



โรงพยาบาลสระบุรี

Saraburi Hospital Medical Journal

วารสารโรงพยาบาลสระบุรี

ปีที่ 37 ฉบับที่ 2 : พ.ศ. 2566
Vol.37 No.2 July – December 2023

- **ผลการดูแลแบบสหสาขาวิชาชีพ** 6
ในคลินิกโรคหัวใจล้มเหลวโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า
- **การประเมินประสิทธิภาพการปั่นแยกพลาสมา** 17
สำหรับการทดสอบการแข็งตัวของเลือดระหว่างความเร็ว 4,000 รอบ
ต่อนาที นาน 5 นาที กับวิธีมาตรฐาน
- **ความสอดคล้องของผลการตรวจ** 24
ระหว่างชุดน้ำยาทดสอบ CoviQuick v2.0 RTqPCR Kit และ Allplex™
2019-nCoV assay สำหรับการตรวจหาการติดเชื้อ SARS-CoV-2
- **คำแนะนำสำหรับบทความ** 34



วารสารโรงพยาบาลสระบุรี

วารสารโรงพยาบาลสระบุรี จัดทำขึ้นเพื่อผลักดันและส่งเสริมให้บุคลากรทางการแพทย์ให้ความสำคัญกับการค้นคว้า การจัดทำวิจัย และพัฒนาความสามารถในการทำวิจัยอย่างมีคุณภาพ

เจ้าของ

โรงพยาบาลสระบุรี

ที่ปรึกษาด้านบริหาร

นพ.อัครศักดิ์ คงมัน
พญ.รติกร เพื่อกสูงเนิน

นพ.ประจวบ มีแลบ
นพ.ณรงค์ วนิชนิรมล

ที่ปรึกษาด้านวิชาการ

นพ.ณรงค์ศักดิ์ วัชรโพน

บรรณาธิการ

ดร.พญ.วรลักษณ์ วิชพัฒน์

รองบรรณาธิการ

พญ.พัชรี ดั่งทอง

กองบรรณาธิการ

พญ.โสรัถยา สุริย์จามร
พญ.อาทิตยา กนกกุลชัย
นพ.ศุภศิลาป์ จำปานาค
พญ.ศิวพร เหมวิมล
นพ.ภาวศุทธิ์ เบิกบาน
พญ.พินทุมาศ อุตกฤษฏานนท์
นพ.รวิพล เจือใจ
พญ.ณภาพัช กิตติพรเพชรดี
นพ.ภาณุพงศ์ ตันติรัตน์
นพ.นาวัน เพื่อกสูงเนิน
ภญ.จงบกลณี จงพรชัย
น.ส.ชฎาภรณ์ เปรมปรามอมร
ศ.ดร.ชูเกียรติ วิวัฒน์วงศ์เกษม
ดร.พญ.พิมพ์ทิพย์ สังวรินทะ
ผศ.นพ.สุรเชษฐ์ ศรีแก้ว
นพ.อมร ตามไทย
รศ.ดร.มนตรี พิริยะกุล
ผศ.ดร.ทัศนีย์ เกริกกุลธร
ดร.วิภาศิริ นราพงษ์
น.ส.ณัฐจิรา วินิจฉัย

โรงพยาบาลสระบุรี
โรงพยาบาลสระบุรี
โรงพยาบาลสระบุรี
โรงพยาบาลสระบุรี
โรงพยาบาลสระบุรี
โรงพยาบาลสระบุรี
โรงพยาบาลสระบุรี
โรงพยาบาลสระบุรี
โรงพยาบาลสระบุรี
โรงพยาบาลสระบุรี
โรงพยาบาลสระบุรี
มหาวิทยาลัยมหิดล
มหาวิทยาลัยมหิดล
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
โรงพยาบาลลำปาง
นักวิชาการอิสระ
สถาบันพระบรมราชชนก
สถาบันพระบรมราชชนก
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ฝ่ายจัดการ

ดร.สมศิริ พันธุ์ศักดิ์ศิริ
นางศิริรัตน์ รัตนวิชัย
น.ส.สิริรัตน์ มิตรรัตน์

ศูนย์แพทยศาสตร์ โรงพยาบาลสระบุรี
โรงพยาบาลสระบุรี
โรงพยาบาลสระบุรี

สำนักงานวารสาร

ศูนย์แพทยศาสตร์ โรงพยาบาลสระบุรี 18 ถนนเทศบาล 4
ตำบลปากเพรียว อำเภอเมือง จังหวัดสระบุรี 18000
โทร.036-343500 ต่อ 4107-8 E-mail : doctorcenter@sbh.go.th



SARABURI HOSPITAL

Medical Journal



สารจาก ผู้อำนวยการ โรงพยาบาลสระบุรี

นับเป็นความภาคภูมิใจทางวิชาการของโรงพยาบาลสระบุรี ที่ได้จัดทำวารสาร เพื่อวัตถุประสงค์เพื่อการเผยแพร่ความรู้ เป็นพื้นที่ส่งเสริมผลงานวิชาการและผลงานวิจัยด้านการแพทย์และสาธารณสุข ด้านสุขภาพ ออกปีละ 2 ครั้ง และมีเป้าหมายที่จะผลักดันให้วารสารของโรงพยาบาลสระบุรีได้รับการยอมรับ เป็นแหล่งตีพิมพ์ที่ได้มาตรฐานของชาวสาธารณสุข ทั้งในเขตสุขภาพที่ 4 และในแวดวงบุคลากรด้านการแพทย์ระดับประเทศ

ดิฉันหวังว่าองค์ความรู้ต่างๆ จะเผยแพร่ไปสู่บุคลากรสาธารณสุข และส่งผลต่อการบริการประชาชนต่อไป ในการนี้ขอขอบพระคุณผู้จัดทำ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกท่านมา ณ โอกาสนี้

(แพทย์หญิงจิรวรรณ อารยะพงษ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี

SARABURI HOSPITAL

Medical Journal



จดหมายจาก บรรณาธิการ

วารสารโรงพยาบาลสระบุรี หรือ Saraburi Hospital Medical Journal ได้ดำเนินการต่อเนื่องมาจนถึงปีที่ 37 ฉบับที่ 2 ต้อนรับปี 2024 ทางคณะผู้จัดทำมีความยินดีเป็นอย่างยิ่งที่จะนำเสนอบทความต่างๆ ที่ เป็น original article ในหลากหลายหัวข้อ และมาจากสถานที่ต่างๆ ทั่วประเทศ ซึ่งในฉบับนี้ประกอบไปด้วยเรื่อง “ผลการดูแลแบบสหสาขาวิชาชีพในคลินิกโรคหัวใจล้มเหลวโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า”, “การประเมินประสิทธิภาพการปั่นแยกพลาสมาสำหรับการทดสอบการแข็งตัวของเลือดระหว่างความเร็ว 4,000 รอบต่อนาที นาน 5 นาที กับวิธีมาตรฐาน” และเรื่อง “ความสอดคล้องของผลการตรวจระหว่างชุดน้ำยาทดสอบ CoviQuick v2.0 RTqPCR Kit และ AllplexTM 2019-nCoV assay สำหรับการตรวจหาการติดเชื้อ SARS-CoV-2”

ทางทีมบรรณาธิการขออภัยที่มีหลายบทความไม่ได้รับการพิจารณาตีพิมพ์ อันเนื่องมาจากไม่ตรงกับวัตถุประสงค์เบื้องต้นของทางวารสาร หรือไม่ผ่านการพิจารณาโดยผู้ทรงคุณวุฒิ ถ้าหากท่านมีบทความที่พร้อมพิจารณา สามารถขอรับการพิจารณาตีพิมพ์ได้ต่อเนื่องตลอดปีค่ะ ขอขอบพระคุณที่ไว้วางใจให้ทางวารสารดูแลเสมอมา

ดร.พญ.วรลักษณ์ วิชพัฒน์
บรรณาธิการ



ผลการดูแลแบบสหสาขาวิชาชีพในคลินิกโรคหัวใจล้มเหลวโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า

แพรไพยม อังศุสิงห์

กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลพระนั่งเกล้าจังหวัดนนทบุรี

Received: 31st May 2023

Revised: 13th Oct 2023

Accepted: 18th Oct 2023

บทคัดย่อ

การศึกษาผลการดูแลแบบสหสาขาวิชาชีพในคลินิกโรคหัวใจล้มเหลวโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบย้อนหลัง(retrospective descriptive study) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาข้อมูลการดูแลและผลของการดูแลแบบสหสาขาวิชาชีพในคลินิกโรคหัวใจล้มเหลวโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า ผลการศึกษาพบว่า จำนวนผู้ป่วยทั้งหมด 85 คน ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย ร้อยละ 69.41 ช่วงอายุ 30 -60 ปี ร้อยละ 56.47 มีโรคร่วมคือ โรคความดันโลหิตสูง ร้อยละ 58.82 โรคเบาหวาน ร้อยละ 37.65 โรคหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิดหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว ร้อยละ 18.82 โรคไตเรื้อรัง(ระยะ3-5) ร้อยละ 15.29 ตามลำดับ ผู้ป่วยสูบบุหรี่ ร้อยละ 50.59 ดื่มสุรา ร้อยละ 51.76 หลังจากเข้าคลินิก ผู้ป่วยมีอัตราการได้รับยาในกลุ่ม ACEI (angiotensin-converting enzyme inhibitor), ARBs (angiotensin receptor blockers) หรือ ARNI (Angiotensin Receptor Blocker/Neprilysin Inhibitor) มากกว่าร้อยละ 80 และเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนและหลังเข้ารับการรักษา พบว่าผู้ป่วยได้รับยาตามเป้าหมายเพิ่มขึ้นทุกชนิด จากสถิติพบว่าการเพิ่มของการให้ MRA (Mineralocorticoid receptor antagonist), Beta-blocker และ SGLT-2 (sodium-glucose co-transporter-2) inhibitor อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p < 0.001$ ส่วนการประเมินโดยใช้ NYHA (New York Heart Association) functional class พบว่า ผู้ป่วยที่มี functional class III, IV มีอาการดีขึ้นเป็น class I, II ได้เกือบทั้งหมด รวมทั้งสมรรถภาพการทำงานของหัวใจดีขึ้นอย่างชัดเจนในเวลา 3 เดือนหลังเข้าคลินิก ผู้ป่วย 85 คน มีอัตราการนอนโรงพยาบาลซ้ำภายใน 3 เดือน จำนวน 3 คน คิดเป็นร้อยละ 3.50 ไม่มีผู้ป่วยเสียชีวิตในระยะเวลา 1 ปีหลังจากเข้ารับการรักษาในคลินิกสรุปหลังจากผู้ป่วยได้รับการดูแลแบบสหสาขาวิชาชีพ ผู้ป่วยได้รับยาที่มีขนาดเหมาะสม ทำให้คุณภาพของโรคได้ อาการดีขึ้นลดภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากตัวโรคและลดอัตราการเสียชีวิต ลดอัตราการนอนโรงพยาบาล ผลการดำเนินงานของคลินิกบรรลุเป้าหมายตามตัวชี้วัดและเพิ่มระดับคุณภาพชีวิตให้กับผู้ป่วยได้ ส่วนแพทย์และทีมสหสาขาวิชาชีพ จำเป็นต้องพัฒนาความรู้ให้เป็นปัจจุบันทันสมัยกับการรักษาที่เปลี่ยนแปลงอย่างต่อเนื่อง

คำสำคัญ: ผลการดูแล สหสาขาวิชาชีพ โรคหัวใจล้มเหลว

ผู้สนับสนุนประสานงาน: แพทย์หญิงแพรไพยม อังศุสิงห์

กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทร. 02- 528-4567 ต่อ 41308

E-mail address: dr.praepayom@gmail.com

Effects of multidisciplinary care in the heart failure clinic of Pranangklao Hospital

Praepayom Angsusing

Medical Department Phranangklao Hospital, Nonthaburi

Abstract

Its primary objective was to assess the data and outcomes of multidisciplinary treatment within the heart failure clinic at Pranangklao Hospital. The research encompassed a total of 85 patients, with a notable predominance of males at 69.41%. A majority of these patients fell within the age between 30 and 60 years. Moreover, 56.47% of the subjects presented comorbidities, including hypertension (58.82%), diabetes mellitus (37.65%), atrial fibrillation (18.82%), and chronic kidney disease (stage 3-5, 15.29%), with a substantial proportion being smokers (50.59%) and alcohol consumers (51.76%). More than 80% of patients received ACEI (angiotensin-converting enzyme inhibitors), ARBs (angiotensin receptor blockers), and ARNI (Angiotensin Receptor Blocker/Neprilysin Inhibitor). A comparative analysis of pre- and post-treatment data revealed that a higher number of patients achieved treatment goals in alignment with heart failure treatment guidelines. Notable improvements were observed in the utilization of MRA (Mineralocorticoid receptor antagonist), beta-blockers, and SGLT-2 (sodium-glucose co-transporter-2) inhibitors, all of which demonstrated statistical significance ($p < 0.001$). NYHA (New York Heart Association) functional class evaluations indicated a substantial shift from Class III and IV to Class I and II for nearly all patients, with significant improvements in cardiac performance status noted three months after treatment initiation. Heart failure hospitalization within the subsequent three months was limited to just 3.5% of the participants, and no fatalities occurred within the one-year follow-up. In conclusion, the implementation of multidisciplinary care resulted in more patients receiving the recommended medication dosages, improved disease control, symptom management, and a reduction in disease-related complications. Mortality and hospitalization rates decreased, while clinic performance met the desired benchmarks, enhancing patients' quality of life. The study underscores the importance of healthcare professionals and multidisciplinary teams staying abreast of evolving treatment modalities.

Keywords: multidisciplinary approach, multidisciplinary care, heart failure clinic

Corresponding author: Praepayom Angsusing, M.D.

