

ความแม่นยำของ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง (inhouse) และ CLO test<sup>®</sup> เทียบกับ  
การตรวจทางวิทยาฮิสโต ในการวินิจฉัยการติดเชื้อ *Helicobacter pylori*



นายสุเทพ กลชาญวิทย์

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์

บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2541

ISBN 974-639-749-4

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ACCURACY OF THE “IN HOUSE” RAPID UREASE TEST AND CLO TEST<sup>®</sup>  
COMPARE WITH HISTOLOGIC EXAMINATION FOR DIAGNOSIS  
OF HELICOBACTER PYLORI INFECTION

Mr. Sutep Gonlachanvit

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements

for the Degree of Master of Science in Medicine

Department of Medicine

Graduate School

Chulalongkorn University

Academic year 1998

ISBN 974-639-749-4

หัวข้อวิทยานิพนธ์ : ความแม่นยำของ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง (inhouse) และ CLO test<sup>®</sup>  
เทียบกับการตรวจทางวิทยาฮิสโตในการวินิจฉัยการติดเชื้อ  
*Helicobacter pylori*

โดย : นายสุเทพ กลชาณวิทย์

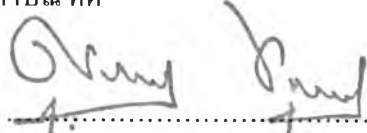
ภาควิชา : อายุรศาสตร์

อาจารย์ที่ปรึกษา : รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงวโรชา มหาชัย

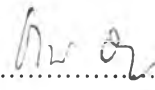
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม : รองศาสตราจารย์ นายแพทย์พินิจ กุลละวณิชช์

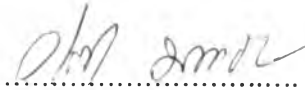
---

บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้รับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต

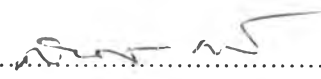
  
..... คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย  
(ศาสตราจารย์นายแพทย์ศุภวัฒน์ ชุตินวงศ์)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

  
..... ประธานกรรมการ  
(รองศาสตราจารย์นายแพทย์ธานินทร์ อินทรกำธรชัย)

  
..... อาจารย์ที่ปรึกษา  
(รองศาสตราจารย์แพทย์หญิงวโรชา มหาชัย)

  
..... อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม  
(รองศาสตราจารย์นายแพทย์พินิจ กุลละวณิชช์)

  
..... กรรมการ  
(ศาสตราจารย์นายแพทย์กัมมันต์ พันธุมจินดา)

สุเทพ กลชาณวิทย์ : ความแม่นยำของ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง (inhouse) และ CLO test<sup>®</sup> เทียบกับ การตรวจทางวิทยาฮิสโต ในการวินิจฉัยการติดเชื้อ *Helicobacter pylori* (Accuracy of the "In House" rapid urease test and CLO test<sup>®</sup> compare with histologic examination for diagnosis of *Helicobacter pylori* infection) อ.ที่ปรึกษา : รศ.พญ.วิโรชา มหาชัย อ.ที่ปรึกษาร่วม : รศ.นพ.พนิจ กุลละวณิชย์; 62 หน้า. ISBN 974-639-749-4.

ปัจจุบันการตรวจหาการติดเชื้อ *Helicobacter pylori* ในกระเพาะอาหาร นิยมใช้การตรวจโดยวิธี rapid urease test โดย rapid urease test ที่มีจำหน่ายและใช้กันอย่างแพร่หลายคือ CLO test<sup>®</sup> ซึ่งมีราคาแพงและต้องนำเข้า จากต่างประเทศ การศึกษาวิจัยมุ่งศึกษาถึง ความแม่นยำของ urease test ที่ผลิตขึ้นเองและ CLO test<sup>®</sup> เทียบกับการ ตรวจทางวิทยาฮิสโต

ผู้ป่วยที่ได้รับการส่องกล้องตรวจในกระเพาะอาหาร และมีข้อบ่งชี้ในการตรวจหาเชื้อ *Helicobacter pylori* จะได้รับ การตัดชิ้นเนื้อจากกระเพาะบริเวณ antrum และ body แห่งละ 3 ชิ้น เพื่อตรวจหาเชื้อ *Helicobacter pylori* โดยการใช้ CLO test<sup>®</sup> และ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง และการตรวจทางวิทยาฮิสโต โดยจะศึกษาถึงความ แม่นยำ ความไว และความจำเพาะของ CLO test<sup>®</sup> และ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง เทียบกับการตรวจทางวิทยาฮิสโต

