ผลงานที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

1. ชื่อผลงานเรื่อง การศึกษาความสัมพันธ์ของเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณฮีโมโกลบินอัตโนมัติ รุ่น VARIANT II

2. ระยะเวลาที่ดำเนินการ 1 ตุลาคม 2556 - 28 กุมภาพันธ์ 2557

3. สัดส่วนของผลงานในส่วนที่ตนเองปฏิบัติ 80%

4. ผู้ร่วมจัดทำผลงาน (ถ้ามี)

4.1 นางสาวปริพัส เนตรนี สัดส่วนผลงาน 10 %

4.2 นางสาววนิดา กมลศิลป์ สัดส่วนผลงาน 10 %

5. บทคัดย่อ

ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ห้องปฏิบัติการที่มีเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ชนิดเดียวกันมากกว่าหนึ่งเครื่อง จำเป็นต้องหาความสัมพันธ์ของเครื่องมือแต่ละเครื่อง เพื่อควบคุมคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์และประสิทธิภาพของการตรวจวินิจฉัยโรค ซึ่งห้องปฏิบัติการ ศูนย์อนามัยที่ 5 นครราชสีมา มีเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณฮีโมโกลบินสองเครื่อง ที่ใช้หลักการโครมาโตกราฟฟีของเหลวแบบสมรรถนะสูง (VARIANT II) ดังนั้นการศึกษาครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์ที่จะศึกษาความสัมพันธ์ของเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งสองเครื่องในการตรวจวัดระดับฮีโมโกลบิน โดยนำตัวอย่างเลือดที่มีสารกันเลือดแข็งอีดีทีเอ จำนวน 74 ตัวอย่าง จากงานประจำวัน ระหว่างวันที่ 16 -31 ตุลาคม 2556 ที่มีระดับฮีโมโกลบินเอฟ และฮีโมโกลบินเอสองหรือฮีโมโกลบินอีมีค่าต่ำกว่าปกติ ปกติ และ สูงกว่าปกติ มาเป็นตัวอย่างในการศึกษา นำตัวอย่างทั้งหมดไปตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องอัตโนมัติทั้งสองเครื่อง โดยมีการควบคุมคุณภาพด้วยการตรวจวัดด้วยสารควบคุมคุณภาพและทำการตรวจวิเคราะห์ในเวลาใกล้เคียงกัน ผลการศึกษาแสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งสองเครื่องมีความสัมพันธ์กันมาก (Correlation coefficient: R^2 >0.9) โดยค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของการตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอฟมีค่าเท่ากับ 0.9909 และ ฮีโมโกลบินเอสองหรือฮีโมโกลบินอี มีค่าเท่ากับ 0.9978 ซึ่งเป็นประโยชน์สำหรับนักเทคนิคการแพทย์ในการมั่นใจต่อผลการตรวจวิเคราะห์ เนื่องจากผลการตรวจวิเคราะห์จากเครื่องมือแต่ละเครื่องไม่มีความแตกต่างกัน มีความสัมพันธ์ไปในทางเดียวกัน

6. บทนำ

ธาลัสซีเมียเป็นความผิดปกติทางพันธุกรรมของการสังเคราะห์ฮีโมโกลบิน โดยมีการผลิตสายโกลบินชนิดใดชนิดหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งชนิดลดน้อยลงหรือไม่สร้างเลย ลักษณะทางคลินิกของกลุ่มอาการธาลัสซีเมีย เป็นผลมาจากความไม่สมดุลของการสังเคราะห์สายโกลบิน ทำให้เกิดภาวะสร้างเม็ดเลือดแดงไม่มีประสิทธิภาพ เม็ดเลือดแดงถูกทำลายและเกิดภาวะเลือดจาง ในประชากรไทยพบผู้ที่เป็นพาหะของโรคธาลัสซีเมียร้อยละ 30 – 40 และร้อยละ 1 ของประชากรป่วยเป็นโรคที่มีอาการจะต้องได้รับการรักษาพยาบาล ก่อให้เกิดปัญหาทางด้านสาธารณสุข (1) ดังนั้นกระทรวงสาธารณสุขจึงได้จัดทำแนวทางในการดำเนินการการควบคุมและป้องกันโรค โดยดำเนินการใน 2 แนวทาง แนวทางแรก คือ การให้การรักษาผู้ป่วยธาลัสซีเมียที่เป็นอยู่แล้วให้ดีที่สุด แนวทางที่ 2 คือ การป้องกันมิให้เด็กเกิดใหม่เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง

แนวทางในการควบคุมและป้องกันโรคธาลัสซีเมียที่สำคัญ คือ การตรวจหาพาหะในประชากรทั่วไปและให้คำปรึกษาทางพันธุกรรม ซึ่งคู่มือทางห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติ (2) ได้ระบุแนวทางการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติสำหรับประเทศไทย โดยเริ่มต้นจากการตรวจกรอง ในกรณีที่ผลการทดสอบกรองเป็นลบก็ไม่จำเป็นต้องทำการทดสอบใดอีก แต่หากมีผลการตรวจกรองอย่างใดอย่างหนึ่งที่ให้ผลบวกก็จะต้องนำไปตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณของฮีโมโกลบิน และตรวจดีเอ็นเอเพื่อให้การวินิจฉัยธาลัสซีเมียต่อไป ดังนั้นกระบวนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่ง ผลการตรวจวิเคราะห์ต้องมีความถูกต้อง แม่นยำ น่าเชื่อถือ แพทย์จึงจะสามารถนำไปใช้ในการรักษาผู้ป่วยและประเมินโอกาสในการให้กำเนิดบุตรที่เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงได้ ซึ่งการตรวจหาชนิดและปริมาณฮีโมโกลบินที่ได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ มีความสำคัญในการแปลผลว่าเป็นพาหะหรือโรคธาลัสซีเมียชนิดใด เครื่องตรวจวิเคราะห์จึงต้องได้รับการสอบเทียบ การควบคุมคุณภาพภายใน และการบำรุงรักษา และกรณีที่มีเครื่องตรวจวิเคราะห์มากกว่าหนึ่งเครื่อง เครื่องมือที่ใช้ในตรวจวิเคราะห์จึงควรได้รับการทดสอบความสัมพันธ์ระหว่างเครื่องมือที่มีอยู่เพื่อให้เกิดความมั่นใจแก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานและผู้รับบริการว่าเมื่อได้รับผลการตรวจจากเครื่องมือแต่ละเครื่องจะไม่มีความแตกต่างกันและมีความสัมพันธ์ไปในทางเดียวกัน

7. วัตถุประสงค์

ศึกษาความสัมพันธ์ในการตรวจวัดชนิดและปริมาณฮีโมโกลบินเอฟ ฮีโมโกลบินเอสอง และฮีโมโกลบินอี (HbF , HbA_2 และ HbE) ของเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณฮีโมโกลบิน รุ่น Variant II จากบริษัท ไบโอ-ราด แลบอราทอรี่ส์ จำกัด จำนวน 2 เครื่อง

8. วิธีการดำเนินงาน/วิธีการศึกษา/ขอบเขตงาน

8.1 กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา คือ ตัวอย่างเลือดที่มีสารกันเลือดแข็ง (EDTA blood) ที่ส่งมาตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณฮีโมโกลบินที่งานเวชศาสตร์ชันสูตร ระหว่างวันที่ 16 -31 ตุลาคม 2556 จำนวน 74 ราย

8.2 เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา คือ เครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณฮีโมโกลบิน รุ่น Variant II จากบริษัท ไบโอ-ราด แลบอราทอรี่ส์ จำกัด จำนวน 2 เครื่อง

8.3 การควบคุมคุณภาพภายในด้วยสารควบคุมคุณภาพค่าต่ำและค่าสูง ซึ่งเครื่องมือทั้ง 2 เครื่อง ต้องได้ผลการตรวจวิเคราะห์อยู่ในช่วงค่าที่ยอมรับได้ จึงจะสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้

8.4 การเก็บรวบรวมข้อมูล โดยการบันทึกผลการตรวจวัดชนิดและปริมาณฮีโมโกลบินเอฟ ฮีโมโกลบินเอสอง และฮีโมโกลบินอี (HbF , HbA_2 และ HbE) ในแต่ละตัวอย่างเลือด จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณฮีโมโกลบิน Variant II ทั้ง 2 เครื่อง

8.5 การวิเคราะห์ข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ค่า Correlation coeffcient (R^2)

9. ผลการศึกษา

9.1 ชนิดของตัวอย่างเลือดที่นำมาใช้ในการศึกษา ผู้ศึกษาได้คัดเลือกตัวอย่างเลือดที่มีชนิดของธาลัสซีเมียที่พบได้บ่อยทั้งสิ้น 74 ตัวอย่าง ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ชนิดของธาลัสซีเมียในตัวอย่างเลือดที่ใช้ในการทดสอบ

ชนิดของธาลัสซีเมีย	จำนวน (ราย)
Homozygous Hb E (EE)	12
β-thalassemia trait	12
Hb H disease	12
Normal Hb typing (A_2A)	12
Heterozygous Hb E (EA)	12
β-thalassemia/Hb E	9
EABart's	5

9.2 ผลการควบคุมคุณภาพภายในของเครื่องตรวจวิเคราะห์

ก่อนดำเนินการตรวจวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณฮีโมโกลบินได้ดำเนินการควบคุมคุณภาพภายในโดยใช้ตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดค่าต่ำและค่าสูง ผลการศึกษาดังแสดงตามตารางที่ 2 และตารางที่ 3

ตารางที่ 2 ผลการควบคุมคุณภาพโดยใช้ตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดค่าต่ำ (Low control)

การทดสอบ	เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ 1		เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ 2	
	ค่า%HbA_2/HbE	ค่า% HbF	ค่า% HbA2/HbE	ค่า% HbF
การทดสอบครั้งที่ 1	2.8	2.0	3.0	2.1
การทดสอบครั้งที่ 2	2.8	2.1	2.9	2.0
การทดสอบครั้งที่ 3	2.9	2.1	3.0	2.0
การทดสอบครั้งที่ 4	2.8	2.0	2.9	2.1
การทดสอบครั้งที่ 5	2.9	2.1	3.0	2.0

ช่วงค่าที่ยอมรับได้ HbA_2/HbE = 2.3 – 3.5

HbF = 1.6 - 2.4

ตารางที่ 3 ผลการควบคุมคุณภาพโดยใช้ตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดค่าสูง (High control)

การทดสอบ	เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ 1		เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ 2	
	ค่า%HbA_2/HbE	ค่า% HbF	ค่า% HbA2/HbE	ค่า% HbF
การทดสอบครั้งที่ 1	5.7	9.5	6.0	9.6
การทดสอบครั้งที่ 2	6.0	9.2	5.9	9.6
การทดสอบครั้งที่ 3	6.0	9.5	6.0	9.6
การทดสอบครั้งที่ 4	5.9	9.5	5.9	9.7
การทดสอบครั้งที่ 5	5.9	9.5	5.9	9.6

ช่วงค่าที่ยอมรับได้ HbA_2/HbE = 4.8 – 6.8

HbF = 8.2 – 12.3

9.3 ปริมาณฮีโมโกลบินที่ตรวจวัดได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ รุ่น Variant II 2 เครื่อง ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ปริมาณฮีโมโกลบินที่ตรวจวัดได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ รุ่น Variant II 2 เครื่อง

หมายเลข	ชนิดของธาลัสซีเมีย	ค่า % A_2 หรือ %E			ค่า %F		
		เครื่องที่ 1	เครื่องที่ 2	ค่าแตกต่าง	เครื่องที่ 1	เครื่องที่ 2	ค่าแตกต่าง
1	EE	70.0	70.9	-0.9	2.5	2.4	0.1
2	EE	82.4	83.1	-0.7	4.4	4.3	0.1
3	EE	82.8	85.3	-2.5	2.9	2.8	0.1
4	EE	85.9	88.2	-2.3	3.1	2.9	0.2
5	EE	86.0	88.4	-2.4	3.3	3.2	0.1
6	EE	79.0	81.6	-2.6	1.2	1.1	0.1
7	EE	84.8	86.1	-1.3	0.5	0.8	-0.3
8	EE	90.0	92.8	-2.8	3.0	2.8	0.2
9	EE	83.9	83.3	0.6	2.1	1.9	0.2
10	EE	73.7	75.0	-1.3	2.1	1.9	0.2
11	EE	69.1	72.3	-3.2	2.9	2.4	0.5
12	EE	74.2	77.4	-3.2	2.7	2.4	0.3
13	Beta-trait	6.7	6.8	-0.1	0.6	0.6	0.0
14	Beta-trait	5.9	5.5	0.4	2.5	2.5	0.0
15	Beta-trait	6.8	6.5	0.3	0.7	0.9	-0.2
16	Beta-trait	5.0	5.0	0.0	0.4	0.6	-0.2
17	Beta-trait	4.2	4.1	0.1	0.8	0.6	0.2
18	Beta-trait	6.8	6.1	0.7	0.7	0.7	0.0

ตารางที่ 4 ปริมาณฮีโมโกลบินที่ตรวจวัดได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ รุ่น Variant II 2 เครื่อง (ต่อ)

หมายเลข	ชนิดของธาลัสซีเมีย	ค่า % A_2 หรือ %E			ค่า %F		
		เครื่องที่ 1	เครื่องที่ 2	ค่าแตกต่าง	เครื่องที่ 1	เครื่องที่ 2	ค่าแตกต่าง
19	Beta-trait	7.6	7.3	0.3	2.1	2.2	-0.1
20	Beta-trait	4.6	4.8	-0.2	1.5	1.4	0.1
21	Beta-trait	6.1	5.6	0.5	0.7	0.7	0.0
22	Beta-trait	5.9	5.7	0.2	1.9	1.8	0.1
23	Beta-trait	5.6	5.8	-0.2	1.6	1.2	0.4
24	Beta-trait	5.2	5.3	-0.1	0.5	0.5	0.0
25	Hb H Disease	1.4	3.1	-1.7	0.3	0.6	-0.3
26	Hb H Disease	2.3	2.5	-0.2	0.4	0.6	-0.2
27	Hb H Disease	1.6	1.2	0.4	0.4	0.6	-0.2
28	Hb H Disease	1.4	1.4	0.0	0.5	0.4	0.1
29	Hb H Disease	1.3	0.8	0.5	0.1	0.1	0.0
30	Hb H Disease	1.0	0.7	0.3	0.4	0.4	0.0
31	Hb H Disease	1.3	1.5	-0.2	0.7	0.7	0.0
32	Hb H Disease	1.5	1.4	0.1	0.5	0.5	0.0
33	Hb H Disease	1.7	1.6	0.1	1.0	0.9	0.1
34	Hb H Disease	1.4	1.3	0.1	0.6	0.5	0.1
35	Hb H Disease	1.5	1.5	0.0	0.6	0.6	0.0
36	Hb H Disease	0.9	0.9	0.0	0.3	0.3	0.0
37	A_2A	2.6	2.9	-0.3	0.4	0.8	-0.4
38	A_2A	2.8	3.0	-0.2	0.4	0.3	0.1
39	A_2A	2.8	2.8	0.0	0.4	0.3	0.1
40	A_2A	2.6	2.8	-0.2	0.3	0.3	0.0
41	A_2A	2.8	2.8	0.0	0.2	0.2	0.0
42	A_2A	2.4	2.2	0.2	0.2	0.2	0.0
43	A_2A	3.3	3.2	0.1	3.1	2.9	0.2
44	A_2A	2.8	3.0	-0.2	1.6	0.6	1.0
45	A_2A	2.3	2.4	-0.1	0.3	0.2	0.1
46	A_2A	2.8	2.9	-0.1	1.8	0.2	1.6
47	A_2A	3.0	3.1	-0.1	1.0	0.9	0.1
48	A_2A	3.1	2.8	0.3	2.1	1.9	0.2
49	EA	25.1	26.3	-1.2	1.7	1.7	0.0

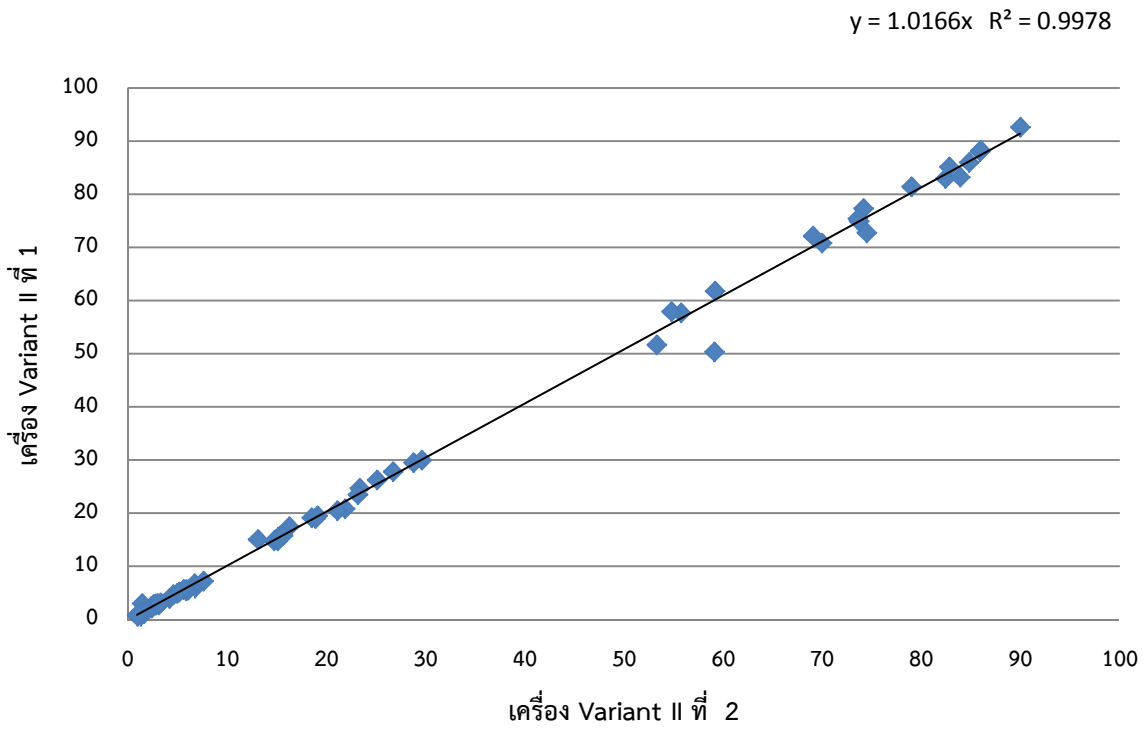
ตารางที่ 4 ปริมาณฮีโมโกลบินที่ตรวจวัดได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ รุ่น Variant II 2 เครื่อง (ต่อ)

หมายเลข	ชนิดของธาลัสซีเมีย	ค่า % A_2 หรือ %E			ค่า %F		
		เครื่องที่ 1	เครื่องที่ 2	ค่าแตกต่าง	เครื่องที่ 1	เครื่องที่ 2	ค่าแตกต่าง
50	EA	28.8	29.6	-0.8	1.0	1.0	0.0
51	EA	26.7	27.9	-1.2	1.0	0.9	0.1
52	EA	23.4	24.8	-1.4	1.5	0.5	1.0
53	EA	18.5	19.2	-0.7	1.8	1.7	0.1
54	EA	14.9	15.2	-0.3	1.2	1.1	0.1
55	EA	15.2	15.6	-0.4	1.2	1.0	0.2
56	EA	29.6	30.1	-0.5	0.7	0.7	0.0
57	EA	21.1	20.6	0.5	1.4	1.6	-0.2
58	EA	23.2	23.6	-0.4	0.4	0.4	0.0
59	EA	19.1	19.6	-0.5	0.5	0.5	0.0
60	EA	18.9	19.1	-0.2	0.8	0.7	0.1
61	Beta thalassemia/HbE	59.2	61.9	-2.7	31.2	30.7	0.5
62	Beta thalassemia/HbE	73.6	75.5	-1.9	14.8	15.1	-0.3
63	Beta thalassemia/HbE	74.5	72.9	1.6	16.2	15.0	1.2
64	Beta thalassemia/HbE	59.1	50.5	8.6	37.8	40.0	-2.2
65	Beta thalassemia/HbE	55.8	57.8	-2.0	38.8	43.0	-4.2
66	Beta thalassemia/HbE	3.1	3.0	0.1	9.2	8.4	0.8
67	Beta thalassemia/HbE	54.8	58.1	-3.3	10.9	11.3	-0.4
68	Beta thalassemia/HbE	53.3	51.8	1.5	40.3	36.1	4.2
69	Beta thalassemia/HbE	21.9	20.9	1.0	6.4	6.8	-0.4
70	EABart's	14.7	14.9	-0.2	1.3	0.4	0.9
71	EABart's	15.1	14.9	0.2	3.5	3.2	0.3
72	EABart's	16.3	17.6	-1.3	2.6	2.5	0.1
73	EABart's	15.6	15.9	-0.3	1.6	1.4	0.2
74	EABart's	13.1	15.2	-2.1	1.9	1.7	0.2

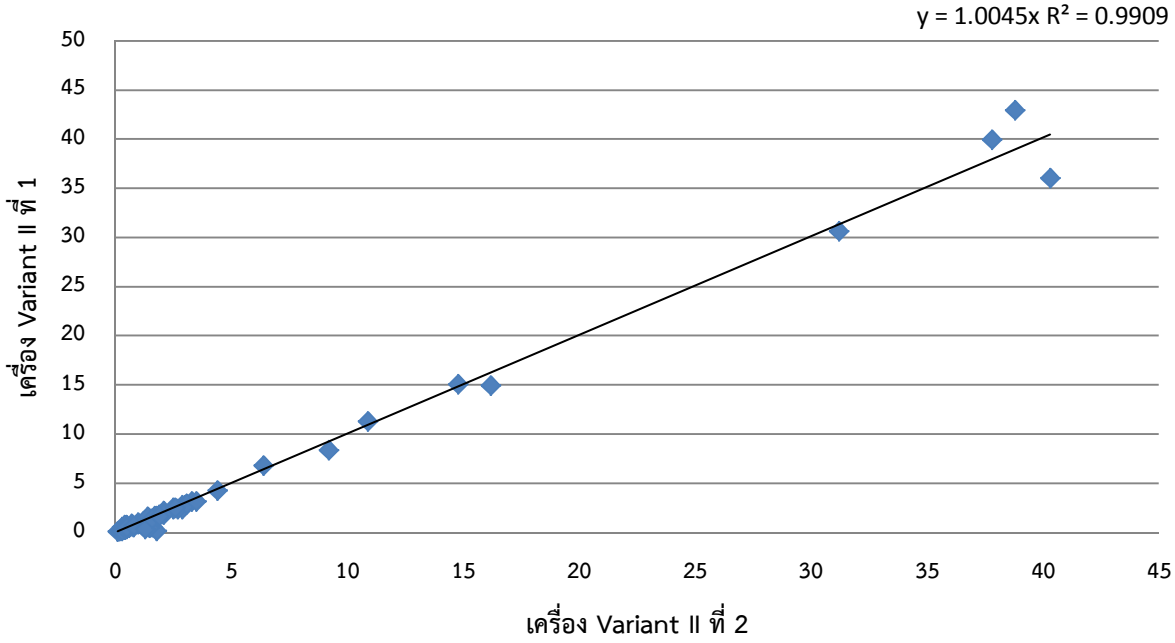
หมายเหตุ : ค่าแตกต่างของผลการตรวจวัดคำนวณจาก (ค่าผลการตรวจวัดจากเครื่องที่ 1) – (ค่าผลการตรวจวัดจากเครื่องที่ 2)
ค่าที่เป็น ลบ หมายความว่า ค่าการตรวจวัดจากเครื่องที่ 1 มีค่าต่ำกว่า ค่าการตรวจวัดจากเครื่องที่ 2

เมื่อนำข้อมูลผลการตรวจวัดมาแสดงเป็นกราฟความสัมพันธ์ค่าการตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอสองหรือฮีโมโกลบินอี (%A_2หรือ%E) (กราฟที่ 1) และ กราฟความสัมพันธ์ค่าการตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอฟ (%F) (กราฟที่ 2) และคำนวณหาค่า Correlation coeffcient (R^2) พบว่าความสัมพันธ์ของการตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอสองหรือฮีโมโกลบินอี (%A_2หรือ%E) มีค่า Correlation coeffcient (R^2) เท่ากับ 0.9978 ความสัมพันธ์ของการตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอฟมีค่า Correlation coeffcient (R^2) เท่ากับ 0.9909

กราฟที่ 1 : กราฟแสดงความสัมพันธ์ค่าการตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอสองหรือฮีโมโกลบินอี (%A_2หรือ%E)



กราฟที่ 2 : กราฟแสดงความสัมพันธ์ค่าการตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอฟ (%F)



10. อภิปรายและสรุปผลการศึกษา

จากการทดสอบการตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอสองหรือฮีโมโกลบินอี (%A_2หรือ%E) และฮีโมโกลบินเอฟ (%F) จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณฮีโมโกลบิน Variant II 2 เครื่อง จากจำนวนตัวอย่างเลือด 74 ตัวอย่าง พบว่าความสัมพันธ์ของการตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอสองหรือฮีโมโกลบินอี (%A_2หรือ%E) ของทั้ง 2 เครื่อง ไม่มีความแตกต่างกันและมีความสัมพันธ์ไปในทางเดียวกัน

อย่างไรก็ตามถึงแม้ว่าชนิดของธาลัสซีเมียที่นำมาทดสอบยังไม่ครอบคลุมธาลัสซีเมียทุกชนิดที่พบในงานประจำเนื่องจากมีข้อจำกัดในเรื่องงบประมาณในการดำเนินงาน แต่ทางห้องปฏิบัติการได้มีการจัดทำการทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอกทั้งสองเครื่อง เพื่อประกันคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์

11. ความยุ่งยากในการดำเนินงาน/ปัญหา/อุปสรรค

11.1 เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการสอบเทียบ การควบคุมคุณภาพภายใน และการบำรุงรักษา

11.2 ขั้นตอนการทดสอบต้องมีการเก็บตัวอย่างเลือดที่มีชนิดของฮีโมโกลบินครอบคลุมชนิดฮีโมโกลบินที่พบได้บ่อย

11.3 การตรวจยืนยันชนิดและปริมาณฮีโมโกลบินด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องใช้บุคลากรที่มีความรู้และความเชี่ยวชาญในการอ่านและแปลผลการตรวจวิเคราะห์

12. ข้อเสนอแนะ/วิจารณ์

12.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีการวิเคราะห์ของเครื่องมือทุกปีอย่างต่อเนื่อง เพื่อเป็นการประกันคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์

13. กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาครั้งนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดีด้วยความร่วมมือของหลายฝ่ายซึ่งทางผู้ศึกษาขอขอบพระคุณไว้ดังนี้ คือ ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชนต่างๆ ที่ส่งตัวอย่างเลือดมาตรวจวิเคราะห์ยังงานเวชศาสตร์ชันสูตร โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ศูนย์อนามัยที่ 5 นครราชสีมา ทำให้มีตัวอย่างเลือดชนิดต่างๆที่ใช้ในการศึกษา ,ผู้เชี่ยวชาญจากบริษัทไบโอ-ราดแลบบอราทอรี่ส์ จำกัด ในการแนะนำการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ , ผู้ร่วมดำเนินงานทุกท่าน คือ คุณปริพัส เนตรนี , คุณวนิดา กมลศิลป์ , คุณศศิธร ใจชอบสันเทียะ และ ดร.ยุพิน โจ้แปง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ หัวหน้างานเวชศาสตร์ชันสูตร ผู้ให้คำแนะนำและการสนับสนุนการจัดทำการศึกษาครั้งนี้ และนายแพทย์สุเทพ เพชรมาก ผู้อำนวยการศูนย์อนามัยที่ 5 จึงขอขอบพระคุณมา ณ โอกาสนี้

14. เอกสารอ้างอิง

1. กาญจนา จันทร์สูง. องค์ความรู้ธาลัสซีเมีย. ขอนแก่น:โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยขอนแก่น; 2547:1-12.
2. คู่มือทางห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติ. นนทบุรี: ศูนย์วิจัยทางคลินิก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2552

ขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

(ลงชื่อ).....

(นางสาวรวิวรรณ พวงพฤกษ์)

ผู้เสนอผลงาน

วันที่...../...../.....

ขอรับรองว่าสัดส่วนหรือลักษณะงานในการดำเนินงานของผู้เสนอถูกต้องตรงกับความจริงทุกประการ

(ลงชื่อ).....

(นางสาวปริพัส เนตรนี)

ผู้ร่วมดำเนินการ

วันที่...../...../.....

(ลงชื่อ).....

(นางสาววนิดา กมลศิลป์)

ผู้ร่วมดำเนินการ

วันที่...../...../.....

ได้ตรวจสอบแล้วขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นถูกต้องตรงกับความเป็นจริงทุกประการ

(ลงชื่อ).....

(นางสาวยุพิน โจ้แปง)

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

วันที่...../...../.....

(ลงชื่อ).....

(นายสุเทพ เพชรมาก)

ตำแหน่ง ผู้อำนวยการศูนย์อนามัยที่ 5 นครราชสีมา

วันที่...../...../.....

หมายเหตุ

1. หากผลงานมีลักษณะเฉพาะ เช่น แผ่นพับ หนังสือ แถบบันทึกเสียง ฯลฯ ผู้เสนองานอาจส่งผลงานจริงประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการก็ได้

2. จำนวนไม่เกิน 15 หน้า

ข้อเสนอแนวคิด/วิธีการ เพื่อพัฒนางานหรือปรับปรุงให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

1. ชื่อผลงานเรื่อง การพัฒนาระบบการส่งต่อสิ่งส่งตรวจในโครงการควบคุมและป้องกันโรคธาลัสซีเมีย

2.ระยะเวลาการดำเนินการ1 เมษายน 2557 – 30 กันยายน 2557

3. สรุปเค้าโครงเรื่อง

3.1 หลักการและเหตุผล

ธาลัสซีเมียเป็นความผิดปกติทางพันธุกรรมของการสังเคราะห์ฮีโมโกลบิน โดยมีการผลิตสายโกลบินชนิดใดชนิดหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งชนิดลดน้อยลงหรือไม่สร้างเลย ลักษณะทางคลินิกของกลุ่มอาการธาลัสซีเมีย เป็นผลมาจากความไม่สมดุลของการสังเคราะห์สายโกลบิน ทำให้เกิดภาวะสร้างเม็ดเลือดแดงไม่มีประสิทธิภาพ เม็ดเลือดแดงถูกทำลายและเกิดภาวะเลือดจาง ในประชากรไทยพบผู้ที่เป็นพาหะของโรคธาลัสซีเมียร้อยละ 30 – 40 และร้อยละ 1 ของประชากรป่วยเป็นโรคที่มีอาการจะต้องได้รับการรักษาพยาบาล ก่อให้เกิดปัญหาทางด้านสาธารณสุข ดังนั้นกระทรวงสาธารณสุขจึงได้จัดทำแนวทางในการดำเนินการการควบคุมและป้องกันโรค โดยดำเนินการใน 2 แนวทาง แนวทางแรก คือ การให้การรักษาผู้ป่วยธาลัสซีเมียที่เป็นอยู่แล้วให้ดีที่สุด แนวทางที่ 2 คือ การป้องกันมิให้เด็กเกิดใหม่เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง ดังนั้นกระทรวงสาธารณสุขจึงดำเนินโครงการป้องกันและควบคุมโรคธาลัสซีเมีย โดยมีเป้าหมายลดจำนวนผู้ป่วยรายใหม่ที่เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง 3 โรค ได้แก่ ฮีโมโกลบินบาร์สไฮดรอพส์ฟีทัลลิส (Hb Bart's hydropsfetalis) , โฮโมซัยกัสบีต้า-ธาลัสซีเมีย (Homozygous β-thalassemia) และ เบต้า-ธาลัสซีเมีย/ฮีโมโกลบินอี (β-thalassemia/Hb E) นับตั้งแต่ปีงบประมาณ2556 สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้ให้การสนับสนุนงบประมาณการตรวจยืนยันโรคธาลัสซีเมียในคู่สมรสโดยโรงพยาบาลต่างๆ สามารถส่งตัวอย่างเลือดคู่สมรสไปตรวจยืนยันธาลัสซีเมียยังหน่วยบริการที่ตรวจยืนยันได้โดยไม่ต้องชำระค่าบริการและให้หน่วยบริการที่ตรวจยืนยันธาลัสซีเมียเรียกเก็บค่าบริการตรวจวิเคราะห์ไปยังสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

งานเวชศาสตร์ชันสูตร โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ศูนย์อนามัยที่ 5 นครราชสีมา เป็นหน่วยบริการตรวจยืนยันธาลัสซีเมียในเขตพื้นที่จังหวัดนครราชสีมา ชัยภูมิ บุรีรัมย์ และสุรินทร์ จากการดำเนินงานพบว่าการส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์จากโรงพยาบาลต่างๆ พบข้อผิดพลาดและส่งตรวจไม่ตรงตามเงื่อนไขตามที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้กำหนดไว้ ซึ่งถือเป็นปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงาน ดังนั้นจึงควรมีการพัฒนาระบบการส่งต่อสิ่งส่งตรวจจากโรงพยาบาลต่างๆ เพื่อให้โรงพยาบาลต่างๆ ได้ทราบปัญหาอุปสรรคและสามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง เกิดการพัฒนาร่วมกันระหว่างงานเวชศาสตร์ชันสูตรและโรงพยาบาลต่างๆซึ่งจะทำให้การดำเนินงานควบคุมและป้องกันโรคธาลัสซีเมียมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

3.2 บทวิเคราะห์/แนวคิด/ข้อเสนอ

จากการเก็บข้อมูลการให้บริการตรวจยืนยันธาลัสซีเมียของงานเวชศาสตร์ชันสูตร โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ศูนย์อนามัยที่ 5 ปีงบประมาณ 2556 (ตุลาคม 2555 - กันยายน 2556) ที่ผ่านมา มีข้อผิดพลาดของการส่งตรวจยืนยันธาลัสซีเมียไม่ตรงตามเงื่อนไข ดังนี้

1. ไม่ส่งตัวอย่างเลือดคู่สมรส 245 ราย
2. ไม่ระบุหมายเลขบัตรประจำตัวประชาชนหญิงตั้งครรภ์และคู่สมรส 132 ราย
3. ไม่รายงานผลการตรวจกรองฮีโมโกลบินอี (DCIP) 432 ราย
4. ไม่รายงานผลการตรวจค่าดัชนีเม็ดเลือดแดง (MCV) 77 ราย

ข้อผิดพลาดดังกล่าวส่งผลให้เกิดภาระงานในการปฏิบัติงาน ไม่สามารถเบิกค่าตรวจวิเคราะห์จากสำนักงานหลักประกันสุขภาพได้ครบถ้วน ต้องดำเนินการตรวจสอบและแก้ไขเอกสารการเบิกค่าตรวจวิเคราะห์ใหม่ และจากการส่งตรวจไม่ตรงตามเงื่อนไขดังกล่าวทำให้งานเวชศาสตร์ชันสูตรต้องดำเนินการเรียกเก็บค่าบริการตรวจวิเคราะห์บางส่วนไปยังโรงพยาบาลที่ส่งตรวจโดยตรง แต่เกิดปัญหาในการค้างชำระค่าบริการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งในปีงบประมาณ 2556 พบว่ามีการค้างชำระค่าบริการตรวจยืนยันธาลัสซีเมียของโรงพยาบาลต่างๆ ถึง 147,770 บาท ดังนี้

รายการ	ต.ค.-55	พ.ย.-55	ธ.ค.-55	ม.ค.-56	ก.พ.-56	มี.ค.-56	เม.ย.-56	พ.ค.-56	มิ.ย.-56	ก.ค.-56	ส.ค.-56	ก.ย.-56
จำนวนโรงพยาบาลที่ค้างชำระ(แห่ง)	1	3	2	3	3	2	4	4	8	6	8	4
ยอดรวมค้างชำระ (บาท)	4,000	8,800	4,450	9,720	13,300	3,750	14,000	15,250	19,750	27,500	18,000	9,250

จากข้อมูลดังกล่าวข้างต้น ผู้ศึกษาจึงสนใจที่จะพัฒนาระบบการส่งสิ่งส่งตรวจ เพื่อให้การส่งตรวจยืนยันธาลัสซีเมียในคู่สมรสจากโรงพยาบาลต่างๆ สามารถปฏิบัติได้ตรงตามเงื่อนไขของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ทำให้สามารถเบิกค่าบริการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างครบถ้วน ถูกต้อง และลดการเรียกเก็บค่าบริการตรวจวิเคราะห์จากโรงพยาบาลต่างๆ

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. วัตถุประสงค์ทั่วไป

   1.1 เพื่อพัฒนาระบบการส่งต่อสิ่งส่งตรวจในโครงการควบคุมและป้องกันโรคธาลัสซีเมีย

2. วัตถุประสงค์เฉพาะ

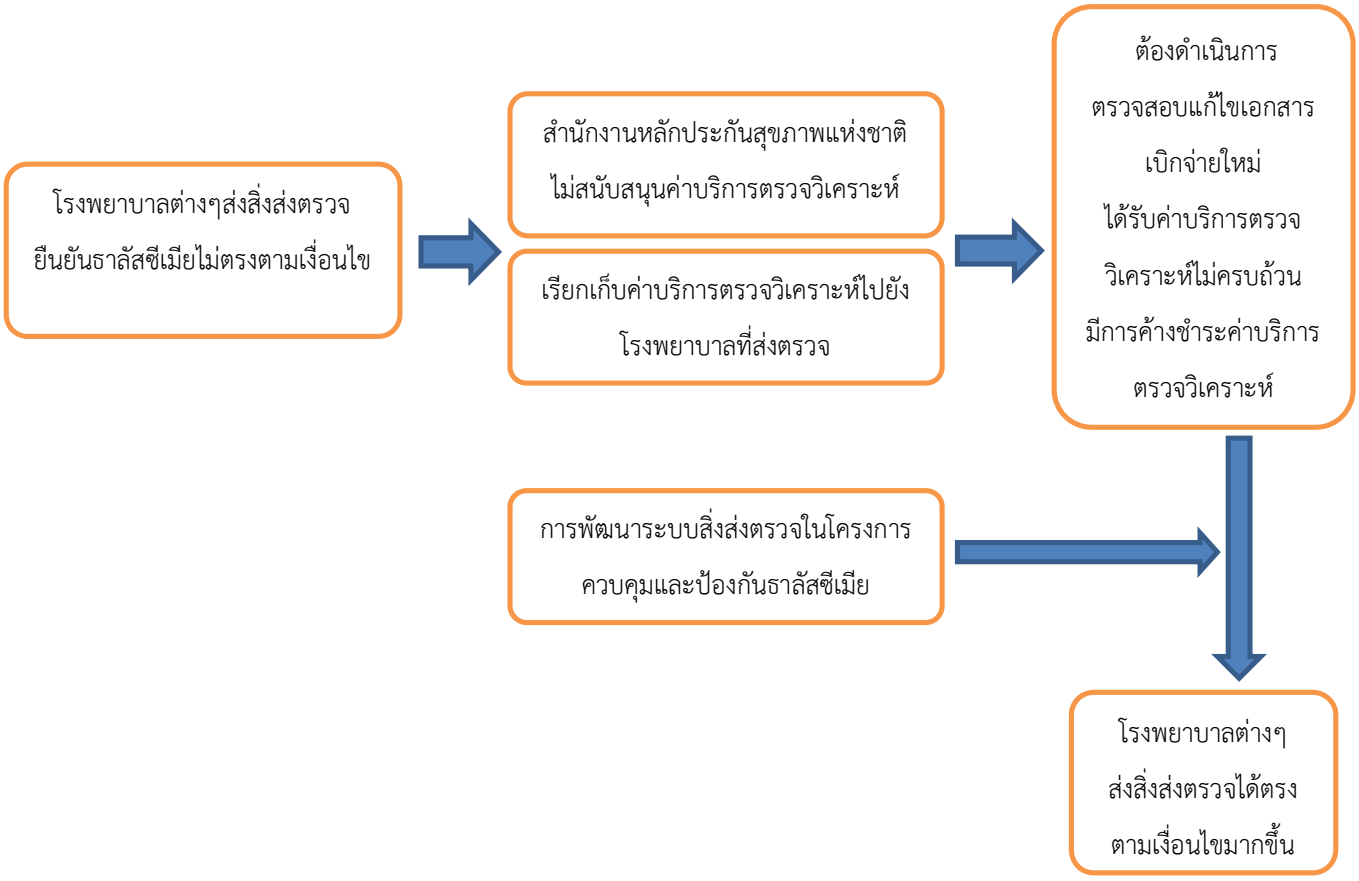
   2.1 เพื่อพัฒนาระบบการส่งต่อสิ่งส่งตรวจด้านความสมบูรณ์ถูกต้องของเอกสาร

   2.2 เพื่อพัฒนาระบบการส่งต่อสิ่งส่งตรวจด้านการนำส่งตัวอย่างเลือดทั้งสามีและภรรยา

นิยามศัพท์เฉพาะ

1. การตรวจยืนยันโรคธาลัสซีเมีย ประกอบด้วย การตรวจ Hemoglobin typing , PCR สำหรับ α-thalassemia 1 และ Mutation analysis

กรอบแนวคิด



ขั้นตอนในการดำเนินงาน

ขั้นตอนที่ 1 เก็บรวบรวมข้อมูลข้อผิดพลาดในการนำส่งสิ่งส่งตรวจไม่ตรงตามเงื่อนไขของโรงพยาบาลต่างๆ โดยเก็บข้อมูลจากทะเบียนรับสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการในโครงการควบคุมและป้องกันโรคธาลัสซีเมียในพื้นที่ 4 จังหวัด คือ นครราชสีมา ชัยภูมิ บุรีรัมย์ และสุรินทร์

ขั้นตอนที่ 2 รายงานข้อผิดพลาดให้แก่โรงพยาบาลที่เกี่ยวข้องทราบโดยการทำหนังสือชี้แจงรายงานข้อผิดพลาดในการนำส่งสิ่งส่งตรวจไม่ตรงตามเงื่อนไข

ขั้นตอนที่ 3 ประชุมชี้แจงโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้องเพื่อรับทราบปัญหาและหาแนวทางในการพัฒนางานร่วมกัน โดยการจัดประชุม หรือดำเนินการตรวจเยี่ยมโรงพยาบาลที่ยังไม่ดำเนินการตามเงื่อนไข

ขั้นตอนที่ 4 จัดทำใบนำส่งสิ่งส่งตรวจ (ตามเอกสารแนบ) ให้หน่วยงานที่ส่งตรวจสิ่งส่งตรวจ ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลก่อนนำส่ง

ขั้นตอนที่ 5 ประเมินผลการดำเนินงาน โดยเปรียบเทียบความถูกต้องในการนำส่งสิ่งส่งตรวจในโครงการควบคุมและป้องกันโรคธาลัสซีเมียก่อนและหลังการพัฒนา

ขอบเขตการดำเนินงาน

เป็นการพัฒนาระบบการส่งต่อสิ่งส่งตรวจในโครงการควบคุมและป้องกันโรคธาลัสซีเมีย ในพื้นที่ 4 จังหวัด คือ นครราชสีมา ชัยภูมิ บุรีรัมย์ และสุรินทร์ ระหว่าง 1 เมษายน 2557 – 30 กันยายน 2557

กลุ่มเป้าหมาย

โรงพยาบาลชุมชนในพื้นที่ 4 จังหวัด คือ นครราชสีมา 24 โรงพยาบาล,ชัยภูมิ 8 โรงพยาบาล , บุรีรัมย์ 8 โรงพยาบาล และ สุรินทร์ 7 โรงพยาบาล รวมทั้งสิ้น 47 โรงพยาบาล ซึ่งเป็นโรงพยาบาลที่ส่งเลือดหญิงตั้งครรภ์และสามีมาตรวจยืนยันธาลัสซีเมียที่งานเวชศาสตร์ชันสูตร โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ศูนย์อนามัยที่ 5 นครราชสีมา

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

1. ทะเบียนบันทึกการรับสิ่งส่งตรวจการตรวจยืนยันธาลัสซีเมียในพื้นที่ 4 จังหวัด
2. ทะเบียนบันทึกการเรียกเก็บค่าบริการตรวจวิเคราะห์จากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและโรงพยาบาลชุมชนต่างๆ

การเก็บรวบรวมข้อมูล

เก็บบันทึกข้อมูลการนำส่งสิ่งส่งตรวจไม่ตรงเงื่อนไขของโรงพยาบาลต่างๆ จากทะเบียนบันทึกการรับสิ่งส่งตรวจการตรวจยืนยันธาลัสซีเมีย

การวิเคราะห์ข้อมูล

เปรียบเทียบความถูกต้องในการนำส่งสิ่งส่งตรวจในโครงการควบคุมและป้องกันโรคธาลัสซีเมียก่อนและหลังการพัฒนา

3.3 ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. ห้องปฏิบัติการที่ส่งตรวจวิเคราะห์ได้ทราบปัญหา และสามารถส่งสิ่งส่งตรวจได้ถูกต้อง
2. ห้องปฏิบัติการที่ส่งตรวจวิเคราะห์สามารถระบุข้อมูลการส่งตรวจได้ครบถ้วนถูกต้อง
3. สามารถเรียกเก็บค่าบริการตรวจวิเคราะห์ในคู่สมรสจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้ครบถ้วน

3.4 ตัวชี้วัดความสำเร็จ

1. ห้องปฏิบัติการที่ส่งตรวจวิเคราะห์สามารถดำเนินการส่งตรวจวิเคราะห์ได้ตรงตามหลักเกณฑ์มากขึ้น

2. ค่าใช้จ่ายในการตรวจยืนยันด้วยวิธี HPLC และ PCR ลดลง

3. ความครบถ้วนของการเบิกค่าบริการตรวจวิเคราะห์จากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

(ลงชื่อ).....

(นางสาววิวรรณ พวงพฤกษ์)

ผู้เสนอแนวคิด

วันที่...../...../.....

เอกสารแนบ

<u>ใบชี้แจงเกี่ยวกับเงื่อนไขการส่งตรวจยืนยันธาลัสซีเมีย</u>

เงื่อนไขการส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ธาลัสซีเมียในคู่สมรส เพื่อประเมินคู่เสี่ยงในการให้กำเนิดบุตรที่เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง

1. **กรอกแบบฟอร์มการส่งตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการเพื่อหาคู่เสี่ยงในการให้กำเนิดบุตรที่เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง (ตามเอกสารแนบ)ให้ครบทุกช่อง ประกอบด้วย**
   - ชื่อ – นามสกุล ของหญิงตั้งครรภ์ และสามี
   - HN
   - หมายเลขบัตรประชาชน (เขียนให้ชัดเจนและครบถ้วน)
   - อายุ
   - อายุครรภ์
   - ข้อมูล CBC (แนบใบรายงานผลจากเครื่องวิเคราะห์มาพร้อมแบบฟอร์มนำส่ง)
2. **ส่งตัวอย่างเลือดเป็นคู่ (ทั้งเลือดหญิงตั้งครรภ์และสามี)**
3. **การส่งตรวจยืนยันให้ส่งตรวจเฉพาะคู่สมรสที่มีผลการตรวจคัดกรองตามตารางเท่านั้น**

ภรรยา MCV/DCIP	**สามี** MCV/DCIP
+/-	+/-, -/+, +/+
-/+	+/-, +/+
+/+	+/-, -/+, +/+

(MCV ≥ 80 fl ถือว่าการคัดกรองเป็น Negative)

4. **ข้อเสนอแนะอื่นๆ**

<u>การเก็บตัวอย่างและการนำส่งตัวอย่าง</u>

- เก็บเลือดในหลอดที่มีสารกันเลือดแข็ง EDTA ให้ได้ปริมาณ 2-3 มิลลิลิตร โดยการพันด้วยพาราฟิล์มเพื่อป้องกันการรั่วซึมของตัวอย่างส่งตรวจ
- หากนำส่งทางไปรษณีย์ ให้ห่อด้วยพลาสติกกันกระแทก
- นำส่งตัวอย่างทันทีและแช่เย็นเพื่อรักษาสภาพของตัวอย่าง

<u>การปฏิเสธตัวอย่าง</u>

- ตัวอย่างที่ระบุรายละเอียดบนตัวอย่างไม่ตรงกับใบนำส่ง
- ตัวอย่างที่ไม่มีป้ายระบุรายละเอียด

- ตัวอย่างที่หก แตก จนไม่เห็นรายละเอียดและไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้
- ตัวอย่างเลือดที่เก่ามาก หรือเสียสภาพ

5. อัตราค่าบริการตรวจวิเคราะห์

- ตัวอย่างที่ส่งตรวจตามเงื่อนไขคือส่งตรวจเป็นคู่ และมีรายละเอียดครบถ้วน ไม่เสียค่าใช้จ่าย (ศูนย์อนามัยที่ 5 เรียกเก็บค่าบริการตรวจวิเคราะห์จากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ)
- ตัวอย่างเลือดหญิงตั้งครรภ์หรือสามีที่ส่งเพียงฝ่ายใดฝ่ายหนึ่ง และตัวอย่างเลือดผู้ป่วยทั่วไปมีค่าบริการตรวจวิเคราะห์ดังนี้

1. Hb typing	ราคา	250	บาท
2. PCR for α– Thal 1	ราคา	500	บาท
3. PCR for β– Thal	ราคา	1,200	บาท

แบบฟอร์มการส่งตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการ เพื่อหาคู่เสี่ยงที่ให้กำเนิดบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงในกลุ่มหญิงตั้งครรภ์และสามี

โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ศูนย์อนามัยที่ ๕ นครราชสีมา ที่อยู่ ๑๗๗ หมู่ ๖ ต.โคกกรวด อ.เมือง จ.นครราชสีมา ๓๐๒๘๐

งานเวชศาสตร์ชันสูตร โทรศัพท์/โทรสาร ๐๔๔-๓๐๕๑๓๖

ชื่อโรงพยาบาลที่ส่งตัวอย่าง..... หมายเลขโทรศัพท์..... ผู้ส่งตรวจ.....

วัน/เดือน/ปี ที่ส่งตัวอย่าง..... จำนวนตัวอย่าง.....ราย

คู่ที่	ชื่อ - สกุล		HN	หมายเลขบัตรประชาชน	อายุ (ปี)	อายุครรภ์ (สัปดาห์)	ผลการตรวจ		หมายเหตุ
							DCIP	MCV (fl)	
	ภรรยา								
	สามี					-			
	ภรรยา								
	สามี					-			
	ภรรยา								
	สามี					-			
	ภรรยา								
	สามี					-			
	ภรรยา								
	สามี					-			