Medical Department Phranangklao Hospital MaungNonthaburi 11000

02- 528-4567 ext.41308

E-mail address: dr.praepayom@gmail.com



บทนำ (Introduction)

ภาวะหัวใจล้มเหลวเรื้อรังเป็นภาวะที่พบบ่อยและมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเป็นลำดับ ปัจจุบันมีผู้ป่วยจำนวนมากถึง 170 ล้านคนทั่วโลก และจะเพิ่มเป็น 200 ล้านคนในอีก 10 ปีข้างหน้าในประเทศไทยพบผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลวที่ต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาลเป็นจำนวนมากขึ้นเรื่อยๆ และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเป็นลำดับทั่วโลก^{1,2} ปัจจุบันหลายประเทศทั่วโลกมีการจัดตั้งคลินิกโรคหัวใจล้มเหลว ซึ่งประกอบไปด้วยสหสาขาวิชาชีพ ได้แก่ แพทย์ เภสัชกร พยาบาล นักกายภาพบำบัด นักโภชนาบำบัดมาร่วมกันดูแลผู้ป่วยแบบองค์รวม ในแง่การรักษาด้วยยาปัจจุบันพบว่ามียาจำนวนมากหลายชนิดได้แก่ ยากลุ่ม ACEI (angiotensin-converting enzyme inhibitor), ARBs (angiotensinreceptor blockers), ARNI (Angiotensin Receptor Blocker/Neprilysin Inhibitor), Beta-blocker, MRA(Mineralocorticoid receptor antagonist) ,SGLT-2 (sodium-glucose co-transporter-2) inhibitorซึ่งพบว่าช่วยลดอัตราการเสียชีวิตอัตราการนอนโรงพยาบาล และเพิ่มระดับคุณภาพชีวิตให้กับผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลวได้³ ซึ่งยาที่ได้ประโยชน์ส่วนใหญ่มักเห็นผลชัดในกลุ่มผู้ป่วยที่มีการบีบตัวของหัวใจลดลง (Heart failure reduced ejection fraction) โดยโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า นั้น นับเป็น โรงพยาบาลขนาดใหญ่ ที่มีศักยภาพเพียงพอในการดูแลผู้ป่วยเฉพาะทาง จากสถิติผู้ป่วยของคลินิกโรคหัวใจล้มเหลว ในโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า มียอดผู้มารับบริการในปี พ.ศ. 2565 จำนวน 85 คน(โดยมีเกณฑ์ในการคัดผู้ป่วยเข้าคลินิก คือ 1.เป็นผู้ป่วยที่นอนโรงพยาบาลจากสาเหตุโรคหัวใจล้มเหลว 2 ครึ่งขึ้นไป 2.มีผลการทำงานของหัวใจช่วงซิสโตลีน้อยกว่าร้อยละ 40 จากการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ (echocardiography) 3.ไม่เป็นโรคระยะเรื้อรังระยะลุกลาม)

คลินิกโรคหัวใจล้มเหลวโรงพยาบาลพระนั่งเกล้าเปิดให้บริการตั้งแต่ปีพ.ศ. 2562การให้บริการ มีจุดประสงค์เพื่อติดตามการรักษาอย่างใกล้ชิดดูแลผู้ป่วยแบบองค์รวม และแบบสหสาขาวิชาชีพ ประกอบไปด้วย แพทย์ พยาบาล เภสัชกร นักกายภาพบำบัด นักโภชนาบำบัด เพื่อให้ผู้ป่วยมีความเข้าใจเกี่ยวกับโรคที่เป็นผู้ป่วยสามารถดูแลตนเองได้ ลดอัตราการนอนโรงพยาบาลและเพิ่มคุณภาพชีวิตให้กับผู้ป่วย โดยใช้การทำงานร่วมกันเป็นทีมแบบสหสาขาวิชาชีพ ในกระบวนการต่างๆ

ในแง่การดูแลแบบสหสาขาวิชาชีพ มุ่งเน้นเพื่อให้ผู้ป่วยมีความเข้าใจเกี่ยวกับตัวโรคที่เป็น สามารถดูแลตัวเองได้ ลดอัตราการนอนโรงพยาบาลและเพิ่มคุณภาพชีวิตให้กับผู้ป่วย ลดค่าใช้จ่ายในด้านการดูแลผู้ป่วยในระยะยาว^{4,5} บางงานวิจัยพบว่า หากมีทีมสหสาขาวิชาชีพ ร่วมกับแพทย์เฉพาะทางหลายหน่วย ร่วมกันดูแลผู้ป่วยยิ่งส่งผลดีต่อผู้ป่วยมากขึ้น ในแง่การดูแลโรคร่วมต่างๆ และการดูแลแบบองค์รวม⁶ การมีเภสัชกรร่วมดูแลและแจกจ่ายยาผู้ป่วย ช่วยให้ความรู้ในแง่การรับประทานยาให้กับผู้ป่วย ก็พบได้ว่าลดผลข้างเคียงจากยาได้มาก⁷งานวิจัยเรื่องการประเมินผลลัพธ์ระบบบริการในคลินิกโรคหัวใจล้มเหลวโรงพยาบาลรามารัตน์⁸ พบว่ากลุ่มตัวอย่างคิดว่าคลินิก

นี้มีประโยชน์คือช่วยให้ผู้ป่วยสามารถปรับพฤติกรรมในการดูแลตนเองได้ดีขึ้นเข้ารับบริการได้สะดวกสามารถขอคำปรึกษาได้หลายช่องทาง ทำให้ผลลัพธ์ทางคลินิกดีขึ้นผลการวิจัยครั้งนี้ชี้ให้เห็นว่าควรนำรูปแบบการดูแลแบบสหสาขาวิชาชีพไป

ใช้ในการดูแลผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว เพื่อให้เกิดผลลัพธ์การบริการที่ดีการจัดการข้อมูลเป็นปัญหาที่สำคัญที่สุดได้แก่การจัดเก็บข้อมูลการบันทึกและรายงานข้อมูลผลการดำเนินงานซ้ำซ้อนและการสื่อสารระหว่างบุคลากรในหน่วยงานและปัญหาการติดตามผู้ป่วย จากนั้นนำมาพัฒนาระบบฐานข้อมูลผู้ป่วย การจัดทำแนวทางเวชปฏิบัติฯ และการพัฒนาเครื่องมืออื่น ๆ ที่ช่วยในการดูแลผู้ป่วย ผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลจากคลินิกโรคหัวใจเป็นเวลาอย่างน้อย 6 เดือน ผลสัมฤทธิ์หลังการพัฒนารูปแบบการดูแลผู้ป่วยในคลินิกโรคหัวใจ พบว่าผู้ป่วยมีอัตราการนอนโรงพยาบาลลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ร้อยละ 33 และร้อยละ 8, $p < 0.001$) และส่งผลให้มีค่าใช้จ่ายการนอนรักษาพยาบาลลดลง 8,839.72 บาทต่อคน ผู้ป่วยมีคะแนนคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติและมีความพึงพอใจต่อการพัฒนารูปแบบการดูแลผู้ป่วยในระดับดีถึงดีมากที่สุด⁹

ในแง่การรักษา มีข้อมูลจากทั้งทางฝั่งยุโรปและอเมริกา^{10,11,12} พบว่าผู้ป่วยได้รับยาที่เป็นยาเป้าหมายสำหรับการรักษาโรคหัวใจล้มเหลวที่ขนาดสูงเท่าไร ผู้ป่วยยังได้ประโยชน์จากยามากเท่านั้น ทั้งข้อมูลจากประเทศไทย¹³ ก็ได้นำข้อมูลจากทั่วโลกมาพัฒนาเป็นแนวทางการรักษาผู้ป่วยภาวะหัวใจล้มเหลวของไทยเอง และได้มีการพัฒนาคลินิกโรคหัวใจล้มเหลวตามมา โดยประโยชน์มีให้เห็นเด่นชัด ทั้งในแง่ ลดอัตราการนอนโรงพยาบาล อัตราการเสียชีวิต^{14,15} และยังพบว่าการจัดตั้งคลินิกที่โรงพยาบาลทั่วไปหรือโรงพยาบาลชุมชนที่มีแพทย์หรือผู้ที่มีความรู้เกี่ยวกับการรักษาโรคหัวใจล้มเหลว ได้ผลดีกว่าการรักษาตามคลินิกโรคทั่วไป¹⁶ โดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้าคลินิกนั้นๆ ประกอบไปด้วยสหสาขาวิชาชีพ ยิ่งทำให้ได้ผลลัพธ์การรักษาที่ดียิ่งขึ้น¹⁷

จากข้อมูลจะเห็นประโยชน์และความสำคัญของการดูแลโรคหัวใจล้มเหลวแบบสหสาขาวิชาชีพในคลินิกและในส่วน of โรงพยาบาลพระนั่งเกล้ายังไม่มีการศึกษาข้อมูลในส่วนนี้ ผู้วิจัยในฐานะที่เป็นแพทย์เฉพาะทางโรคหัวใจ จึงสนใจศึกษา วิจัย เรื่อง ผลการดูแลแบบสหสาขาวิชาชีพในคลินิกโรคหัวใจล้มเหลวโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า เพื่อนำผลที่ได้มาพัฒนาคลินิกโรคหัวใจล้มเหลว บุคลากร แพทย์ พยาบาล เภสัชกร และเจ้าหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของโรงพยาบาลพระนั่งเกล้าและการดูแลผู้ป่วยที่มารับบริการคลินิกโรคหัวใจล้มเหลวของโรงพยาบาลให้มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น รวมทั้งเป็นการพัฒนาคุณภาพการบริการตามมาตรฐานโรงพยาบาลคุณภาพ (Hospital Accreditation) และดำเนินงานตาม service plan (การพัฒนาระบบบริการสุขภาพ) เรื่องโรคหัวใจล้มเหลว เพื่อประโยชน์สุขของประชาชนที่มาใช้บริการต่อไป

วัตถุประสงค์ (Objectives)

1. เพื่อศึกษาข้อมูลการดูแลแบบสหสาขาวิชาชีพในคลินิกโรคหัวใจล้มเหลวโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า
2. เพื่อศึกษาผลการดูแลแบบสหสาขาวิชาชีพในคลินิกโรคหัวใจล้มเหลวโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า



วิธีการศึกษา (Materials and Methods)

การศึกษาเชิงพรรณนาย้อนหลัง(Retrospective descriptive study)

รูปแบบโครงการวิจัยเป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์ (analytic study) เก็บข้อมูลจากเวชระเบียน หลังจากได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ (รหัสโครงการวิจัยเลขที่ PE6617 วันที่รับรอง 10 มีนาคม 2566) โดยเก็บข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยที่เข้ามารับการรักษาในคลินิกโรคหัวใจล้มเหลว โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า โดยมีเกณฑ์คัดเลือกผู้ป่วย New York Heart Association (NYHA) ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 – พ.ศ. 2566 ที่มีข้อมูลครบถ้วนในหัวข้อดังนี้ เพศ อายุ โรคร่วม ประวัติการสูบบุหรี่ ดื่มสุรา สิทธิการรักษา ผลการตรวจ echocardiogram คลื่นไฟฟ้าหัวใจ ยาที่ผู้ป่วยได้รับ สมรรถภาพของผู้ป่วย ประวัติการนอนโรงพยาบาล หรือเสียชีวิต สาเหตุของการเสียชีวิตจำนวน 85 คน

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เป็นแบบบันทึกการเก็บข้อมูลที่ผู้วิจัยสร้างขึ้นเพื่อศึกษาผลการดูแลแบบสหสาขาวิชาชีพในคลินิกโรคหัวใจล้มเหลวโรงพยาบาลพระนั่งเกล้าที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม มีแบบบันทึกการเก็บข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลว ได้แก่ เพศ อายุ โรคร่วม ประวัติการสูบบุหรี่ ดื่มสุรา สิทธิการรักษา และแบบบันทึกการเก็บข้อมูล ผลการตรวจ echocardiogram คลื่นไฟฟ้าหัวใจ ยาที่ผู้ป่วยได้รับ สมรรถภาพของผู้ป่วย ประวัติการนอนโรงพยาบาล หรือเสียชีวิต สาเหตุของการเสียชีวิต

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

วิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานลักษณะทั่วไปและสภาวะโรค นำมาวิเคราะห์แจกแจงความถี่ ร้อยละ และหาค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เปรียบเทียบความแตกต่างของข้อมูลผู้ป่วย โดยใช้สถิติไคสแควร์ (Chi square) และการทดสอบฟิชเชอร์ (Fisher exact test) โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป โดยกำหนดค่าความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ค่า $p < 0.01$

ผลการศึกษา (Results)

ข้อมูลส่วนบุคคล

ผู้ป่วยคลินิกโรคหัวใจล้มเหลว ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 – พ.ศ. 2565 พบว่า ข้อมูลผู้ป่วยที่มารักษาในคลินิกโรคหัวใจล้มเหลวโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า จำนวนผู้ป่วยที่มาใช้บริการทั้งหมดจำนวน 85 คน เป็นเพศชายจำนวน 59 คน คิดเป็นร้อยละ 69.41 เพศหญิง จำนวน 41 คน คิดเป็นร้อยละ 30.59 ผู้ป่วยที่มาใช้บริการจำแนกได้ตามช่วงอายุ คือ อายุน้อยกว่า 30 ปี จำนวน 2 คน คิดเป็นร้อยละ 2.35 ช่วงอายุ 30-60 ปี จำนวน 48 คน คิดเป็น

ร้อยละ 56.47 ช่วงอายุ 61-74 ปี จำนวน 30 คน คิดเป็นร้อยละ 35.30 และอายุมากกว่า 75 ปี ขึ้นไป จำนวน 5 คน คิดเป็นร้อยละ 5.88 ตามลำดับ โรครวม ประกอบด้วย โรคเบาหวาน จำนวน 32 คน คิดเป็นร้อยละ 37.65 โรคความดันโลหิตสูง จำนวน 50 คน คิดเป็นร้อยละ 58.82 โรคไตเรื้อรัง(ระยะที่3-5) จำนวน 13 คน คิดเป็นร้อยละ 15.29 โรคหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิดหัวใจห้องบนสั่นพลิ้วจำนวน 16 คน คิดเป็นร้อยละ 18.82 ประวัติการสูบบุหรี่ จำนวน 43 คน คิดเป็นร้อยละ 50.59 ดื่มสุรา 44 คน คิดเป็นร้อยละ 51.76 สิทธิการรักษา ประกอบด้วย สิทธิประกันสุขภาพ จำนวน 68 คน คิดเป็นร้อยละ 80 สิทธิประกันสังคม จำนวน 12 คน คิดเป็นร้อยละ 14.12 ข้าราชการบำนาญ จำนวน 3 คน คิดเป็นร้อยละ 3.53 สิทธิเบิกจ่ายตรง จำนวน 2 คน คิดเป็นร้อยละ 2.35 ตามลำดับ รายละเอียดดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมการศึกษา (จำนวน 85 ราย)

ข้อมูลพื้นฐาน		จำนวน(ร้อยละ)
เพศ	ชาย	59 (69.41)
	หญิง	41 (30.59)
อายุ	<30 ปี	2 (2.35)
	30-60 ปี	48 (56.47)
	61-74 ปี	30 (35.30)
	≥75 ปี	5 (5.88)
โรครวม	โรคเบาหวาน	32 (37.65)
	โรคความดันโลหิตสูง	50 (58.82)
	โรคไตเรื้อรัง (ระยะที่3-5)	13 (15.29)
	โรคหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิดหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว	16 (18.82)
ประวัติการสูบบุหรี่	สูบบุหรี่	43 (50.59)
ประวัติการดื่มสุรา	ดื่มสุรา	44 (51.76)
สิทธิการรักษา	สิทธิประกันสุขภาพ	68 (80.00)
	สิทธิประกันสังคม	12 (14.12)
	ข้าราชการบำนาญ	3 (3.53)
	สิทธิเบิกจ่ายตรง	2 (2.35)

การจำแนกสาเหตุของการเป็นหัวใจล้มเหลว ตามตารางที่ 2 พบว่า ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นโรคกล้ามเนื้อหัวใจเสื่อม (Non-Ischemic cardiomyopathy) ร้อยละ 51.70 เป็นโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด (Ischemic cardiomyopathy) ร้อยละ 47.10 และสาเหตุอื่น ๆ คือ Left ventricular non compaction (LVNC) ร้อยละ 1.20 ตามลำดับ



