

การพัฒนาชุดตรวจ Osmotic Fragility Test สำหรับภาวะโลหิตจาง กรณีศึกษาโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล จังหวัดเพชรบูรณ์ The Development of Osmotic Fragility Test Kit for Anemia: A Case Study in Tambol Health Promoting Hospital, Phetchabun Province, Thailand

จินห์วรา บุญสุข พฤตธินันท์ สุฤทธิ์ วุฒิชัย จริยา สายศิริ มีระเสน*
Jinwara Boonsuk, Phrutthinun Surit, Wutthichai Jariya Saisiri Mirasena*
มหาวิทยาลัยนเรศวร พิษณุโลก, ประเทศไทย 65000
Naresuan University, Phitsanulok, Thailand 65000

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาและพัฒนาการตรวจภาวะโลหิตจางด้วยเทคนิค Osmotic Fragility Test (OF Test) ในรพ.สต. (รพ.สต.) และพัฒนาความรู้ของบุคลากรในรพ.สต. เรื่องการตรวจคัดกรองภาวะโลหิตจางโดยจัดทำชุดตรวจ OF Test Kit และเก็บตัวอย่างเลือดจากข้อพับแขนของอาสาสมัคร จำนวน 115 ตัวอย่าง ตัวอย่างละ 1 มิลลิลิตร เพื่อทำการทดสอบความไวและความจำเพาะของชุดตรวจรวมถึงการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการการพัฒนาและเฝ้าระวังภาวะโลหิตจางและธาลัสซีเมียใน รพ.สต. จังหวัดเพชรบูรณ์ให้แก่เจ้าหน้าที่สาธารณสุขซึ่งปฏิบัติงานใน รพ.สต. จังหวัดเพชรบูรณ์ เนื่องจากการตรวจคัดกรองภาวะโลหิตจางใน รพ.สต. จังหวัดเพชรบูรณ์มีข้อจำกัดในด้านเครื่องมือและความรู้ของบุคลากรด้านการตรวจคัดกรองภาวะโลหิตจาง

ผลการวิจัยพบว่าจากการตรวจภาวะโลหิตจางด้วย OF Test Kit ซึ่งมีค่าความไวและความจำเพาะที่ร้อยละ 100 พบผู้ที่มีภาวะโลหิตจาง 39.13% และผู้ที่ไม่มีความโลหิตจาง 60.87% และจากการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการแก่เจ้าหน้าที่สาธารณสุขซึ่งปฏิบัติงานใน รพ.สต. จังหวัดเพชรบูรณ์ทั้งสิ้น 92 คน พบว่าค่าเฉลี่ยความรู้หลังการอบรมมีค่าสูงกว่าก่อนการอบรม อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ <0.01

สรุปได้ว่าชุดตรวจ OF Test Kit ที่พัฒนาขึ้นมีความง่ายรวดเร็ว และประหยัดค่าใช้จ่าย เนื่องจากอุปกรณ์ที่ใช้มีเพียงน้ำยาตรวจ (0.36% NaCl), Pasteur pipette และหลอดทดลอง และใช้ระยะเวลาในการทดลองเพียง 5 – 10 นาทีที่สามารถทำได้ภายใน 24 ชั่วโมง และบุคลากรมีความรู้ความเข้าใจภาวะโลหิตจาง มากขึ้น สามารถทำการตรวจคัดกรองด้วยเทคนิค OF Test เองได้ ทำให้ทราบอัตราความชุกของภาวะโลหิตจางในพื้นที่และสามารถนำชุดตรวจนี้ไปใช้ในการพัฒนารูปแบบการเฝ้าระวังภาวะโลหิตจางในจังหวัดเพชรบูรณ์ต่อไป

คำสำคัญ : ชุดตรวจ Osmotic Fragility Test ภาวะโลหิตจาง รพ.สต.

Abstract

The purposes of this study were to develop the test for anemia with osmotic fragility test (OF Test) for Tambol Health Promoting Hospital (THPH) in Phetchabun province and development of knowledge of personnel in THPH. Topic is screening for anemia. By providing OF Test Kit and collected blood samples from people in the area of 115 samples per 1 milliliter for sensitivity & specificity of testing. Include, conducted for anemia and thalassemia surveillance to personnel in THPH in Phetchabun province. Because of the screening of anemia for THPH still lack of knowledge, technique and equipments.

Corresponding Author: *E-mail: saisirim@gmail.com

ปีที่ 18 ฉบับที่ 1 (ม.ค. - เม.ย.) 2560
Volume 18 No. 1 (Jan - Apr) 2017

The result showed that screening for anemia with OF Test Kit, which has a sensitivity and specificity of 100% found people 39.13% were anemia and 60.78% were normal. And pre-test and post-test were conduct for their knowledge of to health personnel 92 person in THPH in Phetchabun province. The result confirm, the increasing of their knowledge with statistical significance ($p < 0.01$).

In conclusion, The training for OF Test Kit is easy, fast and cost. Because of the device use only reagents (0.36% NaCl), Pasteur pipette and test tube, and take a period of trial only 5 – 10 minutes can be done within 24 hour, and found that all participants understand and can follow the test kit procedure and we confirmed the OF Test kit and our training can increase their knowledge and can read them to do screening test for anemia and thalassemia in their community for surveillance.

