

ชื่อผลงาน Best practice Service Plan (สาขาสูติกรรม)

การพัฒนารูปแบบการคัดกรองหาฮีโมโกลบินอัลฟา-ธาลัสซีเมีย 1 ในหญิงตั้งครรภ์และสามีที่มี Hemoglobin typing เป็น A₂A (A₂ < 3.5 %) โรงพยาบาลหนองคาย

บทคัดย่อ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

หญิงตั้งครรภ์ที่จะมีความเสี่ยงต่อการที่ทารกในครรภ์เป็น Hemoglobin Bart's hydrops fetalis ได้นั้นจะต้องเป็นผู้ที่ตนเองและสามีมีฮีโมโกลบินอัลฟา-ธาลัสซีเมีย 1 ซึ่งมีได้หลายรูปแบบ แต่ที่พบบ่อยที่สุดคือทั้งหญิงตั้งครรภ์และสามีเป็น α -thalassemia 1 trait (α/α , β/β มี Hb typing เป็น A₂A, A₂ < 3.5 %) ในปัจจุบันการคัดกรองหาภาวะนี้จะใช้ MCV < 80 fl ซึ่งการศึกษาในโรงพยาบาลหนองคายพบว่าความไวสูงถึงร้อยละ 100.0 แต่มีผลบวกปลอมสูงถึงร้อยละ 71.5 ทำให้เสียค่าใช้จ่ายเป็นจำนวนมากสำหรับการตรวจยืนยันด้วยวิธี PCR ในตัวอย่างที่ให้ผลบวกปลอม การใช้ชุดทดสอบอัลฟา-ธาลัสซีเมียอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatographic strip test for α -thalassemia : IC strip test for α -thalassemia) เป็นอีกวิธีหนึ่งในการคัดกรองหาฮีโมโกลบินอัลฟา-ธาลัสซีเมีย 1 ที่มีประสิทธิภาพสูงมาก ผู้วิจัยจึงต้องการหาค่าดัชนีเม็ดเลือดแดง (MCV) ที่เหมาะสม เพื่อนำไปใช้ร่วมกับ IC strip test for α -thalassemia ในการคัดกรองหาฮีโมโกลบินอัลฟา-ธาลัสซีเมีย 1 ในหญิงตั้งครรภ์และสามีที่มี Hb typing เป็น A₂A (A₂ < 3.5 %)

วัตถุประสงค์

1. เพื่อหาจุดตัดของ MCV ที่เหมาะสมในการคัดกรองหาฮีโมโกลบินอัลฟา-ธาลัสซีเมีย 1 ในหญิงตั้งครรภ์และสามีที่มี Hemoglobin typing เป็น A₂A (A₂ < 3.5 %)
2. เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการคัดกรองหาฮีโมโกลบินอัลฟา-ธาลัสซีเมีย 1 ในหญิงตั้งครรภ์และสามีที่มี Hemoglobin typing เป็น A₂A (A₂ < 3.5 %) โดยใช้จุดตัดใหม่ที่ได้จากการทำวิจัย
3. เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการใช้ชุดทดสอบอัลฟา-ธาลัสซีเมียอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatographic strip test : IC strip test for α -thalassemia) ในการคัดกรองหาฮีโมโกลบินอัลฟา-ธาลัสซีเมีย 1 ในหญิงตั้งครรภ์และสามีที่มี Hb typing เป็น A₂A (A₂ < 3.5 %, MCV < 80 fl)

วิธีดำเนินการ

แบ่งเป็น 3 ระยะ คือ

ระยะที่ 1 การหาจุดตัดของ MCV ที่เหมาะสมในการคัดกรองหาฮีโมโกลบินอัลฟา-ธาลัสซีเมีย 1 ในหญิงตั้งครรภ์และสามีที่มี Hemoglobin typing เป็น A₂A (A₂ < 3.5 %)

