

บทที่ 4

ผลการศึกษาและการวิเคราะห์ข้อมูล

ระหว่างวันที่ มกราคม 2541-30 เมษายน 2541 ผู้ทำการวิจัยได้ทำการศึกษาในผู้ป่วยที่มารับบริการส่องกล้องตรวจภายในกระเพาะอาหาร ที่มีคุณสมบัติเข้าเกณฑ์การวิจัยจำนวนทั้งสิ้น 84 ราย ด้วยข้อบ่งชี้ต่างๆ ตามตารางที่ 7 โดยเป็นเพศชาย 53 ราย เพศหญิง 31 ราย (ตามตารางที่ 5) อายุระหว่าง 21-87 ปี อายุเฉลี่ย 54.81 ปี

ผู้ป่วยทั้ง 84 ราย ได้รับการตัดชิ้นเนื้อตรวจหาเชื้อ *Helicobacter pylori* ด้วยวิธี CLO test[®] . urease test ที่ผลิตขึ้นเองและการตรวจทางวิทยาฮิสโต มีผู้ป่วย 1 รายไม่ได้ตัดชิ้นเนื้อครบตามกำหนด จึงเหลือผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจครบทั้ง 3 วิธี จำนวน 83 ราย

ในจำนวนผู้ป่วย 83 ราย หลังจากส่งชิ้นเนื้อเพื่อตรวจทางวิทยาฮิสโตแล้ว ได้ทำการคัดสไลด์เพื่อให้พยาธิแพทย์ผู้ร่วมวิจัยอ่านผลพบว่ามีสไลด์ จำนวน 13 ชุดไม่สมบูรณ์ กล่าวคือมีไม่ครบทั้ง Hematoxylin and Eosin และ Giemsa stain และทั้ง body และ antrum เนื่องจากมีผู้ป่วยบางรายได้เข้าร่วมในโครงการวิจัยอื่นด้วย และถูกผู้ทำการวิจัยในโครงการวิจัยอื่นนำสไลด์ไปอ่านผลทบทวน และไม่สามารถตามกลับมาได้ จึงเหลือผู้ป่วยที่ได้ข้อมูลของการตรวจหาเชื้อ *Helicobacter pylori* ด้วยวิธี CLO test[®] . urease test ที่ผลิตขึ้นเอง และทางวิทยาฮิสโต ครบทั้ง 3 วิธี รวม 70 ราย

ตารางที่ 5 แสดงเพศของผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

เพศ	จำนวน (ราย)	จำนวน (ร้อยละ)
ชาย	53	63.01
หญิง	31	36.09
รวม	84	100.00

เนื่องจากผู้ป่วยในโครงการนี้ส่วนใหญ่จะเป็นผู้ป่วยที่มารับการตรวจรักษาเนื่องจากมีปัญหาเลือดออกในทางเดินอาหารส่วนต้นซึ่งมักเป็นเพศชายจึงทำให้สัดส่วนของผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่เป็นเพศชายมากกว่าเพศหญิง

ตารางที่ 6 แสดงอายุของผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ตามช่วงอายุ

อายุ (ปี)	จำนวน (ราย)	จำนวน (ร้อยละ)
21-30	8	9.52
31-40	11	13.10
41-50	12	14.29
51-60	18	22.62
61-70	20	23.81
71-80	10	11.90
81-90	5	5.95
รวม	84	100.00

mean \pm SE = 54.81 \pm 1.77

Median = 56.00

Mode = 61

range = 21-87

อายุเฉลี่ยของผู้ป่วยค่อนข้างมาก เฉลี่ย 54.81 ปี เนื่องจากผู้ป่วยที่มาด้วยปัญหาเลือดออกในทางเดินอาหารส่วนต้น ส่วนใหญ่จะอายุมาก และผู้ป่วย dyspepsia ที่มีอายุ >45 ปี ถือเป็นข้อบ่งชี้ในการส่องกล้องจึงทำให้อายุเฉลี่ยของผู้ป่วยค่อนข้างสูง

ตารางที่ 7 แสดงข้อบ่งชี้ในการส่งกล้องตรวจในกระเพาะอาหารของผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้อบ่งชี้	จำนวน (ราย)	จำนวน (ร้อยละ)
เลือดออกในทางเดินอาหารส่วนต้น	40 ⁺	46.51
Dyspepsia	18 ⁻	20.93
อาเจียน	6	6.98
ปวดท้อง	4	4.65
สงสัยมะเร็งในกระเพาะอาหาร	3	3.49
ติดตามการรักษาแผลในกระเพาะอาหาร	3	3.49
ติดตามการรักษาหลอดเลือดที่หลอดอาหาร โป่ง	3	3.49
ตับแข็ง	2	2.33
กลืนลำบาก	2	2.33
เบื่ออาหาร	1	1.16
อื่นๆ	4	4.65
รวม	86⁺	100.00

+ พบว่าผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ส่วนใหญ่จะได้รับการส่งกล้องเนื่องจากมีเลือดออกในทางเดินอาหารส่วนต้น และอาการ dyspepsia ซึ่งสอดคล้องกับผู้ป่วยที่มารับการส่งกล้องที่ตี๊กพร้อมพันธ์ ส่วนใหญ่ได้รับการส่งกล้องตรวจในกระเพาะเนื่องจากมีเลือดออกในทางเดินอาหารส่วนต้น และอาการ dyspepsia

* ผู้ป่วย 2 ราย มีข้อบ่งชี้ 2 อย่างร่วมกัน

ตารางที่ 8 แสดงการตรวจพบจากการส่องกล้องตรวจภายในหลอดอาหาร, กระเพาะอาหาร และลำไส้เล็ก ส่วนต้นของผู้เข้าร่วมวิจัย