ตารางที่ 2 แสดงการจำแนกตามสาเหตุของการเป็นหัวใจล้มเหลว

สาเหตุชนิดของโรคหัวใจ	จำนวนราย(ร้อยละ)
Ischemic cardiomyopathy	40 (47.10)
Non-Ischemic cardiomyopathy	44 (51.70)
Left ventricular non compaction (LVNC)	1 (1.20)

ผลการดูแลรักษาผู้ป่วยในคลินิกแพทย์วินิจฉัยและรักษา ผู้ป่วยได้รับยาบรรลุตตามเป้าหมายของการรักษาและเภสัชกรทำหน้าที่ประเมินการรับประทานยาของผู้ป่วยแนะนำการรับประทานยาร่วมกับการรักษาของแพทย์ดังผลการใช้ยา ในตารางที่ 3 การได้รับยาในกลุ่มBeta-blocker ร้อยละ 81.20 ACEI, ARBs, ARNI ร้อยละ 77.60 และ MRA 47.10 สามอันดับแรกตามลำดับ ส่วนยา SGLT-2inhibitor มีสัดส่วนของผู้ป่วยที่ได้รับยานี้เป็นจำนวนน้อย โดยส่วนใหญ่เป็นไปตามมาตรฐานการรักษาเมื่อแรกเข้ารับการรักษาในคลินิกนอกเหนือจากนั้นเป็นยาชนิดอื่นๆที่ร่วมใช้ในการรักษาโรคหัวใจล้มเหลว ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงการใช้ยาแรกเข้าในคลินิกหัวใจล้มเหลวแบบสหสาขาวิชาชีพ

รายการยาที่ใช้	จำนวนราย(ร้อยละ)
ACEI/ARB/ARNI	66 (77.60)
MRA	40 (47.10)
Beta-blockers	69 (81.20)
SGLT-2 inhibitor	6 (7.10)
Ivabradine	2 (2.40)
Digoxin	4 (4.70)
Hydralazine	9 (10.60)
Nitrate	6 (7.10)
Diuretic	72(84.7)

เมื่อเปรียบเทียบระหว่างก่อนและหลังเข้ารับการรักษาที่คลินิกโรคหัวใจล้มเหลว พบว่าผู้ป่วยได้รับยาตามเป้าหมายเพิ่มมากขึ้นทุกชนิด แต่จากสถิติพบว่าการเพิ่มของการให้ MRA, Beta-blocker และ SGLT-2 inhibitor อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p < 0.001$ ดังแสดงตามตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ผลการใช้จ่ายในคลินิกหัวใจล้มเหลวแบบสหสาขาวิชาชีพเมื่อแรกเข้าคลินิกและหลังเข้าคลินิก 6 เดือน

การใช้จ่าย	จำนวนผู้ป่วยราย(ร้อยละ)		χ^2	P - value
	แรกเข้าคลินิก	หลังเข้าคลินิก 6 เดือน		
ACEI/ARB/ARNI	66 (77.60)	80 (94.10)	0.017 ^a	0.896
MRA	40 (47.10)	52 (61.2)	23.646 ^a	<0.001
Beta-blockers	69 (81.20)	84 (98.80)	4.364 ^a	0.037
SGLT-2 inhibitor	6 (7.10)	8 (9.4)	41.375 ^a	<0.001

ผู้ป่วยที่เข้าคลินิกจะได้รับการประเมินสมรรถภาพโดยใช้ NYHA (New York Heart Association) functional class ซึ่งจะได้รับการประเมินโดยแพทย์ (จากการซักประวัติ) จากตารางที่ 5 พบว่า ผู้ป่วยที่มี NYHA functional Class III, IV มีอาการดีขึ้นเป็น Class I, II ได้เกือบทั้งหมด รวมทั้งสมรรถภาพการทำงานของหัวใจดีขึ้นอย่างชัดเจนในเวลา 3 เดือนหลังเข้าคลินิก (จากการเทียบ NYHA functional Class ก่อนและหลังเข้ารับการรักษา) และหลังการรักษาในคลินิกในระยะตั้งแต่ 3 เดือนขึ้นไปไม่พบว่ามีผู้ป่วยมีสมรรถภาพตาม NYHA (New York Heart Association) ถึงระดับ functional class IV

ตารางที่ 5 แสดงสมรรถภาพของผู้ป่วยตั้งแต่แรกรับ 3 เดือน และหลังเข้าคลินิก 6 เดือน

ระยะเวลาการเข้าคลินิก	จำนวนผู้ป่วยราย (ร้อยละ)			
	functional class			
	class I	class II	class III	class IV
NYHA functional class แรกเข้า	1 (1.18)	60 (70.59)	23 (27.05)	1 (1.18)
NYHA functional class 3 เดือน	49 (57.64)	35 (41.18)	1 (1.18)	0 (0.00)
NYHA functional class 6 เดือน	62 (72.94)	22 (25.88)	1 (1.18)	0 (0.00)

ประเมินอัตราการเข้ารับการรักษานในโรงพยาบาลด้วยอาการหัวใจล้มเหลว ที่ 3 และ 6 เดือน พบว่า มีอัตราการนอนโรงพยาบาลซ้ำภายใน 3 เดือน จำนวน 3 คน ร้อยละ 3.50 6 เดือน จำนวน 1 คนร้อยละ 1.20 ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ตารางแสดงอัตราการนอนโรงพยาบาลด้วยภาวะหัวใจล้มเหลว ที่ 3, 6 เดือนหลังเข้าคลินิก

ระยะเวลา	จำนวนผู้ป่วยนอนโรงพยาบาลด้วยภาวะหัวใจล้มเหลว(ร้อยละ)
3 เดือน	3 (3.50)
6 เดือน	1 (1.20)

หลังจากจัดตั้งคลินิกครบ 3 ปี ตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2563 ถึงปี พ.ศ. 2565 มีจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด 85 คน ติดตามผลครบทั้งหมด 85 คน พบอัตราการนอนโรงพยาบาลซ้ำ ที่ 3 และ 6 เดือน ลดลงร้อยละตั้งแต่ ร้อยละ 3.50 ร้อยละ 1.20



ตามลำดับ รวมทั้งไม่พบผู้ป่วยเสียชีวิตในระยะเวลา 1 ปี หลังเข้ารับการรักษาที่คลินิกโรคหัวใจล้มเหลวที่ได้รับการดูแลแบบสหสาขาวิชาชีพ

อภิปรายผล (Discussion)

จากผลการศึกษาการดูแลแบบสหสาขาวิชาชีพในคลินิกโรคหัวใจล้มเหลวโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า พบว่าข้อมูลผู้ป่วยที่มารักษาในคลินิกโรคหัวใจล้มเหลวโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า จำนวนผู้ป่วยที่มารับบริการทั้งหมดจำนวน 85 คน เป็นเพศชาย จำนวน 59 คน คิดเป็นร้อยละ 69.41 เพศหญิง จำนวน 26 คน คิดเป็นร้อยละ 30.59 ผู้ป่วยที่มารับบริการส่วนใหญ่อยู่ในช่วงอายุ 30-60 ปี ซึ่งมีจำนวน 48 คน คิดเป็นร้อยละ 56.47 และมีโรคร่วม ซึ่งประกอบด้วยโรคเบาหวาน จำนวน 32 คน คิดเป็นร้อยละ 37.65 โรคความดันโลหิตสูง จำนวน 50 คน คิดเป็นร้อยละ 58.82 โรคไตเรื้อรัง จำนวน 13 คน คิดเป็นร้อยละ 15.29 โรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ จำนวน 16 คน คิดเป็นร้อยละ 18.82 ซึ่งโรคร่วมแต่ละชนิดล้วนเป็นปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดภาวะหัวใจล้มเหลว เพราะฉะนั้นเราจะต้องให้การรักษาโรคร่วมควบคู่ไปกับโรคหัวใจล้มเหลวด้วย การมีสหสาขาวิชาชีพร่วมกันดูแลรักษาผู้ป่วยจะทำให้สามารถควบคุมปัจจัยเสี่ยงและลดภาวะความรุนแรงของโรคหัวใจล้มเหลวได้ ในแง่ประวัติการสูบบุหรี่ พบว่ามีจำนวนร้อยละ 50.59 ดื่มสุราคิดเป็นร้อยละ 51.76 ซึ่งทั้งสองปัจจัยนับเป็นความเสี่ยงที่ทำให้เกิดภาวะหัวใจล้มเหลว ในด้านสิทธิการรักษา ประกอบด้วย สิทธิส่วนใหญ่ของผู้ป่วยเป็นสิทธิประกันสุขภาพ จำนวน 68 คน คิดเป็นร้อยละ 80 ซึ่งมีผลต่อการได้รับยา กลุ่ม ARNI, SGLT-2 inhibitor ซึ่งมีค่าใช้จ่ายสูง

ปัจจุบันได้มีวิธีการรักษา โดยใช้ยาจำนวนมากหลายชนิดได้แก่ ยา กลุ่ม ACEI, ARBs, ARNI, Beta-blocker, MRA, SGLT-2 inhibitor ซึ่งพบว่าช่วยลดอัตราการเสียชีวิต อัตราการนอนโรงพยาบาล และเพิ่มระดับคุณภาพชีวิตให้กับผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลวได้ จากการศึกษาพบว่า แรกเข้าคลินิกผู้ป่วยได้รับยาบรรลุตามเป้าหมายของการรักษา โดยได้รับยาในกลุ่ม Beta-blocker ร้อยละ 81.20 ACEI, ARBs, ARNI ร้อยละ 77.60, และ MRA 47.10 สามอันดับแรกตามลำดับ ส่วนยา SGLT-2 inhibitor มีสัดส่วนของผู้ป่วยที่ได้รับยานี้เป็นจำนวนน้อย และเมื่อเปรียบเทียบการได้รับยาหลังเข้าคลินิก 6 เดือนพบว่าผู้ป่วยได้รับยาตามเป้าหมายเพิ่มมากขึ้นทุกชนิด แต่จากสถิติพบว่าการเพิ่มของการให้ MRA, Beta-blocker และ SGLT-2 inhibitor อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p < 0.001$ เนื่องจากผู้ป่วยได้รับยาในกลุ่ม ACEI, ARBs, ARNI เป็นสัดส่วนที่มากที่สุดตั้งแต่เริ่มเข้าคลินิก จึงทำให้ไม่เห็นความแตกต่างชัดเจน ส่วน SGLT-2 inhibitor มีสัดส่วนการใช้ที่น้อยตั้งแต่แรกเริ่ม จึงทำให้มีการเปลี่ยนแปลงที่ชัดเจนแม้มีการจ่ายยาเพิ่มในผู้ป่วยจำนวนน้อย

ผลสำเร็จของงานเชิงคุณภาพในการดูแลแบบสหสาขาวิชาชีพในคลินิกโรคหัวใจล้มเหลวโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า ด้านผู้ป่วย ได้รับยาบรรลุตามเป้าหมายของการรักษา โดยสมรรถภาพของผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลวตามมาตรฐาน New York Heart Association Functional Class หลังจากเข้าคลินิกและได้รับการดูแลแบบสหสาขาวิชาชีพดีขึ้น

หลังจากเข้ารับการรักษาที่คลินิกพบอัตราการนอนโรงพยาบาลซ้ำ ที่ 3 และ 6 เดือน ลดลงตั้งแต่ ร้อยละ 3.50 ร้อยละ 1.20 ตามลำดับ รวมทั้งไม่พบผู้ป่วยเสียชีวิตในระยะเวลา 1 ปี ซึ่งเป็นผลมาจากการได้รับการดูแลแบบองค์รวมจากทีมสหสาขาวิชาชีพ ซึ่งบรรลุตามเป้าหมายของตัวชี้วัด

สรุปผล(Conclusion) และข้อเสนอแนะ (Recommendation)

ผลของการดูแลแบบสหสาขาวิชาชีพในคลินิกโรคหัวใจล้มเหลวโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า พบว่าผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นหลังจากได้รับการรักษาที่คลินิกโรคหัวใจล้มเหลว โดยได้รับยาที่เป็นยากลุ่มจำเพาะที่ใช้ในการรักษาโรคหัวใจล้มเหลวตามมาตรฐานมากขึ้น มีอัตราการนอนโรงพยาบาลที่ลดลง ลดอัตราการเสียชีวิต โดยผู้วิจัยมีเป้าหมายที่จะนำข้อมูลที่ได้จากการวิจัย มาใช้ในการพัฒนาและดูแลผู้ป่วยในคลินิกโรคหัวใจล้มเหลว รวมทั้งพัฒนาคุณภาพการบริการและความรู้ของทีมให้เป็นปัจจุบัน เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วยต่อไป

สถานการณ์ปัจจุบันพบโรคระบาด เช่น โควิด19 ซึ่งทำให้เป็นอุปสรรคต่อการมารับบริการของผู้ป่วยและการตรวจรักษาของทีมสหสาขาวิชาชีพ นานาประเทศได้มีการพัฒนาการรักษาในรูปแบบใหม่ คือ การแพทย์ทางไกล (telemedicine)^{18,19} เพื่อลดการติดต่อ การสัมผัส และการแพร่กระจายของโรค โดยนำเทคโนโลยีสมัยใหม่มาใช้ทางด้านการแพทย์และสาธารณสุข พบว่ามีประโยชน์ทั้งในกลุ่มผู้สูงอายุซึ่งมีการเดินทางลำบาก²⁰ และกลุ่มผู้ป่วยทั่วไป และการที่ผู้ป่วยได้รายงานอาการของตัวเองทำให้ผู้ป่วยใส่ใจในสุขภาพของตนเองมากขึ้น^{21,22} โดยเทคโนโลยีชนิดนี้มีประโยชน์อย่างมากในยุคที่มีการแพร่ระบาดของโรคติดต่อ²³ ลดค่าใช้จ่ายในการเดินทาง ลดภาระงานของแพทย์พยาบาล²⁴ เนื่องจากเราสามารถให้คำแนะนำเบื้องต้นหากผู้ป่วยมีอาการเพียงเล็กน้อยซึ่งการรักษาวิธีนี้พบว่าลดอัตราการนอนโรงพยาบาลและลดอัตราการเสียชีวิตได้²⁵

กิตติกรรมประกาศ (Acknowledgements)

ผู้วิจัยขอขอบคุณ แพทย์หญิงนิชาภา สวัสดิทานนท์ผู้อำนวยการโรงพยาบาลพระนั่งเกล้าที่อนุญาตให้เก็บข้อมูล การศึกษาวิจัยแพทย์หญิงศศิธร พินิจผล หัวหน้ากลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า ที่ให้คำปรึกษาตลอดการวิจัย เจ้าหน้าที่คลินิกโรคหัวใจล้มเหลว โรงพยาบาลพระนั่งเกล้าที่ให้ความร่วมมือในการดูแลผู้ป่วยและเก็บข้อมูลวิจัย และขอบคุณผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกท่านที่ทำให้การศึกษานี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดีที่ไม่ได้กล่าวนามในที่นี้



เอกสารอ้างอิง (References)

1. รังสฤษฎ์ กาญจนวณิชย์, อรินทยา พรหมนิธิกุล. คู่มือการดูแลผู้ป่วยหัวใจล้มเหลวเรื้อรังแบบบูรณาการ โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่. มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. 2558.
2. Savarese G, Becher PM, Lund LH, et al. Global burden of heart failure: a comprehensive and updated review of epidemiology. *Cardiovasc Res*. 2023 Jan 18;118(17):3272-3287.
3. Greene SJ, Butler J, Albert NM, et al. Medical Therapy for Heart Failure With Reduced Ejection Fraction: The CHAMP-HF Registry. *J Am Coll Cardiol* 2018 Jul 24;72(4):351-366.
4. Weinstein JM, Greenberg D, Sharf A, et al. The impact of a community-based heart failure multidisciplinary team clinic on healthcare utilization and costs. *ESC Heart Fail*. 2022 Feb;9(1):676-684.
5. Sokos G, Kido K, Panjath G, et al. Multidisciplinary Care in Heart Failure Services. *J Card Fail*. 2023 Mar 14:S1071-9164(23)00067-2.
6. Essa H, Walker L, Mohee K, et al. Multispecialty multidisciplinary input into comorbidities along with treatment optimisation in heart failure reduces hospitalisation and clinic attendance. *Open Heart*. 2022 Jul;9(2):e001979.
7. Yates L, Valente M, Wadsworth C. Evaluation of Pharmacist Medication Review Service in an Outpatient Heart Failure Clinic. *J Pharm Pract*. 2020 Dec;33(6):820-826.
8. Promwong W, Siripitayakunkit A, Hanprasitkam K. Evaluation of Health Care Services Using a Multidisciplinary Care Model for Persons with Heart Failure at the Heart Failure Clinic, Ramathibodi Hospital. *Rama Nurs J*. 2019;25: 166-179.
9. Srisaku U, Umpornwirojkit W, Pattanasan S, So-ngern A, Pummangura C, Rucksawong P, et al. Development of Multidisciplinary Care Model for Outpatients with Chronic Heart Failure. *Health Systems Research Institute*. 2019; 05-01T06: 54-59.
10. McDonagh TA, Metra M, Adamo M. et al, 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*. 2021 Sep 21;42(36):3599-3726.
11. Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D. et al, 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2022 May 3;145(18):e895-e1032.
12. Bayés-Genís A, Aimo A, Metra M, et al. Head-to-head comparison between recommendations by the ESC and ACC/AHA/HFSA heart failure guidelines. *Eur J Heart Fail* 2022 Jun;24(6):916-926.

13. สมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทยใน พระบรมราชูปถัมภ์.แนวทางเวชปฏิบัติเพื่อการวินิจฉัยและการดูแลรักษาผู้ป่วยภาวะหัวใจล้มเหลว พ.ศ. 2562. กรุงเทพฯ: สมาคมแพทย์โรคหัวใจ แห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์; 2562
14. Taklalsingh N, Wengrofsky P, Levitt H. The Heart Failure Clinic: Improving 30-Day All-Cause Hospital Readmissions. J HealthcQual2020 Jul/Aug;42(4):215-223.
15. Hauptman P, Rich M, Heidenreich P, et al. The heart failure clinic: a consensus statement of the Heart Failure Society of America. J Card Fail 2008 Dec;14(10):801-15.
16. Lainscak M, Keber I. Heart failure clinic in a community hospital improves outcome in heart failure patients. Swiss Med Wkly2006 Apr 29;136(17-18):274-80.
17. Diederich T, Burdorf A, Pozehl B, et al. The role of a multidisciplinary heart failure clinic in optimization of guideline-directed medical therapy: HF-optimize. Heart Lung 2023 Jan-Feb;57:95-101.
18. Lin MH, Yuan WL, Huang TC, et al. Clinical effectiveness of telemedicine for chronic heart failure: a systematic review and meta-analysis. J Investig Med 2017 Jun;65(5):899-911.
19. Imberti JF, Tosetti A, Mei DA, Maisano A, et al. Remote monitoring and telemedicine in heart failure: implementation and benefits. CurrCardiol Rep 2021 May 7;23(6):55.
20. Andr  s E, Zulfiqar AA, Talha S, et al. Telemedicine in elderly patients with heart failure. GeriatrPsychol Neuropsychiatr Vieil2018 Dec 1;16(4):341-348.
21. Laz  rov   M, Hlavinka A,   ulc P, et al. Use of telemedicine in patients with heart failure. VnitrLek2022 Fall;68(3):154-158.
22. Ding H, Jayasena R, Chen SH, et al. The Effects of Telemonitoring on Patient Compliance With Self-Management Recommendations and Outcomes of the Innovative Telemonitoring Enhanced Care Program for Chronic Heart Failure: Randomized Controlled Trial. J Med Internet Res. 2020 Jul 8;22(7):e17559.
23. Fatrin S, Auliani S, Pratama S, et al. Telemedicine to Support Heart Failure Patients during Social Distancing: A Systematic Review. Glob Heart. 2022 Dec 19;17(1):86.
24. Zhu Y, Gu X, Xu C. Effectiveness of telemedicine systems for adults with heart failure: a meta-analysis of randomized controlled trials. Heart Fail Rev. 2020 Mar;25(2):231-243. 263960/12
25. Puwanant S, Sinphurmsukskul S, Krailak L, et al. The impact of the coronavirus disease and Tele-Heart Failure Clinic on cardiovascular mortality and heart failure hospitalization in ambulatory patients with heart failure. PLoS One. 2021 Mar 23;16(3):e0249043.



การประเมินประสิทธิภาพการปั่นแยกพลาสมาสำหรับการทดสอบการแข็งตัวของเลือด ระหว่าง ความเร็ว 4,000 รอบต่อนาที นาน 5 นาที กับวิธีมาตรฐาน

จันทร์ฉาย ไกรสินธุ์

งานโลหิตวิทยาและจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก

โรงพยาบาลสระบุรี จังหวัดสระบุรี

Received 3rd Aug 2023

Revised 23rd Aug 2023

Accepted 28th Dec 2023

บทคัดย่อ

โรคหลอดเลือดสมอง เป็นโรคทางระบบประสาทที่มีความรุนแรง สามารถส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย ครอบครัว เศรษฐกิจและสังคม ในการรักษาผู้ป่วยกลุ่มโรคดังกล่าวจำเป็นต้องได้รับการรักษาอย่างทันท่วงทีด้วยยาละลายลิ่มเลือดซึ่งต้องอาศัยผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่รวดเร็วเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาการให้ยากับผู้ป่วย โดยการทดสอบที่ใช้พิจารณา คือ การทดสอบการแข็งตัวของเลือด ได้แก่ PT, INR และ aPTT ในปัจจุบันห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาและจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก โรงพยาบาลสระบุรี มีแนวทางและขั้นตอนในการปั่นแยกพลาสมาสำหรับทดสอบการแข็งตัวของเลือด โดยการปั่นแยกพลาสมาด้วยความเร็ว 3,500 รอบต่อนาที นาน 15 นาทีซึ่งเป็นเวลาที่ค่อนข้างนานและอาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย ดังนั้นเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการวินิจฉัยและการรักษา จึงได้ทำการทดสอบเปรียบเทียบเพื่อประเมินประสิทธิภาพการปั่นแยกพลาสมาสำหรับการทดสอบการแข็งตัวของเลือด ระหว่างความเร็ว 4,000 รอบต่อนาที นาน 5 นาที กับวิธีมาตรฐานที่ 3,500 รอบต่อนาที นาน 15 นาที เพื่อให้ได้ผลการตรวจที่ถูกต้อง รวดเร็ว โดยศึกษาในกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยโรคโลหิตที่มีสุขภาพดีจำนวน 30 ตัวอย่าง และกลุ่มคนไข้ที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดวาร์ฟาริน จำนวน 30 ตัวอย่าง ในแต่ละกลุ่มตัวอย่างเปรียบเทียบความแตกต่างของค่า PT, INR, aPTT, Plt. count, K และ LDH ในพลาสมาที่ปั่นแยกด้วยความเร็วรอบ 3,500 รอบต่อนาที นาน 15 นาที กับการปั่นแยกด้วยความเร็ว 4,000 รอบต่อนาที นาน 5 นาที ผลการศึกษาพบว่า จากตัวอย่างเลือด 60 ตัวอย่างพบว่า ค่า PT, INR, aPTT, Plt. count, K ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.01$) และค่า LDH มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.01$) แสดงว่าอาจจะมีเม็ดเลือดแดงแตกแต่ยังอยู่ในปริมาณที่เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจวัดค่าได้โดยไม่มีผลกระทบกับการตรวจวัดจากผลของ PT และ aPTT ที่ไม่แตกต่างกันเมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการปั่นแยกพลาสมาด้วยวิธีมาตรฐานและสามารถใช้แทนวิธีการในปัจจุบันได้ทำให้รายงานผลการตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดได้อย่างถูกต้องและรวดเร็วขึ้น ลดระยะเวลารอคอย ส่งผลการประเมินพิจารณาให้ยาในผู้ป่วยได้เร็วขึ้นและทันต่อการรักษาผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉินได้อย่างมีประสิทธิภาพ

คำสำคัญ : การทดสอบการแข็งตัวของเลือด, การปั่นแยกพลาสมา, การแตกของเม็ดเลือดแดง

ผู้นิพนธ์ประสานงาน : ทนพญ.จันทร์ฉาย ไกรสินธุ์

อาคาร 100 ปี สร.ชั้น 3 งานโลหิตวิทยาและจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก

โรงพยาบาลสระบุรี 18 ถนนเทศบาล 4 ตำบลปากเพรียว อำเภอเมือง จังหวัดสระบุรี 18000

โทร. 036-343500 ต่อ 8322

อีเมลล์: omyim77@gmail.com

165516/1

Evaluation of the Efficiency of Plasma Separation Centrifugation for Blood Clotting Testing between a Speed of 4,000 rotations per minute for 5 minutes and the Standard Method.

Janshine Kraisin

Hematology and Clinical Microscopy Department, Medical Technology and Clinical Pathology Division,
Saraburi Hospital, Saraburi Province.

Abstract

Stroke is a severe neurological disorder that can have significant impacts on patients, their families, the economy, and society. The treatment of patients with such conditions requires timely intervention with anticoagulant medications, relying on rapid laboratory tests to guide medication usage. The key tests for consideration include assessing blood clotting factors such as PT (Prothrombin Time), INR (International Normalized Ratio), and aPTT (Activated Partial Thromboplastin Time). At present, the hematology and clinical laboratory of Saraburi Hospital has established guidelines and procedures for plasma separation in blood clotting tests. The standard method involves centrifuging plasma at a speed of 3,500 revolutions per minute (rpm) for 15 minutes, a relatively lengthy process that may impact patient care. To enhance diagnostic efficiency and treatment, a comparative study was conducted to evaluate the effectiveness of plasma separation using two different speeds: 4,000 rpm for 5 minutes and the standard 3,500 rpm for 15 minutes. The study involved two groups: 30 healthy blood donors and 30 patients receiving warfarin, an anticoagulant. Key parameters, including PT, INR, aPTT, Platelet count (Plt.), Potassium (K), and Lactate Dehydrogenase (LDH), were compared between plasma separation at 3,500 rpm for 15 minutes and 4,000 rpm for 5 minutes. Statistical analysis of the results from 60 blood samples revealed no significant differences ($p > 0.05$) in PT, INR, aPTT, Plt. count, and K between the two separation methods. However, LDH levels showed a statistically significant difference ($p = 0.01$), suggesting that red blood cells may rupture but remain within detectable quantities by the analyzing instrument. The comparable results of PT and aPTT between the two separation methods indicate that the faster centrifugation method can be a valid and time-saving alternative to the standard procedure. This has the potential to achieve accurate results and speedy test outcomes, reducing waiting times and facilitating prompt assessment and treatment decisions for emergency patients more efficiently.

Keywords : coagulation test, centrifuging, Hemolysis

Corresponding author : Janshine Kraisin

100-Year Building, Floor 3, Hematology and Clinical Pathology Department, Medical Technology and Clinical Pathology Division, Saraburi Hospital, 18 Tessaban Road, Pak Phrao Sub-district, Mueang District, Saraburi Province, 18000

Tel. 036-343500 ext. 8322

E-mail : omyim77@gmail.com



บทนำ (Introduction)

การแข็งตัวของเลือด เป็นกลไกสำคัญของการห้ามเลือด ที่ทำให้เกิดเลือดจับกับไฟบรินกลายเป็นลิ่มเลือดซึ่งจะไปอุดรยรั้วของหลอดเลือด ทำให้เลือดไม่ไหลออกจากหลอดเลือด หากมีความผิดปกติเกิดขึ้นกับกระบวนการนี้อาจทำให้เลือดไม่แข็งตัวอย่างที่ควรจะเป็น เช่นทำให้เลือดออกง่ายหรือทำให้เลือดแข็งตัวง่ายกว่าที่ควรเกิดเป็นลิ่มเลือดในหลอดเลือด ทำให้เกิดภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดได้¹ กลไกการแข็งตัวของเลือดเริ่มต้นขึ้นเมื่อมีการบาดเจ็บที่หลอดเลือด ทำให้เกิดการฉีกขาดของผนังหลอดเลือด เมื่อเลือดได้สัมผัสกับโปรตีนที่อยู่นอกหลอดเลือด เช่น tissue factor ก็จะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของเกล็ดเลือดและไฟบริโนเจนซึ่งเป็นปัจจัยการแข็งตัวของเลือดชนิดหนึ่ง เกล็ดเลือดจะเข้ามาจับกลุ่มรวมกันเป็น platelet plug เพื่ออุดตรงบริเวณหลอดเลือดที่มีการฉีกขาด เป็นกระบวนการห้ามเลือดขั้นปฐมภูมิ จากนั้นกระบวนการห้ามเลือดขั้นทุติยภูมิก็จะเริ่มขึ้นพร้อมๆกันโปรตีนต่างๆในเลือดที่รวมเรียกว่าปัจจัยการแข็งตัวของเลือดจะมีการกระตุ้นปฏิกิริยาอย่างเป็นลำดับและซับซ้อน จนสุดท้ายแล้วทำให้เกิดเส้นใยไฟบรินขึ้น ซึ่งจะเสริมความแข็งแรงของเกล็ดเลือดที่จับกันอยู่²

โรคทางระบบประสาทที่พบบ่อยเช่นโรคหลอดเลือดสมอง (cerebrovascular disease, stroke) และกลุ่มโรคหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน (acute coronary syndrome) ซึ่งเป็นสาเหตุการตายที่มีแนวโน้มสูงขึ้นในทุกๆปี⁴ นับเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทย³ ซึ่งมาตรฐานการรักษาโดยการให้ยาละลายลิ่มเลือด (thrombolytic therapy) ภายใน 1 ชั่วโมงหลังเกิดอาการสามารถลดอัตราการตายลงได้ถึงร้อยละ 30 แต่ก็อาจเกิดอาการแทรกซ้อน ที่ทำให้ผู้ป่วยเป็นอัมพาตหรือเสียชีวิตได้⁴ จึงจำเป็นต้องอาศัยผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่รวดเร็วเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาการให้ยากับผู้ป่วย โดยการทดสอบที่ใช้พิจารณา คือ การทดสอบการแข็งตัวของเลือดได้แก่ prothrombin time (PT), International normalized ratio (INR) และ Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT) ซึ่งการทดสอบดังกล่าว จำเป็นต้องมีการปั่นแยกพลาสมาซึ่งตามมาตรฐานของ Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) กำหนดขั้นตอนการปั่นแยกพลาสมาสำหรับการทดสอบการแข็งตัวของเลือด โดยปั่นด้วยความเร็ว 1,700 g (3,500 รอบต่อนาที) นาน 15 นาที⁵ ซึ่งใช้เวลานานนับเป็นอุปสรรคต่อการรักษาและอาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย

ผู้วิจัยได้ดำเนินการทำการวิจัยเบื้องต้น (Preliminary Research) โดยการนำเลือดของผู้บริจาคโลหิตจำนวน 40 ราย แบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 20 ราย โดยกลุ่มที่ 1 นำไปปั่นที่ความเร็วรอบ 4,000 รอบ นาน 15 นาที และ กลุ่มที่ 2 นำไปปั่นที่ความเร็วรอบ 4,000 รอบ นาน 10 นาที พบว่าทั้ง 2 กลุ่มให้ผลการตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดที่ไม่แตกต่างกันดังนั้นผู้วิจัยจึงตั้งสมมติฐานว่าถ้าสามารถลดระยะเวลาการปั่นให้สั้นลง ก็น่าจะทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดนั้นไม่แตกต่างกัน ซึ่งถ้าผลการวิจัยพบว่าผลการตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดจากการปั่นแยกพลาสมาด้วยวิธีทั้ง 2 ไม่แตกต่างกันทางกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสระบุรี ก็จะสามารถนำวิธีนี้มาปรับใช้ทดแทนวิธีการปั่นแยกพลาสมาตามมาตรฐานได้ จึงได้ออกแบบการประเมินผลการตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดเปรียบเทียบระหว่างการปั่นแยกพลาสมาด้วยความเร็ว 4,000 รอบต่อนาที นาน 5 นาที กับวิธีการปั่นแยกพลาสมาตามมาตรฐานซึ่งผลที่ได้จะทำให้สามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดให้แก่แพทย์ได้รวดเร็วขึ้นเมื่อเทียบกับวิธีมาตรฐาน เพื่อเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในการวินิจฉัยและเพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่ทันเวลาที่

วัตถุประสงค์ (Objectives)

1. เพื่อเปรียบเทียบการแข็งตัวของเลือด ด้วยวิธีการปั่นแยกพลาสมาด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยงตกตะกอน ระหว่างความเร็วรอบ 4,000 รอบต่อนาที นาน 5 นาที กับวิธีมาตรฐาน คือ 1,700 g (3,500 รอบต่อนาที) นาน 15 นาที โดยใช้ค่าการทดสอบ PT, INR, aPTT
2. เพื่อเปรียบเทียบการแตกตัวของเม็ดเลือดแดง ด้วยวิธีการปั่นแยกพลาสมา ด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยงตกตะกอนระหว่างความเร็วรอบ 4,000 รอบต่อนาที นาน 5 นาที กับวิธีมาตรฐาน คือ 1,700 g (3,500 รอบต่อนาที) นาน 15 นาที โดยใช้ค่าการทดสอบ Plt. count, K, LDH

วิธีการวิจัย (Materials and Methods)

การศึกษาครั้งนี้ เป็นการวิจัยเชิงทดลองของผู้บริจาคโลหิตที่งานรับบริจาคโลหิต กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลสระบุรี ทั้งเพศหญิงและเพศชาย ที่มีสุขภาพดี อายุระหว่าง 18-60 ปีและกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดวาร์ฟาริน ที่ยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย จำนวน 60 ราย กลุ่มละ 30 รายโดยการตรวจวิเคราะห์ PT, INR, aPTT ใช้เครื่องตรวจ Sysmex CS-2500 การตรวจ Platelet count โดยใช้เครื่อง Sysmex XN3000 และการตรวจ K, LDH ใช้เครื่อง DxC 700 AU และเครื่องมือตรวจวิเคราะห์มีการควบคุมคุณภาพทั้งภายในและองค์กรภายนอก

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ (Statistical Analyses)

วิเคราะห์ข้อมูลการศึกษาเชิงวิเคราะห์ เพื่อประเมินประสิทธิภาพการปั่นแยกพลาสมาสำหรับการทดสอบการแข็งตัวของเลือดระหว่างความเร็ว 4,000 รอบต่อนาที นาน 5 นาที กับวิธีมาตรฐานโดยใช้สถิติ Pair sample t-test โปรแกรมสำเร็จรูป IBM SPSS Statistics เวอร์ชัน 29.0.1.0 ในการเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่ม โดยกำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ p value < 0.05

จริยธรรมการวิจัย (Ethical Considerations)

การวิจัยนี้ผ่านการรับรองตามมาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี เลขที่โครงการวิจัย SRBR66-024 ข้อมูลจากการวิจัยครั้งนี้ถือเป็นความลับและจะแสดงผลการวิจัยในภาพรวมเพื่อประโยชน์ในแง่ของประสิทธิภาพทางคลินิกของการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเท่านั้น

ผลการศึกษา (Results)

การศึกษาในกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 60 ตัวอย่าง พบว่า ค่า PT, INR, aPTT, K, LDH และจำนวนเกล็ดเลือด ในพลาสมาที่ปั่นด้วยความเร็วรอบ 4,000 รอบต่อนาที นาน 5 นาที เปรียบเทียบกับการปั่นแยกด้วยความเร็วรอบ 3,500 รอบต่อนาที นาน 15 นาที มีค่าเฉลี่ยใกล้เคียงกัน และไม่มีมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ $p < 0.05$ ยกเว้นค่า LDH ที่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ $p < 0.05$ โดยใช้สถิติ Pair sample t-test ดังแสดง ตาราง ที่ 1 และ ตารางที่ 2

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบค่า Plt. count, PT, INR, aPTT, K, LDH โดยการปั่นความเร็วรอบ 3,500 รอบ 15 นาที กับ ความเร็วรอบ 4,000 รอบ 5 นาที ในกลุ่มตัวอย่างปกติ ($n = 30$)

การทดสอบ	ความเร็วรอบ 3,500 รอบ/นาที	ความเร็วรอบ 4,000รอบ/นาที	p-value
	นาน 15 นาที	นาน 5นาที	
	Mean (SD)	Mean (SD)	
Plt. count (10 ³ /μl)	2.67 (1.37)	2.60 (1.79)	0.83
PT (sec.)	11.34 (0.82)	11.35 (0.78)	0.85
INR	0.98 (0.07)	0.99 (0.07)	0.85
aPTT(sec.)	24.94 (1.96)	24.82 (2.10)	0.24
K (mmol/L)	4.01 (0.41)	4.02 (0.41)	0.55
LDH (U/L)	166.77 (35.75)	178.07 (36.40)	0.01



ตารางที่ 2 เปรียบเทียบค่า Plt. count, PT, INR, aPTT, K, LDH โดยการปั่นความเร็วรอบ 3,500 รอบ 15 นาที กับ ความเร็วรอบ 4,000 รอบ 5 นาที ในกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับยาอาร์ฟาริน (n = 30)

การทดสอบ	ความเร็วรอบ 3,500 รอบ/นาที	ความเร็วรอบ 4,000รอบ/นาที	P-value
	นาน 15 นาที Mean (SD)	นาน 5 นาที Mean (SD)	
Plt. count ($10^3/\mu\text{l}$)	2.27 (1.23)	2.30 (1.32)	0.81
PT (sec.)	33.16 (14.82)	33.09 (14.76)	0.40
INR	3.13 (1.55)	3.12 (1.54)	0.60
aPTT(sec.)	39.9 (7.60)	39.81 (7.32)	0.19
K (mmol/L)	3.83 (0.52)	3.80 (0.50)	0.11
LDH (U/L)	282 (184.75)	291.93 (195.27)	0.01

อภิปรายผล (Discussion)

การศึกษาในครั้งนี้เพื่อเปรียบเทียบด้วยวิธีการปั่นแยกพลาสมาด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยงตกตะกอน เพื่อปรับปรุงกระบวนการทำงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น ซึ่งจากการศึกษาพบว่า การปั่นด้วยเครื่องปั่นความเร็วสูงที่ความเร็ว 4,000 รอบต่อนาทีเป็นเวลา 5 นาที สามารถปั่นแยกพลาสมาออกมาได้ตามมาตรฐานซึ่ง CLSI กำหนดต้องมีจำนวนเกล็ดเลือดน้อยกว่า 10,000 ตัวต่อไมโครลิตร โดยพิจารณาจากค่าการตรวจวิเคราะห์ PT, INR, aPTT ที่แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญจากการปั่นแยกพลาสมาด้วยวิธีมาตรฐาน ความเร็วรอบ 3,500 รอบต่อนาที นาน 15 นาทีซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของพัชรวดี ศรีงาม และคณะ¹³ ที่ศึกษาเรื่องการประเมินประสิทธิภาพการปั่นแยกพลาสมาสำหรับการทดสอบการแข็งตัวของเลือดด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยงความเร็วสูงโดยเปรียบเทียบการปั่นแยกพลาสมาที่ความเร็วรอบ 1,500g นาน 15 นาทีกับ 7,000g นาน 1 นาที ซึ่งผลการศึกษาเปรียบเทียบพบว่าวิธีการปั่นแยกพลาสมาด้วยความเร็วที่ต่างกันให้ผลการตรวจวิเคราะห์การตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดไม่แตกต่างกันและไม่ได้ทำให้ค่าของ K และ LDH แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

นอกจากนี้ยังสอดคล้องกับผลการศึกษาของสุลลี อินตะขันธ์¹⁴ ที่ศึกษาเรื่องการเปรียบเทียบประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์การตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดในการปั่นแยกพลาสมาสำหรับการทดสอบการแข็งตัวของเลือดระหว่างความเร็ว 4,000 รอบต่อนาที นาน 5 นาที กับวิธีการปั่นแยกพลาสมาด้วยความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 15 นาทีซึ่งผลการศึกษาเปรียบเทียบพบว่าวิธีการปั่นแยกพลาสมาด้วยความเร็วที่ต่างกันให้ผลการตรวจวิเคราะห์การตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดไม่แตกต่างกันและไม่ได้ทำให้ค่าของ K และ LDH แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

เนื่องจากภาวะการแตกตัวของเม็ดเลือดอาจรบกวนการตรวจวัดการแข็งตัวของเลือด เพราะเมื่อเม็ดเลือดแดงแตกผิวของเม็ดเลือดแดงที่มีประจุลบจะเป็นตัวเร่งให้เกิดปฏิกิริยาการแข็งตัวของเลือดให้เกิดขึ้นเร็วขึ้น ซึ่งทำให้ค่า PT และ aPTT ที่วัดได้ยาวนานขึ้น หรือในบางครั้งอาจเกิดปฏิกิริยาได้ช้าลงเนื่องจาก phospholipid บนผิวเม็ดเลือดแดงแย่งจับ factor VIIa แทนที่น้ำยาตรวจ PT ส่งผลให้ค่า PT ที่วัดได้ยาวนานขึ้น และกรณีที่ใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้หลักการวัดการดูดกลืนแสง ส่วนของฮีโมโกลบินที่ปล่อยออกมาหลังจากที่เม็ดเลือดแดงแตกอาจทำให้พลาสมามีสีชมพูหรือแดงซึ่งรบกวนการตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดได้ ถ้าปริมาณฮีโมโกลบินที่ปล่อยออกมาเกิน 0.3 กรัมต่อลิตร¹⁰ และค่า K สูงกว่า 0.153 มิลลิโมลต่อลิตร¹¹ ซึ่งสาเหตุที่ทำให้เม็ดเลือดแดงแตกอาจเกิดขึ้นได้ในช่วงการปั่นแยกพลาสมา เนื่องจากอุณหภูมิที่สูงขึ้นระหว่างการปั่น ความเร็วรอบการปั่นที่สูงเกินไป หรือระยะเวลาการปั่นที่นานเกินไป¹² การศึกษาครั้งนี้จึงประเมินค่าการแตกตัวของเม็ดเลือดแดงโดยการวัดค่า K และ LDH ซึ่งถ้าพบเม็ดเลือดแดงแตกก็จะทำให้ค่า K และ LDH สูงขึ้นเนื่องจากสารทั้ง 2 ชนิดเป็นส่วนประกอบที่มีมากภายในเซลล์เม็ดเลือดแดง ซึ่งการศึกษาพบว่าค่า K ไม่ได้สูงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติส่วนค่า LDH มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แสดงว่าอาจจะมีเม็ดเลือดแดงบางส่วนแตกทำให้มีปริมาณของ LDH เพิ่มขึ้นแต่ยังอยู่ในปริมาณที่เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจวัดค่าได้โดยไม่มีผลกระทบกับการตรวจวัดการแข็งตัวของเลือด โดยพิจารณาจากผลการศึกษาที่

165516/5

พบว่าค่า PT, INR และ aPTTจากการปั่นแยกพลาสมาทั้ง 2 วิธีไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของChih-Hsiung Kao และคณะ¹⁵ ใน พ.ศ. 2553 ซึ่งได้ศึกษาเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์การตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดที่มีการปั่นแยกพลาสมาด้วยความเร็วที่ต่างกันระหว่างการปั่นแยกด้วยความเร็ว 1500g นาน 15 นาที เทียบกับการปั่นแยกด้วยความเร็ว 7000g นาน 1 นาที ซึ่งผล การศึกษาพบว่าผลการตรวจวิเคราะห์การตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดไม่แตกต่างกันและไม่ได้ทำให้ค่าของ K และ LDH แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

สรุปผล (Conclusion)

การปั่นแยกพลาสมาด้วยความเร็วสูง 4,000 รอบต่อนาที นาน 5 นาที สามารถเตรียม platelet poor plasma ได้ และค่าการทดสอบ PT, INR, aPTT ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับวิธีการปั่นแยกพลาสมาด้วยวิธีมาตรฐาน ความเร็วรอบ 3,500 รอบต่อนาที นาน 15 นาทีโดยสามารถระยะเวลาการคอยได้ประมาณ 10 นาที ดังนั้นเพื่อให้การทำงานเกิดประสิทธิภาพสามารถรายงานค่าการตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดได้ทันช่วงที่ สามารถนำวิธีการปั่นแยกพลาสมาดังกล่าวไปใช้ทดแทนการปั่นแยกพลาสมาตามมาตรฐาน CLSI อันจะส่งผลต่อการพิจารณาการใช้ยารักษาในผู้ป่วยเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

กิตติกรรมประกาศ (Acknowledgements)

งานวิจัยฉบับนี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยดี โดยได้รับความกรุณาจาก คุณเกรียงไกร กล้าประจันต์ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลสระบุรี คุณพงษ์ชัย คำพรหม นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ หัวหน้าห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลสระบุรี และขอขอบคุณเพื่อนร่วมงานโลหิตวิทยาและจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก โรงพยาบาลสระบุรีทุกท่าน ที่ช่วยเหลือและสนับสนุนการทำวิจัยในครั้งนี้และทำให้งานวิจัยครั้งนี้สำเร็จด้วยดี

เอกสารอ้างอิง (References)

1. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์.แนวทางการตรวจทางห้องปฏิบัติการระบบการห้ามเลือดสำหรับประเทศไทย.พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ; ศูนย์สื่อและสิ่งพิมพ์แก้วเจ้าจอม;2561.
2. Eriko Morishita. Thrombophilias and Clinical Laboratory Test. November 1,2011.
3. Ministry of public health. Stroke situation in thailand. Report of a study to develop medical services in the tertiary and higher 2552:17-38.
4. Ministry of public health. Clinical practice guidelines for the diagnosis and treatment of acute ischemic. 2012 March 6.Avaliable from URL:http://www.nno.moph.go.th/dms/cpg/mtre/med_guide/cpg_1_1_12.pdf.
5. ศศิธร เพชรจันทร์,นิศารัตน์ โอภาสเกียรติกุล และวนิดา วงศ์ธิพร. การตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อการวินิจฉัยโรคฮีโมฟีเลียและเลือดออกผิดปกติ.พิมพ์ครั้งที่ 1; 2553.
6. มุลนิธิโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียแห่งประเทศไทย.การตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อการวินิจฉัยโรคฮีโมฟีเลียและเลือดออกผิดปกติ. พิมพ์ครั้งที่ 1.กรุงเทพฯ: ชัยเจริญ; 2553.
7. นพ.วรพลรัตน์เลิศ, รศ.ดร.นพ.สุรศักดิ์ สังขทัต ณ อยุรยา.COAGULOPATHY IN SURGICAL CRITICAL CARE PATIENTS: POINT-OF-CARE ASSESSMENT AND MANAGEMENT.2013;17
8. นกชาญ เอื้อประเสริฐ. กลไกการแข็งตัวของเลือดบนผิวเซลล์ (Cell based model of coagulation). พิมพ์ครั้งที่ 4; 2551.
9. Almagor M, Lavid-Lavy O. Effects of blood-collection systems and tube on hematologic, chemical, and coagulation tests on plasma hemoglobin. ClinChem 2001;47:794-5.



10. Sweeney JD, Cheves TA, Laga AC. The effect of specimen hemolysis on coagulation test results. *Am J ClinPathol* 2006;126:748-55.
11. Mansour MM, Azzazy HM, Kazmierczak SC. Correction factors for estimating p concentration in samples with in vitro hemolysis. *Arch Pathol Lab Med* 2009;133:960-6.
12. Leverett LB, Hellums JD, Alfrey CP, Lynch EC. Red blood cell lysis by shear stress. *Biophys J* 1972;12:257-73.
13. พัชราวดี ศรีงาม และคณะ. การประเมินประสิทธิภาพการปั่นแยกพลาสมาสำหรับการทดสอบการแข็งตัวของเลือดด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยงความเร็วสูง. *J HematolTransfus Med* Vol. 23 No. 3 July-September 2013
14. สุวลี อินตะขันธ์. การเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปั่นแยกพลาสมาสำหรับการทดสอบการแข็งตัวของเลือดระหว่างความเร็ว 4,000 รอบต่อนาที นาน 5 นาที กับวิธีมาตรฐาน. *TUH Journal online* Volume 4 No. 3 September – December No. 2019
15. Chih HK, Ling CS, Wen HY. Evaluation of a high-speed centrifuge with rapid preparation of plasma for coagulation testing to improve turnaround time. *J Biomed Lab Sci* 2010;22:23-7.

ความสอดคล้องของผลการตรวจระหว่างชุดน้ำยาทดสอบ CoviQuick v2.0 RTqPCR Kit และ Allplex™ 2019-nCoV assay สำหรับการตรวจหาการติดเชื้อ SARS-CoV-2

ศรสิทธิ์ จีรังดา¹, ัญชนก ประชากุล², อภิษฎา ฤกษ์สุวรรณ², ศุภรัตน์ ใบสูงเนิน² และ เกรียงไกร ไทยตระกูล²

¹ กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 4 จังหวัดสระบุรี

² กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลสระบุรี จังหวัดสระบุรี

Received: 2nd Oct 2023

Revised: 13th Nov 2023

Accepted: 14th Dec 2023

บทคัดย่อ

การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยชุดน้ำยาทดสอบ Allplex™ 2019-nCoV assay จำเป็นต้องมีขั้นตอนการสกัด RNA ในกระบวนการทดสอบมาตรฐานที่ให้บริการในปัจจุบัน เพื่อให้ได้วิธีการตรวจที่สะดวกและประหยัดเวลา ดังนั้น การศึกษานี้จึงใช้ชุดน้ำยาทดสอบ CoviQuick v2.0 RTqPCR Kit ซึ่งเป็นชุดน้ำยาที่สามารถใส่ตัวอย่างตรวจลงในน้ำยาตรวจได้โดยตรง ไม่ต้องมีขั้นตอนสกัด RNA และเปรียบเทียบความสอดคล้องของผลการตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี real-time RT-PCR ที่ได้จากทั้ง 2 ชุดน้ำยา ตรวจตัวอย่าง nasopharyngeal และ throat swab จำนวน 73 ตัวอย่าง เป็นตัวอย่างบวก 28 ตัวอย่าง ตัวอย่างลบ 45 ตัวอย่าง พบความสอดคล้องของผลตรวจระหว่างน้ำยาทั้ง 2 ร้อยละ 90.4 (66/73) ผลไม่สอดคล้องร้อยละ 9.6 (7/73) โดยชุดน้ำยา CoviQuick v2.0 RTqPCR Kit เป็นความสอดคล้องผลบวกร้อยละ 75.0 และความสอดคล้องผลลบร้อยละ 100.0 เมื่อเทียบกับน้ำยา Allplex™ 2019-nCoV assay นอกจากนี้ในตัวอย่างที่มีค่า cycle threshold (Ct) > 25 ความสอดคล้องผลบวกของชุดน้ำยา CoviQuick v2.0 RTqPCR Kit ลดลงเหลือร้อยละ 68.4 โดยที่ค่า Ct ของยีน N จากชุดน้ำยา CoviQuick v2.0 RTqPCR Kit จะให้ค่า Ct สูงกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.012$) การใช้ชุดน้ำยา CoviQuick v2.0 RTqPCR Kit ในการตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 อาจใช้แทนน้ำยาเดิมในกรณีตัวอย่างมีค่า Ct < 25 เนื่องจากสะดวกและลดระยะเวลาทดสอบ แต่ทั้งนี้ควรตรวจซ้ำในกลุ่มตัวอย่างที่ให้ผลลบและในผู้ป่วยที่มีอาการ

คำสำคัญ: SARS-CoV-2, COVID-19, real-time RT-PCR, Allplex™ 2019-nCoV assay, CoviQuick v2.0 RTqPCR Kit

ผู้นิพนธ์ประสานงาน: ดร.ทพ.ศรสิทธิ์ จีรังดา

กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 4 จังหวัดสระบุรี

โทร 0 3626 6006 ต่อ 305

อีเมล: sornsithjirungda@gmail.com



The results agreement between the CoviQuick v2.0 RTqPCR Kit and the Allplex™ 2019-nCoV assay for the detection of SARS-CoV-2 infection

Somsith Jirungada¹, Tunchanok Prachakul², Apisada Kitsanasuwan², Suparat Baisungnuen², Kreangkrai Thaitrakul²

¹ Department of Disease Control Medical Laboratory, Office of Disease Prevention and Control, Regional 4 Saraburi

² Department of Medical Technology and Clinical Pathology, Saraburi Hospital, Saraburi

Abstract

The detection of SARS CoV-2 utilizing the Allplex™ 2019-nCoV assay includes RNA extraction steps. A standard RNA extraction is used in the Allplex™ 2019-nCoV assay. The results of the Allplex™ 2019-nCoV assay and the CoviQuick v2.0 RT-qPCR Kit, which use direct specimens in nasopharyngeal and throat swabs, were compared in this study. Seventy-three patient samples were collected, including 28 positive and 45 negative samples. The concordance rate between both tests was 90.4% (66/73) and the inconsistency rate was 9.6% (7/73). The positive correlation was 75.0%, while the negative correlation was 100%. Furthermore, the CoviQuick v2.0 RT-qPCR Kit's correlation in positive samples with cycle threshold (Ct) > 25 was reduced to 68.4%. The CoviQuick v2.0 RT-qPCR Kit showed significantly higher Ct values for the *N* gene than the Allplex™ 2019-nCoV assay ($p = 0.012$). These findings imply that the CoviQuick v2.0 RT-qPCR Kit could be used to replace the prior reagent kit in the case of positive samples with Ct < 25 since it is more convenient and reduces turnaround time. If the CoviQuick v2.0 RT-qPCR Kit shows negative results, the procedure must be redone.

Keywords: SARS-CoV-2, COVID-19, real-time RT-PCR, Allplex™ 2019-nCoV assay, CoviQuick v2.0 RT-qPCR Kit

Corresponding author: Sornsith Jirungda, MT., PhD., Department of Disease Control Medical Laboratory, Office of Disease Prevention and Control, Regional 4 Saraburi

Tel. 0 3626 606 ext. 305

E-mail: sornsithjirungda@gmail.com

บทนำ (Introduction)

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (Coronavirus Disease 2019; COVID-19) เกิดจากการติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์กลุ่มโรคทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2; SARS-CoV-2) พบการระบาดครั้งแรกช่วงปลายเดือนธันวาคม พ.ศ. 2562 ที่เมืองอู่ฮั่น มณฑลหูเป่ย์ สาธารณรัฐประชาชนจีน¹ และเกิดการระบาดไปทั่วโลกอย่างรวดเร็ว การระบาดของ COVID-19 ส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจและสังคมในระดับโลก ยังเป็นปัญหาสาธารณสุขที่คาดว่าจะยังคงส่งผลกระทบต่อเนื่องอย่างน้อยถึงปัจจุบัน ในช่วงที่เกิดการระบาดอย่างหนักและมีจำนวนผู้ติดเชื้อสูงขึ้นเรื่อย ๆ นั้น การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ที่มีประสิทธิภาพ แม่นยำ รวดเร็ว จึงมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการเพิ่มขีดความสามารถในตรวจคัดกรองเพื่อให้ทันต่อการรักษาผู้ป่วย ได้อย่างถูกต้อง รวดเร็ว ลดอัตราการเกิดอาการรุนแรงและการเสียชีวิต รวมทั้งควบคุมการระบาดของโรคโควิด-19²⁻⁴

การตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 เป็นวิธีมาตรฐานในการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อยืนยันการติดเชื้อที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ⁵⁻⁶ เนื่องจากเป็นวิธีที่มีความไวและความจำเพาะสูง สามารถตรวจจับเชื้อในปริมาณน้อย ๆ ได้ และทราบผลภายในระยะเวลา 2-3 ชั่วโมง ส่วนใหญ่ใช้หลักการปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส (polymerase chain reaction; PCR) โดยเฉพาะเทคนิค real-time reverse transcription polymerase chain reaction (rRT-PCR) ที่มีการใช้อย่างแพร่หลายในปัจจุบัน ขั้นตอนเริ่มต้นที่สำคัญคือการสกัดสารพันธุกรรมของไวรัสซึ่งเป็น RNA จากสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วย ก่อนเพิ่มจำนวนสารพันธุกรรมในหลอดทดลองด้วย RT-qPCR ซึ่งมีข้อจำกัดคือ ต้องใช้เครื่องมือพิเศษ บางชุดน้ำยาต้องมีขั้นตอนการเติมสารควบคุมคุณภาพภายใน (internal control; IC) ในกระบวนการสกัด ทำให้เพิ่มขั้นตอน ระยะเวลา และเพิ่มความเสี่ยงต่อความผิดพลาดในการเติม IC นอกจากนี้เมื่อมีตัวอย่างตรวจในปริมาณมาก การเตรียมตัวอย่างในขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรมมีความล่าช้า จะทำให้เกิดปัญหาคอขวด ไม่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ และรายงานผลตรวจได้ทันตามเวลาที่กำหนด

การตรวจวินิจฉัยเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยชุดน้ำยาทดสอบ AllplexTM 2019-nCoV assay ซึ่งมีขั้นตอนการสกัด RNA ในกระบวนการทดสอบมาตรฐานที่ให้บริการในปัจจุบัน เพื่อให้ได้วิธีการที่สะดวก ประหยัด เวลา และความรวดเร็วในการป้องกันและควบคุมการระบาดของโรค ดังนั้นการศึกษานี้จึงใช้ชุดน้ำยาทดสอบ CoviQuick v2.0 RTqPCR Kit ซึ่งเป็นชุดน้ำยาที่สามารถใส่ตัวอย่างตรวจลงในน้ำยาตรวจได้โดยตรง ไม่ต้องมีขั้นตอนการสกัด RNA และเปรียบเทียบความสอดคล้องของผลการตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี real-time RT-PCR กับชุดน้ำยาทดสอบ AllplexTM 2019-nCoV assay

วัตถุประสงค์ (Objectives)

1. เพื่อเปรียบเทียบความสอดคล้องของผลการตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี real-time RT-PCR ระหว่างชุดน้ำยาทดสอบ CoviQuick v2.0 RTqPCR Kit กับชุดน้ำยา AllplexTM 2019-nCoV assay
2. เพื่อศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิก ได้แก่ ค่าความไว (sensitivity) ค่าความจำเพาะ (specificity) ค่าทำนายผลบวก (positive predictive value; PPV) และค่าทำนายผลลบ (negative predictive value; NPV) ของชุดน้ำยาทดสอบ CoviQuick v2.0 RTqPCR Kit โดยเปรียบเทียบกับชุดน้ำยาทดสอบ AllplexTM 2019-nCoV assay

วัสดุและวิธีการศึกษา (Materials and methods)

การวิจัยนี้ผ่านการรับรองตามมาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสระบุรี เลขที่โครงการวิจัย SRBR64-046 รับรองเมื่อวันที่ 13 ธันวาคม 2564 ข้อมูลจากการวิจัยครั้งนี้ถือเป็นความลับและ



จะแสดงผลการวิจัยในภาพรวมเพื่อประโยชน์ในแง่ของประสิทธิภาพทางคลินิกของการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเท่านั้น

ระยะเวลาดำเนินการวิจัย

1 กรกฎาคม พ.ศ. 2564 – 31 มกราคม พ.ศ. 2565

ตัวอย่างที่ใช้ทดสอบ

ตัวอย่างที่เหลือจากการทดสอบในงานประจำวันได้แก่ nasopharyngeal swab และ throat swab (NPS+TS) ของผู้ป่วยจำนวน 73 ราย

น้ำยาและสารเคมี

1. ชุดน้ำยา CoviQuick v2.0 RTqPCR Kit ประกอบด้วย สารควบคุมคุณภาพผลบวก (positive control) สารควบคุมคุณภาพผลลบ (non-template control) น้ำยา CoviPrep และ PP mix
2. ชุดน้ำยา Allplex™ 2019-nCoV assay ประกอบด้วย สารควบคุมคุณภาพผลบวก (positive control) น้ำยา 2019-nCoV MOM, Real-time one step enzyme, 5X Real-time One-step buffer, RP-V IC และ RNase-free Water
3. น้ำยาสกัดสารพันธุกรรม Nucleic acid extraction kit T200-32

การเตรียมตัวอย่าง

1. สกัดสารพันธุกรรมในตัวอย่างที่จะทำการทดสอบของชุดน้ำยา Allplex™ 2019-nCoV assay ด้วยชุดน้ำยาสกัด Nucleic acid extraction kit T200-32 โดยเครื่องสกัดสารพันธุกรรม Zymo EXM6000
2. ตัวอย่างที่จะทำการทดสอบด้วยชุดน้ำยา CoviQuick v2.0 RTqPCR Kit ทำการเตรียมตัวอย่างโดยผสมตัวอย่างกับ น้ำยา CoviPrep ในอัตราส่วน 1 ต่อ 10 (ตัวอย่าง nasopharyngeal swab 90 ไมโครลิตร + น้ำยา CoviPrep 10 ไมโครลิตร)

การตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2

ชุดน้ำยา Allplex™ 2019 nCoV assay CoviQuick v2.0 RTqPCR Kit และ CoviQuick v2.0 RTqPCR Kit ใช้หลักการทดสอบในรูปแบบ multiplex real-time RT-PCR assay เพื่อตรวจหาสารพันธุกรรมที่จำเพาะต่อเชื้อ SARS-CoV-2 บริเวณยีนที่จำเพาะจำนวน 3 ยีน (*E* gene, *RdRp* gene, *N* gene) รวมทั้ง Internal Control (IC) พร้อม ๆ กัน ด้วยเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมรุ่น CFX96Touch Real-Time PCR Detection System

การอ่านผลและแปลผลตรวจ

ผลการตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 จะถูกแปลผลและวิเคราะห์ผลอัตโนมัติโดยใช้โปรแกรม Seegene Viewer สำหรับชุดน้ำยา Allplex™ 2019-nCoV assay โดยใช้ค่า cut-off ของ Ct = 40.0 สำหรับยีน *E* ยีน *RdRp* และยีน *N* ชุดน้ำยา CoviQuick v2.0 RTqPCR Kit แปลผลโดยใช้ค่า cut-off ของ Ct = 38.0 สำหรับยีน *E* ยีน *RdRp* และยีน *N*

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ (Statistical analysis)

เปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างชุดน้ำยา Allplex™ 2019-nCoV assay และผลการทดสอบด้วยชุดน้ำยา CoviQuick v2.0 RT-qPCR Kit โดยการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติด้วยโปรแกรม SPSS 17.0 โดยกำหนดระดับนัยสำคัญที่ $p\text{-value} < 0.05$

ผลการศึกษา (Result)

ผลการตรวจวิเคราะห์เชื้อ SARS-CoV-2 จากตัวอย่างจำนวน 73 ตัวอย่าง ระหว่างชุดน้ำยา Allplex™ 2019-nCoV assay และชุดน้ำยา CoviQuick v2.0 RT-qPCR Kit โดยชุดน้ำยาทดสอบ CoviQuick v2.0 RT-qPCR Kit ที่ให้ค่า Ct มากกว่า 38.0 ในยีน *RdRP* และ ยีน *N* หรือยีนใดยีนหนึ่ง รายงานผลเป็น N/A, ค่า Ct > 38.0 ในยีน *E* เพียงยีนเดียว รายงานผลเป็น Not detected พบผลที่ตรงกันจำนวน 66 ราย แบ่งเป็น 1) Detected ตรงกัน 21 ราย 2) Not detected ตรงกัน 45 ราย และพบผลที่ไม่สอดคล้องกันจำนวน 7 ราย (ตารางที่ 1) ผลการทดสอบความไว ความจำเพาะ ค่าทำนายผลบวก และค่าทำนายผลลบ ของชุดน้ำยา CoviQuick v2.0 RT-qPCR Kit มีค่าเท่ากับร้อยละ 75.0, 100.0, 100.0 และ 86.5 ตามลำดับ (ตารางที่ 2) ผลการทดสอบความไวทางคลินิก (clinical sensitivity) ของชุดน้ำยาทดสอบ CoviQuick v2.0 RT-qPCR Kit ในตัวอย่างที่ให้ผลบวกที่ค่า Ct < 15, 16-20, 21-25 และ > 25 มีค่าเท่ากับ 100%, 100%, 100% และ 68.4% ตามลำดับ (ตารางที่ 3) ผลการทดสอบความแตกต่างของค่า Ct ระหว่างชุดน้ำยาทดสอบ Allplex™ 2019-nCoV assay และชุดน้ำยา CoviQuick v2.0 RT-qPCR Kit ทั้ง 3 ยีนเป้าหมาย พบว่า ค่า Ct ของยีน *E* และ *RdRp* ระหว่าง 2 ชุดน้ำยาแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.110$ และ $p = 0.169$ ตามลำดับ) ในขณะที่ ค่า Ct ของยีน *N* และ ด้วยชุดน้ำยาทดสอบ CoviQuick v2.0 RT-qPCR Kit มีค่าสูงกว่าชุดน้ำยาทดสอบ Allplex™ 2019-nCoV assay อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.012$) (ตารางที่ 4)



ตารางที่ 1 ผลการตรวจวิเคราะห์เชื้อ SARS-CoV-2 ระหว่างชุดน้ำยา Allplex™ 2019-nCoV assay และ ชุดน้ำยา CoviQuick V2.0 RT-qPCR Kit

ตัวอย่าง หมายเลข	ชุดน้ำยา Allplex™ 2019-nCoV assay			การแปลผล	ชุดน้ำยา CoviQuick V2.0 RT-qPCR Kit			การแปลผล
	E (Ct)	RdRp (Ct)	N (Ct)		E (Ct)	RdRp (Ct)	N (Ct)	
1	18.55	19.44	20.92	Detected	24.76	21.30	26.22	Detected
2	18.28	19.44	20.92	Detected	24.78	22.06	26.42	Detected
3	17.59	18.55	19.60	Detected	32.68	29.53	32.22	Detected
4	28.53	33.01	30.29	Detected	N/A	35.19	31.67	Detected
5	16.32	17.66	18.65	Detected	23.57	20.32	28.55	Detected
6	17.61	21.73	20.12	Detected	25.18	21.42	26.54	Detected
7	14.11	21.73	20.12	Detected	23.74	20.44	28.33	Detected
8	17.99	18.90	20.41	Detected	25.78	22.24	26.54	Detected
9	14.83	16.31	17.71	Detected	26.48	23.37	29.65	Detected
10	18.62	19.86	21.24	Detected	30.94	27.67	30.55	Detected
11	29.59	34.12	31.61	Detected	37.95	35.62	37.16	Detected
12	38.08	N/A	37.13	Detected	N/A	N/A	N/A	Not detected
13	34.83	N/A	35.94	Detected	N/A	N/A	N/A	Not detected
14	32.76	36.99	34.61	Detected	N/A	N/A	N/A	Not detected
16	32.64	N/A	33.77	Detected	N/A	N/A	36.86	Detected
17	N/A	N/A	35.78	Detected	N/A	39.12	N/A	Not detected
18	31.62	N/A	33.17	Detected	N/A	35.36	N/A	Detected
19	36.83	N/A	36.95	Detected	N/A	N/A	N/A	Not detected
20	32.21	38.84	33.55	Detected	N/A	38.84	N/A	Not detected
21	29.78	35.86	31.27	Detected	N/A	38.18	30.34	Detected
22	32.47	35.10	32.67	Detected	35.33	33.77	32.64	Detected
23	31.01	32.53	31.89	Detected	32.92	30.81	30.18	Detected
24	28.61	34.88	30.65	Detected	36.88	37.30	31.45	Detected
25	26.31	31.24	28.68	Detected	34.01	30.92	36.55	Detected
28	N/A	N/A	36.31	Detected	N/A	N/A	N/A	Not detected
71	14.12	15.89	16.50	Detected	20.89	17.63	24.65	Detected
72	16.22	20.43	18.39	Detected	22.19	19.43	26.55	Detected
73	22.00	26.50	24.50	Detected	28.64	25.60	28.65	Detected
15, 26-27, 29-70	N/A	N/A	N/A	Not detected	N/A	N/A	N/A	Not detected

ตารางที่ 2 ค่าความไว ค่าความจำเพาะ ค่าทำนายผลบวก และค่าทำนายผลลบ ของชุดน้ำยาทดสอบ CoviQuick v2.0 RT-qPCR Kit

		Allplex™ 2019-nCoV assay		
		ผลบวก	ผลลบ	รวม
CoviQuick v2.0 RT-qPCR Kit	ผลบวก	21	0	21
	ผลลบ	7	45	52
	รวม	28	45	73
ความไว		75.0% (21/28)		
ความจำเพาะ		100.0% (45/45)		
ค่าทำนายผลบวก		100.0% (22/22)		
ค่าทำนายผลลบ		86.5% (45/52)		

ตารางที่ 3 ค่าความไวทางคลินิก (Clinical sensitivity) ของชุดน้ำยาทดสอบ CoviQuick v2.0 RT-qPCR Kit ในตัวอย่างที่ให้ผลบวกแบ่งตามช่วงค่า Ct

ค่า Ct	จำนวนตัวอย่าง	ความไว
< 15	2	100.0% (2/2)
16-20	4	100.0% (4/4)
21-25	3	100.0% (3/3)
> 25	19	68.4% (13/19)

ตารางที่ 4 ผลการทดสอบความแตกต่างของค่า Ct ระหว่างชุดน้ำยาทดสอบ Allplex™ 2019-nCoV assay และชุดน้ำยา CoviQuick v2.0 RT-qPCR Kit

ยีนที่ทดสอบ	Allplex™ 2019-nCoV assay		CoviQuick v2.0 RT-qPCR Kit		p-value
	Mean	SD	Mean	SD	
E	24.9	7.4	26.6	6.4	0.110
RdRp	26.1	8.0	28.0	7.5	0.169
N	27.6	7.2	30.1	8.2	0.012



อภิปรายผลการศึกษา (Discussion)

ผลการทดสอบความไวทางคลินิกของชุดน้ำยาทดสอบ CoviQuick v2.0 RT-qPCR Kit ให้ผลการทดสอบในระดับดีมาก โดยให้ค่าความไวร้อยละ 100.0 ในยืนยันเป้าหมายของตัวอย่างทดสอบที่มีค่า Ct < 25 แต่เมื่อค่า Ct > 25 ให้ค่าความไวลดลงอยู่ในระดับปานกลาง (ร้อยละ 68.4) โดยมีปัจจัยที่อาจส่งผลต่อค่าความไวของการทดสอบด้วยชุดน้ำยา CoviQuick v2.0 RT-qPCR Kit ได้แก่ 1) ปริมาณของไวรัสหรือซากเชื้อที่มีปริมาณน้อย อาจทำให้ปริมาณ RNA ที่มาจากการเตรียมตัวอย่างโดยไม่ผ่านขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรม ทำให้ความไวในการตรวจลดลง เนื่องจากการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม ในปฏิกิริยา PCR อาจเกิดขึ้นแบบสุ่ม (preferential amplification) ส่งผลให้ตรวจพบยีนที่ตำแหน่งต่างกันในแต่ละครั้งของปฏิกิริยา⁷ 2) สภาพการติดเชื้อของแต่ละบุคคล ตัวแปร ส่วนบุคคล เช่น อายุ อาจส่งผลต่อความไวเช่นกัน⁸ นอกจากนี้ระยะเวลาการจัดเก็บตัวอย่าง และการ freeze-thaw ตัวอย่าง อาจมีผลต่อความไวในการทดสอบ การเปรียบเทียบค่า Ct ของทุกยืนยันเป้าหมายระหว่างน้ำยาทั้งสองชุดให้ค่าความแตกต่างอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้เฉพาะยีน E และ RdRp ส่วนยีน N เมื่อทดสอบด้วยชุดน้ำยา CoviQuick v2.0 RT-qPCR Kit มีค่าสูงกว่าชุดน้ำยา AllplexTM 2019-nCoV assay อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.012$) โดยมีปัจจัยที่อาจส่งผลดังกล่าวได้แก่ ชุดน้ำยาทดสอบ CoviQuick v2.0 RT-qPCR Kit มีค่า limit of detection (LOD) เท่ากับ 500 copies/ml ในขณะที่ชุดน้ำยาทดสอบ AllplexTM 2019-nCoV assay มีค่า LOD เท่ากับ 100 copies/ml

การศึกษานี้ พบความสอดคล้องของผลตรวจระหว่างน้ำยาทั้ง 2 ร้อยละ 90.4 ผลไม่สอดคล้องร้อยละ 9.6 โดยชุดน้ำยา CoviQuick v2.0 RT-qPCR Kit เป็นความสอดคล้องผลบวกร้อยละ 75.0 และความสอดคล้องผลลบร้อยละ 100.0 ซึ่งให้ผลสอดคล้องกับการศึกษาของ Merindol N และคณะ² ที่ทำการศึกษาคความไวของการตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 จาก nasopharyngeal swab โดยตรง ไม่มีขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรม ด้วยเทคนิค reverse transcription loop mediated isothermal amplification (RT-LAMP) เปรียบเทียบกับชุดน้ำยา AllplexTM 2019-nCoV rRT-qPCR พบค่าความสอดคล้องของผลบวกเท่ากับ 85.0% และความสอดคล้องของผลลบเท่ากับ 100.0% การนำชุดน้ำยาทดสอบ CoviQuick v2.0 RT-qPCR Kit มาใช้ในงานตรวจวินิจฉัยเชื้อ SARS-CoV-2 จึงต้องพิจารณาปัจจัย เช่น กรณีที่ผู้ป่วยติดเชื้อมาระยะเวลาหนึ่ง โดยแต่ละบุคคลจะมีการเปลี่ยนแปลงของปริมาณไวรัสตลอดช่วงการติดเชื้อ⁹ ถึงแม้ว่าผลการทดสอบ RT-qPCR เป็นบวก แต่บุคคลนั้นอาจจะไม่ได้ติดเชื้อแล้ว เนื่องจากหลังการติดเชื้อมากกว่า 10-14 วัน ผลการทดสอบอาจให้ผลเป็นบวกได้เนื่องจากมี viable viral RNA หลงเหลืออยู่ในระยะเวลานี้¹⁰ และมีข้อมูลการศึกษาที่พบว่าความไวทางคลินิกของ RT-qPCR ในระบบทางเดินหายใจส่วนบนลดลงอย่างรวดเร็วในกรณีผู้ป่วยโควิด-19 ที่มีอาการไม่รุนแรง หรือมีการติดเชื้อแต่ไม่แสดงอาการ ทำให้ผลการตรวจไม่พบเชื้อ หรืออาจพบผลกำกวม เมื่อเทียบกับการใช้ชุดน้ำยาทดสอบที่มีขั้นตอนการสกัด RNA¹¹

บทสรุป (Conclusion)

ในผู้ป่วยที่เพิ่งได้รับเชื้อทำให้มีปริมาณของไวรัสมากเพียงพอที่ทำให้ความไวในการทดสอบของชุดน้ำยา CoviQuick v2.0 RT-qPCR Kit เป็นอีกทางเลือกในการตรวจเพื่อยืนยัน อีกทั้งยังช่วยลดระยะเวลาในการทดสอบ เนื่องจากไม่ต้องมีขั้นตอนการสกัดตัวอย่าง ทำให้การตรวจเพื่อยืนยันได้ผลการตรวจที่เร็วขึ้น รวมทั้งลดต้นทุนการตรวจทางห้องปฏิบัติการเนื่องจากไม่ต้องใช้น้ำยาสำหรับสกัดสารพันธุกรรม

ข้อเสนอแนะ (Recommendation)

1. หากพบผู้ป่วยที่มีอาการเข้าข่ายติดเชื้อ SARS-CoV-2 แต่มีผลการตรวจเบื้องต้นเป็นลบและมีปัจจัยเสี่ยง เช่น ใกล้ชิดผู้ติดเชื้อ อยู่ในแหล่งที่มีการระบาดของเชื้อสูง ควรแนะนำให้ทดสอบยืนยันเพิ่มเติมด้วยวิธี RT-qPCR เป็นต้น
2. หากมีการศึกษาเปรียบเทียบกลุ่มบุคคลที่ไม่มีอาการป่วยของระบบทางเดินหายใจ ไม่มีปัจจัยเสี่ยงในการสัมผัสใกล้ชิดผู้ติดเชื้อ แต่มีความเสี่ยงตามเกณฑ์สอบสวนโรค และหากผลการตรวจยืนยันด้วย RT-qPCR ให้ผลเป็นบวก อาจได้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในทางระบาดวิทยาได้
3. เนื่องจากการกำหนดค่า cut off ในการแปลผลโดยใช้ค่า Ct ที่สูงมากเป็นปัญหาส่วนใหญ่ที่พบในการแปลผลตรวจในงานประจำวัน หากมีการกำหนดค่า cut off เดียวกันของห้องปฏิบัติการในการประเมิน เช่น ใช้ค่า Ct = 35 เพื่อลดอคติของทั้งสองชุดน้ำยา แล้วนำมาประเมินเปรียบเทียบกันจะทำให้ผลที่ได้มีความสอดคล้องมากขึ้น

กิตติกรรมประกาศ (Acknowledgements)

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณ ทนพ.เกรียงไกร กล้าประจันต์ หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลสระบุรี และ ทนพ.พงษ์ชัย คำพรหม หัวหน้าห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลสระบุรี ที่กรุณาให้คำปรึกษาตลอดการดำเนินการวิจัย ขอขอบคุณ นายแพทย์อนันต์ กมลเนตร ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี ที่อนุญาตการเก็บข้อมูลการศึกษาวิจัย ขอขอบคุณ อาสาสมัครในโครงการทุกท่านที่มีส่วนร่วมให้โครงการวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี



เอกสารอ้างอิง (References)

1. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Song J, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med.* 2020;382(8):727–33.
2. Merindol N, Pépin G, Marchand C, Rheault M, Peterson C, Poirier A, et al. SARS-CoV-2 detection by direct rRT-PCR without RNA extraction. *J Clin Virol.* 2020;128:1–4.
3. Yu L, Wu S, Hao X, Dong X, Mao L, Pelechano V, et al. Rapid Detection of COVID-19 Coronavirus Using a Reverse Transcriptional Loop-Mediated Isothermal Amplification (RT-LAMP) Diagnostic Platform. *Clin Chem.* 2020;66(7):975–7.
4. Barza R, Patel P, Sabatini L, Singh K. Use of a simplified sample processing step without RNA extraction for direct SARS-CoV-2 RT-PCR detection. *J Clin Virol.* 2020;132:1–3.
5. Tang YW, Schmitz JE, Persing DH, Stratton CW. Laboratory diagnosis of COVID-19: Current issues and challenges. *J Clin Microbiol.* 2020;58(6):1–9.
6. Rabi FA, Al Zoubi MS, Al-Nasser AD, Kasasbeh GA, Salameh DM. Sars-cov-2 and coronavirus disease 2019: What we know so far. *Pathogens.* 2020;9(3):1–14.
7. Yang HC, Liang YJ, Huang MC, Li LH, Lin CH, Wu JY, et al. A genome-wide study of preferential amplification/hybridization in microarray-based pooled DNA experiments. *Nucleic Acids Res.* 2006;34(15).
8. Binny RN, Priest P, French NP, Parry M, Lustig A, Hendy SC, et al. Sensitivity of Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction Tests for Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 through Time. *J Infect Dis* [Internet]. 2023;227(1):9–17. Available from: <https://doi.org/10.1093/infdis/jiac317>
9. He X, Lau EHY, Wu P, Deng X, Wang J, Hao X, et al. Temporal dynamics in viral shedding and transmissibility of COVID-19. *Nat Med.* 2020;26(5):672–5.
10. Owusu D, Pomeroy MA, Lewis NM, Wadhwa A, Yousaf AR, Whitaker B, et al. Persistent SARS-CoV-2 RNA Shedding without Evidence of Infectiousness: A Cohort Study of Individuals with COVID-19. *J Infect Dis.* 2021;224(8):1362–71.
11. Bergmans BJM, Reusken CBEM, van Oudheusden AJG, Godeke GJ, Bonačić Marinović AA, de Vries E, et al. Test, trace, isolate: evidence for declining SARS-CoV-2 PCR sensitivity in a clinical cohort. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 2021;101(2).

คำแนะนำสำหรับการเขียนบทความต้นฉบับเพื่อส่งตีพิมพ์

วารสารโรงพยาบาลสระบุรี (Saraburi Hospital Medical Journal) จัดทำขึ้นเพื่อเป็นสื่อกลางในการเผยแพร่บทความวิชาการ ด้านการแพทย์และสาธารณสุข มีวาระการออกปีละ 2 ฉบับ คือ ฉบับที่ 1 (ประจำเดือนมกราคม – มิถุนายน) และฉบับที่ 2 (ประจำเดือน กรกฎาคม – ธันวาคม) ซึ่งได้จัดทำทั้งเป็นรูปแบบ Print และ Online ทั้งนี้ ผลงานวิชาการที่ได้ตีพิมพ์ในวารสารฉบับนี้ ต้องผ่านการพิจารณาจากผู้ประเมินที่มีความเชี่ยวชาญในแต่ละสาขาที่เกี่ยวข้องกับผลงานวิชาการ (Peer Review) จำนวน 3 คน โดยผลงานวิชาการที่ตีพิมพ์ในวารสารได้แก่

บทความวิจัย (Original Article/Research article) ประกอบด้วย

1. บทคัดย่อ (Abstract)
2. บทนำ (Introduction)
3. วัตถุประสงค์ (Objectives)
4. วิธีการศึกษา (Materials and Methods)
5. ผลการศึกษา (Results)
6. อภิปรายผล (Discussion)
7. สรุปผล (Conclusion) และ ข้อเสนอแนะ (Recommendation)
8. กิตติกรรมประกาศ (Acknowledgements)
9. เอกสารอ้างอิง (References)

บทความวิชาการ (Review article) ประกอบด้วย

1. บทคัดย่อ
2. บทนำ
3. เนื้อหา
4. สรุป
5. เอกสารอ้างอิง

บทความรายงานผู้ป่วย (Case report/ Case series) ประกอบด้วย

1. บทคัดย่อ
2. บทนำ
3. รายงานนำเสนอผู้ป่วย
4. สรุปผล
5. เอกสารอ้างอิง

หมายเหตุ

บทความต้นฉบับทุกบทความต้องมีบทคัดย่อเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ในกรณีตีพิมพ์บทความเป็นภาษาอังกฤษต้องมีบทคัดย่อภาษาไทยด้วย



การเตรียมบทความฉบับ

1. จัดหน้ากระดาษ ขนาด A4
2. ขอบกระดาษ ขอบบน 1.5 ซม. ขอบล่าง 1.25 ซม.ขอบขวา 2.2 ขอบซ้าย 2.2 พร้อมทั้งใส่เลขหน้า
3. ตัวอักษร ใช้ TH SarabunPSK และพิมพ์ตามรูปแบบที่กำหนด

ชื่อเรื่อง (Title)

ชื่อเรื่องต้องมีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ โดยภาษาอังกฤษให้พิมพ์อักษรตัวใหญ่เฉพาะอักษรแรกของชื่อเรื่องเท่านั้น ที่เหลือให้พิมพ์อักษรตัวเล็กทั้งหมด ขนาด Font คือ 18 point โดยพิมพ์ชื่อเรื่องชิดทางซ้าย

ชื่อ นามสกุลของผู้นิพนธ์ และผู้ร่วมนิพนธ์ทุกท่าน

1. ชื่อผู้นิพนธ์และผู้ร่วมนิพนธ์ไม่ต้องใส่คุณสมบัติทางการศึกษา ในบรรทัดถัดไปให้ระบุชื่อหน่วยงานที่ผู้นิพนธ์สังกัด ถ้าคณะผู้นิพนธ์ไม่ได้อยู่ในสังกัดเดียวกันให้ใส่หมายเลขกำกับไว้ที่หลังชื่อผู้นิพนธ์แต่ละท่าน และใส่หมายเลขกำกับหน้าชื่อหน่วยงานที่สังกัดของผู้นิพนธ์และผู้ร่วมนิพนธ์ทุกท่าน พร้อมทั้งระบุสถานที่ติดต่อของผู้นิพนธ์ประสานงานไว้ด้านล่างต่อจาก (Keywords) ขนาด Font 14 point
2. ในกรณีที่ผู้นิพนธ์ลำดับแรกเป็นนิสิต นักศึกษา ให้ระบุหน่วยงานที่ผู้นิพนธ์สังกัดเป็นหลักสูตร คณะมหาวิทยาลัย ขนาด Font 14 point

บทคัดย่อ (Abstract)

ต้องมีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ โดยพิมพ์บทคัดย่อภาษาไทยก่อนและตามด้วยบทคัดย่อภาษาอังกฤษ ความยาวในแต่ละบทคัดย่อต้องไม่เกิน 350 คำ โดยต้องให้แบ่งเป็นโครงร่างประกอบด้วย บทนำ วัตถุประสงค์ วิธีการศึกษา ผลการศึกษา อภิปรายและสรุปผล บทคัดย่อ (Abstract) ขนาด Font 16 point พิมพ์ตัวหนาชิดซ้าย ขนาดของเนื้อหาในบทคัดย่อ ขนาด 14point

คำสำคัญ (Keyword)

ให้ครอบคลุมเนื้อหาในบทความนั้น ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 3-5 คำ ตัวอักษรใช้ขนาด font 14 point

คำศัพท์และคำทับศัพท์

ให้ใช้คำศัพท์และคำทับศัพท์ตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน (พ.ศ.2554) และหลักเกณฑ์การทับศัพท์ของราชบัณฑิตยสถานและสำนักงานราชบัณฑิตยสถาน

ตาราง แผนภูมิ รูปภาพ (Table, Diagrams and Figures)

- 1.ให้ระบุตำแหน่งไว้ในเนื้อหาพร้อมคำบรรยาย โดยไฟล์รูปภาพดิจิทัลให้ใช้รูปแบบ JPEG ส่วนอักษรย่อและหน่วยวัดต่างๆ ใช้ระบบ IS unit (International System of Units)
- 2.ชื่อรูปให้ใช้คำว่า “รูปที่” ไว้ได้รูปประกอบพร้อมทั้งระบุข้อความบรรยายรูปให้โดยพิมพ์ขีดซ้าย
- 3.ชื่อตารางให้ใช้คำว่า “ตารางที่” ไว้บนตาราง พร้อมทั้งระบุข้อความบรรยายตารางให้พิมพ์ขีดซ้าย
- 4.ชื่อแผนภูมิให้ใช้คำว่า “แผนภูมิที่” ไว้บนแผนภูมิประกอบพร้อมทั้งระบุข้อความบรรยายแผนภูมิให้พิมพ์ขีดซ้าย ตัวอักษรใช้ขนาด font 14 point
- 5.ระบุแหล่งที่มาของภาพประกอบ ตาราง โดยพิมพ์ห่างจากชื่อภาพประกอบ เว้นห่างลงไป 1 บรรทัดตัวอักษรใช้ขนาด font 14 point

หมายเหตุ : กรณีมีภาพประกอบให้ปฏิบัติดังนี้

1. ภาพประกอบที่นำมาใช้จะต้องไม่ละเมิดลิขสิทธิ์/คัดลอกผลงานของผู้อื่น
2. ต้องมีความคมชัด และแสดงถึงรายละเอียดต่างๆ อย่างครบถ้วน
3. ไฟล์ภาพประกอบต้องใช้สกุล JPEG, GIF หรือ PNG

เอกสารอ้างอิง(References)

ให้ใช้การอ้างอิงแบบ Nature Style แนะนำให้ใช้electronic reference เช่น โปรแกรม EndNote เพื่อป้องกันการผิดพลาด โดยชื่อวารสารในการอ้างอิงให้ใช้ชื่อย่อตามรูปแบบของ U.S. National Library of Medicine ที่ตีพิมพ์ใน Index Medicus หรือเว็บไซต์ <http://www.nlm.nih.gov/tsd/serials/Wji.htm> ในเนื้อหาให้เป็นตัวเลขยกท้ายประโยคยกตัวอย่างเช่น จากปัญหานี้กระทรวงสาธารณสุข¹



ขั้นตอนการส่งบทความต้นฉบับ และเอกสารสำหรับการขอลงตีพิมพ์ในวารสารการแพทย์ฯ

1

ศึกษาข้อมูลการส่งบทความต้นฉบับได้ที่ Web site :
https://www.sbh.go.th/research_sbh

2

ลงทะเบียน ในระบบวารสารออนไลน์ ThaiJO
(<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/SHMJ>)

3

ส่งจดหมายแจ้ง ขอลงตีพิมพ์บทความต้นฉบับในวารสาร
โรงพยาบาลสระบุรี (Saraburi Hospital Medical Journal)
ที่ E-mail: doctorcenter@sbh.go.th
พร้อมส่งไฟล์บทความต้นฉบับแบบออนไลน์ทาง ThaiJO
(<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/SHMJ>)

4

สถานที่ติดต่อและจัดส่งเอกสาร
กองบรรณาธิการวารสารโรงพยาบาลสระบุรี
คลินิกวิจัย อาคารศูนย์แพทยศาสตรศึกษา โรงพยาบาลสระบุรี
เลขที่ 18 ถนนเทศบาล 4 ตำบล ปากเพรียว
อำเภอ เมือง จังหวัดสระบุรี 18000

หมายเหตุ:

ในกรณีที่ส่งบทความต้นฉบับเข้าระบบออนไลน์แล้วพบปัญหาให้ติดต่อเจ้าหน้าที่/แจ้งปัญหาไปที่
E-mail: doctorcenter@sbh.go.th
เบอร์ติดต่อ: 0-3634-3500 กด 9 เพื่อติดต่อ operator และให้ต่อเบอร์ภายใน 4107-8
ในเวลาราชการ 8.30 - 16.30 น.



SARABURI HOSPITAL

Medical Journal

วารสารโรงพยาบาลสระบุรี

ปีที่ 37 ฉบับที่ 2 : พ.ศ. 2566 Vol.37 No.2 July – December 2023



SARABURI HOSPITAL **Medical Journal**