มีผู้ป่วยได้รับการตรวจหาเชื้อ *Helicobacter pylori* โดยการตรวจทั้ง 3 วิธี 83 ราย พบว่ามีผู้ป่วย ที่สามารถค้นสไลด์ให้พยาธิแพทย์ผู้ร่วมวิจัยพบทวนสไลด์ได้ 70 ราย ซึ่งตรวจพบว่าติดเชื้อ H. pylori จากการ ตรวจทางวิทยาฮิสโต 32 รายไม่ติดเชื้อ 38 ราย ในจำนวนผู้ป่วย 32 รายที่พบเชื้อ *Helicobacter pylori* พบว่า 29 ราย ตรวจพบเชื้อโดย CLO test<sup>®</sup> 24 และ 27 ราย ตรวจพบโดย urease test ที่ผลิตขึ้นเอง เมื่ออ่านผลที่ 24 และ 48 ชั่วโมงตามลำดับ จากการวิเคราะห์ทางสถิติพบว่า ความแม่นยำของ CLO test<sup>®</sup> และ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง เมื่ออ่านผลที่ 24 และ 48 ชั่วโมง เท่ากับร้อยละ 85.71, 82.85 และ 82.85 ตามลำดับ , ความไวเท่ากับร้อยละ 90.62, 75.00 และ 84.37 และความจำเพาะเท่ากับร้อยละ 81.57, 89.47 และ 81.57 ตามลำดับ เมื่อเปรียบเทียบ ระหว่าง CLO test<sup>®</sup> และ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง พบว่า มีความสัมพันธ์กันมาก เมื่ออ่านผลของ urease test ที่ผลิตขึ้นเองหลังจากใส่ชิ้นเนื้อลงตรวจ 48 ชั่วโมง จนถึงได้ว่าสามารถใช้แทนกันได้ (Kappa r-value = 0.9040,  $p < 0.0001$ ) ดังนั้นการตรวจหาเชื้อ *Helicobacter pylori* ด้วยวิธี CLO test<sup>®</sup> และ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง มีความแม่นยำดีเมื่อเทียบกับการตรวจทางวิทยาฮิสโต ซึ่งใช้เป็นการตรวจมาตรฐาน

ภาควิชา .....  
สาขาวิชา .....  
ปีการศึกษา .. ๒๕๕๑ .....

ลายมือชื่อนิสิต .....  
ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา .....  
ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม .....

## C845515 : MAJOR MEDICINE (GASTROENTEROLOGY)  
 KEY WORD: HELICOBACTER PYLORI RAPID UREASE TEST CLO TEST<sup>®</sup> IN HOUSE UREASE TEST  
 SUTEP GONLACHANVIT : ACCURACY OF THE "IN HOUSE" RAPID UREASE TEST AND CLO  
 TEST<sup>®</sup> COMPARE WITH HISTOLOGIC EXAMINATION FOR DIAGNOSIS OF HELICOBACTER  
PYLORI INFECTION. THESIS ADVISOR : ASSOC. PROF. VAROCHA MAHACHAI, MD THESIS  
 CO-ADVISOR : ASSOC. PROF. PINIT KULLAVANIJAYA, MD. 62 pp. ISBN 974-639-749-4.

The recent popular method for detection of *Helicobacter pylori* infection in the stomach is rapid urease test. A commercial available and widely use is CLO test<sup>®</sup>. However it is expensive and must be imported. The purpose of this study is to determine the accuracy of the in-house urease test versus CLO test<sup>®</sup> compare to histologic examination. Gastroduodenoscopy was performed in the patient who has the *Helicobacter pylori* finding indication. Six specimens were cut from the stomach 3 pieces at antrum and 3 pieces at body area *Helicobacter pylori* finding was performed by using CLO test<sup>®</sup>, in-house urease test and histologic examination. Accuracy, sensitivity and specificity for each test were calculated compare with histologic examination.