การตรวจพบ	จำนวน (ราย)	จำนวน (ร้อยละ)
แผลในกระเพาะอาหาร (GU)	50	60.24
กระเพาะอักเสบ (gastritis)	41	49.40
แผลในลำไส้เล็กส่วนต้น (DU)	18	21.09
ลำไส้เล็กส่วนต้นอักเสบ (duodenitis)	11	13.25
Gastric หรือ duodenal erosion	9	10.84
หลอดเลือดที่หลอดอาหารโป่งพอง (EV)	9	10.84
หลอดอาหารอักเสบ (esophagitis)	7	8.43
Portal hypertensive gastropathy	5	6.02
อื่นๆ	4	4.82
รวม	154*	

* ในผู้ป่วยรายเดียวกันตรวจพบสิ่งผิดปกติร่วมกันได้หลายอย่าง พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่จะเป็นแผลในกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้นคือพบแผลในกระเพาะอาหาร 50 รายและแผลในลำไส้เล็กส่วนต้น 18 ราย เนื่องจาก แผลในกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้น ถือเป็นข้อบ่งชี้ที่ต้องตรวจหาเชื้อ *Helicobacter pylori* ทำให้ผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการเป็นภาวะนี้ เสียส่วนใหญ่ ภาวะ gastritis หรือ duodenitis ถือเป็นสิ่งที่พบได้บ่อยและมักพบร่วมกับแผลในกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้น ส่วนผู้ป่วยที่พบหลอดเลือดที่หลอดอาหารโป่งพอง, หลอดอาหารอักเสบ และ portal hypertensive gastropathy ไม่ใช่ข้อบ่งชี้ในการตรวจหาเชื้อ *Helicobacter pylori* แต่สาเหตุที่ต้องตรวจหาเชื้อ *Helicobacter pylori* ในผู้ป่วยเหล่านี้เนื่องจากพบภาวะอื่นที่มีข้อบ่งชี้ในการตรวจหาเชื้อ *Helicobacter pylori* ร่วมด้วย

ตารางที่ 9 เปรียบเทียบเพื่อหาความไวและความจำเพาะของการตรวจ CLO test[®] เมื่อใช้การตรวจทางวิทยาอิสโตเป็นการตรวจมาตรฐาน

ผลการตรวจด้วย CLO test [®]	ติดเชื้อ <i>Helicobacter pylori</i> ด้วยการตรวจทางวิทยาอิสโต	ไม่ติดเชื้อ <i>Helicobacter pylori</i> ด้วยการตรวจทางวิทยาอิสโต	รวม
ผลบวก	29	7	36
ผลลบ	3	31	34
รวม	32	38	70

$$\text{ความไว} = \frac{29 \times 100}{32} = 90.62 \%$$

$$\text{ความจำเพาะ} = \frac{31 \times 100}{38} = 81.57\%$$

$$\text{ความแม่นยำ} = \frac{60 \times 100}{70} = 85.71\%$$

$$\begin{aligned} \text{ร้อยละของการติดเชื้อเมื่อการตรวจได้ผลบวก(positive predictive value)} \\ = \frac{29 \times 100}{36} = 80.55 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{ร้อยละของการไม่ติดเชื้อเมื่อการตรวจได้ผลลบ(negative predictive value)} \\ = \frac{31 \times 100}{34} = 91.17 \end{aligned}$$

จะพบว่าความไวของ CLO test[®] ในการตรวจหาเชื้อ *Helicobacter pylori* มีค่าเท่ากับร้อยละ 90.62 ซึ่งใกล้เคียงกับรายงานต่างๆ แต่ความจำเพาะได้ค่าเพียงร้อยละ 81.57 ต่างจากรายงานอื่นๆ ที่มักจะได้รับความจำเพาะสูงประมาณร้อยละ 95-100 อาจเป็นไปได้ว่าในบางกรณีเชื้อ *Helicobacter pylori* อาจมีจำนวนน้อยมากจนพยาธิแพทย์ไม่สามารถที่จะตรวจพบเชื้อได้จึงทำให้เกิดผลลบปลอมของการตรวจด้วยวิทยาอิสโต

ตารางที่ 10 แสดงความไว และความจำเพาะ ของการตรวจด้วย urease test ที่ผลิตขึ้นเองที่อ่านผลว่าเป็นผลบวกเมื่อเปลี่ยนสีที่ 24 ชั่วโมงเทียบกับเมื่อใช้การตรวจทางวิทยาฮิสโตเป็นการตรวจมาตรฐาน

ผลการตรวจด้วย urease test ที่ผลิตขึ้นเอง	ติดเชื้อ <i>Helicobacter pylori</i> ด้วยการตรวจทางวิทยาฮิสโต	ไม่ติดเชื้อ <i>Helicobacter pylori</i> ด้วยการตรวจทางวิทยาฮิสโต	รวม
ผลบวก	24	4	28
ผลลบ	8	34	42
รวม	32	38	70

$$\text{ความไว (sensitivity)} = \frac{24 \times 100}{32} = 75.00\%$$

$$\text{ความจำเพาะ (specificity)} = \frac{34 \times 100}{38} = 89.47\%$$

$$\text{ความแม่นยำ (accuracy)} = \frac{58 \times 100}{70} = 82.85\%$$

$$\begin{aligned} \text{ร้อยละของการติดเชื้อเมื่อการตรวจได้ผลบวก (positive predictive value)} \\ = \frac{24 \times 100}{28} = 85.71 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{ร้อยละของการไม่ติดเชื้อเมื่อการตรวจได้ผลลบ (negative predictive value)} \\ = \frac{34 \times 100}{42} = 82.85 \end{aligned}$$

