DOI:10.14168/j.issn.1673-4939.2012.02.007

【医药与卫生】

HP 酶联免疫检测法和 13C－UBT 法与临床疗效的关系

杨运波①

（辽东学院 医学院，辽宁 丹东 118003）

摘 要：探讨幽门螺杆菌酶联免疫检测法（HP）和 13C－尿素呼气试验（13C－UBT）法与临床治疗幽门螺旋杆菌感染时的疗效关系。收集本院就诊 43 例上腹部不适的患者，在行幽门螺旋杆菌感染根治前分别进行 HP 抗体检测法和 13C－UBT 法检测幽门螺旋杆菌感染情况，阳性率分别是 HP：93.0%（40/43），13C－UBT88.4%（38/43），口服奥美拉唑等药物两周，停药一个月和半年后，分别用上述两种方法检测幽门螺旋感染情况。结果表明：在停药一个月后的阳性率分别是，HP 抗体检测法 95.0%（38/40），13C－UBT 法 89.8%（33/38）。统计学处理后没有明显差异（$P<0.05$），半年后的阳性率分别是 HP 抗体检测法 82.5%（33/40），13C－UBT 法 13.2%（5/38），统计学处理后，二者有显著差异（$P>0.05$）。

关键词：幽门螺旋杆菌；HP；13C－尿素呼气试验

中图分类号：R446.12 文献标志码：A 文章编号：1673－4939（2012）02－0119－03

幽门螺旋杆菌感染与消化系统疾病密切相关，从首次发现到目前已经证实 HP 是慢性胃炎和消化性溃疡的主要致病因子，并且是胃腺癌与胃淋巴瘤的诱发因素之一，1994 年国际癌症研究中心（IARC）将 HP 列为 I 类致癌因子。HP 感染率极高，在发达国家占成年人的 30%～50%，发展中国家为 40%～80%，中国流行学调查结果为 40%～90% 平均为 59%。这使临床对于幽门螺旋杆菌感染的检测及消化性疾病的治疗有了进一步的认识和重视[1,2]。目前检测幽门螺杆菌的方法有多种，但每一种方法都有其不足和局限性。幽门螺杆菌酶联免疫检测法是一种新的既经济又方便的检测方法，而 13C－UBT 也是一种操作方便，快捷，无创伤的方法，可以用数值准确反映幽门螺旋杆菌感染情况的方法，二者在临床疗效观察中存在着不同的意义。

1 实验方法

1.1 受检者

收集丹东市中心医院 2009～2010 两年来门诊上腹部感到不适的患者，并接受血液幽门螺旋杆菌抗体检测和 13C－尿素呼气试验检测，接受检测者 43 例。男性 29 例，年龄 40～58 岁，女性 14 例，年龄 45～58 岁。

1.2 实验仪器

1.2.1 幽门螺旋杆菌 IgG 抗体检测试剂盒：MP 生物医学亚太私人有限公司

1.2.2 HG—IRIS13C 红外光谱仪：北京华亘安邦科技有限公司

1.3 实验步骤

1.3.1 抽取患者静脉血 2.0 mL，按照试剂说明书操作方法行 HP 抗体检测。具体操作如下：离心后取血清 50 ul 滴入模板的测试区，轻轻拉动塑料薄膜至阻力，滴入试剂，10 min 内观察结果。阳性者为两条标记，阴性者为一条标记。

1.3.2 收集患者在服用 13C—尿素试剂盒中的试剂前、后呼气，用专门的红外光谱仪测定光密度，记录结果。具体操作如下：①首先登记姓名，性别，年龄，编号，条码号和日期等，并在 3 个试管上分别登记姓名和编号。②第一次呼气为空白试验，即

① 收稿日期：2012－04－16
作者简介：杨运波（1963—），女，山东蓬莱人，高级实验师，研究方向：医学实验。

?1994-2016 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

空腹情况下呼出的气体，也称为零时呼气，它不受时间的限制。③口服一粒 13C－尿素胶囊及一杯约 250 mL 水后立即计时。④第 2 次呼气：是服药 20 min 后呼气至第 2 支试管内，称 20 min 标本。⑤第 3 次呼气：是服药 30 min 后呼气至第 3 支试管内，称 30 分钟标本。

1.3.3 测定结果为超基准值 DOB（Delta Over Baseline），诊断标准：幽门螺旋杆菌诊断阳性：DOB 值 >4.4，幽门螺旋杆菌诊断阴性 DOB 值 <3.6。

2 用药情况

阿莫西林 1 000 mg/次，日二次；克拉霉素 500 mg/次，日二次；奥美拉唑 20 mg/次，日二次。服用十天后停药。

3 实验结果

表 1 是幽门螺旋杆菌检测的阳性结果。

表 1 幽门螺旋杆菌检测的阳性结果

	酶联免疫 HP 抗体法（43 例）	13C－尿素呼气试验（43 例）
用药前阳性率	93.0%（40/43）	88.4%（38/43）
停药一个月后阳性率	95.0%（38/40）	82.5%（33/40）
停药半年后阳性率	82.5%（33/40）	13.2%（5/38）
治愈或根除率	17.5%（7/40）	86.8%（33/38）

4 讨论

幽门螺杆菌（HP）已被世界卫生组织列为 I 类致癌源。流行病学研究显示，全世界约有 50% 的人存在 HP 的感染[3]，我国是胃癌的高发区及 HP 的高感染区，感染率为 20% ～93%[4]，我实验室两种方法得到的阳性率分别是 93% 和 88.4%，与世界和国内的感染率相符。根除 HP 的治疗，能够使得胃－十二指肠疾病得到缓解或治愈[5]，所以，诊断和根除 HP 的感染尤为重要。临床上检测 HP 感染的检测方法分两类，一类是侵入性诊断方法，必须在胃镜下取材，如：直接涂片法，尿素酶试验，细菌培养等；另一类是非侵入性诊断方法，如：13C－尿素呼气试验，血清免疫学检测等。

（1）快速脲素酶的检测：由于幽门螺杆菌产生脲素酶的能力特别强，脲素酶降解尿素成氨和二氧化碳，使其胃液的 PH 值升高，使 PH 试纸显色而诊断是否有幽门螺杆菌的感染。

（2）直接涂片法：胃镜下取胃粘膜活体组织，捣碎涂于玻片上，经革兰氏染色，即可在油镜下观察到细菌的形态特征。这种方法准确性较高。

（3）细菌培养：在胃镜钳取胃黏膜，将取好的胃粘膜研碎立即接种于含有血的培养基上，在 37 ℃微需氧条件下培养 3 ～4 d，如发现有螺旋形或弯曲形革兰氏阴性杆菌，则需要进一步有尿素酶、氧化酶和过氧化氢酶学试验的阳性结果，确定有幽门螺杆菌的感染，但费时长，需要一定的技术。

以上三种方法都会给病人带来痛苦，有创伤性，更不能用于普查。

（4）幽门螺杆菌酶联免疫检测法：

抽取患者静脉血 2.0 mL，按照试剂说明书操作方法行 HP 抗体检测。具体操作如下：离心后取血清 50 ul 滴入模板的测试区，轻轻拉动塑料薄膜至阻力，滴入试剂，10 min 内观察结果。阳性者为两条标记，阴性者为一条标记。

（5）13C－尿素呼气试验

文章所简述的 13C－尿素呼气试验诊断 HP，具有无需胃镜取活体组织，无需抽血，无交叉感染，无痛苦，无损失和操作方便等诸多优点；呼气试验具有准确，特异，灵敏和安全的特点，13C 无放射性，对环境无影响。尿素是人体内正常的代谢产物，此项试验对人体无任何副作用。不仅适用成人，也适用孕妇，乳母和婴幼儿，并可在短期内多次重复检查。对胃炎、胃溃疡和十二指肠溃疡的病因诊断，药物治疗的疗效观察具有很好的临床应用价值。尿素呼气试验：口服一颗预先用稳定的同位素 13C 来标记尿素的药丸，在规定时间开始做呼气试验时，呼气要完全，左手手握试管，右手拿好瓶盖，向试管内尽力吹气约 4 ～5 s，当吹气管离开玻璃管时，右手立即旋紧瓶盖。同时呼气检测的时间要正确，分清每次所呼气的试管，第一次在服药丸前（白帽），第二次在服药丸后 20 min（蓝帽），第三次在服药丸后 30 min（红帽），整个过程约 45 min 左右。呼气试验的原理：因为 HP 内有尿素酶，当它在胃内遇到吞下的 13C－尿素，就会把它分解成 $13CO_2$ 和 NH3，$13CO_2$ 经胃肠道吸收经血液循环到达肺后随呼气排出。我们只要收集呼出的气体，测定其中的 13C 标记的 CO_2，就可准确地证明有没有 HP 感染。正常人没有 HP，13C－尿素不分解，13C－尿素经泌尿系统排出，呼出的气体中就

