

• 论 著 • DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2021.23.004

粪便幽门螺杆菌抗原检测试验实用性及临床价值分析*

陈辉华, 陈雅斌, 蒋燕成, 林振忠, 张志珊[△]

福建医科大学附属泉州第一医院检验科, 福建泉州 362000

摘要:目的 分析粪便幽门螺杆菌抗原(HpSA)检测试验的实用性和临床价值。方法 选择有上消化道症状的患者 208 例作为研究对象,同时采用¹⁴C 尿素酶呼气试验(¹⁴C-UBT)和 HpSA 检测试验分析患者幽门螺杆菌(Hp)感染情况,以¹⁴C-UBT 的检测结果作为诊断标准,分析 HpSA 检测试验诊断 Hp 感染的价值。结果 HpSA 检测试验与¹⁴C-UBT 检测结果的阳性率差异无统计学意义($\chi^2=0.161, P=0.688$)。两种方法的一致性(Kappa=0.84)。HpSA 检测试验有较高的阳性预测值、阴性预测值、灵敏度、特异度和准确度,分别为 95.16%、88.10%、92.19%、92.50%、92.31%。结论 HpSA 检测试验准确性良好,具有无创、经济、检测速度快等优点。该方法适用于基层医院进行 Hp 感染的筛查、复查和流行病学调查,亦适用于儿童、老年人 Hp 感染的检查。

关键词:幽门螺杆菌; 粪便幽门螺杆菌抗原; ¹⁴C 尿素酶呼气试验**中图分类号:**R446.5**文献标志码:**A**文章编号:**1672-9455(2021)23-3374-03

Practicability and clinical value of Helicobacter pylori stool antigen test*

CHEN Huihua, CHEN Yabin, JIANG Yancheng, LIN Zhenzhong, ZHANG Zhishan[△]

Department of Clinical Laboratory, Quanzhou First Hospital Affiliated to Fujian

Medical University, Quanzhou, Fujian 362000, China

Abstract: Objective To evaluate the practicability and clinical value of Helicobacter pylori stool antigen (HpSA) test. **Methods** A total of 208 patients with symptoms of upper gastrointestinal tract were selected as subjects. ¹⁴C urease breath test (¹⁴C-UBT) and HpSA test were performed simultaneously, and the results were observed and recorded. The results of ¹⁴C-UBT were used as the criteria for the diagnosis of infection. Analyzed diagnosis value of HpSA test. **Results** There was no difference in the positive rate between the HpSA test and ¹⁴C-UBT test ($\chi^2=0.161, P=0.688$), and the two tests had a strong consistency (Kappa=0.84). The positive predictive value, negative predictive value, sensitivity, specificity and accuracy of the HpSA test were 95.16%, 88.10%, 92.19%, 92.50% and 92.31%, respectively. **Conclusion** HpSA test is with good accuracy, noninvasive, cheap and fast detection speed. It is suitable for screening, reexamination and epidemiological investigation of infection in primary hospitals, as well as the examination of Hp infection in children and the elderly.

Key words: Helicobacter pylori; Helicobacter pylori stool antigen; ¹⁴C urease breath test

幽门螺杆菌(Hp)是一种单级,多带鞘鞭毛,无芽胞的革兰阴性杆菌,可引起持久性的免疫反应,造成胃黏膜炎症。有研究指出, Hp 是造成胃炎、消化性溃疡的重要因素,长期 Hp 感染是胃癌的诱因之一^[1]。因此,早期检测是否感染 Hp,并及时给予治疗有助于消除胃黏膜炎症,可有效降低胃癌和消化性溃疡的发生^[2-5]。

Hp 的检测方法分为侵入性和非侵入性两大类。

侵入性检查中组织学检查(胃黏膜组织切片染色镜检)是诊断有无 Hp 感染的“金标准”。然而,该方法成本高、耗时长,且需要获得患者胃黏膜标本,儿童以及一些无法配合胃镜检查的患者对其接受度低。非侵入性检查中以尿素酶呼气试验(UBT)为主,该方法在临床普遍开展,但仍受一些因素影响,如检测前服用抗菌药物、质子泵抑制剂(PPI)、铋剂等,会造成试验假阴性^[6-7]。同时,该项目费用也相对昂贵。粪

