 (10): 54–59. <https://doi.org/10.29296/25877305-2020-10-10>

Helicobacter pylori (*Hp*) — один из самых известных и широкоизучаемых микроорганизмов в мире. Это связано с высокой распространенностью микроба, его канцерогенным потенциалом (признан канцерогеном I порядка), трудностями культивирования бактерии на питательных средах, трудностью подбора эффективных антибактериальных препаратов вследствие постоянно возрастающей резистентности микроорганизма к антибиотикам.

Клинически персистенция *Hp* в организме человека может протекать бессимптомно, но также часто проявляется признаками диспепсии (абдоминальная боль, чувство тяжести в эпигастрии, тошнота, чувство жжения в эпигастрии и т.п.). Однако подобные симптомы встречаются и при функциональной диспепсии в отсутствие инфекции. Следовательно, важно разделять понятия «функциональная диспепсия» и «диспепсия, ассоциированная с *Hp*». *Hp*-ассоциированная диспепсия рассматривается как вид нарушений пищеварения, по поводу которой пациенты с жалобами получали или должны получить эрадикационную терапию. Согласно современным рекомендациям все пациенты с диспепсией должны быть обследованы для установления *Hp*-статуса для корректного подбора тактики лечения и наблюдения за пациентом. *Hp*-негативные пациенты при наличии соответствующих жалоб относятся к пациентам с функциональной диспепсией. Алгоритм ведения *Hp*-позитивных пациентов с диспептическими жалобами можно представить следующим образом (рис. 1).

Правильный выбор диагностического метода для верификации возбудителя — это залог успеха в ведении пациентов, инфицированных *Hp*. Согласно положениям Пятого Маастрихтского консенсуса, в качестве рекомендованных методов неинвазивной диагностики инфекции *Hp* предлагаются уреазный дыхательный тест с ^{13}C -мочевинной и иммуоферментный анализ кала [17]. Однако доступность этих методов для внедрения в широкую медицинскую практику в России ограничена. Например, ^{13}C -уреазный дыхательный тест обладает достаточно высокой стоимостью, в России мало представлены «полноценные» нагрузки и ИК-спектрометры, необходимые для анализа проб, существует необходимость транспортировки проб, для данного теста требует массивное оборудование, не позволяющее получить результат у постели больного. Согласно положениям Пятого Маастрихтского консенсуса, для определения *Hp* в кале необходим валидизированные методики, число которых в России также невелико.

Следовательно, используются альтернативные неинвазивные диагностические методики [18], эффективные по качеству и приемлемые по цене. Актуальным является применение неинвазивного нагрузочного теста, определяющего второй метаболит уреазной реакции — аммиак. В норме уровень аммиака

в выдыхаемом воздухе не превышает пороговых значений ($0,5\text{--}1,0\text{ мг/м}^3$). Для диагностики инфекции *Hp* имеет значение аммиак, поступающий в ротовую полость из желудка после гидролиза в нем порции мочевины уреазой *Hp* [1, 5].

Аммиачные дыхательные тесты в качестве диагностических методов инфекции *Hp* используются достаточно давно и демонстрируют свою эффективность в разных странах. В исследовании ученых из США сравнивались показатели ^{14}C -уреазного дыхательного теста и аммиачного дыхательного теста у 13 волонтеров. Установлено, что после приема мочевины у *Hp*-позитивных обследуемых наблюдалось существенно большее увеличение уровня аммиака в выдыхаемом воздухе, чем у *Hp*-негативных обследуемых (диапазон $198\text{--}1494\%$ против $6\text{--}98\%$). По результатам этой работы был сделан вывод, что измерение содержания аммиака в выдыхаемом воздухе может использоваться как диагностический тест для выявления *Hp* [14]. Ученые из Великобритании показали возможность создания высокочувствительного датчика для определения аммиака в воздухе ротовой полости, что имеет значительный научный и практический потенциал для создания быстрого неинвазивного диагностического теста на *Hp* [13]. Испанские исследователи также изучали эффективность аммиачного дыхательного теста у *Hp*-положительных пациентов (результаты обследования которых показали положительные результаты ^{13}C -уреазного теста и гистологического исследования) и *Hp*-негативных пациентов (отрицательные результаты ^{13}C -уреазного теста и гистологического исследования) и установили, что его специфичность составила $88,9\%$ и чувствительность — $71,43\%$. В результате исследования ученые предположили, что измерение аммиака в выдыхаемом воздухе после приема мочевины нормального изотопного состава может применяться в качестве диагностического теста для поиска *Hp* с учетом его низкой стоимости и простоты управления по сравнению с обычными неинвазивными методами [11].



