

# ความแม่นยำในการวินิจฉัยการติดเชื้อแบคทีเรียเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร เปรียบเทียบระหว่างการตรวจชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยาและการใช้ชุดตรวจ สำเร็จยูรีเอสในโรงพยาบาลชลบุรี

## Accuracy of Diagnostic Tests for *Helicobacter Pylori* Comparison Between Histology and Rapid Urease Test in Chonburi Hospital.

สลิล สมุทรรังสี, พ.บ.

Salin Samutrangsi, M.D.

### Abstract

**Background:** *Helicobacter Pylori* is one of the most common risk factors causing upper gastrointestinal diseases such as gastritis, duodenitis, gastric/duodenal ulcer, upper gastrointestinal bleeding, and gastric cancer.

**Objective:** To determine the sensitivity and specificity of the rapid urease test (Pyloplus) and comparing with histopathological results in a diagnosis of *Helicobacter pylori* infection in Chonburi Hospital.

**Method:** A retrospective cohort study comparing the sensitivity and specificity between rapid urease test and histopathological assessment for diagnosis of *Helicobacter pylori* in patients who underwent upper gastrointestinal endoscopy at Chonburi Hospital. Patients presented with dyspepsia, gastroesophageal reflux disease, upper gastrointestinal bleeding, and iron deficiency anemia, between Oct 2022-Sep 2023. were included in the study.

**Results:** Seven hundred and eighty-six patients were enrolled. One hundred and ninety-four patients had

positive tests for *Helicobacter Pylori* infection either by using rapid urease test or histopathology. The multivariate analysis showed that NSAIDs use (odd ratio 2.1, CI 1.29-3.17,  $p$ -value=0.002) and smoking (odd ratio 2.4, CI 1.3-4.16,  $p$ -value=0.002) were the independent factors associated with *Helicobacter pylori* infection. This study revealed that histopathology assessment has an accuracy, sensitivity, and specificity of 98.3%, 93.3%, and 100% respectively. Furthermore, the rapid urease test has an accuracy, sensitivity, and specificity of 92.5%, 84.5%, and 100% respectively. From the univariate analysis, NSAIDs use (odd ratio 2.1, CI 1.29-3.17,  $p$ -value=0.002) was the only independent variable associated with positive histological result but negative rapid urease test.

**Conclusion:** When comparing between two tests, the accuracy, sensitivity, and specificity of the rapid urease test in the detection of *Helicobacter Pylori* infection were not different with histopathology. However, it is more cost-saving than histopathology.

**Keywords:** *Helicobacter pylori*, Histology, Rapid urease test, accuracy, sensitivity, specificity.

วันที่รับ (received) 7 กุมภาพันธ์ 2567

วันที่แก้ไขเสร็จ (revised) 9 เมษายน 2567

วันที่ตอบรับ (accepted) 10 เมษายน 2567

Published online ahead of print 13 มิถุนายน 2567

กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลชลบุรี จังหวัดชลบุรี

Department of Medicine, Chonburi Hospital, Chonburi

Corresponding Author: สลิล สมุทรรังสี

กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลชลบุรี จังหวัดชลบุรี

Email: salinsamut@gmail.com

doi: .....

### บทคัดย่อ

**ที่มา:** แบคทีเรียเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร (*Helicobacter pylori*; *H. pylori*) ก่อให้เกิดอาการต่อทางเดินอาหารได้หลากหลาย ได้แก่ โรคกระเพาะอาหารอักเสบ แผลและภาวะเลือดออกในกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้นรวมถึงเป็นปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญต่อการเกิดมะเร็งกระเพาะอาหาร

**หลักการและเหตุผล:** การตรวจทางพยาธิวิทยาเป็นวิธีมาตรฐาน

ในการวินิจฉัยการติดเชื้อ เฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร แต่เนื่องจากวิธีดังกล่าวมีค่าใช้จ่ายที่สูง ต้องอาศัยแพทย์พยาธิวิทยา ปัจจุบันมีการใช้ชุดตรวจสำเร็จเพื่อหาแอนติบอดีจากเชื้อแบคทีเรีย เฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร ข้อดีคือ ตรวจได้ทันทีขณะที่ทำการส่องกล้องกระเพาะอาหาร ทราบผลเร็วภายใน 1 ชั่วโมง และค่าใช้จ่ายต่ำกว่าการตรวจทางพยาธิวิทยา

**วัตถุประสงค์:** เพื่อศึกษาความแม่นยำในการวินิจฉัยการติดเชื้อ เฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร เปรียบเทียบระหว่างการตรวจทางพยาธิวิทยาและชุดตรวจสำเร็จยูรีเอส

**วิธีการศึกษา:** การศึกษาแบบย้อนหลัง จากผู้ป่วยที่เข้ารับการส่องกล้องกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้นในรพ. ชลบุรี ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2565-30 กันยายน 2566

**ผลการศึกษา:** จากผู้ป่วยทั้งหมด 786 ราย ที่เข้ารับการส่องกล้องกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้นที่ได้รับการตรวจทั้งพยาธิวิทยาและชุดตรวจสำเร็จยูรีเอส พบเชื้อ เฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร 194 ราย (ร้อยละ 24.68) การตรวจทางพยาธิวิทยามีค่า Accuracy ร้อยละ 98.3, Sensitivity ร้อยละ 93.3 และค่า Specificity ร้อยละ 100 ในขณะที่การตรวจโดยใช้ชุดตรวจสำเร็จยูรีเอส มีค่า Accuracy ร้อยละ 92.5, Sensitivity ร้อยละ 84.5 และค่า Specificity ร้อยละ 100 จากการศึกษาวิเคราะห์ Univariate Analysis พบว่าการใช้ยาแก้ปวด NSAIDs มีผลให้การตรวจหาเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร ให้ผลบวกเฉพาะต่อการตรวจพยาธิวิทยาแต่ให้ผลลบในการตรวจโดยใช้ชุดตรวจสำเร็จยูรีเอส (Odd ratio 2.1, CI 1.29-3.17, p-value=0.002)

**สรุป:** ชุดตรวจสำเร็จยูรีเอสสามารถตรวจพบการติดเชื้อ เฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร ได้แม่นยำใกล้เคียงกับการตรวจทางพยาธิวิทยาและประหยัดค่าใช้จ่ายได้มากกว่าการตรวจทางพยาธิวิทยา

**คำสำคัญ:** เชื้อแบคทีเรียเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร, การตรวจทางพยาธิวิทยา, ชุดตรวจสำเร็จยูรีเอส, ค่าความแม่นยำ, ค่าความไว, ค่าความถูกต้อง

## บทนำ

เชื้อแบคทีเรียเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร (*Helicobacter pylori*; H. pylori) เป็นเชื้อแบคทีเรียแกรมลบที่พบในกระเพาะอาหาร สามารถก่อให้เกิดอาการต่อทางเดินอาหารได้หลากหลาย เช่น ปวดบริเวณด้านบนของท้อง อาการอึดเร็ว ปวดแสบร้อนท้อง คลื่นไส้ อาเจียน และมีอาการแสดงที่หลากหลาย คือ กระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้นอักเสบ ผลในกระเพาะอาหารส่วนต้น เลือดออกในกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้น กระเพาะอาหารทะลุ รวมถึงเป็นปัจจัยเสี่ยงในการเกิดมะเร็งกระเพาะอาหาร (Adenocarcinoma) และมะเร็งต่อมน้ำเหลืองในกระเพาะอาหาร (MALT lymphoma)<sup>1-4</sup> นอกจากนี้ยังมีการศึกษาพบว่า เชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ไพโลไร เป็นสาเหตุของภาวะ

