

วารสาร



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

BULLETIN OF THE DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

ปีที่ 60 ฉบับที่ 2 เมษายน - มิถุนายน 2561 Vol. 60 No. 2 April - June 2018

ISSN 0125-684X

วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดทำโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เพื่อเผยแพร่ผลงานวิชาการด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ทุกสาขา

เจ้าของ	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	
ที่ปรึกษาด้านบริหาร	นพ.สุขุม กาญจนพิมาย นพ.สมฤกษ์ จิงสมาน	นพ.พิเชฐ บัญญัติ
ที่ปรึกษาด้านวิชาการ	ศ.เกียรติคุณ นพ.ประเสริฐ ทองเจริญ พญ.มยุรา กุสุมภ์ นางพิมพ์ใจ นัยโกวิท ดร.ปนัดดา ชิลวา นางธีรนาถ จิระไพศาลพงศ์	ภญ.อมรา วงศ์พุทธพิทักษ์ ภญ.ดร.จงดี ว่องพินัยรัตน์ ภญ.สุภัทรา อิ่มเอิบ ภญ.ดร.สุมล ปวีตรานนท์
บรรณาธิการ	ดร.บุษราวรรณ ศรีวรรณะ	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
บรรณาธิการร่วม	นางกนกพร อธิสุข	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
บรรณาธิการ	ศ. ดร. นพ.ประเสริฐ เอื้อวรากุล ศ. ดร.พิไลพันธ์ พุฒินะ ศ. พญ.พรรณิ ปิติสุทธิธรรม รศ. ดร. ภญ.พิณทิพย์ พงษ์เพชร ผศ.สุชาติ ไชยสวัสดิ์ ดร.दनัย ทิวาเวช ภญ.สุวรรณา จารุสุข นางพรรษา ไชยวานิช ดร. นพ.ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ ดร.อุษวดี ถาวร นางสาวพรรณทิพย์ ตีพันธ์ ดร.สลักจิต ชูติพงษ์วิเวท ดร.เดือนฉนอม พรหมชาติแก้ว นายสุธน วงษ์ชีรี นายศิริ ศรีมนโรด นางวิชุดา จริยะพันธุ์ ภญ. ดร.สุภาณี ดวงธีรปรีชา	ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยมหิดล จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี มหาวิทยาลัยนเรศวร มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ นักวิชาการอิสระ สำนักงานปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี นักวิชาการอิสระ นักวิชาการอิสระ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ฝ่ายจัดการ	นางสาวน้ำฝน น้อยประเสริฐ นางสาวประสาน จุลวงษ์	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กำหนดออก อัตราสมาชิก	ราย 3 เดือน ในประเทศปีละ 200.- บาท ต่างประเทศปีละ 50.00 เหรียญสหรัฐอเมริกา	
สำนักงานวารสาร	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 88/7 ซอยติวานนท์ 14 ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000 โทร. 0-2951-0000 โทรสาร 0-2951-1297	
พิมพ์ที่	หจก. อรุณการพิมพ์ 457/6-7 ถนนพระสุเมรุ แขวงบวรนิเวศ เขตพระนคร กรุงเทพฯ 10200 โทร. 0-2282-6033-4	

วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

BULLETIN OF THE DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

ปีที่ 60 ฉบับที่ 2 เมษายน - มิถุนายน 2561

Vol. 60 No. 2 April - June 2018

สารบัญ

หน้า

นิพนธ์ต้นฉบับ

- การพัฒนาและทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์สารตกค้างกลุ่มฮอร์โมนในเนื้อสัตว์
โดย LC-MS/MS 54
เฉลิมพร ควรหา ทองสุข ปายะนันท์ และลัดดา แก้วกล้าปัญญาเจริญ

รายงานจากห้องปฏิบัติการ

- ความผิดปกติทางเพศในเขตสุขภาพที่ 10 ปี 2549-2559: ผลจากห้องปฏิบัติการสุขภาพแม่และเด็ก
กลุ่มชั้นสูตรสาธารณสุข ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี 69
จันทร์ฉาย คำแสน และวิภาวดี เจียรกุล
- การหาค่าแก้พลังงานสำหรับการวัดปริมาณรังสีบุคคลจากรังสีบีตาด้วยแผ่นวัดรังสีไอเอสแอล
InLight® nanoDot 76
ประพัฒน์ ลากเจริญกิจ

บทความทั่วไป

- การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะของประเทศไทย 85
อรพิน ทนันทิ อังคณา กริชพิทักษ์เงิน สุเมธ เทียงธรรม สรลนันทน์ เผ่าพิชพันธุ์ และรุ่งทิพย์ เจือดี
- ประสิทธิผลของรูปแบบบริการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงธาลัสซีเมีย 97
จังหวัดนครราชสีมา
ยุพิน ใจแปง สุนทรี คงสวัสดิ์ อรพรรณ อัสกุล รวีวรรณ พวงพฤษ์ ปริพัทธ์ เนตรนี้
และกาญจน์ทิชา นามพิมาย

วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

BULLETIN OF THE DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

ปีที่ 60 ฉบับที่ 2 เมษายน - มิถุนายน 2561

Vol. 60 No. 2 April - June 2018

CONTENTS

Page

Original Articles

- Method Development and Validation of Hormone Residues Determination in Meat by LC-MS/MS** 54

Chalearmphorn Kuanha Thongsuk Payanan and Ladda Kaewklapanyacharoen

Laboratory Findings

- Summarization on Rape Test in The 10th Health Region During 2006-2016: A Report From The Mother and Child Health Laboratory, Pathology Section, The 10 th Regional Medical Sciences Center, Ubon Ratchathani** 69

Junchay Khamsaen and Wipavadee jearakul

- Determination of A Correction Factor for Measurement of Occupational Dose from Beta Source Using InLight® nanoDot OSL** 76

Praphat Lapcharoenkit

General Articles

- Developing Thai Laboratories Potential for Narcotics Testing in Urine** 85

Orapin Tanunkat Angkana Kritpitakngoen Sumate Thiangthum

Saralnun Phaophuetphan and Rungtip Jueati

- Effectiveness of a Prenatal Diagnosis Service Model for Pregnant Women at Risk of Thalassemia in Nakhon Ratchasima Province** 97

Yupin Jopang Suntaree Khongsawad Orapun Auswagul Rawiwan Puangpruk

Paripat Netnee and Kanticha Nampimai

การพัฒนาและทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์สาร ตกค้างกลุ่มฮอร์โมนในเนื้อสัตว์โดย LC-MS/MS

เฉลิมพร ครรหา ทองสุข ปายะนันท์ และลัดดา แก้วกล้าปัญญาเจริญ

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

E-mail: Chalearmphorn.k@dmsc.mail.go.th

บทคัดย่อ ฮอร์โมนมีบทบาทสำคัญในการควบคุมการเจริญเติบโตการเปลี่ยนแปลงทางเพศ ลักษณะทางกายภาพของร่างกาย กระตุ้นหรือยับยั้งระบบภูมิคุ้มกันตลอดจนควบคุมกระบวนการสร้างและสลาย metabolism ของร่างกาย ฮอร์โมนมีทั้งชนิดที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติและชนิดสังเคราะห์ มีการนำสารกลุ่มฮอร์โมนมาใช้ในการเลี้ยงสัตว์ที่ใช้เป็นอาหารอย่างไม่ต้อง เพื่อวัตถุประสงค์ในการเร่งการเจริญเติบโตและเพิ่มกล้ามเนื้อทำให้เกิดการตกค้างในเนื้อสัตว์ส่งผลกระทบต่อร่างกายคน ซึ่งสารกลุ่มนี้มีแนวโน้มเป็นสาเหตุของการเกิดมะเร็งเต้านม มะเร็งมดลูก กลุ่มสหภาพยุโรป (EU) ประกาศห้ามใช้สารกลุ่มนี้ เนื่องจากแนวโน้มเป็นสารก่อมะเร็ง ผู้วิจัยจึงได้พัฒนาและทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์สารกลุ่มฮอร์โมนจำนวน 4 สาร ได้แก่ Diethylstilbesterol (DES), zeranol, 17 α -estradiol และ 17 β -estradiol ที่ตกค้างในเนื้อสัตว์ โดยเทคนิค LC-MS/MS ซึ่งสารนี้ถูกสกัดจากตัวอย่างด้วย methanol แล้วนำไปกำจัดไขมันโดยใช้เทคนิค liquid-liquid extraction ด้วย hexane และทำให้บริสุทธิ์โดยใช้เทคนิค solid phase extraction ด้วย Oasis HLB วิธีดังกล่าวมีค่าขีดจำกัดของการตรวจพบของทุกสารเท่ากับ 0.1 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม ค่าขีดจำกัดของการวัดเชิงปริมาณของ DES และ zeranol เท่ากับ 2.0 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม และเท่ากับ 6.0 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม สำหรับ 17 α -estradiol และ 17 β -estradiol ช่วงการวิเคราะห์ที่ให้ความสัมพันธ์เป็นเส้นตรงของ DES และ zeranol อยู่ในช่วง 2.0-10.0 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม ขณะที่ 17 α -estradiol และ 17 β -estradiol อยู่ในช่วง 6.0-15.0 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม โดยมีค่าสัมประสิทธิ์การตัดสินใจ (R^2) ของทั้งสองช่วงมากกว่า 0.96 ค่าความแม่นยำแสดงด้วยค่าเฉลี่ย % recovery อยู่ในช่วง 73-105% และค่าความเที่ยงแสดงด้วยค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน อยู่ในช่วง 5.4-26.3% จากการพิสูจน์ความถูกต้องของวิธีพบว่ามีความเหมาะสมที่จะนำมาใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ตามข้อกำหนดของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 303 (2550) เรื่องอาหารที่มียาสัตว์ตกค้าง และได้ทำการสำรวจปริมาณการตกค้างของสารกลุ่มฮอร์โมนด้วยวิธีที่พัฒนาขึ้นในเนื้อไก่และเนื้อวัว รวมทั้งสิ้น 50 ตัวอย่าง ระหว่างตุลาคม 2557 ถึง กันยายน 2558 ไม่พบสารกลุ่มฮอร์โมนในทุกตัวอย่าง

บทนำ

สารกลุ่มฮอร์โมนทั้งชนิดที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติและชนิดสังเคราะห์เป็นสารที่นำมาใช้เพื่อการรักษาและบำบัดโรค เช่น เป็นยาคุมกำเนิดในสตรี ใช้เป็นยารักษาโรคที่เกิดจากความผิดปกติของหัวใจและหลอดเลือดที่เกี่ยวข้องกับหัวใจ เช่น โรคลิ้นหัวใจรั่วหรือลิ้นหัวใจตีบ โรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย⁽¹⁾ จากการศึกษาพบว่าสารเคมีกลุ่มนี้สามารถนำมาใช้ในการปรับปรุงคุณภาพเนื้อสัตว์ที่ใช้เป็นอาหารได้ โดยมีทั้งการฉีดหรือผสมในอาหารให้สัตว์เลี้ยงเพื่อบริโภค เช่น วัว ควาย ไก่ เป็นต้น เพื่อลดปริมาณไขมันเป็นการเพิ่มกล้ามเนื้อให้กับสัตว์^(2,3) ซึ่งเป็นการนำมาใช้อย่างผิดวัตถุประสงค์ จากหลักฐานการประเมินความเสี่ยงของการได้รับสารกลุ่มฮอร์โมนทั้งที่มาจากธรรมชาติและฮอร์โมนสังเคราะห์ที่ระดับความเข้มข้นต่ำๆ แสดงให้เห็นว่าสามารถส่งผลกระทบต่อร่างกายคนได้ กล่าวคือมีแนวโน้มเป็นสาเหตุของการเกิดมะเร็งเต้านม (breast cancer) มะเร็งมดลูก (uterine cancer) และยังคงเป็นสาเหตุของโรคที่เกี่ยวข้องกับต่อมไร้ท่อ (endocrine disrupting chemicals)^(4,5)

สหภาพยุโรป (European Union; EU) ประกาศห้ามใช้สารกลุ่มนี้ในการเลี้ยงสัตว์ที่ใช้เป็นอาหารและห้ามนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีสารตกค้างกลุ่มฮอร์โมนปนเปื้อน โดยมีการตรวจสอบทั้งสารตั้งต้น (parent drugs) และสารกลุ่มอนุพันธ์ (metabolites) ในเนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์ก่อนนำเข้าไปจำหน่าย⁽⁶⁾ สำหรับประเทศไทยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 303 (2550) เรื่องอาหารที่มียาสัตว์ตกค้าง มีการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยเนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์ โดยกำหนดมาตรฐานของฮอร์โมนที่เป็นสารตั้งต้นและสารกลุ่มอนุพันธ์มีปริมาณตกค้างสูงสุด (Maximum Residue Limit, MRL) ได้ไม่เกินปริมาณที่กำหนดไว้จำนวน 2 ชนิด ได้แก่ zeranol และ trenbolone acetate ในรูปของ β -trenbolone และ α -trenbolone ในเนื้อสัตว์และตับที่ 2 และ 10 ไมโครกรัมของสารต่อ 1 กิโลกรัมของเนื้อเยื่อ อวัยวะหรือผลิตภัณฑ์ของสัตว์⁽⁷⁾ และประกาศกรมปศุสัตว์ พ.ศ. 2549 เรื่องกำหนดมาตรฐานสารตกค้างสำหรับสินค้าปศุสัตว์กำหนดไว้จำนวน 2 ชนิด ได้แก่ DES และ estradiol โดยต้องตรวจไม่พบในสัตว์เพื่อบริโภคทุกชนิด⁽⁸⁾ สำหรับประเทศแคนาดาและเกาหลีใต้ กำหนดปริมาณตกค้างสูงสุดของสาร zeranol ในเนื้อสัตว์และตับที่ 2 และ 10 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม ตามลำดับ⁽⁹⁾

จากข้อกำหนดดังกล่าว วิธีที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ต้องมีความน่าเชื่อถือและมีความถูกต้อง แม่นยำ มีความจำเพาะ มีความไวสูงในการตรวจวัดชนิดและปริมาณ เพราะเป็นการวิเคราะห์หาปริมาณสารตกค้างในระดับต่ำจากงานวิจัยที่ผ่านมามีการตรวจวิเคราะห์ด้วยเทคนิคต่างๆ เช่น thin-layer chromatography (TLC) ซึ่งเป็นวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่ง่าย ราคาถูก แต่มีความไวต่ำ (low sensitivity) และความแม่นยำน้อย (poor accuracy) ขณะที่วิธี enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) สามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารตกค้างในระดับต่ำได้แก่วิธี ELISA เป็น semi quantitative analysis ซึ่งหากตรวจพบต้องมีวิธีการตรวจยืนยันชนิดและปริมาณ (confirmatory method) เพิ่มเติม นอกจากนี้ชุดตรวจ ELISA สำหรับสารกลุ่มฮอร์โมน 1 ชุดตรวจได้ 1 ชนิดสารเท่านั้น ดังนั้นถ้าต้องการตรวจสอบสารมากกว่า 1 ชนิด ต้องใช้เวลาและสิ้นเปลืองค่าใช้จ่าย สำหรับเทคนิค LC-MS/MS โดยมี detector เป็นชนิด ion trap, time-of-flight หรือ triple quadrupole เป็นเทคนิคที่สามารถวิเคราะห์หาปริมาณสารตกค้างในระดับต่ำได้ แต่ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับเลือกใช้ interface ที่ทำหน้าที่เป็นแหล่งกำเนิดไอออน (ion source) ให้เหมาะสมกับสภาพขั้วของสาร (polar compounds) หรือแม้แต่วิธี GC-MS/MS ซึ่งสามารถตรวจวัดสารในระดับต่ำได้ แต่วิธีนี้ต้องผ่านขั้นตอนการ derivatization ซึ่งทำให้เสียเวลาในการเตรียมตัวอย่าง^(10,11,12)

การศึกษานี้จึงได้พัฒนาวิธีโดยมีความมุ่งหมายให้ได้วิธีวิเคราะห์สารกลุ่มฮอร์โมนในเนื้อสัตว์ ที่สามารถเตรียมตัวอย่างได้รวดเร็ว ใช้ปริมาณสารเคมีน้อย ประหยัดค่าใช้จ่าย สามารถวิเคราะห์สารกลุ่มฮอร์โมนได้ 4 ชนิด พร้อมกันได้แก่ DES, zeranol, 17 α -estradiol และ 17 β -estradiol โดยใช้เทคนิค LC-MS/MS ซึ่งเป็นเทคนิคที่มีความไวและความจำเพาะสูง สามารถตรวจสอบสารที่มีปริมาณน้อยได้อย่างแม่นยำ โดยวิธีดังกล่าวปรับเปลี่ยนขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างจากวิธีของ Yoshioka และคณะ⁽¹³⁾ ในขั้นตอนการสกัดและการทำให้สารบริสุทธิ์และได้ทำการทดสอบ

ความถูกต้องของวิธี (method validation) โดยใช้เนื้อไก่เป็นตัวแทน (representative matrix) ตามแนวทาง EURACHEM Guide 2012⁽¹⁴⁾ เพื่อยืนยันว่าวิธีที่ได้มีความถูกต้องเหมาะสม สามารถนำไปใช้ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเพื่อควบคุมคุณภาพอาหารตามกฎหมาย นอกจากนี้เพื่อให้มีข้อมูลพื้นฐานของปริมาณฮอร์โมนตกค้างในเนื้อสัตว์ที่จำหน่ายในประเทศ จึงได้สำรวจปริมาณฮอร์โมนที่ตรวจได้โดยวิธีที่พัฒนาและทดสอบความถูกต้องแล้ว ในตัวอย่างเนื้อสัตว์ที่จำหน่ายในกรุงเทพมหานคร

วัสดุและวิธีการ

สารเคมีและสารมาตรฐาน

สารมาตรฐาน : diethylstilbesterol (DES), zeranol, 17 alpha-estradiol (17 α -estradiol), 17 beta-estradiol (17 β -estradiol) ทั้งหมดเป็นผลิตภัณฑ์ของ Dr. Ehrenstorfer ความบริสุทธิ์ >98% และ internal standard diethylstilbesterol-D₈ (DES-D₈) ผลิตภัณฑ์ของ Cambridge Isotope Laboratories, Inc., ความบริสุทธิ์ >98%

สารเคมี : methanol (MeOH), acetonitrile (CH₃CN), hexane เป็น HPLC grade, formic acid, ammonium acetate (NH₄OAc) เป็น AR grade

การเตรียมสารละลายมาตรฐาน

เตรียมสารละลายมาตรฐาน stock solution ความเข้มข้น 1,000 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร

โดยชั่งสารมาตรฐานแต่ละชนิดประมาณ 10 มิลลิกรัม ละลายและปรับปริมาตรเป็น 10 มิลลิลิตรด้วย MeOH และเตรียมสารละลายมาตรฐานผสมความเข้มข้น 10, 1 และ 0.1 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตรด้วย MeOH

เครื่องมือและอุปกรณ์

เครื่องชั่ง ความละเอียด 0.001 กรัม และ 0.01 มิลลิกรัม, refrigerated centrifuge, vortex mixer, turbo nitrogen evaporator temperature controlled, เครื่องบดเนื้อ, micro pipette ขนาด 2-20, 10-200, 20-200 และ 100-1,000 ไมโครลิตร, screw cap centrifuge tube ขนาด 50 มิลลิลิตร, test tube ขนาด 10 มิลลิลิตร, micro-spin filter tube 0.45 μ m PVDF, solid-phase-extraction (SPE) ชนิด Oasis HLB, ปริมาตร 6 มิลลิลิตร และมี packing material บรรจุอยู่ 200 มิลลิกรัม, solid-phase-extraction (SPE) ชนิด C18, ปริมาตร 3 มิลลิลิตร และมี packing material บรรจุอยู่ 500 มิลลิกรัม

เครื่อง LC-MS/MS ประกอบด้วย binary pump, auto sampler, micro vacuum degasser, thermostated column compartment: Agilent 1100 series, detector ชนิด triple quadrupole mass spectrometer: API 4000, column: zorbax SB C-18, atlantis-d C18, mobile phase เป็นสารละลายผสมของ H₂O: MeOH (3:1; v/v) และ CH₃CN, ใช้โปรแกรม gradient ในการแยกสาร flow rate 0.6 มิลลิลิตรต่อนาที เวลาที่ใช้ในการวิเคราะห์ทั้งหมด 15 นาที โดยมีสภาวะของ mass spectrometer ดังนี้

- ion spray voltage: 5200 volts
- temperature (TEM): 450 องศาเซลเซียส
- collision gas (CAD): nitrogen: 5 psig
- curtain gas (CUR): 13 psig
- ion spray nebulizer gas (GAS-1): 52 psig
- TIS heater gas (GAS-2): 58 psig
- entrance potential (EP): 10 volts

โดยสารจะถูกทำให้เป็นไอออนลบด้วย electro spray ionization (ESI) ไอออนที่ได้จะถูกระดมด้วย multiple reaction monitoring (MRM) โดยศึกษา mass ที่ m/z ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 สภาวะการวิเคราะห์สารตกค้างกลุ่มฮอร์โมน 5 ชนิด โดยใช้เครื่อง LC-MS/MS

component	MW	precursor ion (m/z)	product ion (m/z)	Dwell time (ms)	DP (volts)	CE (volts)	CXP (volts)
DES	268.3	267.3	92.9±0.5	150.0 secondary	-100.0	-48.0	-29.0
			236.8±0.5	150.0 primary	-100.0	-40.0	-31.0
zeranol	322.2	321.2	277.0±0.5	150.0 secondary	-95.0	-30.0	-5.0
			303.0±0.5	150.0 primary	-95.0	-30.0	-4.0
17 α -estradiol	272.2	271.2	144.9±0.5	150.0 secondary	-123.0	-54.0	-6.0
			182.9±0.5	150.0 primary	-123.0	-55.0	-10.0
17 β -estradiol	272.2	271.2	144.9±0.5	150.0 secondary	-123.0	-54.0	-6.0
			182.9±0.5	150.0 primary	-123.0	-55.0	-10.0
DES-D ₈	276.0	275.0	245.0±0.5	150.0	-110.7	-41.0	-14.6

ตัวอย่าง

ตัวอย่างที่ใช้ในการพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีใช้เนื้อไก่เป็นตัวแทน (representative matrix)

ตัวอย่างที่ใช้ในการสำรวจปริมาณการตกค้างสารกลุ่มฮอร์โมนในเนื้อสัตว์ ตั้งแต่ตุลาคม 2557 ถึง กันยายน 2558 รวมทั้งสิ้น 50 ตัวอย่าง ได้แก่ ตัวอย่างเนื้อวัว 25 ตัวอย่าง โดยแบ่งเป็น เนื้อวัวนำเข้าจากต่างประเทศจำนวน 11 ตัวอย่าง นำเข้าจากประเทศออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ สหรัฐอเมริกา เนื้อวัวภายในประเทศ 14 ตัวอย่าง โดยทั้งหมดเป็นตัวอย่างที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เก็บจากตลาดในเขตกรุงเทพมหานครและจากด้านอาหารและยา ส่งวิเคราะห์ที่สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร และตัวอย่างเนื้อไก่จำนวน 25 ตัวอย่าง เก็บจากตลาดในเขตกรุงเทพมหานคร ครอบคลุมทั้งหมด 11 เขต ได้แก่ วังทองหลาง คลองเตย สวนหลวง ลาดพร้าว บางเขน สายไหม บางกะปิ จอมทอง คลองสาน บางขุนเทียน และบางบอน

วิธีการ

1. การพัฒนาวิธีวิเคราะห์

นำเนื้อสัตว์บดละเอียดมาเติมน้ำ จากนั้นสกัดสารกลุ่มฮอร์โมนตกค้างออกจากตัวอย่างด้วย MeOH นำไปกำจัดไขมันและสารรบกวนซึ่งอยู่ในตัวอย่างออกด้วยเทคนิค liquid-liquid extraction โดยใช้ hexane ที่อิ่มตัวด้วย CH₃CN แล้วนำสารที่สกัดได้ไปทำให้บริสุทธิ์ด้วยเทคนิค solid-phase extraction (SPE) จากนั้นตรวจหาปริมาณโดยเทคนิค LC-MS/MS คำนวณปริมาณจาก calibration curve ที่ plot ระหว่าง concentration ratio ของสารมาตรฐาน และ internal standard กับ peak area ratio ของสารมาตรฐาน และ internal standard

ทำการศึกษาคัดลอกในการพัฒนาวิธี 2 ขั้นตอน คือ ได้ศึกษาคัดลอกชนิดของ SPE ในการทำให้บริสุทธิ์ และชนิดของ column ในการตรวจวัดโดย HPLC มีรายละเอียดดังนี้

