

医学研究

探讨幽门螺旋杆菌抗原检测与血清抗体检测应用价值

侯佳音

(国家儿童医学中心首都医科大学附属北京儿童医院检验中心)

摘要: 目的比较幽门螺杆菌粪便抗原检测和血清幽门螺杆菌抗体胶体金试验对于诊断幽门螺杆菌感染的可用性和准确率。方法选择 2019 年 3 月 1 日—2020 年 12 月 31 日我院体检中心就诊的患儿共 110 例, 分别进行血清 Hp 抗体胶体金试验和幽门螺杆菌粪便抗原(HpSA) 检测卡的检查。以 HpSA 阳性作为 Hp 现症感染诊断标准, 从而对血清 Hp 抗体胶体金试验诊断幽门螺杆菌感染的准确度、敏感性、特异性进行判断。结果 110 例检者中, 血清 Hp 抗体胶体金试验检出 Hp 阳性 65 例, 阳性率为 58.78%; HpSA 检出 Hp 阳性 42 例, 阳性率为 38.2%。以 HpSA 阳性作为 Hp 现症感染诊断标准, 血清 Hp 抗体胶体金试验的敏感性为 95.23%、特异性为 62.69%、阳性预测值为 61.53%、阴性预测值为 95.45%、准确度为 75.45%。结论 HpSA 检测和抗体胶体金试验均可作为一种快速简便、有效的幽门螺杆菌非侵入性检测手段。

关键词: 幽门螺杆菌 ; 血清 Hp 抗体胶体金试验 ; 幽门螺杆菌粪便抗原检测

幽门螺杆菌 (*Helicobacter pylori*, Hp) 在世界范围内感染率超过 50%, 是严重影响人类健康的细菌之一[1], 诊断 Hp 感染可尽早干预疾病的进程, 从而大大减少医疗资金的投入和医疗资源的浪费。近年来, 我国的 Hp 感染率有所下降, 国外有研究发现 Hp 的流行取决于所居住的国家、地区的环境及社会经济状况、文化卫生水平。血清 Hp 抗体胶体金试验和幽门螺杆菌粪便抗原检测 (HpSA) 均是诊断 Hp 感染的非侵入性方法, HpSA 是用于测定粪便中 Hp 抗原的一种较新诊断方法, 是基于双抗夹心法的免疫层析卡, [2] 目前在国内外已经普遍开展。本研究旨在探讨 HpSA 检测卡和 Hp 抗体胶体金试验诊断 Hp 在临床中的应用价值。

1 资料与方法

1.1 资料

2019 年 3 月 1 日—2020 年 12 月 31 日我院体检中心就诊的患儿共 110 例消化不良症状的体检者进行筛查 (选取 3~12 周岁的全部患者, 其中女性 48 人, 男性 62 人, 综合患者家族史、长期居住地区、年龄、外食次数等信息, 并接受了 HpSA 检测和血清 Hp 抗体胶体金试验检测)。

1.2 关于全血 Hp 抗体胶体金试验检测方法

检测当天采集患儿末梢血, 试剂盒由北京康美天鸿生物科技有限公司提供, 原理为免疫金标法。严格按照说明书进行操作。

1.3 HpSA 检测方法

留取患者其血清学阳性者当日或次日新鲜粪便标本来进行 HpSA 检测, 采用酶联免疫吸附双抗体夹心方法。多肽抗原检测卡显示 C, T 两道条带即为阳性, 显示 C (control) 一道条带即为阴

性, 显示 T (Test) 一道条带或者未显示条带即为无效 HpSA 检测。

1.4 观察指标

总计纳入 110 例患儿 (选取 3~12 周岁的全部患者, 其中女孩 48 人, 男孩 62 人)。Hp 抗体胶体金试验及粪便抗原多肽抗原检测卡显示 C, T 两道条带即为阳性。HpSA 阴性但血清 Hp

抗体胶体金实验阳性, 即假阳性指标; 血清 Hp 抗体胶体金实验和 HpSA 检测均阳性, 即真阳性指标; HpSA 阳性, 血清 Hp 抗体胶体金实验阴性, 即假阴性指标; 血清 Hp 抗体胶体金实验和 HpSA 检测均阴性, 即真阴性指标。

1.5 统计学处理

分别计算血清 Hp 抗体胶体金试验对 Hp 感染的特异性、敏感性、阴性预测值、阳性预测值和准确度进行诊断。将调查资料量化后, 根据资料进行单因素分析, 筛选有统计意义因素, 计算

OR 值及其 95% 可信区间。采用 SPSS 20 统计软件包进行分析、对 HpSA 和血清 Hp 抗体胶体金试验的检测结果实施一致性检验, 当 Kappa 系数 ≥ 0.8 时, 呈现一致性。

2 结果

2.1 Hp 检出率阳性 110 例的体检者中, 血清 Hp 抗体胶体金试验检出 Hp 阳性 65 例, 阳性率为 58.78%; HpSA 检出 Hp 阳性 42 例, 阳性率为 38.2%。65 例血清 Hp 抗体胶体金试验阳性中, 有 25 例 HpSA 阴性且血清 Hp 抗体胶体金实验阳性, 即假阳性指标, 有 40 例血清 Hp 抗体胶体金实验和 HpSA 检测均阳性, 即真阳性指标。45 例血清 Hp 抗体胶体金试验阴性中, 有 2 例 HpSA 阳性且血清 Hp 抗体胶体金实验阴性, 即假阴性指标, 有 43 例血清 Hp 抗体胶体金实验和 HpSA 检测均阴性, 即真阴性指标。两种检测方法的结果情况如表 1 所示。

表 1 二种 Hp 检测方法的检测结果 (n)

体检者	HpSA 阳性	HpSA 阴性	合计
血清抗 Hp-IgG 抗体阳性	40	25	65
血清抗 Hp-IgG 抗体阴性	2	43	45
合计	42	148	110

2.2 HpSA 的检测效能

以 HpSA 阳性作为 Hp 现症感染诊断标准, 血清 Hp 抗体胶体金试验的敏感性为 $40/(40+2) \times 100\% = 95.23\%$ 、特异性为 $42/(42+25) = 62.69\%$ 、阳性预测值为 61.53% 、阴性预测值为 95.45% 、准确度为 75.45% 。

(下转第 53 页)

像学会出现明显的股骨头改变，但关节腔结构正常，且骨质硬化会表现为新月状^[5]。Ⅳ期则会出现股骨头明显变形，关节间隙明显狭窄等情况。临床实践表明，CT 诊断可以在股骨头患者的诊断中起到一定的作用，但其对于因供血异常所致的股骨头坏死效果并不理想，故而敏感度较低。因而可以在患者的诊断中应用 MRI 诊断的方法，该种方法主要是利用断层扫描的方式进行诊断，其能对股骨头缺血坏死程度、骨髓水肿、关节积液等病变进行有效考量。这中间，Ⅰ期患者会表现出会出现斑状 T2、T1 信号，Ⅱ期主要表现为“线样”征象，Ⅲ期在为关节面凹陷、囊变，Ⅳ期影像学可见重大塌陷，并合并有退行性改变。有报道显示^[6]，股骨头坏死患者的 MRI 诊断影像学资料会呈现出明显的双线特征，即缺血股骨同正常股骨间的分界线。另外有研究指出，MRI 检查股骨头坏死患者的 MRI 信号强度差异，还可作为评价患者股骨头坏死、吸收、修复程度的重要依据，从而为患者的后续诊治提供基础。

本次研究结果表明，两组患者的Ⅰ、Ⅱ期检出率存在差异，观察组高于参照组，差异明显 ($P < 0.05$)。两组患者的Ⅲ、Ⅳ期检出率无显著差异存在 ($P > 0.05$)。两组患者的总检出率对比存在差异，观察组高于参照组，差异明显 ($P < 0.05$)。MRI 诊断的敏感度 96.77%，高于 CT 诊断的 84.51%。由此可见，在对股骨头坏死患者进行诊断的过程中，CT 同 MRI 诊断的方法，均可以在患者的诊断中发挥作用。

(上接第 50 页)

$\times 100\% = 62.69\%$ 、阳性预测值为 $40 / (40+25) \times 100\% = 61.53\%$ 、阴性预测值为 $42 / (42+2) \times 100\% = 95.45\%$ 、准确度为 $(40+43) / (40+25+43+2) \times 100\% = 75.45\%$ 。

2.3 血清 Hp 抗体胶体金试验与 HpSA 的检测一致性的比较对血清 Hp 抗体胶体金试验检测与 HpSA 检测结果进行一致性验证，Kappa 值等于 0.94 (大于 0.8)，说明一致性满意。

3 讨论

随着医学研究的深入，临床对 HP 的认知也越来越完善，国内各大医院已陆续展开 HP 检查。临床检查中，常用的快速尿素酶、细菌培养、组织学检查都属于侵入性操作，在实施 HP 根除治疗后，很难再次进行检查。资料显示[3]：13c—uBT 与 14c—uBT 均能够直观呈现出 HP 的活动性感染，在临床诊断中具有理想的敏感性、特异性与准确度，由于 14c—uBT 具有放射性，所以未能在临床检验中普及。尽管 13c—uBT 没有放射性，但检验成本很高，很难在基层医院开展，因此限制了临床应用。

HpSA 检测方法可分为以单克隆抗体为基础和以多克隆抗体为基础两大类，其中以单克隆抗体为基础检测方法准确性更高[4]。HpSA 检测卡以单克隆抗体作为基础的是一种快捷、准确、无创

的 Hp 检测方法，适用范围比较广，已在国外得到了广泛应用[5]。研究方法为分别采集 110 例 Hp 感染患儿大便及血清，分别进行大便 Hp 抗原、血清 Hp 抗体检测。结果，血清 HP 抗体胶体金试验的敏感性为 95.23%、特异性为 62.69%、阳性预测值为 61.53%、阴性预测值为 95.45%、准确度为 75.45%。结论大便 Hp 抗原检测对儿童 Hp 感染的特异性、灵敏度、及诊断符合率均较高，其中儿童对大便

但在早期股骨头坏死的诊断中，MRI 诊断的检出率、敏感度要高于 CT 诊断的方法，这同以往报道的结果接近。因而在对患者诊断时，可优先考虑应用 MRI 诊断的方法。此外，若有必要可结合患者的病情复杂程度，采用 MRI 联合 CT 诊断的方法，以此来进一步提高诊断效果，继而为临床提供客观、准确的依据。

综上所述，MRI 诊断早期股骨头坏死效果理想，且总检出率、敏感度较高，值得推广应用。

参考文献：

- [1] 张建军. CT 与 MRI 在诊断股骨头坏死中的应用[J]. 医疗装备, 2019, 32(14): 23-24.
- [2] 裴响, 陈伟. 股骨头坏死早期诊断的 CT 与 MRI 价值比较[J]. 影像研究与医学应用, 2019, 3(3): 64-65.
- [3] 张会理. 股骨头坏死患者 CT 与 MRI 的诊断价值比较[J]. 河南医学高等专科学校学报, 2020, 32(2): 140-143.
- [4] 郑士慧. CT 与 MRI 在股骨头坏死中的诊断价值分析[J]. 中国实用医药, 2020, v.15(16): 86-88.
- [5] 谭均峰, 钟景云, 林岗. 股骨头坏死诊断中 CT 与 MRI 诊断的应用效果比较[J]. 现代医用影像学, 2019, 28(1): 20-22.
- [6] 刘安龙. MRI 与 CT 诊断股骨头坏死的临床价值[J]. 河南医学高等专科学校学报, 2019, 31(1): 15-17.

Hp 抗原检测依从性更好，从而也比较适于儿童 Hp 感染的检测。此外还有研究评估幽门螺杆菌粪便抗原 (HpSA) 检测与传统血清学检测方法联合应用在儿童 Hp 感染流行病学调查中的可行性。该研究选取无症状儿童 110 例行 Hp 血清学抗体检测。对 Hp 血清学阳性儿童再行粪便 HpSA 检测。该研究认为 HpSA 检测结合血清学检测两种非侵入性方法准确性较高、方法简便、易行、费用相对低廉，且此类检测卡的性能不受组织病变如萎缩性胃炎、溃疡和肠化生等的影响[6]。适合在儿童中普及开展 Hp 感染流行病学调查。

参考文献

- [1] 曹国君, 李生梅, 关明, 等. 幽门螺旋杆菌检测方法的选择及其实验室诊断路径Ⅱ[J]. 中华检验医学杂志, 2016, 39(11): 864-867.
- [2] 杨洁. 幽门螺杆菌粪便抗原用于幽门螺杆菌感染检验观察[J]. 临床研究, 2019, 27(1): 125-126.
- [3] El-Serag H B, Kao J Y, Kanwal F, et al. Houston Consensus Conference on Testing for Helicobacter pylori Infection in the United States[J]. Clinical gastroenterology and hepatology, 2018, 16(7): 992-1002.
- [4] 何艳明, 梁卓夫, 姚淑雯, 等. 3 种方法对儿童幽门螺杆菌感染检测的比较[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(2): 145-146.
- [5] 孙叙秋, 鲁朔焱, 张羽丰, 等. 克拉霉素与阿奇霉素治疗幽门螺杆菌相关性胃炎的疗效比较Ⅱ[J]. 中国社区医师, 2018, 34(4): 68, 70.
- [6] 谢胜, 李娟, 李建锋, 等. 幽门螺杆菌感染处理指南系统评价[J]. 中华中医药学刊, 2019, 37(2): 263-269.