* 基金项目:福建省泉州市科技计划项目(2018Z047)。

作者简介:陈辉华,女,主管技师,主要从事临床免疫学方面的研究。 [△] 通信作者, E-mail: 554882707@qq.com。

本文引用格式:陈辉华,陈雅斌,蒋燕成,等. 粪便幽门螺杆菌抗原检测试验实用性及临床价值分析[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(23):

便幽门螺杆菌抗原(HpSA)检测试验具有适用人群广泛、安全、成本低、标本采集方便、操作步骤简单等优点^[8],但是 HpSA 检测试验准确度目前存在争议,且缺乏本地区的研究资料,因此,本研究以¹⁴C 尿素呼气试验(¹⁴C-UBT)的检测结果作为诊断感染的标准,评估 HpSA 检测对 Hp 感染筛查的准确度,并对 HpSA 检测试验的临床价值做出评价。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2019 年 2 月至 2021 年 2 月就诊于本院消化内科,有饱胀不适、上腹疼痛等消化道症状的门诊患者为研究对象。排除其中近 1 个月内有服用铋剂、PPI 或者 H₂ 受体拮抗剂等药物、可能对检查结果有影响者,以及严重腹泻的患者。最终共纳入 208 例同时进行¹⁴C-UBT 和 HpSA 检测的患者,其中男 142 例,女 66 例;年龄 13~72 岁,平均(43.88±6.75)岁。

1.2 仪器与试剂 ¹⁴C-UBT 检测仪及其配套检测卡由深圳市中核海得威生物科技有限公司提供, HpSA 检测试剂盒由杭州艾博生物医药有限公司提供,检测卡和试剂均在有效期内使用。

1.3 方法

1.3.1 ¹⁴C-UBT 检测 (1)患者以少量凉开水服用尿素¹⁴C 胶囊一粒,静坐等待 15 min 后开启集气卡,以适当力气对准吹气口吹气。当集气卡表面的指示区从橙红色转变成黄色时停止吹气。(2)仪器校准后,将集气卡插入检测仪中测定标本的¹⁴C 放射性(CPM)。(3)结果判断标准: Hp 感染阴性(-), CPM<50; Hp 感染阳性(+), CPM≥50。

1.3.2 HpSA 检测试验 (1)用取样棒挑取火柴头大小的粪便(约 50 mg),插入装有稀释液的收集管中。旋紧标本收集管盖并将标本充分摇匀,静置 2 min 待用。(2)水平放置检测卡,旋开装有稀释标本的收集管帽,弃去头两滴稀释标本,垂直滴加两滴(约 80 μL)无空气泡的标本于检测卡的加样孔(S)内。注意须在 10~20 min 读取结果,20 min 后判读无效。(3)结果判断标准: Hp 感染阳性(+),即两条红色条带出现,一条位于质控区(C),另一条位于结果区(T); Hp 感染阴性(-),即只在质控区(C)显示一条红色条带。结果无效:质控区(C)未出现红色条带。

1.4 观察指标 组内阳性率=各年龄段阳性例数/各年龄段总例数×100%;总体阳性率=各年龄段阳性例数/总例数×100%。

1.5 统计学处理 采用 SPSS20.0 软件对数据进行分析。计数资料采用百分数表示,组间比较采用 χ^2 检验。采用 Kappa 一致性检验对二者检测结果的一致性进行分析, Kappa 值 0~<0.2、0.2~<0.4、0.4~<0.6、0.6~<0.8、0.8~<1.0 分别表示一致

