การคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดวิกฤตในทารกแรกเกิด ของโรงพยาบาลสามพราน จังหวัดนครปฐม
Critical Congenital Heart Disease Screening in Neonates in Sampran Hospital, Nakhon Pathom Province

จริยา ยงค์ประดิษฐ์ พ.บ.,
ว.ว. กุมารเวชกรรม
กลุ่มงานกุมารเวชกรรม
โรงพยาบาลสามพราน จังหวัดนครปฐม

Jariya Yongpradit M.D.,
Thai Board of Pediatric
Division of Pediatrics
Sampran Hospital, Nakhon Pathom

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อวางแนวทางในการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดวิกฤตในทารกแรกเกิดของโรงพยาบาลสามพราน และวางแนวทางการดูแลรักษา ส่งตัวเพื่อรักษาต่อในโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงเรียนแพทย์ ร่วมกับศึกษาอุบัติการณ์ (incidence) ของโรคและประสิทธิภาพของการคัดกรองโดยใช้เครื่องมือ pulse oximeter ร่วมกับการตรวจร่างกาย

วิธีการศึกษา: เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบไปข้างหน้าในทารกแรกเกิดที่มารดามาคลอดที่โรงพยาบาลสามพรานตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2557 จนถึง 31 สิงหาคม พ.ศ. 2559 ทารกได้รับการตรวจร่างกายโดยแพทย์และคัดกรองโดยใช้เครื่อง pulse oximeter ชนิด Radical Masimo® วัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนที่มือขวาและเท้าข้างใดก็ได้ ที่อายุมากกว่า 24 ชั่วโมง หากผลคัดกรองเป็นบวกคือ วัดออกซิเจนได้ค่าน้อยกว่า 90% หรือวัดได้ 90- 95% โดยวัด 3 ครั้ง ห่างกัน 1 ชั่วโมง หรือค่าที่ต่างกันระหว่างมือขวากับเท้ามากกว่า 3% โดยวัด 3 ครั้งห่างกัน 1 ชั่วโมง จะส่งตัวผู้ป่วยไปทำ echocardiogram เพื่อยืนยันและวางแผนการรักษา หากผลคัดกรองเป็นลบจะให้ใบคำแนะนำสังเกตอาการที่เกิดจากโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดวิกฤต และมีการติดตามอาการหลังจำหน่ายออกจากโรงพยาบาลที่อายุ 1-2 เดือน

ผลการศึกษา: คัดกรองทารกแรกเกิดทั้งหมด 2,008 ราย พบเป็นโรค 2 ราย (ต้องสงสัย 1 ราย) มี true positive 1 ราย คือ TOF with PDA with ASD และ false negative 1 ราย คือ complex heart disease, single ventricle และผู้ป่วยต้องสงสัย 1 รายนั้น มีปัญหา cardiogenic shock ตั้งแต่อายุ 2 ชั่วโมง diffential diagnosis คือ กลุ่มโรค CCHD หรือ persistent pulmonary hypertension of the newborn (PPHN) ผู้ป่วยเสียชีวิตเมื่ออายุ 8 ชั่วโมง โดยไม่ได้ทำ echocardiogram หรือ autopsy จึงไม่สามารถสรุปสาเหตุการเสียชีวิตที่ชัดเจนได้ การศึกษานี้พบอุบัติการณ์ของโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดรุนแรง 1 รายต่อ 1,000 การเกิดมีชีพ การคัดกรอง pulse oximetry screening ร่วมกับการตรวจร่างกายในการศึกษานี้พบ sensitivity 50%, specificity 100%, positive predictive value 100%, negative predictive value 99.9%, accuracy 99.9%

สรุป: การคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดวิกฤต โดยใช้เครื่อง pulse oximetry screening ร่วมกับการตรวจร่างกายให้ประโยชน์ในการคัดกรองผู้ป่วยกลุ่มโรคนี้ได้จำเพาะ แม่นยำ ควรส่งเสริมให้มีการทำต่อเนื่อง เพื่อช่วยให้วินิจฉัยผู้ป่วยก่อนจะกลับบ้านให้ได้มากขึ้น ส่วนความไวได้เพียงร้อยละ 50 ควรมีการประเมินและพัฒนาเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของการคัดกรองต่อไป

คำสำคัญ : โรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดวิกฤต การคัดกรอง

ABSTRACT

Objective: To initiate the screening program, treatment and referral program for critical congenital heart diseases in neonates who born at Sampran Hospital and study the incidence of congenital heart disease and efficacy of pulse oximetry screening in this population.

