

ชุดตรวจคัดกรองโรคไตเรื้อรังระยะเริ่มต้น
โดยการตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ

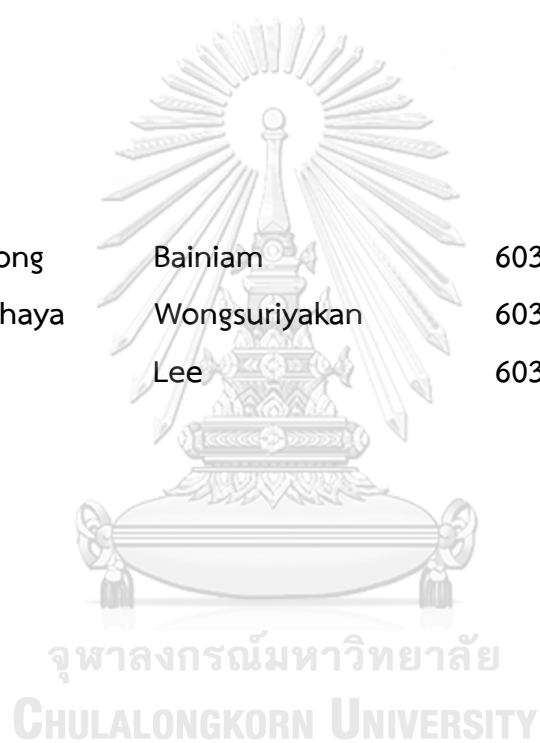
นายเกริกพงศ์	ใบเนียม	6036706133
นางสาวรัชชา	วงศ์สุริยกันต์	6036762233
นายเศรษฐา	ลี	6036777733

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

โครงการปริญญาโทนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
เภสัชศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาการบริหารทางเภสัชกรรม
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2564

Screening chronic kidney disease in microalbuminuria
using competitive strip test

Krerpong	Bainiam	6036706133
Waratchaya	Wongsuriyakan	6036762233
Setta	Lee	6036777733



A Senior Project Submitted in Partial Fulfillment of the Requirement for
the Doctor of Pharmacy Program Faculty of Pharmaceutical Sciences
Chulalongkorn University 2021

หัวข้อโครงการปริญญาโท	การตรวจวัดระดับไมโครอัลบูมินในปัสสาวะโดย
	การใช้ชุดตรวจคัดกรองโรคไตเรื้อรังระยะเริ่มต้น
นิสิตผู้ดำเนินโครงการ	นายเกริกพงศ์ ไบเนียม
	นางสาวรัชชา วงศ์สุริยกันต์
	นายเศรษฐา ลี
สาขาวิชา/ภาควิชา	การบริหารทางเภสัชกรรม/เภสัชกรรมปฏิบัติ
อาจารย์ที่ปรึกษาปริญญาโท	ศาสตราจารย์ เภสัชกรหญิง.ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม	รองศาสตราจารย์.ดร.นพ.ณัฐชัย ศรีสวัสดิ์

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้โครงการปริญญาโทฉบับนี้เป็นส่วน
หนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต

พจนมัต อร่ามวิทย์

..... คณบดี

(ศาสตราจารย์ เภสัชกรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)

..... รองคณบดีฝ่ายวิชาการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เภสัชกร ดร.ฉัตรชัย เชาว์ธรรม)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

พจนมัต อร่ามวิทย์

..... อาจารย์ที่ปรึกษาปริญญา

นิพนธ์

(ศาสตราจารย์ เภสัชกรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)

ณัฐชัย ศรีสวัสดิ์

..... อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

(รองศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ณัฐชัย ศรีสวัสดิ์)

บทคัดย่อปริญาานิพนธ์

ชื่อโครงการ	: การตรวจวัดระดับไมโครอัลบูมินในปัสสาวะโดยการใช้ชุดตรวจคัดกรองโรคไต เรื้อรังระยะเริ่มต้น		
หัวหน้าโครงการ	: นางสาววิรัชยา	วงศ์สุริยกันต์	6036762233
ผู้ร่วมโครงการ	: นายเกริกพงศ์	โบเนียม	6036706133
	: นายเศรษฐา	ลี	6036777733
อาจารย์ที่ปรึกษา	: ศ.ภญ.ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์		
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม	: รศ.ดร.นพ.ณัฐชัย ศรีสวัสดิ์		
สาขา/ภาควิชา	: การบริหารทางเภสัชกรรม/เภสัชกรรมปฏิบัติ		

โรคไตเรื้อรังเป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญ หากเกิดการคัดกรองได้ตั้งแต่ระยะเริ่มต้นของโรคจะช่วยป้องกันและชะลอการดำเนินไปของภาวะไตให้ช้าที่สุดได้ ปัจจัยที่ทำให้เกิดโรคไตเรื้อรังนั้นมีหลายปัจจัยโดยปัจจัยที่ส่งผลกระทบที่สุดสองอันดับแรกคือ โรคเบาหวาน และโรคความดันโลหิตสูง ไมโครอัลบูมินเป็นตัวบ่งชี้ที่ดีในการใช้คัดกรองและสามารถบ่งบอกว่าเกิดความผิดปกติของไตตั้งแต่ระยะแรก สำหรับการตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะนั้นมีหลายวิธียกตัวอย่างเช่น การตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เป็นวิธีการวัดเชิงปริมาณแต่วิธีดังกล่าวมีข้อจำกัดของการเข้าถึง การตรวจในโรงพยาบาลชุมชนบางแห่งและมีราคาสูงจึงเป็นเหตุให้มีการพัฒนาชุดตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะเพื่อคัดกรองโรคไตเรื้อรังระยะเริ่มต้นโดยการใช้หลักการ Competitive lateral flow immunochromatography assay

การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบค่าความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ของชุดตรวจดังกล่าวสำหรับการนำชุดตรวจไปใช้ในกลุ่มอาสาสมัครได้จริง โดยทำการเก็บข้อมูลในกลุ่มตัวอย่างผู้ที่มีความเสี่ยงสูงจำนวน 50 คนจากโรงพยาบาลบ้านแพ้ว จังหวัดสมุทรสงครามซึ่งทำการเก็บตัวอย่างปัสสาวะตอนเช้าครั้งแรก จากนั้นนำผลลัพธ์ที่ได้ไปเปรียบเทียบกับผลลัพธ์ที่ใช้วิธีมาตรฐานคือวิธี Immunospectrophotometry assay พบว่าชุดตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะนั้นมีค่าความถูกต้องแม่นยำเฉลี่ย (Accuracy) ร้อยละ 98.67, 95%CI (90.46%-99.99%) ค่าความไวเฉลี่ย (Sensitivity) และค่าความจำเพาะเฉลี่ย (Specificity) ร้อยละ 83.33, 95%CI (35.88%-99.58%) และ 100,95% CI (91.96%-100%) ตามลำดับ และมีค่า Positive predictive value และค่า Negative predictive value ร้อยละ 100 และ 97.57 ตามลำดับ

ดังนั้นชุดตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะเพื่อคัดกรองโรคไตเรื้อรังระยะเริ่มต้นโดยการใช้หลักการ Competitive lateral flow immunochromatography assay สามารถใช้ในการคัดกรองภาวะไมโครอัลบูมินในเบื้องต้นได้ ถ้าหากได้ผลบวกควรไปตรวจเพื่อยืนยันโดยวิธีมาตรฐาน อย่างไรก็ตามการวิจัยนี้มีกลุ่มตัวอย่างที่น้อยควรมีการศึกษาต่อไป

คณะเภสัชศาสตร์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ลายมือชื่อนิสิต

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา

วิรัชยา วงศ์สุริยกันต์

... พงษ์ภักดิ์ อ่วมวิทย์ ...

Abstract

Senior project title : Detection of microalbuminuria by using competitive strip test for screening chronic kidney disease

Students' name : Mister Krerkpong Bainiam 6036706133
Miss Waratchaya Wongsuriyakan 6036762233
Mister Setta Lee 6036777733

Advisor/Co-advisor : Prof. Dr. Pornanong Aramwit., Assoc. Prof. Dr. Nattachai Srisawat, M.D.

Field/Department : Pharmaceutical Care/Pharmacy practice

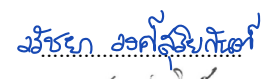
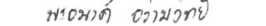
Chronic kidney disease (CKD) is a significant public health issue. Early detection of kidney disease can help to prevent and delay the progression of the disease. Chronic kidney disease is influenced by several factors. Diabetes mellitus and hypertension have been the two most influential factors. Microalbumin serves as an effective screening biomarker that can indicate the presence of a kidney problem in its early stages. There are several methods to detect microalbumin in the urine. For example, laboratory testing is a quantitative procedure, but it is expensive and has limited availability in some community hospitals. As a result, a competitive lateral flow immunochromatography test kit was used to detect microalbumin for early screening of chronic kidney disease.

This study aims to assess the sensitivity and specificity of strip tests for the actual use of screening chronic kidney disease. The data were collected in a morning urine sample of 50 high-risk adults from Banphaeo General Hospital in Samut Songkhram Province. The strip test results were compared to the standard method, and the data were calculated in MedCalc software version 20.027. Test kits based on the competitive lateral flow immunochromatography assay were found to have an accuracy of 98.67%, 95%CI (90.46%-99.99%), sensitivity and specificity of 83.33%, 95%CI (35.88%-99.58%) and 100, 95% CI (91.96%-100%), respectively, with a positive predictive value and a negative predictive value of 100% and 97.57, respectively.

Therefore, this test kit can be used to screen for chronic kidney disease in its early stages. If the result is positive, it should be confirmed by using standard methods. However, this research had only a small sample size and should be studied further to confirm these results.

Faculty of Pharmaceutical Sciences
Chulalongkorn University

Student's signature
Advisor's signature

คำนำ

โครงการปริญญาโทฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตร์บัณฑิต สาขาการบริหารทางเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ปีการศึกษา 2564 โดยเป็นการศึกษาชุดตรวจคัดกรองโรคไตเรื้อรังระยะเริ่มต้นโดยการตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ ซึ่งการศึกษานี้ได้เก็บข้อมูลจากโรงพยาบาลบ้านแพ้ว จังหวัดสมุทรสงคราม

ทางคณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าปริญญาโทฉบับนี้จะเอื้อประโยชน์ต่อผู้ที่สนใจศึกษาเรื่องนี้ต่อไป หากมีข้อผิดพลาดประการใด ทางคณะผู้จัดทำขออภัยมา ณ ที่นี้ด้วย

คณะผู้วิจัย



กิตติกรรมประกาศ

ในการศึกษาโครงการปริญญาโทนี้ ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณ ศาสตราจารย์ เกษัชรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์ อาจารย์ที่ปรึกษา รองศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ณัฐชัย ศรีสวัสดิ์ อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม และนางสาวพัชรกร เกียรติอมรรัชช์ ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านโรคไตในภาวะวิกฤต โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ที่กรุณาให้คำปรึกษาคำแนะนำทางด้านระเบียบวิจัย การดำเนิน การวิจัย การเก็บข้อมูล และการสรุปผลมาโดยตลอด รวมไปถึงการช่วยตรวจสอบแก้ไขโครงการนี้ให้ สมบูรณ์ถูกต้อง และให้ข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อโครงการนี้

ขอกราบพระคุณเจ้าหน้าที่ทุกท่านที่ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านโรคไตในภาวะวิกฤต แห่งโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

ขอขอบคุณผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนที่ให้ความร่วมมือเป็นอาสาสมัครในโครงการนี้และขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ในภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ เจ้าหน้าที่ฝ่ายวิชาการของคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่กรุณาให้คำปรึกษา พร้อมทั้งอำนวยความสะดวกในการทำโครงการในครั้งนี้



สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	ค
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	ง
คำนำ	จ
กิตติกรรมประกาศ	ฉ
สารบัญ	ช
สารบัญตาราง	ฌ
สารบัญภาพ	ญ
บทที่ 1 บทนำ	
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญ	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย	2
1.3 ขอบเขตการวิจัย	2
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	2
1.5 กรอบแนวความคิดวิจัย	3
บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	
2.1 พยาธิสรีรวิทยาของไต	4
2.2 นิยามโรคไตเรื้อรัง	5
2.3 อุบัติการณ์โรคไตเรื้อรัง	9
2.4 ปัจจัยเสี่ยงโรคไตเรื้อรัง	9
2.5 ภาวะเศรษฐกิจที่สัมพันธ์กับโรคไตเรื้อรัง	10
2.6 เทคนิคที่ใช้ในการตรวจคัดกรองภาวะไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ	11
2.7 ตัวอย่างงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการตรวจภาวะไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ	13
บทที่ 3	
3.1 รูปแบบการวิจัย	17
3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	17
3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	18
3.4 วิธีดำเนินการดำเนินการวิจัย	19
3.5 สถิติและการวิเคราะห์ข้อมูล	20
3.6 การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ	21

สารบัญ

	หน้า
บทที่ 4	
4.1 ข้อมูลคุณลักษณะประชากร	22
4.2 ผลการทดสอบชุดตรวจตามหลักการ Competitive lateral flow immunochromatography assay	25
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัย อภิปรายและข้อเสนอแนะ	
5.1 สรุปผลการวิจัย	29
5.2 อภิปรายผลการวิจัย	30
5.3 ข้อจำกัดการวิจัย	32
5.4 ข้อเสนอแนะในการนำผลวิจัยไปใช้	32
เอกสารอ้างอิง	33
ภาคผนวก	37



สารบัญตาราง

		หน้า
ตารางที่ 1	ระยะของโรคไตเรื้อรังตามระดับของ eGFR	7
ตารางที่ 2	ระยะของโรคไตเรื้อรังตามระดับของอัลบูมินในปัสสาวะ	7
ตารางที่ 3	พยากรณ์โรคไตเรื้อรังตามความสัมพันธ์ของ GFR และระดับอัลบูมินในปัสสาวะ	8
ตารางที่ 4	แสดงความชุกของผู้ป่วยที่ได้รับการบำบัดทดแทนไต	11
ตารางที่ 5	คำนวณค่า Sensitivity, Specificity, Positive predictive value และ Negative predictive value	21
ตารางที่ 6	ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย	22
ตารางที่ 6	ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (ต่อ)	23
ตารางที่ 7	ข้อมูลประวัติทางสังคม	24
ตารางที่ 8	ผลจากการตรวจคัดกรองผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในระยะเริ่มต้นโดยใช้ชุดตรวจไมโครอัลบูมินใน ปัสสาวะเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐานซึ่งใช้หลักการ Immunoturbidimetric assay	27
ตารางที่ 9	การคำนวณผลการทดสอบปัสสาวะโดยชุดตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะตามหลักการ Competitive lateral flow Immunochromatography assay เปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐานจากทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาล ด้วยวิธี Immunoturbidimetric assay	27

สารบัญภาพ

		หน้า
ภาพที่ 1	ตำแหน่งและโครงสร้างของไต	4
ภาพที่ 2	แสดงถึงการทำงานของไตที่ปกติในร่างกาย	4
ภาพที่ 3	ผลบวกและลบจากชุดตรวจคัดกรอง	20
ภาพที่ 4	ผลการทดสอบจากการตรวจไมโครอัลบูมินในปีสสาวะโดยชุดตรวจคัดกรองโรคไตเรื้อรังระยะเริ่มต้นตัวอย่างที่ 1 ถึงตัวอย่างที่ 10	26
ภาพที่ 5	ผลการทดสอบจากการตรวจไมโครอัลบูมินในปีสสาวะโดยชุดตรวจคัดกรองโรคไตเรื้อรังระยะเริ่มต้นตัวอย่างที่ 11 ถึงตัวอย่างที่ 20	26
ภาพที่ 6	ผลการทดสอบจากการตรวจไมโครอัลบูมินในปีสสาวะโดยชุดตรวจคัดกรองโรคไตเรื้อรังระยะเริ่มต้นตัวอย่างที่ 21 ถึงตัวอย่างที่ 30	26
ภาพที่ 7	ผลการทดสอบจากการตรวจไมโครอัลบูมินในปีสสาวะโดยชุดตรวจคัดกรองโรคไตเรื้อรังระยะเริ่มต้นตัวอย่างที่ 31 ถึงตัวอย่างที่ 40	27
ภาพที่ 8	ผลการทดสอบจากการตรวจไมโครอัลบูมินในปีสสาวะโดยชุดตรวจคัดกรองโรคไตเรื้อรังระยะเริ่มต้นตัวอย่างที่ 41 ถึงตัวอย่างที่ 50	27