Eighty-three patients involved in the study. 70 patients had the complete histological result which shown 32 patients had positive result and 38 patients has negative result for *Helicobacter pylori* infection. From 32 histological positive result, 29 patients showed the CLO test<sup>®</sup> positive result while 24 and 27 patients showed the in-house urease test positive result at 24 and 48 hours respectively

From statistical analysis found that the accuracy of CLO test<sup>®</sup> and in-house urease test when interpreted the result at 24 and 48 hours is 85.71, 82.85 and 82.85 respectively, sensitivity is 90.62, 75.00 and 84.37 and specificity is 81.57, 89.47 and 81.57. Comparison between CLO test<sup>®</sup> and in-house urease test found the highly correlation between CLO test<sup>®</sup> result and in-house urease test result at 48 hours (Kappa r-value = 0.9040, P < 0.0001). *Helicobacter pylori* finding by CLO test<sup>®</sup> and in-house urease test have a good accuracy when compare to the histologic examination which is a gold standard method.

ภาควิชา อานุกรศาสตร์.....  
 สาขาวิชา อานุกรศาสตร์/นาง.เคินอานกร.....  
 ปีการศึกษา ๒๕๕๑.....

ลายมือชื่อนิติ.....  
 ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา.....  
 ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม.....

## กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาครั้งนี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยความกรุณาให้การช่วยเหลือและคำแนะนำจากบุคคลหลายฝ่าย ผู้ทำการวิจัยขอกราบขอบพระคุณ ขอขอบคุณ ทุกท่านที่ให้การช่วยเหลือดังมีรายชื่อดังต่อไปนี้



### อาจารย์ที่ปรึกษา

รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิง วโรชา มหาชัย

รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ พินิจ กุลละวณิชย์

อาจารย์ผู้ช่วยเหลือตรวจชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา

รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ พงษ์พิระ สุวรรณกุล

รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ พงษ์ศักดิ์ วรรณ ไกรโรจน์

อาจารย์ผู้ช่วยแนะนำและให้คำปรึกษา

ศาสตราจารย์ นายแพทย์ กัมมันต์ พันธุมจินดา

รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิง วิไล ชินธเนศ

เจ้าหน้าที่ห้องส่งกล้องตรวจทางเดินอาหารตึกพร้อมพันธุ์

คุณ วรทิพย์ สุขวัฒน์

และเจ้าหน้าที่ช่วยส่งกล้องทุกท่าน

เจ้าหน้าที่ผู้ช่วยเตรียม urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ภาควิชาจุลชีววิทยา

คุณ กัญชวลี เลิศโภาสะสมบัติ

เจ้าหน้าที่งานบัณฑิตศึกษาภาควิชาอายุรศาสตร์

คุณ ปัญญวีร์ ชัยยะศิริสุวรรณ

## สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ซ
สารบัญแผนภาพ.....	ฅ
คำอธิบายสัญลักษณ์และคำย่อ.....	ฉ
บทที่	
1. บทนำ.....	1
2. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	7
3. วิธีการดำเนินการวิจัย.....	26
4. ผลการศึกษาและการอภิปรายผลการศึกษา.....	34
5. สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ.....	55
รายการอ้างอิง.....	56
ภาคผนวก.....	60
ประวัติผู้วิจัย.....	62

## สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
1. ผลของการตรวจหา <i>Helicobacter pylori</i> ด้วย CLO test <sup>®</sup> ที่อุณหภูมิ 37°C และที่อุณหภูมิห้อง.....	17
2. เปรียบเทียบความไวในการตรวจหาเชื้อ <i>Helicobacter pylori</i> ด้วย agra urease test และ Pyloritek <sup>®</sup> ที่เวลาต่างๆ กัน.....	18
3. แสดงการแบ่ง grade of recommendation ตาม level of evidence .....	23
4. ข้อบ่งชี้ในการรักษาเชื้อ <i>Helicobacter pylori</i> .....	24
5. แสดงเพศของผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย.....	34
6. แสดงอายุของผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ตามช่วงอายุ.....	35
7. แสดงข้อบ่งชี้ในการส่งกล้องตรวจในกระเพาะอาหารของผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย.....	36
8. แสดงการตรวจพบจากการส่องกล้องตรวจภายในหลอดอาหาร กระเพาะอาหาร และลำไส้เล็ก ส่วนต้นของผู้เข้าร่วมวิจัย.....	37
9. แสดงความไว (sensitivity) ละความจำเพาะ (specificity)ของการตรวจด้วย CLO test <sup>®</sup> เมื่อใช้การตรวจทางวิทยาฮิสโตเป็นการตรวจมาตรฐาน.....	38
10. แสดงความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ของการตรวจด้วย in-house urease test ที่อ่านผลว่าเป็นผลบวกเมื่อเปลี่ยนสีที่ 24 ชั่วโมงเทียบกับเมื่อใช้การตรวจทางวิทยาฮิสโตเป็นการตรวจมาตรฐาน.....	39
11. แสดงความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ของการตรวจด้วย in-house urease test เมื่ออ่านว่าเป็นผลบวกเมื่อเปลี่ยนสีที่เวลาน้อยกว่า 48 ชั่วโมง เทียบกับเมื่อใช้การตรวจด้วยวิทยาฮิสโตเป็นการตรวจมาตรฐาน.....	40
12. เปรียบเทียบผลการตรวจหาเชื้อ <i>Helicobacter pylori</i> ด้วยวิธีทางวิทยาฮิสโตและผลการตรวจ ด้วย CLO test <sup>®</sup> เมื่อพิจารณาถึงการเปลี่ยนสีของ CLO test <sup>®</sup> ที่เวลาต่างๆ กัน.....	41
13. แสดงผลตรวจหาเชื้อ <i>Helicobacter pylori</i> ด้วยวิธีวิทยาฮิสโตและ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง เมื่อพิจารณาถึงการเปลี่ยนสีของ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง เมื่อเวลาต่างๆกัน.....	44
14. เปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างการตรวจหาเชื้อ <i>Helicobacter pylori</i> ด้วย CLO test <sup>®</sup> และวิทยาฮิสโต.....	47



ตารางที่	หน้า
15. เปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างการตรวจหาเชื้อ <i>Helicobacter pylori</i> ด้วย urease test ที่ผลิตขึ้นเอง และวิทยาฮิสโตเมื่ออ่านผล urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ได้ผลบวกเมื่อเปลี่ยนสี < 24 ชั่วโมง.....	47
16. เปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างการตรวจหาเชื้อ <i>Helicobacter pylori</i> ด้วย urease test ที่ผลิตขึ้นเอง และวิทยาฮิสโตเมื่ออ่านผล urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ได้ผลบวกเมื่อเปลี่ยนสี < 48 ชั่วโมง.....	48
17. แสดงผลการตรวจหา <i>Helicobacter pylori</i> ด้วย CLO test <sup>®</sup> และ in-house urease tes ในผู้ป่วย 83 ราย เมื่อผลบวกหมายถึงการเปลี่ยนสีของ CLO test <sup>®</sup> และ in-house ภายใน 24 ชั่วโมง.....	49
18. แสดงผลการตรวจหา <i>Helicobacter pylori</i> ด้วย CLO test <sup>®</sup> และ in-house urease test ในผู้ป่วย 83 ราย เมื่อผลบวกหมายถึงการเปลี่ยนแปลงของสีของ CLO test <sup>®</sup> ภายใน 24 ชั่วโมง และ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ภายใน 48 ชั่วโมง.....	50
19. แสดงผลเปรียบเทียบผล CLO test <sup>®</sup> และ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง เมื่ออ่านผล ภายใน 24 ชั่วโมง.....	51
20. แสดงผลเปรียบเทียบผล CLO test <sup>®</sup> และ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง เมื่ออ่านผล CLO test <sup>®</sup> ภายใน 24 ชั่วโมง และ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ภายใน 48 ชั่วโมง....	52
21. เปรียบเทียบผล CLO test <sup>®</sup> และ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง เมื่ออ่านผลที่เวลาต่างๆ กัน.....	53

สารบัญแผนภาพ

แผนภาพที่	หน้า
1 แสดงหลักการตรวจหาเชื้อ <i>Helicobacter pylori</i> .....	12
2 แสดงผลบวกและผลบวกปลอมของ CLO test เมื่อเทียบกับการตรวจทางวิทยา ฮิสโต เมื่ออ่านผลที่เวลาต่างๆ.....	43
3 แสดงผลบวกและผลบวกปลอมของ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง เมื่อเทียบกับการ ตรวจทางวิทยาฮิสโตเมื่ออ่านผลที่เวลาต่างๆ .....	46

## คำอธิบายสัญลักษณ์ และคำย่อ

PUD	Peptic Ulcer disease โรคแผลเปปติก
DU	Duodenal Ulcer แผลในลำไส้เล็กส่วนต้น
GU	Gastric Ulcer แผลในกระเพาะอาหาร
CLO test <sup>®</sup>	<i>Campylobacter</i> Like Organism test
g	gram กรัม