1. ทดลองชนิด SPE Oasis HLB เปรียบเทียบกับ C18 โดยซั่งตัวอย่างเนื้อไก่ที่ตรวจไม่พบสารกลุ่มฮอร์โมนที่บดละเอียด (matrix blank) 2 กรัม ใส่หลอด screw cap centrifuge tube เติมสารมาตรฐานทั้ง 4 ชนิด ที่ระดับความเข้มข้น 10.0 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม เติม internal standard ที่ความเข้มข้น 6.0 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม และเติมน้ำ 500 ไมโครลิตร ปั่นด้วย vortex mixer ครั้งละ 1 นาที ทุก ๆ 15 นาที เป็นเวลา 1 ชั่วโมง จากนั้นเติม MeOH 10 มิลลิตร เขย่าด้วยเครื่องเขย่า นาน 10 นาที แล้วนำไปปั่นตกตะกอนที่ 6,000 รอบต่อนาที อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส นาน 10 นาที ดูดชั้น MeOH ใส่ในหลอด centrifuge tube ทำการสกัดซ้ำด้วย MeOH 5 มิลลิตร นำชั้น MeOH ที่ได้จากการสกัดทั้ง 2 ครั้ง เติม hexane ที่อิ่มตัวด้วย CH_3CN 10 มิลลิตร ปั่นด้วย vortex mixer และนำไปปั่นตกตะกอนโดยใช้โปรแกรมที่ตั้งค่าไว้ครั้งแรก ดูดชั้น hexane ที่อิ่มตัวด้วย CH_3CN ทั้ง ดูดชั้น MeOH 7.5 มิลลิตร ใส่ใน test tube ระเหยจนเหลือประมาณ 500 ไมโครลิตร เติมน้ำ 5 มิลลิตร ปั่นด้วย vortex mixer นำสารสกัด load ผ่าน SPE cartridge ทั้งสองชนิดที่ activated ด้วย MeOH 5 มิลลิตร น้ำ 10 มิลลิตร จากนั้นล้าง SPE cartridge โดยใช้ 20% CH_3CN 2 มิลลิตร และ elute ด้วย CH_3CN 10 มิลลิตร ระเหยแห้งด้วยเครื่อง turbo nitrogen evaporator ละลายส่วนที่เหลืออยู่ด้วยสารละลายผสมของ 0.1% formic acid: MeOH (65:35, v/v) 1 มิลลิตร ได้สารสกัดตัวอย่างความเข้มข้น 1 กรัมต่อมิลลิตร กรองสารละลายตัวอย่างผ่าน micro-spin filters ชนิด PVDF 0.45 μm เก็บในขวดแก้วสีชา ขนาด 2 มิลลิตร นำไปวิเคราะห์ชนิดและปริมาณด้วยเทคนิค LC-MS/MS

2. ทดลองชนิด LC column zorbax SB C-18 เปรียบเทียบกับ atlantis-d C18 โดยใช้ mobile phase สารละลายผสมของ H_2O : MeOH (3:1; v/v) และ CH_3CN

2. การทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (method validation)

2.1 การสร้างกราฟมาตรฐาน (calibration curve)

เตรียม matrix-matched calibration curve โดยซั่ง matrix blank จำนวน 6 หลอด แล้วเติมสารมาตรฐาน ที่ระดับความเข้มข้น 2.0, 4.0, 6.0, 8.0, 10.0 และ 15.0 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม และเติม internal standard ที่ระดับความเข้มข้น 6.0 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม ในทุกหลอด จากนั้นทำการสกัดและทำให้บริสุทธิ์เหมือนการสกัดตัวอย่าง สร้างกราฟมาตรฐานระหว่าง (แกน x) อัตราส่วนความเข้มข้นของสารมาตรฐาน และความเข้มข้นของ internal standard (concentration ratio) กับ (แกน y) อัตราส่วนของ peak area ของสารมาตรฐาน และ peak area ของ internal standard (peak area ratio) คำนวณหาสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของเพียร์สัน (pearson correlation coefficient, r) สัมประสิทธิ์การตัดสินใจ (coefficient of determination, R^2)

2.2 วิเคราะห์ method blank และ matrix blank

method blank: สกัดและวิเคราะห์ตามวิธีที่พัฒนาโดยใช้สารเคมีทั้งหมด แต่ไม่มีตัวอย่างเติม internal standard ที่ระดับความเข้มข้น 6.0 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม

matrix blank: สกัดเนื้อไก่และวิเคราะห์ตามวิธีที่พัฒนา เติม internal standard ที่ระดับความเข้มข้น 6.0 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม

ฉีดสารสกัด method blank และ matrix blank เข้าเครื่อง LC-MS/MS เพื่อตรวจสอบดูว่ามี mass หรือ peak รบกวนตรงสารมาตรฐานหรือไม่

2.3 การหาขีดจำกัดของการตรวจพบ (limit of detection, LOD) และขีดจำกัดของการวัดเชิงปริมาณ (limit of quantitation, LOQ)

ทดสอบโดยเติมสารมาตรฐานทั้ง 4 ชนิด ที่ระดับความเข้มข้นใกล้เคียงค่าต่ำสุดของกราฟมาตรฐาน และเติม internal standard ที่ระดับความเข้มข้น 6.0 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม ลงใน matrix blank วิเคราะห์ 10 ซ้ำ คำนวณค่าเฉลี่ย, Standard Deviation (SD) แล้วนำมาคำนวณตามสูตรดังนี้

$$\text{LOD} = 3 \text{ SD}$$

$$\text{LOQ} = 10 \text{ SD}$$

ยืนยันความแม่นยำและความเที่ยงของค่า LOQ โดยเติมสารมาตรฐานที่มีความเข้มข้นตามที่คำนวณได้จากสูตร 10 ซ้ำ แล้วคำนวณ % recovery และ % Relative Standard Deviation (RSD)

2.4 การทดสอบความเป็นเส้นตรง และช่วงการวิเคราะห์ (linearity and working range)

เติมสารมาตรฐานทั้ง 4 ชนิดลงใน matrix blank ที่ระดับความเข้มข้น 2.0, 4.0, 6.0, 8.0, 10.0 และ 15.0 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม และเติม internal standard ที่ระดับความเข้มข้น 6.0 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม วิเคราะห์ระดับละ 3 ซ้ำ สร้างกราฟความสัมพันธ์ระหว่าง concentration ratio กับ peak area ratio ของสารมาตรฐานทั้ง 4 ชนิด คำนวณค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (r) โดยเกณฑ์การยอมรับของค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์สำหรับกราฟมาตรฐานที่จำนวนของระดับความเข้มข้น 6 ระดับ ต้องไม่น้อยกว่า 0.95⁽¹⁵⁾

2.5 การทดสอบ % recovery และความเที่ยง (recovery and precision)

ทดสอบโดยเติมสารมาตรฐานทั้ง 4 ชนิด ที่ระดับความเข้มข้น 2.0, 6.0, 10.0 และ 15.0 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม ลงใน matrix blank และเติม internal standard ที่ความเข้มข้น 6.0 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม วิเคราะห์ระดับละ 10 ซ้ำ คำนวณปริมาณเทียบกับสารมาตรฐาน แล้วคำนวณค่าเฉลี่ย % recovery และ % RSD ประเมินผลตามเกณฑ์กำหนดดังนี้ ค่า % recovery 60-120 ค่า % RSD ที่ระดับความเข้มข้นของสาร 1 ถึง 10 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม ที่ 30%⁽¹⁴⁾

2.6 การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวิเคราะห์ (uncertainty)

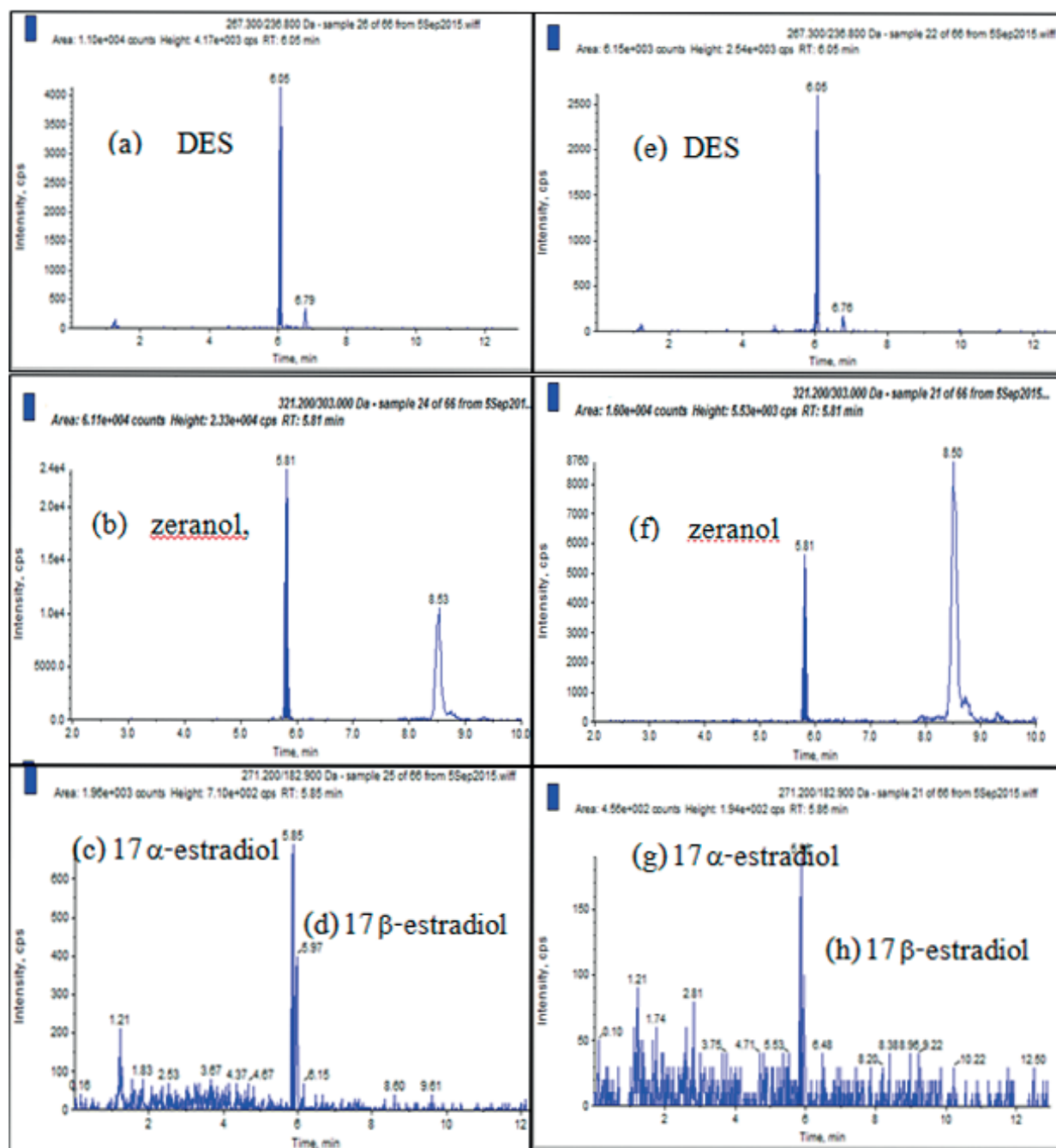
การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด⁽¹⁶⁾ โดยคำนึงถึงแหล่งของความไม่แน่นอนทุกแหล่ง รวมค่าความไม่แน่นอนทั้งหมด แล้วคำนวณค่าความไม่แน่นอนขยายที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ($k = 2$) ในการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวิเคราะห์ตามวิธีที่ได้ทดสอบ

ปริมาณสารที่พบหน่วยเป็นไมโครกรัมต่อกิโลกรัม ($\mu\text{g}/\text{kg}$) โดยคำนวณความเข้มข้นของสารที่ตรวจพบจาก calibration curve โดยใช้สมการเส้นตรง

ผล

การพัฒนาวิธีวิเคราะห์

ผลการเปรียบเทียบขั้นตอนการ clean up โดยเปรียบเทียบโดยใช้ Oasis HLB กับ SPE-C18 โดยเปรียบเทียบ chromatogram ของสารมาตรฐานทั้ง 4 ชนิด พบว่าการ clean up ของ SPE ทั้ง 2 ชนิด ให้ประสิทธิภาพที่ใกล้เคียงกัน ไม่พบ peak รบกวนที่ RT ใกล้เคียงกับสารมาตรฐาน แต่เมื่อพิจารณา % recovery พบว่า SPE-C18 ให้ค่าต่ำกว่าการ clean up ด้วย Oasis HLB (ภาพที่ 1)

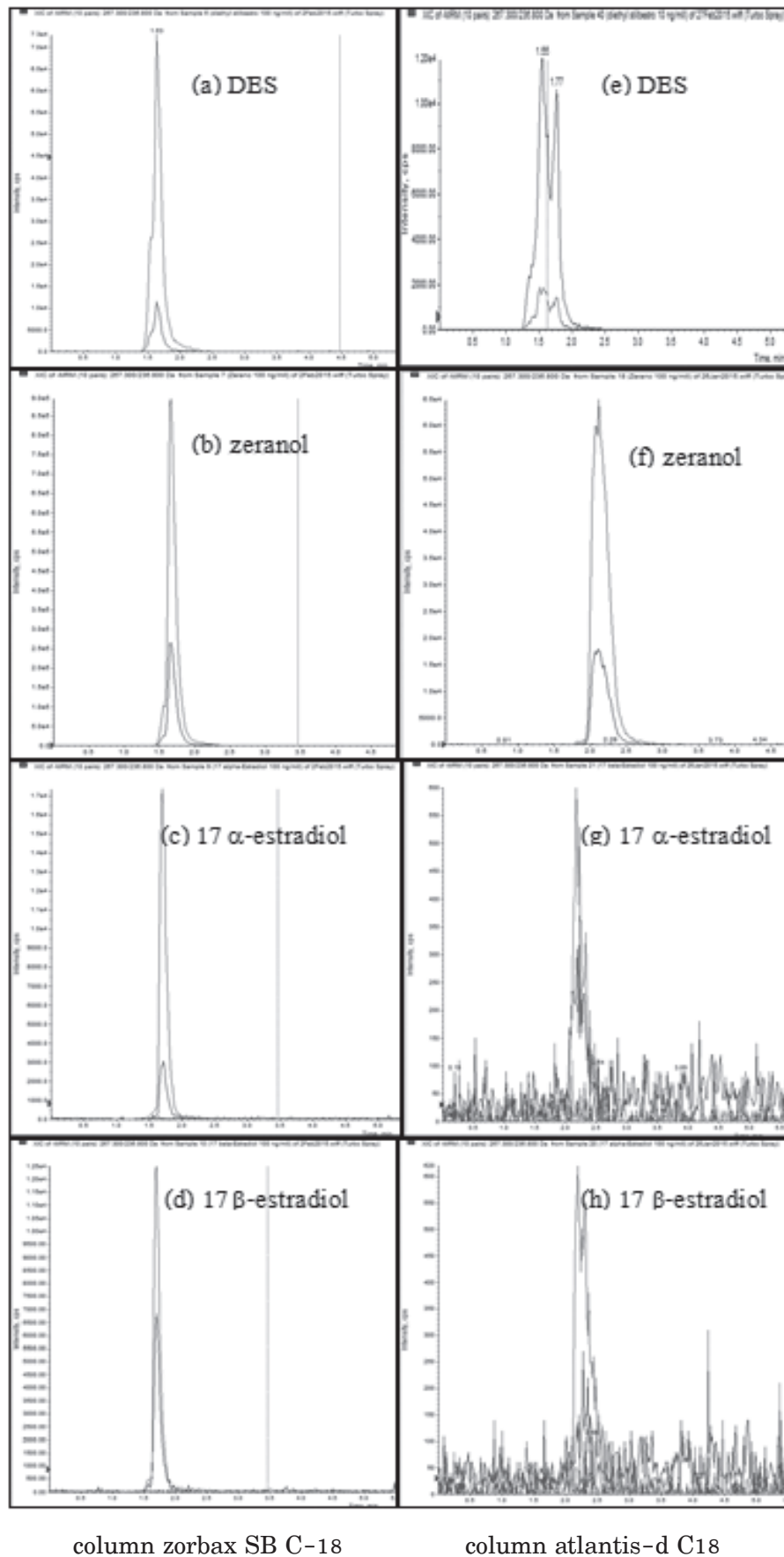


Oasis HLB

SPE - C18

ภาพที่ 1 chromatogram เปรียบเทียบ SPE cartridge ในการทำให้สารบริสุทธิ์ระหว่าง Oasis HLB กับ SPE-C18

และการเปรียบเทียบ LC column ระหว่าง zorbax SB C-18 และ atlantis-d C18 พบว่า column ชนิด zorbax SB C-18 สามารถให้ sensitivity, peak shape, peak symmetry ของสารกลุ่มฮอร์โมนในสารละลายตัวอย่างได้ดีกว่า column ชนิด atlantis-d C18 (ภาพที่ 2)



ภาพที่ 2 chromatogram เปรียบเทียบ column ระหว่าง zorbax SB C-18 และ atlantis-d C18 โดยใช้ mobile phase สารละลายผสมของ H_2O : MeOH (3:1; v/v) และ CH_3CN

ผลการทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (method validation)

จากการศึกษาการวิเคราะห์สารกลุ่มฮอร์โมนทั้ง 4 ชนิด ได้แก่ DES, zeranol, 17 α -estradiol และ 17 β -estradiol ภายใต้สภาวะที่เหมาะสม พบว่าสามารถสร้างกราฟมาตรฐานความสัมพันธ์ระหว่าง concentration ratio กับ peak area ratio ของสารมาตรฐานดังกล่าวได้ในช่วงความเข้มข้น 2.0-15.0 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม ได้กราฟที่เป็นเส้นตรงมีค่า r ในช่วง 0.9808-0.9879 และ R^2 ในช่วง 0.9620-0.9760

เมื่อวิเคราะห์ method blank ของสารเคมีที่ใช้ทั้งหมด และ matrix blank ของตัวอย่างเนื้อไก่ ไม่พบ peak รบกวนในช่วงของการตรวจวัดสารเป้าหมาย

ผลการทดสอบขีดจำกัดของการตรวจพบ (LOD) เท่ากับ 1.0 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม ในทุกชนิดสาร โดยให้สัญญาณพีคมีค่าสูงกว่า 3 เท่าของ signal to noise ส่วนค่าขีดจำกัดของการวัดเชิงปริมาณ (LOQ) เท่ากับ 2.0 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม สำหรับ DES และ zeranol และเท่ากับ 6.0 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม สำหรับ 17 α -estradiol และ 17 β -estradiol ผลการพิสูจน์ค่า LOQ โดยการเติมสารมาตรฐานวิเคราะห์ 10 ขั้ว ได้ค่า % recovery เฉลี่ย ในช่วง 73-105%, % RSD ในช่วง 5.4-26.3 (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ผลการทดสอบค่า signal/noise ที่ระดับ LOD % recovery และความเที่ยงที่ระดับ LOQ ของ DES, zeranol, 17 α -estradiol และ 17 β -estradiol ของเนื้อไก่

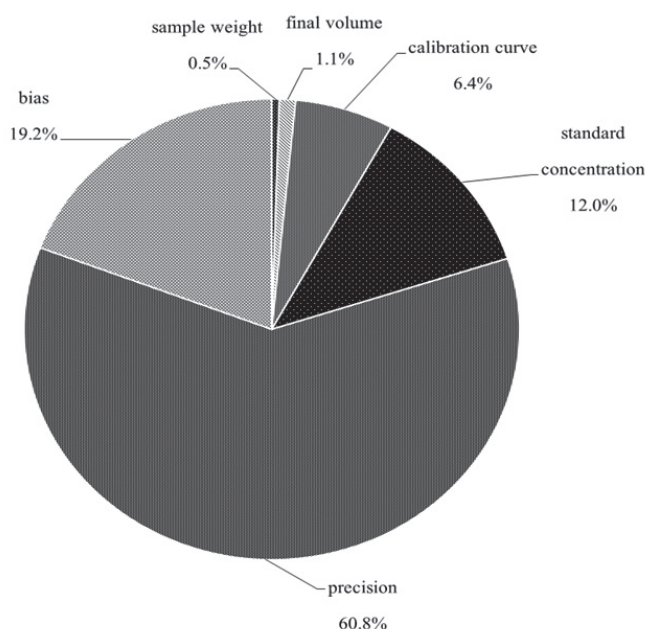
Hormone	signal/noise (LOD level)	Spiked (LOQ level) ($\mu\text{g/kg}$)	% Recovery	% RSD	HORRAT
DES	20.54	2.0	81.8	13.4	0.9
Zeranol	35.20	2.0	104.8	5.4	0.4
17 α -estradiol	15.70	6.0	77.3	23.5	1.5
17 β -estradiol	16.20	6.0	73.2	26.3	1.7

การทดสอบค่า % recovery และความเที่ยงของวิธีวิเคราะห์ที่ระดับความเข้มข้น 2.0, 6.0 และ 10.0 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม สำหรับ DES และ zeranol ที่ระดับความเข้มข้น 6.0, 10.0 และ 15.0 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม สำหรับ 17 α -estradiol และ 17 β -estradiol วิเคราะห์ระดับละ 10 ขั้ว พบว่า % recovery เฉลี่ยอยู่ในช่วง 61-120% และความเที่ยง (precision) ที่ประเมินด้วย % RSD อยู่ในช่วง 3.4-26.3 (ตารางที่ 3)

จากการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวิเคราะห์ตามวิธีที่ได้ทดสอบ โดยนำการวิเคราะห์สาร DES ในเนื้อไก่ พบแหล่งที่มาของความไม่แน่นอน ได้แก่ การชั่งน้ำหนักของตัวอย่าง ค่า concentration ratio, C_0 ที่อ่านได้จาก calibration curve สารมาตรฐาน เครื่องแก้ววัดปริมาตรที่ใช้ bias และ precision ได้ค่า relative standard uncertainty, $u(x)/x$ เมื่อนำค่าความไม่แน่นอนจากทุกแหล่งมารวมกันจะได้ค่า combined relative standard uncertainty เท่ากับ $\pm 0.8\%$ และนำมาขยายให้เป็น Expanded uncertainty, U ได้ค่าความไม่แน่นอน เท่ากับ $\pm 1.6\%$ ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% เมื่อเปรียบเทียบสัดส่วนค่าความไม่แน่นอนจากแหล่งความไม่แน่นอนที่ส่งผลต่อปริมาณสารจากมากไปหาน้อย ได้แก่ ความเที่ยงของวิธีวิเคราะห์ (method precision 60.8%), ความเบี่ยงเบนจากค่าจริง (bias, 19.2%), สารมาตรฐาน (12.0%), calibration curve (6.4%), final volume (1.1%), การชั่งน้ำหนักของตัวอย่าง (sample weight, 0.5%) (ภาพที่ 3)

ตารางที่ 3 ผลการทดสอบ % recovery และความเที่ยงในการวิเคราะห์ DES, zeranol, 17 α -estradiol และ 17 β -estradiol ของเนื้อไก่

สารมาตรฐาน	Spiked level ($\mu\text{g/kg}$)	% Recovery (n=10) Min - Max	Mean $\pm$ SD	% RSD	HORRAT
DES	2.0	61.5 - 97.0	81.8 $\pm$ 11.0	13.4	0.9
	6.0	92.3 - 101.3	98.1 $\pm$ 3.4	3.4	0.2
	10.0	83.0 - 120.0	94.3 $\pm$ 11.5	12.2	0.8
zeranol	2.0	95.5 - 111.5	104.8 $\pm$ 5.7	5.4	0.4
	6.0	66.5 - 101.4	94.7 $\pm$ 10.1	10.7	0.7
	10.0	93.4 - 120.0	11.3 $\pm$ 10.9	9.6	0.7
17 α -estradiol	6.0	63.3 - 117.3	77.3 $\pm$ 18.2	23.6	1.5
	10.0	87.3 - 119.0	105.1 $\pm$ 10.5	10.0	0.7
	15.0	66.7 - 100.0	85.1 $\pm$ 12.4	14.6	0.9
17 β -estradiol	6.0	61.3 - 120.0	73.2 $\pm$ 19.3	26.3	1.7
	10.0	77.3 - 120.0	103.9 $\pm$ 15.6	15.0	1.0
	15.0	72.7 - 100.0	83.1 $\pm$ 7.8	9.4	0.6



ภาพที่ 3 สัดส่วนขององค์ประกอบแหล่งความไม่แน่นอนของการวิเคราะห์สารกลุ่มฮอร์โมนในเนื้อไก่

ได้นำวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่ได้ทดสอบความถูกต้องของวิธีแล้วมาตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างในการสำรวจปริมาณการปนเปื้อนของสารกลุ่มฮอร์โมนตัวอย่างเนื้อสัตว์รวม 50 ตัวอย่าง โดยแบ่งเป็นเนื้อวัวนำเข้า 11 ตัวอย่าง เนื้อวัวภายในประเทศ 14 ตัวอย่าง และเนื้อไก่ 25 ตัวอย่าง ตรวจไม่พบสารกลุ่มฮอร์โมนทั้ง 4 ชนิด ในทุกตัวอย่าง

วิจารณ์

วิธีที่ศึกษานี้สามารถทดสอบสารกลุ่มฮอร์โมนได้ทั้งหมด 4 ชนิด ได้แก่ DES มีค่า molecular mass เท่ากับ 268.3 g.mol^{-1} , zeranol มีค่า molecular mass เท่ากับ 322.2 g.mol^{-1} , 17 α -estradiol และ 17 β -estradiol มีค่า molecular mass เท่ากับ 272.2 g.mol^{-1} โดยใช้เครื่อง liquid chromatograph (LC) ซึ่งมี tandem mass spectrometer (MS/MS) เป็นตัวตรวจวัด และมีการนำสาร DES-D₈ เป็น internal standard ในการตรวจวิเคราะห์ การใช้ internal standard มีข้อดีคือเพื่อเป็นการควบคุมและลดความผิดพลาดในกระบวนการทดสอบ เพิ่มความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบที่ได้ เนื่องจากการวิเคราะห์แบบ internal standard ต้องเติมสารที่เลือกใช้เป็น internal standard ลงไปทั้งในตัวอย่าง และ standard ด้วยความเข้มข้นที่เท่ากันโดย calibration curve ที่ใช้เปรียบเทียบสัดส่วนโดย plot ระหว่าง concentration ratio กับ peak area ratio ดังนั้น internal standard จึงเป็นตัวเปรียบเทียบช่วยควบคุมความผิดพลาดที่เกิดขึ้นจากวิธีวิเคราะห์หรือผู้วิเคราะห์ การวิเคราะห์ด้วยเทคนิคนี้จะให้ precision และ accuracy ที่ดี⁽¹⁷⁾ แต่ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับทางเลือกใช้ internal standard โดยสารที่จะใช้เป็น internal standard ต้องมีคุณสมบัติคล้ายคลึงกับสารที่จะวิเคราะห์ เนื่องจากสารที่ใช้เป็น internal standard ส่วนมากเป็นสาร isotope ซึ่งหาได้ยากและบางชนิดมีขั้นตอนในการสังเคราะห์ ทำให้ไม่สามารถหา internal standard ได้ครบทุกชนิดสาร จึงใช้ DES-D₈ เป็น internal standard เพียงชนิดเดียวในการคำนวณปริมาณที่ตรวจพบกับสารกลุ่มฮอร์โมนทุกสาร ซึ่งทำให้ค่าความไม่แน่นอนของ method precision มีค่าสูงคือ 60.8%

จากการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องมือ LC-MS/MS ซึ่งเป็นเทคนิคที่มีความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (selectivity) ใช้หลักการ mass spectrometry ตรวจวัดไอออนของสารที่แยกกันด้วยค่ามวลต่อประจุ (mass-to-charge ratio, m/z) ที่แตกต่างกัน ในการวิเคราะห์นี้เลือก interface ที่ทำหน้าที่เป็นแหล่งกำเนิดไอออน (ion source) ชนิด electro spray ionization (ESI) ไอออนที่ได้ถูกวิเคราะห์ด้วย selected reaction monitoring (SRM) หรือ multiple reaction monitoring (MRM) mode ใช้ตรวจสอบมวลของไอออนที่แตกออกมา (fragment ion, transition ion) จากไอออนตั้งต้น (parent ion) ตัวใดตัวหนึ่ง SRM หรือ MRM สามารถแยกความแตกต่างของสารที่มีมวลเท่ากันได้ เนื่องจาก fragment ion ที่แตกออกมาเป็นชิ้นส่วนที่จำเพาะของไอออนแต่ละชนิด mode นี้ปรากฏเพียงแค่พีคเดียวที่เกิดจากมวลของ fragment ion ที่เลือก จึงมีประโยชน์มากในการวิเคราะห์ปริมาณและใช้ detector ชนิด tandem mass spectrometer ตรวจวัดโดยเลือก mass ถึง 2 ครั้ง ครั้งแรกเลือก precursor ion หรือ parent ion จากนั้นเกิดการ fragmentation ได้ product ion หรือ daughter ion เลือก product ion 2 ion ที่มีค่า response สูงและไม่มีสารอื่นรบกวน การตรวจวิเคราะห์สารกลุ่มฮอร์โมนทั้ง 4 ชนิด นี้ถูก ionized ในรูปของไอออนลบ $[M-H]^-$ (negative ions)^(3,4,18) โดยสาร DES เลือก m/z 267.3 เป็น precursor ion และเลือก product ion ที่ m/z 236.8 กับ 92.9 zeranol เลือก m/z 321.0 เป็น precursor ion และเลือก product ion ที่ m/z 303.0 กับ 277.0 สำหรับ 17 α -estradiol และ 17 β -estradiol เลือก m/z 271.2 เป็น precursor ion และเลือก product ion ที่ m/z 182.9 กับ 144.9

ในการวิเคราะห์ยังได้กำหนดการควบคุมคุณภาพเพื่อให้ได้ผลที่ถูกต้อง ได้แก่ การเลือก identification point ซึ่งเป็นระบบการคิดคะแนนเพื่อยืนยันชนิดสารในการแปลผลข้อมูลโดยใช้จำนวน parent ion เริ่มต้น และ daughter ion และกำหนดความแตกต่างสูงสุดที่ยอมรับได้ (maximum permitted tolerance) ของ relative ion intensities ตามที่ European Communities, EC กำหนด⁽¹⁹⁾ นอกจากนี้ค่า precision ที่ได้มีค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (% RSD) อยู่ในช่วง 3.4-26.3 โดยมีค่า HORRAT น้อยกว่า 2 ซึ่งเป็นไปตามเกณฑ์ของที่ Codex กำหนดไว้⁽²⁰⁾ นอกจากนี้ยังได้มีการวางแผนการควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control) เพื่อความมั่นใจในผลการวิเคราะห์ตัวอย่างทุก batch โดยกำหนดไว้ไม่เกิน 10 ตัวอย่าง โดยทำการทดสอบ method blank, matrix

blank, duplicate analysis และ spiked sample⁽¹⁴⁾ สำหรับตัวอย่างเนื้อวัวคณะผู้วิจัยได้มีการควบคุมคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ทุก batch โดยผล % recovery อยู่ในช่วง 93-120% อย่างไรก็ตามในการทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ที่พัฒนาขึ้นนี้ไม่ได้ใช้วัสดุอ้างอิงรับรอง (certified reference materials; CRM) ในการประกันคุณภาพของผลการทดสอบและตรวจสอบถูกต้องของวิธีทดสอบแต่ใช้การเติม (spiking) สารมาตรฐานลงใน matrix blank แทน

คณะผู้วิจัยเลือกสารกลุ่มฮอร์โมนที่ตรวจวิเคราะห์ประกอบด้วย zeranol, DES เป็นฮอร์โมนชนิดสังเคราะห์⁽²¹⁾ โดย zeranol เป็นสารที่มีค่ากำหนด MRL ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข DES เป็นสารห้ามใช้ทั้งในกลุ่มสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา และประกาศกรมปศุสัตว์ เพราะเป็นสารที่อาจทำให้เกิดมะเร็ง สำหรับ 17 α -estradiol และ 17 β -estradiol เป็นฮอร์โมนธรรมชาติที่มีในเพศหญิงจัดเป็นฮอร์โมน estrogen ซึ่งมีบทบาทสำคัญต่อกลไกการทำงานของสตรีเพศ⁽²²⁾ ขั้นตอนต่อไปคณะผู้วิจัยจะเพิ่มชนิดสารให้ครอบคลุมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งได้แก่ trenbolone acetate สำหรับฮอร์โมนชนิดอื่นๆ ที่ผู้วิจัยไม่ได้ตรวจวิเคราะห์คือ progesterone ซึ่งเป็นฮอร์โมนที่ร่างกายต้องสร้างขึ้นมาเพื่อใช้ในการเจริญเติบโตตามปกติ พบว่าไม่เกิดอันตรายต่อร่างกายเพราะปริมาณที่รับประทานเข้าไปจากเนื้อสัตว์ถือว่าน้อยมาก คือน้อยกว่าร้อยละ 1 ของฮอร์โมนที่ร่างกายผลิตตามปกติ และฮอร์โมนที่รับประทานเข้าไปนั้นร่างกายดูดซึมได้เพียงร้อยละ 10 นอกจากนี้ยังพบว่าในอาหารบางชนิดมีฮอร์โมนเอสโตรเจนอยู่ในปริมาณมากกว่าเนื้อวัว⁽²⁾

ผลจากการตรวจวิเคราะห์เนื้อวัว เนื้อไก่ ที่ผลิตในประเทศและเนื้อวัวที่นำเข้าจากออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ และสหรัฐอเมริกา รวมทั้งสิ้น 50 ตัวอย่างนั้น พบว่าไม่มีการตกค้างของสารกลุ่มฮอร์โมนทั้งสี่ชนิด แสดงได้ว่าผู้ผลิตทั้งจำหน่ายภายในประเทศและส่งออกมีความตื่นตัวในการที่จะยกระดับมาตรฐานสินค้าให้เป็นไปตามกฎระเบียบและข้อกำหนดต่างๆ ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดขององค์การการค้าโลกและองค์การโรคระบาดสัตว์ระหว่างประเทศ (World Organization for Animal Health หรือ Office International des Epizooties, OIE) ซึ่งถือว่าเป็นมาตรฐานการผลิตสินค้าทางการเกษตร (Good Agriculture Practices: GAP) ด้านการผลิตปศุสัตว์ที่สำคัญ ซึ่งครอบคลุมมาตรฐานฟาร์มเลี้ยงสัตว์ การควบคุมการใช้ยาในมาตรฐานฟาร์มปศุสัตว์ ตลอดจนมีการนำระบบคุณภาพ Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP), ISO 9000 มาใช้⁽²³⁾ ดังนั้นจากผลการสำรวจเบื้องต้นสะท้อนให้เห็นว่าจากข้อกำหนดและกฎเกณฑ์ต่างๆ เหล่านี้ สามารถสร้างความมั่นใจในคุณภาพของเนื้อสัตว์ว่ามีความปลอดภัยที่จะนำมาบริโภคได้

สรุป

วิธีวิเคราะห์ที่พัฒนาขึ้นสามารถใช้ในการตรวจสารกลุ่มฮอร์โมน ทั้ง 4 ชนิด ได้แก่ DES, zeranol, 17 α -estradiol, 17 β -estradiol สกัดด้วย MeOH ปริมาตรทั้งสิ้น 15 มิลลิลิตร นำสารที่สกัดได้ไปทำให้บริสุทธิ์ด้วย Oasis HLB cartridge จากนั้นนำสารละลายที่ได้ฉีดเข้าสู่ระบบเครื่อง LC-MS/MS ซึ่งใช้ column ชนิด zorbax SB C-18 และใช้สารละลายผสมของ H₂O: MeOH (3:1; v/v) กับ CH₃CN เป็น mobile phase ผลการทดสอบความใช้ได้ของวิธีดังกล่าว พบว่า calibration curve มีความเป็นเส้นตรงในช่วง 2.0 -10.0 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม และ 6.0 -15.0 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม โดยมีค่า coefficient of determination ของทั้งสองช่วงมากกว่า 0.96 ค่าเฉลี่ย % recovery อยู่ในช่วง 73-105% ค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนอยู่ในช่วง 5.4-26.3 มีค่า LOD ของทุกสารเท่ากับ 0.1 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม โดยค่า LOQ ของ DES กับ zeranol เท่ากับ 2.0 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม และค่า LOQ ของ 17 α -estradiol กับ 17 β -estradiol เท่ากับ 6.0 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม จากข้อมูลข้างต้นแสดงให้เห็นว่าวิธีวิเคราะห์ที่พัฒนาขึ้นนี้ มีคุณลักษณะเฉพาะแสดงสมรรถนะที่ผ่านเกณฑ์การยอมรับและเหมาะสม

มีความถูกต้อง แม่นยำ มีความไวและความจำเพาะต่อสารที่ต้องการทดสอบ เหมาะกับการใช้งาน (fitness for intended use) และให้ผลทุกพารามิเตอร์ผ่านเกณฑ์ยอมรับของสากล ทำให้ผลการทดสอบถูกต้อง เชื่อถือได้ จากการพิสูจน์ความถูกต้องของวิธีทดสอบ (method validation) โดยใช้เนื้อไก่เป็นตัวแทน สามารถนำวิธีนี้ไปใช้ในการตรวจวิเคราะห์เพื่อเป็นการควบคุมคุณภาพอาหารตามกฎหมาย เพื่อความยุติธรรมทั้งแก่ผู้ประกอบการและคุ้มครองผู้บริโภคต่อไปได้

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ฝ่ายสารกำจัดศัตรูพืชและยาสัตว์ตกค้างทุกท่านที่ช่วยเตรียมและสกัดตัวอย่างให้คำแนะนำ ข้อเสนอแนะ ตลอดจนสนับสนุนการศึกษาวิจัยจนบรรลุผลสำเร็จในครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. Matic I, Grujic S, Jaukovic Z, Lausevic M. Trace analysis of selected hormones and sterols in river sediments by liquid chromatography-atmospheric pressure chemical ionization-tandem mass spectrometry. *J Chromatogr A* 2014; 1364: 117-27.
2. มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์. บทที่ 12 : การปนเปื้อนและการเสื่อมเสียของเนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์. [ออนไลน์]. [สืบค้น 18 ก.พ. 2561]; [6 หน้า]. เข้าถึงได้ที่ : URL: http://elearning.nsr.ac.th/web_elearning/meattech/lesson/less12_7.html.
3. Shao B, Zhao R, Meng J, Xue Y, Wu G, Hu J, et al. Simultaneous determination of residue hormone chemicals in meat, kidney, liver tissues and milk by liquid chromatography-tandem mass spectrometry. *Anal Chim Acta* 2005; 548: 41-50.
4. Blasco C, Van Poucke C, Van Peteghem C. Analysis of meat samples for anabolic steroids residues by liquid chromatography/tandem mass spectrometry. *J Chromatogr A* 2007; 1154: 230-9.
5. Schúz J, Espina C, Villan P, Herrero R, Leon ME, Minozzi S, et al. European code against cancer 4th edition: 12 ways to reduce your cancer risk. *Cancer Epidemiol* 2015; 39(Suppl 1): S1-10.
6. Council Directive 96/22/EC of 29 April 1996. Concerning the prohibition on the use in stockfarming of certain substances having a hormonal or thyrostatic action and of beta-agonists, and repealing Directs 81/602/EEC, 88/146/EEC and 88/299/EEC. *Official Journal of the European Communities*, No L 125.
7. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2552 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 303 (พ.ศ. 2550) เรื่อง อาหารที่มียาสัตว์ตกค้าง. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 124 ตอนพิเศษ 108ง (ลงวันที่ 4 กันยายน 2550).
8. ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง กำหนดมาตรฐานสารตกค้างสำหรับสินค้าปศุสัตว์. (ลงวันที่ 12 กรกฎาคม 2549). [ออนไลน์]. [สืบค้น 18 ก.พ. 2561]; [10 หน้า]. เข้าถึงได้ที่ : URL: <http://readgur.com/download/2099998>.
9. Korea's veterinary drug MRL situation. [Online]. 2011; [cited 2018 Feb 18]; [29 screens]. Available from: URL: https://gain.fas.usda.gov/Recent%20GAIN%20Publications/Korea's%20Veterinary%20Drug%20MRL%20Situation_Seoul_Korea%20-%20Republic%20of_11-16-2011.pdf.
10. Anfossi L, Tozzi C, Giovannoli C, Baggiani C, Giraudi G. Development of a non-competitive immunoassay for cortisol and its application to the analysis of saliva. *Anal Chim Acta* 2002; 468: 315-21.

11. Regal P, Vazquez BI, Franco CM, Cepeda A, Fente C. Quantitative LC-MS/MS method for the sensitive and simultaneous determination of natural hormones in bovine serum. *J Chromatogr B* 2009; 877: 2457-64.
12. Yang Y, Shao B, Zhang J, Wu Y, Duan H. Determination of the residues of 50 anabolic hormones in muscle, milk and liver by very-high-pressure liquid chromatography-electrospray ionization tandem mass spectrometry. *J Chromatogr B* 2009; 877: 489-96.
13. Yoshioka N, Akiyama Y, Takeda N. Determination of α - and β -trenbolone in bovine muscle and liver by liquid chromatography with fluorescence detection. *J Chromatogr B* 2000; 739: 363-7.
14. The fitness for purpose of analytical method: A laboratory guide to method validation and related topics. 2nd ed. United Kingdom: Eurachem Guide; 2014. p. 5-24.
15. สุจิตตรา พงศ์วิวัฒน์. คู่มือการพิสูจน์ความใช้ได้ของวิธีทดสอบ ตามแนวมติคณะกรรมการยุโรป 2002/657/EC สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสารตกค้างยาสัตว์ วิธียืนยันผลและวิธีคัดกรอง. ปทุมธานี : สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์; 2555.
16. EURACHEM/CITAC Guide. Quantifying uncertainty in analytical measurement. 3rd ed. United Kingdom: Eurachem; 2012.
17. Niessen WM, Manini P, Andreoli R. Matrix effects in quantitative pesticide analysis using liquid chromatography-mass spectrometry. *Mass Spectrom Rev* 2006; 25: 881-99.
18. Balisz G, Hewitt A. Determination of veterinary drug residue by liquid chromatography and tandem mass spectrometry. *Anal Chim Acta* 2003; 492: 105-31.
19. Commission Decision of 12 August 2002. Implementing council directive 96/23/EC concerning the performance of analytical methods and the interpretation of results. *Official Journal of the European Communities*, No L221/8.
20. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. แนวปฏิบัติการทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ทางเคมี โดยห้องปฏิบัติการเดียว. นนทบุรี : กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2549.
21. Noppe H, Le Bizet B, Verheyden K, De Brabander HF. Novel analytical methods for the determination of steroid hormones in edible matrices. *Anal Chim Acta* 2008; 611: 1-16.
22. เอสโตรเจนฮอร์โมน (estrogen hormone). [ออนไลน์]. [สืบค้น 18 ก.พ. 2561]; [3 หน้า]. เข้าถึงได้ที่ : URL: http://www.il.mahidol.ac.th/e-media/hormone/chapter5/estrogen_hormone.htm
23. มาตรฐานบางประการสำหรับการเลี้ยงสัตว์ในประเทศไทย. [ออนไลน์]. 2557; [สืบค้น 18 ก.พ. 2561]; [2 หน้า]. เข้าถึงได้ที่ : URL: <http://www.animals-farm.com/มาตรฐานบางประการสำหรับ>.

Method Development and Validation of Hormone Residues Determination in Meat by LC-MS/MS

Chalearmphorn Kuanha Thongsuk Payanan and Ladda Kaewklapananyacharoen

Bureau of Quality and Safety of Food Department of Medical Sciences Tiwanond Road. Nonthaburi 11000 Thailand.

Abstract Hormones, both natural and synthetic, play an important role in controlling growth, sex, physical characteristics and stimulating or inhibiting an immune system as well as controlling formation and decomposition of metabolisms of the body. Incorrect usage of hormones for purposes of growth promoting agents and increasing muscles in food-producing animals may result in having hormone residues in edible tissues. The residues can possibly induce breast cancer and uterine cancer, therefore, those compounds are prohibited to use in the European Union (EU) to protect consumers from the exposure to carcinogenic residues in animal products. In this study, a method for determination of 4 hormone substances, namely, Diethylstilbesterol (DES), zeranol, 17 α -estradiol and 17 β -estradiol by LC-MS/MS techniques was developed and validated. The compounds were extracted from meat samples with methanol and fat was further removed by liquid-liquid extraction technique with hexane and then cleaned up by solid phase extraction with Oasis HLB. As a result of method validation, limit of detection (LOD) was 0.1 $\mu\text{g/kg}$ for all substances. In addition, our study demonstrated that limits of quantitation (LOQ) for DES and zeranol were 2.0 $\mu\text{g/kg}$, while those for 17 α -estradiol, 17 β -estradiol were 6.0 $\mu\text{g/kg}$. A linearity of working range of DES and zeranol was between 2.0-10.0 $\mu\text{g/kg}$, while that of 17 α -estradiol and 17 β -estradiol was between 6.0-15.0 $\mu\text{g/kg}$ with coefficient of determination, R^2 , at more than 0.96. An accuracy of the method expressed as mean of % recovery was in a range of 73-105% and its precision as shown by % Relative Standard Deviation (RSD) was 5.4-26.3%. The study concluded that characteristics of this method were suitable for application testing laboratory as required by the notification of The Ministry of Public Health Regulation No. 303 (B.E. 2550) on Establishment of Maximum Residue Levels of Veterinary Medical Products in Foodstuffs of Animal Origin. Moreover, a survey of hormone residues, conducted from October 2014 to September 2015, in 50 samples of chicken and beef using the developed method indicated that no four hormone residues were detected in any samples.

Keywords: Hormone residues, meat, LC-MS/MS

ความผิดปกติทางเพศในเขตสุขภาพที่ 10 ปี 2549-2559 : ผลจากห้องปฏิบัติการสุขภาพแม่และเด็ก กลุ่มชั้นสูตร สาธารณสุข ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี

จันทร์ฉาย คำแสน และวิภาวดี เจียรกุล

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี อำเภอเมือง จังหวัดอุบลราชธานี 34000

E-mail: junchay.k@dmsc.mail.go.th

บทคัดย่อ การศึกษาเชิงพรรณนามีวัตถุประสงค์เพื่อประมวลลักษณะของผู้เสียหายในคดีความผิดการล่วงละเมิดทางเพศและความสัมพันธ์ระหว่างผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่จะใช้เป็นหลักฐานในการดำเนินคดีความผิดทางเพศโดยรวม ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียหาย ระยะเวลาการเก็บตัวอย่าง จากข้อมูลในใบนำส่งตัวอย่างวัตถุพยานในคดีความผิดทางเพศระหว่างปี 2549-2559 ของโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ 10 และผลการตรวจหาเอนไซม์แอสิดฟอสฟาเตส และตัวอสุจิ ณ ห้องปฏิบัติการสุขภาพแม่และเด็ก กลุ่มชั้นสูตรสาธารณสุข ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี ผลการศึกษาในผู้เสียหายทั้งหมดจำนวน 1,577 ราย พบว่าร้อยละ 68.5 มีอายุระหว่าง 10-19 ปี ซึ่งผู้เสียหายมีอายุน้อยที่สุด 2 ปี และอายุสูงสุด 72 ปี ในจำนวนนี้ร้อยละ 72.16 เป็นโสด และร้อยละ 61.1 ไม่เคยมีเพศสัมพันธ์มาก่อน ผู้เสียหายมีการชำระล้างอวัยวะเพศภายนอกก่อนมาพบแพทย์ร้อยละ 67.4 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการพบเอนไซม์แอสิดฟอสฟาเตสในผู้เสียหายจำนวน 1,180 ราย คิดเป็นร้อยละ 74.82 และพบตัวอสุจิจากการย้อมสี 285 ราย คิดเป็นร้อยละ 18.07 จากการศึกษาสรุปได้ว่าผู้เสียหายในคดีความผิดทางเพศส่วนใหญ่อายุน้อย ไม่เคยมีเพศสัมพันธ์มาก่อน ผลการตรวจเอนไซม์แอสิดฟอสฟาเตสและการย้อมสีตัวอสุจิมีความสำคัญในการใช้เป็นข้อมูลประกอบการวินิจฉัยคดีความผิดทางเพศของแพทย์

Accepted for publication, 18 May 2018

บทนำ

การพิสูจน์คดีความผิดทางเพศ ประกอบด้วยการตรวจร่างกาย การซักประวัติ และการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจากตัวอย่างวัตถุพยานของทั้งผู้เสียหายและผู้ถูกกล่าวหา โดยการตรวจวัตถุพยานในคดีความผิดทางเพศดำเนินการตามกระบวนการสอบสวนและหลักฐานคดีความผิดทางเพศ⁽¹⁾ และระเบียบกระทรวงยุติธรรมว่าด้วยการตรวจพิสูจน์พยานหลักฐานทางนิติวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2553 กล่าวคือ พนักงานสอบสวนส่งตัวผู้เสียหายหรือผู้ถูกกล่าวหาไปโรงพยาบาลเพื่อตรวจร่างกาย เก็บสิ่งส่งตรวจจากช่องคลอดส่งห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เพื่อตรวจคัดกรองเบื้องต้นโดยการตรวจหาเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตสและสังกะสี สำหรับการวิเคราะห์ส่วนประกอบของน้ำอสุจิ และตรวจยืนยันด้วยการย้อมสีตัวอสุจิหรือดูลสด (wet smear) สำหรับการวิเคราะห์ตัวอสุจิ⁽²⁾ ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการผลการตรวจร่างกายโดยแพทย์ การซักประวัติ จะถูกนำไปใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาตามกระบวนการยุติธรรมต่อไป

คดีความผิดทางเพศที่เกิดขึ้นในพื้นที่จังหวัดมุกดาหาร, ยโสธร, อำนาจเจริญ, ศรีสะเกษ และอุบลราชธานีนั้น ดำเนินการตรวจพิสูจน์ตัวอย่างวัตถุพยานที่ห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี การศึกษานี้เพื่อเสนอผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจากการส่งตรวจวัตถุพยานในคดีความผิดทางเพศในเขตสุขภาพที่ 10 ระหว่างปี 2549-2559

วัสดุและวิธีการ

ตัวอย่างศึกษา

ตัวอย่างวัตถุพยาน

ตัวอย่างคราบอสุจิเก็บจากผู้เสียหายโดยแพทย์ที่ทำการตรวจร่างกาย โดยใช้ไม้พันสำลีหรือกระดาษกรองซับคราบอสุจิ จำนวน 1,577 ราย จากคดีความผิดทางเพศที่เกิดขึ้นใน จังหวัดมุกดาหาร, ยโสธร, อำนาจเจริญ, ศรีสะเกษ และอุบลราชธานี ในระหว่างปี พ.ศ. 2549-2559

ข้อมูลผู้เสียหาย

ข้อมูลผู้เสียหายจากใบนำส่งตัวอย่างวัตถุพยาน ได้แก่ อายุ ประวัติเพศสัมพันธ์ รายละเอียดของเหตุการณ์ ลักษณะของการกระทำความผิด ความสัมพันธ์กับผู้ถูกกล่าวหา และผลการตรวจอสุจิด้วยวิธี wet smear (กรณีเกิดเหตุการณ์ภายใน 3 ชั่วโมง)

การตรวจหาเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตส

ทำการตรวจหาเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตส (ACP) ด้วยวิธีเดวีส์ (Davies's method)⁽³⁻⁵⁾ โดยหยดสารละลายผสมของ Fast blue B (SIGMA, USA) ใน Sodium acetate และ α -Naphthyl (SIGMA, USA) ในอัตราส่วน 1:9 บนตัวอย่างวัตถุพยาน ทั้งไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 60 วินาที จากนั้นอ่านปฏิกิริยาการเกิดสีโดยอ่านผลเป็นบวกเมื่อเกิดสีชมพูถึงม่วงเข้ม การทดสอบแต่ละครั้งตัวอย่างควบคุมผลบวกและตัวอย่างควบคุมผลลบคือ กระดาษกรองซับน้ำอสุจิที่เจือจาง 1:20 และกระดาษกรองเปล่า ตามลำดับ

การตรวจหาตัวอสุจิ

หลังจากตรวจหาเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตสแล้ว นำตัวอย่างมาสกัดหาตัวอสุจิด้วย 25% แอมโมเนียมไฮดรอกไซด์ (Merck, USA) เป็นเวลา 3 ชั่วโมง จากนั้นนำตะกอนมาย้อมสีฮีมาทอกซิลินและอีโอซิน⁽⁶⁾ (Thermo Scientific™ / Richard-Allan Scientific™, USA) ตามที่ระบุในใบกำกับน้ำยา แล้วตรวจดูตัวอสุจิด้วยกล้องจุลทรรศน์

