

การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA ระหว่างเจ้าหน้าที่และเก็บด้วยตนเองในจังหวัดกำแพงเพชร

กุลกานต์ พิศอ่อน วท.บ*

บทคัดย่อ

การตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี human papillomavirus deoxyribonucleic acid test (HPV DNA test) โดยการเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตนเองเป็นทางเลือกที่ทำให้ผู้หญิงไทยเข้าถึงการตรวจคัดกรองได้ง่ายขึ้น การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบย้อนหลังเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างการเก็บโดยเจ้าหน้าที่และการเก็บด้วยตนเอง เก็บข้อมูลจากเวชระเบียนของกลุ่มตัวอย่างที่มีผลการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ตั้งแต่เดือนมิถุนายน พ.ศ. 2564 ถึง พฤษภาคม พ.ศ. 2566 จำนวน 16,104 คน แบ่งเป็นกลุ่มที่เก็บโดยเจ้าหน้าที่ 15,109 ราย และเก็บด้วยตนเอง 995 ราย วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนาและสถิติไคสแควร์

ผลการวิจัย: พบว่า ผู้รับบริการมีอายุเฉลี่ย 47.5 ปี ตรวจพบเชื้อ HPV 908 ราย (ร้อยละ 5.64) เมื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจระหว่างเจ้าหน้าที่และการเก็บด้วยตนเอง ใช้การทดสอบของฟิชเชอร์ พบว่าการเก็บทั้ง 2 วิธี สามารถวิเคราะห์และรายงานผลไม่แตกต่างกันทางสถิติ โดยวิธีเก็บด้วยเจ้าหน้าที่รายงานผลได้ ร้อยละ 99.94 ส่วนการเก็บด้วยตนเองรายงานผลได้ ร้อยละ 100 การทดสอบไคสแควร์พบว่า ผลการตรวจ HPV DNA test ไม่แตกต่างกัน โดยตรวจพบผลบวกร้อยละ 5.62 และ 5.93 ตามลำดับ และผู้ที่ผลตรวจเป็นบวก มีผลการตรวจด้วยการส่งกล้องขยายไม่แตกต่างกัน โดยพบผลบวก ร้อยละ 65.54 และ 76.47 ตามลำดับ แสดงว่าการเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตนเองมีประสิทธิภาพเพียงพอในการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกเทียบเท่าเจ้าหน้าที่ เป็นการสร้างความเชื่อมั่นเพื่อร่วมขับเคลื่อนนโยบายกรมอนามัยในการเพิ่มการเข้าถึงการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก

คำสำคัญ: เชื้อไวรัสชนิดฮิวแมนแพปพิโลมาไวรัส การตรวจคัดกรอง มะเร็งปากมดลูก การเก็บสิ่งส่งตรวจทางช่องคลอดด้วยตัวเอง

*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.*

Abstract

The utilization of the human papillomavirus deoxyribonucleic acid (HPV DNA) test with self-collected samples presents an accessible option for cervical cancer screening among Thai women. This study conducts a retrospective analysis to compare the efficacy of cervical cancer screening sample collection using the HPV DNA test between provider-collected and self-collected methods. Data were extracted from medical records of individuals who underwent cervical cancer screening with the HPV DNA test from June 2021 to May 2023, encompassing a total of 16,104 cases—15,109 of which were collected by healthcare providers and 995 were self-collected. Descriptive statistics and the chi-square test were employed for data analysis.

Results: The study determined that the mean age of service recipients was 47.5 years. Human papillomavirus (HPV) was identified in 908 cases, representing 5.64% of the sample. A comparison of the effectiveness of sample collection methods, conducted using Fisher's exact test, revealed no statistically significant differences between healthcare personnel collection and self-collection. The personnel-conducted method yielded results in 99.94% of cases, whereas the self-collection method achieved a 100% result yield. The Chi-square test indicated no significant difference in HPV DNA test outcomes, with positive detection rates of 5.62% and 5.93%, respectively. Among those with positive test results, colposcopy findings were also not significantly different, with positive rates of 65.54% and 76.47%, respectively. These findings suggest that self-collection of specimens is comparably effective for cervical cancer screening as collection by healthcare personnel. This supports the Department of Health's policy to enhance access to cervical cancer screening.