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญ

โรคไตเรื้อรัง (Chronic kidney disease, CKD) เป็นภาวะที่หน่วยไตมีการทำงานลดลงอย่างถาวร อัตราการกรองของไต (Glomerular Filtration Rate, GFR) ลดลงจนกระทั่งไตไม่สามารถทำหน้าที่ในการขจัดของเสียและไม่สามารถรักษาสมดุลของน้ำ อิเล็กโทรไลต์ และกรดต่างในร่างกายได้^[1] ซึ่งโรคไตเรื้อรังจัดเป็นปัญหาสำคัญของระบบสาธารณสุขที่ทวีความรุนแรงมากขึ้นอย่างต่อเนื่องโดยพบว่าจากรายงานสถิติจำนวนผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้าย (End-stage renal disease, ESRD) ของสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทยมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ^[2] ซึ่งผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้ายจำเป็นต้องเข้ารับการรักษาด้วยการบำบัดทดแทนไต ทำให้ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยทั้งด้านร่างกายและจิตใจ

สาเหตุที่ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยได้หลายปัจจัย เช่น เป็นโรคเรื้อรังไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ค่าใช้จ่ายในการบำบัดอย่างต่อเนื่องที่สูง คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ลดลง อัตราการเกิดโรคแทรกซ้อนและการติดเชื้อ รวมไปถึงอัตราการเสียชีวิตสูงขึ้น^[3] ดังนั้นการป้องกันและแก้ไขปัญหาโรคไตเรื้อรังเพื่อชะลอการเกิดโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้ายให้ช้าที่สุดเพื่อการมีชีวิตรอดและพัฒนาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยจึงจำเป็นที่จะต้องเริ่มแก้ไขให้ตรงจุด คือ เริ่มคัดกรองตั้งแต่ระยะแรกในกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยง เนื่องจากการที่สามารถรู้ได้เร็วก็นำไปสู่การได้รับการรักษาที่เร็วและถูกต้อง หรือสามารถดำเนินการป้องกันได้เร็ว เช่น การควบคุมอาหาร การควบคุมระดับน้ำตาล ระดับความดันโลหิต ระดับคอเลสเตอรอล การควบคุมน้ำหนักให้อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานนั้นจะช่วยชะลอการเสื่อมของไตไม่ให้เกิดโรคไตเรื้อรังและความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ ได้

ในปัจจุบันการวินิจฉัยและคัดกรองมีหลายวิธี เช่น การตรวจเลือดเพื่อหาค่าครีเอตินิน (Serum creatinine) และ estimate GFR (eGFR) หรือการตรวจปัสสาวะเพื่อหาเม็ดเลือดแดงและไมโครอัลบูมิน (Microalbumin) โดยในการตรวจปัสสาวะสำหรับไมโครอัลบูมินมีค่า cut-off level ที่ 20 ไมโครกรัมต่อลิตร^[4] โดยการตรวจนี้เพื่อนำมาประมาณค่า GFR ซึ่งเป็นวิธีการหลักในการประเมินการทำงานของไต^[5] ในปัจจุบันวิธีที่นิยมใช้ในการตรวจวัดระดับไมโครอัลบูมินในปัสสาวะโดยใช้เครื่องมือการตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติในห้องปฏิบัติการคือวิธีการ Immunoturbidimetric assay เป็นการวัดความขุ่นโดยใช้หลักการแอนติบอดีที่มีความจำเพาะเจาะจงกับอัลบูมินซึ่งสามารถให้ผลการทดสอบที่แม่นยำ สามารถวัดระดับไมโครอัลบูมินได้ในหน่วยมิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (mg/dL) ถึงแม้ว่าจะมีวิธีการในการตรวจวัดระดับเพื่อหาไมโครอัลบูมินที่มีมาตรฐานและแม่นยำ แต่ก็เป็นเรื่องน่าเสียดายที่พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่มักเข้ามาตรวจมักเข้าสู่โรคไตวาย เรื้อรังในระยะสุดท้ายแล้ว^[6] อย่างไรก็ตามข้อจำกัดที่สำคัญของวิธีการที่ใช้ในปัจจุบันคือ อุปกรณ์เครื่องมือในการตรวจนั้นยังขาดแคลนในโรงพยาบาลชุมชนตามต่างจังหวัด ข้อจำกัดของผู้ป่วย

ในการเดินทางกรณีอาศัยอยู่ในพื้นที่ห่างไกล รวมไปถึงภาระค่าใช้จ่ายในมุมมองของผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ที่สูงขึ้น

ด้วยเหตุผลดังกล่าวจึงได้ทำการเปรียบเทียบค่าความไว (Sensitivity) และค่าความจำเพาะ (Specificity) ของการตรวจวัดระดับไมโครอัลบูมินในปัสสาวะระหว่างเครื่อง Immunospectrometric assay และชุดอุปกรณ์ตรวจวัดระดับไมโครอัลบูมินในปัสสาวะแบบพกพาเพื่อนำมาคัดกรองการเกิดโรคไตเรื้อรังเบื้องต้นได้โดยเฉพาะโรงพยาบาลที่ไม่สามารถเข้าถึงการตรวจได้

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อทดสอบค่าความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ของชุดตรวจคัดกรองโรคไตเรื้อรังระยะเริ่มต้นและสามารถนำชุดตรวจคัดกรองโรคไตเรื้อรังระยะเริ่มต้นไปใช้ในกลุ่มอาสาสมัครได้จริง

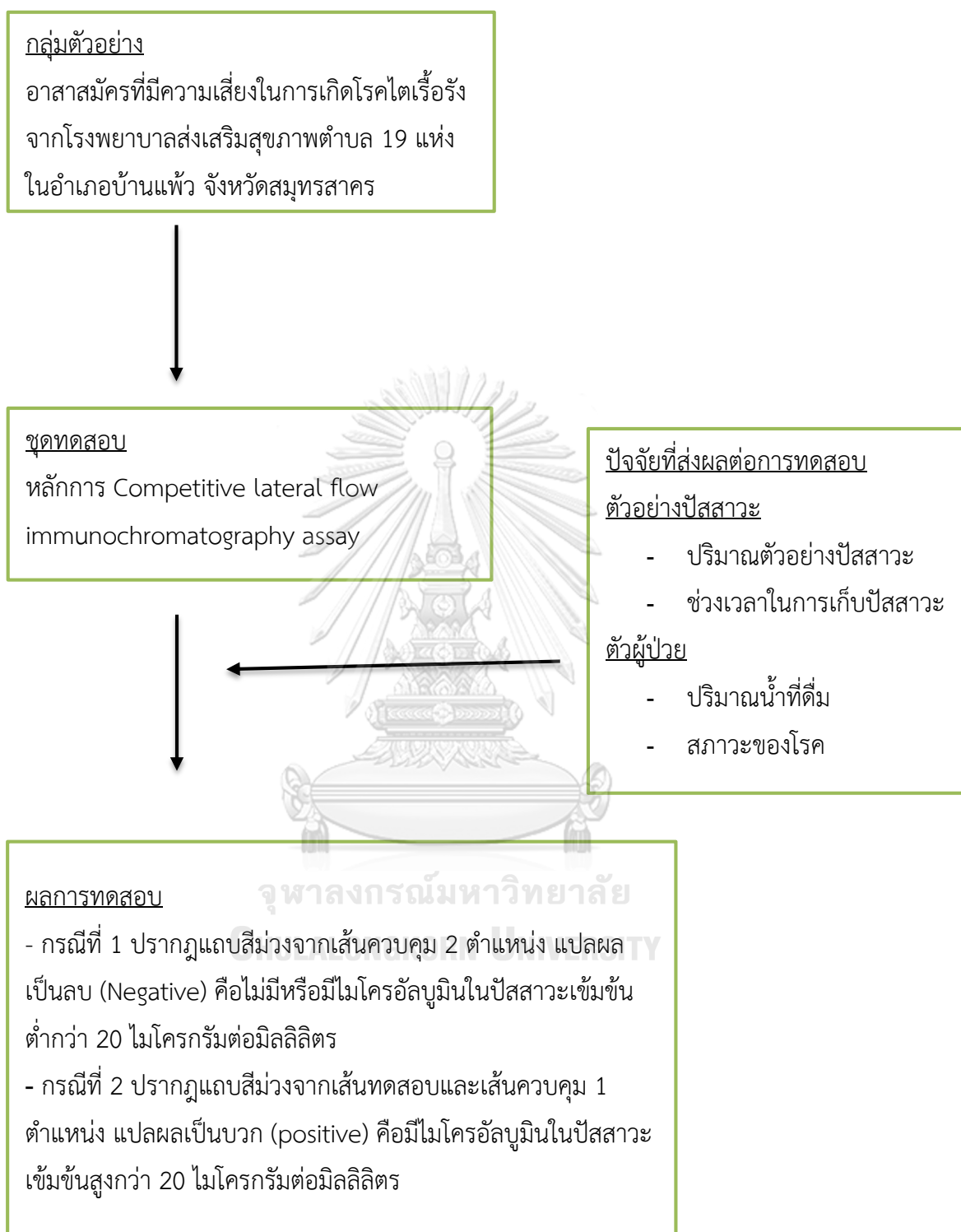
1.3 ขอบเขตการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาความไวและความจำเพาะของชุดตรวจคัดกรองโรคไตเรื้อรังระยะเริ่มต้นในอาสาสมัครที่มีความเสี่ยงในการเกิดโรคไตเรื้อรังจากโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 19 แห่งในอำเภอบ้านแพ้ว จังหวัดสมุทรสาคร

1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ชุดตรวจคัดกรองสามารถตรวจคัดกรองผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงที่จะเกิดโรคไตในระยะเบื้องต้นได้โดยผู้ป่วยสามารถคัดกรองการทำงานของตัวเองได้ด้วยตัวเอง ทำให้ลดภาระค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปโรงพยาบาล อีกทั้งยังลดค่าใช้จ่ายในการตรวจทางห้องปฏิบัติการ รวมไปถึงลดความเสี่ยงในการดำเนินของโรคในระยะหลังได้ ลดสภาพความแออัดของโรงพยาบาลรัฐที่มีผู้ป่วยมารับการตรวจปริมาณมากในแต่ละวัน อีกทั้งแพทย์ยังสามารถติดตามข้อมูลทางคลินิกและการปฏิบัติตนของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังได้อย่างใกล้ชิด สุดท้ายจะทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงการตรวจคัดกรองโรคเบื้องต้นและเข้ารับการรักษาได้อย่างทันที่

1.5 กรอบแนวความคิดวิจัย

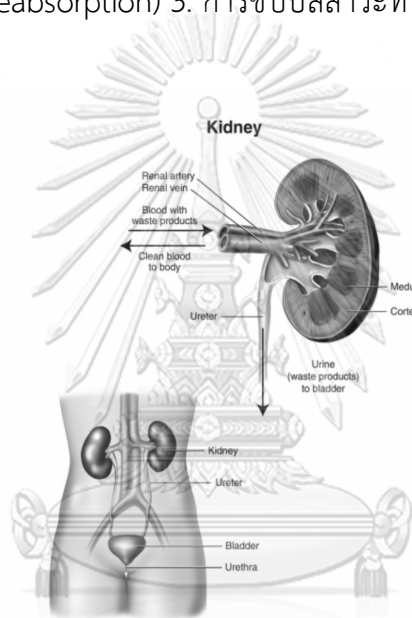


บทที่ 2

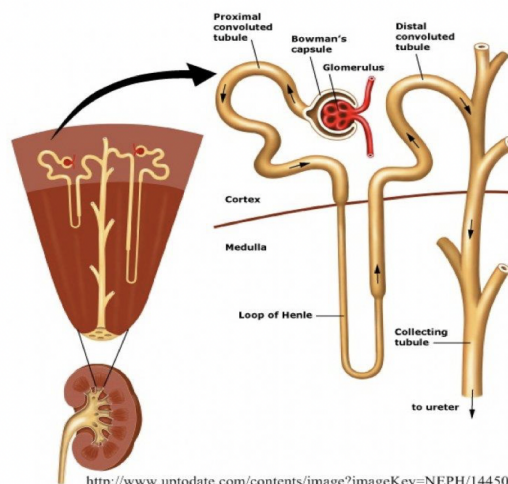
เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 พยาธิสรีรวิทยาของไต

ไตเป็นอวัยวะมีลักษณะคล้ายเม็ดถั่วแดงอยู่ที่บริเวณบั้นเอวทั้ง 2 ข้างของกระดูกสันหลัง ไตแต่ละข้างได้รับเลือดผ่านหลอดเลือดแดงใหญ่ แสดงดังภาพที่ 1 โดยเลือดที่ไหลผ่านไตจะผ่านไปยังหน่วยไต (Nephron) ซึ่งหน่วยไตมีอยู่ข้างละ 1 ล้านหน่วย หน่วยไตทำหน้าที่สร้างปัสสาวะประกอบด้วย 3 ขั้นตอน ได้แก่ 1. การกรองของเสียที่โกลเมอรูลัส (Glomerulus filtration) 2. การดูดสารที่มีประโยชน์แก่ร่างกายกลับที่ท่อหน่วยไต (Tubular reabsorption) 3. การขับปัสสาวะที่ท่อหน่วยไต (Tubular Secretion)^[7] แสดงดังภาพที่ 2



ภาพที่ 1 แสดงถึงตำแหน่งและโครงสร้างของไต [8]



<http://www.uptodate.com/contents/image?imageKey=NEPH/14450>

ภาพที่ 2 แสดงถึงการทำงานของไตที่ปกติในร่างกาย

หน้าที่สำคัญของไตคือการขับของเสียในร่างกายออกทางปัสสาวะผลิตฮอร์โมนเกี่ยวกับการกระตุ้นการสร้างเม็ดเลือดแดง หรือฮอร์โมนที่ควบคุมสมดุลแคลเซียม ควบคุมปริมาณน้ำ และระดับเกลือแร่ในร่างกาย ควบคุมความเป็นกรดต่างในร่างกายควบคุมการสร้างวิตามินดี แคลเซียม และพอสฟอรัส เป็นต้น หากไตมีการทำงานที่ผิดปกติไปทำให้เกิดความผิดปกติของสมดุลร่างกาย เช่น เกิดของเสียคั่งอยู่ในกระแสเลือดและร่างกายทำให้เกิดการกรองของเสียที่ผิดปกติ เกิดความดันโลหิตสูง โลหิตจาง หัวใจเต้นผิดปกติ และกระดูกพรุน หากไม่ได้รับการรักษาหรือรักษาไม่ถูกต้องสามารถส่งผลให้เสียชีวิตได้^{9]}

