

การวินิจฉัยวันโรคเยื่อหุ้มปอดชนิดได้ผลเร็ว ด้วยวิธีการระบบ บีดี โพรบเทค อีที

นาย พจน์ อินทลาภพร

ศูนย์วิทยทรัพยากร
มหาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตร์บัณฑิต
สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2546

ISBN 974-17-4488-9

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

RAPID DIAGNOSIS OF TUBERCULOUS PLEURITIS
BY BD PROBE TEC ET SYSTEM

Mr. Poj Intalapaporn

ศูนย์วิทยาการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science in Medicine

Department of Medicine

Faculty of Medicine

Chulalongkorn University

Academic year 2003

ISBN 974-17-4488-9

หัวข้อวิทยานิพนธ์ การวินิจฉัยวัณโรคเยื่อหุ้มปอดชนิดได้ผลเร็ว ด้วยวิธีการระบบ
 บดี โพรบเดค อีที
 โดย นาย พจน์ อินทลาภพ
 สาขาวิชา อายุรศาสตร์
 อาจารย์ที่ปรึกษา รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ ชุชณา สวนกระต่าย
 อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม อาจารย์ นายแพทย์ นิพนธ์ อุดมสันติสุข

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้นับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่ง
 ของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญามหาบัณฑิต

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ ภิรมย์ กมลรัตนกุล)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ พินิจ กลดละวนิชย์)

อาจารย์ที่ปรึกษา

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ ชุชนา สวนกระต่าย)

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

(อาจารย์ นิพนธ์ อุดมสันติสุข)

กรรมการ

(อาจารย์ 医師 นุนยะรัตน์ สองเมือง)

กรรมการ

(รองศาสตราจารย์ ผ่องพรวน นันทาพิสุทธิ์)

พจน์ อินทลาภพร : การวินิจฉัยวัณโรคเยื่อหุ้มปอดชนิดได้ผลเร็ว ด้วยวิธีการระบบ บีดี เพ罗บ เทค อีที (RAPID DIAGNOSIS OF TUBERCULOUS PLEURITIS BY BD PROBE TEC ET SYSTEM) อ. ที่ปรึกษา : วศ. นพ. อาชณา สวนกระต่าย, อ. ที่ปรึกษาร่วม: อ.นิพนธ์ อุดมสันติสุข; 57 หน้า. ISBN 974-17-4488-9.

ระบบ บีดี เพ罗บ เทค อีที เป็นระบบอัตโนมัติในการวินิจฉัยเยื่อหุ้มปอดโรค โดยอาศัยการขยายกรดในคลิโคนิค ด้วยเทคนิค strand displacement amplification (SDA) ซึ่งมีความจำเพาะที่ต่ำแห่ง IS6110 ยืน ของเชื้อวัณโรค แล้วจับด้วยเพรบซึ่งมีความจำเพาะสูงในการตรวจเชื้อหุ้มปอดโรค

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ เพื่อศึกษาความสามารถในการวินิจฉัยวัณโรคเยื่อหุ้มปอดด้วยระบบ บีดี เพ罗บ เทค อีที ในผู้ป่วยที่มีน้ำในเยื่อหุ้มปอดชนิด exudative lymphocytic จำนวน 70 ราย ระหว่างเดือน กุมภาพันธ์ 2545 ถึงเดือน มกราคม 2547 ช่วงอายุของผู้ป่วย 15 ถึง 82 ปี (อายุเฉลี่ย 51.37 ปี) เพศชาย 45 คน เพศหญิง 25 คน ส่วนน้ำเยื่อหุ้มปอดย้อม AFB เพาะเชื้อหุ้มปอดบน Ogawa media และ automated Bactec MGIT 960 system ตรวจทางเซลล์วิทยา (cytology) และ ตรวจด้วยวิธี บีดี เพ罗บ เทค อีที สำหรับการตรวจขั้นเนี้ยบ ทางพยาธิวิทยาของน้ำเยื่อหุ้มปอดจะทำใน 2 ชั้นเนื้อของเยื่อหุ้มปอด