จะเห็นว่าการอ่านผลของ urease test ที่ผลิตขึ้นเองที่เวลา 24 ชั่วโมงจะให้ความไวต่ำเพียงร้อยละ 75 ให้ความจำเพาะร้อยละ 89.47 และให้ความแม่นยำร้อยละ 82.85 เนื่องจากความไวมีค่าต่ำไปจึงไม่เหมาะที่จะใช้ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ตรวจหาเชื้อ *Helicobacter pylori* โดยการอ่านผลที่ 24 ชั่วโมง

ตารางที่ 11 แสดงความไว และความจำเพาะ ของการตรวจด้วย in-house urease test เมื่ออ่านว่าเป็นผลบวกเมื่อเปลี่ยนสีที่เวลาน้อยกว่า 48 ชั่วโมง เทียบกับเมื่อใช้การตรวจด้วยวิทยาฮิสโต เป็นการตรวจมาตรฐาน

ผลการตรวจด้วย urease test ที่ผลิตขึ้นเอง	ติดเชื้อ <i>Helicobacter pylori</i> ด้วยการตรวจทางวิทยาฮิสโต	ไม่ติดเชื้อ <i>Helicobacter pylori</i> ด้วยการตรวจทางวิทยาฮิสโต	รวม
ผลบวก	27	7	34
ผลลบ	5	31	36
รวม	32	38	70

$$\text{ความไว (Sensitivity)} = \frac{27 \times 100}{32} = 84.38\%$$

$$\text{ความจำเพาะ (Specificity)} = \frac{31 \times 100}{38} = 81.57\%$$

$$\text{ความแม่นยำ (Accuracy)} = \frac{58 \times 100}{70} = 82.85\%$$

$$\text{ร้อยละของการติดเชื้อเมื่อการตรวจได้ผลบวก} = \frac{27 \times 100}{34} = 79.41$$

$$\text{ร้อยละของการไม่ติดเชื้อเมื่อการตรวจได้ผลลบ} = \frac{31 \times 100}{36} = 86.11$$

พบว่า การตรวจ ด้วย CLO test[®] ให้ความไวที่ดีที่สุดคือร้อยละ 90.62 รองลงมาคือ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง เมื่ออ่านผลว่าเป็นบวกเมื่อเปลี่ยนสีที่ 48 ชั่วโมง คือ ร้อยละ 84.37 ส่วน urease test ที่ผลิตขึ้นเอง เมื่ออ่านผลที่ 24 ชั่วโมง จะให้ความไวต่ำคือร้อยละ 75% ดังนั้นถ้าคำนึงถึงความไว ควรอ่านผล urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ที่ 48 ชั่วโมง

เมื่อคำนึงถึงความจำเพาะพบว่า urease test ที่ผลิตขึ้นเอง เมื่ออ่านผลที่ 24 ชั่วโมงจะให้ความจำเพาะสูงสุดคือร้อยละ 89.47 ส่วน CLO test[®] และ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง เมื่ออ่านผลที่ 48 ชั่วโมงได้ความจำเพาะเท่ากันคือ 81.57%

เมื่อคำนึงถึงความแม่นยำพบว่า CLO test[®] ให้ความแม่นยำสูงสุดคือร้อยละ 85.71 รองลงมาคือ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง เมื่ออ่านผลที่ 24 และ 48 ชั่วโมงได้ผลเท่ากันคือ ร้อยละ 82.85

ตารางที่ 12 เปรียบเทียบผลการตรวจหาเชื้อ *Helicobacter pylori* ด้วยวิธีทางวิทยาอิสโตและผลการตรวจด้วย CLO test[®] เมื่อพิจารณาถึงการเปลี่ยนสีของ CLO test[®] ที่เวลาต่าง ๆ กัน

CLO test [®]	ผลตรวจทางวิทยาอิสโต		
	ผลลบ	ผลบวก	รวม
ผลลบ	31	3	34
ผลบวก <30 นาที	3	16	19
ผลบวก 30 นาที - 1 ชั่วโมง	-	5	5
ผลบวก 1 ชั่วโมง - 3 ชั่วโมง	-	6	6
ผลบวก 3 ชั่วโมง - 24 ชั่วโมง	4	2	6
รวม	38	32	70

พบว่า การตรวจด้วย CLO test[®] ได้ผลบวก 36 ราย ใน 70 ราย คิดเป็นร้อยละ 51.42 ในจำนวน 36 รายนี้พบว่า ได้ผลบวก ที่ 30 นาที 19 ราย คิดเป็นร้อยละ 52 ของผู้ป่วยที่ได้ผลบวกด้วย CLO test[®] ผลบวกที่เวลา 30 นาทีถึง 1 ชั่วโมง 24 ราย คิดเป็นร้อยละ 66.66 ของผู้ป่วยที่การตรวจได้ผลบวกด้วย CLO test[®] ผลบวกที่เวลา 1 ชั่วโมงถึง 3 ชั่วโมง 30 ราย คิดเป็นร้อยละ 83.33 ของผู้ป่วยที่การตรวจได้ผลบวกด้วย CLO test[®] ผลบวกที่เวลา 3 ชั่วโมงถึง 24 ชั่วโมง 36 ราย คิดเป็นร้อยละ 100 ของผู้ป่วยที่การตรวจได้ผลบวกด้วย CLO test[®]

เมื่อเปรียบเทียบความถึงความไวของการตรวจด้วย CLO test[®] (sensitivity) ที่เวลาต่าง ๆ กันเมื่อเทียบกับการตรวจด้วยวิธีฮิสโตที่ได้ผลบวก 32 ราย ได้ผลดังนี้
 ที่เวลาน้อยกว่า 30 นาที 16 ราย คิดเป็นความไวร้อยละ 50
 ที่เวลาน้อยกว่า 1 ชั่วโมง 21 ราย คิดเป็นความไวร้อยละ 65.62
 ที่เวลาน้อยกว่า 3 ชั่วโมง 27 ราย คิดเป็นความไวร้อยละ 84.37
 ที่เวลาน้อยกว่า 24 ชั่วโมง 29 ราย คิดเป็นความไวร้อยละ 90.62
 ซึ่งเมื่อเทียบกับข้อมูลของ urease test มาตรฐานที่ยอมรับกันทั่วไปซึ่งมีความไวที่เวลาต่าง ๆ ดังนี้⁽⁴⁰⁾

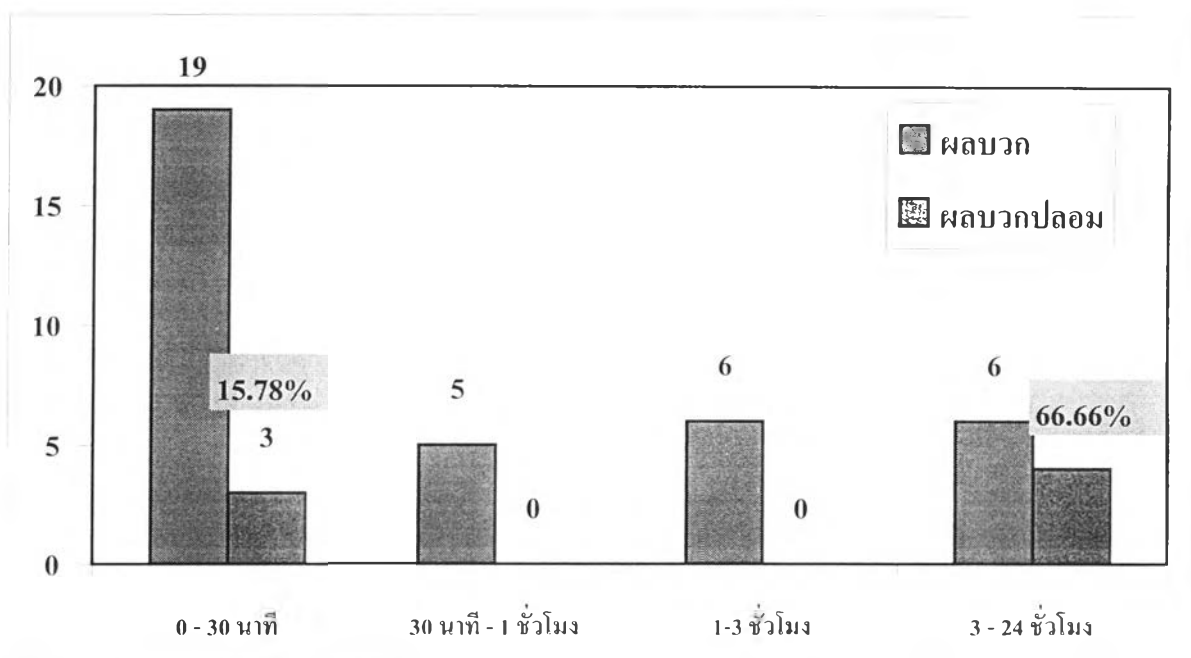
	20 นาที	1 ชั่วโมง	3 ชั่วโมง	24 ชั่วโมง
ความไวร้อยละ	75	85	90	95

จะเห็นว่าการตรวจสอบ CLO test[®] ในการศึกษานี้ให้ความไวที่น้อยกว่า urease test มาตรฐานเล็กน้อย

ในกรณีการตรวจด้วย CLO test[®] พบว่าได้ ผลบวกเมื่อเวลาน้อยกว่า 30 นาที ได้ผลบวกปลอม 3 ใน 19 รายคิดเป็น ร้อยละ 15.78 เมื่อเทียบกับวิธีฮิสโตและเมื่อได้ผลบวกระหว่าง 3-24 ชั่วโมง พบว่าได้ผลบวกปลอมถึง 4 ใน 6 รายคิดเป็นร้อยละ 66.67 เมื่อเทียบกับวิธีฮิสโต

ดังนั้นถ้าได้ผลบวกด้วยการตรวจด้วย CLO test[®] ในช่วงเวลาหลังตรวจ 3 ชั่วโมง โอกาสที่จะได้ผลบวกปลอมเมื่อเทียบกับวิธีฮิสโตจะสูงขึ้น ซึ่งตรงกับคำแนะนำในข้อมูลเอกสารกำกับ การทดสอบด้วย CLO test[®] ว่าถ้าผลบวกหลัง 3 ชั่วโมงโอกาสจะได้ผลบวกปลอมจะมากขึ้น ดังแสดงใน แผนภาพที่ 2

แผนภาพที่ 2 แสดงผลบวกและผลบวกปลอมของ CLO test เมื่อเทียบกับการตรวจทางวิทยาฮิสโต เมื่ออ่านผลที่เวลาต่างๆ



ตารางที่ 13 แสดงผลตรวจหาเชื้อ *Helicobacter pylori* ด้วยวิธีวิทยาฮิสโตและ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง เมื่อพิจารณาถึงการเปลี่ยนสีของ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง เมื่อเวลาต่าง ๆ กัน

ผลการตรวจด้วย urease test ที่ผลิตขึ้นเอง	ผลการตรวจวิทยาฮิสโต		
	ผลลบ	ผลบวก	รวม
ผลลบ	31	4	35
ผลบวกเมื่อเวลา <30 นาที	2	13	15
ผลบวกเมื่อเวลา 30 นาที – 1 ชั่วโมง	-	4	4
ผลบวกเมื่อเวลา 1 ชั่วโมง – 3 ชั่วโมง	-	2	2
ผลบวกเมื่อเวลา 3 ชั่วโมง – 24 ชั่วโมง	2	5	7
ผลบวกเมื่อเวลา 24 ชั่วโมง – 48 ชั่วโมง	3	3	6
ผลบวกเมื่อเวลา 48 ชั่วโมง – 72 ชั่วโมง	-	1	1
รวม	38	32	70