การวิเคราะห์ข้อมูล

แสดงข้อมูลในรูปสถิติเชิงพรรณนา (ร้อยละ) และทดสอบความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรโดยใช้สถิติการทดสอบไค-สแควร์ กำหนดค่า p ที่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.05 เป็นค่านัยสำคัญทางสถิติ

ผล

ข้อมูลทั่วไป

ผู้เสียหายในคดีความผิดทางเพศพบว่ามีอายุตั้งแต่ 2–72 ปี ซึ่งร้อยละ 68.5 เป็นผู้เสียหายที่อยู่ในกลุ่มอายุระหว่าง 10–19 ปี โดยเวลาที่เกิดเหตุส่วนใหญ่ (ร้อยละ 32.02) อยู่ในช่วงเวลา 18.00 – 24.00 น. ในจำนวนผู้เสียหายทั้งหมดมีข้อมูลว่าร้อยละ 72.16 ไม่เคยมีเพศสัมพันธ์มาก่อนเกิดเหตุ และได้รับการตรวจจากแพทย์หลังเกิดเหตุแล้ว 1–5 วัน และ 6–10 วัน คิดเป็นร้อยละ 30.25 และ 32.85 ตามลำดับ ผู้เสียหายส่วนใหญ่ (ร้อยละ 67.4) ขำระล้างอวัยวะเพศทั้งภายในและภายนอกก่อนมาพบแพทย์ พบบาดแผลตามร่างกายผู้เสียหายเพียงร้อยละ 22.95 ส่วนบาดแผลบริเวณอวัยวะเพศพบร้อยละ 20.42 โดยเป็นการฉีกขาดใหม่ของเยื่อพรหมจารีร้อยละ 35.4 ฉีกขาดเก่าร้อยละ 64.6 ผลการตรวจอสุจิด้วยวิธี wet smear พบเพียงร้อยละ 1.01 นอกจากร้อยละ 52.95 ของคดีความผิดทางเพศในการศึกษานี้ถูกกระทำโดยคนรู้จัก (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้เสียหาย และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดทางเพศ

ตัวแปร		จำนวน (ร้อยละ)
อายุ	0–9 ปี	252 (15.98)
	10–19 ปี	1,080 (68.5)
	20–29 ปี	185 (11.73)
	30–39 ปี	25 (1.59)
	มากกว่า 40 ปี	18 (1.14)
	ไม่มีข้อมูล	17 (1.08)
ระยะเวลาที่เกิดเหตุจนถึงวันที่แพทย์ตรวจ		
1–5 วัน		477 (30.25)
6–10 วัน		518 (32.85)
11–15 วัน		305 (19.34)
มากกว่า 15 วัน		165 (10.46)
ไม่มีข้อมูล		112 (7.10)
ประวัติเพศสัมพันธ์		
ไม่เคยมี		1,138 (72.16)
เคยมี		299 (18.96)
ไม่มีข้อมูล		140 (8.88)
เวลาที่เกิดเหตุ		
06.00 – 18.00 น.		332 (21.05)
18.00 – 24.00 น.		505 (32.02)
24.00 – 06.00 น.		186 (11.80)
ไม่มีข้อมูล		554 (35.13)

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้เสียหาย และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดทางเพศ (ต่อ)

ตัวแปร	จำนวน (ร้อยละ)
ประวัติการข่มขืน	
ข่มขืนภายนอก-ใน	1,011 (67.4)
ยังไม่ข่มขืน	339 (21.50)
ไม่มีข้อมูล	227 (14.39)
ความสัมพันธ์กับผู้กระทำผิด	
คนรู้จัก	835 (52.95)
คนแปลกหน้า	116 (7.35)
ไม่มีข้อมูล	626 (39.70)
บริเวณที่มีการบาดเจ็บร่างกาย	
พบ	362 (22.95)
ไม่พบ	684 (43.38)
ไม่มีข้อมูล	531 (33.67)
อวัยวะเพศ	
พบ	322 (20.42)
ฉีกขาดเก่า	114 (35.4)
ฉีกขาดใหม่	208 (64.6)
ไม่พบ	645 (40.9)
ไม่มีข้อมูล	610 (38.68)
ผลการตรวจอสุจิในสเมียร์สของโรงพยาบาล	
พบ	16 (1.01)
ไม่พบ	711 (45.09)
ไม่มีข้อมูล	850 (53.9)

จากการทดสอบความสัมพันธ์ของตัวแปรในการศึกษานี้ พบว่าระยะเวลาที่ส่งตัวอย่างภายในเจ็ดวัน ให้ผลการตรวจเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตสเป็นบวกมากกว่าการส่งตัวอย่างภายในเจ็ดวันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) การไม่ข่มขืนอวัยวะเพศให้ผลการตรวจ ACP เป็นบวกมากกว่าการข่มขืนอวัยวะเพศทั้งภายนอกและภายในอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ทำการตรวจตัวอย่างทั้งหมด 1,577 ราย พบให้ผลบวกต่อการตรวจเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตส (ACP) 1,180 ราย คิดเป็นร้อยละ 74.82 และให้ผลบวกต่อการย้อมสีตัวอสุจิ 285 ราย คิดเป็นร้อยละ 18.07 (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ผลการทดสอบตัวอย่างตรวจทางห้องปฏิบัติการ

การทดสอบ	จำนวนตัวอย่าง (ราย)	จำนวนที่พบผลบวก (ร้อยละ)
แอซิดฟอสฟาเตส	1,577	1,180 (74.82)
ย้อมสีตัวอสุจิ	1,577	285 (18.07)
ตรวจพบทั้งเอนไซม์และตัวอสุจิ		285 (18.07)
ตรวจพบเอนไซม์เพียงอย่างเดียว		895 (56.75)
ตรวจพบตัวอสุจิเพียงอย่างเดียว		0 (0)

วิจารณ์

ผลการศึกษาพบว่าผู้เสียหายในคดีความผิดทางเพศระหว่างปี พ.ศ. 2549 – 2559 ในเขตสุขภาพที่ 10 พบมากในกลุ่มอายุระหว่าง 10–19 ปี สอดคล้องกับรายงานการศึกษาอื่นในประเทศไทย⁽⁶⁻¹⁰⁾ ขณะที่ผลการตรวจที่ให้ผลบวกทั้งตัวอสุจิและตรวจหาเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตสของวัตถุพยานแตกต่างกันบ้าง^(6,7) อาจเกิดจากการเกิดผลบวกปลอมของวิธีทดสอบหาเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตส ที่มีรายงานว่าอาจเกิดได้ตั้งแต่ร้อยละ 7 จนถึงร้อยละ 14 ขณะที่ความคงตัวของตัวอสุจิก็กแตกต่างกันไป⁽⁷⁾

การตรวจหาส่วนประกอบของน้ำอสุจิด้วยวิธีตรวจหาเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตส และการย้อมสีตัวอสุจิ สามารถช่วยให้มีหลักฐานประกอบการพิจารณาตีความผิดทางเพศได้ อย่างไรก็ตามการให้ผลลบทั้งสองวิธีนั้นอาจเกิดจากผู้ถูกกล่าวหาสวมถุงยางอนามัย หรือหลังภายนอก ซึ่งจะไม่สามารถทำการตรวจทางห้องปฏิบัติการได้ ในการวินิจฉัยผู้เสียหายจึงต้องอาศัยการตรวจร่างกายและซักประวัติโดยแพทย์ เพราะไม่มีวัตถุพยานทั้งตัวอสุจิและน้ำอสุจิ ขณะที่การตรวจพบเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตสเท่านั้นอาจเกิดจากผู้ถูกกล่าวหาทำหมันหรือมีความผิดปกติด้านการผลิตตัวอสุจิ⁽⁷⁾ จากข้อจำกัดดังกล่าว การตรวจพิสูจน์สารพันธุกรรมที่จำเพาะต่อตัวอย่างวัตถุพยานจากทั้งผู้ถูกกล่าวหาและผู้เสียหายจึงอาจจะเป็นวิธีการตรวจการล่วงละเมิดทางเพศที่ควรได้รับการนำมาประยุกต์ใช้ต่อไป

การที่แพทย์จะสรุปว่ามีการกระทำชำเราหรือไม่ จะอาศัยการซักประวัติ ตรวจร่างกาย และผลจากห้องปฏิบัติการ ซึ่งสุดท้ายศาลจะเป็นผู้ตัดสินว่าเป็นการข่มขืนหรือไม่ ที่สำคัญคือผู้ประสบปัญหาส่วนใหญ่ไม่ทราบขั้นตอนการดำเนินคดีความ จึงทำให้คดีขาดอายุความ พยานหลักฐานไม่พร้อม เกิดความท้อและอายที่ต้องเล่าเหตุการณ์ซ้ำหลายครั้ง ทำให้ไม่ได้รับความเป็นธรรม และกลไกการคุ้มครองของหน่วยงานรัฐอาจไม่สามารถคุ้มครองสิทธิ โดยเฉพาะกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความผิดทางเพศที่บัญญัติไม่ให้มีการยอมความในคดีความผิดเกี่ยวกับเพศ

สรุป

การศึกษาพบว่าผู้เสียหายในคดีทางเพศส่วนใหญ่เป็นผู้หญิงอายุไม่เกิน 20 ปีที่ถูกกระทำจากคนใกล้ชิดหรือคนในครอบครัว การตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อพิสูจน์ว่าในตัวอย่างนั้นมีตัวสุมหรือส่วนประกอบของน้ำสุมทำโดยการย้อมสีตัวสุมและตรวจเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตส การได้ผลบวกมีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติกับระยะเวลาในการเก็บและนำส่งตัวอย่าง รวมทั้งการชำระล้างอวัยวะเพศ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่สถานพยาบาลของภาครัฐในจังหวัดอุบลราชธานี โยธธ ศรีสะเกษ อำนาจเจริญ มุกดาหาร และเอกชนในจังหวัดอุบลราชธานี ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการเก็บและนำส่งตัวอย่าง และเจ้าหน้าที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 ที่สนับสนุนการดำเนินการศึกษานี้

เอกสารอ้างอิง

1. นัตรสมน พงษ์นิญโย, นัทสน์ ศิริโชติรัตน์. กระบวนการสอบสวนและหลักฐานคดีความผิดทางเพศ Investigative procedure and evidences in sexual offence cases. ว กระบวนการยุติธรรม 2557; 7(1): 17-33.
2. กรมสอบสวนคดีพิเศษ. ระเบียบกระทรวงยุติธรรมว่าด้วยการตรวจพิสูจน์พยานหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ : ระหว่างกรมสอบสวนคดีพิเศษกับสถาบันนิติวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2553. [ออนไลน์]. 2553; [สืบค้น 27 ส.ค. 2560]; [7 หน้า]. เข้าถึงได้ที่ : URL: <https://www.dsi.go.th/Files/Images/img25600419144359-ระเบียบกระทรวงยุติธรรม ว่าด้วยการตรวจพิสูจน์พยานหลักฐานทางนิติวิทยาศาสตร์.pdf>.
3. Davies A, Wilson E. The persistence of seminal constituents in human vagina. Forensic Sci 1974; 3(1): 45-55.
4. อัมพร แจ่มสุวรรณ, ฤตมา ชาวเวชกุล, จารุวรรณ โชคคณาพิทักษ์. การตรวจหาปฏิกิริยาแอซิดฟอสฟาเตสโดยใช้สารเคมี 2 ชนิด. เวชสารแพทย์ตำรวจ 2534: 17: 105-14.
5. สถาบันนิติเวชวิทยา. การตรวจทางห้องปฏิบัติการในคดีความผิดทางเพศ. [ออนไลน์]. [สืบค้น 18 ก.พ. 2560]. เข้าถึงได้ที่ : URL: <http://www.ifm.go.th/93-articles/dna/131-seminal-fluid.html>.
6. จันทร์ฉาย คำแสน, ขวัญใจ วังคะฮาด, วิภาวดี เจียรกุล. ความผิดทางเพศในเขต 7 ปี 2538-2545 : ผลจากห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิก ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ อุบลราชธานี. ว วิชาการสาธารณสุข 2547; 13(2): 333-8.
7. อัมพร แจ่มสุวรรณ. การล้างละเมียดทางเพศในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ : ศึกษาจากห้องปฏิบัติการ มหาวิทยาลัยขอนแก่น. สงขลานครินทร์เวชสาร 2544; 19(4): 219-26.
8. มุลนิธิหญิงชายก้าวไกล. ช่มชื่น โกล่เกลี่ย ยอมความ : เราจะออกจากวังวนนี้ได้อย่างไร? [ออนไลน์]. 2559; [สืบค้น 18 ก.พ. 2560]. เข้าถึงได้ที่ : URL: <http://www.ryt9.com/s/tpd/2444109>.
9. ข้อมูลเด็กและสตรีที่ถูกกระทำรุนแรง ปี 2552. [ออนไลน์]. 2552; [สืบค้น 18 ก.พ. 2560]. เข้าถึงได้ที่ : URL: http://www.hiso.or.th/hiso5/questionnaire/picture/uploadFile/1389_12_051342_11_49ข้อมูลเด็กและสตรีที่ถูกกระทำ ความรุนแรงปี 2552.xlsx.
10. สำนักงานสถิติแห่งชาติ. จำนวนคดีเด็กและเยาวชนที่ถูกดำเนินคดี โดยสถานพินิจฯ พ.ศ. 2556-2558. [ออนไลน์]. [สืบค้น 18 ก.พ. 2560]. เข้าถึงได้ที่ : URL: <http://service.nso.go.th/nso/govstat/GR/GR4.html>.

Summarization on Rape Test in The 10th Health Region During 2006–2016: A Report From The Mother and Child Health Laboratory, Pathology Section, The 10th Regional Medical Sciences Center⁸, Ubon Ratchathani

Junchay Khamsaen and Wipavadee Jearakul

Regional Medical Sciences Center⁸, Ubon Ratchathani Amphoe Mueang, Ubon Rachathani 34000, Thailand

Abstract This descriptive study was to describe the demography of sexual assault victims and laboratory evidences for further indictments. Data related to sexual victims, including time of specimens collection, were obtained from request forms during January 2006 to December 2016. The specimens were sent from hospitals within the 10th Health Region for detection of sperms by Hematoxylin and Eosin staining and determination of acid phosphatase at The Mother and Child Health Laboratory, Pathology Section of the 10th Regional Medical Sciences Center Ubon Ratchathani. A total of 1,557 samples obtained from suspected victims were examined. It was demonstrated that 68.5% of the victims were in ages ranging from 10 to 19 years. The youngest and the oldest ones were 2 and 72 years old, respectively. Furthermore, 72.16% were unmarried and 61.1% had no sexual relationships. In addition, 67.4% of the victims reported of having external genital washed prior to their hospital visits. Laboratory results showed that 1,180 cases (74.82%) were positive for acid phosphatase tests and only 285 cases (18.07%) were positive for sperm's staining. Taken together, our data demonstrated that most of the victims were young, unmarried adolescents without any previous sexual relationships. Laboratory diagnosis for acid phosphatase and sperm's staining could provide information to clinicians on their opinions on suspected raped cases.

Keywords: sexual assault, rape, acid phosphatase test, sperm detection

การหาค่าแก้พลังงานสำหรับการวัดปริมาณรังสี บุคคลจากรังสีบีตาด้วยแผ่นวัดรังสีไอเอสแอล InLight[®] nanoDot

ประพัฒน์ ลากเจริญกิจ

สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

E-mail: praphat.l@dmsc.mail.go.th

บทคัดย่อ อุปกรณ์วัดรังสีประจำบุคคลเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับผู้ปฏิบัติงานด้านรังสี เพื่อตรวจจับปริมาณรังสีที่ได้รับจากการปฏิบัติงานประจำ โดยอุปกรณ์วัดรังสีประจำบุคคลชนิดแผ่นวัดรังสีไอเอสแอล InLight[®] nanoDot ได้ถูกนำมาให้บริการสำหรับประเมินค่าปริมาณรังสีบุคคลเฉพาะตำแหน่ง เพื่อความถูกต้องของการประเมินปริมาณรังสีบุคคลที่รังสีบีตาจำเป็นต้องมีการหาค่าแก้พลังงาน (Correction factor) จึงได้ศึกษาโดยนำแผ่นวัดรังสีไอเอสแอล InLight[®] nanoDot มาฉายรังสีบีตาด้วยสารกัมมันตรังสี Sr-90 ที่ปริมาณรังสี 0, 5, 10, 15 และ 20 millisievert (mSv) พบว่าค่าแก้พลังงานของรังสีบีตาจากการศึกษานี้เท่ากับ 2.90 และทำให้ค่าความแตกต่างปริมาณรังสีลดลงอยู่ในช่วงร้อยละ 0.20 ถึง 2.93 การศึกษานี้แสดงว่าการประเมินปริมาณรังสีบุคคลควรดำเนินการหาค่าแก้พลังงานสำหรับการตรวจวัดปริมาณรังสี เพื่อความถูกต้องและได้ค่าที่ใกล้เคียงกับปริมาณรังสีที่ได้รับก่อนนำไปใช้ในงานบริการต่อไป

บทนำ

ตามข้อบังคับทางกฎหมายและเพื่อความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน ผู้ปฏิบัติงานด้านรังสีจำเป็นต้องมีอุปกรณ์วัดรังสีประจำบุคคลเพื่อใช้สำหรับวัดปริมาณรังสีที่บุคคลได้รับจากการทำงาน แผ่นวัดรังสีโอเอสแอลเป็นแผ่นวัดรังสีที่ทำจากผลึกสารประกอบอะลูมิเนียมออกไซด์เจือด้วยธาตุคาร์บอน (Aluminium oxide doped with carbon - $\text{Al}_2\text{O}_3:\text{C}$) เมื่อผลึกได้รับรังสีจะเกิดการเปลี่ยนแปลงในชั้นพลังงาน การกระตุ้นด้วยแสงสีเขียวทำให้เกิดผลึกคายพลังงานออกมาในรูปของแสง คุณสมบัตินี้เรียกว่า Optically Stimulated Luminescence หรือ OSL โดยปริมาณแสงที่ได้สามารถคำนวณเป็นปริมาณรังสีได้ ผลึกอะลูมิเนียมออกไซด์เจือด้วยธาตุคาร์บอน นอกจากนำมาใช้วัดปริมาณรังสีบุคคล ยังประยุกต์ใช้ในการวัดปริมาณรังสีที่คนไข้ได้รับ และการวัดรังสีในสิ่งแวดล้อมได้⁽¹⁾

สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ ได้ให้บริการประเมินปริมาณรังสีบุคคลของแผ่นวัดรังสีโอเอสแอล 3 ชนิด ได้แก่ 1) InLight® Basic XA สำหรับประเมินปริมาณรังสีบุคคลจากรังสีเอกซ์ แกมมา และบีตา 2) InLight® Basic LA สำหรับประเมินปริมาณรังสีบุคคลจากรังสีเอกซ์ แกมมา และนิวตรอน และ 3) InLight® nanoDot สำหรับประเมินปริมาณรังสีบุคคลเฉพาะตำแหน่ง เช่น ข้อมือ นิ้วมือ เป็นต้น

การประเมินค่าปริมาณรังสีจากแผ่นวัดรังสีโอเอสแอล InLight® nanoDot ใช้โปรแกรม InLight microStar Reader Version 3.6.3761.32835 ที่ได้รับการยอมรับจาก National Voluntary Laboratory Accreditation Program: NVLAP USA⁽²⁾ ซึ่งสามารถประเมินปริมาณรังสีในช่วงพลังงาน 5 keV ถึง 20 MeV และประเมินปริมาณรังสีได้ตั้งแต่ 10 μSv ถึง 20,000,000 μSv (หรือ 20 Sv) แผ่นวัดรังสี InLight® nanoDot ใช้ค่าการสอบเทียบที่รังสีเอกซ์ L-80 พลังงานเฉลี่ย 40 keV จากการทำงานของโปรแกรม InLight microStar Reader แต่ไม่มีการใช้ค่าการสอบเทียบที่พลังงานรังสีบีตา ดังนั้นในการประเมินปริมาณรังสีบุคคลที่รังสีบีตา จึงต้องมีการหาค่าแก้พลังงาน (Correction factor) เพื่อให้เกิดความถูกต้องมากขึ้นจากโปรแกรมประเมินผล การปรับแก้ค่านี้อาศัยการตอบสนองต่อพลังงานของแผ่นวัดรังสีโอเอสแอล InLight® nanoDot ในสนามรังสี L-80 และ Sr-90 เทียบกับสนามรังสีที่ได้ทำการสอบเทียบเพิ่มเติมซึ่งค่าการตอบสนองต่อพลังงานของแผ่นวัดรังสีโอเอสแอล InLight® nanoDot ต่อสนามรังสี L-80 และ Sr-90 พลังงานเฉลี่ย 546 keV มีค่า 3.73 และ 1.08 ตามลำดับ⁽³⁾

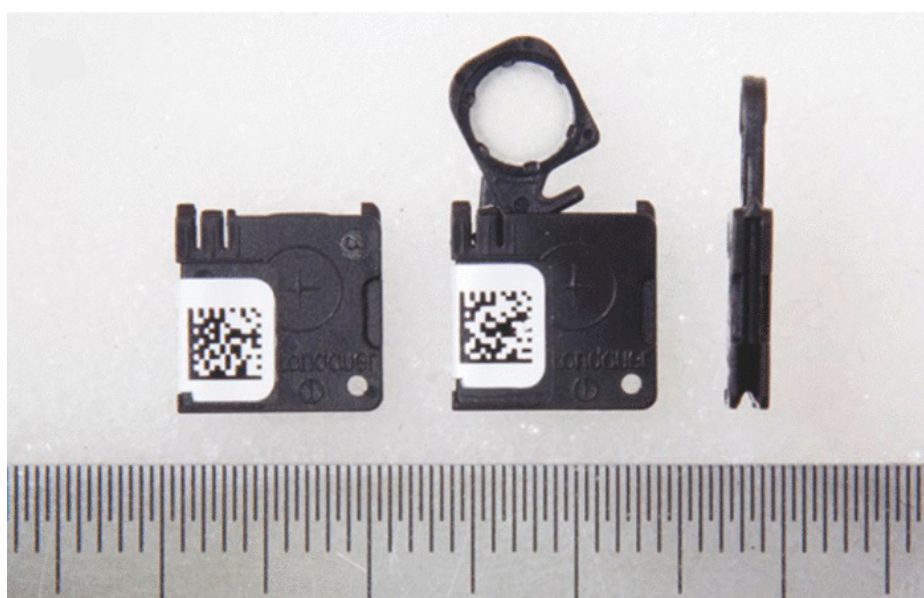
การศึกษานี้ได้ทบทวนวิธีการประเมินปริมาณรังสี จากแผ่นวัดรังสีโอเอสแอล InLight® nanoDot ที่ใช้ประเมินปริมาณรังสีสมมูล (Equivalent dose) ที่ผิวหนัง (Skin dose : $H_p(0.07)$) โดยการเปรียบเทียบระหว่างค่าปริมาณรังสีจากโปรแกรมประเมินผลของบริษัทผู้ผลิต และค่าปริมาณรังสีจากการใช้ค่าแก้พลังงานที่ได้จากผลการศึกษา เพื่อนำไปใช้สำหรับการบริการตรวจประเมินปริมาณรังสีที่มีความสอดคล้องกับพลังงานที่ทำการวัด

วัสดุและวิธีการ

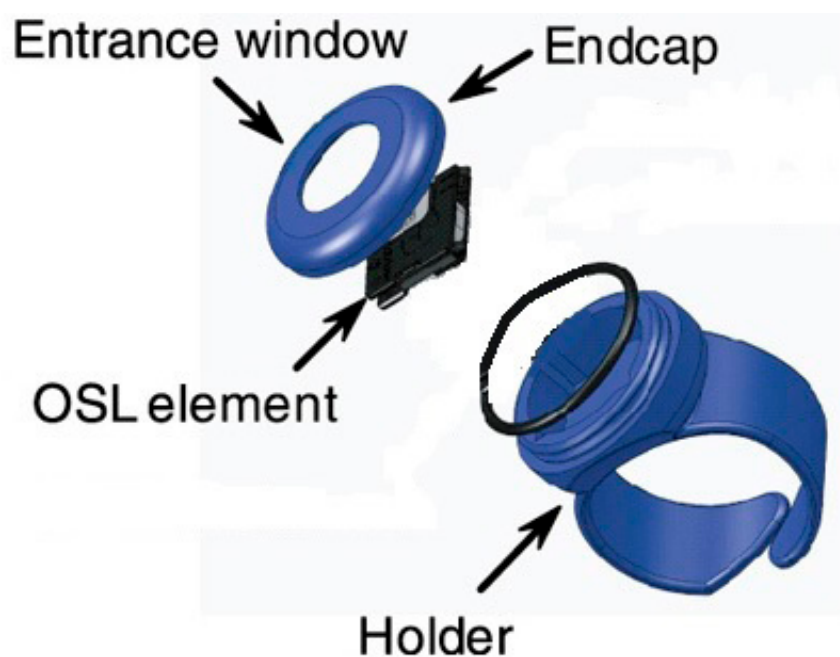
การฉายรังสีบนแผ่นวัดรังสี

นำแผ่นวัดรังสีโอเอสแอล InLight® nanoDot (Landauer, สหรัฐอเมริกา) ตามภาพที่ 1 ใส่ในแหวนแบบไม่มีแผ่นกรองอะลูมิเนียม/ทองแดง (Landauer, สหรัฐอเมริกา) (ภาพที่ 2) มาฉายด้วยสารกัมมันตรังสี Sr-90 (ต้นกำเนิดรังสี Sr-90, ห้องปฏิบัติการรังสีมาตรฐานทุติยภูมิ สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ) บนหุ่นจำลอง ISO PMMA rod⁽⁴⁾ (ภาพที่ 3) ที่ใช้แทนนิ้วมือในการสอบเทียบค่าทำจากวัสดุ polymethyl methacrylate (PMMA) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 19 มิลลิเมตร ความยาว 300 มิลลิเมตร