โดยการทบทวนข้อมูลหญิงตั้งครรภ์และสามีที่มาฝากครรภ์โรงพยาบาลหนองคายตั้งแต่ มกราคม 2557 ถึง ธันวาคม 2558 ซึ่งมี Hb typing เป็น A₂A (A₂ < 3.5 %) จำนวน 175 ราย (MCV = 52.3-103.2 fl) ซึ่งเป็น α -thalassemia 1 trait (A₂A, A₂ < 3.5 %, PCR for α -thalassemia 1 ได้ผลบวก) จำนวน 45 ราย ไม่เป็น α -thalassemia 1 trait (A₂A, A₂ < 3.5 %, PCR for α -thalassemia 1 ได้ผลลบ) จำนวน 130 ราย

ระยะที่ 2 การตรวจสอบประสิทธิภาพของการคัดกรองหาฮีโมโกลบินอัลฟา-ธาลัสซีเมีย 1 ในหญิงตั้งครรภ์และสามีที่มี Hemoglobin typing เป็น A₂A (A₂ < 3.5 %) โดยใช้จุดตัดใหม่ที่ได้จากการทำวิจัย

นำจุดตัดใหม่ที่ได้จากการทำวิจัยไปตรวจสอบประสิทธิภาพกับหญิงตั้งครรภ์และสามีที่มาฝากครรภ์โรงพยาบาลหนองคายตั้งแต่ มกราคม 2559 ถึง มีนาคม 2560 ซึ่งมี Hb typing เป็น A₂A (A₂ < 3.5 %) จำนวน 71 ราย

ระยะที่ 3 การศึกษาประสิทธิภาพของ IC strip test for α -thalassemia ในการคัดกรองหาฮีโมโกลบินอัลฟา-ธาลัสซีเมีย 1 ในหญิงตั้งครรภ์และสามีที่มี Hb typing เป็น A₂A (A₂ < 3.5 %, MCV < 80 fl)

ศึกษาประสิทธิภาพของ IC strip test for α -thalassemia ในการคัดกรองหาฮีโมโกลบินอัลฟา-ธาลัสซีเมีย 1 ในหญิงตั้งครรภ์และสามีที่โรงพยาบาลหนองคายตั้งแต่ กุมภาพันธ์ 2560 ถึง พฤษภาคม 2560 ซึ่งมี Hb typing เป็น A₂A (A₂ < 3.5 %) โดยมี MCV < 80 fl จำนวน 30 ราย

การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติ

- หาประสิทธิภาพ (ความไว ความจำเพาะ ค่าการทำนายผลบวก ค่าการทำนายผลลบ และความแม่นยำ) ของการใช้ MCV ที่ระดับต่างๆในการคัดกรองหายีนอัลฟา-ธาลัสซีเมีย 1 ในหญิงตั้งครรภ์และสามีที่มี Hb typing เป็น A₂A (A₂ < 3.5 %)
- หาประสิทธิภาพ (ความไว ความจำเพาะ ค่าการทำนายผลบวก ค่าการทำนายผลลบ และความแม่นยำ) ของการใช้ IC strip test for α -thalassemia ในการคัดกรองหายีนอัลฟา-ธาลัสซีเมีย 1 ในหญิงตั้งครรภ์และสามีที่มี Hb typing เป็น A₂A (A₂ < 3.5 %, MCV < 80 fl)

ผลการศึกษา

จุดตัดที่เหมาะสมในการคัดกรองหายีนอัลฟา-ธาลัสซีเมีย 1 ในหญิงตั้งครรภ์และสามีที่มี Hb typing เป็น A₂A (A₂ < 3.5 %) คือ MCV < 72 fl ซึ่งมีประสิทธิภาพสูง (ตารางที่ 1) เมื่อนำจุดตัดที่ได้ใหม่นี้ไปตรวจสอบพบว่ามีประสิทธิภาพสูง การใช้ IC strip test for α -thalassemia ในการคัดกรองหายีนอัลฟา-ธาลัสซีเมีย 1 ในหญิงตั้งครรภ์และสามีที่มี Hb typing เป็น A₂A (A₂ < 3.5 %) พบว่ามีประสิทธิภาพสูง (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 1 ประสิทธิภาพของการใช้ MCV ที่ระดับต่างๆในการคัดกรองหายีนอัลฟา-ธาลัสซีเมีย 1 ในผู้ที่มี Hb typing เป็น A₂A (A₂ < 3.5 %)

MCV (fl)	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV	Accuracy
< 70	86.7	90.8	76.5	95.2	89.7
< 72	95.6	86.9	71.7	98.3	89.1
< 74	95.6	81.5	64.2	98.1	85.1
< 76	97.8	68.5	51.8	98.9	76.0
< 78	97.8	51.5	41.1	98.5	63.4
< 80	100.0	28.5	32.6	100.0	46.9

ตารางที่ 2 ประสิทธิภาพของการคัดกรองหายีนอัลฟา-ธาลัสซีเมีย 1 ในผู้ที่มี Hb typing เป็น A₂A (A₂ < 3.5 %)

ประสิทธิภาพ	MCV < 80 fl (n = 175)	MCV < 72 fl (n = 175)	เมื่อนำไปตรวจสอบ โดย ใช้ MCV < 72 fl (n = 71)	IC strip test for α -thalassemia (n = 30)
ความไว	100.0	95.6	100.0	100.0
ความจำเพาะ	28.5	86.9	72.3	66.7
ผลลบปลอม	0.0	4.4	0.0	0.0
ผลบวกปลอม	71.5	13.1	27.7	33.3
ค่าการทำนายผลบวก	32.6	71.7	64.9	66.7
ค่าการทำนายผลลบ	100.0	98.3	100.0	100.0
ความแม่นยำ	46.9	89.1	81.7	80.0

สำหรับหญิงตั้งครรภ์และสามีที่ได้รับการตรวจด้วย IC strip test for α -thalassemia จำนวน 30 ราย มีผู้ที่มี MCV < 72.0 fl จำนวน 16 ราย และมีผู้ที่มี MCV = 72.0-79.9 fl จำนวน 14 ราย ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 การคัดกรองหายีนอัลฟา-ธาลัสซีเมีย 1 ในหญิงตั้งครรภ์และสามีที่มี Hb typing เป็น A₂A (A₂ < 3.5 %) โดยใช้ MCV < 72 fl

วิธีคัดกรอง	PCR for α -thalassemia 1			
	positive (n = 12)		Negative (n = 18)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
MCV < 72.0 fl	12	100.0	4	22.2
MCV = 72.0-79.9 fl	0	0.0	14	77.8

อภิปรายผล

จะเห็นว่าการคัดกรองหายีนอัลฟา-ธาลัสซีเมีย 1 ในหญิงตั้งครรภ์และสามีที่มี Hb typing เป็น A₂A (A₂ < 3.5 %) โดยใช้ MCV < 72 fl มีประสิทธิภาพสูง เมื่อนำไปตรวจสอบกับหญิงตั้งครรภ์และสามีที่มี Hb typing เป็น A₂A (A₂ < 3.5 %) จำนวน 71 ราย พบว่ามีผลบวกปลอมเพียงร้อยละ 27.7 (จุดตัดเดิมใช้ MCV < 80 fl จะมีผลบวกปลอมสูงถึงร้อยละ 71.5) จุดตัดใหม่ที่ได้นี้ (MCV < 72 fl) แม้ว่าจะมีความไวไม่ถึงร้อยละ 100.0 (มีความไวร้อยละ 95.6) แต่เมื่อนำจุดตัดที่ได้นี้ไปใช้ร่วมกับ IC strip test for α -thalassemia ก็จะทำให้ความไวเพิ่มเป็นร้อยละ 100.0 และลดการส่งตรวจ PCR for α -thalassemia 1 ลงได้ ซึ่งจะช่วยลดค่าใช้จ่ายได้เป็นอย่างมาก แนวทางปฏิบัติแสดงในแผนภูมิที่ 1 และ 2 (ค่าตรวจด้วย IC strip test for α -thalassemia ราคา 180 บาท/ราย ค่าตรวจ PCR for α -thalassemia 1 ราคา 500 บาท/ราย)