Keywords : Osmotic Fragility Test Kit, Anemia, Tambol Health Promoting Hospital

บทนำ

ภาวะโลหิตจางยังเป็นปัญหาทางด้านสาธารณสุขในประเทศไทยโดยพบอัตราการเกิดภาวะโลหิตจาง 1,127.94 ต่อประชากร 100,000 คน¹ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในจังหวัดเพชรบูรณ์ ซึ่งเป็นพื้นที่ที่มีข้อมูลอัตราการเกิดภาวะโลหิตจางและโรคธาลัสซีเมียสูงเกินกว่าเกณฑ์ที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด คือ ร้อยละ 10 มีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ² และพบว่าระดับวิทยาของธาลัสซีเมีย ในจังหวัดเพชรบูรณ์มีด้วยกัน 3 ชนิด คือ α -thalassemia 7.10%, β -thalassemia 1.80% และ Hemoglobin E 33.3% และชนิดของธาลัสซีเมียที่พบมากที่สุด ในหญิงตั้งครรภ์จังหวัดเพชรบูรณ์คือ β -thalassemia/Hb E มีอัตราการเกิดโรค 35 ต่อประชากร 10,000 คน ทำให้มีอัตราสูญเสียสูงถึง 140 คู่ต่อประชากร 10,000 คน ซึ่งปัญหาและอุปสรรคในการตรวจคัดกรองภาวะโลหิตจางในจังหวัดเพชรบูรณ์จากปี พ.ศ. 2554 ถึง 2557 พบว่าหากมีจำนวนคู่เสี่ยงที่หายไปมากขึ้น จะทำให้ประสิทธิภาพในการกำหนดคู่เสี่ยงลดน้อยลง³ ซึ่งปัญหาดังกล่าวมีผลกระทบต่อภาวะสุขภาพด้านการตรวจรักษานั้นพบว่ายังมีข้อจำกัด ซึ่งยังคงมีค่าใช้จ่ายสูงและตรวจได้เฉพาะในห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลชุมชน และโรงพยาบาลเฉพาะทางเท่านั้น ทำให้ประชาชนไม่มาเข้ารับ การตรวจหรืออาจจะเข้ารับการตรวจในสถานพยาบาลในชุมชน หรือโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และเนื่องจาก ใน รพ.สต. นั้น ไม่มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์และขาดองค์ความรู้ของบุคลากรในการตรวจคัดกรองภาวะโลหิตจาง จึงทำได้เพียงเจาะเลือดของผู้ป่วย ส่งต่อไปยังห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาล มหาวิทยาลัยหรือโรงพยาบาลเฉพาะทาง และในการส่งเลือดผู้ป่วยไปตรวจนั้น อาจมีความคลาดเคลื่อนของระยะเวลาที่ใช้

ในการเก็บเลือด หรือเม็ดเลือดแดงบางส่วนอาจมีการเสื่อมสภาพไปได้ เนื่องจากการกระทบกระเทือนของเลือดในการขนส่ง อาจทำให้การอ่านผลผิดพลาดได้ ดังนั้นการตรวจคัดกรองเบื้องต้นของภาวะโลหิตจางใน รพ.สต. จึงเป็นวิธีที่สำคัญในการป้องกันการเกิดภาวะโลหิตจาง

Osmotic Fragility Test (OF Test) เป็นการตรวจวินิจฉัยเบื้องต้นของภาวะโลหิตจาง อาศัยหลักการของการแตกตัวของเม็ดเลือดแดงในความเข้มข้นของเกลือที่ 0.36 - 0.45%^{4,5} ในปัจจุบันได้มีการผลิตเป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปจำหน่ายทำให้สะดวกต่อการตรวจคัดกรองเป็นอย่างมาก เช่น ชุดน้ำยาสำเร็จรูป KCU-OF โดยเติมเลือดรวม (whole blood) ที่มี EDTA เป็นสารกันเลือดแข็งปริมาตร 20 ไมโครลิตรลงในน้ำยา KCU-OF ปริมาตร 2 มิลลิลิตรในหลอดทดลองขนาด 13x75 มิลลิเมตรผสมให้เข้ากันโดยการกลับลอดทดลองไปมาเบาๆ และตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 30 นาทีแล้วอ่านผลการทดสอบด้วยตาเปล่า โดยสังเกตความขุ่นของสารละลาย ผลบสารละลายจะใสผลบวกละลายจะขุ่น⁶ แต่ระยะเวลาในการทดสอบนั้นค่อนข้างนาน ทำให้ รพ.สต. บางที่มีจำนวนผู้ป่วยมากอาจทำการตรวจคัดกรองไม่ทันเวลา งานวิจัยชิ้นนี้จึงทำขึ้นเพื่อหาแนวทางการพัฒนางานตรวจวินิจฉัยภาวะโลหิตจางด้วยเทคนิค ดังกล่าว ใน รพ.สต. ให้ง่าย ประหยัดทั้งเวลาและค่าใช้จ่าย ตลอดจนครอบคลุมมากขึ้น และเพื่อพัฒนาศักยภาพบุคลากรที่ให้บริการใน รพ.สต. ในเรื่องการคัดกรองและดูแลผู้ที่มีภาวะโลหิตจาง ซึ่งจะทำให้การควบคุมและป้องกันการเกิดภาวะโลหิตจางเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

วัตถุประสงค์การวิจัย

เพื่อพัฒนาชุดตรวจภาวะโลหิตจาง ด้วยเทคนิค Osmotic Fragility Test (OF Test) ใน รพ.สต. และพัฒนาความรู้ของบุคลากรที่ให้บริการใน รพ.สต. ในเรื่องการคัดกรองและดูแลผู้ที่มีภาวะโลหิตจาง

สมมติฐานของการวิจัย

ค่าความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ของชุดตรวจ OF Test Kit สามารถนำมาใช้ในการตรวจคัดกรองภาวะโลหิตจางใน รพ.สต. และบุคลากรที่ให้บริการใน รพ.สต. จังหวัดเพชรบูรณ์ มีความรู้และสามารถใช้ชุดตรวจ OF Test Kit ในการตรวจคัดกรองภาวะโลหิตจาง

กรอบแนวคิดการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ใช้กรอบแนวคิดการตรวจภาวะโลหิตจางด้วยเทคนิค OF Test ใน รพ.สต. โดยพัฒนาจัดทำชุดตรวจ OF Test Kit ให้มีความง่าย รวดเร็ว และประหยัดค่าใช้จ่ายต่อการตรวจคัดกรองภาวะโลหิตจางใน รพ.สต. และการเพิ่มพูนความรู้เกี่ยวกับการเฝ้าระวัง คัดกรองและดูแลผู้ที่มีภาวะโลหิตจางให้แก่บุคลากรที่ให้บริการใน รพ.สต. จังหวัดเพชรบูรณ์

รูปแบบการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยแบบผสมผสาน (Mix Method Study) คือการวิจัยเชิงการทดลอง (Experimental Research) เพื่อพัฒนาและจัดทำชุดตรวจ Osmotic Fragility Test (OF Test) Kit เพื่อนำไปใช้ตรวจหาภาวะโลหิตจางใน รพ.สต. และการวิจัยเชิงปฏิบัติการและการมีส่วนร่วม (Operational Participation Research) เพื่อพัฒนาศักยภาพบุคลากรที่ให้บริการใน รพ.สต. จังหวัดเพชรบูรณ์เรื่องการเฝ้าระวัง คัดกรองและดูแลผู้ที่มีภาวะโลหิตจาง

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษานี้แบ่งกลุ่มตัวอย่างเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มเจ้าหน้าที่สาธารณสุขซึ่งปฏิบัติงานใน รพ.สต. จังหวัดเพชรบูรณ์จำนวน 92 แห่ง แห่งละ 1 คนรวมเป็น 92 คน และกลุ่มตัวอย่างซึ่งเป็นอาสาสมัคร ที่มีความสมัครใจและยินยอมเซ็นใบเข้าร่วมเป็นอาสาสมัคร จำนวน 115 คน

การพัฒนาชุด OF Test Kit จะแบ่งกลุ่มตัวอย่างแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มแรกเป็นเจ้าหน้าที่สาธารณสุขใน รพ.สต.