ด้วยปริมาณรังสี $H_p(0.07)$ 5, 10, 15 และ 20 mSv โดยฉายปริมาณรังสีละ 4 แผ่น ตั้งระยะห่างจากต้นกำเนิดสารกัมมันตรังสี Sr-90 ถึงแผ่นวัดรังสี เท่ากับ 30 เซนติเมตร และใช้ Beam diameter ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6.6 เซนติเมตร ณ ตำแหน่งแผ่นวัดรังสี



ภาพที่ 1 แผ่นวัดรังสีโอเอสแอล InLight® nanoDot



ภาพที่ 2 แหวนแบบไม่มีแผ่นกรองอะลูมิเนียม/ทองแดง (Al/Cu) ใช้ในการใส่แผ่นวัดรังสีโอเอสแอล InLight® nanoDot ในการวัดปริมาณรังสีที่บริเวณนิ้วมือ



ภาพที่ 3 หุ่นจำลอง ISO PMMA rod ที่ใช้แทนนิ้วมือในการศึกษา

การอ่านค่าปริมาณรังสีบนแผ่นวัดและการวิเคราะห์ผล

นำแผ่นวัดรังสีไอเอสแอล InLight® nanoDot ที่ฉายรังสีแล้วมาอ่านค่าปริมาณรังสีด้วยเครื่องอ่านแผ่นวัดรังสีไอเอสแอล microStar และโปรแกรมการประเมินผล Version 3.6.3761.32835 (Landauer, สหรัฐอเมริกา) โดยแต่ละแผ่นอ่าน 3 ครั้งแล้วหาค่าเฉลี่ย จากนั้นหาค่าเฉลี่ยของการอ่านที่ปริมาณรังสีต่างๆ จากค่าเฉลี่ยปริมาณรังสีที่อ่านได้ของทุกแผ่น



ภาพที่ 4 เครื่องอ่านแผ่นวัดรังสี microStar และโปรแกรมประเมินผลปริมาณรังสี microStar

ประเมินค่าปริมาณรังสี ของแผ่นวัดรังสีไอเอสแอล InLight® nanoDot และปรับแก้ค่าพลังงานจากสารกัมมันตรังสี Sr-90 โดยคำนวณจากสูตร

$$\text{ค่าปริมาณรังสี } H_p(0.07) = \text{Measured dose} \times CF_{\text{Sr-90}}$$

สำหรับการคำนวณค่าแก้พลังงานของสารกัมมันตรังสี Sr-90 จากโปรแกรมประเมินผล (CF_{Sr-90}) คำนวณได้ตามสมการ

$$CF_{Sr-90} = \frac{\text{ค่าการตอบสนองต่อพลังงานของแผ่นวัดรังสีไอเอสแอล InLight® nanoDot ต่อสนามรังสี L-80}}{\text{ค่าการตอบสนองต่อพลังงานของแผ่นวัดรังสีไอเอสแอล InLight® nanoDot ต่อสนามรังสี Sr-90}} = \frac{3.73}{1.08} = 3.45$$

ส่วนการหาค่าแก้พลังงานจากการสอบเทียบโดยตรง (CF_{cal}) คำนวณได้ตามสมการ

$$CF_{cal} = \frac{\text{Exposed dose}}{\text{Measured dose}}$$

เมื่อ Exposed dose คือ ค่าปริมาณรังสีที่กำหนดในการฉายแผ่นวัดรังสีไอเอสแอล InLight® nanoDot ในหน่วย mSv และ Measured dose คือ ค่าปริมาณรังสีที่อ่านได้จากเครื่องอ่านแผ่นวัดรังสีไอเอสแอล microStar ในหน่วย mSv

ผล

จากการศึกษาค่าปริมาณรังสีที่อ่านได้จากเครื่องอ่านแผ่นวัดรังสีไอเอสแอล microStar และค่าปริมาณรังสีที่ได้ปรับแก้ค่าพลังงานจากโปรแกรมประเมินผล (Corrected dose) ของแผ่นวัดรังสีไอเอสแอล InLight® nanoDot ที่ฉายรังสีด้วยสารกัมมันตรังสี Sr-90 ที่ปริมาณรังสี 0, 5, 10, 15 และ 20 mSv พบว่าค่าปริมาณรังสีเมื่อได้รับการแก้ค่าพลังงานจากโปรแกรมประเมินผล มีค่าความแตกต่างจากค่าปริมาณรังสีที่กำหนดในการฉายแผ่นวัดรังสีไอเอสแอล InLight® nanoDot ไว้อยู่ในช่วงร้อยละ 15.46 ถึง 21.40 (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ค่าปริมาณรังสีที่อ่านได้จากเครื่องอ่านแผ่นวัดรังสี (Measured dose) ค่าปริมาณรังสีที่ได้ปรับแก้ค่าพลังงานจากโปรแกรมประเมินผล (Corrected dose) และร้อยละความแตกต่างของค่าปริมาณรังสีที่ได้ปรับแก้ค่าพลังงานจากโปรแกรมประเมินผลกับค่าปริมาณรังสีที่กำหนด (Exposed dose) ในการฉายรังสีจากแผ่นวัดรังสีไอเอสแอล InLight® nanoDot

ค่าปริมาณรังสีที่กำหนดในการฉายแผ่นวัดรังสีไอเอสแอล InLight® nanoDot (mSv) (A)	ค่าปริมาณรังสีที่อ่านได้จากเครื่องอ่านแผ่นวัดรังสี (Measured Dose) (mSv)	ค่าปริมาณรังสีที่ปรับแก้ค่าพลังงานจากโปรแกรมประเมินผล (Corrected Dose) (mSv) (B)	ร้อยละความแตกต่างของค่าปริมาณรังสีที่กำหนดกับค่าปริมาณรังสีที่ได้ปรับแก้ค่าพลังงาน*
0	0.04	0.14	-
5	1.76	6.07	21.40
10	3.48	12.01	20.06
15	5.02	17.32	15.46
20	6.91	23.84	19.20

*ร้อยละความแตกต่างของค่าปริมาณรังสีที่กำหนดกับค่าปริมาณรังสีที่ได้ปรับแก้ค่าพลังงาน = $\left(\frac{B-A}{A} \right) \times 100$

เมื่อคำนวณค่าแก้พลังงานของสารกัมมันตรังสี Sr-90 จากการสอบเทียบโดยตรงพบว่ามีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 2.90 ซึ่งแตกต่างจากค่าแก้พลังงานของสารกัมมันตรังสี Sr-90 จากโปรแกรมประเมินผลที่มีค่าเท่ากับ 3.45 และเมื่อนำค่าแก้พลังงานของสารกัมมันตรังสี Sr-90 ที่ได้จากการสอบเทียบโดยตรง มาแก้ค่าปริมาณรังสีที่อ่านได้จากแผ่นวัดรังสีไอเอสแอล พบว่าได้ค่าปริมาณรังสีที่ถูกต้อง โดยที่ร้อยละความแตกต่างของค่าปริมาณรังสีที่กำหนดในการฉายกับค่าปริมาณรังสีที่ได้ปรับแก้ค่าพลังงานแล้วมีค่าอยู่ในช่วงร้อยละ 0.20 ถึง 2.93 (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ค่าแก้พลังงานของสารกัมมันตรังสี Sr-90 ที่ได้จากการสอบเทียบโดยตรง (CF_{cal}) กับค่าปริมาณรังสีที่ได้ปรับแก้ด้วยค่าพลังงานของสารกัมมันตรังสี Sr-90

ค่าปริมาณรังสีที่กำหนดในการฉายแผ่นวัดรังสีไอเอสแอล InLight® nanoDot (mSv) (A)	ค่าปริมาณรังสีที่อ่านได้ (mSv)	ค่าแก้พลังงานของสารกัมมันตรังสี Sr-90 ที่ได้จากการสอบเทียบโดยตรง (CF_{cal})	ค่าปริมาณรังสีที่ปรับแก้ค่าพลังงาน* (mSv) (B)	ร้อยละความแตกต่างของค่าปริมาณรังสีที่กำหนดกับค่าปริมาณรังสีที่ได้ปรับแก้ค่าพลังงาน**
0	0.04	N/A	-	-
5	1.76	2.84	5.10	2.00
10	3.48	2.87	10.09	0.90
15	5.02	2.99	14.56	2.93
20	6.91	2.89	20.04	0.20

*ค่าปริมาณรังสีที่ปรับแก้ค่าพลังงาน (mSv) = ค่าปริมาณรังสีที่อ่านได้ (mSv) X ค่าแก้พลังงานเฉลี่ย (2.90)

**ร้อยละความแตกต่างของค่าปริมาณรังสีที่กำหนดกับค่าปริมาณรังสีที่ได้ปรับแก้ค่าพลังงาน = $\left(\frac{B-A}{A} \right) \times 100$

ตารางที่ 3 แสดงค่าปริมาณรังสีที่ได้ปรับแก้ค่าพลังงานจากการสอบเทียบโดยตรง และค่าปริมาณรังสีที่ปรับแก้พลังงานจากโปรแกรมประเมินผลมาเปรียบเทียบกับค่าปริมาณรังสีที่กำหนดในการฉายแผ่นวัดรังสีไอเอสแอล InLight® nanoDot และค่าร้อยละความแตกต่างเฉลี่ยของปริมาณรังสีที่ประเมินจากการแก้ค่าพลังงานที่ได้จากการสอบเทียบโดยตรงมีค่าลดลงจากร้อยละ 19.03 เป็นร้อยละ 1.51

ตารางที่ 3 ร้อยละความแตกต่างค่าปริมาณรังสีที่ได้หลังการปรับแก้จากผลการวิจัยเทียบกับค่าปริมาณรังสีที่ได้หลังการปรับแก้ตามโปรแกรมประเมินผลเดิม

ค่าปริมาณรังสีที่กำหนดในการฉายแผ่นวัดรังสีไอเอสแอล InLight® nanoDot (mSv)	ค่าปริมาณรังสีที่ได้หลังการปรับแก้ตามโปรแกรมประเมินผลเดิม		ค่าปริมาณรังสีที่ได้หลังการปรับแก้จากผลการวิจัย	
	mSv	ร้อยละความแตกต่าง	mSv	ร้อยละความแตกต่าง
0	0.14	-	0.12	-
5	6.07	21.40	5.10	2.00
10	12.01	20.06	10.09	0.90
15	17.32	15.46	14.56	2.93
20	23.84	19.20	20.04	0.20

วิจารณ์

แผ่นวัดรังสีโอเอสแอล InLight® nanoDot มีการตอบสนองต่อพลังงานในแต่ละช่วงแตกต่างกันส่งผลให้การประเมินปริมาณรังสีที่ได้มีความคลาดเคลื่อนหากใช้ค่าแก้พลังงานที่ไม่ถูกต้อง สำหรับรังสีบีตานั้น ผู้ผลิตได้มีการทดสอบและหาค่าการตอบสนองพลังงานของสารกัมมันตรังสี Sr-90 มีค่า 1.08⁽³⁾ โดยเมื่อนำมาคำนวณเป็นค่าแก้พลังงานของสารกัมมันตรังสี Sr-90 มีค่า 3.45 แต่จากการศึกษาพบว่าค่าแก้พลังงานของสารกัมมันตรังสี Sr-90 จากการสอบเทียบโดยตรงมีค่า 2.90 (ตารางที่ 2) แสดงว่าค่าปริมาณรังสีที่ได้จากการใช้ค่าแก้พลังงานของผู้ผลิตจะมีค่าสูงกว่าความเป็นจริง

สำหรับการศึกษาการวัดปริมาณรังสีบีตาโดยใช้แผ่นวัดรังสีโอเอสแอล InLight® nanoDot จากสารกัมมันตรังสี Sr-90 โดยเมื่อใช้ค่าแก้พลังงานจากผู้ผลิตพบว่ามีค่าร้อยละความแตกต่างเฉลี่ย 19.03 และเมื่อปรับเป็นการใช้ค่าแก้ที่วิจัยได้พบว่ามีค่าร้อยละความแตกต่างเฉลี่ยลดลงเป็นร้อยละ 1.51 ซึ่งอยู่ในช่วงความแตกต่างที่ Sudchai W. และคณะ⁽⁵⁾ ได้รายงานไว้ คือร้อยละ 6.32 นอกจากนี้ค่าที่ได้จากผลการศึกษาอยู่ในช่วงการยอมรับของทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศ (International Atomic Energy Agency: IAEA) สำหรับการประเมินผลรังสีบีตาคือไม่เกินร้อยละ -33 ถึง + 50⁽⁶⁾

สรุป

ผลการหาค่าแก้พลังงานสำหรับการวัดปริมาณรังสีบีตาจากแผ่นวัดรังสีโอเอสแอล InLight® nanoDot โดยใช้สารกัมมันตรังสี Sr-90 ด้วยแผ่นวัดรังสีโอเอสแอล InLight® nanoDot จากการสอบเทียบโดยตรงสามารถลดความคลาดเคลื่อนจากร้อยละ 19.03 เหลือร้อยละ 1.51 สามารถนำไปใช้ในการประเมินปริมาณรังสีในงานวัดรังสีบุคคลเพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานด้านรังสีในงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์ที่มีการใช้สารเภสัชรังสีที่ปล่อยรังสีบีตาออกมา ได้รับการประเมินผลที่มีความถูกต้องแม่นยำยิ่งขึ้น

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการรังสีมาตรฐานทุติยภูมิ สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ ในความอนุเคราะห์การฉายรังสีบีตาแผ่นวัดรังสีโอเอสแอล InLight® nanoDot และขอขอบคุณ นายศิริ ศรีมนโรธ ผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ ที่กรุณาให้คำปรึกษาในการทำงานวิจัยนี้

เอกสารอ้างอิง

1. Botter-Jensen L, McKeever SWS, Wintle AG. Optically stimulated luminescence dosimetry. Amsterdam: Elsevier Science B.V.; 2003.
2. Landauer. Personal dosimetry performance testing for InLight dosimetry conducted at Pacific Northwest National Laboratory. Glenwood, IL: Landauer; 2006
3. Whole Body Dose, Algorithm for the Landauer. InLight basic-OSLN dosimeter, Revision: InLight_Basic_OSNL_N_2008 09/19/08. Gaithersburg, MD: Validated by National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP); 2008.
4. International Atomic Energy Agency. Calibration of radiation protection monitoring instruments. Vienna: IAEA; 2000.

5. Sudchai W, Thierrattanakul S, Jianklang S, Termsuk C. Nanodot dosimeter for extremity monitoring service in Thailand. Progress in 4th Asian and Oceanic Congress for Radiation Protection; 2014 May 12-16. Kuala Lumpur, Malaysia: AOCR; 2014.
 6. International Atomic Energy Agency. Assessment of occupational exposure due to external source of radiation: safety guide. Vienna: IAEA; 1999.
-

Determination of A Correction Factor for Measurement of Occupational Dose from Beta Source Using InLight[®] nanoDot OSL

Praphat Lapcharoenkit

Bureau of Radiation and Medical Devices, Department of Medical Sciences, Tiwanond Road, Nonthaburi 11000, Thailand

Abstract An occupational radiation worker must have a personal dosimeter to monitor occupational exposure dose. InLight[®] nanoDot OSL, is the dosimeter used for detection of exposure at a specific position of the body. Accurate determination of occupational dose of exposure from beta sources needs a correction factor for energy. This study was conducted to obtain the correction factor essential for InLight[®] nanoDot OSL after exposure to Sr-90, the beta source, at 0, 5, 10, 15 and 20 millisievert (mSv). The correction factor was shown to be 2.90 with differences ranging from 0.20% to 2.93%. Using the correction obtained, the amount of beta radiation measured was closed to that radiated from the Sr-90 source. Our study suggested that determination of the correction factor is necessary prior to performing a service on measurement of occupational dose from beta sources using InLight[®] nanoDot OSL.

Keywords: InLight[®] nanoDot OSL, personal dosimeter

การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการ ทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะของประเทศไทย

อรพิน ทนันทิ อังคณา กริชพิทักษ์เงิน สุเมธ เทียงธรรม

สรลันท์ เผ่าพืชพันธุ์ และรุ่งทิพย์ เจือดี

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

E-mail: Orapin.t@dmsc.mail.go.th

บทคัดย่อ กระบวนการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะเป็นขั้นตอนสำคัญในการคัดกรองผู้เสพยาเสพติดเพื่อนำไปสู่การบำบัดรักษา เพื่อให้มั่นใจในผลการทดสอบที่มีความถูกต้อง แม่นยำ และเชื่อถือได้ จึงได้ดำเนินการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะขึ้น ซึ่งประกอบด้วยกิจกรรม 4 เรื่อง คือ การจัดการดำเนินแผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจำนวน 2 แผน คือ แผนการทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ และแผนการทดสอบยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ การจัดอบรม การตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการสมาชิก และการจัดทำคู่มือการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ สำหรับการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการนั้น ตัวอย่างทดสอบเป็นสารเสพติดที่มีการแพร่ระบาดในประเทศ ได้แก่ เมทแอมเฟตามีน มอร์ฟิน กัญชา การดำเนินแผนระหว่างตุลาคม 2556 ถึงกันยายน 2559 พบว่าจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกในแผนการทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะเพิ่มขึ้นจาก 627 เป็น 689 แห่ง ข้อมูลจากผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการได้ถูกวิเคราะห์เพื่อจัดหลักสูตรสำหรับการอบรมห้องปฏิบัติการสมาชิก รวมทั้งใช้วางแผนการตรวจเยี่ยมเพื่อให้คำแนะนำแก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก ซึ่งส่งผลให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกพัฒนาความสามารถอย่างต่อเนื่อง ทั้งการขยายขอบข่ายชนิดของสารเสพติดและความถูกต้องของผลการทดสอบ นอกจากนี้ข้อมูลจากการดำเนินการทดสอบระยะเวลา 3 ปี ได้ถูกนำมาใช้จัดทำคู่มือที่เกี่ยวข้องจำนวน 2 เล่ม เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีศักยภาพในการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะได้อย่างถูกต้องเพิ่มขึ้น

บทนำ

ปัญหาสุขภาพเป็นปัญหาความมั่นคงปลอดภัยของมนุษยชาติ (Human security) โดยเฉพาะอย่างยิ่งเป็นปัญหาสำคัญในการบ่อนทำลายกำลังทรัพยากรบุคคลของชาติ ความรุนแรงของสถานการณ์ยาเสพติดเป็นตัวแปรสำคัญในการกำหนดนโยบายและยุทธศาสตร์การป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของรัฐบาลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รัฐบาลให้ความสำคัญต่อการแก้ไขปัญหาสุขภาพในระดับที่สูงมากตลอดมา โดยกำหนดเป็นวาระแห่งชาติ (National agenda) ซึ่งการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพ เป็นนโยบายสาธารณะเกี่ยวกับการควบคุมพฤติกรรมของบุคคล เพื่อประโยชน์ต่อสังคมส่วนรวม (Protective regulatory policy)⁽¹⁾

การบำบัดฟื้นฟูผู้เสพยาเสพติดของประเทศไทย ประกอบด้วย 3 ระบบ ได้แก่ ระบบสมัครใจ ระบบบังคับบำบัด และระบบต้องโทษ รัฐบาลกำหนดให้การพัฒนากระบวนการบำบัดฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดภายใต้ทิศทางนโยบายยาเสพติดโลก โดยใช้หลักการสาธารณสุขและสิทธิมนุษยชน มุ่งเน้นการดูแลสุขภาพและสังคม ปรับมุมมองผู้เสพยาและผู้ติดยาเสพติด คือ “ผู้ป่วย” ที่ต้องได้รับการรักษา ภายใต้หลักการ “เข้าใจ เข้าถึง ฟื้นได้” จากมาตรการดังกล่าว ผู้เสพยาและผู้ติดยาเสพติด เข้าสู่ระบบสมัครใจเพิ่มสูงขึ้น จากร้อยละ 19.9 ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 เป็นร้อยละ 42.2 ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2558⁽²⁾ และร้อยละ 57.5 ใน 8 เดือนของปีงบประมาณ พ.ศ. 2560⁽³⁾

การแก้ไขปัญหายาเสพติดและผู้ติดยาเสพติดโดยเน้นการดำเนินงานในเชิงคุณภาพ ตามแผนปฏิบัติการป้องกันและแก้ไขยาเสพติด ปี 2558 ในแผนยุทธศาสตร์การแก้ไขปัญหายาเสพติดและผู้ติดยาเสพติด⁽⁴⁾ และประกาศคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ฉบับที่ 108/2557 เรื่อง การปฏิบัติต่อผู้ต้องสงสัยว่ากระทำความผิดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติด เพื่อเข้าสู่การบำบัดฟื้นฟูและการดูแลผู้ผ่านการบำบัดฟื้นฟู⁽⁵⁾ เพื่อให้โอกาสผู้ต้องสงสัยว่ากระทำความผิดฐานเสพยาเสพติด หรือเสพยาและมียาเสพติดไว้ในครอบครอง หากผู้นั้นยินยอมเข้ารับการบำบัดฟื้นฟู ให้เจ้าหน้าที่ตามกฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติด นำตัวผู้ต้องสงสัยพร้อมผลการทดสอบปัสสาวะเบื้องต้น และเอกสารยินยอมเข้าบำบัดฟื้นฟูไปยังศูนย์เพื่อการคัดกรองผู้เข้ารับการบำบัดฟื้นฟู ตามพระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. 2545⁽⁶⁾ ขั้นตอนสำคัญหนึ่งในการคัดกรองผู้ต้องสงสัยว่าเสพยาเสพติดหรือไม่ คือ การทดสอบด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นโดยหลักการภูมิคุ้มกันวิทยา (Immunoassay)⁽⁷⁾ ดังนั้นหน่วยงานที่ดำเนินการจึงต้องมีความมั่นใจในกระบวนการและผลการทดสอบที่ถูกต้อง เนื่องจากผลการทดสอบมีผลต่อสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชน

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment, EQA) วิธีหนึ่งที่ใช้คือการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) เพื่อประเมินความสามารถและเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ และเป็นกระบวนการประกันคุณภาพที่ยอมรับตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 15189:2012⁽⁸⁾ และ ISO/IEC 17025:2005⁽⁹⁾ เป็นต้น ผลการทดสอบเป็นข้อมูลส่วนหนึ่งที่ช่วยกระตุ้นและผลักดันการจัดระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ (Laboratory Quality System) ให้มีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น อีกทั้งใช้เป็นดัชนีชี้วัดการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องและติดตามการธำรงรักษาคุณภาพอย่างยั่งยืนของห้องปฏิบัติการ ปัจจุบันห้องปฏิบัติการได้นำระบบมาตรฐานสากล เช่น ISO 15189:2012⁽⁸⁾ และ ISO/IEC 17025:2005⁽⁹⁾ มาดำเนินงาน ซึ่งหนึ่งในข้อกำหนดของมาตรฐานดังกล่าวระบุให้ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือร่วมในแผนทดสอบความชำนาญ

ผู้ศึกษาจึงได้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ นำผลการประเมินมาวิเคราะห์เพื่อให้เห็นสภาพปัญหา เพื่อจัดหลักสูตรอบรมแก่ห้องปฏิบัติการสมาชิกให้เหมาะสม จัดทีมตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการสมาชิก กรณีที่ร้องขอ และจัดทำคู่มือการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะของประเทศที่เข้าร่วมโครงการ ให้สามารถรายงานผลการทดสอบได้ถูกต้อง นำเชื่อถือ สอดคล้องตามมาตรฐานสากล ส่งผลให้ผู้รับบริการได้รับผลการทดสอบที่ถูกต้อง และเป็นธรรม

วัสดุและวิธีการ

การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะประกอบด้วย 4 กิจกรรม คือ

1. การจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญด้านการทดสอบเบื้องต้น และด้านการทดสอบยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

ตัวอย่างทดสอบเตรียมโดยห้องปฏิบัติการสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คัดเลือกสารเป้าหมายจากรายการสารเสพติดที่มีการแพร่ระบาดในประเทศ โดยเติมสารเสพติดเป้าหมายลงในปัสสาวะที่ปราศจากสารเสพติด (Certified drugs free urine) ผลิตโดย UTAK Laboratories, Inc ประเทศสหรัฐอเมริกา ในความเข้มข้นที่แตกต่างกัน จำนวน 4 ตัวอย่าง รายชื่อสารเสพติดและปริมาณที่เติมในตัวอย่างทดสอบปรากฏในตารางที่ 1 และ 2 จากนั้นทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity test) และความคงสภาพ (Stability test) ก่อนจัดส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก (ตารางที่ 1 และ 2)

ตารางที่ 1 สารเป้าหมายในแผนการทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557-พ.ศ. 2559

ตัวอย่างทดสอบ	สารเป้าหมาย	ความเข้มข้น (ng/ml)
ปีงบประมาณ พ.ศ. 2557		
1	Methamphetamine	600
	11-Nor-delta 9-tetrahydrocannabinol carboxylic acid	65
2	Morphine	400
3	Certified drugs free urine (Negative urine)	-
4	Methamphetamine	1,200
ปีงบประมาณ พ.ศ. 2558		
1	Certified drugs free urine (Negative urine)	-
2	Methamphetamine	700
3	Methamphetamine	1,500
	Morphine	400
	11-Nor-delta 9-tetrahydrocannabinol carboxylic acid	65
4	Methamphetamine	1,300
ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559		
1	Morphine	557
2	11-Nor-delta 9-tetrahydrocannabinol carboxylic acid	71
3	Methamphetamine	1,704
4	Certified drugs free urine (Negative urine)	-