?1994-2016 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

没有 $13CO_2$，而 HP 感染者呼出的气体中就有 $13CO_2$。

5　结语

文章采用的是幽门螺杆菌酶联免疫检测法和 13C－尿素呼气试验法，通过两种方法的对照观察，探讨其临床应用价值。根除 HP 感染的治疗可有效减少 HP 耐药菌株的产生，提高 HP 感染的根除率。HP 感染的临床检测方法有很多种，本院使用的是幽门螺杆菌酶联免疫检测法和 13C－尿素呼气试验（13C－UBT）法，临床普遍的根除治疗方案是三联用药，即口服阿莫西林、克拉霉素和奥美拉唑。观察疗效分别在停药后一个月和半年后进行 HP 的检测，以此来判断治疗效果。在本院内科医生指导用药下，患者的临床症状得到明显的改善，分别用上述两种方法行 HP 感染检测，得到不同的实验数据，经临床会诊，确定两种方法在观察临床疗效上存在不同的实际意义。HP 检测的是患者血液中存在 HP－Ig 抗体，反应的是患者正感染或曾经感染过幽门螺旋杆菌并在血液中产生抗体，可以用来幽门螺杆感染的普查。但其需要抽血，给患者造成痛苦，不适宜婴幼儿的重复检测；而 13C－UBT 的原理是幽门螺旋杆菌在体内产生尿素酶，用 13C 标记的尿素由受试者服下后，即分解产生带同位素标记的 CO_2，收集呼气标本，再用专门仪器检测，反应的是体内幽门螺旋杆菌的活性，无创伤，适用于各类人群的反复检查。两种方法检测的原理不同，所以不能单纯凭借一种方法来判断临床用药治疗情况。抗生素的滥用或过度使用会造成菌群失调和耐药株的增加，还使不必接受 HP 治疗的病人增加额外费用[6]。在停药半年后，虽然患者的临床症状得到改善，但仍有部分患者的 13C－UBT 存在着阳性，说明存在 HP 耐药菌株，应该更换临床治疗方案，进行进一步的根除治疗。至于克服 HP 的耐药性，将成为今后工作中的研究热点。

参考文献：

[1] 杨伶俐，徐帆，李全秀. 幽门螺旋杆菌所致消化性溃疡治疗研究进展 [J]. 中国医药导报，2009，6（7）：7－8.

[2] 张万岱，姚永莉. 幽门螺旋杆菌的研究现状与展望 [J]. 医学与哲学（临床决策论坛），2007，28（6）：8.

[3] 印亦萍，张尤历. 幽门螺旋杆菌致病机制的研究进展 [J]. 现代医药卫生，2007，23（7）：1001－1002.

[4] 胡茂子. 幽门螺旋杆菌在消化道疾病中的研究进展 [J]. 现代医药卫生，2007，23（22）：3397－3398.

[5] 石乐琴，郑荣梁. 幽门螺旋杆菌 [J]. 微生物学免疫学进展，2007，35（3）：51－53.

[6] 张万岱，姚永莉. 幽门螺旋杆菌的研究现状与展望 [J]. 医学与哲学（临床决策论坛），2007，28（6）：8－9.

（责任编辑：陈庚顺）

Relationship between Clinical Curative Effect and HP Enzyme－linked Immunosorbent Assay Test and 13C－urea Breath Test

YANG Yun－bo

（*College of Medicine*，*Eastern Liaoning University*，*Dandong* 118003，*China*）

Abstract: Forty－three patients with upper abdominal discomfort were tested with HP enzyme－linked immunosorbent assay method（HP）and 13C－urea breath test（13C－UBT）method respectively before treatment of helicobacter pylori infection. The positive rate of was 93%（40 / 43）（HP）and 88.4%（38 / 43）（13C－UBT），respectively. One month and half a year later than oral administration of omeprazole and other drugs for two weeks，the helicobacter infection of the patients was tested also by these two methods. The results show that，the positive rate of is 95%（38/40）（HP）and 89.8%（33 / 38）（13C－UBT），respectively one month after drug withdrawal，having no significant statistical difference（$P < 0.05$）；on the other hand，the result for half a year after drug withdrawal is 82.5%（33 / 40）（HP）and 13.2%（5 / 38）（13C－UBT），respectively，with significant statistical difference（$P > 0.05$）.

Key words: helicobacter pylori；HP enzyme－linked immunosorbent assay；13C urea breath test；13C－UBT

?1994-2016 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved.　http://www.cnki.net