สาเหตุและปัจจัยเสี่ยงที่พัฒนาสู่โรคไตเรื้อรังที่พบได้คือ โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง โรคอ้วน โรคแพ้ภูมิตัวเอง การติดเชื้อ มีประวัติครอบครัวเป็นโรคไตเรื้อรัง ไตมีขนาดลดลง อายุที่มากขึ้น และน้ำหนักตัวน้อยเมื่อคลอด แต่ปัจจัยเสี่ยงที่นำไปสู่การเกิดโรคไตเรื้อรังที่พบได้บ่อยที่สุด คือ โรคเบาหวาน และความดันโลหิตสูง^[10] ปัจจัยเสี่ยงข้างต้นทำให้หน่วยไตถูกทำลาย มีผลให้อัตราการกรองทั้งหมดลดลง ปริมาณครีตินินและยูเรียไนโตรเจนสูงขึ้น ทำให้หน่วยไตที่เหลืออยู่ปรับตัวเพื่อกรองของเสียที่มากขึ้น แต่เมื่อเวลาผ่านไปทำให้ไตเสียความสามารถในการปรับความเข้มข้นปัสสาวะ ปัสสาวะถูกขับออกไปนอกร่างกาย ทำให้ร่างกายไม่สามารถดูดกลับเกลือแร่ออกมาได้ และเมื่อไตถูกทำลายมากขึ้นจะทำให้ไตกรองของเสียได้อย่างจำกัด อีกทั้งในผู้ป่วยความดันโลหิตสูงร่างกายจะมีการปรับตัวต่อการเพิ่มขึ้นของความดันโลหิต (Autoregulation) เพื่อช่วยรักษาความดันโกลเมอรูลัสให้เหมาะสม โดยการกระตุ้นของระบบ Renin-Angiotensin-Aldosterone System (RAAS) ซึ่ง afferent arteriole เกิดการหดตัวเพื่อลดแรงกระทำระหว่างความดันโลหิตสูงกับไต แต่หากผู้ป่วยมีความดันโลหิตสูงต่อเนื่องเรื้อรัง จะทำให้ไม่มีความสามารถในการเกิด Autoregulation ได้และหลอดเลือดฝอยเกิดการเสื่อม ทำให้มีโปรตีนรั่วในปัสสาวะ และนำไปสู่ภาวะหลอดเลือดไตแข็ง (Glomerulosclerosis) และการทำงานของไตจะลดลงในที่สุด ดังนั้นเมื่อผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคไตวายเรื้อรังควรทำการคัดกรองและเข้ารับการรักษาให้ไวที่สุดเพื่อป้องกันการเกิดโรคแทรกซ้อนในอนาคต^[11,12]

2.2 นิยามโรคไตเรื้อรัง

โรคไตเรื้อรังคือการทำงานของไตเสื่อมลงอย่างถาวร ไตไม่สามารถกลับมาทำงานได้ปกติ เป็นโรคที่รักษาไม่หายขาด จำเป็นต้องรับการรักษาอย่างต่อเนื่อง และมีค่าใช้จ่ายในการรักษาสูง หากมีการคัดกรองโรคที่ช้าหรือได้รับการรักษาที่ไม่ดีไม่ถูกต้องอาจทำให้โรคไตดำเนินไปสู่การทำงานระยะสุดท้าย (End-stage renal disease) ซึ่งจะต้องรับการรักษาด้วยด้วยการบำบัดทดแทนไต เช่น การล้างไตผ่านช่องท้อง การฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม และการผ่าตัดปลูกถ่ายไต เป็นต้น

Kidney Disease improving Global Outcome (KDIGO) clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease พ.ศ. 2555^[13] ได้ให้คำจำกัดความของโรคไตเรื้อรัง (Chronic kidney disease, CKD) ซึ่งครอบคลุมผู้ป่วยเด็กอายุมากกว่า 2 ปีขึ้นไป

กล่าวคือ มีความผิดปกติของโครงสร้างหรือการทำงานของไตมากกว่า 3 เดือน ทั้งนี้โรคไตเรื้อรังสามารถจำแนกประเภทตามสาเหตุของการเกิดโรค, อัตราการกรองของไต (Glomerular Filtration Rate, GFR) และแบ่งตามการตรวจพบอัลบูมินในปัสสาวะ (Albuminuria) โดยผู้ป่วยจะเข้าเกณฑ์การวินิจฉัยเมื่อมีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งในสองข้อต่อไปนี้ โดยอาการแสดงต้องเป็นมานานมากกว่า 3 เดือน

1. ตัวบ่งชี้ที่แสดงความเสียหายของไต (มีลักษณะดังต่อไปนี้มากกว่าหรือเท่ากับหนึ่งข้อ)
 - 1.1 ตรวจพบอัลบูมินในปัสสาวะ (Albuminuria) โดยใช้ค่า Albumin Excretion Rate (AER) มากกว่า หรือเท่ากับ 30 มิลลิกรัมต่อ 24 ชั่วโมง หรือ ACR มากกว่า หรือเท่ากับ 30 มิลลิกรัมต่อกรัม
 - 1.2 พบความผิดปกติของตะกอนในปัสสาวะ (Urine sediment abnormalities)
 - 1.3 การทำงานของผิดปกติของอวัยวะไตที่เกิดจากโรคท่อไต (Tubular disorders)
 - 1.4 เคยมีประวัติปลูกถ่ายไต (Kidney transplantation)
 - 1.5 พบความผิดปกติของโครงสร้างไตที่ตรวจโดยการถ่ายภาพ
 - 1.6 พบความผิดปกติของไตทางจุลพยาธิวิทยา (Histology)
2. ค่าการทำงานของอัตราการกรองของไต (Glomerular Filtration Rate, GFR) ลดลงโดยมีค่า $GFR < 60$ มิลลิลิตรต่อนาทีต่อ 1.73 ตารางเมตร

การแบ่งระยะของโรคไตเรื้อรัง สามารถแบ่งระยะของโรคไตตามสาเหตุ ได้แก่ ระดับ eGFR และ ปริมาณอัลบูมินในปัสสาวะ

1. การแบ่งระยะตามระดับของ eGFR

ตารางที่ 1 ระยะของโรคไตเรื้อรังตามระดับของ eGFR

ระยะของโรคไตเรื้อรัง (CKD stages)	eGFR (ml/min/1.73m ²)	คำนิยาม
ระยะที่ 1	≥90	ปกติหรือสูง
ระยะที่ 2	60-89	ลดลงเล็กน้อย
ระยะที่ 3a	45-49	ลดลงเล็กน้อยถึงปานกลาง
ระยะที่ 3b	30-44	ลดลงปานกลางถึงมาก
ระยะที่ 4	15-29	ลดลงมาก
ระยะที่ 5	<15	ไตวายระยะสุดท้าย

หมายเหตุ 1. ถ้าไม่มีหลักฐานของภาวะไตผิดปกติ ระยะที่ 1 และ 2 จะไม่เข้าเกณฑ์วินิจฉัยโรคไตเรื้อรัง
2. การรายงานผลการคำนวณค่า eGFR หากมีทศนิยมให้ปัดตัวเลขเป็นจำนวนเต็มก่อนแล้วจึงบอกระยะของโรคไตเรื้อรัง

2. การแบ่งระยะตามระดับของอัลบูมินในปัสสาวะ

ตารางที่ 2 ระยะของโรคไตเรื้อรังตามระดับของอัลบูมินในปัสสาวะ

ระยะ	Albumin excretion rate (AER) (mg/24h)	Albumin creatinine ratio (ACR)		คำนิยาม
		(mg/mmol)	(mg/g)	
A1	<30	<3	<30	ปกติหรือเพิ่มขึ้นเล็กน้อย
A2	30-300	3-30	30-300	เพิ่มขึ้นปานกลาง
A3*	>300	>30	>300	เพิ่มขึ้นมาก

หมายเหตุ *ระยะ A3 หมายถึงรวมถึงผู้ป่วย nephrotic syndrome (AER มากกว่า 2,200 ต่อ 24 ชั่วโมง) [หรือ ACR มากกว่า 2,200 มิลลิกรัมต่อกรัม; หรือมากกว่า 220 มิลลิกรัมต่อมิลลิโมล]

ถ้าวัดอัลบูมินในปัสสาวะไม่ได้ให้ใช้แถบสีจุ่ม (Urine albumin strip) ทดแทนได้

ตารางที่ 3 พยากรณ์โรคไตเรื้อรังตามความสัมพันธ์ของ GFR และระดับอัลบูมินในปัสสาวะ

			ระดับอัลบูมินในปัสสาวะ		
			A1	A2	A3
			<30 mg/g	30-300 mg/g	>300mg/g
			<3mg/mmol	3-30mg/mmol	>30mg/mmol
ระยะของโรคไตเรื้อรัง (CKD stages) ตามระดับ GFR (mL/min/1.73m ²)	ระยะที่ 1	≥90			
	ระยะที่ 2	60-89			
	ระยะที่ 3a	45-49			
	ระยะที่ 3b	30-44			
	ระยะที่ 4	15-29			
	ระยะที่ 5	<15			

ความเสี่ยงต่ำ	ความเสี่ยงปานกลาง	ความเสี่ยงสูง	ความเสี่ยงสูงมาก

จากคำแนะนำการดูแลผู้ป่วยเรื้อรังก่อนการบำบัดทดแทนไต พ.ศ. 2558^[14] ได้แนะนำให้เพียงผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคไตเรื้อรังโดยผู้ป่วยดังต่อไปนี้จัดเป็นผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคไตเรื้อรัง ได้แก่

1. โรคเบาหวาน
2. โรคความดันโลหิตสูง
3. อายุมากกว่า 60 ปีขึ้นไป
4. โรคแพ้ภูมิตนเอง (Autoimmune diseases) ที่อาจก่อให้เกิดไตผิดปกติ
5. โรคติดเชื้อในระบบต่างๆ (Systemic infection) ที่อาจก่อให้เกิดโรคไต
6. โรคหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular disease)
7. โรคติดเชื้อระบบทางเดินปัสสาวะส่วนบนซ้ำหลายครั้ง

8. โรคเก๊าท์ (Gout) หรือระดับกรดยูริกในเลือดสูง
9. รับประทานแก้ปวดกลุ่ม NSAIDs หรือสารที่มีผลกระทบต่อไต (Nephrotoxic agents) เป็นประจำ
10. มีมวลเนื้อไต (Renal mass) ลดลงหรือมีไตข้างเดียว ทั้งที่เป็นมาแต่กำเนิดหรือเป็นในภายหลัง
11. มีประวัติโรคไตเรื้อรังในครอบครัว
12. ตรวจพบนิ่วในไตหรือในระบบทางเดินปัสสาวะ
13. ตรวจพบถุงน้ำในไตมากกว่า 3 ตำแหน่งขึ้นไป

2.3 อับัติการณ์โรคไตเรื้อรัง

โรคไตเรื้อรัง (Chronic Kidney Disease, CKD) เป็นโรคที่พบบ่อยและเป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทย ยิ่งไปกว่านั้นประเทศไทยพบอับัติการณ์ของโรคไตเรื้อรังเป็นอันดับที่ 2 ของโลก อีกทั้งเป็นโรคที่มักไม่แสดงอาการทำให้การคำนวณเกี่ยวกับอับัติการณ์นั้นคลาดเคลื่อนและไม่แม่นยำได้ ในปัจจุบันมีแนวโน้มอับัติการณ์ของโรคเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วโดยทั่วโลกพบความชุกของโรคไตเรื้อรังประมาณร้อยละ 13.4 ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังตั้งแต่ระยะที่ 1-5 โดยปัจจัยเสี่ยงที่มีความสัมพันธ์กับโรคไตเรื้อรัง ส่วนใหญ่นั้นเกี่ยวข้องกับโรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง และอายุของผู้ป่วย^[15] จากข้อมูลในปี 2558 โดยกระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทยพบความชุกโรคไตเรื้อรังประมาณร้อยละ 17.6 หรือ 8.4 ล้านคน และป่วยเพิ่มปีละ 7,800 คน^[2] พบว่าผู้ป่วยโรคเบาหวาน 41,897 คนนั้นมีภาวะแทรกซ้อนทางไตร้อยละ 33.63 และผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง 12,679 คนนั้นมีภาวะแทรกซ้อนทางไตร้อยละ 40.36 คน ทำให้ประเทศไทยมีผู้เสียชีวิตจากไตวาย 13,536 คน หากไม่ได้รับการรักษาที่ถูกต้องจะทำให้เกิดโรคแทรกซ้อนตามมาและอาจทำให้ถึงขั้นเสียชีวิตได้^[16]

2.4 ปัจจัยเสี่ยงโรคไตเรื้อรัง

ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์หรือเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะโรคไตเรื้อรังสามารถจำแนกได้เป็น 4 ปัจจัยหลัก^[17] ได้แก่ 1. ปัจจัยด้านคลินิก คือ การมีประวัติไตวายเฉียบพลัน (AKI) มีประวัติครอบครัวเป็นโรคไตวาย ประวัติโรคหัวใจ ประวัตินิ่วในไต มีโรคหรือภาวะที่เป็นสาเหตุของโรคไต เช่น การมีโปรตีนรั่วในปัสสาวะ (Proteinuria) ความดันโลหิตสูง (Hypertension) โรคเบาหวาน การติดเชื้อ ภาวะน้ำเกิน ภาวะอ้วน ไขมันในเลือดสูง ระดับอัลบูมินผิดปกติ เป็นต้น^[18] โดยโรคหรือภาวะที่เป็นสาเหตุทำให้เกิดโรคไตเรื้อรังที่พบบ่อยที่สุด^[19] คือ โรคเบาหวาน (ร้อยละ 40) เนื่องจากหากไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้จะทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูง และส่งผลให้เกิดการทำลายหลอดเลือดที่ไปเลี้ยงอวัยวะสำคัญของร่างกาย นำไปสู่การเกิดภาวะไตวายจากเบาหวานได้ นอกจากนี้ยังมีสาเหตุที่เกิดจากโรคความดันโลหิตสูง (ร้อยละ 20) ที่มีหลายกลไก絡ร่วมกัน โดยความดันโลหิตสูงจะส่งผลให้มีแรงดันไปถึง Glomerular

และเพิ่มแรงดันใน Glomeruli ทำให้มีโปรตีนรั่วในปัสสาวะซึ่งมีผลต่อ Endothelial cell จึงมีการหลั่ง Cytokines และ Soluble mediator ที่ส่งผลต่อการเกิด Fibrosis ขึ้นที่เนื้อไต โดยสาเหตุที่พบบ่อยนี้ สอดคล้องกับรายงานผลการลงทะเบียนการรักษาด้วยการบำบัดทดแทนไตของสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทยในปี 2558^[20] 2. ปัจจัยด้านพฤติกรรมสุขภาพ^[13] คือ การไม่ออกกำลังกาย มีพฤติกรรมสูบบุหรี่ และดื่มแอลกอฮอล์ 3. ปัจจัยด้านพฤติกรรมการบริโภคอาหาร ยา อาหารเสริม และสมุนไพร คือ การใช้สมุนไพรหรือยาที่เป็นอันตรายต่อโรคไต การบริโภคอาหารประเภทแป้งและน้ำตาลในปริมาณสูง และการบริโภคโปรตีนและเกลือ เนื่องจากส่งผลต่อระดับความดันและน้ำตาลในเลือด 4. ปัจจัยด้านอื่น ๆ ที่มีความสัมพันธ์หรือเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะโรคไตเรื้อรัง ได้แก่ อายุ ระดับการศึกษา และรายได้ต่อเดือน โดยความชุกของการเกิดโรคไตเรื้อรังจะเพิ่มขึ้นตามอายุที่มากขึ้น และในอาสาสมัครที่มีรายได้ต่อเดือนน้อยกว่าเท่ากับ 5,000 บาทพบว่ามีความเสี่ยงมากกว่า 1.54 เท่าเมื่อเทียบกับอาสาสมัครที่มีรายได้ต่อเดือนมากกว่า 10,000 บาท^[2] ดังปัจจัยเสี่ยงที่กล่าวมาข้างต้น หากได้รับการควบคุมและดูแลอย่างเหมาะสมทั้งจากบทบาทของบุคลากรสาธารณสุขและตัวผู้ป่วยเอง จะสามารถลดอุบัติการณ์และชะลอความรุนแรงของโรคไตเรื้อรังได้

2.5 ภาวะเศรษฐกิจสังคมที่สัมพันธ์กับโรคไตเรื้อรัง (Pharmacoeconomic)