จากการศึกษาสามารถตรวจพบทั้งหมดเป็นมะเร็งเฉพาะที่ และมะเร็งชนิดแพร่าgrave รวม 29 ราย (ร้อยละ 41.4) และเป็นวัณโรคเยื่อหุ้มปอดทั้งสิ้น 41 ราย (ร้อยละ 58.6) สำหรับการวินิจฉัยวัณโรคเยื่อหุ้มปอด แบ่ง ผู้ป่วยเป็น 3 ประเภท ได้แก่ ประณบที่วินิจฉัยแน่นอน (definite) น่าจะเป็น(probable) และเป็นไปได้ (possible) ในผู้ป่วย 13, 13, และ 15 ราย ตามลำดับความไว ความจำเพาะ ค่าPPV และNPV ของการย้อม AFB น้ำเยื่อหุ้มปอดเท่ากับร้อยละ 14.6, 100, 100 และ 45.3 ของเนื้อเยื่อหุ้มปอดเท่ากับร้อยละ 12.2, 100, 100 และ 41.0 ของ การเพาะเชื้อน้ำเยื่อหุ้มปอดเท่ากับร้อยละ 17.1, 100, 100 และ 46.1 และของ การตรวจ บีดี เพ罗บ เทค อีทีน้ำเยื่อหุ้มปอดเท่ากับร้อยละ 53.7, 100, 92.3 และ 60.4 ตามลำดับ โดยความไว ความจำเพาะ ค่าPPV และNPV ของ บีดี เพ罗บ เทค อีทีในการวินิจฉัยวัณโรคในกลุ่มที่ย้อม AFB ให้ผลบวกหรือเพาะเชื้อขั้นวัณโรคเท่ากับร้อยละ 92.4, 100, 100 และ 96.6 ตามลำดับ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาควิชา อายุรศาสตร์
สาขาวิชา อายุรศาสตร์
ปีการศึกษา 2546

รายมือชื่อผู้นิสิต.....
ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา.....
ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม.....

##4475242430: MAJOR MEDICINE (INFECTIOUS DISEASE)

KEY WORD: BDPROBETEC ET SYSTEM / TUBERCULOUS PLEURITIS

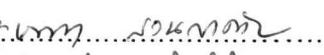
POJ INTALAPAPORN : RAPID DIAGNOSIS OF TUBRCULOUS PLEURITIS BY BDProbeTec ET SYSTEM. THESIS ADVISOR : ASST. PROF. CHUSANA SUANKRATAI, M.D., THESIS CO-ADVISOR : NIPON UDOMSANTISUK ; 57 pp. ISBN 974-17-4488-9.

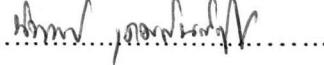
BD Probe Tec ET, a fully automated system for nucleic acid amplification by strand displacement amplification (SDA) technique. Target sequence for amplification is IS6110 gene of *M. tuberculosis*, and the amplification is detected by fluorescent energy transfer after hybridization of capture probe. Between February 2002 and January 2004, 70 patients with symptomatic exudative lymphocytic pleural effusion were enrolled in our study to evaluate the diagnostic sensitivity and specificity of BDProbeTec ET assay. The mean age was 51.37 years (range : 15 to 82 years). There were 45 men and 25 women. Pleural fluid from all patients was sent for AFB staining, culture of *Mycobacterium tuberculosis* on ogawa media and with MGIT 960 Automated System and cytology. In addition, it was sent for fluid was sent for BDProbeTec ET assay. Histopathological examination was also performed on two pleural biopsies specimens.

A diagnosis of neoplasm and tuberculous effusion was obtained in 29 cases (41.4 %) and 41 cases (58.6 %), respectively. Tuberculous pleuritis was categorized in to 3 groups including a definite (13 cases), probable (13 cases) or possible (15 cases) group. The overall sensitivities, specificities, positive and negative predictive values were 14.6, 100, 100 and 45.3, respectively for AFB staining; 17.1, 100, 100 and 46 % respectively for pleural fluid culture; 12.2, 100, 100 and 40.9 %, respectively for pleural histopathological examination; and 53.7, 100, 92.3 and 60.4 %, respectively for BDProbeTec ET assay of pleural fluid.

If only 13 cases of definite tuberculous pleuritis were analysed, the sensitivity and specificity of BDProbeTec ET assay were 92.4 and 100 %, respectively.

Department Medicine Student's signature..... 

Field of study Medicine Advisor's signature..... 

Academic year 2003 Co-advisor's signature..... 

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	๑
กิตติกรรมประกาศ.....	๒
สารบัญ.....	๓
สารบัญตาราง.....	๔
สารบัญรูป.....	๕
บทที่	
1. บทนำ	
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย.....	1
1.2 คำถ้ามการวิจัย.....	2
1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	2
1.4 วิธีดำเนินการวิจัย.....	3
1.5 ปัญหาทางจริยธรรม.....	3
1.6 ขอบเขตการวิจัย.....	3
1.7 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย.....	3
1.8 คำอ้อและคำจำกัดความที่ใช้ในงานวิจัย.....	4
2. บททวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	5
3. วิธีดำเนินการวิจัย.....	18
4. ผลการวิจัย.....	22
5. อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ.....	35
รายการอ้างอิง.....	42
ภาคผนวก.....	46
ภาคผนวก ก.....	47
ภาคผนวก ข.....	49
ภาคผนวก ค.....	54
ภาคผนวก ง.....	56
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์.....	57

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 2.1	เปรียบเทียบ nucleic acid amplification technologies วิธีต่างๆ.....	9
ตารางที่ 2.2	เปรียบเทียบการศึกษาวิจัยการใช้ BDProbeTec ET ในการวินิจฉัยวัณโรคจากสิ่งส่งตรวจของทางเดินหายใจ.....	14
ตารางที่ 2.3	เปรียบเทียบวิธีทางชีวโมเลกุลวิธีต่างๆที่มีจำนวนอยู่ในห้องคลาด.....	15
ตารางที่ 4.1	แสดงข้อมูลทั่วไปของตัวแปรที่ใช้ในการศึกษาวิจัย.....	26
ตารางที่ 4.2	แสดงข้อมูลพื้นฐานด้านอายุ ระยะเวลาความเจ็บป่วยก่อนพบแพทย์ และสัญญาณชีพ (vital signs).....	27
ตารางที่ 4.3	แสดงผลการตรวจน้ำเยื่อหุ้มปอดทางห้องปฏิบัติการ.....	28
ตารางที่ 4.4	แสดงผลการวินิจฉัยผู้ป่วยที่มีน้ำเยื่อหุ้มปอดชนิด exudative lymphocytic..	28
ตารางที่ 4.5	แสดงผลการย้อม AFB ผลการตรวจทางเซลล์วิทยาและการเพาะเชื้อวัณโรคของน้ำเยื่อหุ้มปอด.....	29
ตารางที่ 4.6	แสดงผลการตรวจชิ้นเนื้อเยื่อหุ้มปอดทางพยาธิวิทยา.....	30
ตารางที่ 4.7	แสดงผลการตรวจ บีดี โพรง เทค อี ที และผลการเพาะเชื้อของน้ำเยื่อหุ้มปอดสำหรับเชื้อวัณโรค.....	31
ตารางที่ 4.8	สรุปผลการเพาะเชื้อวัณโรค การย้อม AFB การตรวจ บีดีโพรงเทคของน้ำเยื่อหุ้มปอด ผลการตรวจทางพยาธิวิทยาและการย้อม AFB ของเนื้อเยื่อหุ้มปอด.....	32
ตารางที่ 4.9	แสดงผล sensitivity, specificity, positive และ negative predictive value ของ BDProbeTec ET ในการวินิจฉัยวัณโรคเยื่อหุ้มปอด ประเภทต่างๆ.....	33
ตารางที่ 4.10	เปรียบเทียบ sensitivity, specificity, positive และ negative predictive value (PPV, NPV) ของการย้อม AFB ของน้ำเยื่อหุ้มปอด และเนื้อเยื่อหุ้มปอดการเพาะเชื้อน้ำเยื่อหุ้มปอด และการตรวจด้วยวิธีบีดี โพรง เทค ใน การวินิจฉัยวัณโรคเยื่อหุ้มปอดในกลุ่มต่างๆ.....	34

สารบัญรูป

หน้า		
รูปที่ 2.1	แสดงกลไกการทำงานของวิธีการ SDA.....	11



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย