

แบบรายการประกอบคำขอประเมินผลงาน
ที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา
เรื่อง การศึกษาความสอดคล้องของผลการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมีย
(OF และ DCIP test) กับผลการตรวจยืนยัน (Hb typing)
ในศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี ประจำปี ๒๕๕๘

ของ
ชื่อ นายภูมิพัฒน์ สันโตด
ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ ระดับ ปฏิบัติการ
(เดิมตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ ระดับ ๕)
ตำแหน่งเลขที่ ๒๒๐๗
กลุ่มงาน/ฝ่าย โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ
ศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี
กรมอนามัย

เพื่อขออนุมัติตัวบุคคลแต่งตั้งให้ดำรง
ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ ระดับชำนาญการ
ตำแหน่งเลขที่ ๒๒๐๗
กลุ่มงาน/ฝ่าย โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ
ศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี กรมอนามัย

(ก) ผลงานที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

๑. **ชื่อผลงาน** การศึกษาความสอดคล้องของผลการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมีย (OF และ DCIP test) กับผลการตรวจยืนยัน (Hb typing) ในศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี ประจำปี ๒๕๕๘

๒. **ระยะเวลาที่ดำเนินการ** ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ - ๓๑ สิงหาคม ๒๕๕๘

๓. **สัดส่วนของผลงานในส่วนที่ตนเองปฏิบัติ** ๙๐ %

๔. **ผู้ร่วมจัดทำผลงาน**

๔.๑ นายณัฐวุฒิ ธานี

สัดส่วนผลงาน ๕ %

๔.๒ นางประสงค์ ศรีพรหมนิล

สัดส่วนผลงาน ๕ %

๕. บทคัดย่อ

ศึกษาความสอดคล้องของผลการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมีย ได้แก่การทดสอบความเปราะของเม็ดเลือดแดง (Osmotic fragility test) และการตรวจกรองฮีโมโกลบิน อี (Dichlorophenolindophenols (DCIP) precipitation test) เปรียบเทียบกับผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณฮีโมโกลบิน (Hb Typing) ในตัวอย่างเลือดของกลุ่มวัยรุ่นที่เข้าร่วมโครงการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียของสถานศึกษา จังหวัดอุบลราชธานี ณ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี จำนวนทั้งหมด ๓๑๑ ราย ตั้งแต่ ๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๘ จนถึง ๓๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ พบว่าตัวอย่างเลือดจำนวน ๑๒๔ ราย (ร้อยละ ๔๐) ให้ผลบวกต่อการทดสอบทั้งสองวิธี หรือให้ผลบวกต่อการทดสอบใดทดสอบหนึ่ง โดยเมื่อนำไปตรวจยืนยัน Hb Typing พบชนิดของฮีโมโกลบินเป็น เป็น A₂A จำนวน ๑๕ ราย EA จำนวน ๘๓ ราย EE จำนวน ๒๑ ราย Beta-thalassemia trait จำนวน ๓ ราย EABart's disease จำนวน ๑ ราย และ High F determinant จำนวน ๑ ราย เมื่อเปรียบเทียบผลการตรวจคัดกรองกับผลการตรวจ Hb Typing พบว่าตัวอย่างจำนวน ๑๐๔ ราย (ร้อยละ ๘๓.๙) มีผลสอดคล้องกัน แต่มีตัวอย่างจำนวน ๒๐ ราย (ร้อยละ ๑๖.๑) ที่มีผลการตรวจกรองฮีโมโกลบิน อี ไม่สอดคล้องกับผลการตรวจ Hb Typing เกิดผลลบปลอม จำนวน ๑๕ ราย และเกิดผลบวกปลอม จำนวน ๕ ราย จากผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานีต้องรีบดำเนินการพัฒนาระบบการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมีย เพื่อลดความผิดพลาดในการเกิดผลลบปลอม

คำสำคัญ: ความสอดคล้อง การตรวจกรองธาลัสซีเมีย การตรวจยืนยัน

๖. บทนำ

ธาลัสซีเมียเป็นโรคภาวะโลหิตจางที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม เป็นปัญหาสำคัญทางสาธารณสุขของประเทศไทย ประชากรไทยประมาณร้อยละ ๑ หรือประมาณ ๖ แสนคนเป็นโรคนี้ และประมาณร้อยละ ๓๐-๔๐ ของประชากร หรือประมาณ ๑๘-๒๔ ล้านคนเป็นพาหะของโรค ชนิดของธาลัสซีเมียในประชากรแต่ละภูมิภาคแตกต่างกัน สำหรับในภาคตะวันออกเฉียงเหนือพบพาหะ α -thalassemia ร้อยละ ๔.๗๘ β -thalassemia ร้อยละ ๒.๙๒^๑ และ Hb E ร้อยละ ๓๐-๕๐ ซึ่งสูงที่สุดในประเทศไทย^๒ เนื่องจากชนิดของธาลัสซีเมียในประชากรไทยมีความหลากหลาย ดังนั้นการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการเพื่อแยกชนิดของโรคจึงมีความสำคัญที่จะนำไปสู่การให้การปรึกษาแนะนำทางพันธุกรรม การพยากรณ์โรค การดูแลรักษาผู้ป่วย ตลอดจนการป้องกันและควบคุมโรคให้มีประสิทธิภาพ

ประเทศไทยได้ดำเนินการป้องกันและควบคุมโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง ๓ โรค ได้แก่ Hb Bart's hydrops fetalis Homozygous β -thalassemia และ β^0 -thalassemia/HbE โดยมีแนวทางการดำเนินงานที่สำคัญ ๒ แนวทาง คือการรักษาผู้ป่วยที่มีอยู่ให้มีคุณภาพชีวิตที่ดี และการป้องกันการเกิดผู้ป่วยรายใหม่ การดำเนินงานด้านนี้อาศัยการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ๓ ระดับ คือการตรวจคัดกรอง (Screening test) การตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณฮีโมโกลบิน (Hb Typing) และการตรวจวิเคราะห์ดีเอ็นเอ (DNA analysis) โดยห้องปฏิบัติการต้องมีศักยภาพในการวินิจฉัย α^0 -thalassemia , β -thalassemia และ Hb E ได้ตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข^๓

การตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียเป็นการตรวจทางห้องปฏิบัติการขั้นต้นแรกที่มีเป้าหมายหลักในการค้นหาผู้มียีน α^0 -thalassemia , β -thalassemia และ Hb E ซึ่งประกอบด้วย ๓ การทดสอบ ได้แก่ การทดสอบความเปราะบางของเม็ดเลือดแดงชนิดหลอดเดียว (One tube osmotic fragility test; OF test) การตรวจกรองฮีโมโกลบิน อี โดยการตกตะกอนด้วยดีซีไอพี (Dichlorophenolindophenols (DCIP) precipitation test) และการตรวจหาค่าดัชนีเม็ดเลือดแดง (Red blood cell indices) จากการศึกษาที่ผ่านมาของยุพิน ใจแปง และคณะ ได้ทำการทดสอบ OF test ร่วมกับ DCIP precipitation test มีความไวร้อยละ ๑๐๐ ความจำเพาะร้อยละ ๗๙.๖^๔ และการศึกษาของรัตน สันธวัค และคณะ พบว่าการทดสอบ OF test มีความไวร้อยละ ๙๑.๐ ความจำเพาะร้อยละ ๗๒.๐^๕

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี ได้ให้บริการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมีย โดยวิธี OF test ด้วยน้ำยา KGU-OF test และ DCIP precipitation test ด้วยน้ำยา KGU-DCIP test แต่จากการดำเนินงานที่ผ่านมาไม่เคยศึกษาความสอดคล้องของผลการตรวจคัดกรองเทียบกับผลการตรวจ Hb Typing ดังนั้นการศึกษาในครั้งนี้จึงสนใจที่จะศึกษาความสอดคล้องของผลการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียเปรียบเทียบกับผลการตรวจ Hb Typing

๗. วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาถึงความสอดคล้องของผลการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมีย (OF และ DCIP test) เทียบกับผลการตรวจ Hb Typing ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี

๘. วิธีการดำเนินงาน/วิธีการ/ขอบเขตงาน

๘.๑ วิธีการดำเนินงาน

- ศึกษาปัญหา และทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง
- เก็บตัวอย่าง และทำการตรวจวิเคราะห์
- รวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูลเป็นข้อมูลเชิงพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ
- สรุปผลและเขียนรายงาน
- เผยแพร่ข้อมูลทางวิชาการแก่บุคลากรที่เกี่ยวข้อง

๘.๒ ขอบเขตงาน

ทำการศึกษาจากตัวอย่างเลือดของกลุ่มวัยรุ่นที่เข้าร่วมโครงการการตรวจคัดกรองโรคธาลัสซีเมีย ในสถานศึกษาของจังหวัดอุบลราชธานี ระหว่างวันที่ ๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ.๒๕๕๘ จนถึง ๓๑ สิงหาคม พ.ศ.๒๕๕๘ จำนวน ๓๑๑ ราย

๘.๓ วิธีการศึกษา

เก็บตัวอย่างเลือดของกลุ่มวัยรุ่นที่เข้าร่วมโครงการการตรวจคัดกรองโรคธาลัสซีเมีย ในสถานศึกษาของจังหวัดอุบลราชธานี จำนวน ๓๑๑ รายนำไปตรวจคัดกรองโรคธาลัสซีเมียเพื่อค้นหาผู้มียีน α^0 -thalassemia , β -thalassemia ด้วยวิธี OF test โดยใช้น้ำยา KCU-OF test^๖ และตรวจฮีโมโกลบิน อี ด้วยวิธี DCIP โดยใช้ยาสำเร็จรูป KCU-DCIP test^๗ นำตัวอย่างเลือดที่ให้ผลบวกกับการทดสอบทั้ง ๒ วิธี หรือผลบวกกับการทดสอบใดทดสอบหนึ่ง ไปทำการตรวจ Hb Typing ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินอัตโนมัติ SEBIA รุ่น Capilarys ๒ & Minicap (Capillary electrophoresis) ของบริษัท เมดิทอปจำกัด^๘ โดยทำการส่งต่อไปตรวจยังบริษัท อุบลเซ็นทรัล แล็บ จำกัด

วิธีการตรวจกรอง α^0 -thalassemia และ β -thalassemia ด้วยน้ำยา KCU-OF test

๑. นำน้ำยาทดสอบ KCU-OF test ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนทำการทดสอบ
 ๒. ทำการ Label ชื่อ –สกุล และ HN ของตัวอย่างทดสอบลงบนหลอดทดลอง
 ๓. ใช้ Auto pipette ดูดเลือดจาก EDTA Blood ๒๐ ul ใส่ลงในน้ำยาทดสอบ KCU-OF test
 ๔. ผสมโดยคว่ำหลอดทดลองไปมา ๓-๕ ครั้ง
 ๕. ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง ๑๕ นาที แล้วอ่านผลการทดสอบโดยไม่ต้องผสมเลือดกับน้ำยาซ้ำอีกครั้ง
- การอ่านผลการทดสอบ

- อ่านผล Negative คือน้ำละลาย Hb มีสีแดงใส (เม็ดเลือดแดงแตกมากกว่า ๙๐%)
- อ่านผล Positive คือน้ำละลาย Hb มีสีแดงขุ่น (เนื่องจากมีเม็ดเลือดแดงบางส่วนไม่แตก)

๖.บันทึกผล

๗. การควบคุมคุณภาพภายใน ใช้ตัวอย่างเลือดผู้ใหญ่นางานประจำวัน ดังนี้

- การควบคุมคุณภาพผลบวก (Positive control) ใช้เลือดที่มีค่า MCV < ๗๕ fl, MCH < ๒๕ pg และ Hb > ๑๑.๐ g/dl (ผู้ชาย) หรือ Hb > ๑๐.๐ g/dl (ผู้หญิง)
- การควบคุมคุณภาพผลลบ (Negative control) ใช้เลือดที่มีค่า MCV > ๘๕ fl, MCH > ๒๘ pg และ Hb > ๑๓.๐ g/dl (ผู้ชาย) หรือ Hb > ๑๒.๐ g/dl (ผู้หญิง)^๙

วิธีการตรวจกรอง Hb E ด้วยน้ำยาสำเร็จรูป KKU-DCIP test

๑. นำน้ำยาทดสอบ KKU-DCIP test ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนทำการทดสอบ
๒. ทำการ Label ชื่อ –สกุล และ HN ของตัวอย่างทดสอบลงบนหลอดทดสอบ
๓. ใช้ Auto pipette ดูดเลือดจาก EDTA Blood ๒๐ ul ใส่ลงในน้ำยาทดสอบ KKU-DCIP test ดูดน้ำยาล้างเลือดที่ติดค้างอยู่ใน Tip ออกให้หมดโดยดูดน้ำยาขึ้น-ลง ประมาณ ๓-๔ ครั้ง
๔. ปิดฝาหลอดแล้วผสมสารละลายในหลอดให้เข้ากัน
๕. นำไปอุ่นใน Dry bath ที่ควบคุมอุณหภูมิ ๓๗ °C นาน ๑๕ นาที
๖. เมื่อครบเวลานำออกมาตั้งไว้ที่อุณหภูมิห้องทันที แล้วเติม Clearing Solution ลงไป ๒๐ ul ปิดฝาแล้วผสมให้เข้ากันตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง ๒-๓ นาที

การอ่านผลการทดสอบโดยสังเกตดูความขุ่นของสารละลายเมื่อส่องดูกับแสงไฟ

- อ่านผล Negative คือ สารละลายใส
- อ่านผล Positive คือ สารละลายขุ่น

๗. บันทึกผล

๘. การควบคุมคุณภาพภายใน ใช้ตัวอย่างเลือดผู้ใหญ่ในงานประจำวัน ดังนี้

- การควบคุมคุณภาพผลบวก (Positive Control) เป็นตัวอย่างเลือดที่มีชนิดของ Hb เป็น EA
- การควบคุมคุณภาพผลลบ (Negative control) เป็นตัวอย่างเลือดที่มีชนิดของ Hb เป็น A₂A^α

๙. ผลการดำเนินงาน/ผลการศึกษา

๙.๑ ผลการตรวจคัดกรอง

จากผลการตรวจคัดกรอง α^0 -thalassemia β -thalassemia ด้วยวิธี KKU-OF และการตรวจ Hb E ในตัวอย่างจำนวน ๓๑๑ ราย พบว่าผลบวกต่อ KKU-OF test และ KKU-DCIP test (-/-) จำนวน ๑๘๗ ราย (ร้อยละ ๖๐.๑) ผลบวกต่อ KKU-OF test อย่างเดียว (+/-) จำนวน ๒๙ ราย (ร้อยละ ๙.๓) ผลบวกต่อ KKU-DCIP test อย่างเดียว (-/+) จำนวน ๒๓ ราย (ร้อยละ ๗.๔) และให้ผลบวกต่อ KKU-OF test และ KKU-DCIP test (+/+) จำนวน ๗๒ ราย (ร้อยละ ๒๓.๒) แสดงตามตารางที่ ๑

ตารางที่ ๑ แสดงผลการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียจำนวน ๔ กลุ่ม (-/-, +/-, -/+, +/+) ในกลุ่มตัวอย่างจำนวน ๓๑๑ ราย ด้วย KKU-OF test และ KKU-DCIP test

ผลการตรวจคัดกรอง	KKU-OF test	KKU-DCIP test	จำนวน	ร้อยละ
-/-	-	-	๑๘๗.๐	๖๐.๑
+/-	+	-	๒๙.๐	๙.๓
-/+	-	+	๒๓.๐	๗.๔
+/+	+	+	๗๒.๐	๒๓.๒
รวม			๓๑๑.๐	๑๐๐.๐

๙.๒ ผลการตรวจยืนยัน

นำเอาตัวอย่างเลือดที่ให้ผลบวกกับการทดสอบ KCU-OF test และ/หรือ KCU-DCIP test (+/-, -/+, +/+) จำนวน ๑๒๔ รายไปทำการตรวจยืนยัน Hb Typing ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินอัตโนมัติ (Capillary electrophoresis)

พบว่ากลุ่มที่ให้ผลการตรวจคัดกรองเป็น (+/-) จำนวน ๒๙ ราย พบชนิดฮีโมโกลบินเป็น EA จำนวน ๑๔ ราย เป็น A₂A จำนวน ๑๐ ราย เป็น Beta thalassemia trait จำนวน ๓ ราย เป็น High F determinant จำนวน ๑ ราย (A₀=๗๐.๙, A₂=๒.๗, F=๒๐.๙) และเป็น EE จำนวน ๑ ราย กลุ่มที่ให้ผลการตรวจคัดกรองเป็น (-/+) จำนวน ๒๓ รายพบชนิดฮีโมโกลบินเป็น EA จำนวน ๑๔ ราย เป็น A₂A จำนวน ๕ ราย และเป็น EE จำนวน ๔ ราย กลุ่มที่ให้ผลการตรวจคัดกรองเป็น (+/+) จำนวน ๗๒ พบชนิดฮีโมโกลบินเป็น EA จำนวน ๕๕ ราย เป็น EE จำนวน ๑๖ ราย และเป็น EABart's disease จำนวน ๑ ราย แสดงตามตารางที่ ๒

ตารางที่ ๒ แสดงผลการตรวจยืนยันชนิดฮีโมโกลบินในกลุ่มที่ให้ผลบวกต่อการตรวจคัดกรอง (+/-, -/+, +/+) ในกลุ่มตัวอย่างจำนวน ๑๒๔ ราย

ผลการตรวจคัดกรอง	ชนิดของฮีโมโกลบิน	จำนวน
+/- (๒๙)	EA	๑๔
	A ₂ A	๑๐
	β -thalassemia trait	๓
	EE	๑
	High F determinant	๑
-/+ (๒๓)	EA	๑๔
	A ₂ A	๕
	EE	๔
+/+ (๗๒)	EA	๕๕
	EE	๑๖
	EABart's disease	๑
รวม		๑๒๔

๙.๓ การอภิปรายผล

จากผลการศึกษาการตรวจคัดกรองพาหะ α^0 -thalassemia และ β -thalassemia ด้วยวิธี OF และตรวจหาพาหะ Hb E ด้วยวิธี DCIP ในกลุ่มตัวอย่างเลือดวัยรุ่นที่เข้าร่วมโครงการการตรวจคัดกรองโรคธาลัสซีเมีย ในสถานศึกษาของจังหวัดอุบลราชธานี โดยเทียบกับผลการตรวจ Hb-Typing นั้น ด้วยข้อจำกัดเรื่องงบประมาณทำให้ไม่ได้ตรวจยืนยัน α^0 -thalassemia ในผู้ที่มีผลการตรวจชนิดฮีโมโกลบิน เป็นชนิด A₂A ทำให้ไม่สามารถประเมินประสิทธิภาพของการตรวจวิธี OF ได้แต่อย่างไรก็ตามวิธีการตรวจ OF สามารถตรวจกรองพาหะ β -thalassemia ได้จำนวน ๓ ราย ซึ่งจากการศึกษาของกุลธนาและคณะ^{๑๐} พบว่าการตรวจโดยวิธีนี้ให้ผลบวกในผู้ที่เป็นพาหะ α^0 -thalassemia และ β -thalassemia ทุกสาย สำหรับการตรวจหาพาหะ Hb E ด้วยวิธี DCIP พบผลลบปลอมจำนวน ๑๕ ราย และผลบวกปลอม ๕ ราย แสดงตาม

ตารางที่ ๒ โดยตามหลักการของการตรวจคัดกรองมีเป้าหมายหลักในการคัดกรองเอาคนปกติ หรือคนที่มีความผิดปกติชนิดที่ไม่รุนแรงออกไป เพื่อจะได้ไม่ต้องส่งตรวจยืนยันต่อ เป็นการประหยัดค่าใช้จ่าย แต่วิธีการตรวจต้องมีความไวสูง อาจมีผลบวกปลอมได้บ้าง แต่ไม่ควรมีผลลบปลอม ซึ่งจากการศึกษาของสาคร วันทอง และคณะ^{๑๑} ที่ศึกษาเรื่องการจัดตั้งระบบควบคุมคุณภาพการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมีย โดยเชิญเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบเข้ารับการฝึกอบรมเทคนิคและวิธีการตรวจ โดยผู้ชำนาญการ พร้อมทั้งได้จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP) ของการตรวจด้วยวิธี KCU-OF test และ KCU-DCIP test แล้วทำการประเมินผลการพัฒนา พบว่าสามารถแก้ปัญหาผลลบปลอมได้ทั้งหมด จากผลการศึกษาสามารถนำมาเป็นแนวทางในการแก้ปัญหาและพัฒนากระบวนการปฏิบัติงานให้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทาง การแพทย์ ศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานีต่อไป โดยจะดำเนินการ ดังนี้

๑) ศึกษาหาสาเหตุการเกิดผลลบปลอมจากการทดสอบ DCIP ในกระบวนการของการทดสอบใน ขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ (pre - analysis) ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ (analysis) และขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ (post - analysis)

๒) ทบทวนระบบคุณภาพ กำหนดเป้าหมายกิจกรรม กำหนดแนวทางการปฏิบัติงาน การบำรุง คุดูแลรักษาเครื่องมือที่เกี่ยวข้องที่ใช้ในการปฏิบัติงาน

๓) ประเมินและติดตามผลการตรวจคัดกรอง

นอกจากนี้จากผลการศึกษาพบว่า Hb E ซึ่งเป็นฮีโมโกลบินผิดปกติมีอุบัติการณ์สูงในจังหวัด อุบลราชธานีสอดคล้องกับการศึกษาที่ผ่านมาที่พบว่า Hb E มีอุบัติการณ์สูงในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ^{๑๒}

๑๐. การนำไปใช้ประโยชน์

๑๐.๑ เป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับบุคลากรห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี ในการวางแผนพัฒนาคุณภาพการตรวจคัดกรองพาหะธาลัสซีเมีย

๑๑. ความยุ่งยากในการดำเนินงาน/ปัญหา/อุปสรรค

๑๑.๑ การตรวจยืนยัน (Hb typing) ไม่สามารถดำเนินการเองได้ต้องทำการส่งต่อให้เอกชน ทำให้ เกิดการล่าช้าในการสรุปผลการศึกษา

๑๑.๒ การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) ต้องใช้ตัวอย่างที่มีผลการตรวจ ชนิด Hb Typing เป็นชนิด EA ในการควบคุมคุณภาพผลบวก และชนิด A₂A ในการควบคุมคุณภาพผลลบ ซึ่ง ต้องใช้เลือดที่แบ่งเก็บไว้ก่อนนำส่งเอกชน และการควบคุมคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก ยังไม่มีหน่วยงานที่ รับผิดชอบในการทำ EQA ในเรื่องนี้ ต้องทำการควบคุมคุณภาพแบบ Inter-lab

๑๑.๓ เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการสอบเทียบ และการบำรุงรักษาอย่าง ต่อเนื่อง

๑๒. ข้อเสนอแนะ/วิจารณ์

๑๒.๑ การตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติ ต้องมีระบบการควบคุมคุณภาพ เพื่อ ป้องกันการเกิดผลลบลวง

๑๒.๒ การอ่านผลการทดสอบเป็นการอ่านด้วยตาเปล่า ผู้ที่ทำการอ่านผลการทดสอบต้องมีความ ชำนาญในการอ่านผล

๑๓. กิตติกรรมประกาศ

ข้าพเจ้าขอขอบคุณผู้ที่มีส่วนสนับสนุนการศึกษาในครั้งนี้ โดยเฉพาะแพทย์หญิงประภาภรณ์ เพชรมาก ที่ช่วยเหลือให้การสนับสนุนด้านนโยบาย ตลอดจนให้การปรึกษาด้านวิชาการ และแนวทางการดำเนินงาน ขอขอบคุณ ผู้อำนวยการศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี ผู้ทรงคุณวุฒิทุกท่าน ที่ได้ให้ความอนุเคราะห์ในการตรวจสอบความเที่ยงตรงในเนื้อหาของเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย พร้อมทั้งให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ในการทำวิจัย ขอขอบคุณเพื่อนร่วมงานทุกท่าน และบุคคลที่ผู้ศึกษา มิได้เอ่ยนามไว้ ณ ที่นี้ที่คอยสนับสนุนและเป็นที่กำลังใจตลอดมา สุดท้ายนี้ขอขอบคุณผู้ที่เข้าร่วมโครงการซึ่งเป็นกลุ่มตัวอย่างและให้ข้อมูลในการศึกษาเป็นอย่างดี

๑๔. เอกสารอ้างอิง

๑. วิชัย เทียนถาวร,จินตนา พัฒนาพงศ์ธร,สมยศ เจริญศักดิ์,รัตนกา แซ่ตั้ง,พิมพ์ลักษณ์ เจริญขวัญ,ต่อพงศ์ สงวนเสริมศรี. ความชุกของพาหะธาลัสซีเมียในประเทศไทย. วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต ๒๕๔๙; ๑๖ (๔): ๓๐๗-๓๑๒.
๒. กิตติ ต่อจรัส. โฮโมซัยกัสอีโมโกลบิน อี.ใน:กิตติ ต่อจรัส,บรรณาธิการ.จุลสารชมรมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียแห่งประเทศไทย ๒๕๕๕; ๒๑ (๑): ๓-๙.
๓. บุญเชียร ปานเสถียรกุล และคณะ. คู่มือการคัดกรองโรคธาลัสซีเมียและขั้นตอนการปฏิบัติงาน.พิมพ์ครั้งที่ ๒ .กรุงเทพฯ: ห้างหุ้นส่วนจำกัดโรงพิมพ์ชวนพิมพ์; ๒๕๔๖.
๔. ยุพิน ใจแปง, สุภาวดี เมินกระโทก, รวิวรรณ พวงพฤกษ์. ประสิทธิภาพการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียและอีโมโกลบิน E ของหญิงตั้งครรภ์ไตรมาสแรกในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ศูนย์อนามัยที่ ๕ นครราชสีมา. วารสารเทคนิคการแพทย์ ๒๕๔๗; ๓๒ (๑): ๕๘๕-๕๙๓.
๕. รัตนา สีนธวัค,อวยพร แก้วสุข,ปิยลัมพร หะวานนท์ และคณะ. รูปแบบที่เหมาะสมในการตรวจคัดกรองพาหะของโรคธาลัสซีเมียสำหรับประเทศที่กำลังพัฒนา.วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต ๒๕๓๙; ๖ (๓): ๑๖๕-๑๗๖.
๖. Kattamis C, Efremov G, Pootrakul S. Effectiveness of one tube osmotic fragility screening in detecting β -thalassemia trait J Med Genetic ๑๙๘๑ ; ๑๘: ๒๖๖-๒๗๐.
๗. Kulapong P, Sanguansermisri T, Mertz G, Tawarat S. Dichlorophenolindolphenol (DCIP) precipitation test: a new screening test of Hb E and Hb H. Ped Soc Thai ๑๙๗๖; ๑๕: ๑-๗.
๘. คณะกรรมการจัดทำคู่มือการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณฮีโมโกลบิน. คู่มือการตรวจวิเคราะห์ชนิดฮีโมโกลบิน. นนทบุรี: หมดเขต; ๒๕๕๓.
๙. คณะกรรมการจัดทำคู่มือทางห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ. คู่มือทางห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ. พิมพ์ครั้งที่ ๓.นนทบุรี: หมดเขต; ๒๕๕๓.
๑๐. กลุณา พุเจริญ, กันยารัตน์ แคนตะ, รุ่งฤดี ประทุมชาติ และคณะ. ธาลัสซีเมียและภาวะขาดเหล็กในกลุ่มประชากรที่ให้ผลบวกต่อการตรวจกรอง OF test และ KKU-DCIP-Clear. วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต ๒๕๔๒; ๙: ๑๑๑-๘.
๑๑. สาคร วันทอง,กลุณา พุเจริญ,เชียวชาญ สระคูพันธ์,กนกวรรณ แสนไชยสุริยา,ณัฐยา แซ่อึ้ง,สุพรรณ พุเจริญ. การจัดตั้งระบบควบคุมคุณภาพ เพื่อการเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียที่โรงพยาบาลเมืองสรวง จังหวัดร้อยเอ็ด. วารสารเทคนิคการแพทย์และกายภาพบำบัด ๒๕๕๐;๑๙(๒): ๑๔๘-๑๕๘.

๑๒. Fucharoen G, Sanchaisuriya K, Sae-ung N, Dangwibul S, Fucharoen S. A simplified screening strategy for thalassemia and haemoglobin E in rural communities in south-east Asia. Bull World Health Organ. 2004; 82: 364-72.

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นเป็นจริงทุกประการ

(ลงชื่อ)ผู้เสนอผลงาน

(นายภูมิพัฒน์ สันโตด)

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ได้ตรวจสอบแล้วขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นถูกต้องตรงกับความเป็นจริงทุกประการ

(ลงชื่อ)

(นางสาวทิพา ไกรลาศ)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

(ลงชื่อ).....

(นายสรารุติ บุญสุข)

ผู้อำนวยการศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

(ข)ข้อเสนอแนวคิด/วิธีการเพื่อพัฒนางานหรือปรับปรุงให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น
เรื่อง การพัฒนาระบบการให้บริการและระบบการป้องกันการรายงานผลการ
ตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียผิดพลาด พร้อมทั้งพัฒนามาตรฐานคุณภาพทาง
ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ศูนย์อนามัยที่ ๑๐
อุบลราชธานี

ของ

ชื่อ	นายภูมิพัฒน์ สันโตด
ตำแหน่ง	นักเทคนิคการแพทย์ ระดับ ปฏิบัติการ
(เดิมตำแหน่ง	นักเทคนิคการแพทย์ ระดับ ๕)
ตำแหน่งเลขที่	๒๒๐๕
กลุ่มงาน/ฝ่าย	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ
สำนัก/กอง/ศูนย์	อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี
	กรมอนามัย

(ข) ข้อเสนอแนวคิด/วิธีการเพื่อพัฒนางานหรือปรับปรุงงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

๑. ชื่อผลงานเรื่อง การพัฒนาระบบการให้บริการและระบบการป้องกันการรายงานผลการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียผิดพลาด พร้อมทั้งพัฒนามาตรฐานคุณภาพทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กลุ่มโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี

๒. ระยะเวลาดำเนินการ ๑ มิถุนายน ๒๕๕๙ – ๓๐ กันยายน ๒๕๖๐

๓. สรุปเค้าโครงเรื่อง

๓.๑ หลักการและเหตุผล

กระทรวงสาธารณสุข จัดให้มีระบบบริการสุขภาพที่ครอบคลุมทั้งการส่งเสริมสุขภาพ การรักษาพยาบาลและการฟื้นฟูสภาพ มีการจัดระบบเครือข่ายบริการสุขภาพ เป็น ๑๒ เครือข่าย ให้บริการทุกระดับตั้งแต่ ระดับปฐมภูมิ ระดับทุติยภูมิ และระดับตติยภูมิ โดยมุ่งหวังให้บริการแต่ละระดับมีบทบาทที่แตกต่างกัน และเชื่อมโยงกันด้วยระบบส่งตรวจต่อ เพื่อให้สามารถจัดบริการสุขภาพที่มีคุณภาพเป็นเครือข่ายบริหารจัดการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างมีประสิทธิภาพและคุ้มค่า ตลอดจนเป็นระบบบริการสุขภาพที่มีศักยภาพรองรับปัญหาทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เกิดจากปัจจัยภายในประเทศและจากต่างประเทศ ซึ่งมีความซับซ้อนและแตกต่างกันในระดับพื้นที่ได้

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เป็นหน่วยงานหนึ่งของระบบเครือข่ายบริการสุขภาพ ซึ่งให้การสนับสนุนการให้บริการสุขภาพของโรงพยาบาลทุกระดับที่มีบทบาทหน้าที่ในการทดสอบส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อให้ได้ข้อมูลหรือผลการทดสอบที่มีคุณภาพและเชื่อถือได้ จึงจะสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิภาพและทันเวลา นอกจากนี้ยังให้คำปรึกษาทางด้านวิชาการ เพื่อการส่งเสริมสุขภาพ และอนามัยสิ่งแวดล้อม

ดังนั้นการดำเนินงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีบทบาทสำคัญในระบบบริการสาธารณสุขโดยทำหน้าที่ทดสอบส่งตรวจจากผู้ป่วยและผู้ใช้บริการ โดยวิธีการทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และรายงานข้อมูลหรือผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ เพื่อสนับสนุนการตรวจวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วย ติดตามการรักษาโรค ควบคุม ป้องกันและเฝ้าระวังการเกิดโรค ตลอดจนการนำไปใช้เพื่อวางแผนการบริหารจัดการด้านนโยบายสุขภาพและการบริการสาธารณสุขของประเทศ การดำเนินการที่มีคุณภาพและมาตรฐาน จะสนับสนุนระบบการสาธารณสุขได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

การจัดทำมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ และมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขมุ่งพัฒนาคุณภาพ เพื่อให้สอดคล้องกับแผนพัฒนาระบบบริการสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข การควบคุมกระบวนการทางห้องปฏิบัติการมีความสำคัญยิ่งต่อระบบคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ โดยการควบคุมกระบวนการต้องควบคุมทั้งสถานที่และสภาวะแวดล้อม การประกันคุณภาพการวิเคราะห์ ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ ขั้นตอนการวิเคราะห์ ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์ และการรายงานผล ซึ่งเป็นกระบวนการสุดท้ายที่ต้องควบคุม

ส่วนการรายงานผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเป็นกระบวนการสุดท้ายของการตรวจวิเคราะห์ ส่งตรวจ หากกระบวนการวิเคราะห์ถูกต้องมาตั้งแต่ต้น แต่มาผิดตอนกระบวนการสุดท้าย ก็ไม่ส่งผลให้เกิดประโยชน์แต่อย่างใด ดังนั้นเพื่อป้องกันข้อผิดพลาดดังกล่าว จึงต้องมีมาตรการหรือข้อปฏิบัติที่รัดกุมในการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ เพื่อสิ่งต่อไปนี้

๑. เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่ถูกต้อง

๒. เพื่อลดจำนวนครั้งของการรายงานผลผิด
๓. เพื่อให้บรรลุเป้าหมายของตัวชี้วัดที่ตั้งไว้
๔. เพื่อป้องกันการถูกร้องเรียนเรื่องผลการตรวจวิเคราะห์

๓.๒ บทวิเคราะห์/แนวความคิด/ข้อเสนอ

จากการเก็บรวบรวมข้อมูล และการศึกษาจาก การเกิดผลลบปลอม ของการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมีย ภายในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานีนั้น ทำให้ต้องรีบ ดำเนินการ การพัฒนาระบบการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียเพื่อ แก้ไขปัญหาการเกิดผลลบปลอมของการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมีย และที่สำคัญ ความถูกต้องของการรายงานผล เป็นตัวชี้วัดที่สำคัญของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ อีกด้วย

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

๑. วัตถุประสงค์ทั่วไป

- ๑.๑ พัฒนางานให้ได้ตามเกณฑ์มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์
- ๑.๒ เพื่อให้ผู้มารับบริการได้ประโยชน์อย่างสูงสุด
- ๑.๓ เพื่อพัฒนาศักยภาพด้านวิชาการแก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

๒. วัตถุประสงค์เฉพาะ

- ๒.๑ ลดการเกิดผลลบปลอมจากการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมีย

กรอบแนวคิดและขั้นตอนในการดำเนินการ

ควรรำแนวทางจาก “การจัดตั้งระบบควบคุมคุณภาพเพื่อการเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียที่โรงพยาบาลเมืองสรวง จังหวัดร้อยเอ็ด” เพื่อมาแก้ไขความผิดพลาดจากการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมีย และพัฒนาคุณภาพการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมีย ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ศูนย์อนามัยที่ ๑๐

ขอบเขตการดำเนินงาน

เป็นการพัฒนาระบบการให้บริการ การตรวจคัดกรองธาลัสซีเมีย ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี

ข้อเสนอแนวทางปฏิบัติ

๑. ศึกษา“การจัดตั้งระบบควบคุมคุณภาพเพื่อการเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียที่โรงพยาบาลเมืองสรวง จังหวัดร้อยเอ็ด”

๒. ทบทวนและวางแผนระบบงานคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

๓. ดำเนินการปฏิบัติตามขั้นตอนการจัดตั้งระบบควบคุมคุณภาพการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียที่โรงพยาบาลเมืองสรวง จังหวัดร้อยเอ็ด

๓.๑ วางแผนพัฒนาบุคลากร โดยให้เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบในการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมีย เข้ารับการฝึกอบรมเทคนิคการตรวจ และการใช้เครื่องมือให้ถูกต้องเหมาะสม จากผู้เชี่ยวชาญ

๓.๒ จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure; SOP) การตรวจคัดกรองธาลัสซีเมีย

๔. ประเมินผลจากการพัฒนาประสิทธิภาพการตรวจคัดกรอง ภายหลังจากการจัดตั้งระบบควบคุมคุณภาพการตรวจ คัดกรองธาลัสซีเมีย

๓.๓ ผลที่คาดว่าจะได้รับ

๑. สามารถลดการเกิดผลลบปลอมของการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียให้อยู่ในระดับมาตรฐาน
๒. ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่ถูกต้อง ทันที และผู้ที่เกี่ยวข้องได้รับประโยชน์สูงสุด
๓. จำนวนครั้งของการรายงานผลการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียที่ผิดพลาดลดลง
๓. บรรลุเป้าหมายของตัวชี้วัดที่กำหนดเอาไว้
๔. ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ ถูกต้องแม่นยำ และรวดเร็วตรงเวลาตามที่กำหนด

๓.๔ ตัวชี้วัดความสำเร็จ

ตัวชี้วัดเชิงปริมาณ

- ต้องไม่มีความผิดพลาดของการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียที่ได้ผลลบปลอม

ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ

- เจ้าหน้าที่ทุกคนที่ปฏิบัติงานในการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มีความรู้ความเข้าใจในการตรวจที่ถูกต้องและมีคุณภาพตามหลักวิชาการ และสามารถนำมาปฏิบัติตามในงานประจำอย่างมีประสิทธิภาพ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

(ลงชื่อ).....ผู้ขอการคัดเลือก

(นายภูมิพัฒน์ สันโดด)

ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

วันที่ / /