จังหวัดเพชรบูรณ์ และกลุ่มตัวอย่างที่สองคือกลุ่มของประชาชนในพื้นที่จังหวัดเพชรบูรณ์ โดยสรุปขั้นตอน ดังนี้ 1) การศึกษาข้อมูลพื้นฐานและภาวะโลหิตจางในพื้นที่ 2) พัฒนาชุดทดสอบและการทดสอบค่าความไว (Sensitivity) และค่าความจำเพาะ (Specificity) ของ OF Test Kit 3) จัดทำอุปกรณ์ชุดตรวจ OF Test Kit และลงพื้นที่ทำการเก็บตัวอย่างและ 4) การพัฒนาศักยภาพของบุคลากร ด้านความรู้เรื่องภาวะโลหิตจางมีรายละเอียดดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 ศึกษาข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับการคัดกรองภาวะโลหิตจางและอัตราความชุกของภาวะโลหิตจางในจังหวัดเพชรบูรณ์

ขั้นตอนที่ 2 พัฒนาชุดทดสอบและการทดสอบค่าความไว (Sensitivity) และค่าความจำเพาะ (Specificity) ของ OF Test Kit โดยการนำ Pilot Study เปรียบเทียบค่าความเข้มข้น 0.36% - 0.50% NaCl และเปรียบเทียบผลของ OF Test มาตรฐาน (KKU-OF) กับ OF Test Kit ที่ใช้ในการศึกษา ส่วนในการทดสอบ OF Test Kit โดยใช้เลือดตัวอย่างจำนวน 60 ตัวอย่าง แบ่งเป็นเลือดที่มีผลบวก (มีภาวะโลหิตจาง) 30 ตัวอย่าง และเลือดที่มีผลลบ (ไม่มีภาวะโลหิตจาง) 30 ตัวอย่าง ซึ่งทำการเจาะตัวอย่างเลือดมาแล้วไม่เกิน 24 ชั่วโมง นำมาคำนวณค่าความไว (Sensitivity) และค่าความจำเพาะ (Specificity) ซึ่งกำหนดค่าความไวและค่าความจำเพาะ ต้องมีค่ามากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 75

ขั้นตอนที่ 3 จัดทำอุปกรณ์ชุดตรวจ OF Test Kit และลงพื้นที่ทำการเก็บตัวอย่าง ซึ่งอุปกรณ์ชุดตรวจ OF Test Kit ประกอบด้วยน้ำยา OF Test จำนวน 10 หลอด, Pasteur Pipette และแผ่นทดสอบมาตรฐาน ทำการเก็บตัวอย่าง โดยลงพื้นที่ที่ รพ.สต. หนองบัว ตำบลสีทอง อำเภอหล่มสัก จังหวัดเพชรบูรณ์ เก็บตัวอย่างเลือดจำนวน 115 ตัวอย่าง ตัวอย่างละ 1 มิลลิลิตร ใส่ลงในหลอดทดลอง หลอดละ 1 - 2 หยด ผสมให้เข้ากันโดยกลับหลอดทดลองไปมา ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 5 - 10 นาที แล้วอ่านผลการทดสอบด้วยตาเปล่าเทียบกับแผ่นทดสอบมาตรฐาน

ขั้นตอนที่ 4 การพัฒนาศักยภาพของบุคลากรด้านความรู้เรื่องภาวะโลหิตจางทำโดยการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการการพัฒนาและเฝ้าระวังภาวะโลหิตจางและธาลัสซีเมียใน รพ.สต. จังหวัดเพชรบูรณ์ ทำการจัดอบรมเป็นเวลา 2 วัน ผู้เข้ารับการอบรมได้ชมวีดิทัศน์สาธิตเทคนิคการตรวจ OF Test, แผ่นพับการตรวจคัดกรองเบื้องต้นโรคธาลัสซีเมียด้วยวิธี

OF Test และแบบทดสอบก่อนและหลังการอบรมให้ความรู้เรื่องภาวะโลหิตจางและธาลัสซีเมีย และการตรวจคัดกรองภาวะโลหิตจางด้วยเทคนิค OF Test รวมถึงได้ลงมือปฏิบัติการใช้เทคนิคการตรวจ OF Test และทดลองใช้ OF Test Kit โดยแบ่งผู้เข้าร่วมออกเป็นกลุ่ม 11 กลุ่ม ตามแต่ละอำเภอใช้ตัวอย่างเลือด 5 ตัวอย่าง เพื่อทำการทดสอบความสามารถในการตรวจคัดกรองภาวะโลหิตจางของผู้เข้ารับการอบรม

เครื่องมือในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ส่วนแรกคือ ชุดตรวจ OF Test Kit สำหรับตรวจเลือดของอาสาสมัครในพื้นที่จังหวัดเพชรบูรณ์และสำหรับเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในรพ.สต. จังหวัดเพชรบูรณ์ เพื่อทำการทดสอบการคัดกรองภาวะโลหิตจางด้วยตนเอง ในการอบรมเชิงปฏิบัติการส่วนที่ 2 คือแบบทดสอบก่อนและหลังการอบรมเชิงปฏิบัติการการตรวจคัดกรองภาวะโลหิตจางและการพัฒนาเทคนิคการตรวจ OF Test แก่เจ้าหน้าที่สาธารณสุขใน รพ.สต. จังหวัดเพชรบูรณ์

การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ

คุณภาพของเครื่องมือการวิจัย จากการทดสอบ OF Test Kit โดยใช้เลือดตัวอย่างจำนวน 60 ตัวอย่าง แบ่งเป็นเลือดที่มีผลบวก (มีภาวะโลหิตจาง) 30 ตัวอย่าง และเลือดที่มีผลลบ (ไม่มีภาวะโลหิตจาง) 30 ตัวอย่าง ทำการเจาะเลือดมาแล้วไม่เกิน 24 ชั่วโมง โดยกำหนดค่าความไวและค่าความจำเพาะ ต้องมีค่ามากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 75 ได้ผลการทดสอบดังตารางที่ 1

สรุปได้ว่าค่าความไว (Sensitivity) มีค่าเท่ากับ 100%, ค่าความจำเพาะ (Specificity) มีค่าเท่ากับ 100% และค่าความสามารถในการทดสอบทั้งหมด (Over all validity, OV) มีค่าเท่ากับ 100% ดังตารางที่ 1 แสดงว่าชุดทดสอบ OF Test Kit ในการศึกษาครั้งนี้มีคุณภาพเพียงพอที่จะใช้ในการทดสอบการคัดกรองภาวะโลหิตจางและโรคธาลัสซีเมียได้

ตารางที่ 1 แสดงผลการทดสอบคุณภาพ Sensitivity และ Specificity ของ OF Test Kit

	Anemia	Non-anemia	All
Test Positive	30	0	30
Test Negative	0	30	30
Total	30	30	60

การพิทักษ์สิทธิ์กลุ่มตัวอย่าง

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของมหาวิทยาลัยนเรศวร รหัสโครงการ COA No. 087/2015 IRB No. 066/58 อนุมัติเมื่อวันที่ 27 เมษายน พ.ศ. 2558 โดยคำนึงถึงจริยธรรมในการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ซึ่งผู้วิจัยจัดทำเอกสารการชี้แจงถึงวัตถุประสงค์ของการศึกษา และประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัยให้อาสาสมัครทุกคน อาสาสมัครจะถูกปกปิดชื่อ-สกุล และจะทำการแทนที่โดยรหัสแทนทุกกรณี อาสาสมัครสามารถถอนจากการศึกษาได้ทุกเมื่อ กรณีที่อาสาสมัครไม่พึงพอใจในโครงการ และในการเก็บตัวอย่างเลือดมาทำการวิจัย จะต้องได้รับความยินยอมจากอาสาสมัคร และมีใบยินยอม (Consent Form) เป็นลายลักษณ์อักษร และผลการวิจัยจะแสดงในภาพสรุปรวม ไม่ชี้เฉพาะเจาะจงเป็นรายกรณี

การเก็บรวบรวมข้อมูล

1. เก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้คะแนนจากการทดสอบความรู้ก่อนและหลังการอบรมและการฝึกปฏิบัติการตรวจภาวะโลหิตจางด้วยเทคนิค OF Test แก่เจ้าหน้าที่สาธารณสุขใน รพ.สต.จำนวนทั้งสิ้น 92 คน

2. ผู้วิจัยทดลองใช้ชุดตรวจ OF Test Kit จากเลือดของข้อพับแขนของกลุ่มตัวอย่าง (อาสาสมัคร) ทั้งหมด 115 ตัวอย่าง ตัวอย่างละ 1 มิลลิลิตรโดยนำผลเลือดมาคำนวณหาค่า Sensitivity และ Specificity ของชุดตรวจ OF Test Kit

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. ใช้ T-test แบบไม่เป็นอิสระต่อกัน (Dependent) ทดสอบความรู้ก่อนและหลังการให้ความรู้การตรวจภาวะโลหิตจางด้วยเทคนิค OF Test แก่เจ้าหน้าที่สาธารณสุขใน รพ.สต.

2. ใช้ตารางการคำนวณหาค่า Sensitivity และ Specificity ของชุดทดสอบ OF Test Kit ในการวิจัยครั้งนี้

ตารางที่ 2 แสดงตารางการทดสอบคุณภาพ Sensitivity และ Specificity ของ OF Test Kit

	Anemia	Non-anemia	
Test Positive	a	b	a+b
Test Negative	c	d	c+d
Total	a+c	b+d	a+b+c+d

$$\text{แพนค่า Sensitivity} = \frac{a}{(a+c)} \times 100 \geq 75\%$$

$$\text{Specificity} = \frac{d}{(b+d)} \times 100 \geq 75\%$$

(โดยกำหนดให้ค่าความไวและค่าความจำเพาะ ต้องมีค่ามากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 75)

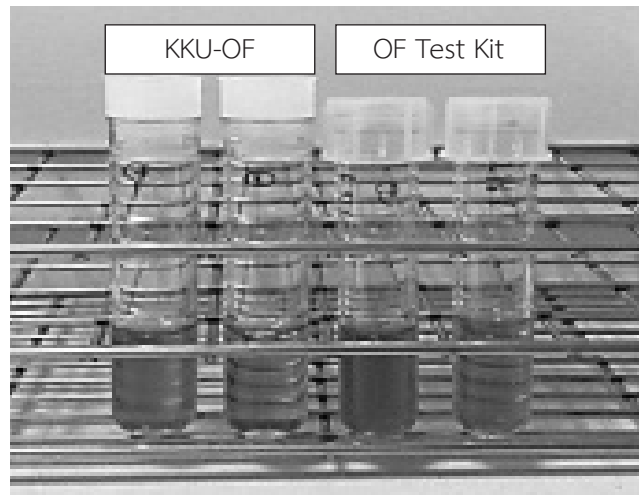
ผลการวิจัย

การพัฒนาชุดตรวจ Osmotic Fragility Test สำหรับ การเฝ้าระวังภาวะโลหิตจาง กรณีศึกษาใน รพ.สต. จังหวัด เพชรบูรณ์ มีผลการวิจัย ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การศึกษาข้อมูลพื้นฐานของพื้นที่ ที่ทำการวิจัย พบว่าจังหวัดเพชรบูรณ์ เป็นพื้นที่ที่มีข้อมูลอัตรา การเกิดภาวะโลหิตจางและธาลัสซีเมียสูงเกินเกณฑ์ที่กระทรวง สาธารณสุขกำหนด คือ ร้อยละ 10 และมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ

ขั้นตอนที่ 2 พัฒนาชุดทดสอบและการทดสอบค่า ความไว (Sensitivity) และค่าความจำเพาะ (Specificity) ของ OF Test Kit โดยการนำ Pilot Study เปรียบเทียบค่า ความเข้มข้น 0.36% - 0.50% NaCl พบว่าค่าความเข้มข้น ที่ผู้วิจัยทดสอบว่าสามารถแยกผลลบและผลบวกได้ชัดเจนที่สุด คือ 0.36% NaCl และเปรียบเทียบผลของ OF Test มาตรฐาน (KKU-OF) กับ OF Test Kit ที่ใช้ในการศึกษา โดยใช้ความเข้ม ข้น 0.36% NaCl พบว่าให้ผลที่เหมือนกัน จึงใช้ความเข้มข้นนี้ ในการทดสอบ OF Test Kit โดยใช้เลือดตัวอย่างจำนวน 60 ตัวอย่างทำการเจาะเลือดมาแล้วไม่เกิน 24 ชั่วโมง นำมาคำนวณ ค่าความไวและความจำเพาะ ซึ่งกำหนดว่า ต้องมีค่ามากกว่า หรือเท่ากับร้อยละ 75

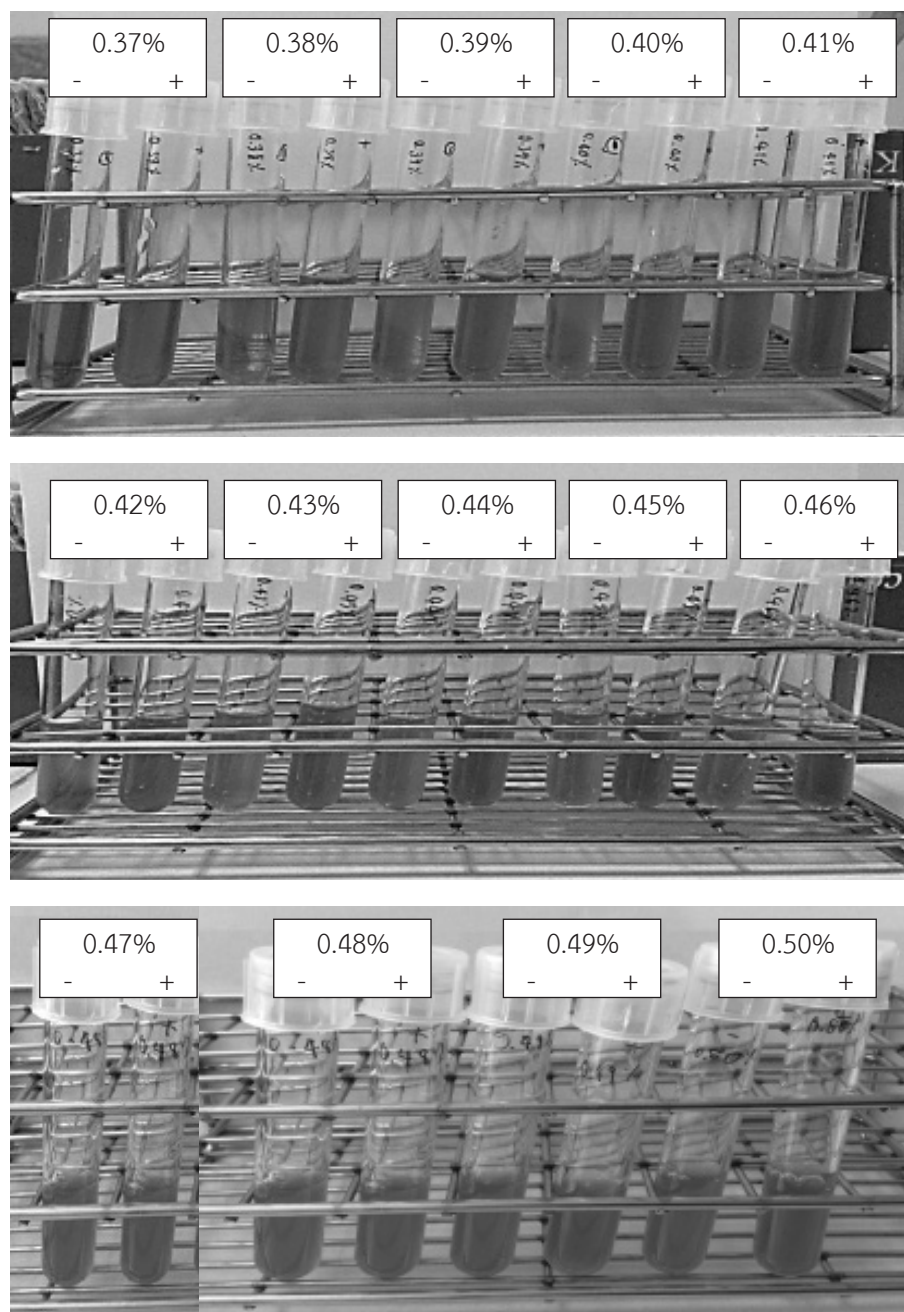
ขั้นตอนที่ 3 จัดทำอุปกรณ์ชุดตรวจ OF Test Kit และลงพื้นที่ทำการเก็บตัวอย่าง ซึ่งอุปกรณ์ชุดตรวจ OF Test



ภาพที่ 2 การเปรียบเทียบผลของ OF Test มาตรฐาน (KKU-OF) และ OF Test Kit (36% NaCl)

Kit ประกอบด้วยน้ำยา OF Test จำนวน 10 หลอด, Pasteur Pipette และแผ่นทดสอบมาตรฐานทำการเก็บตัวอย่าง โดย ลงพื้นที่ที่รพ.สต.หนองบัว ตำบลสักหลง อำเภอหล่มสัก จังหวัด เพชรบูรณ์ เก็บตัวอย่างเลือดจำนวน 115 ตัวอย่าง ตัวอย่างละ 1 มิลลิลิตร ใช้ชุดตรวจ OF Test Kit โดยใส่เลือดลงในหลอด ทดลอง หลอดละ 1 - 2 หยด ผสมให้เข้ากันโดยกลับหลอด ทดลองไปมา ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง เป็นเวลา 30 นาที แล้ว อ่านผลการทดสอบด้วยตาเปล่าเทียบกับแผ่นทดสอบมาตรฐาน พบว่ามีผู้ที่มีผลการตรวจเป็นลบ (Negative) คือไม่มีภาวะโลหิต จาง 70 ราย คิดเป็น 60.87% และผลการตรวจเป็นบวก (Positive) คือมีภาวะโลหิตจาง 45 ราย คิดเป็น 39.13% และเมื่อนำผลดังกล่าวมาคำนวณค่า Sensitivity และ Specificity ของชุดตรวจนั้น พบว่า ค่าทั้งสองเท่ากับ ร้อยละ 100 ดังตารางที่ 3 แสดงให้เห็นว่าชุดทดสอบ OF Test Kit นั้น สามารถนำมาใช้ในการตรวจคัดกรองภาวะโลหิตจาง เบื้องต้นได้ และยังสามารถนำข้อมูลนี้ไปใช้ในการหาอัตรา ความชุกของภาวะโลหิตจางในพื้นที่นั้นได้

ขั้นตอนที่ 4 การพัฒนาศักยภาพของบุคลากร ด้าน



ภาพที่ 3 การแปลผล OF Test ที่ความเข้มข้น 0.37 - 0.50% NaCl

ความรู้เรื่องภาวะโลหิตจางทำโดยการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการ การพัฒนาและเฝ้าระวังภาวะโลหิตจางและธาลัสซีเมียใน รพ.สต. จังหวัดเพชรบูรณ์ โดยผู้เข้ารับการอบรมได้ชมวีดิทัศน์ สาธิตเทคนิคการตรวจ OF Test, แผ่นพับการตรวจคัดกรอง เบื้องต้นโรคธาลัสซีเมียด้วยวิธี OF Test และแบบทดสอบก่อน และหลังการอบรมให้ความรู้ พบว่าผลจากการทำแบบทดสอบ ก่อนการอบรมได้ค่าเฉลี่ย (Mean) เท่ากับ 9.48 และ แบบทดสอบหลังการอบรมได้ค่าเฉลี่ย (Mean) เท่ากับ 11.75 ดังตารางที่ 4

ส่วนของการตรวจคัดกรองภาวะโลหิตจางด้วย เทคนิค OF Test รวมถึงได้ลงมือปฏิบัติการใช้เทคนิคการตรวจ OF Test และทดลองใช้ OF Test Kit โดยแบ่งผู้เข้าร่วมออกเป็นกลุ่ม 11 กลุ่ม ตามแต่ละอำเภอใช้ตัวอย่างเลือด 5 ตัวอย่าง พบว่ามี 7 กลุ่มที่สามารถแปลผลได้ และอีก 4 กลุ่มยังไม่สามารถ แปลผลได้ดังตารางที่ 5 ทำให้เห็นว่าผู้เข้าร่วมอบรมส่วนมากนั้น สามารถทำการตรวจคัดกรองภาวะโลหิตจางด้วยชุดตรวจ OF Test Kit ได้

ตารางที่ 3 แสดงค่า Sensitivity และ Specificity ของชุดตรวจ OF Test Kit

	Anemia	Non-anemia	All
Test Positive	45	0	45
Test Negative	0	70	70
Total	45	70	115

ตารางที่ 4 แสดงผลของค่าเฉลี่ยก่อนและหลังการทำแบบทดสอบความรู้ทั่วไป เรื่องภาวะโลหิตจางและโรคธาลัสซีเมีย และการตรวจคัดกรองภาวะโลหิตจาง ด้วยเทคนิค OF Test

การทดสอบ	จำนวน (ร้อยละ)	$\bar{X}$ (S.D.)	Mean difference (S.D.)	t	p-value
ก่อนอบรม	79 (100)	9.52 (3.13)	2.34 (0.35)	6.65	< 0.01
หลังอบรม	79 (100)	11.88 (0.16)			

ตารางที่ 5 แสดงผลการทดสอบการทดลองใช้ OF Test Kit ของผู้เข้ารับการอบรม

กลุ่มที่	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ตัวอย่าง	A	D	C	B	E	E	C	A	B	D	C
ผล	-	-	+	+	-	-	+	-	+	-	+
ผลที่ได้จากการตรวจ	-	-	+	+	-	-	-	-	-	+	-
ความถูกต้อง	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✗	✗	✗

การอภิปรายผล

ผลการศึกษาพบว่าจากการเปรียบเทียบความเข้มข้นของน้ำยาที่ใช้ตรวจ ที่ค่าความเข้มข้น 0.37% - 0.50% พบว่าค่าความเข้มข้นที่ผู้วิจัยทดสอบว่าสามารถแยกผลลบและผลบวกได้ชัดเจนที่สุด คือ 0.36% NaCl ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของ Singh S P and Gupta S C⁷ ที่ทำการศึกษาศรีประสิทธิภาพของการเปลี่ยนแปลงระดับความเข้มข้นของสารละลายที่ใช้ในการทดสอบ OF Test ทั้งหมด 5 ระดับคือ 0.35%, 0.36%, 0.37%, 0.38% และ 0.39% Buffer Saline ผลการศึกษาพบว่าระดับความเข้มข้นของน้ำเกลือที่ 0.36% มีประสิทธิภาพในการตรวจคัดกรองมากที่สุดที่ 94.6% เมื่อเทียบกับความเข้มข้นระดับอื่น และงานวิจัยของธนศักดิ์ ตาตุ และคณะ⁸ ที่ใช้ความเข้มข้นของน้ำเกลือที่ 0.36% Buffered Saline Solution (BSS) เพื่อนำไปใช้ทำนายอุบัติการณ์ธาลัสซีเมียในชุมชนต่างๆ และจากการคำนวณค่าความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ของชุดทดสอบนี้พบว่ามีความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ที่ 100% ซึ่งให้ค่าต่างจาก

การศึกษาของพิมพ์ลักษณ์ เจริญขวัญ⁹ ซึ่งใช้ความเข้มข้นของน้ำเกลือที่ 0.45% (0.45% Glycerine Saline Solution) เพื่อเพิ่มความไวของการตรวจ สำหรับการทดสอบการใช้ OF Test Kit กลุ่มตัวอย่างคือประชาชนในพื้นที่จังหวัดเพชรบูรณ์ จำนวนทั้งสิ้น 115 รายผลปรากฏว่ามีผู้ที่มีภาวะโลหิตจาง 39.13% และผู้ที่ไม่มีความโลหิตจาง 60.87% แสดงให้เห็นว่าชุดทดสอบ OF Test Kit นั้น สามารถนำมาใช้ในการตรวจคัดกรองภาวะโลหิตจางเบื้องต้นได้ และยังสามารถนำข้อมูลนี้ไปใช้ในการหาอัตราความชุกของภาวะโลหิตจางในพื้นที่นั้นได้

สำหรับผลของส่วนที่ 1 การพัฒนาความรู้ของบุคลากรด้านภาวะโลหิตจาง (Anemia) และธาลัสซีเมีย (Thalassemia) โดยการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการการพัฒนาและเฝ้าระวังภาวะโลหิตจาง (Anemia) และธาลัสซีเมีย (Thalassemia) ใน รพ.สต. ผู้วิจัยได้ให้ผู้เข้ารับการอบรมทำแบบทดสอบก่อนและหลังการอบรมพบว่าผลจากการทำแบบทดสอบก่อนการอบรมได้ค่าเฉลี่ย $\bar{X}$ (S.D.) เท่ากับ 9.52 (3.13) และหลังการอบรมเท่ากับ 11.88 (0.16) ค่าเฉลี่ยของความ

แตกต่างระหว่างกลุ่ม Mean difference (S.D.) เท่ากับ 2.34 (0.35) และค่า p-value < 0.01 แสดงให้เห็นว่าบุคลากร และเจ้าหน้าที่สาธารณสุขใน รพ.สต. หลังจากได้รับการอบรม แล้ว มีความรู้ความเข้าใจในด้านภาวะโลหิตจาง (Anemia) และธาลัสซีเมีย (Thalassemia) เนื่องจากค่าเฉลี่ยหลังการอบรม นั้นมีค่าเฉลี่ยสูงกว่าก่อนรับการอบรม

ส่วนที่ 2 การปฏิบัติการใช้เทคนิคการตรวจ OF Test และทดลองใช้ OF Test Kit โดยแบ่งผู้เข้าร่วมออกเป็นกลุ่ม 11 กลุ่ม ตามแต่ละอำเภอ ใช้ตัวอย่างเลือด 5 ตัวอย่าง ซึ่งตัวอย่างเลือดที่ใช้ ได้ทำการเจาะเลือดมาไม่เกิน 24 ชั่วโมง ซึ่งเป็นเวลาที่มีประสิทธิภาพในการตรวจ OF Test ได้ดี สอดคล้องกับงานวิจัยของสิทธิชัย ปัญญาใส และคณะ¹⁰ ที่ทำการศึกษาความคงตัวของตัวอย่างเลือดที่นำมาทดสอบ ความเปราะของเม็ดเลือดแดงชนิดหลอดเลือดเดียว เพื่อตรวจ คัดกรองพาหะธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง โดยทำการทดสอบใน เวลา 0, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 48, 72, 96 และ 120 ชั่วโมง ตามลำดับ ผลการศึกษาพบว่าความถูกต้อง ของการคัดกรองขึ้นอยู่กับอายุการเก็บตัวอย่างเลือด ควรทำ การทดสอบภายใน 32 ชั่วโมงหลังจากเจาะเก็บเลือดจึงจะได้ ผลการทดสอบที่ถูกต้องร้อยละ 100 ส่วนผลของการปฏิบัติการ ของผู้เข้ารับการอบรม พบว่า ผู้เข้าร่วมสามารถแปลผลการ ทดสอบได้ทั้งสิ้น 7 กลุ่ม และมี 4 กลุ่มที่ไม่สามารถแปลผล ได้ เป็นกลุ่มที่แปลผลจากผลบวก (Positive) เป็นผลลบ (Negative) ทั้งสิ้น 3 กลุ่ม และจากผลลบ (Negative) เป็นผลบวก (Positive) 1 กลุ่ม อาจเนื่องมาชุดตรวจนี้ จะทำการ หยดเลือดจาก Pasteur Pipette ซึ่งโดยทั่วไปแล้ว ใน รพ.สต. นั้น ไม่มี Auto Pipette และในมาตรฐานการปฏิบัติจะใช้ Auto Pipette ทำการหยดเลือดที่ปริมาตร 20 ไมโครลิตร⁶ จึงอาจ จะทำให้การหยดเลือดนั้น ไม่ได้ปริมาตรตามแบบมาตรฐาน รวมทั้งการอ่านผลการทดสอบในระยะเวลาที่เร็วเกินไป คือ น้อยกว่า 5-10 นาที

ส่วนที่ 3 รูปแบบการดำเนินงานเฝ้าระวังภาวะโลหิต จาง (Anemia) และธาลัสซีเมีย (Thalassemia) ในระดับ รพ.สต. แต่ละพื้นที่ที่มีการพูดคุยแลกเปลี่ยนข้อมูลการทำงานที่ ได้รับมอบหมาย โดยระบบงานด้านการตรวจคัดกรองภาวะ โลหิตจางส่วนมากจะทำหน้าที่ในการเจาะเลือด และส่งต่อไปให้ โรงพยาบาลชุมชน ทำการตรวจคัดกรอง เนื่องจากไม่มีบุคลากร และเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจคัดกรองภาวะโลหิตจาง ปัญหา และอุปสรรคที่พบในการดำเนินงานการตรวจคัดกรองภาวะ

โลหิตจางในจังหวัดเพชรบูรณ์ จากปี พ.ศ. 2554 ถึง 2557 พบ ว่าหากพบจำนวนคู่เสี่ยงที่หายไปมากขึ้น จะทำให้ประสิทธิภาพ ใน การกำหนดคู่เสี่ยงลดน้อยลง³ ส่วนข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับภาวะโลหิตจางและโรคธาลัสซีเมียในแต่ละพื้นที่ คือ อยากให้มี การกำหนดนโยบายระดับประเทศ มีการ ประชาสัมพันธ์และรณรงค์ให้มาตรวจภาวะโลหิตจางและธาลัส ซีเมียเป็นคู่ และ เพิ่มองค์ความรู้และบุคลากรที่รับผิดชอบ งานด้านนี้โดยเฉพาะ การแลกเปลี่ยนข้อมูลในครั้งนี้ ทำให้ เป็นการนำไปสู่การพัฒนาด้านการดำเนินงานการตรวจคัดกรอง ภาวะโลหิตจาง การให้ คำแนะนำและป้องกันการเกิดภาวะ โลหิตจางในแต่ละพื้นที่ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นได้

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะจากการค้นพบในการวิจัย

ชุดตรวจคัดกรองภาวะโลหิตจางสามารถนำไปใช้ เพื่อหาอัตราความชุก (Prevalence) ของภาวะโลหิตจางเบื้องต้นได้ ดังนั้น รพ.สต. สามารถนำชุดตรวจนี้ไปใช้ในการตรวจ คัดกรองภาวะโลหิตจาง

ข้อเสนอแนะด้านการวิจัย

1. ควรมีการขยายพื้นที่ที่ใช้ในการวิจัยให้มีความ หลากหลายและกว้างขวางมากยิ่งขึ้นและควรขยายกลุ่ม ประชากรเป้าหมาย ให้มีความหลากหลายมากยิ่งขึ้น เช่น กลุ่มชาวเขา ชนเผ่า หรือชาวต่างด้าว เนื่องจากในพื้นที่จังหวัด เพชรบูรณ์มีประชากรที่เป็นกลุ่มชาวเขาและชนเผ่าเป็นจำนวน มากในอำเภอเขาค้อและน้ำหนาว รวมถึงชาวต่างด้าวที่เข้ามา ทำงานในพื้นที่จังหวัดเพชรบูรณ์
2. มีการติดตามผลจากการวิจัย และการประเมิน ศักยภาพของบุคลากรในการตรวจคัดกรองภาวะโลหิตจาง โดยใช้ชุดทดสอบ OF Test Kit

ข้อเสนอแนะในการศึกษาครั้งต่อไป

1. ระยะเวลาในการศึกษาวิจัยมีน้อย เพียง 8 เดือน (ตุลาคม 2557 – พฤษภาคม 2558) จึงทำให้การเตรียมอุปกรณ์ ชุดตรวจ OF TestKit หรือการลงพื้นที่ที่ใช้ในการวิจัย มีช่วงเวลา สั้น ในการศึกษาครั้งต่อไป ควรมีการวางแผนงานในระยะเวลา ที่เหมาะสมในการศึกษาต่อไป
2. ควรมีการเพิ่มหรือขยายกลุ่มตัวอย่างที่ทำการ ตรวจคัดกรองภาวะโลหิตจางให้มากขึ้น เช่น กลุ่มชาวเขาหรือ แรงงานต่างด้าว ในพื้นที่ จ.เพชรบูรณ์ เพื่อให้เกิดความเหมาะสม

และสามารถทดสอบผลบวกจริง (True Positive)จากการศึกษา เพื่อเพิ่มความแม่นยำในการตรวจคัดกรองภาวะโลหิตจางด้วย ชุดตรวจ OF Test Kitให้มากขึ้น

3. ด้านน้ำยาที่ใช้ทดสอบในชุดตรวจ OF Test Kit ยังคงต้องพัฒนาในเรื่องของการเก็บรักษาน้ำยา เนื่องจากน้ำยา ใน OF Test Kit นี้ มีอายุการใช้งาน 3-5 เดือน ดังนั้นในการ ศึกษาครั้งต่อไป อาจมีการเติมสารบางอย่าง เพื่อให้ได้น้ำยา สามารถเก็บไว้ได้นาน

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณกองบริการวิชาการและจัดการทรัพยากร สนิ มหาวิทยาลัยนเรศวร ที่ได้ให้การสนับสนุนงบประมาณ โครงการ บริการวิชาการแก่สังคม ประจำปีงบประมาณ 2558

ขอขอบคุณบุคลากรหน่วยวิจัยธาลัสซีเมีย ศูนย์วิจัย โลหิตวิทยา โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร ที่ให้ความกรุณา ในการให้ความรู้และการฝึกปฏิบัติ รวมทั้งแบ่งตัวอย่างเลือดมา ใช้ในการทดสอบก่อนการทำวิจัย

ขอขอบพระคุณสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพชรบูรณ์ ผู้อำนวยการ รพ.สต. อาสาสมัครสาธารณสุขทุกท่าน ที่ได้ให้ความอนุเคราะห์ อำนวยความสะดวกและให้ความ ร่วมมืออย่างดียิ่งในการเก็บตัวอย่างเลือดในการวิจัยในครั้งนี้

References

1. Bureau of Policy and Strategy. Summary Report of the sick 2013. WHO Office of Printing Mill, The War Veterans Organization of Thailand Under Royal Patronage of His Majesty the King. Bangkok. 2014; 45.(in Thai)
2. MCH Board, Regional Health 2. HAPPY BABY HEALTHY MOM. Focus Printing. Phitsanulok. 2015; 15-19.(in Thai)
3. Sahametapat K. Prevention and control of Thalassemia, Phetchabun Province. Phetchabun: Phetchabun Provincial Public Health Office. 2014. (in Thai)

4. Sirichotiyakula S, Tantipalakorna C, Sanguansermisri T. Erythrocyte osmotic fragility test for screening of alpha thalassemia-1 and beta-thalassemia trait in pregnancy. Int J Gynecol Obstet. 2004; 86(3) : 347-350.
5. Tongprasert F, Sirichotiyakul S, Piyamongkol W, Tongsong T. Sensitivity and specificity of simple erythrocyte osmotic fragility test for screening of alpha thalassemia and beta thalassemia trait in pregnant woman. GynecolObstet Invest. 2010; 69(4) : 217-220.
6. Sanchaisuriya K, Fucharoen G. The laboratory tests on blood disorders. KhonKaen: Department of Clinical Microscopy. 2000; 18-20. (in Thai)
7. Sing S P and Gupta S C. Effectiveness of red cell osmotic fragility test with varying degree of saline concentration in detecting beta-thalassemia trait. Singapore Med J. 2008; 49 (10) : 823-826
8. Tatu T, Channoi S, Imjai K and Panyasak D. One-tube osmotic fragility test for thalassemia prediction in communities of Chiang Mai, Chiang Rai, Lam Phun and Lampang Provinces. Bulletin of Chiang Mai Associated Medical Sciences. 2008; 41(2): 89-93. (in Thai)
9. Charoenkwan P. Prenatal Screening Test and Diagnosis of Thalassemia in Thailand. Thai Journal of Hematology and Transfusion Medicine. 2006; 16(4): 275-281. (in Thai)
10. Panyasai S, Saning R, Nooklieng L and Budiah H. Preliminary study of stability of blood used in the one tube osmotic fragility test to screen severe thalassemia carriers. Bulletin of Chiang Mai Associated Medical Sciences. 2008; 41 (2): 94-102. (in Thai)