性差、一般、中等、较强、强。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 ¹⁴C-UBT 检测结果 208 例有消化道症状的患者中¹⁴C-UBT 检测 Hp 感染阳性率为 61.54%(128/208),30~<40 岁患者的组内阳性率及总体阳性率最高,而<20 岁的组内阳性率和总体阳性率最低,见表 1。

年龄(岁)	n	阳性例数(n)	组内阳性率(%)	总体阳性率(%)
<20	10	3	30.00	1.44
20~<30	33	18	54.55	8.65
30~<40	53	41	77.36	19.71
40~<50	37	23	62.16	11.06
50~<60	35	24	68.57	11.54
60~<70	29	15	51.72	7.21
≥70	11	4	39.14	2.07
合计	208	128	—	61.54

注:—表示该项无数据。

2.2 两种检测方法结果的比较 208 例患者中¹⁴C-UBT 检测阳性 128 例,阳性率 61.54%; HpSA 检测试验阳性 124 例,阳性率 59.62%;两种方法检测的阳性率比较,差异无统计学意义($\chi^2=0.161$, $P=0.688$),见表 2。

¹⁴ C-UBT	HpSA		合计
	+	-	
+	118	10	128
-	6	74	80
合计	124	84	208

2.3 HpSA 检测试验的性能评价 以¹⁴C-UBT 的检测结果作为诊断感染的标准, HpSA 检测试验与¹⁴C-UBT 一致性强(Kappa=0.84),阳性预测值、阴性预测值、灵敏度、特异度和准确度分别为 95.16%、88.10%、92.19%、92.50%、92.31%。

3 讨论

有消化道症状的患者及时诊断是否感染 Hp,有利于患者尽早用药,也对 Hp 感染患者的预后监测有着重要的意义^[9-10]。Hp 感染的检查方法中,¹⁴C-UBT 作为一种良好的非侵入性的检查方法在临床上应用广泛,但价格较高,特殊人群如儿童、孕妇、老年人的适用性较差,并且一定程度上会受到药物的干扰。因此,亟需寻找更加合适的可替代检测方案。HpSA 检测试验是一种快速、准确、经济、适用性广的检测方法,在国外已广泛开展使用。在国内,亦有相关研究

显示该方法诊断 Hp 感染的灵敏度、特异度和准确度均在 90% 以上,和¹³C-UBT 检测结果的一致性较强,具有良好的应用前景^[8,11-13]。然而目前相关研究较少,且缺乏本地区的研究资料,因此为了研究本地区 HpSA 检测试验的适用性,为临床提供参考资料,本研究选取了 208 例具有消化道症状的患者,对两种检测方法的结果进行对比分析。

本研究¹⁴C-UBT 检测结果显示,在有消化道症状的患者中 Hp 感染阳性率为 61.54%,和重庆等地的阳性率(60%)接近^[14],但明显低于陇南市康县的阳性率(81.12%)^[15]。同时,本研究显示,年龄分布中以 30~<40 岁年龄段的总体阳性率最高(19.71%),<20 岁年龄段的总体阳性率最低(1.44%),与王南萍等^[14]认为 40~55 岁 Hp 感染的阳性率最高的结论不一致,可能原因为 Hp 感染的阳性率、年龄分布均存在一定的地域差异。

¹⁴C-UBT 检测结果和 HpSA 检测试验结果的比较分析中,二者的阳性率差异无统计学意义($\chi^2 = 0.161, P = 0.688$),一致性较强(Kappa=0.84)。同时, HpSA 检测试验的阳性预测值、阴性预测值、灵敏度、特异度和准确度均较高。因此,本研究认为在本地区 HpSA 检测试验可以替代¹⁴C-UBT 检测用于 Hp 感染的筛查,特别对于部分无法配合¹⁴C-UBT 检测或服用药物不适用于¹⁴C-UBT 检测的患者, HpSA 检测试验或成为比¹⁴C-UBT 更加合适的筛查方案。值得注意的是,在本研究中有 10 例患者¹⁴C-UBT 检测阳性而 HpSA 检测试验阴性,造成 HpSA 检测试验假阴性的原因可能有以下几点:(1)胃黏膜萎缩的患者其胃部菌群分布不一,分布密度可能因部位而异,导致粪便携带 Hp 量减少,抗原量不足,造成试验假阴性;(2)HpSA 检测试验对标本有较严格的要求,若标本不能及时处理需要在-20℃环境下冻存,标本冻存不当可能会导致假阴性结果的发生;(3)本研究采集腹泻患者的标本量与非腹泻患者相同,腹泻患者的粪便标本可能因为 HpSA 稀释倍数过高,低于最低检测限而造成假阴性。

