

การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA ระหว่างเจ้าหน้าที่และเก็บด้วยตนเองในจังหวัดกำแพงเพชร

กุลกานต์ พิศอ่อน วท.บ.^{1*}

บทคัดย่อ

การตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกเบื้องต้นด้วยวิธี HPV DNA test โดยวิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตนเองเป็นอีกหนึ่งทางเลือกที่ทำให้ผู้หญิงไทยเข้าถึงการตรวจคัดกรองได้ง่ายขึ้น การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบย้อนหลังเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างเจ้าหน้าที่ และการเก็บด้วยตนเอง โดยใช้ข้อมูลเวชระเบียนของกลุ่มตัวอย่างที่มีผลการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ตั้งแต่เดือนมิถุนายน พ.ศ. 2564 ถึง พฤษภาคม พ.ศ. 2566 จำนวน 16,104 คน โดยเป็นกลุ่มที่เก็บสิ่งส่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่ 15,109 ราย และเก็บด้วยตนเอง 995 ราย เครื่องมือที่ใช้เป็นแบบบันทึกข้อมูลผลการตรวจ HPV DNA testing (HPV-16 และ/หรือ HPV-18 หรือ HPV อื่น ๆ) และผลการตรวจ Colposcopy วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนาและสถิติไคสแควร์

ผลการศึกษา: พบว่า ผู้รับบริการมีอายุเฉลี่ย 47.5 ปี ตรวจพบเชื้อ HPV 908 ราย คิดเป็นร้อยละ 5.64 เมื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างเจ้าหน้าที่เก็บจำนวน 15,109 คน และการเก็บด้วยตนเองจำนวน 995 คน ใช้การทดสอบของพิชเชอร์ พบว่าการเก็บสิ่งส่งตรวจทั้ง 2 วิธี สามารถวิเคราะห์และรายงานผลได้ไม่แตกต่างกันทางสถิติ (p value = 1.00) โดยวิธีเก็บด้วยเจ้าหน้าที่รายงานผลได้ร้อยละ 99.94 ส่วนการเก็บด้วยตนเองรายงานผลได้ร้อยละ 100 นอกจากนี้ยังใช้การทดสอบไคสแควร์เปรียบเทียบผลการตรวจ HPV DNA test พบว่า ไม่แตกต่างกันทางสถิติ (p value = 0.684) โดยตรวจพบผลเป็นบวกร้อยละ 5.62 และ 5.93 ตามลำดับ และผู้ที่ผลการตรวจ HPV DNA test เป็นบวก มีผล Colposcopy ไม่แตกต่างกันทางสถิติ (p value = 0.362) โดยตรวจพบผลเป็นบวกร้อยละ 65.54 และ 76.47 ตามลำดับ แสดงให้เห็นว่า การเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตัวเองมีประสิทธิภาพเพียงพอในการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกเบื้องต้นด้วยวิธี HPV DNA test เทียบเท่าเจ้าหน้าที่ เป็นการสร้างความเชื่อมั่นเพื่อร่วมขับเคลื่อนนโยบายของกรมอนามัยในการเพิ่มการเข้าถึงการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกให้สำเร็จตามเป้าหมาย

คำสำคัญ: เชื้อไวรัสชนิดอิวแมนแพปพิโลมาไวรัส การตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก
การเก็บสิ่งส่งตรวจทางช่องคลอดด้วยตัวเอง

¹ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลกำแพงเพชร

* Corresponding author: kullaning@hotmail.com

วันที่รับ (received) 15 ม.ค. 2567 วันที่แก้ไขเสร็จ (revised) 19 ก.พ. 2567 วันที่ตอบรับ (accepted) 23 ก.พ. 2567

A Comparison of the Efficiency of Self-Sampling and Healthcare Professional Collection Practices for HPV DNA-Based Cervical Cancer Screenings in Kamphaeng Phet Province

Kullakan Pison B.Sc.^{1*}

Abstract

Cervical cancer screening by HPV DNA testing adopted HPV self-sampling collection method can be an alternative option to allow Thai women to be able to get more access to the cervical cancer screening test. The purpose of this retrospective analysis was to evaluate the effectiveness of healthcare professionals and self-collection practices for HPV DNA testing for cervical cancer screening in Kamphaeng Phet Province. Data used was the relevant information retrieved from medical records. The sample of study were 16,104 patients who had the HPV DNA test done from June 2021 to May 2023 with results of cervical cancer screening. Of which, 15,109 cases the specimens collected by the health care personals and by self-collected 995 cases. The research tool was the data collection form included the HPV DNA testing (either HPV-16, HPV-18 or other HPVs) and the colposcopy test results. Descriptive statistics and Pearson's chi-square test were used to analyze the data.

The Results: It was found that women received HPV DNA testing services they had an average age of 47.5 years. The group being studied consisted of 15,109 individuals who had their samples collected by healthcare professionals and 995 individuals who were allowed to self-collect their samples. There were a total 908 cases (5.64%) HPV infections detected across both groups. The most common HPV variants found were the non-HPV-16 and HPV-18 types, followed by HPV-16. The Fisher's exact test of both practices was not statistically different (p value = 1.00), there was a 99.94% acceptability of results reported for the specimens collected by healthcare professionals, whereas a 100% acceptability was reported for self-collected specimens. The results of the comparison of the efficiency of HPV DNA-base specimen collection revealed that there was not a statistical difference between the two specimen collection practices (p value = 0.684). In addition, the colposcopy results of the same sample groups also showed that the results of the two collection practices were not statistically different (p value = 0.362). Therefore, the results support that cervical cancer screening rates might also benefit from the application of both specimen-collecting practices. Therefore, the self-collection of specimens is a viable option and has the potential to be used to increase specimen collection practice options for cervical cancer screening.