เมื่อพิจารณาถึง urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ว่าได้ผลบวกเมื่ออ่านผลที่เวลาต่างๆพบว่า เมื่ออ่านผลที่เวลา <30 นาที จะได้ผลบวก 15 รายคิดเป็นร้อยละ 42.85 ของผู้ป่วยที่ urease test ที่ผลิตเองได้ผลบวก

เมื่ออ่านผลที่เวลา 30 นาที – 1 ชั่วโมง จะได้ผลบวก 19 รายคิดเป็นร้อยละ 54.28 ของผู้ป่วยที่ urease test ที่ผลิตเองได้ผลบวก

เมื่ออ่านผลที่เวลา จะได้ผลบวก 21 รายคิดเป็นร้อยละ 60.28 ของผู้ป่วยที่ urease test ที่ผลิตเองได้ผลบวก

เมื่ออ่านผลที่เวลา 3 ชั่วโมง – 24 ชั่วโมง จะได้ผลบวก 28 รายคิดเป็นร้อยละ 80 ของผู้ป่วยที่ urease test ที่ผลิตเองได้ผลบวก

เมื่ออ่านผลที่เวลาน้อยกว่า 48 ชั่วโมง จะได้ผลบวก 34 ราย คิดเป็นร้อยละ 97.14 ของผู้ที่ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ได้ผลบวก

เมื่ออ่านผลที่เวลาน้อยกว่า 72 ชั่วโมง จะได้ผลบวก 35 ราย คิดเป็นร้อยละ 100 ของผู้ที่ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ได้ผลบวก

เมื่อพิจารณาถึงความไว(sensitivity)ของ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง เทียบกับผลการตรวจด้วย วิทยาฮิสโตจะพบว่าเมื่อดูการเปลี่ยนสีของ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ที่เวลาต่างๆ กันจะมีความไว ดังนี้ (ผู้ป่วยผลบวกจากการตรวจด้วยวิทยาฮิสโตเท่ากับ 32 ราย)

ที่เวลาน้อยกว่า 30 นาที ได้ผลบวก 13 ราย คิดเป็นความไว ร้อยละ 40.62

ที่เวลา 30 นาที - 1 ชั่วโมง ได้ผลบวก 17 ราย คิดเป็นความไว ร้อยละ 53.12

ที่เวลา 1 ชั่วโมง - 3 ชั่วโมง ได้ผลบวก 19 ราย คิดเป็นความไว ร้อยละ 59.37

ที่เวลา 3 ชั่วโมง - 24 ชั่วโมง ได้ผลบวก 24 ราย คิดเป็นความไว ร้อยละ 75.00

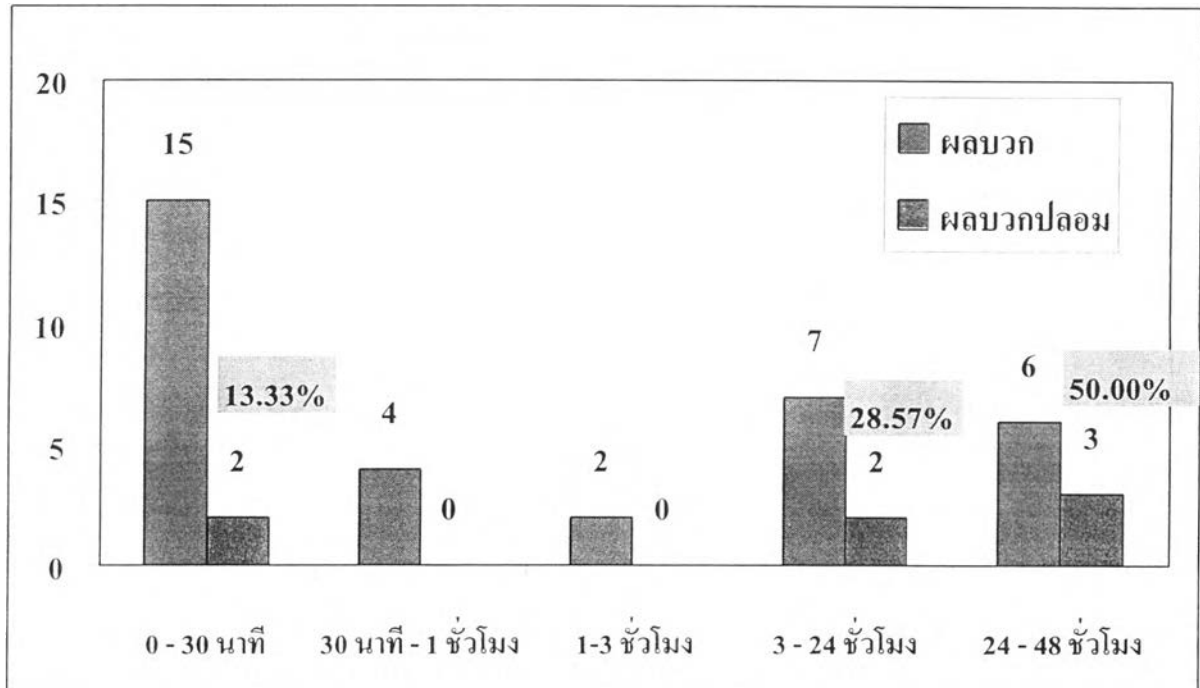
ที่เวลา 24 ชั่วโมง - 48 ชั่วโมง ได้ผลบวก 27 ราย คิดเป็นความไว ร้อยละ 84.37