โลหิตจางจากการขาดธาตุเหล็ก และภาวะเกร็ดเลือดต่ำจากภาวะภูมิคุ้มกันผิดปกติ (Immune thrombocytopenia; ITP)<sup>3,5</sup> ดังนั้นการวินิจฉัย และการรักษาการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ไพโลไรจึงมีความสำคัญในทางเวชปฏิบัติ

อุบัติการณ์การติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไรในประชากรทั่วโลกในปี พ.ศ. 2556 พบได้ร้อยละ 50<sup>5,6</sup> ในขณะที่ประชากรไทยพบว่าการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร ร้อยละ 45.9 ซึ่งยังอยู่ในระดับสูง โดยอุบัติการณ์สูงสุดในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ คือ ร้อยละ 55 และอุบัติการณ์ต่ำสุดในภาคใต้ คือ ร้อยละ 17<sup>7</sup> สมาคมแพทยระบบทางเดินอาหารแห่งประเทศไทย พ.ศ. 2558 ได้กำหนดแนวทางในการทดสอบหาเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ไพโลไร แก่ผู้ที่มีโรคและปัจจัยเสี่ยงดังนี้ ผู้ป่วยที่ได้รับการส่องกล้องกระเพาะอาหารและพบแผลหรือการอักเสบในกระเพาะอาหาร (Peptic ulcer/ gastric erosion)<sup>8,9</sup> 1. ผู้ที่ใช้ยาแก้ปวดชนิดไม่ใช้สเตียรอยด์ (NSAIDs)/แอสไพริน (Aspirin) ระยะยาวร่วมกับมีประวัติแผลในกระเพาะอาหารและ/หรือลำไส้เล็กส่วนต้น 2. ผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงของการเกิดเลือดออกในทางเดินอาหารส่วนบน 3. ผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Mucosal Associated Lymphoid Tissue Lymphoma (อวัยวะและไม่ตอบสนองต่อยาต้านการหลั่งกรด (Anti-secretory drug) 5. ผู้ที่มีญาติสายตรง (First degree relative) เป็นมะเร็งกระเพาะอาหาร 6. ผู้ที่เป็นมะเร็งกระเพาะอาหาร (Adenocarcinoma) ทั้งนี้แนวทางในการวินิจฉัยการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร แบ่งเป็น 2 ประเภทได้แก่<sup>6,7,9</sup>

Invasive Methods ซึ่งอาศัยการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน และตัดชิ้นเนื้อ<sup>10</sup> Rapid Urease test, Histopathologic examination, *Helicobacter pylori* Culture

Non-invasive Methods ซึ่งไม่ต้องอาศัยการส่องกล้องทางเดินอาหาร ได้แก่ Urea Breath test<sup>11</sup>, Stool Antigen Test, Serology for Antibody

การตรวจทางพยาธิวิทยาเพื่อค้นหาเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ไพโลไร เป็นการตรวจที่เป็นวิธีมาตรฐาน (Gold standard) โดยมี Sensitivity และ Specificity ในการตรวจพบเชื้อ เท่ากับร้อยละ 91-93 และ ร้อยละ 99-100 ตามลำดับ อย่างไรก็ตามวิธีดังกล่าวมีค่าใช้จ่ายที่สูง ต้องอาศัยแพทย์พยาธิวิทยาในการแปลผล และใช้ระยะเวลาในการดำเนินการ<sup>12</sup>

ปัจจุบันมีการทดสอบที่นิยมมากขึ้นในการตรวจหาเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร คือการทดสอบแอนติบอดียูรีเอส (Urease) หรือ Rapid Urease Test (RUT) ซึ่งเป็นวิธีที่ได้รับความนิยมมากที่สุดในประเทศไทย ปัจจุบันชุดตรวจ RUT สำเร็จรูปได้พัฒนาหลายรูปแบบ เช่น CLO test (Campylobacter-like organism), Pronto-dry test, Ultra-rapid urease test เป็นต้น ข้อดีคือ สามารถทำได้ทันทีในขั้นตอนการส่องกล้องทางเดินอาหาร

ทราบผลการตรวจภายใน 1 ชั่วโมง ชุดตรวจมีขนาดเล็กเก็บรักษา  
ได้ที่อุณหภูมิห้อง และราคาถูกกว่าการตรวจชิ้นเนื้อพยาธิวิทยา<sup>12</sup>

จากเหตุผลที่กล่าวมาข้างต้นการศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์  
เพื่อเปรียบเทียบความแม่นยำในการวินิจฉัยการติดเชื้อแบคทีเรีย  
เฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไล เปรียบเทียบระหว่างการตรวจชิ้นเนื้อ  
ทางพยาธิวิทยาและการใช้ชุดตรวจสำเร็จยูรีเอส Rapid Urease  
Test ในโรงพยาบาลชลบุรี

## วัตถุประสงค์

### วัตถุประสงค์งานวิจัย

เพื่อศึกษาความแม่นยำในการวินิจฉัยการติดเชื้อแบคทีเรีย  
เฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไล เปรียบเทียบระหว่างการตรวจชิ้นเนื้อ  
ทางพยาธิวิทยาและการใช้ชุดตรวจสำเร็จยูรีเอส

### วัตถุประสงค์รอง

เพื่อศึกษาค่าใช้จ่ายในการวินิจฉัยการติดเชื้อแบคทีเรียเฮลิ  
โคแบคเตอร์ ไพโรไล เปรียบเทียบระหว่างการตรวจชิ้นเนื้อ  
ทางพยาธิวิทยาและการใช้ชุดตรวจสำเร็จยูรีเอส

## วิธีการศึกษา

รูปแบบการวิจัย (Research Design) Descriptive,  
retrospective study การศึกษาแบบย้อนหลัง (Retrospective  
study) โดยการเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยที่เข้ารับการส่องกล้อง  
กระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้นในโรงพยาบาลชลบุรี  
โดยมีข้อบ่งชี้ตามเงื่อนไข รวมทั้งมีการส่งตรวจเพื่อการวินิจฉัย  
การติดเชื้อแบคทีเรียเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไล เปรียบเทียบ  
ระหว่างการตรวจชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยาและการใช้ชุดตรวจ  
สำเร็จยูรีเอส ระหว่างเดือน ตุลาคม 2565 จนถึงกันยายน 2566  
รวมระยะเวลา 1 ปี

## ขั้นตอนและวิธีในการวิจัย

1. ทำการศึกษาข้อมูลแบบย้อนหลังโดยการค้นหาข้อมูลเวช  
ระเบียนผู้ป่วยที่เข้ารับการส่องกล้องกระเพาะอาหารและลำไส้เล็ก  
ส่วนต้น ตั้งแต่เดือน ตุลาคม 2565 จนถึงกันยายน 2566
2. คัดกรองข้อมูลเวชระเบียนผู้ป่วยตามเงื่อนไขคัดเข้าและออก  
Inclusion and Exclusion Criteria
3. ทำการเก็บรวบรวม วิเคราะห์ข้อมูลและนำเสนอผลการวิจัย