โรคไตเรื้อรังเป็นปัญหาที่สำคัญทางสาธารณสุขทั่วโลก รวมทั้งประเทศไทยเนื่องจากมีความชุกที่สูงและเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โรคไตเรื้อรังแบ่งตามความรุนแรงของโรคเป็น 5 ระยะ ซึ่งจากการศึกษาระบาดวิทยาโรคไตเรื้อรังในชุมชนของประเทศไทย (Thai SEEK Study)^[2] พบความชุกของโรคจากระยะที่ 1-5 เท่ากับร้อยละ 3.3, 5.6, 7.5, 0.8 และ 0.3 ตามลำดับ และมีประชากรเพียงร้อยละ 1.9 เท่านั้นที่ทราบว่าตนกำลังเป็นโรคไตโดยเฉพาะอย่างยิ่งในโรคไตเรื้อรังระยะที่ 1-3 ซึ่งเป็นระยะที่สามารถชะลอการเสื่อมของไตได้ตั้นั้น มีผู้รู้ตัวว่าเริ่มมีโรคไตเพียงร้อยละ 0.79, 2.06 และ 5.63 ตามลำดับซึ่งการที่ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่ทราบ เพราะในระยะแรกของโรคผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่มีอาการผิดปกติ และมีอาการเมื่อโรคดำเนินไปมากแล้ว นอกจากนี้โรคไตเรื้อรังเป็นปัจจัยเสี่ยงที่เพิ่มอัตราการเสียชีวิต เมื่อโรคดำเนินไปสู่ภาวะไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย (End Stage Renal Disease; ESRD) จะทำให้การพยากรณ์ของโรคแย่ลงและมีอัตราการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเพิ่มขึ้น ตลอดจนค่ารักษาพยาบาลเพิ่มขึ้นมาก^[21]

จากข้อมูลการบำบัดทดแทนไตในประเทศไทย^[22] พบว่ามีความชุกของผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับการบำบัดรักษาทดแทนไตด้วยวิธีการฟอกเลือด (Hemodialysis) ล้างไตทางช่องท้อง (Peritoneal dialysis) และปลูกถ่ายไต (Kidney transplantation) เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี 2559-2563 โดยในปี 2563 พบว่ามีความชุกของผู้ป่วยที่ต้องได้รับการบำบัดทดแทนไต 2,580 คนต่อประชากร 1 ล้านคน ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แสดงความชุกของผู้ป่วยที่ได้รับการบำบัดทดแทนไต

ปี	Hemodialysis	Peritoneal dialysis	Kidney Transplantation	Total	จำนวนประชากร	ความชุกต่อประชากร 1 ล้าน
2016	72,622	20,216	8,132	100,970	65,931,550	1,531
2017	84,910	24,001	5,360	114,271	66,188,503	1,726
2018	97,265	26,070	5,652	128,987	66,413,979	1,942
2019	114,262	30,869	6,212	151,343	66,558,935	2,274
2020	129,724	34,467	6,583	170,774	66,186,727	2,580

นอกจากนี้ในปี 2555 พบความชุกของผู้ป่วยที่ได้รับการบำบัดทดแทนไตในประเทศไทยเท่ากับ 905.9 ต่อหนึ่งล้านประชากร และมีการใช้งบประมาณในการบำบัดทดแทนไตในสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าประมาณ 3,000 ล้านบาทต่อปี ดังนั้นหากมีระบบคัดกรองผู้ที่เสี่ยงต่อโรคไตเรื้อรังและค้นพบผู้ป่วยในระยะแรกของโรค ให้ความรู้เรื่องอาหารและการปฏิบัติตัว รวมถึงให้ยาที่เหมาะสมนั้นจะสามารถป้องกันและชะลอการเสื่อมของหน้าที่ไตได้ นอกจากนี้ยังก่อให้เกิดความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจมากกว่าการสูญเสียทรัพยากรในการรักษาระยะท้ายของโรค^[23]

2.6 เทคนิคที่ใช้ในการตรวจคัดกรองภาวะไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ

การตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะที่เป็นการตรวจเชิงปริมาณนั้นมีหลายวิธี เช่น Immunoturbidimetry, Immunonephelometry, Radioimmunoassay (RIA) และ Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA) เป็นต้น^[24] สำหรับการศึกษานี้ได้ใช้วิธี Immunoturbidimetry เป็นวิธีมาตรฐานที่ใช้เปรียบเทียบกับชุดตรวจสำหรับคัดกรองผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังโดยอาศัย Specific antigen-antibody reaction หรือหลักการทางภูมิคุ้มกันวิทยาซึ่งจะใช้ Anti-Albumin Antibody ที่มีความจำเพาะเจาะจงกับอัลบูมินในปัสสาวะ เมื่อจับกันจะทำให้เกิด Agglutination ในรูปแบบของ Antigen/Antibody complex จึงทำให้เกิดความขุ่นขึ้น และสามารถวัดค่าการดูดกลืนแสงซึ่งวัดออกมาเป็นปริมาณวิเคราะห์ได้โดยเทียบกับค่ามาตรฐาน แต่เดิมการตรวจวิเคราะห์หาไมโครอัลบูมินนั้นใช้วิธี Radioimmunoassay ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐาน จากการศึกษาของ William

และคณะที่เปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์หาไมโครอัลบูมินด้วยวิธี Radioimmunoassay และ Immunoturbidimetric assay พบว่าทั้งสองวิธีนั้นให้ค่าความสัมพันธ์กันที่ดีมาก^[25]

วิธีสำหรับการตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะที่เป็นการตรวจเชิงปริมาณนั้นจำเป็นต้องใช้เครื่องมือที่มีราคาแพงและต้องทำการตรวจในห้องปฏิบัติการขนาดใหญ่ อีกทั้งยังไม่สามารถพกพาออกไปใช้ในภาคสนามประกอบกับโรงพยาบาลบางแห่งในประเทศไทยมีเครื่องมือไม่พร้อมซึ่งเป็นข้อจำกัดที่ทำให้ผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงไม่สามารถเข้าถึงการตรวจคัดกรองด้วยวิธีดังกล่าวได้อย่างครบถ้วน และสำหรับประเทศกำลังพัฒนานั้นจำเป็นต้องมีการนำเข้าแอนติบอดีจากต่างประเทศซึ่งทำให้การตรวจมีราคาสูง

ต่อมาได้มีการพัฒนาเครื่องมือที่ใช้คัดกรองภาวะอัลบูมินในปัสสาวะซึ่งเป็นวิธีที่มีการใช้ทั่วไปคือการใช้แถบจุ่มปัสสาวะ (Urine dipstick) ทั้งนี้การตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะนั้นจำเป็นต้องใช้แถบที่ผลิตมาจำเพาะ เช่น Micral II test ซึ่งผลิตโดยบริษัท Roche เนื่องจากการใช้แถบจุ่มปัสสาวะชนิดธรรมดาเป็นการตรวจหาปริมาณโปรตีนรวมในปัสสาวะซึ่งมีความไวและความจำเพาะต่ออัลบูมินค่อนข้างต่ำ สำหรับ Microalbuminuria strip หรือ Micral-Test เป็นการวัดเชิงกึ่งปริมาณ (Semi-quantitative) และเป็นเครื่องมือคัดกรองที่นิยมใช้ได้รับการยอมรับว่าน่าเชื่อถือและให้ผลตรวจที่รวดเร็ว โดยหลายการศึกษาแสดงให้เห็นว่าเครื่องมือดังกล่าวมีค่าความไวและค่าความจำเพาะมากกว่าหรือเท่ากับ 90%^[26] แต่เครื่องมือดังกล่าวนี้ยังมีราคาค่อนข้างแพงสำหรับผู้ป่วยและไม่สามารถใช้เครื่องมือในการวินิจฉัย กล่าวคือยังมีประสิทธิภาพไม่เทียบเท่าการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ในการศึกษานี้ได้มีการนำหลักการของ Competitive lateral flow immunochromatographic assay มาใช้ในชุดตรวจโดยเริ่มจากการสร้างและคัดเลือกแอนติบอดีที่จับได้อย่างจำเพาะกับอัลบูมินในปัสสาวะ สำหรับชุดตรวจนี้จะใช้โมโนโคลนอลแอนติบอดีที่ติดฉลากด้วยอนุภาคนาโนทองคำ (mAb-gold conjugate) ซึ่งจะถูกนำไปเติมบริเวณ Conjugate pad ทำให้เกิดการแข่งขันกันจับระหว่างอัลบูมินในตัวอย่างปัสสาวะและอัลบูมินมาตรฐานที่ถูกตรึงบริเวณเส้นทดสอบ (Test line, T-line) สำหรับสารที่ตรึงอยู่บริเวณเส้นควบคุม (Control line, C-line) จะมีการใช้ Goat anti-mouse antibody เพื่อให้ mAb-gold conjugate สามารถมาจับและทำให้เกิดปฏิกิริยาเปลี่ยนสีได้ หากตัวอย่างปัสสาวะนั้นมีอัลบูมินมากกว่า 20 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร mAb-Gold conjugate จะจับกับอัลบูมินในปัสสาวะหมดโดยจะเกิดเป็น Antigen-Antibody complex ทำให้ไม่เหลือ mAb-Gold conjugate ที่จะไปจับกับอัลบูมินมาตรฐานบริเวณเส้นทดสอบ จึงทำให้ปรากฏแถบสีม่วงจากเส้นควบคุมเพียงตำแหน่งเดียวซึ่งจะแปลผลเป็นผลบวก แต่ถ้าตัวอย่างปัสสาวะนั้นมีโปรตีนอัลบูมินน้อยกว่า 20 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร จะมี mAb-Gold conjugate เหลือมากพอที่จะไปจับกับอัลบูมินมาตรฐานบริเวณเส้นทดสอบจึงทำให้ปรากฏแถบสีม่วง จากเส้นควบคุม 2 ตำแหน่งซึ่งจะแปลผลเป็นผลลบ โดยข้อดีของชุดตรวจประเภทนี้นั้นมีหลายประการ เช่น ใช้งานง่าย มีค่าใช้จ่ายต่ำ ไม่ต้องอาศัยความชำนาญ สามารถตรวจได้นอกสถานที่ และทราบ

ผลได้อย่างรวดเร็ว แต่อาจมีข้อจำกัดในแง่ความไวและความจำเพาะที่ทำให้ไม่สามารถเป็นเครื่องมือในการวินิจฉัยภาวะไมโครอัลบูมินในปัสสาวะในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงได้

2.7 ตัวอย่างงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการตรวจภาวะไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ

Kim Yaerim และคณะ^[27] ได้ทำการศึกษาเพื่อการใช้วิธีวัดเชิงกึ่งปริมาณในการตรวจหา Urinary albumin-creatinine ratio สามารถเป็นเครื่องมือสำหรับการคัดกรองภาวะไมโครอัลบูมินในปัสสาวะในผู้ป่วยเบาหวานได้หรือไม่โดยศึกษาแบบ Systematic review และ Meta analysis ในการประเมินความถูกต้องของการวินิจฉัยของวิธีวัดเชิงกึ่งปริมาณ และค่าใช้จ่ายที่สามารถประหยัดได้ ผลการศึกษาพบว่า วิธีวัดเชิงกึ่งปริมาณนั้นมีค่าความไวและความจำเพาะต่อตัวอย่างปัสสาวะของผู้ป่วยเบาหวานจำนวน 1,881 คนเท่ากับร้อยละ 93.5 และ 61.4 ตามลำดับ และการใช้วิธีเชิงกึ่งปริมาณจะลดค่าใช้จ่ายเท่ากับ 439.4 USD ต่อผู้ป่วยหนึ่งคนใน 10 ปี ดังนั้นการใช้วิธีเชิงกึ่งปริมาณจึงเป็นเครื่องมือที่เหมาะสมในการคัดกรองภาวะอัลบูมินในปัสสาวะในผู้ป่วยเบาหวาน อีกทั้งยังช่วยลดความไม่สะดวก และลดค่าใช้จ่ายสุขภาพแห่งชาติอย่างมีนัยสำคัญ

Guillaume Résimont และคณะ^[28] ได้ทำการอภิปรายเกี่ยวกับลักษณะแถบจุ่มปัสสาวะที่มีอยู่ในปัจจุบันสำหรับการตรวจปริมาณโปรตีนและอัลบูมินในปัสสาวะ และวิเคราะห์ประสิทธิภาพของเครื่องมือดังกล่าวต่อการประยุกต์ใช้ในทางคลินิก สำหรับแถบจุ่มปัสสาวะนั้นแบ่งเป็น 2 ชนิด คือ ชนิดธรรมดา (Conventional urinary dipstick) เช่น Albustix, Uristix, Combistix และ Multistix และชนิดความไวสูง (Highly-sensitivity urinary dipstick) เช่น Micral-Test และ Micral Test II ซึ่งเป็นการใช้หลักการอันตรกิริยาของภูมิคุ้มกัน โดยเกือบทุกการศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานพิจารณาการใช้แถบจุ่มปัสสาวะชนิดความไวสูงในการตรวจไมโครอัลบูมิน เนื่องจากความสามารถที่จะตรวจพบไมโครอัลบูมินได้ดีกว่า แต่ก็มีราคาสูงกว่าแถบจุ่มปัสสาวะชนิดธรรมดา สำหรับการคัดกรองโปรตีนในปัสสาวะโดยเปรียบเทียบการใช้แถบจุ่มปัสสาวะกับวิธีวัดเชิงปริมาณ พบว่ามีค่าความไวและความจำเพาะที่สามารถยอมรับได้ และพบว่าค่า Negative predictive value (NPV) นั้นดีมากแต่ค่า Positive predictive value (PPV) นั้นค่อนข้างแย่ กล่าวอีกนัยหนึ่งการใช้แถบจุ่มปัสสาวะในการคัดกรองประชากรปริมาณมาก หากได้ผลลบโดยทั่วไปนั้นสามารถยอมรับได้ แต่ถ้าหากได้ผลบวกควรมีการตรวจยืนยันโดยวิธีวัดเชิงปริมาณ สรุป คือ การใช้แถบจุ่มปัสสาวะนั้นมีข้อดี คือ มีความไว ราคาถูก และเป็นวิธีที่ง่ายต่อการตรวจระดับโปรตีนในปัสสาวะ แต่อย่างไรก็ตามวิธีวัดเชิงปริมาณก็ยังเป็นที่แนะนำสำหรับประชากรบางประเภท เช่น ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง และผู้ป่วยโรคเบาหวาน

สุภมัยสุนทรพันธ์และคณะ^[29] ได้ทำการศึกษาเพื่อประเมินค่าความไว (Sensitivity) ค่าความจำเพาะ (Specificity) ค่า Positive predictive values (PPV) และ Negative predictive values (NPV) ของ Ames Multistix จากบริษัท Bayer Diagnostic ที่ใช้ตรวจโปรตีนในปัสสาวะในการเป็นวิธีตรวจคัดกรองสำหรับภาวะไมโครอัลบูมินในปัสสาวะในผู้ป่วยเบาหวานซึ่งทำการเปรียบเทียบกับ Micral-Test II และมีการใช้วิธี Radioimmunoassay เป็นวิธีมาตรฐานสำหรับการเปรียบเทียบโดยมีการเก็บตัวอย่างปัสสาวะตอนเช้าครั้งแรกจำนวน 196 ตัวอย่างจากผู้ป่วยเบาหวาน ผลการศึกษาพบว่า การใช้ความเข้มข้นของอัลบูมินที่ระดับ 20 มิลลิกรัมต่อลิตร ในการแยกภาวะไมโครอัลบูมินในปัสสาวะนั้น Micral-Test II มีค่าความไว (Sensitivity) ร้อยละ 98.8 และค่าความจำเพาะ (Specificity) ร้อยละ 68.6 ในขณะที่ Ames Multistix เมื่ออ่านผลโดยสายตาจะมีค่าความไว (Sensitivity) ร้อยละ 68.1 และค่าความจำเพาะ (Specificity) ร้อยละ 85.7 ซึ่งมีค่าความไวที่ต่ำกว่าและมีค่าความจำเพาะสูงกว่าเมื่อเทียบกับ Micral-Test II แต่เมื่อใช้ความเข้มข้นของอัลบูมินที่ระดับ 60 มิลลิกรัมต่อลิตรในการแยกภาวะไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ Ames Multistix จะมีค่าความไว (Sensitivity) เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 100 แต่จะมีค่าความจำเพาะ (Specificity) ลดลงเป็นร้อยละ 50.2 สรุป คือ Ames Multistix นั้นมีความไวที่น้อยกว่า Micral-Test II ในการตรวจความเข้มข้นของอัลบูมินในปัสสาวะที่มากกว่า 20 มิลลิกรัมต่อลิตร แต่ที่ความเข้มข้นของอัลบูมินในปัสสาวะที่มากกว่า 60 มิลลิกรัมต่อลิตร ซึ่งบ่งบอกถึงภาวะไมโครอัลบูมินในปัสสาวะทางคลินิก ที่มีนัยสำคัญ Ames Multistix นั้นจะมีค่าความไวเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 100 ดังนั้นจึงสามารถใช้ Ames Multistix เป็นวิธีตรวจคัดกรองสำหรับภาวะไมโครอัลบูมินในปัสสาวะอย่างมีนัยสำคัญในทางคลินิกโดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีปัญหาทางการเงินเนื่องจากมีราคาถูกกว่า Micral-Test II

J.-E. B. Jensen และคณะ^[30] ได้ทำการศึกษาเพื่อวิเคราะห์ประโยชน์ของ Micral test ในแง่ของ Positive predictive values (PPV) และ Negative predictive values (NPV) และอิทธิพลของความชุกของภาวะไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ โดยทำการรวมและวิเคราะห์ข้อมูลจากการศึกษานี้ร่วมกับการศึกษาอื่นจำนวน 10 การศึกษาเป็นตัวอย่างปัสสาวะในผู้ป่วยเบาหวานจำนวน 2,904 ตัวอย่างซึ่งการศึกษาข้างต้นนั้นมีการเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน เช่น Radioimmunoassay และ Immunoturbidimetry และใช้ความเข้มข้นของอัลบูมินที่ระดับ 20 มิลลิกรัมต่อลิตรในการแบ่งแยก ผลการศึกษาพบว่า Micral test มีค่าความไว (Sensitivity) ร้อยละ 83.2 ค่าความจำเพาะ (Specificity) ร้อยละ 92.3, ค่า Positive predictive values (PPV) และ Negative predictive values (NPV) ร้อยละ 88.5 เมื่อมีความชุกอยู่ที่ร้อยละ 41.6 นอกจากนี้การที่ประชากรมีความชุกของภาวะไมโครอัลบูมินในปัสสาวะต่ำมาก เช่น มีความชุกอยู่ที่ร้อยละ 1 พบว่าจะมีค่า Positive predictive values (PPV) และ Negative predictive values (NPV) เท่ากับร้อยละ 9.8 และ 99.9 ตามลำดับซึ่งการที่มีความชุกต่ำจะทำให้สัดส่วนของ False positive results นั้นจะเพิ่มขึ้นจึงไม่ควรใช้วิธีการตรวจไมโครอัลบูมินโดย Micral test ในกลุ่ม ประชากรดังกล่าว ดังนั้นความชุกของภาวะไมโครอัลบูมินในปัสสาวะนั้นเป็นปัจจัยซึ่งชี้ขาดในการกำหนดประโยชน์ของ Micral test

Jakki Berry และคณะ^[31] ได้ทำการศึกษาเพื่อพิสูจน์ว่าการใช้วิธี Dipstick (Micral II test) ในการตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะนั้นมีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับวิธีตรวจทางห้องปฏิบัติการหรือไม่ คณะผู้วิจัยได้รวบรวมการศึกษา 4 การศึกษาและทำการทบทวนอย่างเป็นระบบ โดยมีผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งเป็นผู้ป่วยเบาหวานจำนวน 2,916 คน ผลการศึกษาพบว่าการใช้ Micral II test ในการคัดกรองภาวะไมโครอัลบูมินปัสสาวะมีค่าความไว (Sensitivity) ร้อยละ 79 ถึง 98.9 ค่าความจำเพาะ (Specificity) ร้อยละ 68.6 ถึง 93 ค่า Positive predictive value (PPV) ร้อยละ 72 ถึง 89 และค่า Negative predictive value (NPV) ร้อยละ 91 ถึง 98.6 โดยค่า Negative predictive value (NPV) พบว่ามีรายงานจาก 3 การศึกษาเท่านั้น กล่าวโดยสรุปคือ Micral test II นั้นมีค่า Sensitivity สูง แต่ค่า Specificity นั้นไม่สูงมากนักร่วมกับ Positive predictive value ที่ต่ำ ดังนั้นจึงสามารถนำมาใช้เป็นเครื่องมือในการคัดกรอง แต่ไม่สามารถนำมาใช้เป็นเครื่องมือในการวินิจฉัยได้ ดังนั้น Micral II test จึงไม่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับวิธีตรวจทางห้องปฏิบัติการ

Carl E Mogensen และคณะ^[32] ได้ทำการศึกษาเพื่อประเมินประสิทธิภาพของ Micral-Test II ในการตรวจหาไมโครอัลบูมินในปัสสาวะโดยเป็นการทำวิจัย 8 สถานที่ในยุโรป ผู้ทำการวิจัยได้เก็บตัวอย่างปัสสาวะจำนวน 2,228 ตัวอย่างจากผู้ป่วยซึ่งส่วนใหญ่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 1 และ 2 และมีผู้ป่วยบางรายที่เป็นโรคความดันโลหิตสูง จากนั้นจึงทำการทดสอบโดยใช้ Micral-Test II และวิธีมาตรฐาน เช่น Immunoturbidimetry และ Immunonephelometry ในการตรวจความเข้มข้นของอัลบูมินซึ่งมี Cut-off อยู่ที่ 20 มิลลิกรัมต่อลิตร พบว่า Micral-Test II มีค่าความไว (Sensitivity) ร้อยละ 96.7 ค่าความจำเพาะ (Specificity) ร้อยละ 71 ค่า Negative predictive value (NPV) เท่ากับ 0.95 และ Positive predictive value (PPV) เท่ากับ 0.78 จึงแสดงให้เห็นว่า Micral-Test II เป็นเครื่องมือวัดเชิงกึ่งปริมาณที่น่าเชื่อถือและให้ผลตรวจที่รวดเร็วในการตรวจความเข้มข้นของอัลบูมินที่ต่ำ

อุดม ไกรฤทธิชัยและคณะ^[33] ได้ทำการศึกษาความถูกต้องแม่นยำของการใช้แถบจุ่มปัสสาวะในการตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 โดยทำการศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จาก 7 โรงพยาบาลจำนวน 899 ราย ทำการเก็บตัวอย่างปัสสาวะแบบ Random spot urine จำนวน 6,223 ตัวอย่างเพื่อคัดกรองผู้ป่วยที่มีภาวะไมโครอัลบูมินในปัสสาวะโดยการใช้ Combi-screen dipstick test และใช้ Urinary albumin to creatinine ratio (UACR) เป็นวิธีมาตรฐานอ้างอิง พบว่า Combi-screen dipstick test มีค่าความไว (Sensitivity) ร้อยละ 83.7 ค่าความจำเพาะ (Specificity) ร้อยละ 92.6 ค่า Negative predictive value (NPV) ร้อยละ 83.4 และค่า Positive predictive value (PPV) ร้อยละ 92.7% ดังนั้นการใช้ Dipstick test สำหรับการตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะนั้นเป็นวิธีที่มีประโยชน์ต่อการคัดกรองระยะแรกในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในประเทศไทย

Alexander Nagrebetsky และคณะ^[34] ได้ทำการศึกษาเพื่อประเมินประโยชน์ของการใช้ Dipstick สำหรับการตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะโดยทำการศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จำนวน 97 รายและทำการทดสอบด้วย Micral-Test และ Microalbumin test เปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐานคือ Urinary albumin to creatinine ratio (UACR) ผลการศึกษาพบว่า Micral-Test มีค่าความไว (Sensitivity) ร้อยละ 91.7 และค่าความจำเพาะ (Specificity) ร้อยละ 44.0 ในส่วนของ Microalbumin test มีค่าความไว (Sensitivity) ร้อยละ 33.3 และค่าความจำเพาะ (Specificity) ร้อยละ 92.0 ดังนั้นการใช้วิธี Urine dipstick นั้นไม่น่าเชื่อถือในการระบุว่าผู้ป่วยเบาหวานนั้นมีภาวะไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ แม้ว่าวิธีนี้จะมีราคาต่ำกว่าการตรวจทางห้องปฏิบัติการ แต่ก็เกิดความผิดพลาดในการวินิจฉัยได้ จึงควรเป็นเพียงวิธีในการคัดกรองเบื้องต้นและควรพิจารณาการตรวจคัดกรองซ้ำเนื่องจากอาจได้ผลการทดสอบที่ผิดพลาดได้ เช่น False positive หรือ False negative



บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย

การวิจัยเชิงวิเคราะห์ (Analytical Research)

3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

3.2.1 ประชากร (Population)

ผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคไตเรื้อรังจากโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 19 แห่งในอำเภอบ้านแพ้ว จังหวัดสมุทรสาคร โดยผู้ป่วยทั้งหมดเป็นผู้ป่วยในความดูแลของ รศ.ดร.นพ.ณัฐชัย ศรีสวัสดิ์ ซึ่งเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาร่วมในโครงการ

3.2.2 กลุ่มตัวอย่าง (Target Population)

ผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคไตเรื้อรังจำนวน 50 คนจากโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 19 แห่งในอำเภอบ้านแพ้ว จังหวัดสมุทรสาคร โดยผู้ป่วยทั้งหมดเป็นผู้ป่วยในความดูแลของ รศ.ดร.นพ.ณัฐชัย ศรีสวัสดิ์ ซึ่งเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาร่วมในโครงการ

3.2.3 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการปริญญานิพนธ์ (Inclusion criteria)

1. ผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคไตเรื้อรัง ประกอบด้วย
 - 1.1 มีอายุ 18 ปีขึ้นไป ร่วมกับเกณฑ์ดังต่อไปนี้ อย่างไม่อย่างหนึ่ง
 - 1.1.1 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคความดันโลหิตสูง
 - 1.1.2 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 1 หรือชนิดที่ 2
 - 1.2 มีอายุ 60 ปีขึ้นไป
2. ผู้ป่วยจากโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 19 แห่งในอำเภอบ้านแพ้ว จังหวัดสมุทรสาคร
3. ผู้ป่วยที่ยินยอมและสมัครใจที่จะเข้าร่วมโครงการปริญญานิพนธ์

3.2.4 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยออกจากโครงการปริญญานิพนธ์ (Exclusion criteria)

1. ผู้ป่วยที่ไม่ยินยอมและสมัครใจที่จะเข้าร่วมโครงการปริญญานิพนธ์
2. ผู้ป่วยที่มีข้อมูลสำคัญไม่ครบถ้วน

3.2.5 การสุ่มตัวอย่าง

ขนาดตัวอย่าง (Sample size)

การพิจารณาขนาดตัวอย่างเพื่อประมาณค่าประชากรในกลุ่มขนาดใหญ่ เพื่อตรวจคัดกรองโรคไตเรื้อรังระยะเริ่มต้น จากการวิจัยก่อนหน้านี้ของ Malhotra RK, Indrayan A. เรื่อง A simple nomogram for sample size for estimating sensitivity and specificity of medical tests. Indian J

Ophthalmol. 2010;58 (6):519-522. ได้แสดงสูตรการคำนวณหาขนาดตัวอย่างโดยใช้ค่าความไว (Sensitivity) และค่าความจำเพาะ (Specificity) ของชุดตรวจโรคมาคำนวณหาขนาดตัวอย่างร่วมด้วย

สูตรคือ Sample size (n) based on Sensitivity, Specificity

$$n = (Z^2 \cdot 1-\alpha/2 \times S \times (1-S)) / L^2 \times (1-\text{Prevalence})$$

โดยที่

n = sample size (ขนาดตัวอย่าง)

z 1- α /2 = ระดับความเชื่อมั่นที่กำหนด

Prevalence = สัดส่วน, อัตรา เช่น ความชุกของการเกิดโรค

L = ค่าความแม่นยำ

S = Sensitivity และ Specificity ของชุดแถบตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะมีค่าร้อยละ 90

โดยสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย ปี 2552 พบว่าความชุกของการเกิดโรคไตเรื้อรังเท่ากับร้อยละ 17.5 และกำหนดความเชื่อมั่นในการคำนวณขนาดตัวอย่างเท่ากับร้อยละ 95 ความแม่นยำไม่เกินร้อยละ 5 แทนค่า

Sample size (n) based on specificity

$$n = (Z^2 \cdot 1-\alpha/2 \times S \times (1-S)) / L^2 \times (1-\text{Prevalence})$$

$$n = (1.96^2 \times 0.9 \cdot (1-0.9)) / 0.05^2 \times (1-0.175)$$

$$n = 167$$

ดังนั้นขนาดประชากรที่ควรใช้ในการเก็บตัวอย่างคือ 167 ตัวอย่าง แต่เนื่องจากงานวิจัยนี้เป็นงานวิจัยขนาดเล็กและมีระยะเวลาดำเนินการที่จำกัด เพื่อให้งานเสร็จลุล่วงทันเวลา ทางคณะผู้วิจัยจึงได้ทำการสุ่มเลือกตัวอย่างประชากรแบบสุ่มตัวอย่าง (Sampling) จำนวน 50 ตัวอย่างเพื่อใช้ในการวิจัย

3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

3.3.1 แบบเก็บข้อมูลผู้ป่วยในโครงการชุดตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะสำหรับคัดกรองโรคไตเรื้อรังในระยะเริ่มต้นด้วยตนเองที่ออกแบบโดยคณะผู้วิจัย (แสดงในภาคผนวก)

3.3.2 ชุดตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะตามหลัก Competitive lateral flow immunochromatography assay (แสดงในภาคผนวก)

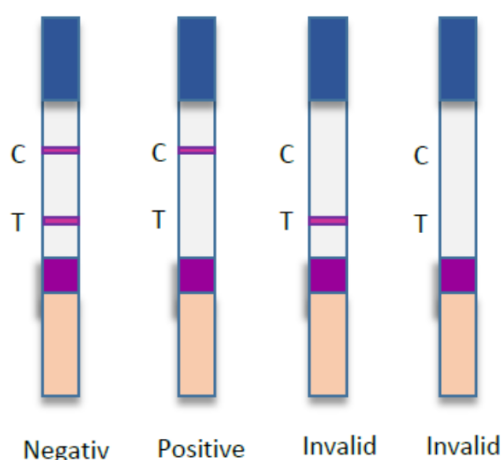
3.3.3 เครื่องมือ Beckman coulter AU5800 สำหรับตรวจระดับอัลบูมินในปัสสาวะ

3.3.4 โปรแกรม MedCalc software version 20.027 ในการคำนวณหาค่าความไว (Sensitivity) ค่าความจำเพาะ (Specificity) ค่า Positive predictive value (PPV) และค่า Negative predictive value (NPV) ของชุดตรวจ

3.4 วิธีดำเนินการดำเนินการวิจัย

1. ติดต่อประสานงานขอความอนุเคราะห์จาก รศ. ดร. นพ.ณัฐชัย ศรีสวัสดิ์ และนางสาวพัชรากร เกียรติอมรรัชช์ ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทยด้านโรคไตในภาวะวิกฤต โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย
2. ยื่นโครงการปริญญาโทแก่นักคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เพื่อดำเนินการขอเก็บข้อมูลตัวอย่างปัสสาวะจากอาสาสมัครที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคไตเรื้อรัง
3. ติดต่อโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลจำนวน 19 แห่งในอำเภอบ้านแพ้วเพื่อการเข้าใช้อุปกรณ์ และสถานที่ในการทำวิจัย
4. จัดทำเอกสารชี้แจงให้ข้อมูลเกี่ยวกับรายละเอียดของงานวิจัยให้แก่ผู้ป่วย และมีการตรวจสอบความเข้าใจของผู้ป่วยว่ามีความเข้าใจอย่างถูกต้อง จากนั้นจึงให้ผู้ป่วยลงลายมือชื่อในเอกสารความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
5. ข้อมูลที่จะเก็บรวบรวมเป็นข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัย ข้อมูลพื้นฐานเป็นข้อมูลที่เก็บตามการรักษาปกติ ได้แก่
 - 5.1 อายุ เพศ น้ำหนัก ส่วนสูง ค่าความดัน
 - 5.2 ข้อมูลการวินิจฉัยโรค เช่น โรคความดันโลหิตสูง โรคเบาหวานชนิดที่ 1 และ 2 โรคประจำตัวอื่นๆ, แบบสอบถามคุณภาพชีวิต (EQ-5D Questionnaire)
6. ผู้ป่วยเก็บตัวอย่างปัสสาวะรวบรวมข้อมูลจากอาสาสมัครที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคไตเรื้อรัง จำนวน 50 คน จากโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลจำนวน 19 แห่งในอำเภอบ้านแพ้ว
7. เจ้าหน้าที่เทคนิคการแพทย์นำปัสสาวะของอาสาสมัครมาตรวจอัลบูมินในปัสสาวะโดยใช้ชุดตรวจคัดกรองด้วยวิธีการดังนี้
 - 7.1 เก็บปัสสาวะช่วงกลาง (Midstream urine) ของอาสาสมัครในช่วงเช้าให้มีปริมาณอย่างน้อย 20 มิลลิลิตร เพื่อให้มีปริมาณเพียงพอต่อการตรวจและแบ่งตัวอย่างปัสสาวะมา 0.1 มิลลิลิตร
 - 7.2 นำตัวอย่างปัสสาวะที่แบ่งมาหยดลงบนชุดตรวจคัดกรองและรอประมาณ 10 นาที
 - 7.3 เมื่อปรากฏแถบสีบนชุดตรวจคัดกรองจึงทำการบันทึกผลที่ได้

การอ่านผล : กรณีอ่านผลเป็น Qualitative สามารถอ่านผลเป็นผลบวกและลบดังต่อไปนี้



ภาพที่ 3 แสดงผลบวกและลบจากชุดตรวจคัดกรอง

8. ทำการวิเคราะห์ค่าความไว (Sensitivity) และค่าความจำเพาะ (Specificity) โดยโปรแกรม MedCalc
9. นำผลค่าความไว (Sensitivity) และค่าความจำเพาะ (Specificity) เปรียบเทียบการใช้เครื่อง Immunoturbidimetric assay เพื่อช่วยยืนยันความไวและความจำเพาะของชุดตรวจคัดกรอง
10. การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงพรรณนาของทั้งข้อมูลเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพจะถูกนำเสนอในรูปแบบของ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Mean \pm Standard deviation) ความถี่ (Frequencies) ร้อยละ (Percentages)

3.5 สถิติและการวิเคราะห์ข้อมูล

สถิติที่ใช้วิเคราะห์ข้อมูลโดยคำนวณค่าความไว (Sensitivity) ค่าความจำเพาะ (Specificity) ค่า Positive predictive value (PPV) และค่า Negative predictive value (NPV) ของตัวอย่าง

ค่าความไว (Sensitivity) เป็นสัดส่วนของตัวอย่างที่พบอัลบูมินในปัสสาวะ เมื่อทดสอบแล้วได้ผลบวก (Positive) ค่าความไวมีค่าเท่ากับ True positive/all disease ($a/a+c$) โดยค่าความไว คือ การทดสอบความสามารถในการตรวจพบตัวอย่างที่พบอัลบูมินในปัสสาวะ หากมีค่าความไวมาก แสดงให้เห็นว่า ชุดทดสอบมีความสามารถในการตรวจพบตัวอย่างที่เป็นโรคพบอัลบูมินในปัสสาวะได้มาก

ค่าความจำเพาะ (Specificity) เป็นสัดส่วนของตัวอย่างปกติที่ไม่พบอัลบูมินในปัสสาวะ เมื่อทดสอบแล้วได้ผลลบ (negative) ค่าความจำเพาะมีค่าเท่ากับ True negative/all no disease ($d/b+d$) โดยค่าความจำเพาะ คือ การทดสอบความสามารถในการค้นหาตัวอย่างที่ไม่พบอัลบูมินในปัสสาวะชนิดนั้น ๆ หากค่าค่าความจำเพาะมาก แสดงให้เห็นว่าชุดทดสอบมีความสามารถในการคัดกรองตัวอย่างปกติที่ไม่พบอัลบูมินในปัสสาวะได้มาก

Positive predictive value (PPV) คือ สัดส่วนของจำนวนผลการตรวจจากตัวอย่างที่พบอัลบูมินในปัสสาวะแล้วได้ผลบวกจริงต่อจำนวนผลการตรวจที่ให้ผลเป็นบวกทั้งหมด โดยนับรวมผลบวกลวงด้วย

Negative predictive value (NPV) คือ สัดส่วนของจำนวนผลการตรวจจากตัวอย่างปกติได้ผลลบจริงต่อจำนวนผลการตรวจที่ให้ผลเป็นลบทั้งหมด

การศึกษานี้ตัวอย่างที่นำมาใช้ในการศึกษาจะต้องให้ผลการทดสอบกับชุดวิเคราะห์ที่เป็นผลบวกจริง (True positive) มากกว่าร้อยละ 90 ของจำนวนตัวอย่างผู้ป่วยทั้งหมด

ตาราง 5 คำนวณค่า Sensitivity, Specificity, Positive predictive value และ Negative predictive value

	Disease	No disease	
Test positive	True positive (a)	False positive (b)	Positive predictive value (PPV) $(a/a+b)$
Test negative	False negative (c)	True negative (d)	Negative predictive value (NPV) $(d/c+d)$
	Sensitivity $(a/a+c)$	Specificity $(d/b+d)$	

3.6 การจัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ

ตัวอย่างปัสสาวะจะมีการเก็บรักษาไว้ที่ห้องปฏิบัติการศูนย์ความเป็นเลิศด้านโรคไตในภาวะวิกฤตโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจวิเคราะห์จนกว่าการตรวจวิเคราะห์ที่ได้วางแผนไว้ในโครงการศึกษาวิจัยจะเสร็จสมบูรณ์

บทที่ 4

ผลการวิจัย

4.1 ข้อมูลคุณลักษณะประชากร (baseline characteristic)

การศึกษานี้ได้เก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวน 50 คนโดยเก็บข้อมูลจากแบบสอบถาม ข้อมูลโครงการวิจัย ด้านข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยมีเพศชายจำนวน 26 คนและเพศหญิงจำนวน 24 คนซึ่งคิดเป็นร้อยละ 52 และ 48 ตามลำดับ มีอายุอยู่ในช่วง 48 ถึง 86 ปี โดยมีอายุเฉลี่ยเพศชาย 65.692 ± 10.0748 ปี อายุเฉลี่ยเพศหญิง 66.375 ± 9.4262 ปี และอายุเฉลี่ยรวม 66.02 ± 9.6753 ปี ในส่วนของโรคประจำตัวส่วนใหญ่เป็นโรคความดันโลหิตสูง เบาหวาน และไขมันในเลือดสูง คิดเป็นร้อยละ 68, 36 และ 50 ตามลำดับ สำหรับค่า Urinary albumin-to-creatinine ratio (UACR) นั้นแบ่งออกเป็น 3 เกณฑ์ ได้แก่ A1 (UACR น้อยกว่า 30 มิลลิกรัมต่อกรัม) A2 (UACR 30-300 มิลลิกรัมต่อกรัม) และ A3 (UACR มากกว่า 300 มิลลิกรัมต่อกรัม) ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 92, 2 และ 6 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 6

สำหรับข้อมูลด้านประวัติทางสังคมผู้เข้าร่วมการวิจัยส่วนใหญ่มีประวัติการสูบบุหรี่ 44 คน (ร้อยละ 88) พบการใช้การใช้ยาบรรเทาอาการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (Non-steroidal anti-inflammatory : NSAIDs) 1 คน (ร้อยละ 2) พบการใช้สมุนไพร 3 คน (ร้อยละ 6) และพบการใช้ อาหารเสริม 5 คน (ร้อยละ 10) ดังแสดงในตารางที่ 7

ตารางที่ 6 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (n=50)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (คน)	ร้อยละ
เพศ		
หญิง	24	48
ชาย	26	52
รวม	50	100
อายุเฉลี่ย (Mean \pm SD)		
หญิง	66.375 ± 9.4262	
ชาย	65.692 ± 10.0748	
รวม	66.02 ± 9.6753	

ตารางที่ 6 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (n=50) (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (คน)	ร้อยละ
โรคประจำตัว		
โรคเบาหวาน	18	36
โรคความดันโลหิตสูง	34	68
โรคไขมันในเลือดสูง	25	50
โรคหัวใจ	1	2
โรคหลอดเลือดสมอง	1	2
โรคถุงลมโป่งพอง	1	2
ไม่มีโรคประจำตัว	5	10
ไม่ทราบ	2	4
Urinary albumin-to-creatinine ratio (UACR)		
A1 (UACR น้อยกว่า 30 มิลลิกรัมต่อกรัม)	46	92
A2 (UACR 30-300 มิลลิกรัมต่อกรัม)	1	2
A3 (UACR มากกว่า 300 มิลลิกรัมต่อกรัม)	3	6

ตารางที่ 7 ข้อมูลประวัติทางสังคม

ประวัติทางสังคม	เพศหญิง (n=24)		เพศชาย (n=26)		รวม (n=50)	
	จำนวน (คน)	ร้อยละ	จำนวน (คน)	ร้อยละ	จำนวน (คน)	ร้อยละ
การสูบบุหรี่						
ไม่สูบบุหรี่	0	0	6	23.08	6	12
สูบบุหรี่	24	100	20	76.92	44	88
การใช้ยาบรรเทาอาการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์(Non-steroidal anti-inflammatory : NSAIDs)						
ไม่ใช้ยา NSAIDs	11	48.83	6	23.08	17	34
ใช้ยาNSAIDs	1	4.17	0	0	1	2
ไม่มีข้อมูล	12	50	20	76.92	32	64
การใช้สมุนไพรรักษา						
ไม่ใช้สมุนไพรรักษา	24	96	23	88.46	47	94
ใช้สมุนไพรรักษา	1	4	2	7.69	3	6
ไม่มีข้อมูล	0	0	1	3.85	1	2
การใช้อาหารเสริม						
ไม่ใช้อาหารเสริม	22	91.67	23	88.46	45	90
ใช้อาหารเสริม	2	8.33	3	11.54	5	10

4.2 ผลการทดสอบชุดตรวจตามหลักการ Competitive lateral flow immunochromatography assay

4.2.1 ผลการทดสอบเปรียบเทียบระหว่างชุดตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะตามหลักการ Competitive lateral flow immunochromatography assay กับวิธีมาตรฐานของโรงพยาบาลตามหลักการ Immunoturbidimetric assay

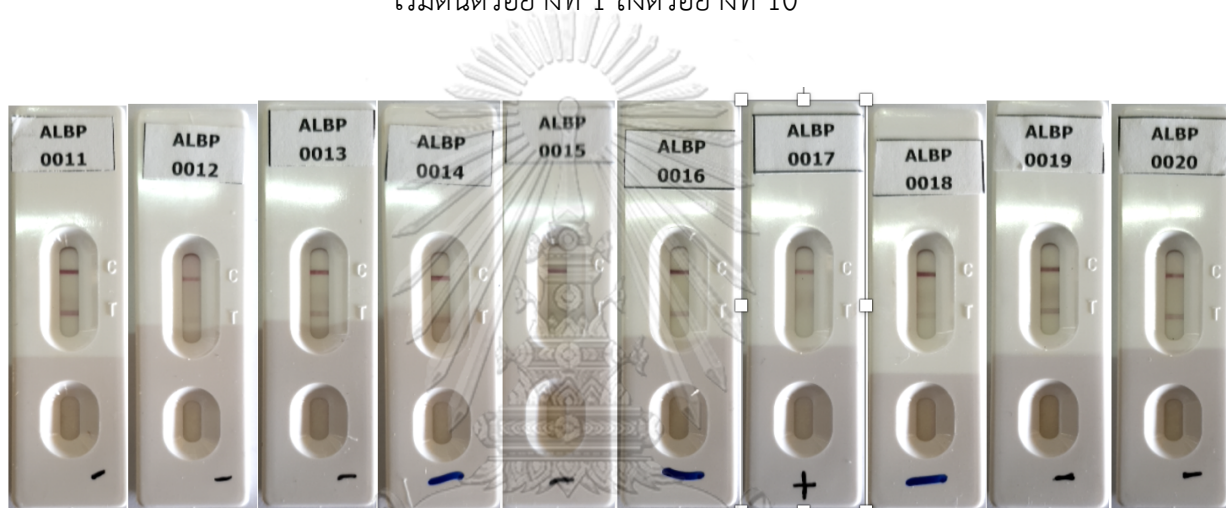
ผลการทดสอบชุดตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะตามหลักการ Competitive lateral flow immunochromatography assay ได้ผลการทดสอบเป็นบวกจำนวน 5 คนและเป็นลบจำนวน 45 คน สำหรับผลการตรวจอัลบูมินโดยวิธีมาตรฐานของโรงพยาบาลตามหลักการ Immunoturbidimetric assay โดยใช้ปัสสาวะเดียวกันในการทดสอบได้ผลการทดสอบเป็นผลบวกจำนวน 6 คนและเป็นผลลบจำนวน 44 คน ดังแสดงในตารางที่ 4 เมื่อนำผลการทดสอบชุดตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะตามหลักการ Competitive lateral flow immunochromatography assay เปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐานจากห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลด้วยวิธี Immunoturbidimetric assay พบว่ามีค่าผลบวกจริง (True positive) จำนวน 5 คนและผลลบจริง (True negative) จำนวน 44 คน ผลบวกปลอม (False positive) จำนวน 0 คนและผลลบปลอม (False negative) จำนวน 1 คน ดังแสดงในตารางที่ 5

4.2.2 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

วิเคราะห์ข้อมูลผลลัพธ์จากการตรวจคัดกรองผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในระยะเริ่มต้นโดยใช้ชุดตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ โดยนำข้อมูลจากอาสาสมัครทั้งหมด 50 คนซึ่งมีผลตรวจดังภาพที่ 4-8 เปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐานที่ใช้หลักการ Immunoturbidimetric assay จากนั้นนำผลที่ได้จากการเปรียบเทียบดังกล่าวมาหาค่า Diagnostic test evaluation โดยใช้โปรแกรม MedCalc software version 20.027 โดยมีความชุกของโรค (Disease prevalence) ซึ่งคิดเป็นร้อยละและคำนวณจากผู้ป่วยที่เข้าข่ายเป็นโรคไตเรื้อรังเทียบจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด โดยคิดจากจำนวนผู้ป่วยที่มีค่า Urinary albumin-to-creatinine ratio (UACR) มากกว่าเท่ากับ 30 มิลลิกรัมต่อกรัมของครีเอตินินซึ่งมีค่าเท่ากับ ร้อยละ 8 ส่วนด้วยจำนวนกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดตามข้อมูลในตารางที่ 6 จากผลของการวิเคราะห์ข้อมูลพบว่าชุดตรวจนั้นมีค่าความถูกต้องแม่นยำเฉลี่ย (Accuracy) ร้อยละ 98.67, 95%CI (90.46%-99.99%) ค่าความไวเฉลี่ย (Sensitivity) และค่าความจำเพาะเฉลี่ย (Specificity) ร้อยละ 83.33, 95%CI (35.88%-99.58%) และ 100, 95%CI (91.96%-100%) ตามลำดับ และมีค่า Positive predictive value (PPV) และค่า Negative predictive value (NPV) เท่ากับ 100 และ 97.57 ตามลำดับซึ่งแสดงไว้ในตารางที่ 9



ภาพที่ 4 ผลการทดสอบจากการตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะโดยชุดตรวจคัดกรองโรคไตเรื้อรังระยะ
เริ่มต้นตัวอย่างที่ 1 ถึงตัวอย่างที่ 10



ภาพที่ 5 ผลการทดสอบจากการตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะโดยชุดตรวจคัดกรองโรคไตเรื้อรังระยะ
เริ่มต้นตัวอย่างที่ 11 ถึงตัวอย่างที่ 20



ภาพที่ 6 ผลการทดสอบจากการตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะโดยชุดตรวจคัดกรองโรคไตเรื้อรัง
ระยะเริ่มต้นตัวอย่างที่ 21 ถึงตัวอย่างที่ 30



ภาพที่ 7 ผลการทดสอบจากการตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะโดยชุดตรวจคัดกรองโรคไตเรื้อรัง
ระยะเริ่มต้นตัวอย่างที่ 31 ถึงตัวอย่างที่ 40



ภาพที่ 8 ผลการทดสอบจากการตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะโดยชุดตรวจคัดกรองโรคไตเรื้อรัง
ระยะเริ่มต้นตัวอย่างที่ 41 ถึงตัวอย่างที่ 50

ตารางที่ 8 ผลจากการตรวจคัดกรองผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในระยะเริ่มต้นโดยใช้ชุดตรวจไมโครอัลบูมินใน
ปัสสาวะเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐานซึ่งใช้หลักการ Immunoturbidimetric assay

หลักการที่ใช้	ผลการทดสอบ	จำนวน (คน)	ร้อยละ
1. ชุดตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะโดยใช้ หลักการ Competitive lateral flow immunochromatography assay	Positive results	5	10
	Negative results	45	90
2. วิธีมาตรฐานโดยใช้หลักการ Immunoturbidimetric assay	Positive results	6	12
	Negative results	44	88

ตารางที่ 9 การคำนวณผลการทดสอบปัสสาวะโดยชุดตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะตามหลักการ Competitive lateral flow immunochromatography assay เปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐานจากทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลด้วยวิธี Immunospectrophotometric assay

	มีโปรตีนรั่วในปัสสาวะ (Detected proteinuria)	ไม่มีโปรตีนรั่วในปัสสาวะ (Not Detected proteinuria)	
ผลบวก (Positive test)	TP = 5	FP = 0	PPV (TP/TP+FP) = 100%
ผลลบ (Negative test)	FN = 1	TN = 44	NPV (TN/TN+FN) = 97.57%
	Sensitivity (TP/TP+FN) = 83.33%	Specificity (TN/FP+FN) = 100%	Accuracy = 98.67%

หมายเหตุ True positive (TP), False positive (FP), False negative (FN), True negative (TN), Positive predictive value (PPV), Negative predictive value (NPV)

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการวิจัย

การศึกษานี้ได้เก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวน 50 คน โดยเก็บข้อมูลจากแบบสอบถาม ข้อมูลโครงการวิจัย ด้านข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยพบว่า มีเพศชายจำนวน 26 คน และเพศหญิงจำนวน 24 คน ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 52 และ 48 ตามลำดับ มีอายุเฉลี่ย (66.02 ± 9.675) ปี ในส่วนของโรคประจำตัว ส่วนใหญ่เป็นโรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง และไขมันในเลือดสูง ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 36, 68 และ 50 ตามลำดับ สำหรับค่า Urinary albumin-to-creatinine ratio (UACR) นั้นแบ่งออกเป็น 3 เกณฑ์ ได้แก่ A1 (UACR <30 มิลลิกรัมต่อกรัม), A2 (UACR 30-300 มิลลิกรัมต่อกรัม) และ A3 (UACR >300 มิลลิกรัมต่อกรัม) ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 92, 2 และ 6 ตามลำดับ ทางด้านประวัติทางสังคมผู้เข้าร่วมการวิจัยส่วนใหญ่มีประวัติการสูบบุหรี่

จากผลการทดสอบด้วยชุดตรวจคัดกรองโรคไตเรื้อรังระยะเริ่มต้นโดยการตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะโดยใช้หลักการ Competitive lateral flow immunochromatography assay และนำมาเปรียบเทียบกับวิธี Immunoturbidimetric assay ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐาน โดยกำหนดให้มีผู้อ่านผลทดสอบ 1 คน พบว่ามีค่าผลบวกจริง (True positive) จำนวน 5 คน ผลลบจริง (True negative) จำนวน 44 คน ผลบวกปลอม (False positive) จำนวน 0 คน และผลลบปลอม (False negative) จำนวน 1 คน

เมื่อนำผลการเปรียบเทียบของผลการทดสอบปัสสาวะโดยชุดตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะและวิธีมาตรฐานมาวิเคราะห์หา Diagnostic test evaluation โดยใช้โปรแกรม MedCalc software version 20.027 ซึ่งผลของการวิเคราะห์ข้อมูลพบว่าชุดตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะนั้นมีค่าความถูกต้องแม่นยำ (Accuracy) ร้อยละ 98.67, 95%CI (90.46%-99.99%) ค่าความไวเฉลี่ย (Sensitivity) ร้อยละ 83.33, 95%CI (35.88%-99.58%) ค่าความจำเพาะเฉลี่ย (Specificity) ร้อยละ 100, 95%CI (91.96%-100%) ค่า Positive predictive value และค่า Negative predictive value เท่ากับ 100 และ 97.57 ตามลำดับ

5.2 อภิปรายผลการวิจัย

โรคไตเรื้อรัง (Chronic kidney disease, CKD) เป็นปัญหาสำคัญของระบบสาธารณสุขที่ทวีความรุนแรงมากขึ้นอย่างต่อเนื่องโดยพบว่า จากรายงานสถิติจำนวนผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้าย (End-stage renal disease, ESRD) ของสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทยมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ^[2] โดยผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้ายจำเป็นต้องเข้ารับการรักษาด้วยการบำบัดแทนไตซึ่งส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยทั้งในด้านร่างกายและจิตใจ^[3] ดังนั้นการเริ่มคัดกรองตั้งแต่วัยแรกในกลุ่มที่มีความเสี่ยงจึงเป็นการป้องกันและชะลอการเสื่อมของไตไม่ให้เกิดโรคไตเรื้อรัง รวมถึงลดความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ

ในปัจจุบันการวินิจฉัยและคัดกรองมีหลายวิธี เช่น การตรวจเลือดเพื่อหาค่าครีเอตินิน (Serum creatinine) และ estimate GFR (eGFR) แต่เนื่องด้วย 2 วิธีนี้เป็นตัวบ่งชี้ที่ช้า ทั้งนี้เพราะเนื้อไตจะต้องถูกทำลายไปกว่าครึ่งจึงจะทำให้ระดับครีเอตินินในเลือดเพิ่มสูงขึ้น ทำให้การตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะจึงเป็นตัวบ่งชี้ที่เหมาะสมที่สุดในปัจจุบันในการบอกระดับความเสี่ยงต่อการเกิดโรคไตแทรกซ้อนได้ตั้งแต่เริ่มต้น (Early detection) โดยวิธีที่นิยมใช้ในการตรวจวัดระดับอัลบูมินในปัสสาวะคือวิธี Immunoturbidimetric assay ซึ่งสามารถให้ผลการทดสอบที่มีมาตรฐานและแม่นยำ^[6] แต่อย่างไรก็ตามข้อจำกัดที่สำคัญของวิธีการที่ใช้ในปัจจุบันคือ อุปกรณ์เครื่องมือในการตรวจนั้นยังขาดแคลนในโรงพยาบาลชุมชนตามต่างจังหวัด รวมถึงข้อจำกัดของผู้ป่วยในการเดินทางและค่าใช้จ่ายที่สูงขึ้น

ด้วยเหตุผลดังกล่าวจึงได้จัดทำการศึกษาขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบค่าความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ในการตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะของชุดตรวจคัดกรองโรคไตเรื้อรังระยะเริ่มต้นเปรียบเทียบกับวิธี Immunoturbidimetric assay ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐานเพื่อให้สามารถนำชุดตรวจดังกล่าวไปใช้ในกลุ่มอาสาสมัครได้จริง

จากผลการทดสอบการตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะเพื่อคัดกรองโรคไตเรื้อรังระยะเริ่มต้นโดยการใช้หลักการ Competitive lateral flow immunochromatography assay พบว่ามีค่าความถูกต้องแม่นยำเฉลี่ย (Accuracy) ร้อยละ 98.67, 95%CI (90.46%-99.99%) ค่าความไวเฉลี่ย (Sensitivity) ร้อยละ 83.33, 95%CI (35.88%-99.58%) ค่าความจำเพาะเฉลี่ย (Specificity) ร้อยละ 100, 95%CI (91.96%-100%) ค่า Positive predictive value และค่า Negative predictive value เท่ากับ 100 และ 97.57 ตามลำดับนั้นมีค่าความไวและความจำเพาะเทียบเคียงได้กับชุดตรวจแบบ Urine dipstick ที่มีในปัจจุบัน เช่น

1. ชุดตรวจ Micral-Test dipstick มีค่าความไว (Sensitivity) ร้อยละ 83.2 และค่าความจำเพาะ (Specificity) ร้อยละ 92.3^[30]

2. ชุดตรวจ Micral-Test II dipstick มีค่าความไว (Sensitivity) ร้อยละ 79 ถึง 98.9, ค่าความจำเพาะ (Specificity) ร้อยละ 68.6 ถึง 93, ค่า Positive predictive value (PPV) ร้อยละ 72 ถึง 89 และค่า Negative predictive value (NPV) ร้อยละ 91 ถึง 98.6^[31]
3. ชุดตรวจ Combi-screen dipstick มีค่าความไว (Sensitivity) ร้อยละ 83.7, ค่าความจำเพาะ (Specificity) ร้อยละ 92.6, ค่า Positive predictive value (PPV) ร้อยละ 83.4 และค่า Negative predictive value (NPV) ร้อยละ 92.7^[33]
4. ชุดตรวจ Microalbumix มีค่าความไว (Sensitivity) ร้อยละ 33.3 และค่าความจำเพาะ (Specificity) ร้อยละ 92.0^[34]

ทำให้ชุดตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะโดยวิธี Competitive lateral flow immunochromatography assay ของงานวิจัยนี้สามารถใช้ตรวจคัดกรองเบื้องต้นสำหรับผู้ที่มีความเสี่ยงสูงตามคำแนะนำสำหรับการดูแลผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังก่อนการบำบัดทดแทนไตของสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย พ.ศ. 2558 ในส่วนของการเปรียบเทียบความไวและความจำเพาะกับชุดตรวจแบบ Urine dipstick ที่มีอยู่ในปัจจุบัน เนื่องจากมีข้อมูลคุณลักษณะประชากรที่แตกต่างกัน (Baseline characteristic) จึงเป็นการประมาณว่าชุดตรวจดังกล่าวมีค่าความไวและความจำเพาะเทียบเคียงได้กับชุดตรวจแบบ Urine Dipstick อีกทั้งไม่พบเกณฑ์ที่กำหนดชัดเจนว่าควรมีค่าความไวและความจำเพาะเท่าใดจึงเพียงพอต่อการเป็นเครื่องมือในการคัดกรอง

หากผลชุดตรวจมีค่าเป็นบวกแสดงว่าพบไมโครอัลบูมินในปัสสาวะจึงจำเป็นต้องส่งตรวจซ้ำอีก 1-2 ครั้งภายใน 3 เดือนที่โรงพยาบาลเพื่อตรวจสอบอัลบูมินในปัสสาวะด้วย Urinary albumin-to-creatinine ratio (UACR) หากพบอัลบูมินในปัสสาวะ 2 ใน 3 ครั้งถือว่าไตมีความผิดปกติ แต่หากผลการตรวจซ้ำนั้นไม่พบอัลบูมินในปัสสาวะหรือไม่สามารถยืนยันความผิดปกติ แนะนำให้ทำการตรวจคัดกรองผู้ป่วยในปีถัดไป

สำหรับปัจจัยที่ทำให้ปริมาณอัลบูมินในปัสสาวะ (Urine albumin) หรืออัตราส่วนของอัลบูมินในปัสสาวะต่อครีเอตินินในเลือด [Urinary albumin-to-creatinine ratio (UACR) (mg/g creatinine)] ผู้ป่วยเกิดความคลาดเคลื่อนสามารถจำแนกเป็น 2 ปัจจัย ได้แก่ ปัจจัยที่เพิ่มปริมาณอัลบูมินในปัสสาวะ และปัจจัยที่ลดปริมาณอัลบูมินในปัสสาวะ

1. สำหรับปัจจัยที่เพิ่มปริมาณอัลบูมินในปัสสาวะ ได้แก่ การออกกำลังกาย สามารถเพิ่มปริมาณอัลบูมินในปัสสาวะได้ในช่วง 24 ชั่วโมงหลังออกกำลังกาย อย่างไรก็ตามปริมาณอัลบูมินในปัสสาวะจะกลับเป็นปกติในช่วง 48 ชั่วโมงหลังออกกำลังกาย^[36] การดื่มแอลกอฮอล์เป็นประจำหรือครั้งละปริมาณมาก^[37] การรับประทานยาในกลุ่ม NSAIDs (Non-steroidal anti-inflammatory drugs)^[35] และการสูบบุหรี่เป็น

ประจำ^[38] แต่มีเพียงการใช้ยาในกลุ่ม NSAIDs และการสูบบุหรี่เป็นประจำที่สามารถเพิ่มปริมาณอัลบูมินในปัสสาวะได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

จากตารางที่ 7 พบว่ามีผู้ป่วยใช้ NSAIDs 1 คน (ร้อยละ 2) และได้ทำการดูประวัติผู้ป่วยรายนี้พบการใช้ยาในกลุ่ม NSAIDs ร่วมกับการสูบบุหรี่ และได้ผลการทดสอบเป็น False positive เพราะฉะนั้นเป็นไปได้ว่าการใช้ยาในกลุ่ม NSAIDs และการสูบบุหรี่ อาจเป็นปัจจัยกวน (Confounder) ที่ส่งผลทำให้เกิด False positive ได้ แต่เนื่องด้วยจำนวนผู้ที่ใช้ยา NSAIDs มีค่อนข้างน้อย จึงแนะนำให้ผู้ป่วยตรวจยืนยันด้วยวิธีมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติม

2. ปัจจัยที่ลดปริมาณอัลบูมินในปัสสาวะ ได้แก่ การรับประทานยาในกลุ่ม ACEIs และ ARBs ที่สามารถลดระดับอัลบูมินในปัสสาวะได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ^[39,40] แต่เนื่องจากไม่ได้ทำการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับยาโรคประจำตัวของผู้ป่วยจึงไม่สามารถวิเคราะห์ผลได้ และแนะนำให้การศึกษาหน้าทำการเก็บข้อมูลเพิ่มเติม

5.3 ข้อจำกัดของการวิจัย

สำหรับข้อจำกัดในงานวิจัยนี้มีข้อจำกัดหลายประการที่เกิดขึ้นเป็นสาเหตุได้จำนวนกลุ่มตัวอย่างไม่มากพอ รวมถึงได้ข้อมูลของผู้ป่วยไม่ครบถ้วนหรือเกิดความคลาดเคลื่อน นอกจากนี้ในการวิจัยครั้งนี้อาศัยการตรวจวัดเพียง 1 ครั้งต่อผู้ป่วย 1 ราย ทำให้ผลที่ได้ อาจไม่มีความแม่นยำ ยิ่งไปกว่านั้นมีผู้อ่านผลการตรวจเพียง 1 คนซึ่งอาจนำไปสู่ความผิดพลาดได้

5.4 ข้อเสนอแนะในการนำผลวิจัยไปใช้

- พิจารณาเพิ่มจำนวนกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในงานวิจัย เพื่อสามารถวิเคราะห์ค่า Diagnostic test evaluation ได้แม่นยำมากขึ้น
- พิจารณาการเปรียบเทียบค่าความไวและความจำเพาะกับชุดตรวจ Urine dipstick ร่วมกับวิธีมาตรฐาน

เอกสารอ้างอิง

- [1] สุรศักดิ์ กันตชูเวสศิริ. ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 22 ม.ค.2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://med.mahidol.ac.th/med/sites/default/files/public/pdf/medicinebook1/Patient%20with%20chronic%20kidney%20disease.pdf>
- [2] Ingsathit A, Thakkinstian A, Chaiprasert A, Sangthawan P, Gojaseni P, Kiattisunthorn K, et al. Prevalence and risk factors of chronic kidney disease in the Thai adult population: Thai SEEK study. *Nephrol Dial Transplant*. 2010;25(5):1567-75.
- [3] Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2018;392(10159):1789-858.
- [4] Webb DJ, Newman DJ, Chaturvedi N, Fuller JH. The use of the Micral-Test strip to identify the presence of microalbuminuria in people with insulin dependent diabetes mellitus (IDDM) participating in the EUCLID study. *Diabetes Res Clin Pract*. 1996;31(1-3):93-102.
- [5] Kitipim S, Pinyopasakul P, Sriyuktasuth A. Factors predicting health promoting behaviors in patients with mild to moderate stages of chronic kidney disease. *Thai Journal of Nursing*. 62(4). 35-42. 2013.
- [6] ไพศาล อริยสิทธิ์. การวิเคราะห์เพื่อประเมินภาวะโรคไตแทรกซ้อนในผู้ป่วยเบาหวาน [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 22 ม.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: http://203.155.220.238/csc/attachments/article/193/5407_0604_030.pdf
- [7] Barrett KE, Barman SM, Brooks HL, Yuan JXJ. *Renal Physiology: Introduction*. Ganong's Review of Medical Physiology, 26e. New York, NY: McGraw-Hill Education; 2019.
- [8] Goulding N. The impact of kidney failure on blood pressure. *The Boolean*. 2010; 2010:74-80.
- [9] National Kidney Foundation Inc. How Your kidneys Work. [Internet]. 2022 [cited 2022 Feb 27]. Available from: <https://www.kidney.org/kidneydisease/howkidneyswrk>
- [10] Schwinghammer TL, DiPiro JT, Ellingrod VL, DiPiro CV. *Chronic Kidney Disease*. Pharmacotherapy Handbook, 11e. New York, NY: McGraw Hill; 2021.
- [11] สุรศักดิ์ กันตชูเวสศิริ. Patient with chronic kidney diseases ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 8 มีนาคม 2565]. เข้าถึงได้จาก :

https://www2.si.mahidol.ac.th/division/nursing/sins/attachments/article/215/sins_nursing_manual_2558_03.pdf

[12] โสมพันธ์ เจือแก้ว, ศิราณี เครือสวัสดิ์. คู่มือการพยาบาล ผู้ป่วยโรคไตวายที่มารับการผ่าตัดใส่อวัยวะระยะยาวเพื่อฟอกเลือด ใน ระยะเตรียมก่อนผ่าตัดและระยะตรวจติดตามผลหลังผ่าตัด [อินเทอร์เน็ต].2557[เข้าถึงเมื่อ 8 มีนาคม 2565].เข้าถึงได้จาก :

https://www2.si.mahidol.ac.th/division/nursing/sins/attachments/article/215/sins_nursing_manual_2558_03.pdf

[13] The International Society of Nephrology KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease [Internet]. 2013 [cited 2022 Feb 27]. Available from: https://kdigo.org/wp-content/uploads/2017/02/KDIGO_2012_CKD_GL.pdf

[14] สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย.คำแนะนำสำหรับการดูแลผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังก่อนการบำบัดทดแทนไต พ.ศ. 2558 [อินเทอร์เน็ต].2558 [เข้าถึงเมื่อ 3 มีนาคม 2565]. เข้าถึงได้จาก:

http://doh.hpc.go.th/data/HL/CKD_2015.pdf

[15] Lv J-C, Zhang L-X. Prevalence and disease burden of chronic kidney disease. Renal Fibrosis: Mechanisms and Therapies. 2019:3-15.

[16] สำนักกระบาดวิทยา.สถิติภาวะแทรกซ้อนของโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูง [อินเทอร์เน็ต]; 2558 [เข้าถึง 2565 มีนาคม 6], เข้าถึงได้จาก:

www.boe.moph.go.th/Annual/AESR2015/hypertention

[17] Payuha P, Buaphan B, Siwina S. A model development of self-care on chronic kidney disease patients in community Roi-Et Province. Journal of Preventive Medicine Association of Thailand. 2019;9(2):179-89.

[18] Sara K, Suriyakrai S, Toomnan J. Prevalence and factors associated with chronic kidney disease stages 3-5 in Trakan Phueth Phon Hospital, Ubon Ratchathani. InThe National and International Graduate Research Conference 2016 (pp. 887-94).

[19] พัชรภรณ์ ไซยสังข์, ประทีป หมี่ทอง. ปัจจัยที่เป็นตัวทำนายโรคไตเรื้อรังของผู้ป่วยโรคเรื้อรังในชุมชน. The Journal of Prapokkiao Hospital Clinical Medical Education Center. 2018 Jun 26;35(2):26-37.

[20] Thailand Renal Replacement Therapy 2015 [อินเทอร์เน็ต]. สมาคมโรคไตเรื้อรังแห่งประเทศไทย; 2558 [เข้าถึงวันที่ 16 มีนาคม 2565]. เข้าถึงได้จาก <https://www.nephrothai.org/>

- [21] มหาวิทยาลัยขอนแก่น. โครงการป้องกันและชะลอโรคไตเรื้อรัง ในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
CHRONIC KIDNEY DISEASE PREVENTION IN THE NORTHEAST OF THAILAND
(อินเทอร์เน็ต).[เข้าถึงเมื่อ 8 มีนาคม 2565].เข้าถึงได้จาก: <https://ckd.kku.ac.th/>
- [22] Thailand Renal Replacement Therapy 2020 [อินเทอร์เน็ต].
สมาคมโรคไตเรื้อรังแห่งประเทศไทย; 2563 [เข้าถึงวันที่ 16 มีนาคม 2565]. เข้าถึงได้จาก:
<https://www.nephrothai.org/wp-content/uploads/2021/10/Final-TRT-report-2020.pdf>
- [23] ประเสริฐ ธนกิจจาร. โรคไตเรื้อรัง Cost and Interventions [อินเทอร์เน็ต]; 2557 [เข้าถึงวันที่ 16 มีนาคม 2565]. เข้าถึงได้จาก:
https://www.hiso.or.th/hiso/picture/reportHealth/report/report8_9.pdf
- [24] อัจจิมา กาญจนภา. การพัฒนาวิธีอิมมูโนโครมาโทกราฟี
สำหรับตรวจคัดกรองไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย[อินเทอร์เน็ต]. 2556 [เข้าถึงเมื่อ
15 มีนาคม 2565]. เข้าถึงได้จาก:
<http://cuir.car.chula.ac.th/bitstream/123456789/43296/1/5377210937.pdf>
- [25] สุรพล ตั้งวรสิทธิชัย, กนกวรรณ เหมาะประสิทธิ์.
การตรวจหาระดับไมโครอัลบูมินในปัสสาวะผู้ป่วยโรคเบาหวาน. สารศิริราช [อินเทอร์เน็ต]. 2546
[เข้าถึงเมื่อ 15 มีนาคม 2565];55:236-242. เข้าถึงได้จาก: <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/sirirajmedj/article/download/245406/166804/>
- [26] Hasslacher C. Clinical significance of microalbuminuria and evaluation of the Micral-Test. Clin Biochem. 1993;26(4):283-7.
- [27] Kim Y, Park S, Kim MH, Song SH, Lee WM, Kim HS, Jin K, Han S, Kim YC, Han SS, Lee H, Lee JP, Joo KW, Lim CS, Kim YS, Kim DK. Can a semi-quantitative method replace the current quantitative method for the annual screening of microalbuminuria in patients with diabetes? Diagnostic accuracy and cost-saving analysis considering the potential health burden. PLoS One. 2020;15(1): e0227694.
- [28] Résimont G, Piéroni L, Bigot-Corbel E, Cavalier E, Delanaye P. Urinary strips for protein assays: easy to do but difficult to interpret! J Nephrol. 2021;34(2):411-432.
- [29] Soonthornpun S, Thammakumpee N, Thamprasit A, Rattarasarn C, Leelawattana R, Setasuban W. The utility of conventional dipsticks for urinary protein for screening of microalbuminuria in diabetic patients. J Med Assoc Thai. 2000;83(7):797-803.
- [30] Jensen JE, Nielsen SH, Foged L, Holmegaard SN, Magid E. The MICRAL test for diabetic microalbuminuria: predictive values as a function of prevalence. Scand J Clin Lab Invest. 1996;56(2):117-22.

- [31] Berry J. Microalbuminuria testing in diabetes: is a dipstick as effective as laboratory tests? *Br J Community Nurs.* 2003;8(6):267-73.
- [32] Mogensen CE, Viberti GC, Peheim E, Kutter D, Hasslacher C, Hofmann W, Renner R, Bojestig M, Poulsen PL, Scott G, Thoma J, Kuefer J, Nilsson B, Gambke B, Mueller P, Steinbiss J, Willamowski KD. Multicenter evaluation of the Micral-Test II test strip, an immunologic rapid test for the detection of microalbuminuria. *Diabetes Care.* 1997;20(11):1642-6.
- [33] Krairittichai U, Potisat S, Jongsareejit A, Sattaputh C. Accuracy of urine dipstick test for microalbuminuria in type 2 diabetes mellitus patients. *J Med Assoc Thai.* 2011;94 Suppl 2: S6-10.
- [34] Nagrebetsky A, Jin J, Stevens R, James T, Adler A, Park P, Craven A, Shine B, Farmer A. Diagnostic accuracy of urine dipstick testing in screening for microalbuminuria in type 2 diabetes: a cohort study in primary care. *Fam Pract.* 2013;30(2):142-52.
- [35] Mérida E, Praga M. NSAIDs and Nephrotic Syndrome. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology.* 2019;14(9):1280-2.
- [36] Robinson ES, Fisher ND, Forman JP, Curhan GC. Physical activity and albuminuria. *American journal of epidemiology.* 2010 Mar 1;171(5):515-21.
- [37] Uehara S, Hayashi T, Kogawa Sato K, Kinuhata S, Shibata M, Oue K, et al. Relationship Between Alcohol Drinking Pattern and Risk of Proteinuria: The Kansai Healthcare Study. *J Epidemiol.* 2016;26(9):464-70.
- [38] Pinto-Sietsma SJ, Mulder J, Janssen WM, Hillege HL, de Zeeuw D, de Jong PE. Smoking is related to albuminuria and abnormal renal function in nondiabetic persons. *Annals of internal medicine.* 2000 Oct 17;133(8):585-91.
- [39] Bakris GL, Toto RD, McCullough PA, Rocha R, Purkayastha D, Davis P, GUARD (Gauging Albuminuria Reduction with Lotrel in Diabetic Patients With Hypertension) Study Investigators. Effects of different ACE inhibitor combinations on albuminuria: results of the GUARD study. *Kidney international.* 2008 Jun 1;73(11):1303-9.
- [40] Corbo JM DT, Hill LG, Rindfuss SL and Nashelsky J. ACE Inhibitors or ARBs to Prevent CKD in Patients with Microalbuminuria. *Am Fam Physician.* 2016;94(8):652-3.

ภาคผนวก

แบบบันทึกข้อมูล

โครงการพัฒนาระบบการคัดกรองโรคไตเรื้อรังระยะเริ่มต้นในระดับปฐมภูมิด้วยชุดตรวจ
albuminuria

ข้อมูลทั่วไป

อายุ			ปี
เพศ	ชาย	หญิง	
วันเดือนปีเกิด			วัน / เดือน / ปีพศ.
น้ำหนัก			กิโลกรัม
ส่วนสูง			เซนติเมตร
รอบเอว			เซนติเมตร
โรคประจำตัว	มี	ไม่มี	
เบาหวาน			
ความดันโลหิตสูง			
ไขมันในเลือดสูง			
โรคหัวใจ			
โรคหลอดเลือดสมอง อัมพฤกษ์ อัมพาต			
ไม่มีโรคประจำตัว			
ไม่ทราบ			
ประวัติสูบบุหรี่ *			
* ถ้าสูบบุหรี่ โปรดระบุจำนวนมวน			มวนต่อวัน
* ถ้าสูบบุหรี่ สูบมานาน			ปี
ประวัติดื่มสุรา **			
** ถ้าดื่ม โปรดระบุชนิด			เช่น เบียร์ สุรา เหล้าขาว
** ถ้าดื่ม โปรดระบุจำนวน			แก้ว

** ถ้าดื่ม ดื่มมานาน		ปี
ประวัติใช้ยาสมุนไพร		
ประวัติใช้ยาแก้ปวด		
ประวัติใช้อาหารเสริม		
** ถ้ามี โปดระบุชื่อยาที่ใช้		
** ถ้ามี โปดระบุสาเหตุที่ใช้		

ค่าความดันโลหิต ค่าบน		มิลลิเมตรปรอท
ค่าล่าง		มิลลิเมตรปรอท
ค่าชีพจร		ครั้งต่อนาที

แบบสอบถามคุณภาพชีวิต (วงกลมรอบข้อที่ถูกต้องที่สุด)

การเคลื่อนไหว

- 1.ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการเดิน
- 2.ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินเล็กน้อย
- 3.ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินปานกลาง
- 4.ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินอย่างมาก
- 5.ข้าพเจ้าเดินไม่ได้

การดูแลตนเอง

- 1.ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเอง
- 2.ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองเล็กน้อย
- 3.ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองปานกลาง
- 4.ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองอย่างมาก
- 5.ข้าพเจ้าอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองไม่ได้

กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ
(เช่น ทำงาน เรียนหนังสือ
ทำงานบ้าน กิจกรรมในครอบครัว
หรือกิจกรรมยามว่าง)

- 1.ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำ
- 2.ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำเล็กน้อย
- 3.ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำปานกลาง
- 4.ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำอย่างมาก
- 5.ข้าพเจ้าอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองไม่ได้

อาการเจ็บปวด / อาการไม่สบายตัว

1. ข้างเข่าไม่มีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัว
2. ข้างเข่ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวเล็กน้อย
3. ข้างเข่ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวปานกลาง
4. ข้างเข่ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวอย่างมาก
5. ข้างเข่ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวอย่างมากที่สุด

ความวิตกกังวล / ความซึมเศร้า

1. ข้างเข่าไม่รู้สึกรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้า
2. ข้างเข่ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าเล็กน้อย
3. ข้างเข่ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าปานกลาง
4. ข้างเข่ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าอย่างมาก
5. ข้างเข่ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าอย่างมากที่สุด

Laboratory results

CU microalbumin strip

ขั้น 1 ชัด (negative)

ขั้น 2 ชัด (positive)

ไม่ขึ้นขีด (invalid)

Dipstick

Negative

Trace

1+

2+

3+

UACR from central lab

mg/g Cr

Serum creatinine

mg/dl