

Пресс-релиз

19 июля 2023 г.

Инновационные исследования в области прецизионного лечения *Helicobacter pylori* – результаты опубликованы в журнале «Lancet Gastroenterology and Hepatology»

Гос.Комитет по науке и технологиям Тайваня (National Science Council) давно оказывает поддержку отечественным ученым-медикам в проведении медицинских исследований на Тайване и субсидирует команды высококвалифицированных специалистов, которые стремятся к академическому совершенству, изучают причины заболеваний, разрабатывают новые стратегии диагностики и лечения, тем самым укрепляя здоровье нации и повышая эффективность лечения заболеваний. Под эгидой «Тайваньского консорциума по сотрудничеству в области клинических исследований заболеваний желудочно-кишечного тракта и *Helicobacter pylori*», поддерживаемого Гос.Комитетом по науке и технологиям Тайваня, многоцентровая исследовательская группа под руководством президента больницы Тайваньского государственного университета (NTU) проф. Мин-Сянь У (Ming-Hsien Wu), проф. Чжи-Мин Лю (Chi-Ming Liu), проф. Чэнь-Цзе Чжан (Jie-Chang Chen) и д-р Мэй-Чжи Чэнь (Mei-Chi Chen) из отделения внутренней медицины, а также доктора Бай-Юэ Чэнь (Po-Yue Chen) из христианской больницы Цзя-И и доктора Ю-Жэнь Фан (Yo-Jen Fong) из филиала Юньлин больницы Тайваньского государственного университета (NTU) успешно разработала точный метод лечения *Helicobacter pylori*. Это первое в мире клиническое испытание, продемонстрировавшее, что использование молекулярного тестирования лекарственной устойчивости в лечении *Helicobacter pylori* превосходит эффективность традиционных бактериальных культур и тестов на восприимчивость, что подтверждает клиническое применение молекулярного тестирования в прецизионном лечении *Helicobacter pylori*. Результаты исследования были опубликованы в ведущем международном журнале «Lancet Gastroenterology and Hepatology» в июле этого года и были выбраны в качестве обложки журнала, что привлекло большое внимание международной общественности и стало уникальным и ведущим направлением медицинских исследований на Тайване.

Эрадикация *Helicobacter pylori* позволяет снизить риск развития рака желудка и частоту рецидивов язвенной болезни. На ранних стадиях инфекции *H. pylori* после 7-дневной тройной терапии частота излечения составляет 90%. Однако в последние годы увеличилась частота резистентности *H. pylori* к антибиотикам, что привело к снижению частоты эмпирической терапии и необходимости полагаться на результаты тестирования на резистентность для последующего точного лечения. Традиционная культура *H. pylori* сложна (85-90% успеха), требует много времени (2-3 недели), неудобна в хранении и транспортировке, что снижает доступность и популярность культуры *H. pylori* и тестирования на чувствительность к ней в медицине. Поэтому разработка более удобных и быстрых диагностических средств для определения лекарственной устойчивости с целью обеспечения более точного лечения пациентов является важной темой клинических исследований. В последние годы было установлено, что устойчивость к двум антибиотикам - кларитромицину и левофлоксацину - связана с точечными мутациями в генах 16S PNH и гиразы A E.

pylori соответственно. Исследовательская группа подтвердила, что эти точечные мутации связаны с неудачей стерилизации, и разработала метод обнаружения генов резистентности непосредственно на образцах биоптатов желудка, включая оптимизацию условий сохранения образца, выделения ДНК и ПЦР, что позволило повысить общую успешность обнаружения генов резистентности до 98-99%, а точность - более 95%.

В период с 2017 по 2021 год исследовательская группа провела два клинических испытания на многоцентровой платформе «Тайваньского консорциума по сотрудничеству в области клинических испытаний по лечению заболеваний желудочно-кишечного тракта и *H. pylori*» с целью сравнения эффективности лечения *H. pylori* первой и третьей линии с использованием молекулярного выявления генов резистентности, традиционного бактериального посева и анализа на восприимчивость, чтобы сориентировать медицинских работников в последующем лечении. В исследование было включено 560 пациентов с *H. pylori* без дебридинга и 320 пациентов с множественными неудачами в лечении *H. pylori*. Результаты показали, что в первой линии исследования в группе молекулярной терапии с проведением теста на чувствительность к препаратам показатель клиренса составил 86% (241/280), что не так хорошо, как в группе лекарственно-чувствительной терапии с проведением теста на чувствительность к препаратам - 87% (243/280). В третьей линии клинических испытаний группа терапии с молекулярной детекцией достигла 88% (141/160), что не так хорошо, как в группе терапии с лекарственно-чувствительной детекцией - 87% (139/160). Результаты этих двух клинических исследований показывают, что прецизионное лечение *H. pylori* с помощью молекулярного тестирования не так эффективно, как с помощью лекарственно-чувствительного тестирования, ни в первой, ни в третьей линии лечения, и подтверждают, что молекулярное тестирование может быть использовано для прецизионного лечения *H. pylori*.

При поддержке Гос.Комитета по науке и технологиям Тайваня (NSC) и Министерства здравоохранения и социального обеспечения (MOHW) исследовательская группа создала "Тайваньский консорциум сотрудничества по клиническим испытаниям заболеваний желудочно-кишечного тракта и *H. pylori*" с рядом известных медицинских центров и больниц Китая, включая больницу Тайваньского государственного университета (National Taiwan University Hospital, NTUH), Главное управление ветеранов Тайбэя (Taipei Veterans General Hospital, TVA), медицинский колледж Пекинского союза (Peking Union Medical College, PUMC), Маккей Мемориальный госпиталь (Mackay Memorial Hospital), больницу NTU в Синь-Чжу (National Taiwan University Hospital Hsinchu Branch), больницу NTU в Юнь-Лин (National Taiwan University Hospital Yunlin Branch), христианскую больницу Цзя-И (Chiayi Christian Hospital, CCJH), медицинский колледж Гао Сюн (Kaohsiung Medical University Hospital) и медицинский колледж И-Да (E-DA Hospital, YDMC), с целью разработки оптимальных методов лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта. Результаты представленных здесь инновационных клинических испытаний подтверждают клиническое применение технологии молекулярного тестирования для точного лечения *H. pylori*. Исследовательская группа продолжит разработку неинвазивных генетических тестов на лекарственную устойчивость и новых терапевтических средств для лечения *H. pylori*, чтобы способствовать прецизионному лечению заболеваний желудочно-кишечного тракта на благо здоровья нации и развития индустрии здравоохранения.

Контакты для СМИ:

Yo-Chi Chang

Program Manager

Department of Life Sciences

National Science and Technology Council

TEL: +886-2-27377544

E-mail: yochang@nstc.gov.tw