Keywords: human papillomavirus (HPV), cervical cancer screening, HPV self-collection

¹ Medical technologist, professional Level, Department of Medical Technology and Clinical Pathology, Kamphaeng Phet Hospital

* Corresponding author: kullaning@hotmail.com

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

โรคมะเร็งปากมดลูก (Cervical cancer) เป็นปัญหาที่สำคัญในด้านสาธารณสุขของประเทศไทย เป็นมะเร็งที่เกิดขึ้นในเซลล์ปากมดลูกซึ่งอยู่บริเวณช่องว่างของมดลูกและเชื่อมต่อกับช่องคลอด สำหรับประเทศไทยโรคมะเร็งปากมดลูกจัดอยู่ใน 5 ลำดับแรกของโรคมะเร็งที่พบบ่อยที่สุด¹ ปัจจุบันมีผู้หญิงไทยประมาณ 9,158 รายที่เป็นมะเร็งปากมดลูกรายใหม่ทุกปี และผู้หญิงไทยประมาณ 4,705 รายเสียชีวิตจากมะเร็งปากมดลูก² หรือคิดเป็นอุบัติการณ์การเกิดโรคตามอัตราปรับฐานอายุ (Age-standardized rate) สูงประมาณ 17 คนต่อประชากรผู้หญิง 100,000 คน³ สาเหตุสำคัญของโรคมะเร็งปากมดลูกเกิดจากการติดเชื้อไวรัสชนิดฮิวแมนแพปพิโลมาไวรัส (Human Papillomavirus) หรือเอชพีวี (HPV) ทั่วโลกพบเชื้อ HPV จำนวนมากกว่า 100 สายพันธุ์ โดยเฉพาะสายพันธุ์ 16 (HPV-16) และสายพันธุ์ 18 (HPV-18) เป็นสายพันธุ์ที่มีความเสี่ยงสูง (High risk HPV) และพบเป็นสาเหตุบ่อยที่สุดประมาณร้อยละ 67.6 ในผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูก⁴⁻⁶ ติดต่อได้จากการมีเพศสัมพันธ์ โดยเฉพาะหญิงพบการติดเชื้อ HPV มากกว่าเพศชาย อย่างไรก็ตาม ประมาณร้อยละ 80-90 ของผู้ติดเชื้อสามารถกำจัดไวรัสออกได้และสามารถหายได้เอง ทั้งนี้ขึ้นกับระบบภูมิคุ้มกันของแต่ละบุคคล กรณีที่ร่างกายไม่สามารถกำจัดไวรัสได้และฝังแน่นเป็นเวลานาน เชื้อ HPV จะเข้าถึงเซลล์เป้าหมายจากการมีรอยถลอก โดยเฉพาะหลังการมีเพศสัมพันธ์ บริเวณเยื่อเมือก (Squamous epithelium) ของปากมดลูก ส่งผลให้เซลล์ที่เยื่อเมือกปากมดลูกผิดปกติ เกิดการรวมตัวของยีนก่อมะเร็งของไวรัส (Viral oncogene) เข้ากับจีโนมของโฮสต์และกลายเป็นมะเร็งปากมดลูกในที่สุด^{4,6} แต่อย่างไรก็ตามผู้ติดเชื้อ HPV จะไม่แสดงอาการจนกว่าการติดเชื้อจะพัฒนาไปสู่ระยะมะเร็ง ดังนั้นการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกมีบทบาทสำคัญในการตรวจหาและป้องกัน เพื่อรับรู้ถึงความเสี่ยงและอาการมะเร็งปากมดลูกตั้งแต่เริ่มต้น ช่วยให้สามารถรักษาได้ทันทั่วทั้งที่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ลดการคร่าชีวิตมนุษย์และลดการสูญเสียงบประมาณ