Keywords: Human Papillomavirus (HPV), cervical cancer, screening, HPV self-collection

*Medical technologist, professional Level, Department of Medical Technology and Clinical Pathology, Kamphaeng Phet Hospital
Corresponding author: kullaning@hotmail.com

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

โรคมะเร็งปากมดลูก (Cervical cancer) เป็นปัญหาที่สำคัญในด้านสาธารณสุขของประเทศไทย เป็นมะเร็งที่เกิดขึ้นในเซลล์ปากมดลูก ซึ่งอยู่บริเวณช่วงล่างของมดลูกและเชื่อมต่อกับช่องคลอด สำหรับประเทศไทย โรคมะเร็งปากมดลูกจัดอยู่ใน 5 ลำดับแรกของโรคมะเร็งที่พบบ่อยที่สุด¹ ปัจจุบันมีผู้หญิงไทยประมาณ 9,158 ราย ที่เป็นมะเร็งปากมดลูกรายใหม่ทุกปี และผู้หญิงไทยประมาณ 4,705 ราย เสียชีวิตจากมะเร็งปากมดลูก² หรือคิดเป็นอุบัติการณ์การเกิดโรคตามอัตราปรับฐานอายุ (Age-standardized rate) สูงประมาณ 17 คนต่อประชากรผู้หญิง 100,000 คน³ สาเหตุสำคัญของโรคมะเร็งปากมดลูกเกิดจากการติดเชื้อไวรัสชนิดอีวแมนแปปิโลมาไวรัส (Human papillomavirus) หรือเอชพีวี (HPV) ทั่วโลกพบเชื้อ HPV จำนวนมากกว่า 100 สายพันธุ์ โดยเฉพาะสายพันธุ์ 16 (HPV-16) และสายพันธุ์ 18 (HPV-18) เป็นสายพันธุ์ที่มีความเสี่ยงสูง และพบเป็นสาเหตุบ่อยที่สุด (ร้อยละ 67.6) ในผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูก⁴⁻⁶

เชื้อ HPV ติดต่อได้จากการมีเพศสัมพันธ์ โดยเพศหญิงพบการติดเชื้อ HPV มากกว่าเพศชาย อย่างไรก็ตาม ประมาณร้อยละ 80-90 ของผู้ติดเชื้อนี้สามารถกำจัดไวรัสออกได้และสามารถหายได้เอง ทั้งนี้ ขึ้นกับระบบภูมิคุ้มกันของแต่ละบุคคล กรณีที่ร่างกายไม่สามารถกำจัดไวรัสได้และฝังแน่นเป็นเวลานาน เชื้อ HPV จะเข้าถึงเซลล์เป้าหมายจากการมีรอยถลอก โดยเฉพาะหลังการมีเพศสัมพันธ์ บริเวณเยื่อเมือก (squamous epithelium) ของปากมดลูก ส่งผลให้เซลล์ที่เยื่อเมือกปากมดลูกผิดปกติ เกิดการรวมตัวของยีนก่อมะเร็งของไวรัส เข้ากับจีโนมของโฮสต์และกลายเป็นมะเร็งปากมดลูกในที่สุด^{4,6} แต่อย่างไรก็ตามผู้ติดเชื้อ HPV จะไม่แสดงอาการจนกว่าการติดเชื้อจะพัฒนาไปสู่ระยะมะเร็ง ดังนั้นการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก มีบทบาทสำคัญในการตรวจหาและป้องกัน เพื่อรับรู้ถึงความเสี่ยงและอาการมะเร็งปากมดลูกตั้งแต่เริ่มต้น ช่วยให้สามารถรักษาได้ทันเวลาที่ สามารถรักษาให้หายขาดได้ ลดการคร่าชีวิตมนุษย์และลดการสูญเสียงบประมาณ

วิธีที่ใช้ในการตรวจคัดกรองโรคมะเร็งปากมดลูกที่นิยมก่อนหน้านี้คือ การตรวจทางเซลล์วิทยา เรียกว่า การตรวจแปปสมียร์ (Pap smear หรือ Papanicolaou smear) และการตรวจภายในช่องคลอดด้วยการส่องกล้องขยาย (Colposcopy) แต่ทั้งสองวิธีนี้มีความไวค่อนข้างต่ำ (Low sensitivity) โดย แปปสมียร์ มีความไวร้อยละ 50-70⁶ องค์การอนามัยโลก (World Health Organization; WHO) แนะนำให้ใช้การตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ HPV (DNA-based HPV testing) เป็นวิธีในการตรวจคัดกรองก่อนเป็นมะเร็งปากมดลูกร่วมกับแปปสมียร์และ ด้วยการส่องกล้องขยาย ดังนั้นในปี พ.ศ. 2563 กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ประกาศมาตรการให้ใช้ HPV DNA Test เป็นการตรวจคัดกรองเบื้องต้นในประเทศไทย โดยเฉพาะกลุ่มเพศหญิง อายุ 30-60 ปี ที่ไม่เคยได้รับการตรวจคัดกรองด้วยวิธีนี้มาก่อนในรอบ 5 ปี

การเก็บสิ่งส่งตรวจเป็นกระบวนการที่ทำให้ได้มาซึ่งสิ่งส่งตรวจเพื่อใช้ในการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ การเก็บสิ่งส่งตรวจได้อย่างมีประสิทธิภาพ จะทำให้ได้สิ่งส่งตรวจที่มีคุณภาพตามมาตรฐานทางวิชาการ สามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น สำหรับการรายงานผลการทดสอบ HPV DNA test ได้นั้น ในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ HPV เป็นการนำหลักการเพิ่มจำนวน DNA จากตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ ซึ่งมี Human B-globin gene เป็นการควบคุมภายใน (Internal control) เพื่อใช้ควบคุมคุณภาพและตรวจสอบปริมาณเซลล์ในตัวอย่างที่ได้เก็บมาเพียงพอและเหมาะสมในการใช้ตรวจหรือไม่ หากพบว่าไม่ปรากฏผลการเพิ่มจำนวน Human B-globin gene ในสิ่งส่งตรวจนั้น จะไม่สามารถรายงานผลได้ (Invalid)⁷ แสดงถึงสิ่งส่งตรวจที่ได้รับไม่มีคุณภาพเพียงพอสำหรับการตรวจ HPV DNA test ในกรณีสิ่งส่งตรวจมีคุณภาพ รายงานผล HPV DNA test ได้ผลลบหมายความว่าตรวจไม่พบเชื้อไวรัส HPV จากตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ จะแนะนำให้

เข้ารับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ครั้งต่อไปในอีก 5 ปีข้างหน้า แต่หากผลตรวจพบเป็นสายพันธุ์ HPV-16 และ/หรือ HPV-18 จะนัดให้มารับบริการไปตรวจวินิจฉัยโรคด้วยการส่องกล้องเพื่อตรวจค้นหารอยโรคมะเร็งหรือยืนยันความผิดปกติที่เกี่ยวข้องกับมะเร็งให้ชัดเจน เพื่อที่จะได้รับการรักษาอย่างรวดเร็วที่สุด แต่หากผลการตรวจพบเชื้อไวรัส HPV สายพันธุ์อื่น ๆ (Non HPV-16 และ/หรือ HPV-18) จะต้องนำตัวอย่างที่เหลื่อมตรวจเซลล์วิทยาแบบใช้ของเหลว (Liquid Based Cytology, LBC) ต่อไป

จากนโยบายกระทรวงสาธารณสุขที่รณรงค์ให้หญิงไทยที่มีอายุมากกว่า 30 ปี เข้ารับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2548 อย่างไรก็ตามปัจจุบันยังมีผู้หญิงไทยบางส่วนที่ยังไม่ได้รับการคัดกรองด้วยเหตุผลหลายประการ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขตระหนักถึงความสำคัญในการแก้ไขปัญหาดังกล่าว จึงผลักดันการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธีการที่ผู้รับการตรวจคัดกรองเก็บด้วยตนเอง (HPV self-sampling) เพื่อเพิ่มทางเลือกให้ผู้หญิงไทยที่ยังไม่เคยเข้ารับการตรวจคัดกรองให้สามารถเข้าถึงการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกได้ง่ายขึ้น ทำให้ผู้ที่มีความกลัวหรือเขินอายในขั้นตอนการเก็บส่งตรวจตัดสินใจเข้ารับการคัดกรองมากขึ้น ส่งผลให้ความครอบคลุมการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกในระดับประชากรเพิ่มมากขึ้น นำไปสู่การลดอัตราการป่วยและเสียชีวิตได้ ดังนั้นผู้วิจัยจึงทำการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพการเก็บส่งตรวจเพื่อตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างวิธีมาตรฐาน (Gold standard) คือการเก็บส่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่ (Healthcare professionals) และการเก็บด้วยตนเอง และศึกษาเปรียบเทียบผลการตรวจ HPV DNA test และตรวจวินิจฉัยโรคด้วยการส่องกล้องของการเก็บส่งตรวจทั้ง 2 วิธี เพื่อให้เกิดความน่าเชื่อถือ สร้างความเชื่อมั่นและกระตุ้นให้เกิดการเก็บส่งตรวจทางช่องคลอดด้วยตัวเอง ได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด เพื่อช่วยแก้ปัญหาสุขภาพของประชากร

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพการเก็บส่งตรวจเพื่อตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างการเก็บส่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่ และการเก็บส่งตรวจโดยผู้รับการตรวจคัดกรองเก็บด้วยตนเองของผู้หญิงในจังหวัดกำแพงเพชร
2. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบผลการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างเจ้าหน้าที่ และการเก็บด้วยตนเอง ของผู้หญิงในจังหวัดกำแพงเพชร
3. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบผลการตรวจวินิจฉัยโรคด้วยการส่องกล้อง ของผู้ที่ผลการตรวจ HPV DNA test เป็นบวกระหว่างระหว่างการเก็บส่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่ และการเก็บส่งตรวจโดยผู้รับการตรวจคัดกรองเก็บด้วยตนเองของผู้หญิงในจังหวัดกำแพงเพชร

สมมติฐานการวิจัย

ประสิทธิภาพการเก็บส่งตรวจเพื่อตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างเจ้าหน้าที่ และการเก็บด้วยตนเอง ของผู้หญิงในจังหวัดกำแพงเพชรไม่แตกต่างกัน

กรอบแนวคิดการวิจัย

การตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธีการเก็บส่งตรวจทางช่องคลอดด้วยตัวเอง เพิ่มทางเลือกให้ผู้หญิงไทยให้สามารถเข้าถึง การตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกได้ง่ายขึ้น ลดความกลัวหรือเขินอายในขั้นตอนการเก็บส่งตรวจและตัดสินใจเข้ารับการคัดกรองมากขึ้น การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพการเก็บส่งตรวจเพื่อตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างวิธีมาตรฐานที่เก็บ

สิ่งส่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่และการเก็บด้วยตนเอง จากข้อมูลเวชระเบียนและผลการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ของผู้มารับบริการด้านสุขภาพของหน่วยงานในเขตรับผิดชอบของโรงพยาบาลกำแพงเพชร รวมถึงศึกษาเปรียบเทียบผลการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก โดยเฉพาะในกลุ่มที่ผลการตรวจ HPV DNA test เป็นบวก ที่ติดตามมาทำตรวจวินิจฉัยโรคด้วยการส่องกล้อง เพื่อให้เกิดความน่าเชื่อถือ สร้างความมั่นใจและกระตุ้นให้เกิด การเก็บสิ่งส่งตรวจทางช่องคลอดด้วยตัวเอง ได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด เพื่อช่วยแก้ปัญหาสุขภาพของสตรีไทยได้

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาแบบย้อนหลัง (Retrospective study) โดยใช้ข้อมูลเวชระเบียนและผลการตรวจ คัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ตั้งแต่เดือนมิถุนายน พ.ศ. 2564 ถึง เดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2566

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรที่ศึกษา คือ เวชระเบียนของหญิงที่มารับบริการด้านสุขภาพของหน่วยงานในเขตรับผิดชอบของโรงพยาบาลกำแพงเพชร อาศัยอยู่ในจังหวัดกำแพงเพชรในระหว่างเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2564 ถึงเดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2566 จำนวนรวม 16,104 คน โดยมีเกณฑ์การคัดเลือก คือ 1) เป็นเวชระเบียนของผู้มารับบริการด้านสุขภาพของหน่วยงานในเขตรับผิดชอบของโรงพยาบาลกำแพงเพชร 2) เป็นเวชระเบียนของผู้เข้าร่วมโครงการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกและมีรายงานผลตรวจด้วยวิธี HPV DNA testing ส่วนเกณฑ์คัดออกจากการศึกษา คือ เวชระเบียนที่มีข้อมูลไม่ครบ ทั้งนี้พบว่าข้อมูลจากฐานข้อมูลเวชระเบียนมีความครบถ้วนสมบูรณ์จึงทำการศึกษาจากประชากรทั้งหมด รวม 16,104 คน แบ่งเป็นกลุ่มตัวอย่างที่เก็บสิ่งส่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่ 15,109 คน และกลุ่มตัวอย่างผู้เข้ารับการตรวจคัดกรองเก็บด้วยตนเอง 995 คน

การพิทักษ์สิทธิผู้ให้ข้อมูล

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

เครื่องมือการวิจัย

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

วิธีเก็บรวบรวมข้อมูล

1. สื่บค้นและเรียกดูผลการตรวจ HPV DNA testing (HPV-16 และ/หรือ HPV-18 และ/หรือ HPV อื่น ๆ) จากโปรแกรม HPV Connection Vol 3.0 และผลการตรวจด้วยการส่องกล้องขยายของโรงพยาบาลกำแพงเพชร
2. บันทึกข้อมูลการสื่บค้นในแบบบันทึก ประกอบด้วยข้อมูล รหัสผู้มารับบริการ อายุผู้มารับบริการ วันที่เก็บตัวอย่างและประเภทการเก็บตัวอย่าง รหัสห้องปฏิบัติการ (Laboratory number: LN) ผลการตรวจ HPV DNA testing (HPV-16 และ/หรือ HPV-18 และ/หรือ HPV อื่น ๆ) และผลการตรวจด้วยการส่องกล้องขยาย

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. นำเสนอข้อมูลเชิงพรรณนา ด้วยค่าความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของข้อมูลส่วนบุคคล และผลการตรวจ HPV DNA testing และด้วยการส่งกล้องขยาย
2. เปรียบเทียบประสิทธิภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างเจ้าหน้าที่เก็บและเก็บด้วยตนเอง โดยการใช้การทดสอบของฟิชเชอร์ (Fisher exact Probability test) ที่ค่านัยสำคัญทางสถิติ .05 เนื่องจากมีค่าคาดหวังที่น้อยกว่า 5 เกินร้อยละ 20 ของจำนวนเซลล์
3. เปรียบเทียบผลการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างเจ้าหน้าที่เก็บและเก็บด้วยตนเอง โดยใช้ค่าทางสถิติไคสแควร์ (Pearson's chi-squared test) ที่ค่านัยสำคัญทางสถิติ .05
4. เปรียบเทียบผลการตรวจด้วยการส่งกล้องขยายของผู้ที่ผลการตรวจ HPV DNA test เป็นบวก ตามการเก็บสิ่งส่งตรวจระหว่างเจ้าหน้าที่เก็บและเก็บด้วยตนเอง โดยใช้ค่าทางสถิติไคสแควร์ (Pearson's chi-squared test) ที่ค่านัยสำคัญทางสถิติ .05

ผลการวิจัย

ข้อมูลทั่วไป ผลการสืบค้นและรวบรวมข้อมูล พบว่ามีผู้หญิงมาเข้ารับบริการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ของหน่วยงานในเขตรับผิดชอบของโรงพยาบาลกำแพงเพชร ระหว่างเดือนมิถุนายนพ.ศ. 2564 - พฤษภาคม พ.ศ. 2566 จำนวนทั้งสิ้น 16,104 คน มีอายุอยู่ระหว่าง 21-60 ปี (อายุเฉลี่ย 47.5 ปี, S.D. = 8.00) โดยช่วงอายุที่เข้ารับบริการตรวจคัดกรองมากที่สุด คือ 46 - 55 ปี ตรวจพบเชื้อ HPV จำนวน 908 คน คิดเป็นร้อยละ 5.64 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
รวมกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด	908	15,187	9	16,104

ผลการตรวจวินิจฉัยหาเชื้อไวรัส HPV ระดับสารพันธุกรรม ด้วยวิธี HPV DNA test พบว่าตรวจพบเชื้อ HPV จำนวน 908 คน พบในกลุ่มตัวอย่างที่เก็บสิ่งส่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่ (849 คน จาก 15,100 คน และพบในกลุ่มตัวอย่างที่ผู้รับการตรวจคัดกรองเก็บด้วยตนเอง 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 ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลการตรวจ HPV DNA test ผู้รับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกแบ่งตามวิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจ

ผลตรวจ HPV DNA type	การเก็บสิ่งส่งตรวจ (จำนวนคน)		จำนวนรวม (%)
	สิ่งส่งตรวจที่เก็บโดยเจ้าหน้าที่ (%)	สิ่งส่งตรวจที่เก็บด้วยตนเอง (%)	
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 ระหว่างการเก็บสิ่งส่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่ และการเก็บสิ่งส่งตรวจโดยผู้รับการตรวจคัดกรองเก็บด้วยตนเองไม่แตกต่างกันทางสถิติ ($p > .05$) ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบประสิทธิภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างการเก็บสิ่งส่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่ และการเก็บสิ่งส่งตรวจโดยผู้รับการตรวจคัดกรองเก็บด้วยตนเอง

	จำนวนผู้รับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก			p-value*
	ด้วยวิธี HPV DNA test		จำนวนรวม	
	รายงานผลได้ (%)	รายงานผลไม่ได้ (%)		
การเก็บสิ่งส่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่	15,100 (99.94)	9 (0.06)	15,109	1.00
การเก็บสิ่งส่งตรวจโดยผู้รับการตรวจคัดกรองเก็บด้วยตนเอง	995 (100)	0 (0)	995	
Total	908 (5.64)	15,187 (94.36)	16,095	

*การทดสอบความแตกต่างระหว่างกลุ่มโดยใช้สถิติฟิชเชอร์ (Fisher Exact test) ที่คำนวณสำคัญ $p < .05$

การเปรียบเทียบผลตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างการเก็บสิ่งส่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่ และการเก็บสิ่งส่งตรวจโดยผู้รับการตรวจคัดกรองเก็บด้วยตนเอง ตรวจพบผล เป็นบวกร้อยละ 5.62 และ 5.93 ตามลำดับ โดยไม่แตกต่างกันทางสถิติ ($p > .05$) ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบผลการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างการเก็บสิ่งส่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่ และการเก็บสิ่งส่งตรวจโดยผู้รับการตรวจคัดกรองเก็บด้วยตนเอง

	จำนวนผู้รับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test			p-value*
	จำนวนผลบวก (%)	จำนวนผลลบ (%)	จำนวนรวม	
การเก็บสิ่งส่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่	849 (5.62)	14,251 (94.38)	15,100	0.684
การเก็บสิ่งส่งตรวจโดยผู้รับการตรวจคัดกรองเก็บด้วยตนเอง	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

จากผลการตรวจภายในช่องคลอดของผู้ที่ผลการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test เป็นบวก เพิ่มเติมด้วยการส่องกล้องขยาย จำนวน 194 คน ผู้วิจัยได้นำผลมาทดสอบเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างวิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่ และการเก็บสิ่งส่งตรวจโดยผู้รับการตรวจคัดกรองเก็บด้วยตนเอง พบว่าไม่แตกต่างกันทางสถิติ ($p > .05$) ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ผลการเปรียบเทียบผลจากการตรวจช่องคลอดของผู้ที่ผลการตรวจ HPV DNA test เป็นบวก ด้วยการส่องกล้องขยาย จำแนกตามวิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่ และการเก็บสิ่งส่งตรวจโดยผู้รับการตรวจคัดกรองเก็บด้วยตนเอง ($n = 194$)

	ผลการตรวจด้วยการส่องกล้องขยาย			p-value*
	จำนวนผลบวก (%)	จำนวนผลลบ (%)	จำนวนรวม	
วิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่	116 (65.54)	61 (34.46)	177	0.362
การเก็บสิ่งส่งตรวจโดยผู้รับการตรวจคัดกรองเก็บด้วยตนเอง	13 (76.47)	4 (23.53)	17	
Total	129 (66.49)	65 (33.51)	194	

*การทดสอบความแตกต่างระหว่างกลุ่มโดยใช้สถิติไคสแควร์ (Pearson's chi-squared test) ที่ค่านัยสำคัญ $p < .05$

การอภิปรายผล

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างวิธีมาตรฐาน คือวิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่ และการเก็บสิ่งส่งตรวจโดยผู้รับการตรวจคัดกรองเก็บด้วยตนเอง ข้อมูลจากหน่วยงานในเขตรับผิดชอบของโรงพยาบาลกำแพงเพชร ภายในระยะเวลา 2 ปี พบว่ามีผู้หญิงได้รับการตรวจคัดกรองทั้งสิ้น 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 ของสตรีในพื้นที่อำเภอภุมลาลัย จังหวัดกาฬสินธุ์ พบการติดเชื้อ HPV คิดเป็นร้อยละ 4.08 และพบสายพันธุ์ Non HPV-16, HPV-18 มีความชุกสูงสุดและรองลงมาคือสายพันธุ์ HPV 16⁸

ข้อสังเกตในการศึกษานี้พบว่าอายุผู้ที่เข้ารับการตรวจคัดกรองมากที่สุดคือ ช่วงอายุตั้งแต่ 46-55 ปี และจะพบเข้ารับการตรวจคัดกรองน้อยลงในผู้ที่อายุต่ำกว่า 40 ปี ทั้งนี้มาจากหลายปัจจัย จากการศึกษาของ Oranratanaphan⁹ ในปี ค.ศ. 2010 ได้ศึกษาปัจจัยและเหตุผลการไม่เข้ารับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก พบว่า ร้อยละ 27.6 กลัวการตรวจช่องคลอด ร้อยละ 26.3 มีความเขินอาย ร้อยละ 22.4 ให้เหตุผลเพราะว่ายังไม่มีอาการแสดงใด และร้อยละ 17 มีภารกิจยุ่งยาก ไม่สามารถเข้ารับการตรวจคัดกรองได้⁹ จะเห็นว่าเหตุผลหลักคือกลัวการตรวจช่องคลอดและมีความเขินอาย

การศึกษานี้ได้ทำการเปรียบเทียบประสิทธิภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test ระหว่างวิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่ และการเก็บสิ่งส่งตรวจโดยผู้รับการตรวจคัดกรองเก็บด้วยตนเองพบว่ากลุ่มตัวอย่างที่เก็บตัวอย่างด้วยเจ้าหน้าที่รายงานผลได้ 15,100 ตัวอย่าง หรือคิดเป็นร้อยละ 99.94 โดยมีจำนวน 9 ตัวอย่าง ไม่สามารถรายงานผลได้ (Invalid) สิ่งส่งตรวจที่ได้รับไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอสำหรับการตรวจ HPV DNA test โดยไม่ปรากฏผลการเพิ่มจำนวน Human B-globin gene ในสิ่งตรวจนั้น⁷ ส่วนการเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตนเองรายงานผลได้ทุกราย หรือคิดเป็นร้อยละ 100 เมื่อทำการทดสอบความแตกต่างทางสถิติของพีชเชอร์ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ .05 พบว่าการเก็บสิ่งส่งตรวจทั้ง 2 วิธี สามารถวิเคราะห์และรายงานผลได้ไม่แตกต่างกัน ($p = 1.00$) ทั้งนี้ อาจเนื่องมาจากก่อนการเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตนเองจะมีการแนะนำให้ข้อมูลความรู้ ขั้นตอนการเก็บอย่างมีแบบแผน สามารถซักถามเจ้าหน้าที่ได้หากมีข้อสงสัย และได้รับแจกสื่อที่เป็นแผ่นพับมีภาพประกอบที่เข้าใจและปฏิบัติตามได้ง่าย

จากการเปรียบเทียบ ผลการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test พบว่าผลที่ได้จากการเก็บสิ่งส่งตรวจทั้ง 2 วิธี ตรวจพบเชื้อ HPV คิดเป็น ร้อยละ 5.62 และ 5.93 ตามลำดับ ไม่แตกต่างกัน ($p = .684$) เช่นเดียวกันกับการศึกษาความสอดคล้อง (Concordance) ระหว่างการเก็บสิ่งส่งตรวจทั้ง 2 วิธี แบบเปรียบเทียบคู่ทดลอง (Paired sample test) ซึ่งมีความสอดคล้องกัน¹⁰ นอกจากนี้ผลการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจจากผลการตรวจด้วยการส่องกล้องขยาย ของกลุ่มตัวอย่างเดิมพบว่า กลุ่มตัวอย่างทั้งสองมีผลการตรวจจากการส่องกล้องขยายไม่แตกต่างกัน ($p = .362$) เป็นการช่วยยืนยันประสิทธิภาพของการเก็บสิ่งส่งตรวจทั้ง 2 วิธีว่า เมื่อติดตามผู้ที่ผลการตรวจ HPV DNA test เป็นบวกของทั้ง 2 วิธีมาตรวจยืนยันความปกติที่สามารถมองเห็นรอยโรคชัดเจนและสามารถตัดชิ้นเนื้อที่สงสัยส่งตรวจเพิ่มเติมได้ผลที่ได้ก็ไม่แตกต่างกัน

การศึกษานี้ชี้ให้เห็นว่า HPV Self-sampling มีศักยภาพที่จะเป็นทางเลือกหนึ่งของการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกที่เป็นที่ยอมรับ มีความน่าเชื่อถือ สร้างความมั่นใจและกระตุ้นให้เกิดการเก็บสิ่งส่งตรวจทางช่องคลอดด้วยตัวเองได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด เพื่อเพิ่มทางเลือกให้ผู้หญิงไทยที่ยังไม่เคยเข้ารับการตรวจคัดกรอง ให้สามารถเข้าถึงการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกได้ง่ายขึ้น ลดความกลัวและความเขินอายการตรวจช่องคลอด นอกจากนี้ การเก็บสิ่งส่งตรวจโดยผู้รับการตรวจคัดกรองเก็บด้วยตนเองยังสามารถช่วยลดต้นทุนในการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกได้ อันเป็นประโยชน์อย่างมากในการตรวจคัดกรองโรคร้ายที่ต้องใช้ต้นทุนสูง โดยเฉพาะการตรวจคัดกรองในระดับนโยบาย¹¹

แม้ผลการศึกษาคั้งนี้จะแสดงให้เห็นว่า การเก็บสิ่งส่งตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA ระหว่างวิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่ และการเก็บสิ่งส่งตรวจโดยผู้รับบริการตรวจคัดกรองเก็บด้วยตนเองในจังหวัดกำแพงเพชร มีประสิทธิภาพเพียงพอที่สามารถออกรายงานผลการวิเคราะห์สำหรับการตรวจ HPV DNA test ได้ และเมื่อติดตามผู้ที่ผลการตรวจ HPV DNA test เป็นบวกของทั้ง 2 วิธี มาตรวจยืนยันความปกติด้วยการส่องกล้องขยายมีผลที่ได้ไม่แตกต่างกัน แต่อย่างไรก็ตามการศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบย้อนหลัง และไม่สามารถเปรียบเทียบการเก็บด้วยเจ้าหน้าที่และเก็บด้วยตนเองในผู้รับบริการรายเดียวกันได้ อาจมีข้อจำกัดด้านอำนาจการทดสอบทางสถิติ ผู้วิจัยจึงศึกษาทุกหน่วยของประชากรที่มีขนาดใหญ่เพื่อเพิ่มความถูกต้องและความน่าเชื่อถือให้มากที่สุด

ข้อเสนอแนะ

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. Choowongkamon 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. ความชุกและการกระจายตัวของการติดเชื้อไวรัสฮิวแมนแพปพิโลมาของสตรีในพื้นที่อำเภอกลาไสย 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.