จากข้อมูลในตารางที่ 3 ถ้าใช้วิธีการเดิม คือส่งตรวจ PCR for α -thalassemia 1 ทั้ง 30 ราย จะเป็นเงิน = $30 \times 500 = 15,000$ บาท

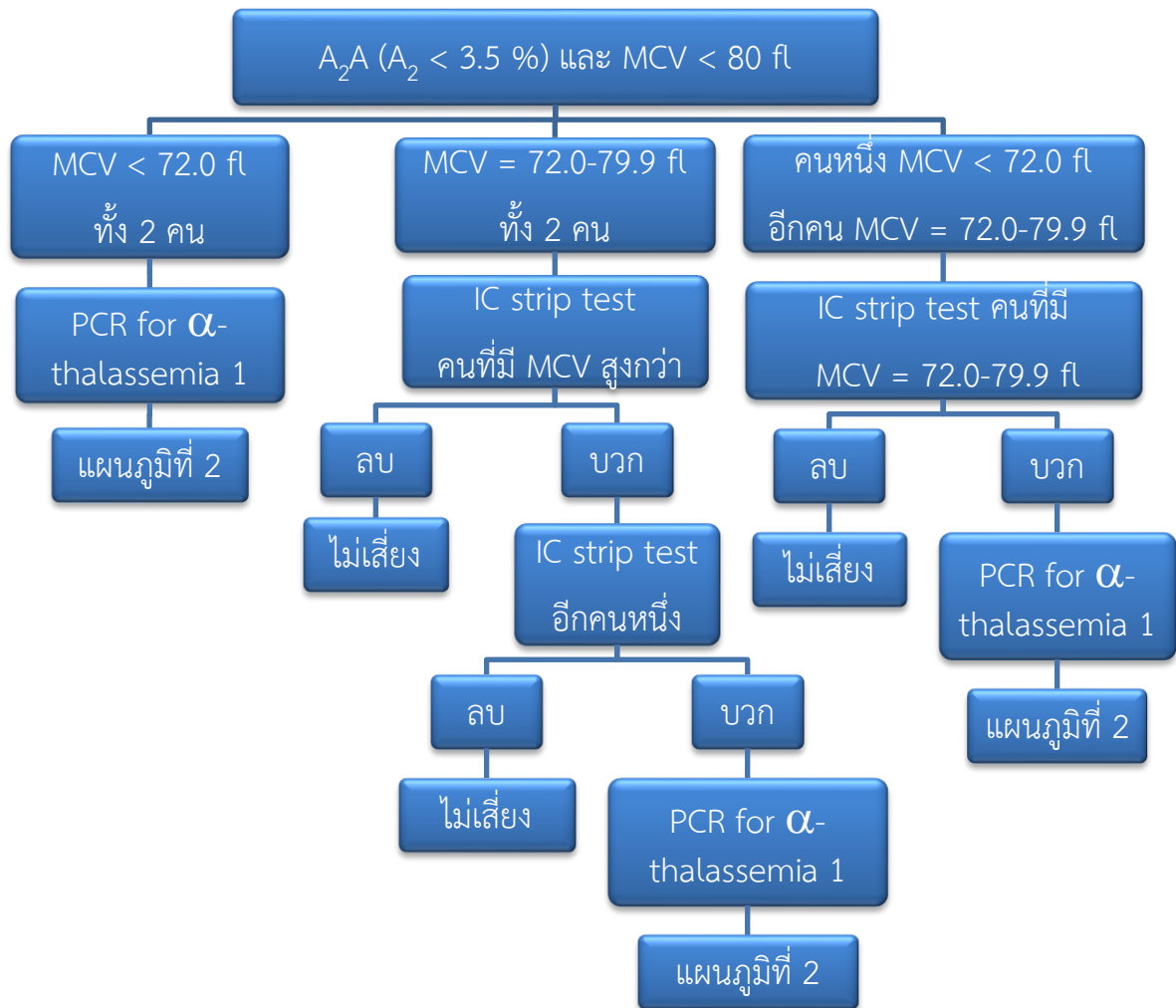
แต่ถ้าใช้ตามแนวทางแผนภูมิที่ 1 จะเป็นเงิน = $(16 \times 500) + (14 \times 180) + (6 \times 500) = 13,520$ บาท

และถ้าใช้ทั้งแนวทางแผนภูมิที่ 1 และ 2 จะประหยัดเงินอีกอย่างน้อย 1,500 บาท ซึ่งจะเป็นเงิน 12,020 บาท ทำให้ประหยัดกว่าวิธีการเดิม = $15,000 - 12,020 = 2,980$ บาท

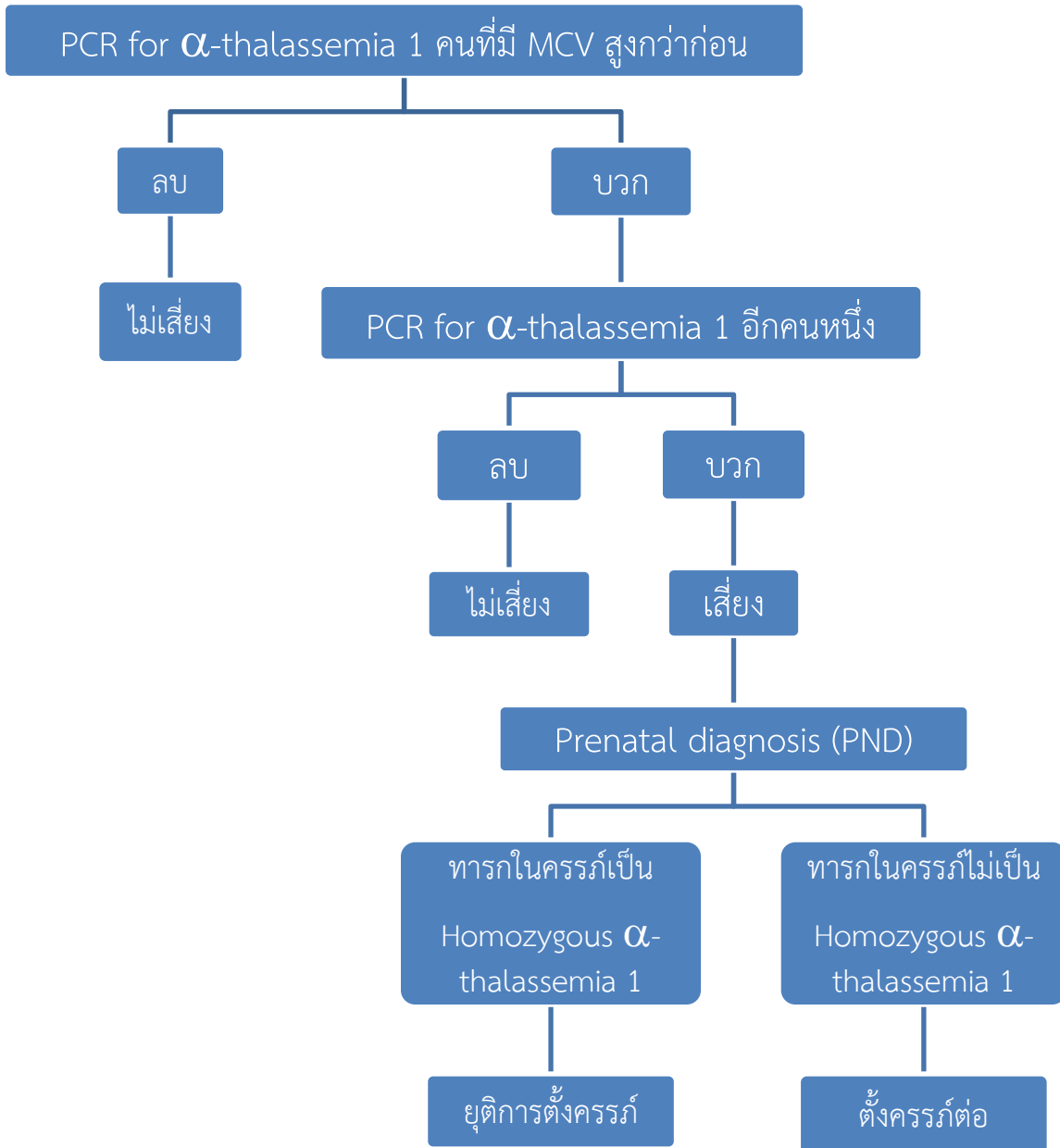
ความภาคภูมิใจ

เป็นการนำปัญหาที่มีอยู่มาแก้ไขโดยใช้กระบวนการของการวิจัย ซึ่งถ้าโรงพยาบาลต่าง ๆ นำแนวทางจากการศึกษาครั้งนี้ไปวิเคราะห์กับข้อมูลของโรงพยาบาล และกำหนดจุดตัดที่เหมาะสมขึ้นใหม่ จะทำให้ประหยัดงบประมาณในการดำเนินงานควบคุมและป้องกันโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง เมื่อนำจุดตัดที่ได้ไปใช้ร่วมกับชุดทดสอบอัลฟา-ธาลัสซีเมียอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatographic strip test : IC strip test for α -thalassemia) ซึ่งเป็นการตรวจโปรตีนฮีโมโกลบินบาร์ทในเลือด ที่มีความไวสูง สะดวกต่อการใช้งาน ราคาถูก และใช้เวลาน้อยในการตรวจ น่าจะทำให้การตรวจคัดกรองหายีนอัลฟา-ธาลัสซีเมีย 1 ครอบคลุมมากเหมือนเดิม และช่วยลดจำนวนตัวอย่างเลือดที่จะส่งตรวจ PCR for α -thalassemia 1 ลงได้

แผนภูมิที่ 1 แนวทางการตรวจ IC strip test for α -thalassemia ในกรณีที่หญิงตั้งครรภ์ และสามีมี Hb typing เป็น A₂A (A₂ < 3.5 %) และ MCV < 80 fl



แผนภูมิที่ 2 แนวทางการตรวจ PCR for α -thalassemia 1 ในหญิงตั้งครรภ์และสามีที่มี Hb typing เป็น A₂A (A₂ < 3.5 %, MCV < 80 fl) เพื่อค้นหาหญิงตั้งครรภ์ที่มีโอกาสเสี่ยงที่ทารกในครรภ์เป็น Homozygous α -thalassemia 1 (Hb Bart's hydrops fetalis)



ชื่อ-สกุล (นาย/นาง/นางสาว) สุดชาย อมรกิจบำรุง
ตำแหน่ง..... นายแพทย์เชี่ยวชาญ.....
สถานที่ปฏิบัติงาน กลุ่มงานสูติรีเวชกรรม โรงพยาบาลหนองคาย.....
จังหวัด หนองคาย..... เขตสุขภาพที่ ๘.....
โทรศัพท์ ๐๔๒-๔๑๓๔๕๖-๖๕ มือถือ ๐๘๕-๑๕๑๖๒๗ โทรสาร ๐๔๒-๔๒๑๔๖๕
E-mail (ตัวบรรจง)..... sudamorn@hotmail.com.....
ปีที่ดำเนินการ..... ปี ๒๕๕๗-๒๕๖๐.....