综上所述, HpSA 检测试验和¹⁴C-UBT 检测结果一致性较强,诊断效能较高,且相较于¹⁴C-UBT 检测,其价格较低,没有放射性,重复性良好,适用于儿童、哺乳期女性、精神异常的患者等低依从性群体,适合临床用于开展 Hp 感染的筛查、复查和流行病学调查。

参考文献

- [1] TESTERMAN T L, MORRIS J. Beyond the stomach: An updated view of *Helicobacter pylori* pathogenesis, diagnosis, and treatment[J]. World J Gastroenterol, 2014, 20(36):12781-12808.
- [2] 蒋玲,李雪,刘恩思,等.幽门螺杆菌的研究进展[J].中国卫生检验杂志,2015,25(17):3015-3017.
- [3] 刘莹,张美春,金瑞,等. C13 呼气试验及荧光定量 PCR 法在体检中心幽门螺杆菌检测中的应用研究[J]. 西北国防医学杂志,2017,38(8):509-511.
- [4] 张燕,岳玉林,张之烽,等. 儿童幽门螺杆菌感染检测方法临床适用性分析[J]. 东南国防医药,2017,19(3):302-304.
- [5] 谢正兴,邸雅南,彭德银,等. 幽门螺旋杆菌感染与 Sox2 蛋白在胃癌发病中的相关性研究[J]. 检验医学与临床,2017,14(18):2711-2712.
- [6] 岑松光. 用三种方法检测幽门螺杆菌的效果对比[J]. 当代医药论丛,2017,15(19):199-200.
- [7] 杨晶. 分析碳 14 尿素呼气试验检测幽门螺杆菌感染的临床价值[J]. 中国实用医药,2018,13(31):58-59.
- [8] 王沁芳. ¹³C 呼吸试验与粪便抗原检测试验对儿童幽门螺杆菌感染的诊断价值[J]. 中国实用医刊,2019,46(16):26-29.
- [9] 武子涛,李恕军,盛剑秋. 三种检测方法在部队官兵幽门螺杆菌检测中的效率分析[J]. 中国中西医结合消化杂志,2016,24(1):29-31.
- [10] 叶铭坤,梁栋伟,邓健能,等. 两种非侵入性幽门螺杆菌检测方法的比较[J]. 国际检验医学杂志,2015,36(20):3041-3042.
- [11] 赵真宗. 幽门螺杆菌抗原检测的临床诊断价值[J/CD]. 临床医药文献电子杂志,2018,5(53):26-27.
- [12] 林美梅. 幽门螺杆菌粪便抗原检测与尿素呼气试验对比研究[J]. 中国卫生标准管理,2018,9(18):119-122.
- [13] 王实,张宏,王佳美,等. 3 种非侵袭性幽门螺杆菌检测方法的临床应用价值评价[J]. 当代医学,2020,26(2):157-158.
- [14] 王南萍,王逸云,余师师,等. 改良幽门螺杆菌抗原检测试剂盒检测粪便幽门螺杆菌抗原的临床评价[J]. 中国微生物生态学杂志,2018,30(11):1270-1274.
- [15] 高少勋,巩云霞,黄勇,等. 康县地区幽门螺旋杆菌感染情况及危险因素分析[J]. 甘肃科技,2020,36(24):137-139.

(收稿日期:2021-03-22 修回日期:2021-07-26)