ที่เวลา 48 ชั่วโมง - 72 ชั่วโมง ได้ผลบวก 28 ราย คิดเป็นความไว ร้อยละ 87.50

จะพบว่าเมื่อเทียบกับ urease test มาตรฐานซึ่งมีความไวที่ 20 นาที 1 ชั่วโมง 3 ชั่วโมงและ 24 ชั่วโมง ที่ร้อยละ 75,85,90 และ 95 ตามลำดับ urease test ที่ผลิตขึ้นเองมีความไวที่เวลาต่างๆ น้อยกว่าความไวของ urease test มาตรฐานมาก

เมื่อพิจารณาถึงผลบวกปลอมเมื่อเทียบกับวิทยาฮิสโต พบว่าเมื่ออ่านผลบวกของ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ที่เวลาน้อยกว่า 30 นาที มีผลบวกปลอม 2 ใน 15 ราย คิดเป็นร้อยละ 13.33 เมื่ออ่านผลระหว่าง 3-24 ชั่วโมง ได้ผลบวกปลอม 2 ใน 7 รายคิดเป็นร้อยละ 28.57 เมื่ออ่านผลระหว่าง 24-48 ชั่วโมง ได้ผลบวกปลอม 3 ใน 6 รายคิดเป็นร้อยละ 50 ซึ่งแนวโน้มคล้ายๆ กับการตรวจด้วย CLO test[®] กล่าวคือ ถ้าได้ผลบวกหลัง 3 ชั่วโมงโอกาสที่จะได้ผลบวกปลอมจะมากขึ้นดังแผนภาพที่ 3

แผนภาพที่ 3 แสดงผลบวกและผลบวกปลอมของ urease test ที่ผลิตขึ้นเองเมื่อเทียบกับการตรวจทางวิทยาฮิสโตเคมีอ่านผลที่เวลาต่างๆ



ตารางที่ 14 เปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างการตรวจหาเชื้อ *Helicobacter pylori* ด้วย CLO test[®] และวิทยาฮิสโต

CLO test [®]	ผลตรวจทางวิทยาฮิสโต		
	ผลลบ	ผลบวก	รวม
ผลลบ	31	3	34
ผลบวก	7	29	36
รวม	38	32	70

Kappa r-value = 0.7150, $p < 0.0001$

พบว่าการตรวจหาเชื้อ *Helicobacter pylori* ด้วยวิธี CLO test[®] และวิทยาฮิสโตมีความสัมพันธ์กันปานกลางโดยค่า Kappa r-value = 0.7150, $p < 0.0001$

ตารางที่ 15 เปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างการตรวจหาเชื้อ *Helicobacter pylori* ด้วย urease test ที่ผลิตขึ้นเอง และวิทยาฮิสโตเมื่ออ่านผล urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ได้ผลบวกเมื่อเปลี่ยนสี < 24 ชั่วโมง

Urease test ที่ผลิตขึ้นเอง	ผลตรวจทางวิทยาฮิสโต		
	ผลลบ	ผลบวก	รวม
ผลลบ	34	8	42
ผลบวก	4	24	28
รวม	38	32	70

Kappa r-value = 0.651, $p < 0.0001$

พบว่าการตรวจหาเชื้อ *Helicobacter pylori* ด้วยวิธี urease test ที่ผลิตขึ้นเองเมื่ออ่านผลที่ 24 ชั่วโมง และวิทยาฮิสโตมีความสัมพันธ์กันปานกลาง และพบว่าการตรวจด้วย urease test ที่ผลิตขึ้นเอง มีความสัมพันธ์กับผลทางวิทยาฮิสโต น้อยกว่า CLO test[®] (kappa value = 0.651 และ 0.715 ตามลำดับ)

ตารางที่ 16 เปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างการตรวจหาเชื้อ *Helicobacter pylori* ด้วย urease test ที่ผลิตขึ้นเอง และวิทยาฮิสโตเมื่ออ่านผล urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ได้ผลบวกเมื่อเปลี่ยนสี < 48 ชั่วโมง

Urease test ที่ผลิตขึ้นเอง	ผลตรวจทางวิทยาฮิสโต		
	ผลลบ	ผลบวก	รวม
ผลลบ	31	5	36
ผลบวก	7	27	34
รวม	38	32	70

Kappa r-value = 0.6560, $p < 0.0001$

พบว่า การตรวจหาเชื้อ *Helicobacter pylori* ด้วย urease test ที่ผลิตขึ้นเอง และวิทยาฮิสโตเมื่ออ่านผล urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ได้ผลบวกเมื่อเปลี่ยนสีภายใน 48 ชั่วโมงสัมพันธ์กันปานกลางกับการตรวจทางวิทยาฮิสโต และพบว่า การอ่านผล urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ว่าได้ผลบวก เมื่อเปลี่ยนสีที่ เวลาน้อยกว่า 24 ชั่วโมงและ 48 ชั่วโมง มีความสัมพันธ์กับการตรวจทางวิทยาฮิสโตใกล้เคียงกันคือ ค่า kappa r-value เท่ากับ 0.651 และ 0.656 เมื่อ $p < 0.0001$ ตามลำดับ

จะพบว่าทั้ง CLO test[®] และ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง เมื่ออ่านผลที่ทั้ง 24 และ 48 ชั่วโมง มีความสัมพันธ์กับการตรวจทางวิทยาฮิสโตไม่มากพอที่จะใช้แทนการตรวจทางวิทยาฮิสโตได้ ซึ่งต่างจากการศึกษาอื่น ๆ

ตารางที่ 17 แสดงผลการตรวจหา *Helicobacter pylori* ด้วย CLO test[®] และ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ในผู้ป่วย 83 ราย เมื่อผลบวกหมายถึงการเปลี่ยนสีของ CLO test[®] และ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ภายใน 24 ชั่วโมง

	จำนวนผู้ป่วยที่ตรวจด้วย CLO test [®] ราย (ร้อยละ)	จำนวนผู้ป่วยที่ตรวจด้วย urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ราย (ร้อยละ)
ได้ผลบวก	42 (50.6)	33(39.75)
ได้ผลลบ	41 (49.4)	50 (60.25)
รวม	83 (100)	83 (100)

พบว่าเมื่ออ่านผลที่ 24 ชั่วโมงการตรวจด้วย CLO test[®] จะให้ผลบวก 42 รายคิดเป็นร้อยละ 50.6 ซึ่งมากกว่า urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ซึ่งได้ผลบวกเพียง 33 ราย คิดเป็นร้อยละ 39.75 ซึ่งแตกต่างกันค่อนข้างมาก สาเหตุเกิดจาก urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ให้ผลบวกช้า ตามข้อมูลและคำอธิบายตารางที่ 18

ตารางที่ 18 แสดงผลการตรวจหา *Helicobacter pylori* ด้วย CLO test[®] และ urease test ที่ผลิตขึ้นเองในผู้ป่วย 83 ราย เมื่อผลบวกลบหมายถึงการเปลี่ยนแปลงของสีของ CLO test[®] ภายใน 24 ชั่วโมง และ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ภายใน 48 ชั่วโมง

	จำนวนผู้ป่วยที่ตรวจด้วย CLO test [®] ราย (ร้อยละ)	จำนวนผู้ป่วยที่ตรวจด้วย urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ราย (ร้อยละ)
ได้ผลบวก	42 (50.6)	40 (48.19)
ได้ผลลบ	41 (49.4)	43 (51.81)
รวม	83 (100)	83 (100)

พบว่าในผู้ป่วย 83 ราย ผู้ป่วย 42 ราย ให้ผลบวก และ 41 รายให้ผลลบเมื่อตรวจด้วย CLO test[®] และอ่านผลภายใน 24 ชั่วโมง ตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต แต่ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ให้ผลบวก 33 รายและ ผลลบ 50 ราย เมื่ออ่านผลภายใน 24 ชั่วโมง จะพบว่าได้ผลบวกเพิ่มขึ้นอีกถ้าเก็บ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ไว้แล้วอ่านผลภายใน 48 ชั่วโมง จะพบว่าได้ผลบวกเพิ่มขึ้นอีก 7 ราย เป็น 40 ราย และถ้าอ่านผลที่ 72 ชั่วโมง จะพบว่าได้ผล บวกเพิ่มขึ้นจากการอ่านผลที่ 48 ชั่วโมง อีก 1 ราย เป็น 41 ราย

ดังนั้นการอ่านผล urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ถ้าอ่านผลหลัง 24 ชั่วโมงจะทำให้ได้ผลบวกมากขึ้น

สาเหตุที่ urease test ที่ผลิตขึ้นเองให้ผลบวกช้ายังไม่ทราบแน่นอนแต่อาจเกิดจากปริมาณ urea agar ที่อยู่ใน urease test ที่ผลิตขึ้นเองมีปริมาณมากกว่าใน CLO test[®] จึงอาจทำให้เกิดการเจือจางของ urease enzyme จนก่อให้เกิดปฏิกิริยาช้า หรือ ทำให้ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง เย็นอยู่นานกว่า CLO test[®] หลังเอาออกจากตู้เย็นที่ใช้เก็บ

ตารางที่ 19 แสดงผลเปรียบเทียบผล CLO test[®] และ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง เมื่ออ่านผลภายใน 24 ชั่วโมง

CLO test [®]	Urease test ที่ผลิตขึ้นเอง		
	ผลลบ	ผลบวก	รวม
ผลลบ	41	0	41
ผลบวก	9	33	42
รวม	50	33	83

Kappa r-value = 0.784, $p < 0.0001$

พบว่าผลการตรวจหา *Helicobacter pylori* ด้วยวิธี CLO test[®] โดยอ่านผลที่ 24 ชั่วโมง มีความสัมพันธ์กันกับ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง เมื่ออ่านผลที่ 24 ชั่วโมงปานกลางซึ่งยังมีความสัมพันธ์ไม่มากพอที่จะยอมรับให้ใช้แทนกันได้ โดยมีค่า kappa r-value เท่ากับ 0.784 ที่ $p < 0.0001$ และเมื่อพิจารณาเกี่ยวกับคุณสมบัติ diagnostic test เมื่อเทียบกับ CLO test[®] จะพบว่าเมื่ออ่านผล urease test ที่ผลิตขึ้นเองที่ 24 ชั่วโมงมีความไวร้อยละ 78.57, ความจำเพาะร้อยละ 100 และ ความแม่นยำร้อยละ 89.15 ตามลำดับ เมื่อถือว่าการตรวจด้วย CLO test[®] เป็นการตรวจมาตรฐาน ดังนั้นการใช้ urease test ที่ผลิตขึ้นเองและอ่านผลที่ 24 ชั่วโมงจะให้ความไวต่ำเมื่อเทียบกับ CLO test[®] จึงน่าจะเป็นการตรวจที่ไม่เหมาะสมที่จะใช้แทน CLO test[®] ในการวินิจฉัยการติดเชื้อ *Helicobacter pylori*

ตารางที่ 20 แสดงผลเปรียบเทียบผล CLO test[®] และ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง เมื่ออ่านผล CLO test[®] ภายใน 24 ชั่วโมง และ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ภายใน 48 ชั่วโมง