## ประชากรที่ศึกษา Study Population

### เกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ป่วยเข้ามศึกษา (Inclusion criteria)

1. ผู้ป่วยที่เข้ารับการส่องกล้องกระเพาะอาหารและลำไส้เล็ก  
ส่วนต้น (Esophagogastroduodenoscopy) ในโรงพยาบาล  
ชลบุรี ซึ่งมีข้อบ่งชี้ในการส่องกล้องข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

ผู้ป่วยที่มีอาการเข้าได้กับโรคกระเพาะอาหารอักเสบ คือ

การแสบร้อนท้องด้านซ้ายบน และ/หรือมีอาการจุกแน่นหลัง  
ทานอาหาร โดยได้รับการรักษาด้วยยาลดกรดและหรือยาช่วย  
ย่อยอาหารอย่างน้อย 2 เดือน และอาการไม่ดีขึ้น

ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโรคกระเพาะอาหารอักเสบเป็น  
ครั้งแรกมีอายุมากกว่า 45 ปี

ผู้ป่วยที่มีอาการสงสัยมะเร็งทางเดินอาหารส่วนต้น คือ  
อาเจียนเป็นเลือด น้ำหนักลด กลืนติด/กลืนลำบาก ภาวะซีด  
คลื่นไส้ อาเจียนมาก

ผลตรวจอุจจาระพบเลือดปน (Stool occult blood  
positive)

2. พบการอักเสบของกระเพาะอาหารจากการส่องกล้องกระเพาะ  
อาหาร
3. ผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจหาการติดเชื้อแบคทีเรียเฮลิโค  
แบคเตอร์ ไพโรไล ทั้งสองวิธีคือการตรวจชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา  
และการใช้ชุดตรวจสำเร็จยูรีเอส Rapid Urease Test
4. ผู้ป่วยที่ยังไม่เคยได้รับการรักษาการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์  
ไพโรไล มาก่อน

### เกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ป่วยออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

1. ผู้ป่วยที่เข้ารับการส่องกล้องกระเพาะอาหารและลำไส้เล็ก  
ส่วนต้นที่ได้รับ การตรวจวินิจฉัยและรายงานผลการติดเชื้อ  
แบคทีเรียเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไล *Helicobacter pylori* จาก  
การตรวจชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา หรือการใช้ชุดตรวจสำเร็จ  
ยูรีเอส Rapid Urease Test วิธีใดวิธีหนึ่ง
2. ไม่มีข้อบ่งชี้ในการทำหัตถการที่ชัดเจน

## ขั้นตอนและวิธีในการวิเคราะห์ข้อมูล

### การคำนวณกลุ่มประชากรตัวอย่าง (Sample size)

อ้างอิงจาก *Helicobacter pylori Infection in Thailand: A  
Nationwide Study of the CagA Phenotype 2015* ทำการ  
ศึกษาประชากรไทย 1546 ราย ทั้ง 4 ภูมิภาค รวมถึงจังหวัดชลบุรี  
ตรวจพบอุบัติการณ์ของเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไล 3/11 ราย  
(27%) จากข้อมูลที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมทำให้ทราบค่า  
 $P=0.27$  และค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้  $d=0.05$  ดังนั้น  
ต้องใช้ขนาดตัวอย่าง  $N=300$  ราย

### การเก็บข้อมูล

1. ข้อมูลพื้นฐาน เพศ, อายุ, BMI, การใช้จ่ายละลายลิ้มเลือด  
ยาต้านการแข็งตัวของเลือด
2. ข้อบ่งชี้ในการส่องกล้องทางเดินอาหาร
3. ลักษณะที่พบจากการส่องกล้องทางเดินอาหาร
4. ผลการวินิจฉัยการติดเชื้อแบคทีเรียเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไล  
โดยการตรวจชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา และการใช้ชุดตรวจสำเร็จ  
ยูรีเอส Rapid Urease Test

5. ค่าใช้จ่ายในการวินิจฉัยการติดเชื้อแบคทีเรียเฮลิโคแบคเตอร์ไพโลไร โดยการตรวจชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยาและการใช้ชุดตรวจสำเร็จ ยูรีเอส Rapid Urease Test

**การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis)**

การวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรม SPSS for window ใช้สถิติ ไคสแควร์ (Chi-square test) คำนวณหาค่า Sensitivity และ Specificity

ข้อมูลพื้นฐานเชิงกลุ่ม (Category data) แสดงในรูปร้อยละ (%) ข้อมูลเชิงปริมาณ (Continuous data) แสดงเป็นค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Mean±SD) หรือค่ามัธยฐาน (Median) และค่าพิสัยควอไทล์ (Interquartile range) ขึ้นกับความเหมาะสมการแจกแจงของข้อมูล

เปรียบเทียบข้อมูลความแตกต่างของค่าที่วัดได้จากการตรวจโดยใช้สถิติ T test หรือ Mann Whitney U test ขึ้นกับลักษณะการแจกแจงของข้อมูล โดยมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

**คำจำกัดความ**

**วิธีการตรวจหาเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไล<sup>9, 13</sup>**

การวินิจฉัยการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไล สามารถทำได้หลายวิธีโดยมีขั้นตอนในการปฏิบัติก่อนการตรวจ คือ งดยาลดกรดชนิด Proton Pump Inhibitor (PPI) ก่อนการทดสอบ

**ตารางที่ 1** แสดงวิธีทดสอบในการวินิจฉัยเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไล<sup>9</sup>

วิธีการทดสอบ	ความไว (Sensitivity) (ร้อยละ)	ความจำเพาะ (Specificity) (ร้อยละ)	ข้อเสนอนะ
<b>Non-invasive Test</b>			
C13 หรือ C14 Urea breath test; UBT	95	95	ต้องหยุดยา ปฏิชีวนะ ยาลดกรด PPI และบิสมัทตามที่กำหนด
Stool antigen	94	92	
Serology for Antibody	90	80	ไม่สามารถแยกระหว่าง การติดเชื้อในปัจจุบันและอดีต
<b>Invasive Test</b>			
Rapid Urease Test	90	93	ราคาย่อมเยา ใต้ผลการตรวจที่รวดเร็ว แต่ต้องหยุดยา ปฏิชีวนะ ยาลดกรด PPI และบิสมัทตามที่กำหนด
การตรวจทางพยาธิวิทยา	95	99	สามารถบอกความผิดปกติอื่น ๆ ของเยื่อบุกระเพาะอาหารได้ การใช้ร่วมกับ Immunohistochemistry ช่วยเพิ่มความแม่นยำ
การเพาะเชื้อ	69-98	100	สามารถใช้ในการทดสอบ Antibiotic sensitivity

**การวินิจฉัยการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไลโดยการทดสอบ เอนไซม์ Urease (Rapid Urease Test; RUT)<sup>19</sup>**

Rapid Urease Test เป็นการทดสอบการติดเชื้อ แบคทีเรียเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไลโดยการตรวจหาเอนไซม์ยูรีเอส ในเยื่อบุกระเพาะอาหาร (Gastric mucosa) โดยอาศัยหลักการของเอนไซม์ Urease จากบริเวณ Gastric Mucosa ทำปฏิกิริยา

อย่างน้อย 2 สัปดาห์ หยุดยาปฏิชีวนะและสารประกอบบิสมัท (Bismuth compound) อย่างน้อย 4 สัปดาห์ ก่อนการทดสอบเชื้อทุกวิธียกเว้นการทดสอบโดยการตรวจเลือด (Serology test) ซึ่งเป็นการตรวจหาแอนติบอดี<sup>14</sup> ข้อด้อยของวิธีดังกล่าวคือบอกได้เพียงว่าเคยสัมผัสเชื้อ แต่ไม่สามารถบอกได้ว่าจะมีการติดเชื้ออยู่หรือไม่ ดังนั้นจึงไม่แนะนำการทดสอบโดยการตรวจเลือดในการวินิจฉัยการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไล<sup>6, 15</sup> ในประเทศไทยวิธีที่ได้รับความนิยมมากที่สุดคือการทดสอบเอนไซม์ยูรีเอส (Urease test) ซึ่งจัดเป็น Invasive Methods อาศัยการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนและตัดชิ้นเนื้อ<sup>7,16-18</sup>

การตรวจทางพยาธิวิทยา (Histopathologic examination) การเพาะเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไล

การตรวจ Polymerase Chain reaction (PCR) ของเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไล และ Non-invasive methods ซึ่งเป็นการตรวจที่ไม่ต้องอาศัยการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน ได้แก่

การทดสอบ Urea breath testing (13C-urea หรือ 14C-urea UBT)

การทดสอบจากอุจจาระ (Stool antigen test; SAT)

การตรวจเลือด Serology for antibody โดยวิธี Quantitative enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)

Hydrolysis กับยูเรียในชุดตรวจ กลายเป็นแอมโมเนียและไบคาร์บอเนต ซึ่งก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของ pH ที่สูงขึ้น ทำให้มีการเปลี่ยนแปลง pH Indicator การพัฒนาชุดตรวจในช่วงแรกใช้สาร Phenol Red เป็น Color Indicator ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงจากสีเหลืองเป็นชมพู หรือแดงเมื่อระดับ pH เพิ่มขึ้น โดยผลการทดสอบจะเป็นบวกเมื่อมีเชื้อแบคทีเรียเฮลิโคแบค



เตอร์ ไพโรไล ประมาณ 105 Colony Forming Unit (CFU) ในตัวอย่าง เพื่อจะเปลี่ยนสีของการทดสอบแบบ Agar-based จากการศึกษาเกี่ยวกับ Sensitivity ที่ 24 ชั่วโมงของ Rapid Urease Test พบว่าอยู่ที่ร้อยละ 85-98% และ Specificity อยู่ที่ร้อยละ 95-100% และมีบางการศึกษาที่พบว่าที่ 1 ชั่วโมง มี Sensitivity ประมาณ ร้อยละ 75%<sup>9, 12, 20</sup> อย่างไรก็ตามในทางเวชปฏิบัติพบว่า Sensitivity มีแนวโน้มที่จะน้อยกว่าที่ได้จากการทดลอง<sup>4</sup>

ผลการทดสอบสามารถพบผลบวกปลอม (False-positive result) ได้ในกรณีที่มีเชื้อที่สร้าง Urease (*Proteus mirabilis*, *Citrobacter freundii*, *Klebsiella pneumonia*, *Enterobacter Cloacae* and *Staphylococcus aureus*) ที่มีปริมาณมากเพียงพอในตัวอย่าง หรืออยู่ใน Media เป็นระยะเวลาานานซึ่งมักจะนานกว่า 24 ชั่วโมง ส่วนสาเหตุที่อาจทำให้เกิดผลลบปลอม (False-negative result) ได้แก่ การใช้ยาปฏิชีวนะสารประกอบบิสมัท (Bismuth compound) ยาลดกรดชนิด Proton Pump Inhibitor (PPI) และผู้ป่วยที่มีการเปลี่ยนแปลงเยื่อบุกระเพาะอาหารชนิด Intestinal Metaplasia<sup>5, 6</sup>

ขั้นตอนการตัดชิ้นเนื้อเพื่อตรวจแบคทีเรียเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไล ตามคำแนะนำของ American Society of Gastroenterology 2013<sup>21</sup> การตรวจโดยใช้ชุดตรวจสำเร็จยูรีเอสคือการตัด 1- 2 ชิ้น ชิ้นแรกที่ 5 เซนติเมตรห่างจาก Pylorus และอีก 1 ชิ้นที่ตำแหน่งของ Gastric Body และสำหรับการตรวจชิ้นเนื้อพยาธิวิทยา 3 ชิ้น ที่ตำแหน่ง Antrum รอยต่อระหว่าง Antrum และ Gastric Body และสุดท้ายที่ตำแหน่ง Gastric Body ทั้งนี้การศึกษาของ Vassallo และคณะ<sup>17</sup> พบว่า การตัดชิ้นเนื้อจำนวนมากกว่า 1 ชิ้น เพื่อทดสอบ Rapid Urease Test ซึ่งการทดลองดังกล่าวใช้ชิ้นเนื้อจากบริเวณ Antrum Lesser Curvature 1 ชิ้น Antrum Greater Curvature 1 ชิ้น และ Body 1 ชิ้นยังมีความไว (Sensitivity) มากกว่าการวินิจฉัยด้วยการตรวจทางพยาธิวิทยาเมื่อแปลผลที่ 24 ชั่วโมง

การศึกษาในประเทศไทย เกี่ยวกับการประเมิน Rapid Urease Test ที่ 1 และ 24 ชั่วโมงในผู้ป่วยที่ได้รับยาลดกรดชนิด Proton Pump Inhibitor พบว่าการอ่านผลที่ 24 ชั่วโมงอาจช่วยเพิ่มการวินิจฉัย เฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไล ได้มากขึ้น<sup>18, 22</sup>

การศึกษาในจังหวัดสุรินทร์ พบว่าการตรวจหาเชื้อแบคทีเรียเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไล โดยวิธี Rapid Urease Test มี Sensitivity ค่อนข้างต่ำเพียงร้อยละ 44.3 เมื่อเทียบกับการตรวจชิ้นเนื้อพยาธิวิทยาที่ร้อยละ 88.1<sup>4</sup>

ทั้งนี้โรงพยาบาลชลบุรีเป็นโรงพยาบาลศูนย์ขนาดใหญ่ในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ มีผู้ป่วยที่เข้ารับการส่องกล้องกระเพาะอาหารเป็นจำนวนมาก ดังนั้นผู้วิจัยจึงต้องการศึกษาความแม่นยำ ในการวินิจฉัยการติดเชื้อแบคทีเรียเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไล เปรียบเทียบระหว่างการตรวจชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยาและการใช้ชุดตรวจสำเร็จ

ยูรีเอสในโรงพยาบาลชลบุรี รวมถึงค่าใช้จ่ายในการวินิจฉัยในการติดเชื้อแบคทีเรีย จากการทดสอบทั้ง 2 วิธี ดังกล่าว การศึกษานี้เป็นการศึกษานำร่องที่มีจุดมุ่งหมายเพื่อศึกษาผลลัพธ์ทางคลินิก

### ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ทราบความแม่นยำในการวินิจฉัยการติดเชื้อแบคทีเรียเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไล เปรียบเทียบระหว่างการตรวจชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยาและการใช้ชุดตรวจสำเร็จยูรีเอส