Рис. 1. Алгоритм ведения *Hp*-позитивных пациентов с диспепсией [19]
Fig. 1. Algorithm for the management of *Hp*-positive patients with dyspepsia [19]

В России для диагностики *Нр* уже на протяжении почти двух десятилетий используют аммиач-



Рис. 2. Индикатор компьютеризированный ХЕЛИК®-аппарат
Fig. 2. Computerized HELIC® device indicator



Рис. 3. Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М
Fig. 3. Combined HELIC®-scan-M system

ный дыхательный тест в различных модификациях: «Тест-система ХЕЛИК® с индикаторной трубкой», «Индикатор компьютеризированный ХЕЛИК®-аппарат» (рис. 2), «Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М» (рис. 3) [3, 12]. Основным отличием данных модификаций является принцип считывания и регистрации результатов обследования.

«Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М» содержит цифровую USB-камеру для считывания и фиксации результата, блок управления с микроконтроллером, необходимым для автоматизации процесса считывания результата и его обработки. Программное управление, используемое при выполнении теста, позволяет свести к минимуму операторскую ошибку. Устройство защищено Патентом на полезную модель и зарегистрировано в России (Регистрационное удостоверение №РЗН 2015/2536).

Методика проведения тестирования проста и основана на принципе нагрузочных тестов (рис. 4, 5).

Визуализация результатов различна у разных аппаратов и представлена на рис. 6–8.

При работе с любым диагностическим прибором в первую очередь необходимо убедиться в его способности регистрировать заявленные показатели. В отличие от ¹³С-уреазного дыхательного теста, где определяется CO₂, попавший в кровь и выделяющийся легкими, аммиачный тест регистрирует прирост уровня аммиака, имеющий место в желудке у *Нр*-положительных обследуемых, т.к. всасывания аммиака в кровь при работе бактериальной уреазы практически не происходит за короткий период,

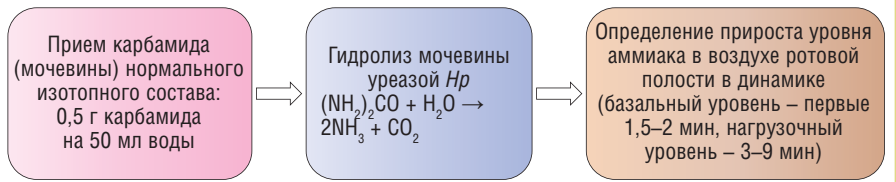


Рис. 4. Методика проведения аммиачного дыхательного теста с помощью «Индикатор компьютеризированный ХЕЛИК®-аппарат»
Fig. 4. Procedure for computerized HELIC® ammonia breath test

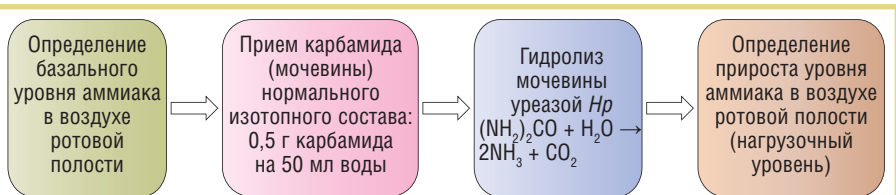


Рис. 5. Методика проведения аммиачного дыхательного теста с помощью «Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М»
Fig. 5. Procedure for combined HELIC®-scan-M ammonia breath test