วิธีที่ใช้ในการตรวจคัดกรองโรคมะเร็งปากมดลูกที่นิยมก่อนหน้านี้คือ การตรวจทางเซลล์วิทยา คือ Pap smear (Papanicolaou Smear) และการตรวจภายในช่องคลอดด้วยการส่องกล้องขยาย (Colposcopy) แต่ทั้งสองวิธีนี้มีความไวค่อนข้างต่ำ (Low sensitivity) โดย Pap smear มีความไวร้อยละ 50-70⁶ องค์การอนามัยโลก (World Health Organization; WHO) แนะนำให้ใช้การตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ HPV (DNA-based HPV testing) เป็นวิธีในการตรวจคัดกรองก่อนเป็นมะเร็งปากมดลูก (Cervical pre-cancer) ร่วมกับ Pap smear และ Colposcopy ดังนั้นในปี พ.ศ. 2563 กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ประกาศมาตรการให้ใช้ HPV DNA Test เป็น Primary screening ในประเทศไทย โดยเฉพาะกลุ่มเพศหญิงอายุ 30-60 ปี ที่ไม่เคยได้รับการตรวจคัดกรองด้วยวิธีนี้มาก่อนในรอบ 5 ปี การเก็บสิ่งส่งตรวจเป็นกระบวนการที่ทำให้ได้มาซึ่งสิ่งส่งตรวจเพื่อใช้ในการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ การเก็บสิ่งส่งตรวจได้อย่างมีประสิทธิภาพจะทำให้ได้สิ่งส่งตรวจที่มีคุณภาพตามมาตรฐานทางวิชาการ สามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น สำหรับการรายงานผลการทดสอบ HPV DNA test ได้นั้น ในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ HPV เป็นการเพิ่มจำนวน DNA จากตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ ซึ่งมี Human B-globin gene เป็น Internal control เพื่อใช้ควบคุมคุณภาพและตรวจสอบปริมาณเซลล์ในตัวอย่างที่เก็บมาเพียงพอและเหมาะสมในการใช้ตรวจหรือไม่ หากพบว่าไม่ปรากฏผลการเพิ่มจำนวน Human B-globin gene ในสิ่งส่งตรวจนั้น จะไม่สามารถรายงานผลได้ (Invalid)⁷ แสดงถึงสิ่งส่งตรวจที่ได้รับไม่มีคุณภาพเพียงพอสำหรับการตรวจ HPV DNA test ในกรณีสิ่งส่งตรวจมีคุณภาพรายงานผล HPV DNA test ได้ผลลบ (Negative) หมายความว่าตรวจไม่พบเชื้อไวรัส HPV จากตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ จะแนะนำให้เข้ารับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ครั้งต่อไปในอีก 5 ปีข้างหน้า แต่หากผลตรวจพบเป็นสายพันธุ์ HPV-16 และ/หรือ HPV-18 จะนัดให้ผู้ป่วยบริการไปตรวจวินิจฉัยโรคด้วยการส่องกล้อง (Colposcopy) เพื่อตรวจค้นหาการมีโรคมะเร็งหรือยืนยันความผิดปกติที่เกี่ยวข้องกับ

มะเร็งให้ชัดเจน เพื่อที่จะได้รับการรักษาอย่างรวดเร็วที่สุด แต่หากผลการตรวจพบเชื้อไวรัส HPV สายพันธุ์อื่น ๆ (Non HPV-16 และ/หรือ HPV-18) จะต้องนำตัวอย่างที่เหลื้อมาตรวจ Liquid Based Cytology (LBC) ต่อไป

จากนโยบายกระทรวงสาธารณสุขที่รณรงค์ให้หญิงไทยที่มีอายุมากกว่า 30 ปี เข้ารับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2548 อย่างไรก็ตามปัจจุบันยังมีผู้หญิงไทยบางส่วนที่ยังไม่ได้รับการคัดกรองด้วยเหตุผลหลายประการ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขตระหนักถึงความสำคัญในการแก้ไขปัญหาดังกล่าว จึงผลักดันการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจทางช่องคลอดด้วยตัวเอง (HPV self-sampling) เพื่อเพิ่มทางเลือกให้ผู้หญิงไทยที่ยังไม่เคยเข้ารับการตรวจคัดกรองให้สามารถเข้าถึงการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกได้ง่ายขึ้น ทำให้ผู้ที่มีความกลัวหรือเขินอายในขั้นตอนการเก็บสิ่งส่งตรวจ ตัดสินใจเข้ารับการคัดกรองมากขึ้น ส่งผลให้ความครอบคลุมการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกในระดับประชากรเพิ่มมากขึ้น นำไปสู่การลดอัตราการป่วยและเสียชีวิตได้ ดังนั้นผู้วิจัยจึงทำการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างวิธีมาตรฐาน (Gold standard) ที่เก็บสิ่งส่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่และการเก็บด้วยตนเอง และศึกษาเปรียบเทียบผลการตรวจ HPV DNA test และ Colposcopy ของการเก็บสิ่งส่งตรวจทั้ง 2 วิธี เพื่อให้เกิดความน่าเชื่อถือ สร้างความเชื่อมั่นและกระตุ้นให้เกิดการเก็บสิ่งส่งตรวจทางช่องคลอดด้วยตัวเองได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด เพื่อช่วยแก้ปัญหาสุขภาพของประชากรได้

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างเจ้าหน้าที่ (Healthcare professionals) และการเก็บด้วยตนเอง (HPV self-sampling) ของผู้หญิงในจังหวัดกำแพงเพชร
2. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบผลการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างเจ้าหน้าที่ (Healthcare professionals) และการเก็บด้วยตนเอง (HPV self-sampling) ของผู้หญิงในจังหวัดกำแพงเพชร
3. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบผลการตรวจ Colposcopy ของผู้ที่ผลการตรวจ HPV DNA test เป็นบวก ระหว่างเจ้าหน้าที่ (Healthcare professionals) และการเก็บด้วยตนเอง (HPV self-sampling) ของผู้หญิงในจังหวัดกำแพงเพชร

สมมติฐานการวิจัย

ประสิทธิภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างเจ้าหน้าที่ (Healthcare professionals) และการเก็บด้วยตนเอง (HPV self-sampling) ของผู้หญิงในจังหวัดกำแพงเพชรไม่แตกต่างกัน

กรอบแนวคิดการวิจัย

การผลักดันการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจทางช่องคลอดด้วยตัวเอง (HPV self-sampling) เพิ่มทางเลือกให้ผู้หญิงไทยที่ยังไม่เคยเข้ารับการตรวจคัดกรองให้สามารถเข้าถึงการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกได้ง่ายขึ้น ลดความกลัวหรือเขินอายในขั้นตอนการเก็บสิ่งส่งตรวจและตัดสินใจเข้ารับการคัดกรองมากขึ้น การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างวิธีมาตรฐาน (Gold standard) ที่เก็บสิ่งส่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่และการเก็บด้วยตนเอง จากข้อมูลเวชระเบียนและผลการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ของผู้มารับบริการด้านสุขภาพของหน่วยงานในเขตรับผิดชอบของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รวมถึงศึกษาเปรียบเทียบผลการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก โดยเฉพาะในกลุ่มที่ผลการตรวจ HPV DNA test เป็นบวก ที่ติดตามมาทำ Colposcopy เพื่อให้เกิดความน่าเชื่อถือ สร้างความมั่นใจและกระตุ้นให้เกิดการเก็บส่งตรวจทางช่องคลอดด้วยตัวเอง ได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด เพื่อช่วยแก้ปัญหาสุขภาพของสตรีไทยได้

วิธีดำเนินการวิจัย

เป็นการศึกษาแบบย้อนหลัง (Retrospective study) โดยนำข้อมูลเวชระเบียนและผลการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ตั้งแต่เดือนมิถุนายน พ.ศ. 2564 ถึง เดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2566

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรที่ศึกษา คือหญิงที่มารับบริการด้านสุขภาพของหน่วยงานในเขตรับผิดชอบของโรงพยาบาลกำแพงเพชรอาศัยอยู่ในจังหวัดกำแพงเพชร มิถุนายน พ.ศ. 2564 ถึงเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2566 จำนวนรวม 16,104 คน โดยมีเกณฑ์การคัดเข้า ดังนี้ คือ 1) เป็นผู้มารับบริการด้านสุขภาพของหน่วยงานในเขตรับผิดชอบของโรงพยาบาลกำแพงเพชร 2) เป็นผู้เข้าร่วมโครงการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกและมีรายงานผลตรวจด้วยวิธี HPV DNA testing ระหว่างเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2564 ถึงเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2566 และ มีเกณฑ์คัดออกจากการศึกษา คือ ข้อมูลไม่ครบ ทั้งนี้พบว่าข้อมูลจากฐานข้อมูลข้อมูลเวชระเบียนมีความครบถ้วนสมบูรณ์จึงทำการศึกษาจากประชากรทั้งหมดรวม 16,104 คน แบ่งเป็นกลุ่มที่เก็บส่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่ 15,109 ราย และกลุ่มตัวอย่างผู้รับการตรวจคัดกรองเก็บด้วยตนเอง 995 คน

การพิทักษ์สิทธิผู้ให้ข้อมูล

การศึกษานี้ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลกำแพงเพชร เอกสารรับรองเลขที่ 28/2566 เลขที่โครงการ/รหัส ID 02 – 08 – 170M วันที่อนุมัติ 19 กรกฎาคม 2566 ข้อมูลส่วนบุคคลของกลุ่มตัวอย่างผู้วิจัยจะเก็บเป็นความลับ และนำเสนอในภาพรวมเท่านั้น

เครื่องมือการวิจัย

1. เครื่องคอมพิวเตอร์สื่อบันทึกและเรียกดูข้อมูลโปรแกรม HPV Connection Vol 3.0 ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร
2. แบบบันทึกข้อมูลผลการตรวจ HPV DNA testing (HPV-16 และ/หรือ HPV-18 หรือ HPV อื่น ๆ) และผลการตรวจ Colposcopy

วิธีเก็บรวบรวมข้อมูล

1. สื่อบันทึกและเรียกดูผลการตรวจ HPV DNA testing (HPV-16 และ/หรือ HPV-18 และ/หรือ HPV อื่น ๆ) จากโปรแกรม HPV Connection Vol 3.0 และผลการตรวจ Colposcopy ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร
2. บันทึกข้อมูลการสื่อบันทึกในแบบบันทึก ประกอบด้วยข้อมูล รหัสผู้มารับบริการ อายุผู้มารับบริการ วันที่เก็บตัวอย่างและประเภทการเก็บตัวอย่าง รหัสห้องปฏิบัติการ (Laboratory number: LN) ผลการตรวจ HPV DNA testing (HPV-16 และ/หรือ HPV-18 และ/หรือ HPV อื่น ๆ) และผลการตรวจ Colposcopy

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. นำเสนอข้อมูลเชิงพรรณนา ด้วยค่าความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของข้อมูลส่วนบุคคล และผลการตรวจ HPV DNA testing และ Colposcopy

2. เปรียบเทียบประสิทธิภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างเจ้าหน้าที่เก็บและเก็บด้วยตนเอง โดยใช้การทดสอบของฟิชเชอร์ (Fisher exact Probability test) ที่ค่านัยสำคัญทางสถิติ 0.05 เนื่องจากมีค่าคาดหวังที่น้อยกว่า 5 เกินร้อยละ 20 ของจำนวนเซลล์

3. เปรียบเทียบผลการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างเจ้าหน้าที่เก็บและเก็บด้วยตนเอง โดยใช้ค่าทางสถิติไคสแควร์ (Pearson's chi-squared test) ที่ค่านัยสำคัญทางสถิติ 0.05

4. เปรียบเทียบผลการตรวจ Colposcopy ของผู้ที่ผลการตรวจ HPV DNA test เป็นบวก ตามการเก็บสิ่งส่งตรวจระหว่างเจ้าหน้าที่เก็บและเก็บด้วยตนเอง โดยใช้ค่าทางสถิติไคสแควร์ (Pearson's chi-squared test) ที่ค่านัยสำคัญทางสถิติ 0.05

ผลการวิจัย

ผลการเปรียบเทียบประสิทธิภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA ระหว่างเจ้าหน้าที่เก็บและเก็บด้วยตนเอง ผลการสืบค้นและรวบรวมข้อมูล พบว่ามีผู้หญิงมาเข้ารับบริการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ของหน่วยงานในเขตรับผิดชอบของโรงพยาบาลกำแพงเพชร ระหว่างเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2564 - พฤษภาคม พ.ศ. 2566 ทั้งสิ้น 16,104 คน พบมีผู้หญิงมาเข้ารับบริการตั้งแต่อายุ 21-60 ปี ซึ่งมีอายุเฉลี่ย 47.5 ปี โดยอายุที่เข้ารับการตรวจคัดกรองมากที่สุดคือช่วงอายุตั้งแต่ 46-55 ปี ตรวจพบเชื้อ HPV รวมทั้งหมด 908 คน คิดเป็นร้อยละ 5.64 กลุ่มตัวอย่างและผลการตรวจ HPV DNA test ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงกลุ่มตัวอย่างตามช่วงอายุและผลการตรวจ HPV DNA test

อายุ (ปี)	ผลการตรวจ HPV DNA test			จำนวนรวม (%)
	จำนวนผลบวก (%)	จำนวนผลลบ (%)	รายงานผลไม่ได้ (Invalid) (%)	
< 30	8 (0.88)	34 (0.22)		42 (0.26)
30-35	150 (16.52)	1,451 (9.55)	1 (0.006)	1,602 (9.95)
36-40	146 (16.08)	1,705 (11.23)	2 (0.012)	1,853 (11.51)
41-45	170 (18.72)	2,277 (14.99)	3 (0.018)	2,450 (15.21)
46-50	147 (16.19)	3,092 (20.36)	1 (0.006)	3,240 (20.12)
51-55	169 (18.61)	3,772 (24.84)	2 (0.012)	3,943 (24.48)
56 ขึ้นไป	118 (13.00)	2,856 (18.81)		2,974 (18.47)
Age mean $\pm$ S.D. (range)	44.9 $\pm$ 8.5 (25-59)	47.7 $\pm$ 7.9 (21-60)	43.8 $\pm$ 6.3 (33-53)	47.5 $\pm$ 8.0 (21-60)
รวมกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด	908	15,187	9	16,104

ผลการตรวจวินิจฉัยหาเชื้อไวรัส HPV ระดับสารพันธุกรรม ด้วยวิธี HPV DNA test พบ HPV-16 และ/หรือ HPV-18 และ/หรือ HPV อื่น ๆ แบ่งตามวิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจดังแสดงในตารางที่ 2 จากทั้งหมด 908 คนที่ตรวจพบเชื้อ HPV พบในกลุ่มตัวอย่างที่เก็บสิ่งส่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่ (Healthcare professionals) 849 คน จาก 15,100 คน และพบในกลุ่มตัวอย่างที่ผู้รับการตรวจคัดกรองเก็บด้วยตนเอง (Self-sampling) 59 คน จาก 995 คน โดยพบเป็น HPV สายพันธุ์อื่น ๆ (Non HPV-16 และ/หรือ HPV-18) สูงสุด คิดเป็นร้อยละ 4.13 รองลงมาคือพบ HPV-16 ชนิดเดียว ร้อยละ 0.89 (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ผลการตรวจ HPV DNA test ผู้รับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกแบ่งตามวิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจ

ผลตรวจ HPV DNA type	การเก็บสิ่งส่งตรวจ (จำนวนคน)		จำนวนรวม (%)
	Healthcare professionals (%)	Self-sampling (%)	
HPV-16	128 (0.85)	15 (1.51)	143 (0.89)
HPV-18	40 (0.26)	ไม่พบ	40 (0.25)
HPV-16 + HPV-18	3 (0.02)	ไม่พบ	3 (0.02)
HPV-16 + other*	39 (0.26)	2 (0.20)	41 (0.25)
HPV-18 + other*	13 (0.09)	1 (0.10)	14 (0.09)
HPV-16 + HPV-18 + other*	2 (0.01)	ไม่พบ	2 (0.01)
Other*	624 (4.13)	41 (4.12)	665 (4.13)
ผลลบ (Negative result)	14,251 (94.32)	936 (94.07)	15,187 (94.31)
รายงานผลไม่ได้ (Invalid)	9 (0.06)	0 (0)	9 (0.06)
รวมตัวอย่างทั้งหมด	15,109	995	16,104

*Other = HPV สายพันธุ์อื่น ๆ (Non HPV-16 และ/หรือ HPV-18)

ผลการเปรียบเทียบประสิทธิภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างเจ้าหน้าที่เก็บตัวอย่าง (Healthcare professionals) และเก็บตัวอย่างด้วยตนเอง (Self-sampling) ไม่แตกต่างกันทางสถิติ ($p > 0.05$) ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบประสิทธิภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างเจ้าหน้าที่เก็บตัวอย่าง (Healthcare professionals) และผู้รับการตรวจคัดกรองเก็บตัวอย่างด้วยตนเอง (Self-sampling)

	จำนวนผู้รับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test			P-value*
	รายงานผลได้ (%)	รายงานผลไม่ได้ (%)	จำนวนรวม	
Healthcare professionals	15,100 (99.94)	9 (0.06)	15,109	1.00
Self-Sampling	995 (100)	0 (0)	995	
Total	908 (5.64)	15,187 (94.36)	16,095	

*การทดสอบความแตกต่างระหว่างกลุ่มโดยใช้สถิติฟิชเชอร์ (Fisher Exact test) ที่คำนวณค่าสำคัญ $p < 0.05$

การเปรียบเทียบผลตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างเจ้าหน้าที่เก็บตัวอย่าง (Healthcare professionals) และเก็บตัวอย่างด้วยตนเอง (Self-sampling) ตรวจพบผลเป็นบวกร้อยละ 5.62 และ 5.93 ตามลำดับ โดยไม่แตกต่างกันทางสถิติ ($p > 0.05$) ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบผลการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างเจ้าหน้าที่เก็บตัวอย่าง (Healthcare professionals) และผู้รับการตรวจคัดกรองเก็บตัวอย่างด้วยตนเอง (Self-sampling)

	จำนวนผู้รับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test			P-value*
	จำนวนผลบวก (%)	จำนวนผลลบ (%)	จำนวนรวม	
Healthcare professionals	849 (5.62)	14,251 (94.38)	15,100	0.684
Self-Sampling	59 (5.93)	936 (94.07)	995	
Total**	908 (5.64)	15,187 (94.36)	16,095	

*การทดสอบความแตกต่างระหว่างกลุ่มโดยใช้สถิติไคสแควร์ (Pearson's chi-squared test) ที่ค่านัยสำคัญ $p < 0.05$

**ไม่ได้นำ invalid 9 ราย มาใช้ในการวิเคราะห์ผลตารางนี้

จากผลการตรวจภายในช่องคลอดด้วยการส่องกล้องขยาย (Colposcopy) เพิ่มเติม จำนวน 194 คนของผู้ที่รับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกที่ผลเป็นบวกด้วยวิธี HPV DNA test นำมาทดสอบเปรียบเทียบความแตกต่างแบ่งตามการเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อตรวจคัดกรองระหว่างเจ้าหน้าที่เก็บตัวอย่าง (Healthcare professionals) และเก็บตัวอย่างด้วยตนเอง (Self-sampling) พบไม่แตกต่างกันทางสถิติ ($p > 0.05$) ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ผลการตรวจ Colposcopy ของผู้ที่ผลการตรวจ HPV DNA test เป็นบวก และเปรียบเทียบผลแบ่งตามการเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่าง Healthcare professionals และ Self-sampling ($n=194$)

	ผลการตรวจ Colposcopy			P-value*
	จำนวนผลบวก (%)	จำนวนผลลบ (%)	จำนวนรวม	
Healthcare professionals	116 (65.54)	61 (34.46)	177	0.362
Self-Sampling	13 (76.47)	4 (23.53)	17	
Total	129 (66.49)	65 (33.51)	194	

*การทดสอบความแตกต่างระหว่างกลุ่มโดยใช้สถิติไคสแควร์ (Pearson's chi-squared test) ที่ค่านัยสำคัญ $p < 0.05$

การอภิปรายผล

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างวิธีมาตรฐาน คือเจ้าหน้าที่ (Healthcare professionals) เก็บสิ่งส่งตรวจ และการเก็บสิ่งส่งตรวจทางช่องคลอดด้วยตัวเอง (HPV Self-sampling) ข้อมูลจากหน่วยงานในเขตรับผิดชอบของโรงพยาบาลกำแพงเพชร ระยะเวลา 2 ปี ทั้งสิ้น 16,104 คน ตรวจพบเชื้อ HPV 908 คน คิดเป็นร้อยละ 5.64 โดยพบสายพันธุ์ HPV อื่น ๆ (Non HPV-16 และ/หรือ HPV-18) มีความชุกสูงสุด คิดเป็นร้อยละ 4.13 รองลงมาคือ สายพันธุ์ HPV 16 คิดเป็นร้อยละ 0.89 สอดคล้องกับการศึกษาความชุกของการติดเชื้อ HPV ของสตรีในพื้นที่อำเภอภูกามยาว จังหวัดกาฬสินธุ์ พบการติดเชื้อ HPV คิดเป็นร้อยละ 4.08 และพบสายพันธุ์ Non HPV-16, HPV-18 มีความชุกสูงสุด และรองลงมาคือสายพันธุ์ HPV 16⁸ ข้อสังเกตในการศึกษานี้พบว่าอายุผู้ที่เข้ารับการตรวจคัดกรองมากที่สุดคือ ช่วงอายุตั้งแต่ 46-55 ปี และจะพบเข้ารับการตรวจคัดกรองน้อยลงในผู้ที่อายุต่ำกว่า 40 ปี ทั้งนี้มาจากหลายปัจจัย จากการศึกษาของ Oranratanaphan⁹ ในปี ค.ศ. 2010 ได้ศึกษาปัจจัยและเหตุผลที่ไม่เข้ารับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก พบว่า ร้อยละ 27.6 กลัวการตรวจช่องคลอด ร้อยละ 26.3 มีความเขินอาย ร้อยละ 22.4 ให้เหตุผลเพราะว่ายังไม่มีอาการแสดงใด และร้อยละ 17 มีภารกิจยุ่งยาก ไม่สามารถเข้ารับการตรวจคัดกรองได้⁹ จะเห็นว่าเหตุผลหลักคือกลัวการตรวจช่องคลอดและมีความเขินอาย

การศึกษานี้ได้ทำการเปรียบเทียบประสิทธิภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างเจ้าหน้าที่เก็บสิ่งส่งตรวจและการเก็บสิ่งส่งตรวจทางช่องคลอดด้วยตัวเอง พบว่ากลุ่มตัวอย่างที่เก็บตัวอย่างด้วยเจ้าหน้าที่รายงานผลได้ 15,100 ตัวอย่าง หรือคิดเป็นร้อยละ 99.94 โดยมีจำนวน 9 ตัวอย่าง ไม่สามารถรายงานผลได้ (Invalid) สิ่งส่งตรวจที่ได้รับไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอสำหรับการตรวจ HPV DNA test โดยไม่ปรากฏผลการเพิ่มจำนวน Human B-globin gene ในสิ่งตรวจนั้น⁷ ส่วนการเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตนเองรายงานผลได้ทุกราย หรือคิดเป็นร้อยละ 100 เมื่อทำการทดสอบความแตกต่างทางสถิติของฟิชเชอร์ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ 0.05 พบว่าการเก็บสิ่งส่งตรวจทั้ง 2 วิธี สามารถวิเคราะห์และรายงานผลได้ไม่แตกต่างกัน ($p = 1.00$) ทั้งนี้ อาจเนื่องมาจากก่อนการเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตนเองจะมีการแนะนำให้ข้อมูลความรู้ ขั้นตอนการเก็บอย่างมีแบบแผน สามารถซักถามเจ้าหน้าที่ได้หากมีข้อสงสัย และได้รับแจกสื่อที่เป็นแผ่นพับมีภาพประกอบที่เข้าใจและปฏิบัติตามได้ง่าย นอกจากนี้จากการเปรียบเทียบ ผลการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test พบว่าผลที่ได้จากการเก็บสิ่งส่งตรวจทั้ง 2 วิธี ตรวจพบเชื้อ HPV คิดเป็น ร้อยละ 5.62 และ 5.93 ตามลำดับ ไม่แตกต่างกัน ($p = 0.684$) เช่นเดียวกันกับการศึกษาความสอดคล้อง (Concordance) ระหว่างการเก็บสิ่งส่งตรวจทั้ง 2 วิธี แบบเปรียบเทียบคู่ทดลอง (Paired sample test) ซึ่งมีความสอดคล้องกัน¹⁰ นอกจากนี้ผลการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจจากผล Colposcopy ของกลุ่มตัวอย่างเดิม พบว่ากลุ่มตัวอย่างทั้งสองมีผล Colposcopy ไม่แตกต่างกัน ($p = 0.362$) เป็นการช่วยยืนยันประสิทธิภาพของการเก็บสิ่งส่งตรวจทั้ง 2 วิธีว่า เมื่อติดตามผู้ที่ผลการตรวจ HPV DNA test เป็นบวกของทั้ง 2 วิธีมาตรวจยืนยันความปกติที่สามารถมองเห็นรอยโรคชัดเจนและสามารถตัดชิ้นเนื้อที่สงสัยส่งตรวจเพิ่มเติมได้ผลที่ได้ก็ไม่แตกต่างกัน การศึกษานี้ชี้ให้เห็นว่า HPV Self-sampling มีศักยภาพที่จะเป็นทางเลือกหนึ่งของการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกที่เป็นที่ยอมรับ มีความน่าเชื่อถือ สร้างความมั่นใจและกระตุ้นให้เกิดการเก็บสิ่งส่งตรวจทางช่องคลอดด้วยตัวเองได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด เพื่อเพิ่มทางเลือกให้ผู้หญิงไทยที่ยังไม่เคยเข้ารับการตรวจคัดกรอง ให้สามารถเข้าถึงการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกได้ง่ายขึ้น ลดความกลัวและความเขินอายการตรวจช่องคลอด นอกจากนี้ HPV Self-sampling สามารถช่วยลดต้นทุนในการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกได้ อันเป็นประโยชน์อย่างมากในการตรวจคัดกรองโรคนี้ที่ต้องใช้ต้นทุนสูง โดยเฉพาะการตรวจคัดกรองในระดับนโยบาย¹¹

ข้อจำกัดของงานวิจัย

การวิจัยครั้งนี้แม้ผลการศึกษจะแสดงให้เห็นว่า การเก็บสิ่งส่งตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA ระหว่างเจ้าหน้าที่และเก็บด้วยตนเอง ในจังหวัดกำแพงเพชร มีประสิทธิภาพเพียงพอที่สามารถออกรายงานผลการวิเคราะห์สำหรับการตรวจ HPV DNA test ได้ และเมื่อติดตามผู้ที่ผลการตรวจ HPV DNA test เป็นบวกของทั้ง 2 วิธีมาตรวจยืนยันความปกติด้วยการส่องกล้อง Colposcopy ผลที่ได้ก็ไม่แตกต่างกัน อย่างไรก็ตามการศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบย้อนหลัง และไม่สามารถเปรียบเทียบการเก็บด้วยเจ้าหน้าที่และเก็บด้วยตนเองในผู้รับบริการรายเดียวกันได้ อาจมีข้อจำกัดด้านอำนาจการทดสอบทางสถิติ ผู้วิจัยจึงศึกษาทุกหน่วยของประชากรที่มีขนาดใหญ่ เพื่อเพิ่มความถูกต้องและความน่าเชื่อถือให้มากที่สุด

ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้

ควรมีการกำหนดมาตรฐานของขั้นตอนและการแนะนำการเก็บตัวอย่างด้วยตนเอง อันจะนำไปสู่การเก็บสิ่งส่งตรวจทางช่องคลอดที่มีศักยภาพสูงสุด

ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยครั้งต่อไป

เพื่อยืนยันประสิทธิภาพการเก็บตัวอย่างด้วยตนเองกับการเก็บสิ่งส่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่หรือวิธีมาตรฐานอื่น โดยทำการศึกษาเปรียบเทียบในตัวอย่างเดียว เก็บสิ่งส่งตรวจและทดสอบด้วยวิธี HPV DNA test ไปพร้อมกัน

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณท่านผู้อำนวยการโรงพยาบาลกำแพงเพชร หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ และพยาบาลคลินิก เจ้าหน้าที่งานเซลล์วิทยาที่มีส่วนร่วมให้การวิจัยครั้งนี้สำเร็จด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. Kengsakul M, Laowahutanont P, Wilailak S. Experiences in the prevention and screening of cervical cancer within Thailand. *Int J Gynaecol Obstet* 2021;152:48-52. doi: 10.1002/ijgo.13481.
2. World Health Organization. The Global Cancer Observatory: Thailand [Internet]. 2022 [cited 2024 Feb 19]. Available from: <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/764-thailand-fact-sheet.pdf>
3. Phoolcharoen N, Kantathavorn N, Krisorakun W, Taepisitpong C, Krongthong W, Saeloo S. Acceptability of self-sample human papillomavirus testing among Thai women visiting a colposcopy clinic. *J Community Health* 2018;43:611-5. doi: 10.1007/s10900-017-0460-2.
4. Choowongkomon K, Choengpanya K, Pientong C, Ekalaksananan T, Talawat S, Srathong P, et al. The Inhibitory Effect of KerraTM, KSTM, and MinozaTM on Human Papillomavirus Infection and Cervical Cancer. *Medicina (Kaunas)* 2023;59:2169. doi: 10.3390/medicina59122169.

5. Roa JC, Garcia P, Gomez J, Fernández W, Gaete F, Espinoza A, Lepetic A, et al. HPV genotyping from invasive cervical cancer in Chile. *Int J Gynaecol Obstet* 2009;105:150-3. doi: 10.1016/j.ijgo.2008.12.017.
6. Nakowong P, Chatchawal P, Chaibun T, Boonapatcharoen N, Promptmas C, Buajeeb W, et al. Detection of high-risk HPV 16 genotypes in cervical cancers using isothermal DNA amplification with electrochemical genosensor. *Talanta* 2023;269:125495. doi: 10.1016/j.talanta.2023.125495.
7. Engesæter B, van Diermen Hidle B, Hansen M, Moltu P, Staby KM, Borchgrevink-Persen S, et al. Quality assurance of human papillomavirus (HPV) testing in the implementation of HPV primary screening in Norway: an inter-laboratory reproducibility study. *BMC Infect Dis* 2016;16:698. doi: 10.1186/s12879-016-2028-7.
8. ชิดารัตน์ มละสาร. ความชุกและการกระจายตัวของการติดเชื้อไวรัสฮิวแมนแพปพิโลมาของสตรีในพื้นที่อำเภอกมลาไสย จังหวัดกาฬสินธุ์. *วารสารสุขภาพและสิ่งแวดล้อมศึกษา* 2022;7:114-22.
9. Oranratanaphan S, Amatyakul P, Iramaneerat K, Srithipayawan S. Knowledge, attitudes and practices about the pap smear among medical workers in Naresuan University Hospital, Thailand. *Asian Pac J Cancer Prev* 2010;11:1727-30.
10. Phoolcharoen N, Kantathavorn N, Krisorakun W, Sricharunrat T, Teerayathanakul N, Taepisitpong C, et al. Agreement of self- and physician-collected samples for detection of high-risk human papillomavirus infections in women attending a colposcopy clinic in Thailand. *BMC Res Notes* 2018;11:136. doi: 10.1186/s13104-018-3241-9.
11. Kositamongkol C, Kanchanasurakit S, Mepramoon E, Talungchit P, Chaopotong P, Kengkla K, et al. Cost-utility and budget impact analyses of cervical cancer screening using self-collected samples for HPV DNA testing in Thailand. *BMC Public Health* 2023;23:2413. doi: 10.1186/s12889-023-17358-0.