ทราบค่าใช้จ่ายในการวินิจฉัยการติดเชื้อแบคทีเรียเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไล เปรียบเทียบระหว่างการตรวจชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยาและการใช้ชุดตรวจสำเร็จยูรีเอส

### ผลการศึกษา

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบย้อนหลังในผู้ป่วย จำนวน 786 ราย ที่เข้ารับการส่องกล้องกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้น ณ ช่วงเวลาตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2565 ถึง 30 กันยายน 2566 ในโรงพยาบาลชลบุรี โดยแบ่งผู้ป่วยออกเป็นสองกลุ่มคือ 1. กลุ่มที่ผลตรวจพบเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไล 194 ราย คิดเป็นร้อยละ 24.68 พบเป็นเพศชาย 100 ราย (ร้อยละ 51.5) ผู้ป่วยมีอายุเฉลี่ยที่ 59.82 ปี ในขณะที่กลุ่มที่ไม่พบเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไล มีจำนวน 592 ราย คิดเป็นร้อยละ 75.37 พบเป็นเพศชาย 279 ราย (ร้อยละ 73.6) ผู้ป่วยมีอายุเฉลี่ยที่ 60.43 ปี ข้อบ่งชี้ในการส่องกล้องของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน ในกลุ่มที่พบการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไล มีข้อบ่งชี้ในการส่องกล้อง ได้แก่ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัย กระเพาะอาหารอักเสบ (Dyspepsia) 57 ราย (ร้อยละ 29.4) กรดไหลย้อน 15 ราย (ร้อยละ 7.7) เลือดออกในทางเดินอาหารส่วนต้น 67 ราย (ร้อยละ 34.5) กลืนติด/กลืนลำบาก 5 ราย (ร้อยละ 2.6) และตรวจพบเลือดในอุจจาระ 50 ราย (ร้อยละ 25.8) และในกลุ่มที่ไม่พบการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไล มีข้อบ่งชี้ ได้แก่ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัย กระเพาะอาหารอักเสบ (Dyspepsia) 162 ราย (ร้อยละ 27.4) กรดไหลย้อน 30 ราย (ร้อยละ 5.1) เลือดออกในทางเดินอาหารส่วนต้น 215 ราย (ร้อยละ 36.3) กลืนติด/กลืนลำบาก 18 ราย (ร้อยละ 3) และตรวจพบเลือดในอุจจาระ 167 ราย (ร้อยละ 28.2) งานวิจัยนี้ยังมีการเปรียบเทียบข้อมูลพื้นฐาน คือ ดัชนีมวลกาย การดื่มแอลกอฮอล์ โรคประจำตัว ได้แก่ โรคตับและไตวายเรื้อรัง การใช้ยาต้านเกล็ดเลือดแอสไพริน (ASA) ยาต้านเกล็ดเลือดชนิด Clopidogrel ยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิด วาร์ฟาริน และ ยาต้านการแข็งตัวของเลือดกลุ่มใหม่ (DOACs) รวมถึงยาแก้ปวด NSAIDs ไม่มีความแตกต่างกันในทั้งสองกลุ่ม ยกเว้น ผู้ป่วยในกลุ่ม ที่มีการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไล มีการสูบบุหรี่มากกว่าในกลุ่มที่ไม่ติดเชื้ออย่างมีนัยสำคัญทาง

สถิติ คือ 24 ราย เทียบกับ 33 ราย (ร้อยละ 12.4 เทียบกับ ร้อยละ 5.6,  $p$ -value=0.04) นอกจากนี้ไม่ว่าจะเป็น ดิซนีสมวลกาย การใช้ยาแก้ปวด การใช้ยาลดกรด โรคประจำตัวโรคตับ

หรือไตวาย รวมถึงข้อบ่งชี้ในการเข้ารับการส่องกล้องกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้นของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิกดังแสดงในตารางที่ 1

**ตารางที่ 1** แสดงข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยที่เข้ารับการส่องกล้องกระเพาะอาหารและลำไส้ แบ่งออกเป็นกลุ่มที่พบและไม่พบการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไล

Characteristics	HP (N=194)	Non-HP (N=592)	$p$ -value
Male (%)	100 (26.4)	279(73.6)	0.321
Age (%)	59.82(15)	60.43(16)	0.638
BMI (SD)	23.32(4.79)	23.43(4.74)	0.785
Indication (%)			
Dyspepsia	57(29.4)	162(27.4)	
GERD	15(7.7)	30(5.1)	
UGIH	67(34.5)	215(36.3)	0.631
dysphagia	5(2.6)	18(3)	
FOBT	50(25.8)	167(28.2)	
Smoking (%)	24(12.4)	33(5.6)	0.04
Alcohol (%)	34(17.5)	107(18.1)	0.863
Drugs (%)			
ASA	21(10.8)	47(7.9)	0.239
Clopidogrel	4(2.1)	23(3.9)	0.265
NSAIDs	36(18.6)	60(10.1)	0.003
OAC	7(3.6)	21(3.5)	0.968
PPI	133(68.6)	423(71.5)	0.442
Underlying (%)			
Liver disease	19(9.8)	99(16.7)	0.19
ESRD	7(3.6)	35(5.9)	0.271

\*HP กลุ่มที่ตรวจพบเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไล \* Non-HP กลุ่มที่ตรวจไม่พบเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไล UGIH = upper gastrointestinal hemorrhage, FOBT = fecal occult blood test, ASA = aspirin, OAC= oral anticoagulant, PPI = proton pump inhibitor, ESRD = end stage renal disease

สำหรับผลลัพธ์จากการส่องกล้องกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้น พบว่าผู้ป่วยทั้งหมดมีการอักเสบของกระเพาะอาหาร โดยทั้งสองกลุ่มมีผลลัพธ์การส่องกล้องที่ค่อนข้างใกล้เคียงกัน ดังนี้ คือ พบเป็น Non Erosive Gastritis มากที่สุด (ร้อยละ 80 เทียบกับ ร้อยละ 56.3,  $p$ -value=1.00) พบว่า การอักเสบของกระเพาะอาหารบริเวณ Antrum มี

การอักเสบมากที่สุด (ร้อยละ 77.3 เทียบกับ ร้อยละ 84.6 ,  $p$ -value = 1.00) รองลงมาคือการอักเสบทั่วทั้งกระเพาะในกลุ่มผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโรไล พบแผลในกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้นมากกว่าในกลุ่มที่ไม่มีการติดเชื้ออย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ร้อยละ 33.5 เทียบกับ ร้อยละ 25.2,  $p$ -value= 0.026)

**ตารางที่ 2** แสดงผลจากการส่องกล้องกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้น

Finding	HP (N=194)	Non-HP (N=592)	$p$ -value
Gastritis (%)			
Non erosive	80(41.2)	333(56.3)	
Erosive	67(34.5)	138(23.3)	1.000
Hemorrhagic	44(22.7)	121(20.4)	

**ตารางที่ 2** แสดงผลจากการส่องกล้องกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้น (ต่อ)

Finding	HP (N=194)	Non-HP (N=592)	p-value
Atrophic Location (%)			
Antrum	150(77.3)	501(84.6)	
Body	1(0.5)	7(1.2)	
Fundus	4(2.1)	6(1)	1.000
Diffuse	23(11.9)	63(10.6)	
Body to antrum	16(8.2)	15(2.5)	
Mass (%)	4(2.1)	9(1.4)	0.853
Esophagus	2(50)	4(44.4)	
Stomach	2(50)	5(55.6)	
Gastric ulcer (%)	65(33.5)	149(25.2)	0.026

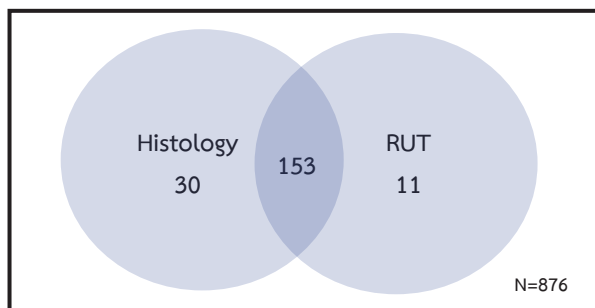
\*HP กลุ่มที่ตรวจพบเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร \* Non-HP กลุ่มที่ตรวจไม่พบเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร

**ตารางที่ 3** Uni-variated Analysis และ Multi-variated Analysis แสดงปัจจัยที่มีผลต่อการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร

Factor	Odd ratio(95%CI)	p-value
<b>Uni-variated analysis</b>		
NSAIDs	2.1 (1.34-3.33)	0.001
Smoking	2.5 (1.45-4.42)	0.001
<b>Multi-variated analysis</b>		
NSAIDs	2.0 (1.29-3.17)	0.002
Smoking	2.4 (1.36-4.16)	0.002

\*HP กลุ่มที่ตรวจพบเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร \* Non-HP กลุ่มที่ตรวจไม่พบเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร

จากตารางที่ 3 แสดงให้เห็นว่า การใช้ยาแก้ปวด NSAIDs และการสูบบุหรี่เป็นปัจจัยที่เพิ่มการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร (Odd ratio 2.1, 2.5 ตามลำดับ และ p-value 0.001) เมื่อพิจารณา Muti-variated analysis จะพบว่า การใช้ยาแก้ปวด NSAIDs และการสูบบุหรี่ยังคงเป็นปัจจัยที่เพิ่มการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร (Odd ratio 2, 2.4 ตามลำดับ และ p-value 0.002)



**รูปที่ 1** แสดงจำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการส่องกล้องและผลลัพธ์ที่ได้จากการตรวจหาเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร \*RUT = rapid urease test

จากงานวิจัยพบว่าการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร โดยการตรวจพยาธิวิทยา และ Rapid Urease Test รวมทั้งสิ้น 194 ราย หรือคิดเป็น ร้อยละ 24.6 ของผู้ป่วยที่เข้ารับการส่องกล้องกระเพาะอาหารลำไส้เล็กส่วนต้นทั้งหมดที่ได้รับการตรวจทั้งชิ้นเนื้อพยาธิวิทยาและ Rapid Urease Test และมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยา Histology เป็นบวกต่อเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร 183 ราย คิดเป็นร้อยละ 93.78 ของผู้ป่วยที่ติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร และคิดเป็นร้อยละ 23 ของผู้ป่วยทั้งหมด ในขณะที่ ผลการตรวจ Rapid Urease Test เป็นบวกต่อเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร 164 ราย คิดเป็นร้อยละ 84.97 ของผู้ป่วยที่ติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร และคิดเป็นร้อยละ 20.9 ของผู้ป่วยทั้งหมด และผู้ป่วย 153 ราย ให้ผลบวกต่อการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร ทั้งจากการตรวจพยาธิวิทยา และการตรวจด้วยชุดสำเร็จรูปเอส นอกจากนี้พบว่าการตรวจโดยวิธี Rapid Urease Test มีผลบวกต่อเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร เพียงอย่างเดียว 11 ราย ในขณะที่ผลบวกจากการตรวจทางพยาธิวิทยาเพียงอย่างเดียว 30 ราย ดังแสดงในรูปที่ 1

**ตารางที่ 4** เปรียบเทียบค่า Sensitivity และ Specificity ของการตรวจหาเชื้อ *Helicobacter Pylori*

ตัวชี้วัด	วิธีการตรวจ	
	Rapid Urease Test (%)	Histology (%)
Accuracy	92.5	98.3
Sensitivity	84.5	93.3
Specificity	100	100
Positive predictive value	100	100
Negative predictive value	95.2	97.9

จากตารางที่ 4 พบว่าการตรวจหาเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร โดยวิธี ตรวจทางพยาธิวิทยา มีค่าความไว (Sensitivity) เท่ากับ 93.3 และค่าความจำเพาะ (Specificity) เท่ากับ 100 Positive Predictive Value (PPV) ร้อยละ 100 Negative Predictive Value (NPV) ร้อยละ 97.9 ในขณะที่การตรวจ โดยวิธี Rapid Urease Test มีค่าความไว (Sensitivity) เท่ากับ

84.5 และค่าความจำเพาะ (Specificity) เท่ากับ 100 Positive Predictive Value (PPV) ร้อยละ 100 Negative Predictive Value (NPV) ร้อยละ 95.2 ค่าความแม่นยำ (Accuracy) จากการตรวจโดยใช้ชุดสำเร็จยูรีเอส ร้อยละ 92.5 และการตรวจ พยาธิวิทยาเท่ากับร้อยละ 98.3

**ตารางที่ 5** Uni-variaterd Analysis แสดงปัจจัยที่มีผลต่อการตรวจพบเชื้อ *Helicobacter Pylori* เฉพาะในพยาธิวิทยา แต่ไม่พบใน Rapid Urease Test

Factor	Odd Ratio(95%CI)	p-value
<b>Uni-variaterd analysis</b>		
NSAIDs	2.98 (1.3-6.82)	0.01

จากตารางที่ 5 แสดงให้เห็นว่า การใช้ยาแก้ปวด NSAIDs เป็นปัจจัยที่ทำให้ตรวจพบการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร จากพยาธิวิทยาได้มากกว่าการตรวจโดยใช้ชุดสำเร็จยูรีเอส (Odd ratio 2.98 และ p-value 0.01) เมื่อพิจารณาในแง่ ค่าใช้จ่าย พบว่าการส่องกล้องตรวจกระเพาะอาหารและลำไส้เล็ก ส่วนต้นมีค่าใช้จ่ายเป็นจำนวนเงิน 3,000 บาท การตรวจใช้ชุด สำเร็จยูรีเอส มีค่าใช้จ่าย 130 บาท ในขณะที่การส่องตรวจขึ้น

เนื้องทางพยาธิวิทยามีค่าใช้จ่ายเป็นเงิน 240 บาท ดังนั้นถ้า ทำการส่งตรวจทั้งสองวิธีจะมีค่าใช้จ่ายรวมเป็นเงิน 370 บาท ในการส่องกล้องกระเพาะอาหารและลำไส้ 1 ครั้ง หากส่งตรวจ ทั้งสองวิธีจะต้องเสียค่าใช้จ่ายรวมทั้งสิ้น 3,370 บาทสรุปค่า ใช้จ่ายในการส่องกล้องเพื่อตรวจหาเชื้อ *Helicobacter pylori* ในงานวิจัยนี้รวมเป็นเงิน 2,648,820 บาท ดังตาราง ที่ 6

**ตารางที่ 6** สรุปค่าใช้จ่ายในการส่องกล้องตรวจหาเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร

วิธีการตรวจหาเชื้อ <i>Helicobacter Pylori</i>	ค่าใช้จ่าย/การตรวจ 1 ครั้ง (บาท)	ค่าใช้จ่าย/ปี 786 ครั้ง (บาท)
การส่งตรวจทาง Histology	240	188,640
การส่งตรวจ Rapid Urease Test	130	102,180
การส่องกล้องทางเดินอาหาร	3000	2,358,000
การส่องกล้องตรวจทาง Histology ร่วมกับ Rapid Urease Test	3370	2,648,820

**วิจารณ์**

อุบัติการณ์ของการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร ในงาน วิจัยนี้เท่ากับร้อยละ24.68 ซึ่งใกล้เคียงกับ งานวิจัยก่อนหน้า คือ *Helicobacter pylori* Infection in Thailand: A Nationwide Study of the CagA Phenotype 2015 ซึ่ง

ทำการศึกษาประชากรไทย 1546 ราย ทั้ง 4 ภูมิภาค รวมถึง จังหวัดชลบุรี ตรวจพบ อุตติการณ์ของเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร 3/11ราย (27%)

นอกจากนี้ พบว่าค่า Accuracy, Sensitivity และ Specificity ของการตรวจหาเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร เมื่อเปรียบเทียบ



ระหว่างการศึกษาขึ้นเนื้องานพยาธิวิทยาและการตรวจด้วยชุดสำเร็จยูรีเอสมีความแม่นยำใกล้เคียงกันคือการตรวจทางพยาธิวิทยามี Accuracy ร้อยละ 98.3, Sensitivity ร้อยละ 93.3 และค่า Specificity ร้อยละ 100 ในขณะที่การตรวจโดยใช้ชุดสำเร็จยูรีเอส มีค่า Accuracy ร้อยละ 92.5, Sensitivity ร้อยละ 84.5 และค่า Specificity ร้อยละ 100 เป็นที่ทราบกันว่าการตรวจหาเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร โดยการตรวจพยาธิวิทยา จำเป็นต้องอาศัยแพทย์พยาธิวิทยา ซึ่งเป็นการเพิ่มภาระงานให้แก่แพทย์ ถ้าหากมีชุดตรวจที่มีแม่นยำในการตรวจหาเชื้อไม่แตกต่างกันจะสามารถลดภาระงานได้ รวมถึงค่าใช้จ่ายในการตรวจโดยใช้ชุดตรวจสำเร็จยูรีเอสมีค่าใช้จ่ายที่น้อยกว่าการตรวจโดยพยาธิวิทยาที่มีหลายขั้นตอนมากกว่า ใช้เวลาในการตรวจและรอผลการตรวจน้อยกว่า ผู้ป่วยสามารถทราบผลการตรวจได้รวดเร็ว ทำการรักษาได้ในวันเดียวกับการส่องกล้องกระเพาะอาหาร ทำให้ผู้ป่วยสามารถลดค่าใช้จ่ายในการเดินทางและประหยัดเวลาผู้ป่วยไม่ต้องมา รพ. เพื่อฟังผลขึ้นเนื้ออีกครั้ง

การศึกษานี้พบว่าผู้ป่วยที่ตรวจพบการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร มีการใช้ยาแก้ปวด NSAIDs มากกว่ากลุ่มที่ตรวจไม่พบเชื้อ ซึ่งการทานยาแก้ปวด NSAIDs เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดกระเพาะอาหารอักเสบและเกิดแผลมากกว่า ซึ่งจะทำให้ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลมากกว่า แต่ไม่พบว่าการใช้ยาแก้ปวด NSAIDs เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออกในทางเดินอาหาร ในขณะที่เพศ ดัชนีมวลกาย โรคประจำตัว โรคตับ และไตวายเรื้อรังการใช้ยาลดกรดลิเทียม และยาละลายลิเทียมเลือดทั้งหมดที่ได้กล่าวมาไม่ได้เป็นปัจจัยเพิ่มในการตรวจพบเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร

จากการศึกษานี้พบว่า ค่า Sensitivity ของการตรวจหาเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร ในโรงพยาบาลชลบุรีมีค่าต่ำกว่างานวิจัยชิ้นอื่น เมื่อตรวจโดยใช้ชุดสำเร็จยูรีเอส ผู้ทำวิจัยได้ตั้งข้อสังเกตว่าเนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่ที่เข้ารับการส่องกล้องในงานวิจัยชิ้นนี้ มีข้อบ่งชี้คือเลือดออกในทางเดินอาหารส่วนต้นที่มากกว่างานวิจัยอื่นซึ่งเป็นที่ทราบกันว่าการปนเปื้อนเลือดจะทำให้การตรวจโดยใช้ชุดสำเร็จยูรีเอส เกิดผลลบลงมากขึ้น รวมถึงผู้ป่วยส่วนใหญ่มากกว่าร้อยละ 60 ของผู้ป่วยที่เข้ารับการส่องกล้องยังคงได้รับยา Proton Pump Inhibitor ซึ่งทำให้เกิดผลลบลงได้เช่นกัน ดังนั้นเมื่อวิเคราะห์ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร ที่มีผลบวกเฉพาะในการตรวจพยาธิวิทยาพบว่า ผู้ป่วยที่ตรวจพบเชื้อด้วยวิธีทางพยาธิวิทยาเพียงอย่างเดียวมีการใช้ยา NSAIDs มากกว่า มีผลในทางเดินอาหารส่วนต้นที่มากกว่าและมีข้อบ่งชี้ในการส่องกล้องคือเลือดออกในทางเดินอาหารส่วนต้นที่มากกว่าแต่เมื่อวิเคราะห์ Univariate Analysis กลับพบว่าปัจจัยที่แตกต่างจากกลุ่ม Rapid Urease Test เป็นลบ มีเพียงการใช้ยาแก้ปวด NSAIDs เท่านั้นที่แตกต่าง

อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จากข้อมูลงานวิจัยดังกล่าวสามารถนำมาใช้ในทางคลินิก เพื่อลดค่าใช้จ่ายในการตรวจหาเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร โดยการตรวจขึ้นเนื้องานพยาธิวิทยาอาจจะทำในกรณีที่ผู้ป่วยมีประวัติการเข้ายาแก้ปวด NSAIDs ในขณะที่ผู้ป่วยที่เข้ารับการส่องกล้องกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้น ในข้อบ่งชี้อื่น สามารถตรวจหาเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร โดยการใช้อุปกรณ์สำเร็จยูรีเอสเพียงอย่างเดียว ซึ่งจะสามารถลดค่าใช้จ่ายลงได้ 240 บาทต่อหนึ่งครั้งที่ทำส่องกล้องกระเพาะอาหารการเพื่อทำการตรวจหาเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร

อย่างไรก็ตามในการศึกษานี้ยังมีข้อจำกัดเนื่องจากเป็นการศึกษาโดยการเก็บรวบรวมข้อมูลย้อนหลังจากข้อมูลเวชระเบียนทำให้ข้อมูลบางส่วนได้ไม่ครบถ้วน รวมถึงความละเอียดของข้อมูล รวมถึงในงานวิจัยนี้ ไม่ได้ระบุว่าได้ทำการตัดชิ้นเนื้อกี่ชิ้น บริเวณใดบ้างของกระเพาะอาหารเพื่อตรวจพยาธิวิทยา มีการตรวจพบ Intestinal Ectoplasia หรือไม่ซึ่งจะให้ผลลบลงต่อการตรวจหาเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร รวมถึงระยะเวลาในการรอผลตรวจของชุดยูรีเอส อาจจะไม่ได้รับครบ 24 ชม หลังการส่องกล้องกระเพาะอาหารและลำไส้เล็ก ซึ่งเป็นที่ทราบว่าค่า Sensitivity ในการตรวจโดยใช้ชุดสำเร็จยูรีเอส จะมีค่าสูงสุดร้อยละ 95-98 หากทำการอ่านผลที่ 24 ชม แต่ถ้าหากมีการแปลผลที่ 1 ชม อาจจะทำให้ค่า Sensitivity ต่ำลงเหลือเพียงร้อยละ 75 เท่านั้น แต่อย่างไรก็ตามข้อมูลจากการวิจัยดังกล่าวได้เป็นไปตามข้อมูลที่เกิดขึ้นจริงทางเวชปฏิบัติปัจจุบัน และเพื่อเพิ่ม Sensitivity ของการตรวจพบเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร สามารถเพิ่มการย้อม Immunohistochemistry ต่อเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร ซึ่งสามารถปรับปรุงเพื่องานวิจัยในอนาคตได้ รวมถึงจากการคำนวณตัวอย่างจำนวนประชากรจำเป็นจะต้องใช้ผู้ป่วยพบเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร 300 ราย แต่ในการศึกษานี้พบผู้ป่วยที่พบเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร เพียง 194 ราย เป็นผลให้การศึกษามีความคลาดเคลื่อน แต่อย่างไรก็ตามงานวิจัยดังกล่าวสามารถเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่พบเชื้อต่อเนื่องให้ครบ 300 รายเพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือให้กับผลการวิจัย

## สรุป

ชุดตรวจสำเร็จยูรีเอสสามารถตรวจพบการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร ได้แม่นยำใกล้เคียงกับการตรวจทางพยาธิวิทยาและประหยัดค่าใช้จ่ายได้มากกว่าการตรวจทางพยาธิวิทยา

## เอกสารอ้างอิง

1. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries.

- CA Cancer J Clin 2021;71:209-49.
2. Sugano K, Tack J, Kuipers EJ, Graham DY, El-Omar EM, Miura S, et al. Kyoto global consensus report on Helicobacter pylori gastritis. *Gut* 2015;64:1353-67.
  3. Ansari S, Yamaoka Y. Current understanding and management of Helicobacter pylori infection: an updated appraisal. *F1000Res* 2018;7.
  4. Kuntaraksa N. Diagnostic Test for Helicobacter pylori infection. 2009;3:45-54.
  5. Aumpan N, Mahachai V, Vilaichone RK. Management of Helicobacter pylori infection. *JGHOOpen* 2023;7:3-15.
  6. Katelaris P, Hunt R, Bazzoli F, Cohen H, Fock KM, Gemilyan M, et al. Helicobacter pylori World Gastroenterology Organization Global Guideline. *J Clin Gastroenterol* 2023;57:111-26.
  7. Mahachai V, Vilaichone RK, Pittayanon R, Rojborwonwitaya J, Leelakusolvong S, Maneerattanaporn M, et al. Helicobacter pylori management in ASEAN: The Bangkok consensus report. *J Gastroenterol Hepatol* 2018;33:37-56.
  8. Liou JM, Malfertheiner P, Lee YC, Sheu BS, Sugano K, Cheng HC, et al. Screening and eradication of Helicobacter pylori for gastric cancer prevention: the Taipei global consensus. *Gut* 2020;69:2093-112.
  9. Miftahussurur M, Yamaoka Y. Diagnostic Methods of Helicobacter pylori Infection for Epidemiological Studies: Critical Importance of Indirect Test Validation. *Biomed Res Int* 2016;2016:4819423.
  10. Lee HC, Huang TC, Lin CL, Chen KY, Wang CK, Wu DC. Performance of Routine Helicobacter pylori Invasive Tests in Patients with Dyspepsia. *Gastroenterol Res Pract* 2013;2013:184806.
  11. Poonyam P, Chotivitayatarakorn P, Vilaichone RK. High Effective of 14-Day High-Dose PPI/Bismuth-Containing Quadruple Therapy with Probiotics Supplement for Helicobacter Pylori Eradication: A Double Blinded-Randomized Placebo-Controlled Study. *Asian Pac J Cancer Prev* 2019;20:2859-64.23
  12. Siddique I, Mekhaizeem K, Alateeqi N. Diagnosis of Helicobacter pylori. *J Clin Gastroenterol* 2008; 42:356-60.
  13. Savoldi A, Carrara E, Graham DY, Conti M, Tacconelli E. Prevalence of Antibiotic Resistance in Helicobacter pylori: A Systematic Review and Meta-analysis in World Health Organization Regions. *Gastroenterology* 2018;155:1372-82 e17.
  14. Bunchorntavakul C, Buranathawornsom A. Randomized clinical trial: 7-day vonoprazan-based versus 14-day omeprazole-based triple therapy for Helicobacter pylori. *Journal of Gastroenterology and Hepatology* 2021;36:3308-13.
  15. Chey WD, Leontiadis GI, Howden CW, Moss SF. ACG Clinical Guideline: Treatment of Helicobacter pylori Infection. *Am J Gastroenterol* 2017;112:212-39.
  16. Malfertheiner P, Megraud F, Rokkas T, Gisbert JP, Liou JM, Schulz C, et al. Management of Helicobacter pylori infection: the Maastricht VI/Florence consensus report. *Gut* 2022.
  17. Vassallo J, Hale R, Ahluwalia N. CLO vs histology optimal numbers and site of gastric biopsies to diagnose Helicobacter pylori. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology* 2000;13.
  18. Uchida T, Miftahussurur M, Pittayanon R, Vilaichone RK, Wisedopas N, Ratanachu-Ek T, et al. Helicobacter pylori Infection in Thailand: A Nationwide Study of the CagA Phenotype. *PLoS One* 2015;10:e0136775.
  19. Carretero-Barrio I, Rodajo-Fernandez T, Romio E, Sanchez-Rodriguez E, Vazquez-Sequeiros E, Perna C, et al. Comparison Between Real-time Ammonium and pH Measurement, Immunohistochemistry, and Histochemistry for the Diagnosis of Helicobacter pylori. *J Clin Gastroenterol* 2022;56:e263-e7.
  20. Dechant FX, Dechant R, Kandulski A, Selgrad M, Weber F, Reischl U, et al. Accuracy of Different Rapid Urease Tests in Comparison with Histopathology in Patients with Endoscopic Signs of Gastritis. *Digestion* 2020;101:184-90.
  21. Sharaf RN, Shergill AK, Odze RD. ASGE recommendation on Mucosal sampling for common Upper GI pathologies. *GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY* 2013;78.
  22. Mahachai V, Vilaichone RK, Pittayanon R. Thailand Consensus on Helicobacter pylori Treatment 2015. *Asian Pac J Cancer Prev* 2015;17:2351-60.