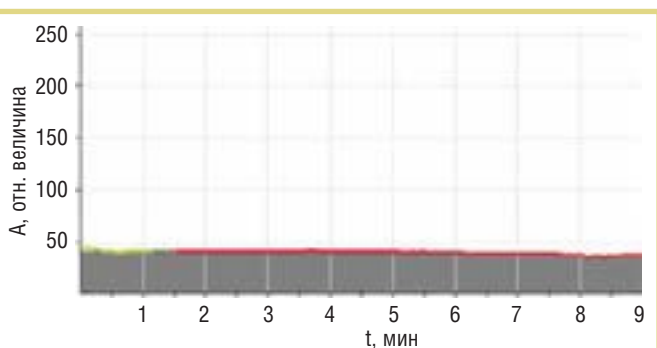


Рис. 6. Кривая прироста уровня аммиака в воздухе ротовой полости у *Нр*-негативного пациента (аммиачный дыхательный тест – «Индикатор компьютеризированный ХЕЛИК®-аппарат»)
Fig. 6. Growth curve for mouth-exhaled ammonia levels in an *Нр*-negative patient (ammonia breath test – «Computerized HELIC® device indicator»)



Рис. 7. Кривая прироста уровня аммиака в воздухе ротовой полости у *Нр*-положительного пациента (аммиачный дыхательный тест – «Индикатор компьютеризированный ХЕЛИК®-аппарат»)
Fig. 7. Growth curve for mouth-exhaled breath ammonia levels in an *Нр*-positive patient (ammonia breath test – «Computerized HELIC® device indicator»)

требующийся для проведения теста [15]. Следовательно, важно доказать, что при попадании в желудок мочевины нормального изотопного состава (карбамида) и распаде ее до метаболитов под действием уреазы *Hp* прирост аммиака в воздухе ротовой полости будет значимым. Доказательством этому являются результаты исследования, показывающие, что уровень аммиака в ротовой полости при инвазии *Hp* увеличивается даже в случае непосредственного вливания карбамида в желудок. Под наблюдением находились 20 пациентов с диспепсией. Всем пациентам во время эндоскопического исследования проводилось непосредственное вливание раствора карбамида в желудок (50 мл 1% раствор). До проведения фиброгастроуденоскопии (ФГДС) у пациентов оценивался базальный уровень аммиака в воздухе ротовой полости. После проведения ФГДС оценивался нагрузочный уровень аммиака в воздухе ротовой полости. Осуществлялось взятие биоптатов из тела и антрального отдела желудка для верификации *Hp* с помощью гистологического исследования. Статистическая обработка данных проводилась с использованием программы Excel для Windows. Полученные эмпирические данные сравнивались на достоверность различия средних значений с помощью вычисления доверительных границ для среднего с уровнем доверия $p < 0,001$. Восемь из 9 пациентов с гистологически подтвержденным *Hp* ответили достоверным ($p < 0,001$) приростом уровня аммиака в воздухе ротовой полости после прямого ополаскивания стенок желудка 1% раствором мочевины. Этот результат указывает на то, что аммиак, образующийся под воздействием интрагастральной уреазы *Hp*, не теряется полностью на пути к ротовой полости, а достигает ее и определяется высокочувствительным методом, позволяющим детектировать аммиак на уровне единиц ppm. Прирост концентрации NH_3 в ротовой полости начинался уже через 5 мин после ополаскивания стенок желудка раствором карбамида (рис. 9). Это существенно отличается от времени начала определения CO_2 в выдыхаемом воздухе, которое, составляет не менее 30 мин. Такое расхождение косвенно указывает на то, что NH_3 и CO_2 транспортируются в ротовую полость разными путями [4]. Вероятное всего, быстрое появление прироста уровня аммиака в воздухе ротовой полости после вливания раствора карбамида в желудок свидетельствует о трансэзофагеальном пути переноса свободного аммиака за счет постоянно существующего газообмена между желудком и ротовой полостью. Это подтверждает возможность использования детекции аммиака как способа неинвазивной диагностики инфекции *Hp* (самый мощный уреазопродукент, колонизирующий слизистую оболочку желудка).

Второй целью нашего исследования был анализ эффективности аммиачного дыхательного теста ХЕЛИК® («Ассоциация Медицины и Аналитики», Санкт-Петербург) [9].

Обследован 171 пациент с симптомами диспепсии. Диагностика инфекции *Hp* проводилась с помощью аммиачного дыхательного теста «Индикатор компьютеризированный ХЕЛИК®-аппарат». Эталонным методом верификации микроорганизма стал гистологический анализ нескольких биоптатов слизистой оболочки тела желудка и антрального отдела желудка, взятых во время проведения ФГДС. Выбор гистологического метода диагностики в качестве эталонного метода сравнения был продиктован тем, что именно этот метод использовали Р. Уоррен и Б. Маршалл для выявления возбудителя [20]. Во избежание получения ложноотрицательных или ложноположительных результатов пациенты как минимум за 2 нед до проведения обследования не принимали препараты, способные повлиять на *Hp* и его функциональные свойства (ингибиторы протонной помпы, антибиотики, препараты висмута, антациды), медицинский персонал тщательно соблюдал методику проведения теста, рекомендованную производителем.

В результате исследования установлено, что совпадение данных аммиачного теста и гистологического исследования имело место в 87,5% случаев, что является достаточно высоким показателем. Интересны результаты исследования ученых из Беларуси, где



Рис. 8. Изменение цвета индикаторной трубки у *Hp*-положительного пациента (аммиачный дыхательный тест – «Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М»)

Fig. 8. Color change in the breathalyzer in an *Hp*-positive patient (ammonia breath test – “combined HELIC®-scan-M system”)

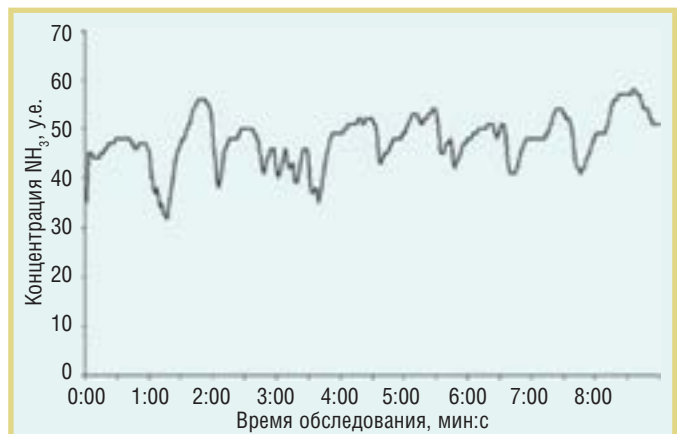


Рис. 9. Динамика концентрации NH_3 в воздухе ротовой полости при гидролизе мочевины в желудке в присутствии гастральной уреалитической микрофлоры [4]

Fig. 9. Time course of changes in mouth-exhaled breath NH_3 concentrations during urea hydrolysis in the stomach in the presence of its urealytic microflora [4]

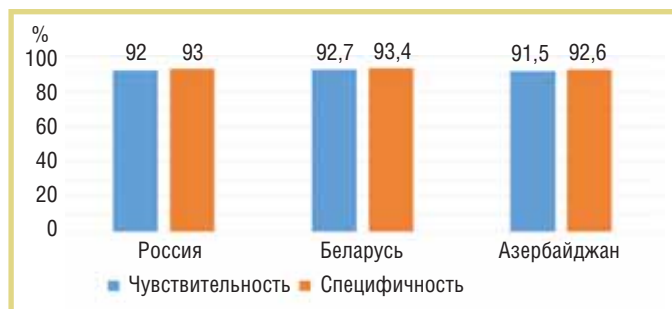


Рис. 10. Чувствительность и специфичность аммиачного теста по данным разных независимых исследований

Fig. 10. The sensitivity and specificity of the ammonia breath test according to various independent studies

показано, что для оценки эффективности аммиачного дыхательного теста ХЕЛИК® рекомендуется использовать морфологический метод с диагностикой *Hp* в теле (3 биоптата) и антральном отделе (2 биоптата) желудка, а нарушение протокола взятия биопсийного материала для морфологического исследования (1 биоптат) приводит к занижению показателей и операционных характеристик диагностического теста [7]. Полученные нами результаты были схожи с результатами подобных исследований, проведенных другими независимыми авторами как в России, так и в других странах [2, 6, 8]. Так, по данным ученых из Беларуси, совпадение данных аммиачного теста и гистологического исследования имело место в 184 (91,3%) случаях, по результатам исследователей из Азербайджана – в 44 (92,4%), в Перу – в 90,2% [9, 10, 16]. Также во всех этих исследованиях проведена оценка чувствительности и специфичности аммиачного дыхательного теста (рис. 10).

В заключение следует отметить, что анализ эффективности неинвазивного аммиачного теста показал высокую степень чувствительности и специфичности, а также продемонстрировал высокую степень совпадения результатов тестирования с данными гистологического исследования. Присутствие симптомов диспепсии у *Hp*-положительных и *Hp*-негативных больных определяет необходимость обязательного определения *Hp*-статуса у лиц с диспепсией с целью проведения дифференциального диагноза *Hp*-ассоциированной диспепсии и функциональной диспепсии, а также для рационального назначения антихеликобактерной терапии. Для диагностики инфекции в рутинной гастроэнтерологической практике может быть рекомендован аммиачный тест в современных модификациях «Индикатор компьютеризированный ХЕЛИК®-аппарат», «Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М» как высокоэффективный, быстрый и простой в применении тест российского производства, входящий в программу импортозамещения. К достоинствам этого метода можно отнести также возможность проведения теста у постели боль-

ного без применения массивных сложных приборов и доступность результата сразу после окончания проведения теста.

Конфликт интересов.

Конфликт интересов отсутствует.

Финансирование.

Исследование не имело спонсорской поддержки.

Литература/Reference

- Агафонова О.В., Гриценко Т.А., Богданова Ю.В. и др. Поликлиническая терапия: Учебник. Под ред. Д.И. Давыдкина, Ю.В. Шукина. 2-е изд., перераб. и доп. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020; 840 с. [Agafonova O.V., Gritsenko T.A., Bogdanova Yu.V. et al. Outpatient therapy: the Textbook. Under the editorship D.I. Davydkin, Y.V. Schukin. 2nd ed., reprint, and additional. M.: GEOTAR-Media, 2020; 840 s]. DOI: 10.33029/9704-5545-6-PLT-2020-1-840
- Ахметшина Э.И., Гибадуллина Г.Н. Прибор для выявления хеликобактер пилори-тест-система Хелик®-Скан. Автоматика и электронное приборостроение (АЭП-2017). Мат-лы Всеросс. молодежной научно-техн. конф., посвященной 85-летию КНИТУ-КАИ, 2017; с. 87–9 [Akhmetshina E.I., Gibadullina G.N. Device for identifying *Helicobacter pylori* – HELIK-SCAN. Avtomatika i elektronnoe priborostroenie (AEP-2017). Mat-ly Vseross. molodezhnoi nauchno-tekhn. konf., posvyashchennoi 85-letiyu KNITU-KAI, 2017; s. 87–9 (in Russ.)].
- Барышникова Н.В. Актуальные проблемы диагностики хеликобактериоза. *Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология*. 2009; 2: 50–6 [Baryshnikova N.V. Aktual'nye problemy diagnostiki khelikobakterioza. *Eksperimental'naya i klinicheskaya gastroenterologiya*. 2009; 2: 50–6 (in Russ.)].
- Быков А.С., Быков С.Э., Барышникова М. и др. Модель транспорта аммиака из желудка в ротовую полость при гидролизе карбамида в присутствии гастральной уреазы. *Практическая медицина*. 2014; 1 (77): 133–7 [Bykov A.S., Bykov S.E., Baryshnikova N.V. et al. Model of transport of ammonia released during urea hydrolysis in the presence of gastric urease from the stomach to the mouth cavity. *Prakticheskaya meditsina*. 2014; 1 (77): 133–7 (in Russ.)].
- Дмитриенко М.А., Гинак А.И. Биотехнологическая модель процессов образования газообразных биомаркеров при персистенции инфекции *Helicobacter pylori*. *Известия вузов. Прикладная химия и биотехнология*. 2017; 7 (1): 133–9 [Dmitrienko M.A., Ginak A.I. Processes of gaseous biomarkers formation in persistent *Helicobacter pylori* infection – biotechnological model. *Izvestiya Vuzov. Prikladnaya Khimiya i Biotekhnologiya* [Proceedings of Universities. Applied Chemistry and Biotechnology]. 2017; 7 (1): 133–9 (in Russ.)]. DOI: 10.21.285/2227-2925-2017-7-1-133-139
- Дорофеева С.Г., Шелухина А.Н., Конопля Е.Н. и др. Анализ использования теста «Хелик» для коррекции лечения язвенной болезни. *Тверской медицинский журнал*. 2016; 6: 124–7 [Dorofeeva S.G., Shelukhina A.N., Konoplya E.N. et al. Analiz ispol'zovaniya testa «Khelik» dlya korrektsii lecheniya yazvennoi bolezni. *Tverskoi meditsinskii zhurnal*. 2016; 6: 124–7 (in Russ.)].
- Конорев М.Р., Комлева Е.Н., Кухарев А.В. и др. Оценка эффективности аммиачного дыхательного теста ХЕЛИК® для диагностики *Helicobacter pylori* в желудке и некоторые ошибки при проведении исследования Витебский государственный медицинский университет, Беларусь [электронный ресурс] [Konorev M.R., Komleva E.N., Kukharev A.V. et al. Otsenka effektivnosti ammiachnogo dykhatel'nogo testa KhELIK® dlya diagnostiki *Helicobacter pylori* v zheludke i nekotorye oshibki pri provedenii issledovaniya Vitebskii gosudarstvennyi meditsinskii universitet, Belarus' [elektronnyi resurs] (in Russ.)]. URL: helicotest.com.ua/wp-content/uploads/2014/12/ХЕЛИК-особенности-и-ошибки.pdf (Дата обращения / Access date: 28.05.2020).
- Лазебник Л.Б., Рустамов М.Н. Использование неинвазивного дыхательного ХЕЛИК-теста в диагностике инфекции *Helicobacter pylori*. *Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология*. 2013; 10: 38–9 [Lazebnik L.B., Rustamov M.N. Ispol'zovanie neinvazivnogo dykhatel'nogo KhELIK-testa v diagnostike infektsii *Helicobacter pylori*. *Eksperimental'naya i klinicheskaya gastroenterologiya*. 2013; 10: 38–9 (in Russ.)]. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/ispolzovanie-neinvazivnogo-dykhatelnogo-helik-testa-v-diagnostike-infektsii-helicobacterpylori> (Дата обращения / Access date: 19.05.2020)

9. Успенский Ю.П., Барышникова Н.В. Аммонийный тест в диагностике *Helicobacter pylori*: анализ эффективности. *Мед алфавит*. 2019; 3 (20): 41–4 [Uspenskiy Y.P., Baryshnikova N.V. Ammonium breath test in diagnostics of *Helicobacter pylori* infection: analysis of efficacy. *Medical alphabet*. 2019; 3 (20): 41–4 (in Russ.)]. [https://doi.org/10.33667/2078-5631-2019-2-20\(395\)-41-44](https://doi.org/10.33667/2078-5631-2019-2-20(395)-41-44)

10. Baryshnikova N.V., Rustamov M.N., Abbasov M.K. et al. Comparative estimation of results of non-invasive ammonium test and histological method in diagnostic of *Helicobacter pylori* infection. *Helicobacter*. 2017; 22 (Suppl. 1): 22–3.

11. Daino D.F., Soifer L., Pedestá J. et al. Pilot test for *Helicobacter pylori* detection with ammonia breath test. *Acta Gastroenterol Latinoam*. 2015; 45 (1): 12–7.

12. Dmitrienko M.A., Dmitrienko V.S., Kornienko E.A. et al. Basic biochemical and clinical aspects of noninvasive tests Helic. *Eksp Klin Gastroenterol*. 2016; 8: 75–81.

13. Dun C.D.R., Blac M., Cowell D.C. et al. Ammonia vapour in the mouth as a diagnostic marker for *Helicobacter pylori* infection: preliminary 'proof of principle' pharmacological investigations. *Br J Biomed Sci*. 2001; 58 (2): 66–75.

14. Kearney D.J., Hubbard T., Putnam D. Breath ammonia measurement in *Helicobacter pylori* infection. *Dig Dis Sci*. 2002; 47 (11): 2523–30. DOI: 10.1023/a:1020568227868

15. Levitt D.G., Levitt M.D. A model of blood-ammonia homeostasis based on a quantitative analysis of nitrogen metabolism in the multiple organs involved in the production, catabolism, and excretion of ammonia in humans. *Clin Exp Gastroenterol*. 2018; 11: 193–215. DOI: 10.2147/CEG.S160921

16. Magaly J., Torres V., Menacho V. Breathing test validation study.

17. Malfertheiner P., Megraud F., O'Morain C.A. et al. Management of *Helicobacter pylori* infection—the Maastricht V/Florence Consensus Report. *Gut*. 2017; 66 (1): 6–30. DOI: 10.1136/gutjnl-2016-312288

18. Mégraud F., Floch P., Labenz J. et al. Diagnostic of *Helicobacter pylori* infection. *Helicobacter*. 2016; 21 (Suppl. 1): 8–13. DOI: 10.1111/hel.12333

19. Sugano K. et al. Kyoto global consensus report on *Helicobacter pylori* gastritis. *Gut*. 2015; 64 (9): 1353–67. DOI: 10.1136/gutjnl-2015-309252

20. Warren J.R., Marshall B.J. Unidentified curved bacilli on gastric epithelium in chronic gastritis. *Lancet*. 1983; 1 (8336): 1273–5.

EFFICACY OF NON-INVASIVE AMMONIUM TEST IN DIAGNOSTIC OF *HELICOBACTER PYLORI* INFECTION IN PATIENT WITH DYSPEPSIA

N. Baryshnikova, Candidate of Medical Sciences, Associate Professor Acad. I.P. Pavlov First Saint Petersburg State Medical University Institute of Experimental Medicine, Saint Petersburg

Detection of Helicobacter pylori (Hp) is mandatory examination for all patients with dyspepsia. An option for cost-effective non-invasive diagnosis of H. pylori infection is the HELIC® ammonium test (Association of Medicine and Analytics, St. Petersburg, Russia), based on the detection of ammonia (the second product of urea hydrolysis by Hp urease) in exhaled air in oral cavity.

Material and methods. Three studies were conducted to assess the effectiveness of this test: 1. Evaluation of ammonia level increase in exhaled air before examination (basal level) and after direct infusion of 50 ml of 1% urea solution into stomach during endoscopic examination (loading level). In study, histological examination of stomach body and antrum biopsies was a reference comparison method. 2. Comparison of ammonium test results and histological method by independent researchers in different countries, 3. Analysis of the sensitivity and specificity of the ammonium test by independent researchers in different countries.

Results. Eight patients out of nine with histologically confirmed Hp responded with a significant ($p < 0.001$) increase in ammonia levels in oral cavity air after direct infusion of gastric mucosa with 1% urea solution. 2. The concordance of results of the ammonium test and histological examination occurred in 87.5% of cases in Russia (171 patients), 91.3% in Belarus (187 patients), 92.4% in Azerbaijan (44 patients). 3. Sensitivity and specificity of the investigated method were 92% and 93% in Russia, 92.7% and 93.4% in Belarus, 91.5% and 92.6% in Azerbaijan, respectively.

Conclusions. Non-invasive ammonium test has high level of sensitivity and specificity, high concordance of results with histological method results. Evidence has been obtained that ammonia formed in the stomach is transported through esophagus to the oral cavity where detection is available in a diagnostically significant amount. This test can be recommended for use in common clinical practice.

Key words: gastroenterology, *Helicobacter pylori*, ammonium test, non-invasive diagnostic.

For citation: Baryshnikova N. Efficacy of non-invasive ammonium test in diagnostic of *Helicobacter pylori* infection in patient with dyspepsia. *Vrach*. 2020; 31 (10): 54–59. <https://doi.org/10.29296/25877305-2020-10-10>