

การวัดความเป็นกรดต่างในช่องคลอดระหว่าง
การตั้งครรภ์เพื่อตรวจคัดกรองการอักเสบ



เจศภา อนันต์สุวรรณชัย

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ

บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

พ.ศ. 2538

ISBN 974-631-975-2

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

I14049444

ANTENATAL VAGINAL pH SCREENING FOR VAGINITIS



Jadsada Anansuwanchai

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements

for the Degree of Master of Science

Health Development Program

Graduate School

Chulalongkorn University

1995

ISBN 974-631-975-2



Thesis title : Antenatal vaginal pH screening for vaginitis
By : Jadsada Anansuwanchai
Program : Health development
Thesis advisor : Professor Chitr Sitthi-Amom M.D., M.Sc., Ph.D.
Co-Advisor : Associate Professor Pisake Lumbiganon M.D.

Accepted by the graduate School, Chulalongkorn University in
Partial Fulfillment of the Requirement for the Master's Degree/

Santi Thoongsuwan
.....Dean of graduate School
(Associate Professor Santi Thoongsuwan Ph.D.)

The committee

Somphop Limpongsanuruk
.....Chairman
(Associate Professor Somphop Limpongsanuruk M.D., M.Sc.)

Chitr Sitthi-Amom
.....Thesis Advisor
(Professor Chitr Sitthi-Amom M.D., M.Sc., Ph.D.)

Pisake Lumbiganon
.....Co - Advisor
(Associate Professor Pisake Lumbiganon M.D.,)

Sumitr Sutra
.....Member
(Associate Professor Sumitr Sutra M.D., M.S.)

พิมพ์ต้นฉบับบทคัดย่อวิทยานิพนธ์ภายในกรอบสี่เหลี่ยมนี้เพียงแผ่นเดียว

เจษฎา อนันต์สุวรรณชัย การวัดความเป็นกรดต่างของช่องคลอดระหว่างตั้งครรภ์ เพื่อตรวจคัดกรองการอักเสบ (Antenatal vaginal pH screening for vaginitis) อาจารย์ที่ปรึกษา ศ.นพ. จิตร ลีถิอมร พบ. MSc. PhD, รศ.นพ. ภิเศก ลุมพิกานนท์ พบ. 84 หน้า ISBN. 974-631-975-2

รายงานนี้เป็นการศึกษาในสตรีที่มาฝากครรภ์ที่โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เพื่อประเมินความสามารถของการวัดความเป็นกรดต่างของช่องคลอดในการตรวจคัดกรองหาการอักเสบที่พบ ในสตรีที่มาฝากครรภ์ครั้งแรก และหาความชุกของการอักเสบในช่องคลอดในสตรีระหว่างตั้งครรภ์

เป็นการศึกษาในสตรีที่มาฝากครรภ์ครั้งแรก ที่โรงพยาบาลศรีนครินทร์ ในระหว่างเดือน พฤศจิกายน 2537 ถึงเดือน กุมภาพันธ์ 2538

จากสตรีที่มาฝากครรภ์ครั้งแรก 256 ราย พบว่าความชุกของช่องคลอดอักเสบ โดยใช้ตัววัดมาตรฐาน (Gold standard test) มีค่าเท่ากับ ร้อยละ 31.3 (80/256) จากจำนวนผู้ป่วย 80 ราย พบว่า การวัดความเป็นกรดต่างของช่องคลอด มีค่า Sensitivity เป็นร้อยละ 63.8 ค่า Specificity เป็นร้อยละ 90.3 ค่า Positive Predictive Value เป็นร้อยละ 75 ค่า Negative Predictive Value เป็นร้อยละ 84.6

ในกลุ่มผู้ป่วยที่การอักเสบของช่องคลอดเกิดจากเชื้อ Bacterial vaginosis และกลุ่มช่องคลอดอักเสบจากเชื้ออื่น ๆ การวัดความเป็นกรดต่าง มีค่า Sensitivity เป็นร้อยละ 100.0 และ ร้อยละ 51.4 ตามลำดับ ในขณะที่ค่า Specificity ไม่แตกต่างกัน เนื่องจากความชุกของช่องคลอดอักเสบจากเชื้ออื่น ๆ สูงกว่าช่องคลอดอักเสบจากเชื้อ Bacterial vaginosis 2.6 เท่า ดังนั้น ค่า Sensitivity ของการวัดความเป็นกรดต่างในภาพรวมจึงต่ำกว่าผลการศึกษาที่เคยมีมาก่อน เนื่องจากการอักเสบของช่องคลอดที่เกิดจากเชื้ออื่นส่วนมากไม่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงของความเป็นกรดต่างของช่องคลอด

อย่างไรก็ตาม การวัดความเป็นกรดต่างนี้ใช้ตรวจหาช่องคลอดอักเสบได้ร้อยละ 61.7 ของผู้ป่วยที่ไม่ปรากฏอาการทางคลินิก และร้อยละ 71.3 ของผู้ป่วยทั้งหมด เมื่อใช้การวัดความเป็นกรดต่างร่วมกับอาการทางคลินิก

การตรวจหาผู้ป่วยช่องคลอดอักเสบโดยการวัดความเป็นกรดต่าง มีค่า Sensitivity ต่ำ เนื่องจากสัดส่วนของผู้ป่วยช่องคลอดอักเสบเนื่องจากเชื้อ Bacterial vaginosis ต่ำกว่าสัดส่วนของผู้ป่วยที่เกิดจากเชื้ออื่น ๆ ดังนั้น การวัดความเป็นกรดต่างของช่องคลอดอย่างเดียว อาจจะไม่เหมาะที่จะใช้เป็นตัววัดเพื่อตรวจคัดกรองหาการอักเสบของคลอดในสถานการณ์ดังกล่าว อย่างไรก็ตามการใช้ร่วมกับอาการทางคลินิกของผู้ป่วย พบว่ามีความไวและความจำเพาะเป็นที่น่าพอใจ

ภาควิชา ศัลยวิทยาการวินิจฉัยและแพทย์ศาสตร์
สาขาวิชา วิชาเวชศาสตร์แม่และเด็ก
ปีการศึกษา 2537

ลายมือชื่อนิสิต เจษฎา อนันต์สุวรรณชัย
ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา ศ.นพ. จิตร ลีถิอมร
ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม นพ. ภิเศก ลุมพิกานนท์



C646977 MAJOR HEALTH DEVELOPMENT

KEY WORD: ANTENATAL, VAGINAL FLUID pH, SCREENING, VAGINITIS, DIAGNOSTIC TEST

JADSADA ANANSUWANCHAI : ANTENATAL VAGINAL pH SCREENING FOR VAGINITIS. THESIS ADVISOR : PROF. CHITR SITTHI-AMORN, MD., Ph.D., M.Sc., ASSO. PROF. PISAKE LUMBIGANON, M.D., 84 pp. ISBN 974-631-975-2

This research studied in pregnant women who came to prenatal care clinic of Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine, Khon Kaen University for the first visit. The objectives of the study were to assess the diagnostic performance of vaginal fluid pH to screen for vaginitis and the prevalence of vaginitis in pregnant women.

During November 1994 to February 1995, the pregnant women who came to the hospital for first visit of antenatal care were recruited into the study after personal informed and asked for permission. If there were any suspicious of pregnancy complication or vaginal examination would be harmful for them, they would not be recruited into the study.

The prevalence of vaginitis in pregnant women, which was documented by the gold standard tests, at the first visit of antenatal care at Srinagarind hospital was 31.3% (80/256). From a total of 80 cases, the vaginal fluid pH can correctly detect 51 cases resulting in a sensitivity of 63.8%. From a total of 176 women who were not classified as having vaginitis by the gold standard tests, the vaginal fluid pH can classify as so in 159 cases resulting in a specificity of 90.3%. The positive predictive value and the negative predictive value are 75.0% and 84.6% respectively. The vaginal fluid pH test has higher sensitivity in screening for bacterial vaginosis cases (Sensitivity = 100.0 % Specificity = 77.7%) than for non bacterial vaginosis cases (Sensitivity = 51.4%, Specificity = 77.3%). Since the prevalence of non bacterial vaginosis in the study setting is 2.6 times greater than that of bacterial vaginosis (14.1%/5.5), the sensitivity of the test being studied is, therefore, unsurprisingly low. However, the test can detect 61.7% (37/60) of asymptomatic vaginitis cases or 46.3% (37/80) of the total vaginitis cases. Vaginal pH combined with clinical symptoms and signs can detect 71.3% (57/80) of the total vaginitis cases.

The vaginal fluid pH test has low sensitivity in screening for vaginitis in the situation that the proportion of non bacterial vaginosis is relatively higher than that of bacterial vaginosis. Therefore, vaginal fluid pH test alone may not appropriate to be used as a screening test for vaginitis in such circumstance. However clinical symptoms and signs combined with the vaginal fluid pH test is found to be quite sensitive in detecting vaginitis during pregnancy.

ภาควิชา..... ศูนย์วิทยากรวิจัยแพทยศาสตร์ลายมือชื่อนิสิต Jadsada Anunhi

สาขาวิชา..... วิทยาการคอมพิวเตอร์ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา ปวี นท้อม


ปีการศึกษา..... ๒๕๓๗ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม Pisake Lumbi

ACKNOWLEDGEMENT



I would like to thank my advisor, Professor Chitr Sitthi-Amorn for the helpful advice, and co-advisor, Associate Professor Pisake Lumbiganon for valuable comments on the early draft of the report. Special thanks for Associate Professor Aroon Chirawatkul and Mr. Bandit Thinkhamrop for comments on parts of data analysis. I also wish to thank for the following persons- the head of the Department of Obstetrics and Gynecology, Assistant Professor Kanok Srichorn, for his permission in carrying out the project, the nurse staff of the Out Patient Department of Obstetrics and Gynecology, and the staff of microbiological laboratory, faculty of Medicine, Khon Kaen University, for their helpful cooperation.

TABLE OF CONTENTS

CHAPTER 1:INTRODUCTION		1
Background		1
Related findings		5
Physiology of vagina and vaginal pH		5
Vaginal acidity		6
Infection and vaginal pH		7
Conceptual framework (from infection to vaginal pH)		9
Research questions		10
Primary research question		10
Secondary research question		10
Research objectives		10
 CHAPTER 2:METHODOLOGY		 11
Population and Sampling		12
Population		12
Sample size		12
Inclusion criteria		13
Exclusion criteria		13
Diagnostic test being studied: The Vaginal fluid pH		14
Gold standard for documented specific organisms involving vaginitis		15
Specimen collection and microbiological studies		20

Study variables	23
Measurement of outcomes	25
Data processing and analysis	26
Ethical consideration	26
CHAPTER 3:RESULTS	28
Characteristics of the Study Population	28
1) General characteristics of the study population	28
2) Obstetric and Gynecologic Characteristics of the study population	31
Characteristics of the current pregnancy	36
Personal characteristics	37
Clinical findings resulting from vaginal examination.	38
Microbiological examination	40
Prevalence for vaginitis based on selected test results	43
1) Prevalence for vaginitis using clinical symptoms and signs	43
2) Prevalence for vaginitis using vaginal fluid pH	44
3) Prevalence for vaginitis using gold standard test	45
Diagnostic performance of vaginal fluid pH	48
1) Diagnostic performance of vaginal fluid pH using cutoff point of greater than 4.5	48
2) Diagnostic performance of vaginal fluid pH using cutoff point of greater than 4.0	51

3) Comparing the performance and cost-effective of vaginal fluid pH between cutoff point of 4.0 and 4.5 . . .	52
Diagnostic performance of vaginal fluid pH to detect specific vaginitis	55
Performance of vaginal fluid pH test and Papanicolaou smear combined : The parallel test	57
Performance of vaginal fluid pH in screening of vaginitis for Bacterial vaginosis (BV) and non-Bacterial vaginosis (NonBV)	58
CHAPTER 4:DISCUSSION AND CONCLUSIONS	61
Discussions	61
Conclusion	66
Limitations & obstacles	66
Recommendations	67
References	68
Appendix 1:Consent form	72
Appendix 2:Screening form for subject selection	73
Appendix 3:Data collecting form	74
Appendix 4:Host Response for Specific Vaginal Pathogens	84
VITAE	89

LIST OF TABLES



Table 1.	General characteristics of the study population.....	29
Table 2.	Obstetric and gynecological history.....	32
Table 3.	Characteristics of the current pregnancy.....	36
Table 4.	Personal characteristics of pregnant women being studied.....	38
Table 5.	Clinical finding from per vaginal examination.....	39
Table 6.	Prevalence of obstetrical or gynecological disorders corresponding to a certain microbiological examination.....	41
Table 7.	Vaginal fluid pH.....	44
Table 8.	Vaginal pathogens of 256 pregnant women at the first visit ANC.....	45
Table 9.	Diagnostic performance of vaginal fluid pH to detect vaginitis in general.....	49

Table 10.	Diagnostic performance of the vaginal fluid pH to detect vaginitis using cutoff point of 4.0.....	51
Table 11.	Performance of the test by the two cutoff points.....	52
Table 12.	Diagnostic performance of vaginal fluid pH to detect vaginitis for specific organisms.....	56
Table 13.	Performance of vaginal fluid pH test and Papanicolaou smear combined: the parallel test.....	58
Table 14.	Performance of vaginal fluid pH in screening for vaginitis caused by BV.....	59
Table 15.	Performance of vaginal fluid pH in screening for vaginitis caused by non-BV.....	60
Table 16.	Adjusted odds ratio of selected factors and vaginitis.....	65

LIST OF FIGURES

Fig. 1:	Conceptual framework.....	9
Fig. 2:	Design overview.....	11
Fig. 3:	The diagram showing the number of pregnant women falling in to each part corresponding to the results of each tests.....	47
Fig. 4:	The Receiver Operative Characteristic (ROC) curve of the test.....	50
Fig. 5:	Vaginal fluid pH screening comparing between cutoff point of 4.0 and 4.5.....	54