ตารางที่ 2 สารเป้าหมายในแผนการทดสอบยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557-พ.ศ. 2559

ตัวอย่างทดสอบ	สารเป้าหมาย	ความเข้มข้น (ng/ml)
ปีงบประมาณ พ.ศ. 2557		
1	3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	1,050
2	Certified drugs free urine (Negative urine)	-
3	Methamphetamine	1,150
	Amphetamine	250
	11-Nor-delta 9-tetrahydrocannabinol carboxylic acid	60
4	Codeine	150
	Morphine	380
ปีงบประมาณ พ.ศ. 2558		
1	Amphetamine	500
	Methamphetamine	1,200
2	Methamphetamine	1,000
	11-Nor-delta 9-tetrahydrocannabinol carboxylic acid	80
3	Certified drugs free urine (Negative urine)	1,500
4	Codeine	200
	Morphine	400
ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559		
1	Methamphetamine	1,366
	MDE	1,315
2	Codeine	283
	Morphine	542
3	Methamphetamine	623
	11-Nor-delta 9-tetrahydrocannabinol carboxylic acid	71
4	Morphine	204

วิธีการประเมินความสามารถ การทดสอบเบื้องต้น ประเมินผลเชิงคุณภาพในลักษณะผล “พบ/ไม่พบ” สารเป้าหมายเทียบกับค่าที่กำหนดของแต่ละปีทำการ คือ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 (ตุลาคม 2556 – กันยายน 2557) ใช้เกณฑ์การตัดสินผลตามประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดมีสารเสพติดอยู่ในร่างกายหรือไม่⁽¹⁰⁾ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 (ตุลาคม 2557 – กันยายน 2558) และปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 (ตุลาคม 2558 – กันยายน 2559) ใช้เกณฑ์การตัดสินผลการทดสอบพบและไม่พบตามค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวกของชุดทดสอบที่ใช้ สำหรับแผนการทดสอบยืนยัน ประเมินพบและไม่พบสารเป้าหมายตามความสามารถของวิธีทดสอบของห้องปฏิบัติการสมาชิก

2. การจัดการอบรมแก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก เพื่อให้ความรู้ แลกเปลี่ยนเรียนรู้ รวมทั้งรับฟังปัญหา และแนวทางแก้ไข เนื้อหาของการอบรมประกอบด้วย สรุปรายงานผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทั้ง 2 แผน รวมทั้งวิเคราะห์สาเหตุของผลการทดสอบที่เบี่ยงเบนจากค่าเป้าหมาย และให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์ นอกจากนี้ ยังประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การบริหารจัดการที่ดีมีประสิทธิภาพในการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ การควบคุมคุณภาพการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ เกณฑ์การประเมินระบบคุณภาพและมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ สถานการณ์การระบาดของยาเสพติด เทคนิคการเป็นพยานศาล และอภิปรายแลกเปลี่ยน ประสบการณ์ในการดำเนินงานด้านสารเสพติด พร้อมรับฟังข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะและข้อเสนอแนะ ทำการวัดผลความสำเร็จ จากความพึงพอใจของเนื้อหาการอบรม และความถูกต้องของผลการเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญ

3. การตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะเฉพาะกรณี โดยบุคลากรด้านการทดสอบ สารเสพติดในปัสสาวะของสำนักงานและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทำการตรวจเยี่ยมตามหัวข้อที่แสดงในตารางที่ 3 จากนั้นวิเคราะห์และประเมินผลโดยใช้มาตรฐาน Laboratory Accreditation (LA), Hospital Accreditation (HA) และ ISO 15189:2012 (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 ประเด็นการตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ

หมวด	หัวข้อตรวจเยี่ยม
ข้อกำหนดทั่วไป	1) เอกสารระเบียบปฏิบัติที่แสดงถึงขั้นตอนการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ 2) การจัดทรัพยากรและสารสนเทศที่จำเป็น 3) เอกสารการดำเนินงานได้รับการอนุมัติและเป็นปัจจุบัน 4) ระบบการควบคุมเอกสารบันทึก การจัดเก็บ การป้องกันการเสียหาย การนำกลับมาใช้ เพื่ออ้างอิง รวมถึงระยะเวลาการเก็บ การรักษาและการทำลาย 5) ระบบการตรวจสอบการบันทึกข้อมูลและการป้องกันการเข้าถึงข้อมูลของลูกค้า 6) ความสามารถของบุคลากร 7) สภาวะแวดล้อมของสถานที่
การเก็บและการนำส่ง ตัวอย่าง	1) ระบบป้องกันการเก็บตัวอย่างผิดคน และคู่มือแนะนำ ณ จุดใช้งาน 2) ความครบถ้วนของใบส่งตรวจ 3) อุปกรณ์สำหรับเก็บตัวอย่าง 4) รายละเอียดของฉลากปิดภาชนะ 5) บันทึกการเก็บตัวอย่าง
วิธีการทดสอบ	1) คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน 2) การทดสอบปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน
ชุดน้ำยาทดสอบ และเครื่องมือ	1) หลักเกณฑ์หรือระบบการจัดซื้อ 2) ระบบการตรวจสอบชุดทดสอบ รวมถึงการเก็บรักษาที่เหมาะสม 3) การตรวจสอบระหว่างการทำงานของเครื่องมือและบันทึกที่ครบถ้วน
การควบคุมคุณภาพ	1) การควบคุมคุณภาพภายใน 2) การควบคุมคุณภาพภายนอก 3) วิธีการดำเนินการเมื่อพบว่าการควบคุมคุณภาพภายในหรือภายนอกออกนอกเกณฑ์ยอมรับ
การบันทึกข้อมูล	1) ความครบถ้วนของการบันทึกข้อมูลในการปฏิบัติงาน
ระบบความปลอดภัย	1) วิธีการป้องกันอันตรายที่เกิดจากการติดเชื้อหรือสารเคมี
การรายงานผล	1) ระบบการจัดทำรายงานผลทดสอบที่เหมาะสม 2) ความครบถ้วนของข้อมูลที่จำเป็นในใบรายงานผล 3) ระบบการเก็บรักษาใบรายงานผล 4) ระบบการดำเนินการส่งต่อตัวอย่าง

4. การจัดทำคู่มือการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ ทำโดยรวบรวมข้อมูลความต้องการ ข้อคิดเห็น และข้อเสนอแนะจากการดำเนินงานแผนทดสอบความชำนาญด้านการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ การจัดการอบรม และการเยี่ยมห้องปฏิบัติการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะมาประมวลและจัดทำคู่มือ

ผล

การทดสอบความชำนาญด้านการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ สำหรับแผนการทดสอบเบื้องต้น ห้องปฏิบัติการสมัครเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญ จำนวน 627, 663 และ 689 แห่ง สำหรับปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 พ.ศ. 2558 และ พ.ศ. 2559 ตามลำดับ ประกอบด้วยห้องปฏิบัติการภาครัฐ ร้อยละ 97 และเอกชน ร้อยละ 3 ห้องปฏิบัติการสมาชิกใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น หลักการ Immunoassay ผลการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ ตลอดระยะเวลา 3 ปี พบว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลเมทแอมเฟตามีน และมอร์ฟีน ถูกต้องเพิ่มขึ้น โดยเมทแอมเฟตามีน เพิ่มจากร้อยละ 14.7 เป็นร้อยละ 94.4 และมอร์ฟีน เพิ่มจากร้อยละ 83.1 เป็นร้อยละ 93.2 ส่วนกัญชาพบว่าในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 ร้อยละที่ถูกต้องมีถึง 70.7 เพิ่มขึ้นจากปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 เช่นกัน (ตารางที่ 4) สำหรับแผนการทดสอบยืนยัน ห้องปฏิบัติการสมาชิกของรัฐเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญจำนวน 38, 42 และ 36 แห่ง ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 พ.ศ. 2558 และ พ.ศ. 2559 ตามลำดับ พบว่าร้อยละของห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลถูกต้องเพิ่มขึ้นทุกสารเป้าหมาย (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 4 จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกและร้อยละห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ตอบผลถูกต้องของแผนการทดสอบความชำนาญการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

สารเป้าหมาย	ปีงบประมาณ พ.ศ. 2557		ปีงบประมาณ พ.ศ. 2558		ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559	
	จำนวนสมาชิก	ร้อยละที่ตอบถูกต้อง	จำนวนสมาชิก	ร้อยละที่ตอบถูกต้อง	จำนวนสมาชิก	ร้อยละที่ตอบถูกต้อง
Methamphetamine	584	14.7	645	46.7	647	94.4
Morphine	107	83.2	120	83.3	133	93.2
11-Nor-delta 9-tetrahydrocannabinol carboxylic acid	170	75.9	219	44.3	249	70.7

ตารางที่ 5 จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกและร้อยละห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ตอบผลถูกต้องของแผนการทดสอบความชำนาญการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

สารเป้าหมาย	ปีงบประมาณ พ.ศ. 2557		ปีงบประมาณ พ.ศ. 2558		ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559	
	จำนวนสมาชิก	ร้อยละที่ตอบถูกต้อง	จำนวนสมาชิก	ร้อยละที่ตอบถูกต้อง	จำนวนสมาชิก	ร้อยละที่ตอบถูกต้อง
Methamphetamine	38	94.7	42	85.7	36	91.7
Morphine	24	95.8	35	97.1	26	96.1
11-Nor-delta 9-tetrahydrocannabinol carboxylic acid	25	72.0	35	97.1	27	100

ห้องปฏิบัติการสมาชิกทุกแห่ง ทดสอบเชิงคุณภาพ เมทแอมเฟตามีน รองลงมาคือ กัญชา มอร์ฟีน ยาอี และโคเคน ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีการพัฒนาศักยภาพในการทดสอบเพิ่มขึ้น ขยายขอบข่ายของการทดสอบสารเสพติดมากกว่า 1 ชนิด เพิ่มจาก 266 แห่ง ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 เป็น 267 และ 305 ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 และ พ.ศ. 2559 แต่อย่างไรก็ตามมีห้องปฏิบัติการสมาชิกน้อยมากที่สามารถทดสอบเชิงปริมาณ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 มีห้องปฏิบัติการสมาชิกทดสอบเชิงปริมาณเมทแอมเฟตามีน 13 แห่ง มอร์ฟีน 5 แห่ง กัญชา 6 แห่ง

การจัดการอบรมแก่ห้องปฏิบัติการสมาชิกนั้น ดำเนินการจัดอบรมแบ่งเป็น 4 ภูมิภาค โดยมีจำนวนผู้เข้าร่วมอบรม 549, 727 และ 676 คน สำหรับปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 พ.ศ. 2559 และ พ.ศ. 2560 ตามลำดับ ผู้เข้าอบรมประกอบด้วยเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการสมาชิก ซึ่งมีหน้าที่การทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ และเจ้าหน้าที่ที่นำผลการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะไปใช้ประโยชน์ เช่น เจ้าหน้าที่ สังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ กรมคุมประพฤติ สำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด และกรมราชทัณฑ์ เป็นต้น ผลการประเมินความพึงพอใจเฉลี่ยผู้เข้าร่วมอบรม มีความพึงพอใจหัวข้อความเหมาะสมของเนื้อหา เป็นประโยชน์ ทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบัน ระดับดี ร้อยละ 72 ระดับดีมาก ร้อยละ 22 ผู้เข้ารับการอบรม ได้รับทราบผลการดำเนินการแผนทดสอบความชำนาญในปีที่ผ่านมา สาเหตุแนวทางแก้ไขสำหรับห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลไม่ถูกต้อง ได้รับทราบการระบอบของยาเสพติด เพื่อเป็นข้อมูลในการวางแผนการทำงาน ได้รับความรู้ความเข้าใจในประเด็น หลักเกณฑ์และวิธีการเก็บตัวอย่างที่ถูกต้อง หลักเกณฑ์และวิธีการตรวจเบื้องต้นและตรวจยืนยัน การเลือกใช้ชุดทดสอบเบื้องต้นให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน การประเมินและการเลือกซื้อชุดทดสอบเพื่อให้ได้ชุดทดสอบที่มีคุณภาพ เทคนิคการเป็นพยานศาล กฎเกณฑ์ และวิธีการครอบครองสารเสพติดประเภท 1 ความคืบหน้าในการจัดทำประมวลกฎหมายยาเสพติดและผลกระทบที่เกี่ยวข้องต่อการปฏิบัติงาน เป็นต้น นอกจากนี้จากการประเมินผลการอบรมทางอ้อมที่ได้จากผลการทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลถูกต้องเพิ่มขึ้นในแต่ละปี

การตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะดำเนินการเฉพาะรายที่ร้องขอ พบว่า ผลการประเมินตนเองและการตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการสมาชิก จำนวน 344 แห่ง ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีความครบถ้วนในข้อกำหนดทั่วไป ร้อยละ 93 ข้อกำหนดการเก็บและการนำส่งตัวอย่าง ร้อยละ 85 วิธีการทดสอบ การบันทึกข้อมูลในการปฏิบัติงานครบถ้วน วิธีการป้องกันอันตรายที่เกิดจากการติดเชื้อหรือสารเคมี มากกว่าร้อยละ 70 สำหรับหัวข้อที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกส่วนใหญ่ยังดำเนินการไม่ครบถ้วน ประมาณร้อยละ 70 คือ ไม่มีชุดน้ำยาทดสอบและเครื่องมือ ไม่มีการควบคุมคุณภาพภายใน การรายงานผลมีข้อมูลที่จำเป็นไม่ครบถ้วน ไม่มีผู้ทวนสอบผลการทดสอบ ไม่มีวิธีการกรณีมีการส่งตัวอย่างเพื่อทดสอบยืนยัน

คู่มือการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ ได้จัดทำขึ้นจำนวน 2 เล่ม คือ

1) *วิธีมาตรฐานสำหรับการตรวจพิสูจน์สารเสพติดในปัสสาวะ เล่มที่ 1*⁽¹¹⁾ ประกอบด้วย 2 ส่วน กล่าวคือ ส่วนที่ 1 ความรู้ทั่วไป ได้แก่ ประเภทของยาเสพติดให้โทษ การตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ เกณฑ์ตัดสินผลบวกว่าเป็นผู้มีสารเสพติดในร่างกาย เมตาบอไลต์ของสารเสพติด สูตรโมเลกุลและมวลโมเลกุล หลักการทางโครมาโทกราฟี การปรับสภาวะการทำงานทางเทคนิคโครมาโทกราฟี เกณฑ์การคัดเลือกวิธีมาตรฐานการตรวจพิสูจน์สารเสพติด และ ส่วนที่ 2 ประกอบด้วยวิธีการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ จำนวน 7 วิธี

2) *คู่มือการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์*⁽¹²⁾ เนื้อหาประกอบด้วยความรู้เรื่อง ยาเสพติดแต่ละชนิด ช่วงเวลาและวิธีการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ ข้อกำหนดตามระบบคุณภาพ การจัดซื้อและการตรวจคุณภาพชุดทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ ประกาศและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งแบบบันทึกต่างๆ และตัวอย่างรายงานผลการทดสอบ

นอกจากนี้คู่มือทั้ง 2 เล่มได้เผยแพร่บนเว็บไซต์ของสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อหน่วยงานทุกภาคส่วนรวมทั้งผู้สนใจสามารถเข้าถึงความรู้ดังกล่าวได้ตลอดเวลา

วิจารณ์

การทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะตามประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด⁽¹⁰⁾ กำหนดวิธีการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ มี 2 ขั้นตอน คือ การทดสอบเบื้องต้นโดยใช้หลักการภูมิคุ้มกันวิทยา เป็นการทดสอบเพื่อคัดแยกผู้ต้องสงสัยว่ามีสารเสพติดในร่างกายหรือไม่ หากผลการทดสอบพบสารเสพติดในกรณีต้องดำเนินคดี หรือผู้ต้องสงสัยไม่รับสารภาพจำเป็นต้องส่งตัวอย่างเดิมทำการทดสอบในขั้นตอนที่ 2 คือ การทดสอบยืนยันโดยหลักการโครมาโทกราฟี ซึ่งเป็นวิธีที่สามารถแยกชนิดสารได้อย่างถูกต้อง และสามารถระบุปริมาณสารเสพติดได้

แผนทดสอบความชำนาญด้านการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะที่สำนักยาและวัตถุเสพติดดำเนินการนี้ได้ออกแบบตัวอย่างทดสอบในแต่ละปี ครอบคลุมสารเสพติดที่แพร่ระบาดในประเทศ ในปริมาณที่แตกต่างกัน ซึ่งใน 1 ตัวอย่างอาจมีสารเสพติดมากกว่า 1 ชนิดสาร และอาจเติมสารที่มีโครงสร้างหรือคุณสมบัติใกล้เคียงกับสารเสพติด ผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการสมาชิกแสดงให้เห็นว่าการเลือกใช้วิธีการทดสอบและชุดทดสอบเบื้องต้นที่เหมาะสมและมีคุณภาพดี ทำให้สามารถรายงานผลทดสอบได้ถูกต้อง

จากการดำเนินแผนทดสอบความชำนาญ มีห้องปฏิบัติการสมาชิกเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญเพิ่มขึ้นประมาณร้อยละ 5 ในแต่ละปี ขณะที่ห้องปฏิบัติการทดสอบยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะมีจำนวนน้อยกว่า 40 แห่ง และไม่ครอบคลุมทุกจังหวัดของประเทศไทย จึงควรส่งเสริมให้มีห้องปฏิบัติการทดสอบยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะเพิ่มมากขึ้น

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 ห้องปฏิบัติการสมาชิกแผนทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะรายงานผลการทดสอบเมทาแอมเฟตามีนถูกต้องทั้ง 4 ตัวอย่างมีจำนวนน้อยแห่ง สาเหตุหนึ่งของความคลาดเคลื่อน เนื่องจากในปีดังกล่าว อาจเกิดจากการที่กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศ เรื่อง “ชุดทดสอบสารเสพติดเมทาแอมเฟตามีนในปัสสาวะ พ.ศ. 2556”⁽¹³⁾ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 27 เมษายน พ.ศ. 2557 เป็นต้นไป ประกาศฉบับดังกล่าวกำหนดให้ชุดทดสอบเมทาแอมเฟตามีน ที่จำหน่ายในประเทศมีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวกที่ 500 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ซึ่งไม่สอดคล้องกับเกณฑ์กำหนดตามกฎหมาย เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ถูกต้องในการเลือกใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น ดังนั้น ก่อนส่งผลการทดสอบความชำนาญในปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 คณะผู้ดำเนินการได้ชี้แจงข้อเท็จจริงแก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก ส่งผลให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลตัวอย่างที่มีความเข้มข้นน้อยกว่า 1,000 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ถูกต้องมากขึ้นในปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 อย่างไรก็ตาม ยังมีห้องปฏิบัติการสมาชิกอีกจำนวนหนึ่งที่รายงานผลไม่ถูกต้อง จึงต้องหาสาเหตุของความคลาดเคลื่อนต่อไป โดยความคลาดเคลื่อนของผลการทดสอบเกิดจากองค์ประกอบที่เกี่ยวข้องในการทดสอบ เช่น บุคลากร คุณภาพของเครื่องมือหรือชุดทดสอบที่ใช้ในการทดสอบ วิธีการทดสอบ และสภาวะแวดล้อมในการทดสอบ เป็นต้น

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง “ชุดทดสอบสารเสพติดเมแทมเฟตามีนในปัสสาวะ พ.ศ. 2556”⁽¹³⁾ กำหนดให้ชุดทดสอบเมแทมเฟตามีน ที่จำหน่ายในประเทศมีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวกที่ 500 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ทำให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกบางแห่งจัดซื้อชุดทดสอบเมแทมเฟตามีนที่มีเกณฑ์ตัดสินผลบวกดังกล่าวมาใช้ในการประจำ เนื่องจากเข้าใจว่าไม่มีชุดทดสอบที่มีเกณฑ์ตัดสินผลบวก 1,000 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร จำหน่ายในประเทศ ส่งผลให้เกิดความขัดแย้งของผลการทดสอบในแต่ละหน่วยงาน เพื่อแก้ปัญหาในประเด็นดังกล่าว คณะผู้ดำเนินการได้ประสานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมแทมเฟตามีนในปัสสาวะ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2559⁽¹⁴⁾ ประกาศ ณ วันที่ 26 กันยายน พ.ศ. 2559 ระบุให้ชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ ที่ผลิตและจำหน่ายในประเทศต้องมีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก ไม่เกิน 1,000 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ซึ่งสอดคล้องประกาศ คณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการตรวจหรือทดสอบว่า บุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดมีสารเสพติดอยู่ในร่างกายหรือไม่⁽¹⁵⁾ สำหรับปัญหาชุดทดสอบที่ไม่มีคุณภาพ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกระดับชุดทดสอบเบื้องต้นเมแทมเฟตามีนในปัสสาวะ จากเครื่องมือแพทย์ทั่วไปเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด⁽¹⁶⁾ ซึ่งในกระบวนการดังกล่าว ชุดทดสอบสารเสพติดเมแทมเฟตามีนในปัสสาวะ ที่จะจำหน่ายในประเทศต้องได้รับการทดสอบคุณภาพจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา “เรื่องหลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดทดสอบสารเสพติดเมแทมเฟตามีนในปัสสาวะ”⁽¹⁶⁾ นอกจากนี้ชุดทดสอบที่ผ่านการจัดแจ้งและจำหน่ายในท้องตลาดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะสุ่มเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบคุณภาพเป็นระยะ

การจัดอบรมร่วมระหว่างหน่วยงานทดสอบและหน่วยงานที่ต้องนำผลการทดสอบไปใช้ประโยชน์ ได้รับการตอบสนองที่ดีจากผู้เข้าอบรม นอกจากผู้เข้าร่วมอบรมจะได้รับความรู้ด้านวิชาการ ได้รับทราบสถานการณ์ปัจจุบัน ด้านเสพยาที่สามารถนำไปวางแผนการทำงานได้แล้ว การได้แลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นสำหรับผู้ทดสอบและผู้นำผลการทดสอบไปใช้งาน ทำให้ผู้ดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญนำข้อมูลไปใช้เพื่อการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010⁽¹⁷⁾

การตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ พบความหลากหลายและความไม่เหมาะสมของการใช้สารควบคุมคุณภาพภายใน ส่งผลให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกไม่สามารถทดสอบคุณภาพของชุดทดสอบในการจัดซื้อ ปัญหาสำคัญที่ทำให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกไม่สามารถจัดซื้อหรือจัดหาสารควบคุมคุณภาพที่มีคุณสมบัติตรงตามความต้องการได้เนื่องจากมีข้อจำกัดด้านกฎระเบียบคือตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 135 (พ.ศ. 2539) เรื่อง “ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522”⁽¹⁸⁾ ระบุว่าผู้ครอบครองสารเสพติดให้โทษต้องมีใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตเป็นกระทรวง ทบวง กรม หน่วยงานของรัฐที่เป็นนิติบุคคลหรือสภาวิชาชีพ⁽¹⁹⁾ คณะผู้ดำเนินการได้แก้ไขปัญหานี้โดยประสานกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่งผลให้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง “ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 20) พ.ศ. 2559”⁽²⁰⁾ ซึ่งยกเว้นให้สารควบคุมคุณภาพภายในการวิเคราะห์และควบคุมคุณภาพของการทดสอบสารเสพติดในร่างกายตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์และต้องใช้ตามวัตถุประสงค์ของเครื่องมือแพทย์นั้น ไม่เป็นยาเสพติด นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถขอรับการสนับสนุนสารดังกล่าวจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ และข้อคำถามจากการตรวจเยี่ยมอีกประการของห้องปฏิบัติการสมาชิก คือ การเลือกชุดทดสอบ คณะผู้ดำเนินการได้แนะนำให้เลือกใช้ชุดทดสอบที่เหมาะสมกับงาน คือ กรณีต้องดำเนินการตามกฎหมาย ต้องเลือกชุดทดสอบที่สอดคล้องกับค่ากฎหมายกำหนด เช่น ชุดทดสอบเมแทมเฟตามีนในปัสสาวะ ควรพิจารณาเลือกชุดทดสอบที่มีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวกที่ 1,000 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ขณะที่กรณีเพื่อขอใบรับรองเพื่อการสมัครงานในต่างประเทศ ต้องเลือกให้เหมาะสมกับข้อกำหนดของประเทศนั้นๆ

สรุป

การพัฒนาศักยภาพของห้องปฏิบัติการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะของประเทศไทยประสบผลสำเร็จอย่างเด่นชัด โดยมีหลักฐานเชิงประจักษ์ คือ ผลการประเมินห้องปฏิบัติการสมาชิกที่มีความถูกต้องเพิ่มขึ้น โดยเฉพาะการทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน ซึ่งเป็นสารเสพติดที่แพร่ระบาดเป็นอันดับ 1 ของประเทศ ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถทดสอบได้ถูกต้องร้อยละ 94.4 ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 นอกจากนี้ ห้องปฏิบัติการสมาชิกยังขยายขอบข่ายในการทดสอบได้ครอบคลุมสารเสพติดที่แพร่ระบาดในประเทศได้มากขึ้น แต่อย่างไรก็ตาม ยังมีห้องปฏิบัติการทดสอบยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะจำนวนน้อย โดยเฉพาะห้องปฏิบัติการที่สามารถทดสอบเชิงปริมาณ จึงควรมีการส่งเสริมเพื่อพัฒนาห้องปฏิบัติการที่มีอยู่ให้ขยายศักยภาพในการทดสอบสารเสพติดเพิ่มขึ้น

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้ดำเนินการขอขอบคุณผู้อำนวยการสำนักงานกยาและวัตถุเสพติด ที่กรุณาให้การสนับสนุนทรัพยากร และให้คำแนะนำในการศึกษา ขอขอบคุณผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์และเจ้าหน้าที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทุกแห่งที่ให้การสนับสนุนข้อมูล และให้ความร่วมมือในการจัดประชุมทั้ง 4 ภูมิภาค รวมทั้งการตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด. แผนยุทธศาสตร์การป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติด พ.ศ. 2558-2562. [ออนไลน์]. 2558; [สืบค้น 1 เม.ย. 2560]; [127 หน้า]. เข้าถึงได้จาก : URL: https://www.opdc.go.th/uploads/files/2558/att1203.2_v19_58_1.pdf.
2. ศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดแห่งชาติ. แผนปฏิบัติการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติด ปี 2559. [ออนไลน์]. 2558; [สืบค้น 1 เม.ย. 2560]; [43 หน้า]. เข้าถึงได้จาก : URL: http://www.lampang.go.th/public58/plan_S_59.pdf.
3. อัครพล ศุภศาสตร์, อัจฉรา วิไลสกุลยง, บรรณาธิการ. ผลการดำเนินงานการปรับระบบบำบัดฟื้นฟูยาเสพติดของกระทรวงสาธารณสุข (1 ตุลาคม 2559 ถึง 31 พฤษภาคม 2560). นนทบุรี : สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข; 2560.
4. กิ่งเพชร ชุ่มเจริญ. การนำผู้เสพติดเข้าสู่การบำบัดฟื้นฟูตามประกาศฯ 108/2557. เพื่อนวิทยากร ต.ค. 2558 – ม.ค. 2559; 18(1): 17.
5. ประกาศคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ฉบับที่ 108/2557 เรื่อง การปฏิบัติต่อผู้ต้องสงสัยว่ากระทำความผิดตามกฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติดเพื่อเข้าสู่การบำบัดฟื้นฟูและการดูแลผู้ผ่านการบำบัดฟื้นฟู. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 131, ตอนพิเศษ 143 ง (วันที่ 30 กรกฎาคม 2557).
6. กรมคุมประพฤติ กระทรวงยุติธรรม. พระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. 2545. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์คุรุสภา; 2556.
7. สำนักงานกยาและวัตถุเสพติด. คู่มือและแนวทางการจัดซื้อชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ. พิมพ์ครั้งที่ 2. นนทบุรี : กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2554.
8. ISO 15189:2012. Medical laboratories -- requirements for quality and competence. 3rd ed. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2012.

9. ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2005.
10. ประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการตรวจหรือทดสอบว่า บุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดมีสารเสพติดอยู่ในร่างกายหรือไม่. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 117 ตอนพิเศษ 76 ง. (วันที่ 4 สิงหาคม 2543).
11. สำนักยาและวัตถุเสพติด. มาตรฐานสำหรับการตรวจพิสูจน์สารเสพติดในปัสสาวะ เล่มที่ 1. นนทบุรี : กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2558.
12. สำนักยาและวัตถุเสพติด. คู่มือการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ. นนทบุรี : กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2559.
13. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมแทมเฟตามีนในปัสสาวะ พ.ศ. 2556. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 147 ง (วันที่ 29 ตุลาคม 2556).
14. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมแทมเฟตามีนในปัสสาวะ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2559. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 133 ตอนพิเศษ 221 ง (วันที่ 30 กันยายน 2559).
15. ผู้จัดการ Online. อย. ยก “ชุดตรวจยาบ้า” เป็นเครื่องมือแพทย์ต้องแจ้งรายการละเอียด เริ่ม 27 เมษายน 2557. [ออนไลน์]. 2556; [สืบค้น 1 เม.ย. 2560]; [1 หน้า]. เข้าถึงได้จาก : URL: <http://www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=9560000149116>.
16. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องชุดทดสอบสารเสพติดเมแทมเฟตามีนในปัสสาวะ (ฉบับที่ 2) 2559. [ออนไลน์]. 2559; [สืบค้น 1 เม.ย. 2560]; [1 หน้า]. เข้าถึงได้จาก : URL: <http://medicaldevices.oie.go.th/Article.aspx?aid=6563>.
17. ISO/IEC 17043:2010. Conformity assessment -- general requirements for proficiency testing. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2010.
18. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 135 (พ.ศ. 2539) เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 113, ตอนพิเศษ 23 ง (วันที่ 16 สิงหาคม 2539).
19. กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 พ.ศ. 2548. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 122 ตอนที่ 122 ก (วันที่ 22 ธันวาคม 2548).
20. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ ฉบับที่ 20 (พ.ศ. 2559). ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 133 ตอนพิเศษ 239 ง (วันที่ 18 ตุลาคม 2559).

Developing Thai Laboratories Potential for Narcotics Testing in Urine

Orapin Tanunkat Angkana Kritpitakngoen Sumate Thiangthum

Saralnun Phaophuetphan and Rungtip Jueati

*Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences, Tiwanond Road, Nonthaburi 11000
Thailand*

Abstract Drug testing in urine is a screening test used to identify a drug addict who is considered as a patient with treatment requirement. Test results with accuracy and precision are, therefore, essential. Our aim was to develop laboratory capacities on analysis of narcotics in urine specimens using 4 activities that were establishing proficiency testing (PT) programs for screening and confirmatory tests, providing training courses, empowering visit to participating laboratories and publishing guidelines for urine drug testing. PT panels for both programs were consisted of methamphetamine, morphine and marijuana that are the majority of drugs used in Thailand. The participating laboratories in the PT programs were shown to be increasing from 627 to 689 laboratories during October 2013 to September 2016. Laboratory performance in both PT programs was analyzed for developing a training curriculum and planning for empowerment during on-site visits, leading to continuous quality improvement of PT provider and its participants. In addition, two published guidelines on urine drug testing were resulted from a 3-year operation of PT programs. Taken together, all activities performed were useful for enhancing potential of narcotics testing laboratories in Thailand.

Keywords : narcotics proficiency testing, assessment of narcotics laboratory

ประสิทธิผลของรูปแบบบริการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด ในหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงธาลัสซีเมีย จังหวัดนครราชสีมา

ยุพิน ใจแปง* สุนทรี คงสวัสดิ์** อรพรรณ อัสกุล** รวิวรรณ พวงพฤษ* ปรีพัส เนตรนิ*

และกาญจนาทิศา นามพิมาย*

*ศูนย์อนามัยที่ 9 นครราชสีมา อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา 30280

**โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา 30000

E-mail: jopang08@gmail.com

บทคัดย่อ การวิจัยกึ่งทดลองนี้จัดทำขึ้นเพื่อประเมินประสิทธิผลของรูปแบบบริการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงต่อการให้กำเนิดบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงในจังหวัดนครราชสีมา ซึ่งรูปแบบบริการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดได้มีการพัฒนาและถูกนำไปใช้ในโรงพยาบาลของรัฐทุกแห่งในจังหวัดนครราชสีมา ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2556 ถึงเดือนกันยายน 2560 ประกอบด้วยการจัดตั้งศูนย์ห้องปฏิบัติการธาลัสซีเมียที่ให้บริการแบบเบ็ดเสร็จ ณ จุดเดียว การมีผู้รับผิดชอบงานที่ประกอบด้วยทีมสหสาขาวิชาชีพ การพัฒนาสมรรถนะบุคลากรสาธารณสุข การจัดทำคู่มือปฏิบัติงานธาลัสซีเมีย การจัดทำระบบการส่งต่อแบบไร้รอยต่อ และการติดตามงานอย่างต่อเนื่อง ทำการประเมินโดยเปรียบเทียบข้อมูลก่อนและหลังการศึกษา คือเดือนตุลาคม 2555 ถึงเดือนกันยายน 2556 และเดือนตุลาคม 2556 ถึงเดือนกันยายน 2560 ผลการศึกษาพบว่าการดำเนินการภายใต้รูปแบบบริการที่พัฒนานั้น สัดส่วนการเข้ารับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดของหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงหลังการศึกษาเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในปีที่ 4 ของการศึกษา จากร้อยละ 60.5 (26/43) เป็นร้อยละ 78.9 (56/71) (Z-test; p-value = 0.03) แสดงให้เห็นว่ารูปแบบบริการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดที่พัฒนาขึ้น ทำให้หญิงตั้งครรภ์เสี่ยงสมัครใจเข้ารับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดอย่างไรก็ตาม ปัญหาหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงมาฝากครรภ์ช้า และการตัดสินใจยุติการตั้งครรภ์เป็นสิ่งที่สำคัญที่ผู้บริหารของโรงพยาบาลทุกระดับควรพิจารณาแนวทางดำเนินการต่อไป

Accepted for publication, 20 June 2018

บทนำ

ธาลัสซีเมียเป็นกลุ่มโรคผิดปกติทางพันธุกรรมของการสังเคราะห์ฮีโมโกลบินในเม็ดเลือดแดง ซึ่งเป็นปัญหาที่สำคัญทางด้านสาธารณสุขของประเทศต่าง ๆ รวมทั้งประเทศไทย^(1,2) โดยประชากรไทยประมาณร้อยละ 20-30 เป็นพาหะแอลฟา-ธาลัสซีเมีย ร้อยละ 3-9 เป็นพาหะเบต้า-ธาลัสซีเมีย และร้อยละ 13-50 เป็นพาหะฮีโมโกลบินอี⁽³⁾ ในแต่ละปีจะมีเด็กเกิดใหม่ป่วยเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง ประมาณ 4,253 รายต่อปี และต้องเข้ารับการรักษาดูแลอายุขัย เสียค่าใช้จ่ายประมาณ 10,500 บาท/คน/เดือน หรือตลอดอายุขัยของเด็กจะเสียค่าใช้จ่ายประมาณ 6.6 ล้านบาท/คน⁽⁴⁾ ซึ่งเป็นค่าใช้จ่ายที่สูงมากส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย ครอบครัว และเศรษฐกิจของประเทศ ในปี พ.ศ. 2548 กระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำแผนงานธาลัสซีเมียแห่งชาติในการป้องกันและควบคุมโรคธาลัสซีเมียขึ้น โดยหญิงตั้งครรภ์ชาวไทยทุกคนได้รับการตรวจกรองธาลัสซีเมีย และกรณีที่เสี่ยงต่อการให้กำเนิดบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงได้รับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย ซึ่งเป้าหมายของนโยบายดังกล่าวเพื่อลดจำนวนเด็กเกิดใหม่ป่วยเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง 3 โรค ได้แก่ Hb Bart's hydrops fetalis, homozygous β -thalassemia และ β -thalassemia/Hb E⁽⁴⁾

จังหวัดนครราชสีมาเป็นจังหวัดที่ตั้งอยู่ในภาคตะวันออกเฉียงเหนือตอนล่างของประเทศไทย มีอุบัติการณ์ของธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติสูงถึงร้อยละ 43.7 โดยเฉพาะฮีโมโกลบินอี⁽⁵⁾ จากนโยบายการป้องกันโรคธาลัสซีเมียของกระทรวงสาธารณสุข โรงพยาบาลของรัฐในจังหวัดนครราชสีมาได้มีการให้บริการงานธาลัสซีเมีย ณ คลินิกฝากครรภ์ มาจนถึงปัจจุบันมากกว่า 10 ปี แต่การดำเนินงานดังกล่าวยังไม่ประสบความสำเร็จตามเป้าหมายที่ตั้งไว้ โดยข้อมูลจากศูนย์อนามัยที่ 9 นครราชสีมา⁽⁶⁾ พบว่า ในปี พ.ศ. 2556 จำนวนหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงต่อการให้กำเนิดบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงในจังหวัดนครราชสีมา ได้รับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดเพียงร้อยละ 60.5 (26/43) สาเหตุเกิดจาก 1) หญิงตั้งครรภ์มาฝากครรภ์ช้า โดยมีหญิงตั้งครรภ์เพียงร้อยละ 49.7 (5,814/11,707) มาฝากครรภ์ในช่วงไตรมาสแรกของการตั้งครรภ์ 2) ขั้นตอนการให้บริการธาลัสซีเมียระหว่างคลินิกฝากครรภ์กับห้องปฏิบัติการมีหลายขั้นตอน เช่น การส่งตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจกรอง ตรวจหาชนิดและปริมาณฮีโมโกลบิน (Hb Typing) ตรวจจีเอ็นเอ และ 3) ระยะเวลาการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการใช้เวลานาน สตรีแพทย์ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์หลังจากส่งตัวอย่างเลือด ประมาณ 1 เดือน ซึ่งส่งผลให้หญิงตั้งครรภ์เสี่ยงมีอายุครรภ์เกิน 20 สัปดาห์ ทำให้ไม่ได้รับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด หรือได้รับการยุติการตั้งครรภ์ กรณีเด็กในครรภ์เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง นอกจากนี้ยังพบว่า ในปี พ.ศ. 2556 มีเด็กป่วยเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงที่อายุน้อยกว่า 6 ปี เข้ารับการรักษาที่คลินิกเด็ก โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา จำนวน 4 ราย จากข้อมูลดังกล่าวทำให้ผู้รับผิดชอบงานป้องกันโรคธาลัสซีเมียในจังหวัดนครราชสีมาได้พัฒนารูปแบบการบริการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด เพื่อให้หญิงตั้งครรภ์เสี่ยงได้รับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดเพิ่มขึ้น ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2557-2560 โดยการจัดตั้งศูนย์ห้องปฏิบัติการธาลัสซีเมีย จัดทำระบบเครือข่ายการป้องกันธาลัสซีเมีย พัฒนาระบบการส่งต่อหญิงตั้งครรภ์ให้เข้ารับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดแบบไร้รอยต่อ และมีระบบการติดตามผลการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิผลของรูปแบบบริการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงต่อการให้กำเนิดบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงในจังหวัดนครราชสีมา โดยเปรียบเทียบจำนวนหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงที่เข้ารับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดหลังจากมีการพัฒนารูปแบบการบริการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดในปีงบประมาณ 2560 กับก่อนดำเนินการในปีงบประมาณ 2556

วัสดุและวิธีการ

การพัฒนารูปแบบบริการ

ดำเนินการพัฒนารูปแบบของหน่วยปฏิบัติการและหน่วยบริหารจัดการ ดังนี้

การพัฒนาหน่วยปฏิบัติการ

ทำการสำรวจความรู้ของผู้ปฏิบัติงานโครงการป้องกันธาลัสซีเมียในโรงพยาบาลชุมชนจำนวน 22 แห่ง เรื่องความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับโรคธาลัสซีเมีย การตรวจกรองธาลัสซีเมีย การแปลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และการให้การปรึกษาแก่คู่สมรส และสำรวจข้อมูลระบบการให้บริการโครงการป้องกันธาลัสซีเมียของหน่วยงานภาครัฐ และการเข้าถึงบริการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดจากหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงต่อการให้กำเนิดบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง ที่ตรวจพบจากการดำเนินงานในปีงบประมาณ 2556 เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการพิจารณาจัดตั้งศูนย์ห้องปฏิบัติการ ธาลัสซีเมียที่ให้บริการแบบเบ็ดเสร็จ ณ จุดเดียว และพัฒนาระบบการส่งต่อหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงให้เข้ารับการตรวจวินิจฉัย ก่อนคลอดแบบไร้รอยต่อ

การพัฒนาหน่วยบริหารจัดการ

แต่งตั้งคณะกรรมการธาลัสซีเมียเขตสุขภาพที่ 9 เพื่อขับเคลื่อนการดำเนินโครงการป้องกันธาลัสซีเมียในพื้นที่ และแต่งตั้งผู้รับผิดชอบงานป้องกันโรคธาลัสซีเมียของแต่ละหน่วยงาน

การประเมินประสิทธิผลของรูปแบบบริการ

การศึกษานี้เป็นการวิจัยกึ่งทดลอง (Quasi-experimental study) โดยเก็บรวบรวมข้อมูลหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงต่อการให้กำเนิดบุตรที่เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง (หญิงมีครรภ์ที่ทารกในครรภ์มีโอกาสเป็นโรค Hb Bart's hydrops fetalis, homozygous β -thalassemia และ β -thalassemia/Hb E) ที่มาฝากครรภ์ ในโรงพยาบาลของรัฐ จังหวัดนครราชสีมา ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2556 ถึงเดือนกันยายน 2560 จากทะเบียนรายงาน ของห้องปฏิบัติการ ศูนย์อนามัยที่ 9 นครราชสีมา งานตรวจวินิจฉัยมารดาและทารกในครรภ์ โรงพยาบาลมหาราช นครราชสีมา และคลินิกฝากครรภ์ โรงพยาบาลชุมชน

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรม STATA version 10 ใช้สถิติเชิงพรรณนาบรรยายลักษณะของประชากร ได้แก่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่ามัธยฐาน ค่าต่ำสุด และค่าสูงสุด และใช้สถิติ Chi square test Z-test และ Fisher's exact test เปรียบเทียบความแตกต่างของสัดส่วน โดยมีนัยสำคัญทางสถิติที่ p -value < 0.05

ผล

รูปแบบบริการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดสำหรับหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงธาลัสซีเมีย

จากการสำรวจข้อมูลของผู้รับบริการคือหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงต่อการให้กำเนิดบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมีย ชนิดรุนแรง และระบบการให้บริการโครงการป้องกันธาลัสซีเมียในโรงพยาบาลของรัฐ จังหวัดนครราชสีมา ในปีงบประมาณ 2557 จึงได้มีการจัดตั้งศูนย์ห้องปฏิบัติการธาลัสซีเมียที่ให้บริการแบบเบ็ดเสร็จ ณ จุดเดียว เพื่อให้บริการตรวจ Hb Typing ตรวจวิเคราะห์ดีเอ็นเอ โดยการตรวจหาฮีน α^0 -thalassemia ชนิด SEA type และ THAI type ตรวจหาไมวเตชั่นของฮีน β -thalassemia ที่พบบ่อยในประเทศไทย ได้แก่ ชนิด CD41/42 CD71/72 CD17 IVS1#1 IVS1#5 IVS2#654 3.4 kb deletion NT-28 NT-31 NT-87 Hb Dhonburi และ Hb Tak ซึ่งเริ่มดำเนินการในปีงบประมาณ 2558 ทำให้ไม่ต้องส่งตรวจที่มหาวิทยาลัยขอนแก่น ส่งผลให้ลดระยะเวลาการรายงาน ผลจาก 4-6 สัปดาห์ เป็นภายใน 1 สัปดาห์หลังได้รับตัวอย่างเลือด และปรับระบบการส่งใบรายงานผลจากการจัดส่ง ทางไปรษณีย์เป็นการส่งผลทาง website: www.labhpc9.com

การแต่งตั้งคณะกรรมการธาลัสซีเมียเขตสุขภาพที่ 9 ในปีงบประมาณ 2559 ซึ่งประกอบด้วย สูติแพทย์ กุมารแพทย์ พยาบาลวิชาชีพ นักเทคนิคการแพทย์ นักวิชาการสาธารณสุข ผู้รับผิดชอบงานธาลัสซีเมียจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โดยมีที่ปรึกษาคือ สาธารณสุขนิเทศ และผู้อำนวยการศูนย์อนามัยที่ 9 นครราชสีมา นั้น ทำให้เกิดกระบวนการส่งเสริมและสนับสนุน การดำเนินงานแบบสหวิชาชีพอย่างเป็นรูปธรรม มีการพัฒนาศักยภาพบุคลากรทุกระดับ มีคู่มือการดำเนินงานโครงการ ป้องกันและควบคุมโรคธาลัสซีเมีย เขตสุขภาพที่ 9 และการติดตามประเมินผลอย่างต่อเนื่อง ทำให้เกิดการทำงานที่เป็น มาตรฐานเดียวกันทั้งเขตสุขภาพที่ 9

สำหรับการจัดทำระบบการส่งต่อการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดแบบไร้รอยต่อ ได้ดำเนินการในปีงบประมาณ 2560 โดยศูนย์ห้องปฏิบัติการธาลัสซีเมียส่งผลการตรวจวินิจฉัยธาลัสซีเมียที่เป็นคู่เสี่ยงต่อการให้กำเนิดบุตรที่เป็น โรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงให้แก่หน่วยเวชศาสตร์มารดาและทารก โรงพยาบาลมหาสารคามนครราชสีมา ทาง E-mail ในทุกวันอาทิตย์ และหน่วยเวชศาสตร์มารดาและทารกสื่อสารข้อมูลผ่านทางระบบ Line กับโรงพยาบาลชุมชนที่มีหญิง ตั้งครรภ์เสี่ยง โดยโรงพยาบาลชุมชนต้องติดตามหญิงตั้งครรภ์เสี่ยง และเตรียมข้อมูลที่จะใช้ในการส่งต่อหญิงตั้งครรภ์ เสี่ยงเข้ารับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด ซึ่งส่งผลให้หญิงตั้งครรภ์เสี่ยงไม่ต้องเดินทางไปโรงพยาบาลจังหวัดหลายครั้ง แต่เดินทางไปครั้งเดียว คือวันนัดทำหัตถการ (ภาพที่ 1)



ภาพที่ 1 กระบวนการทำงานของรูปแบบบริการที่พัฒนาขึ้น

ประสิทธิผลการดำเนินงานตามรูปแบบที่พัฒนา

การศึกษานี้รวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลของหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงต่อการให้กำเนิดบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมีย ชนิดรุนแรง ก่อนและหลังการพัฒนารูปแบบบริการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด พบว่าหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงต่อการมีบุตร เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงที่ต้องเข้ารับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด ก่อนการพัฒนารูปแบบบริการตรวจวินิจฉัยก่อน คลอดในปีงบประมาณ 2556 จำนวน 43 รายนั้น ร้อยละ 69.8 มีอายุระหว่าง 20-35 ปี ตั้งครรภ์ครั้งแรก ร้อยละ 48.8

มีประวัติการแท้งบุตร ร้อยละ 9.3 และฝากครรภ์เมื่ออายุครรภ์น้อยกว่า 12 สัปดาห์ (ไตรมาสแรก) ร้อยละ 62.8 ขณะที่หญิงตั้งครรภ์เสี่ยงต่อการมีบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง ที่ต้องเข้ารับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด ปีงบประมาณ 2560 (หลังการพัฒนารูปแบบ) จำนวน 71 ราย พบว่า ร้อยละ 69.0 มีอายุระหว่าง 20-35 ปี ตั้งครรภ์ครั้งแรก ร้อยละ 53.5 มีประวัติการแท้งบุตรร้อยละ 7.0 และฝากครรภ์เมื่ออายุครรภ์น้อยกว่า 12 สัปดาห์ ร้อยละ 57.8 เมื่อเปรียบเทียบข้อมูลส่วนบุคคลของหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงที่ต้องเข้ารับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดก่อนและหลังการศึกษา พบว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบข้อมูลของหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงต่อการให้กำเนิดบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงก่อนการศึกษา (ปี 2556) และหลังการศึกษา (ปี 2560)

ข้อมูลทั่วไป	หลังศึกษา (ปี 2560) (n=71)	ก่อนศึกษา (ปี 2556) (n=43)	p-value
1. อายุ (ปี)			0.51 ^a
10-19	19 (26.8%)	9 (20.9%)	
20-35	49 (69.0%)	30 (69.8%)	
>35	3 (4.2%)	4 (9.3%)	
ค่าเฉลี่ย (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	24.3 (6.4)	24.8 (6.7)	
ค่ามัธยฐาน (ค่าต่ำสุด-ค่าสูงสุด)	24 (15-42)	24 (14-38)	
2. จำนวนการตั้งครรภ์			0.89 ^b
ครรภ์แรก	38 (53.5%)	21 (48.8%)	
ครรภ์หลัง	33 (46.5%)	22 (51.2%)	
ค่ามัธยฐาน (ค่าต่ำสุด-ค่าสูงสุด)	1 (1-4)	2 (1-4)	
3. การแท้งบุตร			0.73 ^a
ไม่เคย	66 (93.0%)	39 (90.7%)	
เคย	5 (7.0%)	4 (9.3%)	
4. การฝากครรภ์ครั้งแรก			0.36 ^a
ไตรมาสแรก	41 (57.8%)	27 (62.8%)	
ไตรมาสสอง	30 (42.2%)	15 (34.9%)	
ไตรมาสสาม	0	1 (2.3%)	
ค่าเฉลี่ย (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	13.2 (5.7)	12.8 (5.6)	
ค่ามัธยฐาน (ค่าต่ำสุด-ค่าสูงสุด)	12.0 (5-26)	11.5 (5-29)	
5. หญิงตั้งครรภ์เสี่ยงต่อการมีบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง			0.31 ^b
β^0 -thalassemia/HbE	50 (70.4%)	34 (79.1%)	
Hb Bart's hydrops fetalis	21 (29.6%)	9 (20.9%)	

^a ค่าสถิติจากการตรวจวิเคราะห์ Fisher's exact test

^b ค่าสถิติจากการตรวจวิเคราะห์ Chi square test

ผลการวิเคราะห์สัดส่วนการเข้ารับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดของหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงต่อการให้กำเนิดบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง พบว่าหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงต่อการมีบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงที่เข้ารับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดก่อนและหลังการพัฒนาารูปแบบบริการในปีงบประมาณ 2556 และ 2560 คิดเป็นร้อยละ 60.5 (26/43) และร้อยละ 78.9 (56/71) ตามลำดับ และเมื่อเปรียบเทียบสัดส่วนการเข้ารับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ตารางที่ 2) และตารางที่ 3 แสดงสัดส่วนการเข้ารับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดของหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงต่อการให้กำเนิดบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2556-2560 คิดเป็นร้อยละ 60.5 (26/43) ร้อยละ 62.5 (30/48) ร้อยละ 60.5 (23/38) ร้อยละ 71.9 (41/57) และร้อยละ 78.9 (56/71) ตามลำดับ ตารางที่ 2 เปรียบเทียบจำนวนหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงต่อการให้กำเนิดบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงเข้ารับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดก่อนการศึกษา (ปี 2556) และหลังการศึกษา (ปี 2560)

หญิงตั้งครรภ์เสี่ยง	หลังศึกษา (ปี 2560) (n=71)	ก่อนศึกษา (ปี 2556) (n=43)	95%CI	p-value
1. การเข้ารับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด			(0.0098)-(0.3583)	0.03 ^{*a}
ไม่เข้ารับการตรวจ	15 (21.1%)	17 (39.5%)		
เข้ารับการตรวจ	56 (78.9%)	26 (60.5%)		
2. ผลการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด	(56)	(26)		
ไม่เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง	43 (76.8%)	20 (76.9%)		
เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง	13 (23.2%)	6 (23.1%)		
- β^0 -thalassemia/HbE	8	4		
- Hb Bart's hydrops fetalis	5	2		
3. การยุติการตั้งครรภ์	(13)	(6)		
ไม่ยุติการตั้งครรภ์	4 (30.8%)	0		
ยุติการตั้งครรภ์	9 (69.2%)	6 (100%)		

* มีนัยสำคัญทางสถิติ

^a ค่าสถิติจากการตรวจวิเคราะห์ Z-test

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบจำนวนหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงต่อการให้กำเนิดบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงเข้ารับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดก่อนการศึกษา (ปี 2556) และหลังการศึกษา (ปี 2557-2560)

หญิงตั้งครรภ์เสี่ยง	ก่อนศึกษา (ปี 2556) (n=43)	หลังศึกษา			
		(ปี 2557) (n=48)	(ปี 2558) (n=38)	(ปี 2559) (n=57)	(ปี 2560) (n=71)
1. การเข้ารับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด					
ไม่เข้ารับการตรวจ	17 (39.5%)	18 (37.5%)	15 (39.5%)	16 (28.1%)	15 (21.1%)
เข้ารับการตรวจ	26 (60.5%)	30 (62.5%)	23 (60.5%)	41 (71.9%)	56 (78.9%)
2. ผลการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด	(26)	(30)	(23)	(41)	(56)
ไม่เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง	20 (76.9%)	23 (76.7%)	12 (52.2%)	27 (65.8%)	43 (76.8%)
เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง	6 (23.1%)	7 (23.3%)	11 (47.8%)	14 (34.1%)	13 (23.2%)
- β^0 -thalassemia/HbE	4	3	7	8	8
- Hb Bart's hydrops fetalis	2	4	4	6	5
3. การยุติการตั้งครรภ์	(6)	(7)	(11)	(14)	(13)
ไม่ยุติการตั้งครรภ์	0	1 (14.3%)	2 (18.2%)	2 (14.3%)	4 (30.8%)
ยุติการตั้งครรภ์	6 (100%)	6 (85.7%)	9 (81.8%)	12 (85.7%)	9 (69.2%)

จากการสอบถามหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงต่อการให้กำเนิดบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงที่ไม่ได้รับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดในปีงบประมาณ 2556 จำนวน 17 ราย และปีงบประมาณ 2560 จำนวน 15 ราย พบว่าปัจจัยสำคัญคือ อายุครรภ์ที่มาฝากครรภ์ครั้งแรกเกิน 20 สัปดาห์ และการไม่ยินยอมตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด เนื่องจากไม่ต้องการยุติการตั้งครรภ์ (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 ปัจจัยที่หญิงตั้งครรภ์เสี่ยงต่อการให้กำเนิดบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง จำนวน 32 ราย ไม่ได้เข้ารับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดในปี 2556 และปี 2560

ปัจจัยที่หญิงตั้งครรภ์เสี่ยงไม่ได้เข้ารับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด	ปี 2556 (n=17)	ปี 2560 (n=15)
	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)
ฝากครรภ์ช้า (อายุครรภ์มากกว่า 20 สัปดาห์)	6 (35.3)	7 (46.6)
ปฏิเสธการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด	10 (58.8)	6 (40.0)
ไม่มาฟังผลเลือด	1 (5.9)	1 (6.7)
เจ้าหน้าที่ไม่ได้ติดตามมาตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด	-	1 (6.7)
รวม	17 (100)	15 (100)

วิจารณ์

รูปแบบการบริการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงธาลัสซีเมียที่พัฒนาขึ้นตั้งแต่ปีงบประมาณ 2557-2560 โดยการจัดตั้งศูนย์ห้องปฏิบัติการธาลัสซีเมีย การจัดตั้งคณะกรรมการธาลัสซีเมียเขตสุขภาพที่ 9 การจัดอบรมและฟื้นฟูความรู้ด้านธาลัสซีเมียให้แก่ผู้ปฏิบัติงาน การจัดทำคู่มือการดำเนินงานโครงการป้องกันและควบคุมโรคธาลัสซีเมียเขตสุขภาพที่ 9 การจัดทำระบบการส่งต่อการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดแบบไร้รอยต่อ และการนิเทศติดตามงานอย่างต่อเนื่อง เป็นการปรับปรุงวิธีการปฏิบัติงานให้มีประสิทธิภาพ ส่งผลให้หญิงตั้งครรภ์เสี่ยงเข้ารับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดมากกว่าก่อนพัฒนาในปีงบประมาณ 2556 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งสามารถแบ่งการบริหารจัดการโครงการป้องกันธาลัสซีเมียเป็น 2 ส่วน คือส่วนที่เป็นหน่วยปฏิบัติการ เริ่มตั้งแต่โรงพยาบาลชุมชนตรวจคัดกรองจนกระทั่งส่งต่อหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงเข้ารับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดและยุติการตั้งครรภ์ที่หน่วยเวชศาสตร์มารดาและทารกในครรภ์ของโรงพยาบาลจังหวัด และส่วนที่เป็นหน่วยบริหารจัดการข้อมูลและงบประมาณ แสดงตามแผนภาพที่ 1

การจัดตั้งศูนย์ห้องปฏิบัติการธาลัสซีเมียในจังหวัดนครราชสีมาที่สามารถให้บริการตรวจ Hb Typing ตรวจวิเคราะห์หายีน α^0 -thalassemia และมิวเตชันของยีน β^0 -thalassemia และรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภายใน 1 สัปดาห์ทางเว็บไซต์ เป็นการลดขั้นตอนและระยะเวลาการตรวจทางห้องปฏิบัติการ โดยการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ ส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ที่รวดเร็วขึ้น ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาที่ผ่านมา กล่าวคือ พบว่าการจัดให้มีห้องปฏิบัติการแบบกระจายตามแต่ละพื้นที่ดีกว่าจัดให้บริการแบบรวมศูนย์ห้องปฏิบัติการ⁽⁷⁻⁹⁾ เนื่องจากช่วยลดระยะเวลาการรอคอยผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยและรักษาได้เร็วขึ้น อย่างไรก็ตาม จากการศึกษาพบว่าแม้การให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการรวดเร็ว แต่จำนวนหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงเข้ารับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดไม่ได้เพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับก่อนการศึกษา ปีงบประมาณ 2556 (ตารางที่ 3) ซึ่งสาเหตุอาจเกิดจากการขาดการสื่อสารระหว่างห้องปฏิบัติการกับคลินิกฝากครรภ์ภายในโรงพยาบาล คลินิกฝากครรภ์ยังดำเนินการติดตามหญิงตั้งครรภ์มาฟังผลการตรวจเลือดภายในหนึ่งเดือนเหมือนที่เคยดำเนินการ

การจัดตั้งคณะกรรมการธาลัสซีเมียเขตสุขภาพที่ 9 เพื่อขับเคลื่อนการดำเนินโครงการป้องกันธาลัสซีเมียในพื้นที่ ซึ่งประกอบด้วยทีมสหสาขาวิชาชีพ ทำให้เกิดการทำงานแบบบูรณาการ มีการพัฒนาศักยภาพผู้ปฏิบัติงานส่งผลให้ผู้ปฏิบัติงานมีความรู้เกี่ยวกับโรคธาลัสซีเมีย เกิดการสื่อสารทั้งแบบที่เป็นทางการและไม่เป็นทางการ การจัดทำคู่มือการดำเนินงานโครงการป้องกันและควบคุมโรคธาลัสซีเมียเขตสุขภาพที่ 9 และการนิเทศติดตามการปฏิบัติงานของพื้นที่อย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้ผู้ปฏิบัติงานมีแนวทางการดำเนินงานธาลัสซีเมียในทิศทางและมาตรฐานเดียวกัน นอกจากนี้กรณีมีปัญหาหรือข้อสงสัยในขณะปฏิบัติงานสามารถสอบถามคณะกรรมการธาลัสซีเมียเขตสุขภาพที่ 9 ส่งผลให้เกิดความสัมพันธ์ที่ดีของคนทำงานในพื้นที่ และทำให้หญิงตั้งครรภ์เสี่ยงได้รับการดูแลที่ดีจากผู้เชี่ยวชาญในแต่ละสาขาวิชาชีพ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาที่ผ่านมา⁽¹⁰⁻¹¹⁾ อย่างไรก็ตามการสร้างแรงจูงใจให้ผู้ปฏิบัติงานมีความเป็นเจ้าของในงานที่ทำการและการติดตามการปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่องเป็นสิ่งสำคัญที่ทำให้เกิดการทำงานที่ยั่งยืน⁽¹²⁾

ระบบการส่งต่อที่ต้นผู้ให้บริการต้องเตรียมข้อมูลที่สำคัญและจำเป็นของผู้ป่วยไปยังหน่วยรับบริการส่งต่อ เช่น ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาจากแพทย์เฉพาะทาง⁽¹³⁾ ซึ่งการจัดทำระบบการส่งต่อการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดแบบไร้รอยต่อ เจ้าหน้าที่คลินิกฝากครรภ์ได้เตรียมข้อมูลผลการตรวจยืนยันอายุครรภ์เพื่อกำหนดคลอดที่ถูกต้องด้วยอัลตราซาวด์ ผลการตรวจเลือดเอ็ดส์ ซีฟิลิส ไวรัสตับอักเสบบี และโรคธาลัสซีเมียทำให้เกิดระบบการส่งต่อที่มีประสิทธิภาพ มีการประสานงานระหว่างหน่วยเวชศาสตร์มารดาและทารกในครรภ์ของโรงพยาบาลจังหวัดกับงานฝากครรภ์โรงพยาบาลชุมชน มีการติดตามหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงเข้ารับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดและนัดวันตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด โดยหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงเดินทางไปโรงพยาบาลจังหวัดเพียงครั้งเดียว คือ วันนัดทำหัตถการ นอกจากนี้ยังทำให้เกิดการจัดทำฐานข้อมูลการให้บริการอย่างเป็นระบบ (ไม่ได้แสดงข้อมูล)

จากผลการศึกษาพบว่าปัจจัยสำคัญที่หญิงตั้งครรภ์เสี่ยงต่อการให้กำเนิดบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงไม่ได้รับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด คือการมาฝากครรภ์ช้า และการไม่ต้องการยุติการตั้งครรภ์ถ้าทราบว่าทารกในครรภ์เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง โดยหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงมาฝากครรภ์ก่อน 12 สัปดาห์ ประมาณร้อยละ 60 ทั้งก่อนและหลังการพัฒนา แม้ว่า กระทรวงสาธารณสุขมี “นโยบายฝากท้องทุกที่ฟรีทุกสิทธิ์” โดยหญิงตั้งครรภ์ทุกคนสามารถไปฝากครรภ์ได้ที่สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขได้ทั่วประเทศโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายตั้งแต่ปี 2556 จนถึงปัจจุบันก็ตาม ซึ่งสาเหตุการมาฝากครรภ์ช้าเกิดจากหญิงตั้งครรภ์ไม่ทราบผลกระทบของการฝากครรภ์ล่าช้าและขาดการเข้าถึงแหล่งความรู้เรื่องประโยชน์การฝากครรภ์⁽¹⁴⁻¹⁵⁾ นอกจากนี้คนไทยมากกว่าร้อยละ 90 นับถือศาสนาพุทธโดยมีความเชื่อว่าการยุติการตั้งครรภ์เป็นบาป⁽¹⁶⁾ ดังนั้นจึงไม่ต้องการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด เพราะแม้ว่าทารกในครรภ์จะเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงก็ไม่ยุติการตั้งครรภ์ อย่างไรก็ตามในเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2559 มีหญิงตั้งครรภ์เสี่ยง 1 ราย ที่เจ้าหน้าที่ฝากครรภ์ไม่ได้ติดตามให้เข้ารับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด สาเหตุเกิดจากเจ้าหน้าที่มีภาระงานมาก ซึ่งเหตุการณ์นี้เกิดก่อนที่จะพัฒนาระบบการส่งต่อการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดแบบไร้รอยต่อที่ดำเนินการในเดือนมกราคม พ.ศ. 2560

จากผลการศึกษาสรุปได้ว่า รูปแบบบริการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงต่อการให้กำเนิดบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงที่พัฒนาขึ้น เป็นการสนับสนุนทางสังคมของภาครัฐในการช่วยเหลือสนับสนุนด้านข้อมูลข่าวสาร และบริการที่ดี ส่งผลให้หญิงตั้งครรภ์เสี่ยงเข้ารับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดเพิ่มขึ้น ซึ่งเหมือนกับการศึกษาที่ผ่านมาที่สตรีตั้งครรภ์วัยรุ่นได้รับการสนับสนุนทางสังคมที่ดี ทำให้ฝากครรภ์เร็วและมีการดูแลสุขภาพในระยะตั้งครรภ์ได้ดี⁽¹⁷⁻¹⁸⁾ อย่างไรก็ตามเมื่อเปรียบเทียบข้อมูลการยุติการตั้งครรภ์ กรณีผลการตรวจวินิจฉัยทารกในครรภ์ระบุว่าทารกเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงก่อนการศึกษา ปีงบประมาณ 2556 กับหลังการศึกษา ปีงบประมาณ 2557-2560 พบว่ามีแนวโน้มลดลง (ตารางที่ 3) แม้ว่าหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงและสามีได้รับการให้คำปรึกษา ได้พูดคุยกับมารดาที่มีลูกเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง และได้ไปดูแลเด็กป่วยที่มารับการรักษาโดยการให้เลือดและกินยาขับธาตุเหล็ก

ที่คลินิกเด็กป่วยโรคเลือด โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยศรีนครราชสีมาที่ตาม สาเหตุส่วนใหญ่เกิดจากความเชื่อทางศาสนาเกี่ยวกับการยุติการตั้งครรภ์ และการรักษาโรคธาลัสซีเมียในปัจจุบันดีขึ้น เด็กป่วยธาลัสซีเมียมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น อายุขัยโดยเฉลี่ยเพิ่มมากขึ้น หน้าตาไม่เปลี่ยนแปลงเป็นหน้ามอกลอยด์เหมือนการรักษาในอดีต นอกจากนี้การรักษาผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงยังอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ ตามนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ทำให้ครอบครัวไม่ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล⁽¹⁹⁾

สรุป

รูปแบบการบริการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์เสี่ยงธาลัสซีเมียที่พัฒนาขึ้นตั้งแต่ปีงบประมาณ 2557-2560 โดยการจัดตั้งศูนย์ห้องปฏิบัติการธาลัสซีเมียที่ให้บริการแบบเบ็ดเสร็จ ณ จุดเดียว (one stop services) การแต่งตั้งคณะกรรมการธาลัสซีเมียเขตสุขภาพที่ 9 การจัดอบรมและฟื้นฟูความรู้ด้านธาลัสซีเมียให้แก่ผู้ปฏิบัติงาน การจัดทำคู่มือการดำเนินงานโครงการป้องกันและควบคุมโรคธาลัสซีเมียเขตสุขภาพที่ 9 การจัดทำระบบการส่งต่อการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดแบบไร้รอยต่อ และการนิเทศติดตามงานอย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้หญิงตั้งครรภ์เสี่ยงเข้ารับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดเพิ่มขึ้น อย่างไรก็ตามแม้ว่าการให้บริการของสถานบริการของรัฐมีประสิทธิภาพในทุกขั้นตอน ตั้งแต่การตรวจคัดกรองจนกระทั่งถึงการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด แต่ก็ไม่สามารถยุติการตั้งครรภ์เพื่อลดจำนวนเด็กเกิดใหม่เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงลงได้ ซึ่งผู้บริหารในโรงพยาบาลของรัฐทุกระดับควรให้ความสำคัญและหาแนวทางในการแก้ไขปัญหาในระยะยาว

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณเครือข่ายธาลัสซีเมียเขตสุขภาพที่ 9 ที่ได้ร่วมกันดำเนินโครงการป้องกันธาลัสซีเมีย จังหวัดนครราชสีมา อย่างต่อเนื่อง

เอกสารอ้างอิง

1. Modell B, Darlison M. Global epidemiology of haemoglobin disorders and derived service indicators. Bull World Health Organ 2008; 86(6): 480-7
2. Fucharoen S, Winichagoon P. Thalassemia in Southeast Asian: problems and strategy for prevention and control. Southeast Asian J Trop Med Public Health 1992; 23(4): 647-55.
3. วิชัย เทียนถาวร, จินตนา พัฒนาพงศ์ธร, สมยศ เจริญศักดิ์, รัตนติกา แซ่ตั้ง, พิมพ์ลักษณ์ เจริญขวัญ, ต่อพงศ์ สงวนเสริมศรี. ความชุกของพาหะธาลัสซีเมียในประเทศไทย. วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต 2549; 16(4): 307-12.
4. เอกสารประกอบการประชุมสัมมนาวิชาการธาลัสซีเมียแห่งชาติ ครั้งที่ 13 ประจำปี 2550 และแผนงานธาลัสซีเมียแห่งชาติ พ.ศ. 2550-2554. วันที่ 4-5 ตุลาคม 2550. นนทบุรี : กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข; 2550.
5. ยุพิน ใจแปง, สุภาวดี เมินกระโทก, รวีวรรณ พวงพฤกษ์. ประสิทธิภาพการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบิน อี ของหญิงตั้งครรภ์ไตรมาสแรกในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ศูนย์อนามัยที่ 5 นครราชสีมา. วารสารเทคนิคการแพทย์ 2547; 32(1): 585-93.
6. ยุพิน ใจแปง, สุเทพ เพชรมาท, วรณันท์ อ่อนสำโรง, นพวรรณ หมั่นน้อย, รวีวรรณ พวงพฤกษ์, ปรีพัส เนตรนี้, และคณะ. ประสิทธิภาพโครงการป้องกันและควบคุมโรคธาลัสซีเมีย จังหวัดนครราชสีมา. นครราชสีมา : ศูนย์อนามัยที่ 5 นครราชสีมา กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข; 2547.

7. Fleisher M, Schwartz MK. Strategies of organization and service for the critical-care laboratory. *Clin Chem* 1990; 36(8B): 1557-61.
8. Goswami B, Singh B, Chawla R, Gupta VK, Mallika V. Turn around time (TAT) as a benchmark of laboratory performance. *Indian J Clin Biochem* 2010; 25(4): 376-9.
9. Storrow AB, Zhou C, Gaddis G, Han JH, Miller K, Klubert D, et al. Decreasing lab turnaround time improves emergency department throughput and decreases emergency medical services diversion: a simulation model. *Acad Emerg Med* 2008; 15(11): 1130-5.
10. Babiker A, El Hussein M, Al Nemri A, Al Frayh A, Al Juryyan N, Faki MO, et al. Health care professional development: working as a team to improve patient care. *Sudan J Paediatr* 2014; 14(2): 9-16.
11. Heaman MI, Sword W, Elliott L, Moffatt M, Helewa ME, Morris H, et al. Barriers and facilitators related to use of prenatal care by inner-city women: perceptions of health care providers. *BMC Pregnancy Childbirth* 2015; 15: 2. (13 p).
12. Jopang Y, Petchmark S, Jetsrisuparb A, Sanchaisuriya K, Sanchaisuriya P, Schelp FP. Community participation for thalassemia prevention initiated by village health volunteers in northeastern Thailand. *Asia Pac J Public Health* 2015; 27(2): NP2144-56.
13. Mehrotra A, Forrest CB, Lin CY. Dropping the baton: specialty referrals in the United States. *Milbank Q* 2011; 89(1): 39-68.
14. กนกวรรณ ใจพิงค์. ปัจจัยที่สัมพันธ์ต่อการฝากครรภ์ล่าช้าในหญิงตั้งครรภ์ที่มารับบริการ ณ โรงพยาบาลลำพูน [วิทยานิพนธ์] บัณฑิตวิทยาลัย. เชียงใหม่ : มหาวิทยาลัยเชียงใหม่; 2554.
15. Iino Y, Sillabutra J, Chompikul J. Factors related to the perception of pregnant women regarding antenatal care in Nakhonpathom province, Thailand. *J Pub Health Dev* 2011; 9(2): 105-16.
16. Warakamin S, Boonthai N, Tangcharoensathien V. Induced abortion in Thailand: current situation in public hospitals and legal perspectives. *Reprod Health Matters* 2004; 12(24 Suppl): 147-56.
17. Lawson KL, Pierson RA. Maternal decisions regarding prenatal diagnosis: rational choices or sensible decisions?. *J Obstet Gynaecol Can* 2007; 29(3): 240-6.
18. Daniels P, Noe GF, Mayberry R. Barriers to prenatal care among black women of low socioeconomic status. *Am J Health Behav* 2006; 30(2): 188-98.
19. จิตสุตา บัวขาว, บรรณาธิการ. แนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยธาลัสซีเมียในเวชปฏิบัติทั่วไป. กรุงเทพฯ : กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2560.

Effectiveness of A Prenatal Diagnosis Service Model for Pregnant Women at Risk of Thalassemia in Nakhon Ratchasima province

Yupin Jopang* **Suntaree Khongsawad**** **Orapun Auswagul**** **Rawiwan Puangpruk***
Paripat Netnee* and **Kanticha Nampimai***

**Regional Health Promotion Center 9, Nakhon Ratchasima, Mueang District, Nakhon Ratchasima 30280*

*** Maharat Nakhon Ratchasima Hospital, Nakhon Ratchasima 30000, Thailand*

Abstract The quasi-experimental study was conducted to assess effectiveness of a prenatal diagnosis (PND) service model for pregnant women who were at risk of having babies with severe thalassemia in Nakhon Ratchasima province. The PND service model was developed and implemented at all governmental hospitals in Nakhon Ratchasima province during October 2013 to September 2017. It was composed of a thalassemia laboratory center with one stop services, multi-disciplinary teams for thalassemia services, capacity building for health personnel, publishing a thalassemia guidebook and a seamless referral system with periodic monitoring. Data were collected at before (October 2012 – September 2013) and after implementation (October 2013 – September 2017). Our results showed that a percentage of pregnant women at risk attending PND service was statistically increased (Z-test; p-value=0.03) from 60.5 (26/43), prior to model implementation, to 78.9 (56/71), at the 4th year of the study. This finding suggested that the developed PND service model is effective to reach and recruit the pregnant women at risk to participate in thalassemia diagnosis. Furthermore, considerations and recommendations are required at an executive level of each hospital in terms of late antenatal care and decision to terminate pregnancy of those at risk.

Keywords: prenatal diagnosis service model, thalassemia, pregnant women at risk

THE BULLETIN OF THE DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

The bulletin of the Department of Medical Sciences is an official publication of the Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health. It is devoted to the dissemination of knowledge concerning medical sciences and the facilitation of co-operation among scientists.

Owner	Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health	
Administrative Advisor	Sukhum Karnchanapimai Somlerk Jeungsamarn	Phichet Banyati
Technical Advisor	Prasert Thongcharoen Mayura Kusum Pimjai Naigowit Panadda Silva Teeranart Jivapaisarnpong	Amara Vongbuddhapitak Jongdee Wongpinairat Supatra Im-Erb Sumol Pavittranon
Editor	Busarawan Sriwanthana	Department of Medical Sciences
Assistant Editor	Kanokporn Atisook	Department of Medical Sciences
Editorial Board	Prasert Auewarakul Pilaipan Puthavathana Punnee Pitisuttithum Pintip Pongpech Suchada Chaisawadi Danai Tiwawech Suwanna Charunut Hansa Chaivanit Pathom Sawanpanyalert Usavadee Thavara Punthip Teeyapant Salakchit Chutipongvivate Duanthanorm Promkhatkaew Suthon Vongsheree Siri Srimanoroth Wichuda Jariyapan Supanee Duangteraprecha	Siriraj Hospital, Mahidol University Siriraj Hospital, Mahidol University Mahidol University Chulalongkorn University King Mongkut's Institute of Technology Thonburi Naresuan University Huachiew Chalermprakiet University Independent scholar Office of the Permanent Secretary, Ministry of Science and Technology Independent scholar Independent scholar Office of the Permanent Secretary, Ministry of Public Health Department of Medical Sciences Department of Medical Sciences Department of Medical Sciences Department of Medical Sciences Department of Medical Sciences
Administration	Namfon Noiprasert Prasan Julwong	Department of Medical Sciences Department of Medical Sciences
Subscription Rate	The Bulletin of the Department of Medical Sciences is published quarterly. Annual subscription rate is ฿ 200.00 for domestic and US.\$ 50.00 for all other countries.	
Office	Department of Medical Sciences 88/7 Soi Tiwanond 14, Tiwanond Rd., Nonthaburi 11000, Thailand. Tel. 0-2951-0000 Fax: 0-2951-1297	
Printed by	Aroonkarnpim Ltd., Part. 457/6-7 Phra Sumen Road, Bangkok 10200 Tel. 0-2282-6033-4	



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

เปิดใจ ใฝ่รู้ คู่คุณธรรม นำหลักวิชาการ มาตรฐานสากล

www.dmsc.moph.go.th