CLO test [®]	Urease test ที่ผลิตขึ้นเอง		
	ผลลบ	ผลบวก	รวม
ผลลบ	40	1	41
ผลบวก	3	39	42
รวม	43	40	83

Kappa r-value = 0.9040, p<0.0001

พบว่าผลการตรวจหา *Helicobacter pylori* ด้วยวิธี CLO test[®] โดยอ่านผลที่ 24 ชั่วโมง มีความสัมพันธ์กันอย่างมากกับ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง เมื่ออ่านผลที่ 48 ชั่วโมง (Kappa r-value = 0.9040, p<0.0001) ซึ่งสามารถอนุมานได้ว่าการตรวจทั้ง 2 วิธีสามารถใช้ทดแทนกันได้ และมีความสัมพันธ์มากกว่าการอ่านผลที่ 24 ชั่วโมง จึงแนะนำว่าควรอ่านผลที่ 48 ชั่วโมงจะได้ผลการอ่านที่ใกล้เคียงกับ CLO test[®] มากที่สุด

เมื่อพิจารณาถึงความไว ความจำเพาะ และความแม่นยำเมื่อกำหนดให้ CLO test[®] เป็นการตรวจมาตรฐาน จะพบว่า การตรวจด้วย urease test ที่ผลิตขึ้นเองเมื่ออ่านผลที่ 48 ชั่วโมง จะมีความไว ความจำเพาะ และความแม่นยำ เท่ากับร้อยละ 92.85, 93.02 และ 95.18 ตามลำดับ ซึ่งถือว่าอยู่ในเกณฑ์ที่ดี สามารถที่จะใช้แทน CLO test[®] ในการวินิจฉัยการติดเชื้อ *Helicobacter pylori*

ตารางที่ 21 เปรียบเทียบผล CLO test[®] และ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง เมื่ออ่านผลที่เวลาต่างๆกัน

CLO test [®]	Urease test ที่ผลิตขึ้นเอง							รวม
	ผลลบ	ผลบวก <30 นาที	ผลบวก < 1 ชั่วโมง	ผลบวก < 3 ชั่วโมง	ผลบวก < 24 ชั่วโมง	ผลบวก < 48 ชั่วโมง	ผลบวก < 72 ชั่วโมง	
ผลลบ	40					1 [◆]		41
ผลบวก <30 นาที		17	1		3		1 ^{◆◆}	22
ผลบวก < 1 ชั่วโมง	1		4	1		1		6
ผลบวก < 3 ชั่วโมง	1*			1	2	3		7
ผลบวก < 24 ชั่วโมง	1**				4	2		7
รวม	42	17	5	2	9	7	1	83

* ผลการตรวจทางวิทยาฮิสโตได้ผลบวก

** ผลการตรวจทางวิทยาฮิสโตได้ผลบวก

◆ ผลการตรวจทางวิทยาฮิสโตได้ผลลบ

◆◆ ผลการตรวจทางวิทยาฮิสโตได้ผลบวก

พบว่า การตรวจหาเชื้อ *Helicobacter pylori* ด้วยวิธี CLO test[®] ได้ผลบวกเร็วกว่าการตรวจด้วย urease test ที่ผลิตขึ้นเอง จำนวน 14 ราย จากจำนวนผู้ที่ตรวจได้ผลบวกด้วยวิธี CLO test[®] ทั้งหมด 42 ราย คิดเป็นร้อยละ 33.33 ส่วนการตรวจด้วยวิธี urease test ที่ผลิตขึ้นเอง พบว่าไม่มีผลตรวจรายใดที่ได้ผลบวกเร็วกว่า CLO test[®] เลย ยกเว้นผู้ป่วย 1 ราย (◆) ซึ่ง urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ได้ผลบวกที่ 48 ชั่วโมง ในขณะที่ CLO test[®] ได้ผลลบ และผลตรวจทางวิทยาฮิสโตได้ผลลบเช่นกัน ซึ่งผู้ป่วยรายนี้ผล urease test ที่ผลิตขึ้นเอง น่าจะได้ผลบวกปลอม

มีผู้ป่วยจำนวน 7 ราย ที่ urease test ที่ผลิตขึ้นเอง ได้ผลบวกที่ 48 ชั่วโมงมากกว่าเกณฑ์การอ่านผลบวกที่กำหนดไว้ที่ 24 ชั่วโมง พบว่าในจำนวนนี้ 1 ราย ได้ผล CLO test[®] เป็นลบ และ 3 ราย ผลตรวจทางวิทยาฮิสโตได้ผลลบซึ่งในจำนวน 3 รายนี้ผลตรวจ CLO test[®] ได้ผลบวกที่ 20 ชั่วโมง 2 ราย และผลลบ 1 ราย

ผู้ป่วย 7 รายพบว่า CLO test[®] ได้ผลบวกเมื่ออ่านผลที่ 24 ชั่วโมงพบว่าผลตรวจทางวิทยาฮิสโตได้ผลลบ 4 ราย ในจำนวนนี้ urcase test ที่ผลิตขึ้นเอง ได้ผลบวกที่ 48 ชั่วโมง 2 ราย 24 ชั่วโมง 1 ราย และได้ผลลบ 1 ราย

ดังนั้นการตรวจด้วยวิธี CLO test[®] ซึ่งได้ผลบวกที่ 24 ชั่วโมงและการตรวจด้วย urcase test ที่ผลิตขึ้นเอง ที่ได้ผลบวกที่ 48 ชั่วโมงมีโอกาสที่จะเกิดผลบวกปลอมได้ค่อนข้างมาก

หมายเหตุ ผลตรวจทางวิทยาฮิสโตในกรณีนี้ใช้ผลจาก official report ไม่ใช่ผลจากการทบทวนสไลด์ชิ้นเนื้อโดยพยาธิแพทย์ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย