

ความแม่นยำของการใช้แถบตรวจปัสสาวะเพื่อช่วยวินิจฉัยการติดเชื้อในเยื่อช่องท้องในผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้อง

รจิตา หาญทะลอม พ.บ.*, กัญญนิภา ศรีพสกม พว.*, ศรีรัตน กวินปนิธาน พว.*

บทคัดย่อ

ความเป็นมา : การติดเชื้อในเยื่อช่องท้องเป็นภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญในผู้ป่วยที่ล้างไตทางช่องท้อง ซึ่งนำไปสู่การรักษาที่ล้มเหลว หรือต้องเปลี่ยนวิธีฟอกไต จนถึงเสียชีวิต การวินิจฉัยการติดเชื้อเบื้องต้นอย่างรวดเร็วจะช่วยให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่เร็วขึ้น

วัตถุประสงค์ : เพื่อศึกษาเปรียบเทียบคุณสมบัติเชิงวินิจฉัยของแถบตรวจปัสสาวะ ที่มี leukocyte esterase (LE) reagent (LE urine strip) กับ การตรวจนับ white blood cell (WBC) โดยกล้องจุลทรรศน์ตามมาตรฐานในน้ำล้างไต (peritoneal dialysate fluid : PDF) เพื่อวินิจฉัยการติดเชื้อในเยื่อช่องท้อง ในผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้อง

วิธีการศึกษา : เป็นการศึกษาแบบ diagnostic accuracy research เก็บข้อมูลแบบ prospective ศึกษาในผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้องถาวร ที่นอนรักษาในโรงพยาบาลปากช่องนานา หรือ มีอาการน่าสงสัย หรือ มีความเสี่ยงในการติดเชื้อในเยื่อช่องท้อง เช่น มีการปนเปื้อนทางการสัมผัส (contamination) จำนวนผู้ป่วย 30 ราย ได้ PDF 326 ตัวอย่าง นำมาจุ่ม LE urine strip และส่งนับเซลล์ด้วยกล้องจุลทรรศน์ ตามมาตรฐาน เพื่อวินิจฉัยการติดเชื้อในเยื่อช่องท้อง คำนวณหาค่าความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) และความแม่นยำ (accuracy) ของการวินิจฉัยโดยใช้แถบตรวจปัสสาวะ

ผลการศึกษา : LE urine strip มีความไว (sensitivity) ในการวินิจฉัยการติดเชื้อในเยื่อช่องท้อง ร้อยละ 85.71 ความจำเพาะ (specificity) ในการวินิจฉัย ร้อยละ 87.19 ค่าพยากรณ์ผลบวก (positive predictive value) ร้อยละ 69.90 ค่าพยากรณ์ผลลบ (negative predictive value) ร้อยละ 94.62 และความแม่นยำ (accuracy) ร้อยละ 86.81 การอ่านผลการติดเชื้อจาก LE urine strip มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในทิศทางเดียวกันกับ WBC ร้อยละของ neutrophil และ จำนวนสัมพัทธ์ของ neutrophil (absolute neutrophil count) ใน PDF โดยค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของ Spearman ดังนี้ $\rho = 0.679$, 0.627 และ 0.680 ตามลำดับ ด้วย $p < 0.001$ ทั้ง 3 ตัวแปร

สรุปและข้อเสนอแนะ : การใช้แถบตรวจปัสสาวะ leukocyte esterase ตรวจน้ำล้างไตทางช่องท้องแล้วผลเป็น 2+ หรือ 3+ สามารถช่วยวินิจฉัยการติดเชื้อในเยื่อช่องท้องเบื้องต้นได้ จึงควรนำมาปรับใช้เพื่อช่วยให้เริ่มการรักษาผู้ป่วยได้ทันที ก่อนที่ห้องปฏิบัติการจะรายงานผลการนับเซลล์ตามมาตรฐาน

คำสำคัญ : การติดเชื้อในเยื่อช่องท้อง การล้างไตทางช่องท้อง โรคไตวายเรื้อรัง การตรวจวินิจฉัย ความไว ความจำเพาะ แถบตรวจ leukocyte esterase

*งานโรคไต หน่วยงานอายุรกรรม โรงพยาบาลปากช่องนานา อำเภอปากช่อง จังหวัดนครราชสีมา

Corresponding Author: Rajita Hantalom E-mail: rajitah@hotmail.com

Received: 11 December 2022

Revised: 17 August 2023

Accepted: 24 August 2023

THE ACCURACY OF LEUKOCYTE ESTERASE URINE STRIP FOR DIAGNOSIS OF PERITONITIS IN PATIENTS ON PERITONEAL DIALYSIS

Rajita Hantalom MD*, Kanyanipa Sriprom RN*, Srirut Kawinpanitan RN*

ABSTRACT

BACKGROUND: Peritonitis is a major complication in peritoneal dialysis (PD) patients, leading to treatment failure, shifting mode of dialysis or death. The rapid initial diagnosis allows patients to receive early treatment.

OBJECTIVE: To compare the efficacy of leukocyte esterase (LE) urine strip test and White blood cell (WBC) count by conventional light microscopy method in peritoneal dialysate fluid (PDF) for diagnosis of PD-related peritonitis in PD patients.

METHODS: Diagnostic accuracy research with prospective data collection process in continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD) patients at Pakchong Nana hospital, who were admitted to the hospital or suspected for peritonitis or had risk factors of peritonitis e.g., contact contamination. A total of 30 patients was included. 326 PDF samples were collected. Each sample was dipped by LE urine strip and sent to the laboratory for White blood cell (WBC) counts by light microscopy for PD-related peritonitis diagnosis. Determine the sensitivity, specificity and accuracy of the urine strip test with conventional light microscopy method.

RESULTS: The LE urine strip had the sensitivity of 85.71%, specificity of 87.19%, positive predictive value of 69.90%, negative predictive value of 94.62%, accuracy value of 86.81%. There was a significant positive correlation between LE strips result V.S. WBC count in PDF, percentage of neutrophils in PDF, absolute neutrophil count in PDF with Spearman's correlation coefficient rho of 0.679, 0.627 and 0.680 respectively with $p < 0.001$ in all 3 variables.

CONCLUSIONS AND RECOMMENDATIONS: The utility of leukocyte esterase urine strip for diagnosis of peritoneal dialysate fluid with result of 2+ or 3+, were tools for early diagnose PD related peritonitis, that allows patients to receive earlier treatment before the laboratory reports.

KEYWORDS: peritonitis, peritoneal dialysis, chronic kidney disease, diagnostic test, sensitivity, specificity, leukocyte esterase

*Department of physical medicine and rehabilitation, Nan Hospital

Corresponding Author: Rajita Hantalom E-mail: rajitah@hotmail.com

Received: 11 December 2022

Revised: 17 August 2023

Accepted: 24 August 2023

ความเป็นมา

ปัจจุบันวิธีการบำบัดทดแทนไตมี 3 วิธีหลักๆ ได้แก่ 1.ล้างไตทางช่องท้อง 2.การฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม 3.การปลูกถ่ายไต ข้อดีของการล้างไตทางช่องท้องคือ สะดวกในการใช้ชีวิตประจำวันไม่จำเป็นต้องมาที่โรงพยาบาล หรือศูนย์ฟอกไต ในขณะที่การฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ต้องไปทำที่โรงพยาบาล หรือศูนย์ฟอกไต สัปดาห์ละ 2-3 วัน การล้างไตทางช่องท้องจึงเหมาะกับประชาชนในถิ่นห่างไกล และไม่ต้องการเดินทาง

ประเทศไทยมีผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายที่ฟอกไตทางช่องท้องในปี 2564 จำนวน 16,194 คน² ซึ่งภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญ คือ การติดเชื้อในช่องเยื่อช่องท้อง ในปีงบประมาณ 2564 จังหวัดนครราชสีมา มีอัตราการติดเชื้อในช่องท้อง 0.08 episode/patient-year³ ซึ่งนำไปสู่การรักษาล้มเหลว การเปลี่ยนวิธีการฟอกไตจนถึงเสียชีวิต การป้องกันการติดเชื้อในเยื่อช่องท้องเป็นสิ่งสำคัญที่สุด เมื่อเกิดการติดเชื้อแล้ว การรักษาที่เหมาะสมอย่างทันท่วงทีก็เป็นการลดความทุกข์ทรมานให้แก่ผู้ป่วยได้เช่นกัน

การวินิจฉัยการติดเชื้อในเยื่อช่องท้องจะต้องมี 2 ใน 3 ข้อต่อไปนี้ ได้แก่ 1) อาการปวดท้อง หรือน้ำล้างไตที่ถ่ายออกมา (peritoneal dialysis effluent หรือ peritoneal dialysate fluid : PDF) ชุ่น 2) เม็ดเลือดขาว (white blood cell :WBC) ใน PDF > 100 เซลล์ต่อไมโครลิตร และ neutrophils >50% 3) ตรวจพบเชื้อก่อโรคจาก Gram stain หรือ การเพาะเชื้อ^{4,6} ในปัจจุบันมีการศึกษาการวินิจฉัยการติดเชื้อในเยื่อช่องท้อง โดยใช้ leukocyte esterase (LE) reagent strip (ISPD 2010, 2016)^{5,6} แม้ว่าจะไม่เหนือกว่า การวินิจฉัยโดยการนับเซลล์ตามมาตรฐาน (ISPD 2016, 2022)^{4,6} แต่ น่าจะได้ผลรวดเร็ว และสามารถทำข้างเตียงผู้ป่วยได้

การศึกษาก่อนหน้านี้ คนไข้ที่ล้างไตทางช่องท้องผู้ป่วยไตวายในเด็กที่ค่าอ่าน leukocyte 1 + มี sensitivity 100% และ specificity 72.7% , 2 + มี sensitivity 100% และ specificity 71.4 % , 3+ มี sensitivity 100% และ specificity 100%⁷ คนไข้ที่ล้างไตทางช่องท้องผู้ป่วยไตวายเฉียบพลันที่อ่าน leukocyte 1+ขึ้นไป โดยมี sensitivity, specificity, positive predictive

value และ negative predictive value ถึง 95.2%, 95.2%,74.1% และ 99.3% ตามลำดับ⁸ หรือ ใช้แถบ LE ที่ออกแบบสำหรับตรวจน้ำในช่องท้องโดยเฉพาะ เช่น Periscreen strip ซึ่งมี sensitivity ถึง 100% specificity 97%, positive predictive value 95%, และ negative predictive value 100%⁹ จึงนำสู่การศึกษานี้ เพื่อประยุกต์ใช้แถบตรวจปัสสาวะที่มี LE (LE urine strip) มาวินิจฉัยเบื้องต้น เปรียบเทียบกับการนับเซลล์ตามมาตรฐาน นอกจากนี้ใน ISPD 2022 ยังแนะนำให้ ยาปฏิชีวนะแก่ผู้ป่วยที่สงสัยการติดเชื้อในเยื่อช่องท้องได้เลยหากเก็บน้ำล้างไตอย่างเหมาะสมแล้วโดยไม่ต้องรอผลจากห้องปฏิบัติการซึ่งในเวชปฏิบัติจริง อาการปวดท้อง หรือ PDF ชุ่น อันเป็นอาการที่สงสัยการติดเชื้อในเยื่อช่องท้องนั้น ต้องวินิจฉัยแยกโรคกับโรค หรือภาวะอื่นๆเช่น Chylous ascites, Dilaysate eosinophilia , Hemo-peritoneum, Dry abdomen (เก็บน้ำจากช่องท้องที่แห้ง)⁴⁻⁶ การใช้การตรวจน้ำล้างไตเบื้องต้นด้วย LE urine strip จึงเป็นการเพิ่มความมั่นใจในการรับให้ยาปฏิชีวนะก่อนได้ผลจากการนับเซลล์ตามมาตรฐาน

วัตถุประสงค์

1. เพื่อประเมินค่าความไว (sensitivity) ค่าความจำเพาะ (specificity) และความแม่นยำ (accuracy) ของ LE urine strip ในการนำมาใช้ตรวจน้ำล้างไตเพื่อวินิจฉัยการติดเชื้อในเยื่อช่องท้องในผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้องถาวรแบบ continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD) ที่สงสัยการติดเชื้อในช่องท้อง เมื่อเทียบกับการนับเซลล์ตามมาตรฐาน

2. เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่าง WBC ร้อยละของ neutrophil และจำนวนสัมพัทธ์ของ neutrophil (absolute neutrophil count) ใน PDF กับ LE urine strip ในการวินิจฉัยการติดเชื้อในเยื่อช่องท้องในผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้อง

วิธีการศึกษา

เป็นการศึกษาแบบ diagnostic test accuracy research รูปแบบ cross sectional analytic research design โดยมีวิธีการรวบรวมข้อมูลเป็นแบบ prospective

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรเป้าหมาย (Domain) ผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่ล้างไตทางช่องท้องถาวรแบบ CAPD

กลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ 1. ผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้องถาวรแบบ CAPD ที่นอนในโรงพยาบาล 2. ผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้องถาวรแบบ CAPD ที่สงสัยผู้ป่วยในและหรือเสี่ยงต่อการติดเชื้อในเยื่อช่องท้องที่เข้ารับการรักษาทั้งแผนกผู้ป่วยนอก ของโรงพยาบาลปากช่องนานา ระหว่างวันที่ 1 ธันวาคม 2563 ถึง 31 สิงหาคม 2564

การประมาณขนาดตัวอย่าง

เพื่อศึกษา sensitivity specificity และ accuracy ของ LE urine strip ในการนำมาใช้ตรวจ PDF วินิจฉัยการติดเชื้อในเยื่อช่องท้อง ในผู้ป่วยล้างไตแบบ CAPD เมื่อเทียบกับการนับเซลล์ตามมาตรฐาน ภายใต้ null sensitivity = 100% ที่กำหนดตั้งตามการศึกษาก่อนหน้านี้ ในผู้ป่วยไตวายในเด็กที่ล้างไตทางช่องท้อง⁸ postulated sensitivity 85.7 % ตาม pilot study ของการศึกษานี้ และ null specificity = 71.4% ที่กำหนดตั้งตามการศึกษาก่อนหน้านี้ postulated specificity 91% ตาม pilot study ของการศึกษานี้ คำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง ได้ 45 ตัวอย่าง โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป กำหนด significance ที่ 0.05 กำหนด power ที่ 0.80 กำหนดจำนวนผู้ป่วยของผู้ป่วยที่ไม่ติดเชื้อในเยื่อช่องท้อง ต่อผู้ป่วยที่ติดเชื้อในช่องท้อง สัดส่วน $n_2:n_1=23:7=3.29$ ด้วยบัญญัติไตรยางศ์ ตามสัดส่วนจริงในผู้ป่วยกลุ่มที่ทำการศึกษาจริงตาม pilot study โดยสูตรคำนวณที่โปรแกรมสำเร็จรูปใช้ คือ

$$n = \left[\frac{z_{1-\alpha/2} \{p_0(1-p_0)\}^{1/2} + z_{1-\beta} \{p_A(1-p_A)\}^{1/2}}{p_A - p_0} \right]^2$$

1. Estimated sample size for one-sample comparison of proportion to hypothesized value (ค่า specificity)

Test Ho: $p=0.7140$, where p is the proportion in the population

Assumptions: alpha = 0.050 (two-sided), power of test = 0.80, alternative p = 0.91

Estimated required sample size: $n_2 = 34$ (คนไม่ติดเชื้อในเยื่อช่องท้อง) จาก pilot study n_2 (คนไม่ติดเชื้อในเยื่อช่องท้อง) 23 ตัวอย่าง มี n_1 (คนติดเชื้อในเยื่อช่องท้อง) 7 ตัวอย่าง

ดังนั้น ถ้า n_2 (คนไม่ติดเชื้อในเยื่อช่องท้อง) 34 ตัวอย่าง n_1 (คนติดเชื้อในช่องเยื่อช่องท้อง) = $34/23 \times 7 = 10.34$ ประมาณ 11 ตัวอย่าง

2. Estimated sample size for one-sample comparison of proportion to hypothesized value (ค่า sensitivity)

Test Ho: $p=1.0000$, where p is the proportion in the population

Assumptions: alpha = 0.050 (two-sided), power of test = 0.80, alternative p = 0.86

Estimated required sample size: n_1 (คนติดเชื้อในช่องท้อง) = 5 ดังนั้นค่า N ทั้งหมด (คนไม่ติดเชื้อในเยื่อช่องท้อง + คนติดเชื้อในเยื่อช่องท้อง) ที่น้อยที่สุดที่จะใช้หา specificity และ sensitivity ได้ = $34 + 11 = 45$ ตัวอย่าง

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

1. LE urine strip เป็นการอ่านผลการมีอยู่ของ WBC จาก nesterase ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่อยู่ใน WBC ชนิด granulocyte¹⁰ การศึกษานี้ใช้ LE urine strip DIRUI รุ่น H 13-Cr บริษัท DIRUI Industrial ประเทศจีน

2. ข้อมูลจากห้องปฏิบัติการ PDF ส่งตรวจนับเซลล์ด้วยกล้องจุลทรรศน์ หา WBC ร้อยละ ของ neutrophil และส่งเพาะเชื้อ

วิธีเก็บ PDF โดยปล่อย PDF ออก (drain) จากช่องท้องที่ค้างในช่องท้อง (dwell) มากกว่า 2 ชม. แขนงให้ตกตะกอน 10-20 นาที สำหรับส่งเพาะเชื้อให้ใส่ PDF ที่ได้ในขวด Hemoculture 2ขวด ขวดละ 3-5 มิลลิลิตร และ ใส่ขวดพลาสติก 2 ขวด โดย 1ขวด ส่งห้องปฏิบัติการและอีก 1 ขวด จุ่ม LE urine strip ทิ้งไว้ 1-2 นาที แล้วอ่านผล โดย 2 คน ได้แก่ ผู้ทำวิจัย และพยาบาลผู้เก็บน้ำตรวจ ผล WBC รายงานออกเป็น negative, trace , 1+ , 2+ , 3+

การเก็บรวบรวมข้อมูล

เก็บข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วย บันทึกข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูล ในช่วงเวลาที่ศึกษามีผู้ป่วยลำไส้ทางช่องท้องถาวรแบบ CAPD ร่วมการศึกษา 30 คน มีการมาอนรักษาในโรงพยาบาล หรือการมาตรวจเป็นคนไข้นอก 39 ครั้ง รวบรวมได้ 326 ตัวอย่าง โดยเก็บ 1 ถึง 3 ตัวอย่างต่อคนต่อวัน

ตัวแปรต้น คือ ผลตรวจ LE urine strip ประวัติ และลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วย ได้แก่ เพศ อายุ โรคเบาหวานและโรคประจำตัวอื่นๆ ระยะเวลาการเริ่มลำไส้ทางช่องท้อง การติดเชื้อในช่องท้องใน 1 ปี และ ใน 1 เดือนที่ผ่านมา การนอนโรงพยาบาลใน 1 เดือนที่ผ่านมา ประวัติเสี่ยงการติดเชื้อทางช่องท้อง เช่น ถอนฟัน การส่องกล้อง เช่น colonoscopy, hysteroscopy, การปนเปื้อนเชื้อโรค สายล้างไตรั่ว อาการเรื้อรัง เช่น ปวดท้อง PDF ชุ่ม ไข้ ถ่ายเหลว

ตัวแปรตาม คือ การติดเชื้อในเยื่อช่องท้อง

การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้

ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) เพื่ออธิบายคุณลักษณะส่วนบุคคลโดยการหาจำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และใช้สถิติเชิงอนุมาน (inferential statistics) การเปรียบเทียบข้อมูลเชิงปริมาณ จะใช้ Independent T-test ในกรณีข้อมูลมีการแจกแจงปกติ และใช้ Mann-Whitney U test กรณีข้อมูลแจกแจงไม่ปกติ ข้อมูลแจกแจงนับวิเคราะห์ด้วย Chi-square test หรือ Fisher Exact test วิเคราะห์คุณสมบัติของ test ด้วยค่า sensitivity, specificity, accuracy, positive predictive value (PPV) และ negative predictive value (NPV) และกำหนดการมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 แล้วหาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (correlation coefficient) ระหว่างการอ่านผลติดเชื้อจาก LE urine strip กับจำนวน WBC ร้อยละของ neutrophil จำนวนสัมพัทธ์ของ neutrophil ใน PDF จากการส่งนับเซลล์ตามมาตรฐาน ใช้ Spearman's correlation coefficient

การพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การศึกษานี้ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลปากช่องนานา เลขที่โครงการวิจัย ECPC_P2563_002 แล้ว

นิยามศัพท์

ผู้ป่วยลำไส้ทางช่องท้องถาวรที่สงสัยหรือเสี่ยงกับการติดเชื้อในเยื่อช่องท้อง หมายถึง มีอาการปวดท้องหรือ PDF ชุ่ม หรือ มีไข้ โดยอาจมีประวัติเสี่ยง เช่น การปนเปื้อนเชื้อโรคทางการสัมผัสขณะการเปลี่ยนถ่ายน้ำยาล้างไต หรือสายล้างไตรั่วจากอุบัติเหตุ หลังการทำหัตถการในทางเดินอาหาร เช่น การส่องกล้องตรวจลำไส้ใหญ่ (colonoscopy) หลังการทำหัตถการในมดลูก เช่น hysteroscopy การถอนฟัน สัตว์กัด⁴⁻⁶

LE Urine strip ผลบวก หมายถึง LE urine strip อ่าน leukocyte ตั้งแต่ 2+ขึ้นไป (2+, 3+) การศึกษานี้ใช้ LE urine strip DIRUI รุ่น H 13-Cr บริษัท DIRUI Industrial ซึ่งค่า 2+ขึ้นไป หมายถึง พบ WBC > 125 เซลล์ต่อไมโครลิตร

LE Urine strip ผลลบ หมายถึง อ่าน leukocyte ตั้งแต่ 1+ ลงมา (negative, trace, 1+)

การติดเชื้อในเยื่อช่องท้อง หรือ Peritoneal dialysis (PD) related peritonitis ในการศึกษานี้ถือเอา PDF :WBC > 100 เซลล์ต่อไมโครลิตรและ neutrophil >50%

ผลการศึกษา

ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมด 30 คน เป็นเพศชาย 18 คน (ร้อยละ 60.00) อายุเฉลี่ย 58.23 ±13.56 ปี ระยะเวลาการเริ่มลำไส้ทางช่องท้องมีค่ามัธยฐาน 16 เดือน โรคประจำตัว โรคเบาหวาน ร้อยละ 53.33 โรคความดันโลหิตสูง ร้อยละ 76.67 (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ลักษณะทางทั่วไปของผู้ป่วย (n=30)

ลักษณะ	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	18	60.00
หญิง	12	40.00
อายุเฉลี่ย (ปี) ± SD	58.23	±13.56
ระยะเวลาการเริ่มล้างไตทางช่องท้อง (เดือน) median (IQR)	16	2.5-41
โรคประจำตัว*		
เบาหวาน	16	53.33
ความดันโลหิตสูง	23	76.67

*บางรายมีหลายโรคร่วม

ผู้ป่วยที่ร่วมการศึกษา ได้มานอนรักษาในโรงพยาบาล หรือมาตรวจเป็นคนไข้นอก รวม 39 ครั้ง โดยเป็นผู้ป่วยที่มีอาการสงสัยติดเชื้อในเยื่อช่องท้อง 30 ครั้ง โดยในจำนวนนี้ 27 ครั้ง มีอาการสงสัยแต่ไม่มีประวัติการปนเปื้อนเชื้อโรคทางการสัมผัส (risk contaminate) และ 3 ครั้ง มีอาการสงสัยและมี risk contaminate เป็นผู้ป่วยที่มาตรวจด้วยโรคอื่น ได้แก่ sinus bradycardia, hypertensive urgency, Atrial fibrillation with rapid ventricular response, congestive heart failure, hypoglycemia โดยที่ไม่มีอาการสงสัยและไม่มีการปนเปื้อน จำนวน 5 ครั้ง และเป็นผู้ป่วยที่มี risk contaminate แต่ไม่มีอาการจำนวน 4 ครั้ง จากน้ำล้างไตที่ถ่ายออกมา (PDF) ทั้งหมด 326 ตัวอย่าง (specimens) ส่ง เพาะเชื้อ 27 ตัวอย่าง ขึ้นเชื้อ 8 ตัวอย่าง ได้แก่ *Beta streptococcus* และ *Enterococcus faecium* อย่างละ 1 ตัวอย่าง *Staphylococcus epidermidis* ขึ้นเชื้อ 2 ตัวอย่าง *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli* ร่วมกับ *Klebsiella pneumoniae* และ *Staphylococcus hemolyticus* อย่างละ 1 ตัวอย่าง และพบว่า ยาปฏิชีวนะที่ใช้ส่วนใหญ่ คือ cefazolin ร่วมกับ ceftazidime

เมื่อแบ่ง specimen ของผู้ป่วยออกเป็น 2 กลุ่มได้แก่ กลุ่มที่มีการติดเชื้อในเยื่อช่องท้อง (PD-related peritonitis หรือ infected CAPD) และกลุ่มที่ไม่มีการติดเชื้อในเยื่อช่องท้อง (Non-infected CAPD) พบว่า ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในด้านเพศ จำนวนครั้งของการติดเชื้อใน 1 ปีที่ผ่านมา ประวัติการปนเปื้อนเชื้อโรคทางการสัมผัส และโรคประจำตัวเบาหวาน แต่พบลักษณะที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ได้แก่ อายุเฉลี่ยของผู้ป่วย ที่พบว่า กลุ่มที่มีการติดเชื้อในเยื่อช่องท้องมีอายุเฉลี่ยมากกว่ากลุ่มที่ไม่มีการติดเชื้อ (63.63 ± 15.21 V.S 57.07 ± 15.24 ปี, $p < 0.001$) กลุ่มที่มีการติดเชื้อในช่องท้องมีระยะเวลาการเริ่มล้างไตทางช่องท้องนานกว่ากลุ่มที่ไม่มีการติดเชื้อ (37 V.S. 21 เดือน, $p < 0.001$) อาการในขณะตรวจทั้งปวดท้อง (60.71 V.S. 18.18 %, $p < 0.001$) PDF ชุ่ม (76.19 V.S. 8.68 %, $p < 0.001$) ไข้ (26.19 V.S.13.22 %, $p = 0.010$) ถ่ายเหลว (33.33 V.S. 5.37 %, $p < 0.001$) โดยพบว่า กลุ่มที่มีการติดเชื้อในเยื่อช่องท้องสูงกว่ากลุ่มที่ไม่มีการติดเชื้อ ในขณะที่โรคประจำตัว ความดันโลหิตสูง (45.24 V.S. 69.83% , $p < 0.001$) การติดเชื้อในช่องท้อง ใน 1 เดือนที่ผ่านมา (9.52 V.S. 21.49% , $p 0.014$) การนอนโรงพยาบาลใน 1 เดือนที่ผ่านมา (20.24 V.S. 37.19 %, $p 0.004$) พบในกลุ่มที่มีการติดเชื้อในช่องท้องน้อยกว่า จำนวน WBC ใน PDF (1397.5 VS 49 เซลล์ต่อไมโครลิตร , $p < 0.001$) ร้อยละของ neutrophil ใน PDF (77.50 VS 17 %, $p < 0.001$) ในกลุ่มที่ติดเชื้อมีมากกว่ากลุ่มไม่ติดเชื้อ (ตารางที่ 2)

เมื่อพิจารณาผลการตรวจด้วยแถบตรวจปัสสาวะ (LE urine strip) โดยใช้ผลการอ่านค่า leukocyte 2+ ขึ้นไป ถือเป็นผลบวก ในผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม พบว่า การใช้ LE urine strip มี sensitivity ในการวินิจฉัยติดเชื้อในเยื่อช่องท้อง ร้อยละ 85.71 (95%CI 76.40-92.40) specificity ในการวินิจฉัยติดเชื้อในช่องท้อง ร้อยละ 87.19 (95%CI 82.30-91.10) ค่า positive predictive value (PPV) ร้อยละ 69.90 (95%CI 60.1-78.5) และ negative predictive value (NPV) ร้อยละ 94.62 (95%CI 90.80-97.20) ค่าความแม่นยำ ร้อยละ 86.81 (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 2 ลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่มี และไม่มี infected CAPD (n=326)

	Infected CAPD		Non-infected CAPD		p-value
	(n=84 specimens)		(n=242 specimens)		
	n	%	n	%	
เพศชาย	66	78.57	167	69.01	0.122
อายุ (ปี), mean ± S.D.	63.63±15.21		57.07±15.24		<0.001
เวลาการเริ่มลำไส้ทางช่องท้อง (เดือน) median (IQR)	37	18.25-79.00	21	15-36	<0.001
ติดเชื้อในเยื่อช่องท้องใน 1 ปีที่ผ่านมา (ครั้ง) median (IQR)	0	0-0	0	0-1	0.295
ติดเชื้อในเยื่อช่องท้องใน 1 เดือนที่ผ่านมา	8	9.52	52	21.49	0.014
การนอนโรงพยาบาลใน 1 เดือนที่ผ่านมา	17	20.24	90	37.19	0.004
ประวัติการปนเปื้อนเชื้อโรคทางการสัมผัส	12	14.29	52	21.49	0.202
โรคประจำตัว					
เบาหวาน	41	48.81	130	53.72	0.590
ความดันโลหิตสูง	38	45.24	169	69.83	<0.001
อาการที่พบขณะตรวจ					
ปวดท้อง	51	60.71	44	18.18	<0.001
PDF ชून	64	76.19	21	8.68	<0.001
ไข้	22	26.19	32	13.22	0.010
ถ่ายเหลว	28	33.33	13	5.37	<0.001
ไม่มีอาการ	9	10.71	157	64.88	<0.001
PDF WBC (cell/cumm), median (IQR)	1,397.50	475.50-3,074	49	27-87	<0.001
PDF neutrophil (%), median (IQR)	77.50	65.50-84.50	17	8-29	<0.001
PDF absolute neutrophil count(cell/cumm), median (IQR)	1,020.30	283.50-2,397.80	7.20	2.80-19.20	<0.001

ตารางที่ 3 ผลการตรวจด้วยแถบตรวจปัสสาวะเพื่อวินิจฉัยการติดเชื้อในเยื่อช่องท้อง ในผู้ป่วยลำไส้ทางช่องท้อง และคุณสมบัติเชิงวินิจฉัย (n=326)

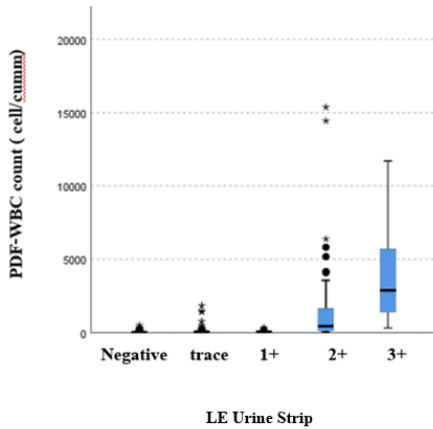
LE Urine strip	Infected CAPD		Non-infected CAPD		Total
	(n=84 specimens)		(n=242 specimens)		
	n	%	n	%	
Positive	72	85.71	31	12.81	103
Negative	12	14.29	211	87.19	223
Total	84		242		

Sensitivity = 85.71 % (95%CI 76.40-92.40)
 Specificity = 87.19 % (95%CI 82.30-91.10) Accuracy = 86.81%
 PPV = 69.90% (95%CI 60.1-78.5)
 NPV = 94.62 % (95%CI 90.80-97.20)

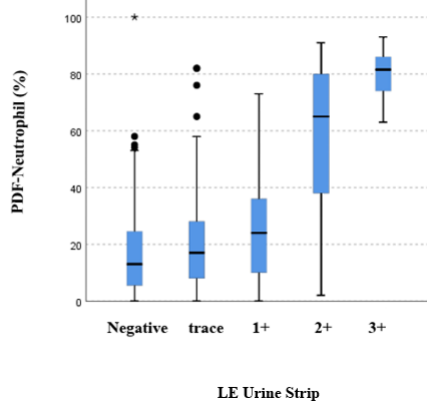
เมื่อแบ่งตัวอย่างเป็น 2 กลุ่มได้แก่ กลุ่ม LE Urine strip ผลลบ และกลุ่ม LE Urine strip ผลบวก พบว่า จำนวน WBC ใน PDF และร้อยละ Neutrophil ของทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดย กลุ่ม LE Urine strip ผลลบจะมีจำนวน WBC และร้อยละ Neutrophil น้อยกว่ากลุ่ม LE Urine strip ผลบวก (ตารางที่ 4) การอ่านผลติดเชื้อจาก LE urine strip (ผลบวก ลบ) มีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์กับจำนวน WBC ใน PDF จากการส่งนับเซลล์ตามมาตรฐาน 0.679 , p<0.001 มีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์

กับร้อยละของ neutrophil ใน PDF 0.627, p<0.001 มีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์กับจำนวนสัมพัทธ์ของ neutrophil ใน PDF 0.680, p<0.001 (ตารางที่ 5) ภาพที่ 1 และ 2 แสดงจำนวน WBC และ ร้อยละ Neutrophil ใน PDF ตาม ระดับของ LE urine strip negative, trace , 1+, 2+ , 3+ ตามลำดับ ภาพที่ 3 และ 4 แสดงจำนวน WBC และ ร้อยละ Neutrophil ใน PDF ตาม ผลของ LE urine strip : Negative , Positive

ความแม่นยำของการใช้แถบตรวจปัสสาวะเพื่อช่วยวินิจฉัยการติดเชื้อในเยื่อช่องท้องในผู้ป่วยลำไส้ทางช่องท้อง



ภาพที่ 1 จำนวน WBC ใน PDF ตาม ระดับของ LE urine Strip negative, trace , 1+ , 2+ , 3+

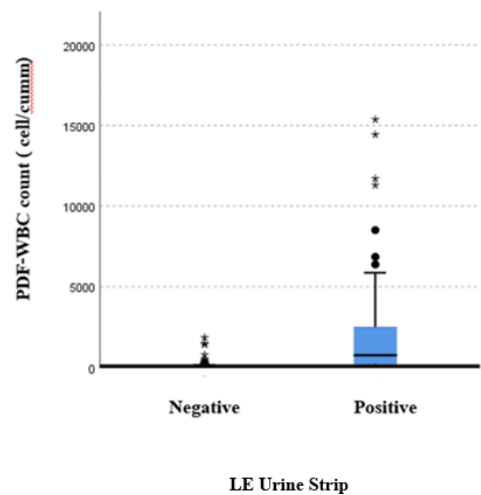


ภาพที่ 2 ร้อยละของ Neutrophil ใน PDF ตาม ระดับของ LE urine strip negative, trace , 1+ , 2+ , 3+

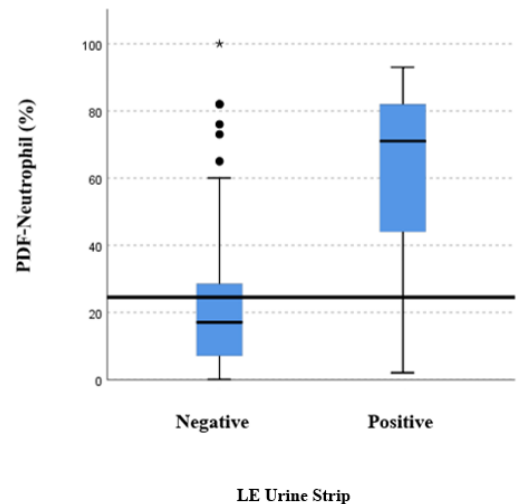
สรุปและอภิปรายผล

การใช้ แถบตรวจปัสสาวะ leukocyte esterase (LE urine strip) ตรวจน้ำยาล้างไตทางช่องท้องแล้วผลเป็นบวก (leukocyte 2+ ขึ้นไป) สามารถช่วยวินิจฉัยการติดเชื้อในเยื่อช่องท้องเบื้องต้นได้ โดยพบว่า sensitivity specificity และมีความแม่นยำที่ร้อยละ 85.71 87.19 และ 86.81 ตามลำดับ NPV อยู่ที่ร้อยละ 94.62 และ PPV ร้อยละ 69.90 มีความสัมพันธ์ที่สูงระหว่างการกับอ่านผลติดเชื้อจาก LE urine strip (ผลบวก ลบ) กับจำนวนWBC และกับร้อยละของneutrophil ในPDF, จำนวนneutrophil รวม จากการส่งนับเซลล์ตามมาตรฐาน โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ 0.679, 0.627 และ 0.680 ตามลำดับ ด้วย $p < 0.001$ ทั้ง 3 ตัวแปร

ผลการศึกษานี้ต่างจากการศึกษาก่อนหน้านี้ในคนไข้ที่ล้างไตทางช่องท้องผู้ป่วยไตวายในเด็กที่ค่าอ่าน leukocyte 2+ มี sensitivity ร้อยละ 100.00 และ specificity ร้อยละ 71.40 , 3+ มี sensitivity ร้อยละ 100.00 และ specificity ร้อยละ 100.00⁷ และอีกการศึกษาในคนไข้ที่ล้างไตทางช่องท้องผู้ป่วยไตวายเฉียบพลันที่แม่อ่าน leukocyte 1+ ขึ้นไป โดยมี sensitivity, specificity, positive predictive value และ negative predictive value ถึงร้อยละ 95.20, 95.20, 74.10 และ 99.30 ตามลำดับ⁸



ภาพที่ 3 จำนวน WBC ใน PDF ตามผลของ LE urine strip : Negative , Positive



ภาพที่ 4 ร้อยละของ Neutrophil ใน PDF ตามผลของ LE urine strip : Negative , Positive

ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ระหว่าง LE urine strip กับ การส่งนับเซลล์ตามมาตรฐาน ตรวจน้ำยาล้างไตทางช่องท้องที่แตกต่างของการศึกษานี้ กับ การศึกษา ในคนไข้ที่ล้างไตทางช่องท้อง ผู้ป่วยไตวายในเด็ก มีค่า $r = 0.560$ $p = 0.0001$ และการศึกษาในเด็กนี้ ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ LE urine strip กับจำนวนสัมพัทธ์ของ neutrophil ใน PDF (absolute neutrophil count หรือ total neutrophil count) มีค่า $r = 0.80$, $p = 0.0001$ ⁷ แต่ในการศึกษานี้มีค่า 0.680 $p < 0.001$ ทั้งนี้เนื่องจากจากการศึกษานี้ใช้ LE urine strip ต่างบริษัทกับการศึกษาก่อนหน้านี้ ความแตกต่างในการอ่านสีในแต่ละคน อาจทำให้ผลอ่านต่างกัน จึงให้พยาบาลผู้ทำอ่านและผู้ทำการวิจัยอ่านด้วย ก่อนตามผลนับเซลล์

LE urine strip ในการตรวจปัสสาวะ มีผลบวกหลง (false positive) ใน oxidizing agents หรือสารมีสี เช่น bilirubin (bilirubinuria) การใช้ยาบางอย่าง เช่น clavulanic acid, meropenem และ imipenem ผลลบหลง (false negative) จะพบในปัสสาวะที่มี WBC ชนิด lymphocytes หรือมี กลูโคส ในปัสสาวะมากกว่า >3 กรัมต่อเดซิลิตร โปรตีน >500 มิลลิกรัมกรัมต่อเดซิลิตร มี ketone bodies หรือ ยาบางอย่างเช่น gentamicin tetracycline¹¹ ซึ่งในการศึกษานี้มี 2 ตัวอย่าง ที่ใส่ gentamicin ในน้ำยา PD ก่อนให้ผู้ป่วย มี 2 ตัวอย่าง ที่ใส่ imipenem ใน น้ำยา PD ส่วนในน้ำยา PD ชนิด 4.25 % Dextrose มีกลูโคส 3.86 กรัมต่อเดซิลิตร การใช้แถบตรวจปัสสาวะตรวจ PDF จาก ผู้ป่วยที่ใช้น้ำยา PD ชนิด 4.25 % Dextrose จึงอาจพบ false negative ได้ ซึ่งในผู้ป่วยติดเชื้อในเยื่อช่องท้องมีโอกาสเกิดภาวะน้ำเกินจากการดั่งสารน้ำออก ติดลบ (negative ultrafiltration) แพทย์จึงอาจใช้น้ำยา PD ที่มีความเข้มข้น Dextrose สูงได้ ส่วนเรื่อง false negative จากโปรตีน นั้นพบว่าการสูญเสียโปรตีนใน PDF อยู่ระหว่าง 5 -15 กรัมต่อวัน¹² ซึ่งเมื่อคิดจากน้ำยาล้างไต 8-14 ลิตรต่อวัน ค่าการสูญเสียโปรตีนก็ไม่ถึง 0.5 กรัมต่อเดซิลิตร หรือ 500 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ในการศึกษานี้จึงไม่พบว่ามี false negative จากเรื่อง โปรตีนใน PDF

สำหรับการอ่าน leukocyte ซึ่ง false positive นั้น ทำให้ผู้ป่วยได้ antibiotic โดยไม่จำเป็น ส่วน false negative อาจทำให้ผู้อ่านผลยังไม่ให้ antibiotic แก่ผู้ป่วย อย่างไรก็ตามก็อาจต้องใช้ประวัติ ตรวจร่างกาย และ อาการแสดงร่วมในการวินิจฉัย และ ให้การรักษาเบื้องต้นก่อนการจะรายงานผลจากห้องปฏิบัติการ

ข้อจำกัด

จำนวนผู้ป่วยในการศึกษานี้มีเพียง 30 คน PDF ที่ศึกษามีทั้งจากผู้ป่วยแรกรับ และ ผู้ป่วยที่เริ่มรักษาไปแล้ว ผู้ป่วยในการศึกษามีทั้งมีอาการสงสัยการติดเชื้อในช่องท้อง และผู้ป่วยที่นอนโรงพยาบาลด้วยโรคอื่น ขาดการบันทึกความเข้มข้น Dextrose ของน้ำยา PD และไม่ได้ส่งตรวจกลูโคสจาก PDF ทำให้ไม่ทราบสาเหตุที่แน่ชัดของ false negative ที่อาจเกิดจากกลูโคส ความแตกต่างในการอ่านสีในแต่ละคน จึงอาจทำให้ผลอ่านต่างกัน

ข้อเสนอแนะ

การใช้แถบตรวจปัสสาวะที่เป็น leukocyte esterase strip เป็นวัสดุวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ที่ราคาถูก และใช้งานง่าย สามารถช่วยวินิจฉัย การติดเชื้อในเยื่อช่องท้อง หากผลเป็นบวก ตั้งแต่ 2+ ขึ้นไป หรือตามที่ผู้ผลิตแนะนำที่ค่า WBC ประมาณมากกว่า 100 เซลล์ต่อไมโครลิตร น่าจะใช้ร่วมกับอาการแสดงเพื่อวินิจฉัยเบื้องต้นและเริ่มรักษาทันที ก่อนที่ห้องปฏิบัติการจะรายงานผลการนับเซลล์ตามมาตรฐาน และ อาจนำมาใช้ในผู้ป่วย CAPD ที่อยู่ห่างไกลโดยหากตรวจที่บ้านพบผลดังกล่าว ให้รีบมาโรงพยาบาลเพื่อรับการรักษารวดเร็ว

REFERENCES

1. Luvera U. Renal replacement therapy in Thailand. In: Satirapoj B. Essential nephrology. 2nd ed. Bangkok: Nam Aksorn Printing House. 2013. p. 489-99 (in Thai)
2. NHSO, National Health Security office. CKD report. Registration in RRT [Internet] 2022 [cited 2022 May 4]. Available from: https://ucapps4.nhso.go.th/CKDWebReport/main_fu.jsp

3. NHSO, National Health Security office. CKD report. Peritonitis rate in CAPD patient [Internet] 2022 [cited 2022 May 4]. Available from: http://ucapps4.nhso.go.th/CKDWebReport/main_indi.jsp
4. Li PK, Chow KM, Cho Y, Fan S, Figueiredo AE, Harris T, et al. ISPD peritonitis guideline recommendations: 2022 update on prevention and treatment. *Perit Dial Int.* 2022;42(2):110-53.
5. Li PK, Szeto CC, Piraino B, Bernardini J, Figueiredo AE, Gupta A, et al. Peritoneal dialysis-related infections recommendations: 2010 update. *Perit Dial Int.* 2010;30(4):393-423.
6. Li PK, Szeto CC, Piraino B, de Arteaga J, Fan S, Figueiredo AE, et al. ISPD peritonitis recommendations: 2016 update on prevention and treatment. *Perit Dial Int.* 2016;36(5):481-508.
7. Akman S, Uygun V, Guven AG. Value of the urine strip test in the early diagnosis of bacterial peritonitis. *Pediatr Int.* 2005;47(5):523-7.
8. Rathore V, Joshi H, Kimmatkar PD, Malhotra V, Agarwal D, Beniwal P, et al. Leukocyte esterase reagent strip as a bedside tool to detect peritonitis in patients undergoing acute peritoneal dialysis. *Saudi J Kidney Dis Transpl.* 2017;28(6):1264-69.
9. Park SJ, Lee JY, Tak WT, Lee JH. Using reagent strips for rapid diagnosis of peritonitis in peritoneal dialysis patients. *Adv Perit Dial.* 2005; 21:69-71
10. Ho ML, Liu WF, Tseng HY, Yeh YT, Tseng WT, Chou YY, et al. Quantitative determination of leukocyte esterase with a paper-based device. *RSC Adv.* 2020;10(45):27042-9.
11. Bacărea A, Fekete GL, Grigorescu BL, Bacărea VC. Discrepancy in results between dipstick urinalysis and urine sediment microscopy. *Exp Ther Med.* 2021;21(5):538.
12. Dulaney JT, Hatch FE Jr. Peritoneal dialysis and loss of proteins: a review. *Kidney Int.* 1984;26(3):253-62.