Methods: A prospective cohort study. We included all newborns from October 1, 2014 to August 31, 2016. Screening of oxygen saturation was conducted preductally (right hand) and postductally (any foot) with Radical Masimo® pulse oximeter on all newborns. Physical examination and pulse oximetry were performed on newborn after 24 hours of life. Then, the follow-up visits were scheduled at 1-2 months of life in all newborns. A screening result would be considered positive if any oxygen saturation measure was <90%, oxygen saturation 90-95% in both extremities on 3 measurements, each separated by 1 hour, or there was a >3% absolute difference in oxygen saturation between right hand and foot on 3 measurements, each separated by 1 hour. Echocardiogram was a confirm test in positive screened cases.

Results: 2,008 were eligible for screening by pulse oximetry screening and physical examination. True positive was found in 1 newborn (TOF with PDA with ASD) whereas false negative in 1 newborn (Complex heart disease, single ventricle). 1 newborn was questionable case. Sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value and accuracy were 50%, 100%, 100%, 99.9%, 99.9% respectively, the incidence of CCHD was 1 per 1,000 live births.

Conclusions: The Sampran Screening program by pulse oximetry screening with physical examination in newborn were highly specific detection of CCHD and highly accuracy, positive predictive value and negative predictive value. This screening should be implemented in routine postnatal care for early detection CCHD. The sensitivity was 50% to detection of CCHD. Strategies to improve quality of the program should be developed.

Keywords: Critical congenital heart disease, screening

บทนำ

ภาวะหัวใจพิการแต่กำเนิด (congenital heart disease) สามารถพบความชุกได้ระหว่าง 5-10 ต่อ 1,000 ทารกแรกเกิดมีชีพ ซึ่งแตกต่างกันตามประเทศที่ทำการศึกษา เช่น การศึกษาในอเมริกาพบระหว่าง 5-10 ต่อ 1,000 การเกิดมีชีพ[1,2] การศึกษาในยุโรป พบ 8.1 ต่อ 1,000 การเกิดมีชีพ[3] และการศึกษาในเอเชียพบ 9.3 ต่อ 1,000 การเกิดมีชีพ[4] โดย 1 ใน 4 เป็นภาวะหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดวิกฤต (critical congenital heart disease; CCHD)[5] หมายถึง ภาวะหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดเขียว (congenital cyanotic heart disease) หรือภาวะหัวใจพิการแต่กำเนิดที่มีความจำเป็นต้องใช้ ductus arteriosus เพื่อหล่อเลี้ยงร่างกายและปอด ซึ่งเป็นโรคที่มีความรุนแรงเป็นสาเหตุการตายอันดับต้นๆ โดยเฉพาะถ้าไม่ได้รับการวินิจฉัยดูแลที่ถูกต้องเหมาะสม กลุ่มโรคดังกล่าวส่วนใหญ่ต้องการการรักษา โดยการผ่าตัดหรือสวนหัวใจเพื่อการรักษาร่วมด้วยในเดือนแรกของชีวิต[6] ในประเทศสหรัฐอเมริกาพบความชุกของภาวะหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดวิกฤตประมาณ 1.4-1.7 ใน 1,000 ของทารกแรกเกิดมีชีพ[5,7] ปัจจุบันการวินิจฉัยเบื้องต้นอาศัยจากประวัติและการตรวจร่างกาย โดยเฉพาะถ้ามีเสียงหัวใจที่ผิดปกติ แต่พบว่ามีโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดเพียงร้อยละ 50 เท่านั้นที่ฟังเสียงหัวใจได้ผิดปกติในช่วงแรกเกิด[2] ดังนั้นการให้การวินิจฉัยก่อนเกิดอาการจึงมีความสำคัญที่จะเพิ่มโอกาสรอดชีวิต และลดระยะเวลาวันนอนในหอผู้ป่วยหนัก[8] ปัจจุบันมีบางประเทศนำ pulse oximeter มาใช้ในการคัดกรองโรคในกลุ่มนี้ ซึ่งประเทศไทยยังมิได้จัดเป็นการตรวจมาตรฐานในทารกแรกเกิดทุกราย[9] และมีหลายการศึกษาแนะนำเรื่องการใช้ pulse oximetry screening ร่วมกับการตรวจร่างกายจะช่วยเพิ่มโอกาสตรวจพบผู้ป่วยโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดวิกฤตเพิ่มมากขึ้น[3,10,11] โดยทางสหรัฐอเมริกาได้จัดทำแนวทางคัดกรองผู้ป่วยกลุ่มนี้ โรคที่สำคัญ คือ hypoplastic left heart syndrome (HLHS), D-transposition of the great arteries (D-TGA), pulmonary atresia (PA), tricuspid atresia (TA), tetralogy of Fallot (TOF), truncus arteriosus, total anomalous pulmonary venous return (TAPVR), severe coarctation of aorta (CoA), interrrupted aortic arch (IAA), critical aortic valve stenosis และ complex cyanotic congenital heart disese เช่น functional univentricular heart (UVH) เป็นต้น ซึ่งเริ่มใช้ตั้ง พ.ศ. 2554[12,13]

โรงพยาบาลสามพรานเป็นโรงพยาบาลชุมชนขนาด 60 เตียง ซึ่งยังมิได้มีการตรวจคัดกรองภาวะหัวใจพิการแต่กำเนิดวิกฤตโดยใช้ pulse oximeter ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะศึกษาการใช้ pulse oximeter ในการคัดกรองภาวะหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดวิกฤตร่วมกับการตรวจร่างกาย เพื่อค้นหาผู้ป่วยจากการคัดกรองที่ยังไม่มีอาการ จัดกระบวนการที่เหมาะสมในการปฏิบัติให้เป็นงานประจำที่มีประสิทธิภาพ ทั้งแนวปฏิบัติด้านการตรวจคัดกรองและการส่งต่อทารกที่สงสัยมีภาวะหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดวิกฤต และต้องการวัดความแม่นยำของเครื่องมือ pulse oximeter ร่วมกับการตรวจร่างกาย

วัตถุประสงค์

1. เพื่อวางแนวทางในการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดวิกฤตในทารกแรกเกิดของโรงพยาบาลสามพราน และวางแนวทางการดูแลรักษา ส่งตัวเพื่อรักษาต่อในโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงเรียนแพทย์

2. เพื่อศึกษาอุบัติการณ์ (incidence) ของโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดวิกฤตของทารกโดยใช้เครื่องมือ pulse oximeter ร่วมกับการตรวจร่างกายของทารกที่มาคลอดที่โรงพยาบาลสามพราน

3. เพื่อทดสอบความแม่นยำของเครื่องมือ pulse oximeter ร่วมกับการตรวจร่างกายในการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดวิกฤต โดยค้นหา sensitivity, specificity, negative predictive value, positive predictive value, accuracy

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบไปข้างหน้า (prospective cohort study) โดยเก็บข้อมูลจากทารกแรกเกิดทุกรายที่เกิดที่โรงพยาบาลสามพรานตั้งแต่ วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2557 ถึง 31 สิงหาคม พ.ศ. 2559 รวม 23 เดือน และได้รับการตรวจคัดกรองโดยตรวจร่างกายจากแพทย์ร่วมกับใช้วิธีการตรวจคัดกรองของคณะแพทย์จาก The American Academy of Pediatrics (AAP) และ The American Heart Association (AHA)[12,13] โดยใช้เครื่อง pulse oximeter รุ่น Radical Masimo® ติดที่มือขวาและเท้าของทารกที่อายุมากกว่า 24 ชั่วโมง และอ่านค่า SpO_2 หากทารกแรกเกิดรายใดมีปัญหา respiratory distress จากปัญหาต่างๆ เช่น pulmonary cause, metabolic cause, sepsis เมื่อแก้ไขภาวะดังกล่าวจนปกติ ก็สามารถเข้าเกณฑ์คัดกรองได้ก่อน discharge และขณะตรวจคัดกรองทารกมิได้รับออกซิเจน

Exclusion criteria: ทารกแรกเกิดป่วยที่ต้องส่งต่อหรือจำหน่ายออกจากโรงพยาบาลก่อนอายุ 24 ชั่วโมง

การแปลผลการตรวจคัดกรอง เป็นดังนี้

การคัดกรองที่เป็นผลบวก (positive screening) คือ วัดออกซิเจนจาก pulse oximeter ได้ค่าน้อยกว่า 90% หรือ วัดได้ค่า 90-95% โดยวัด 3 ครั้ง ห่างกัน 1 ชั่วโมง หรือค่าที่ต่างกันระหว่างมือขวากับเท้ามากกว่า 3% โดยวัด 3 ครั้ง ห่างกัน 1 ชั่วโมง

การคัดกรองที่เป็นลบ (negative screening) คือ วัดออกซิเจนจาก pulse oximeter ได้ค่ามากกว่าหรือเท่ากับ 95% และค่าที่ต่างกันระหว่างมือขวากับเท้าน้อยกว่าหรือเท่ากับ 3%

แนวทางปฏิบัติหลังได้ผลการตรวจคัดกรอง

ผลคัดกรองเป็นบวก->แจ้งกุมารแพทย์/แพทย์ทั่วไป ส่งตรวจ CXR, EKG และส่งตัวผู้ป่วยไปตรวจ echocardiogram โรงพยาบาลนครปฐม/ราชบุรี หรือโรงเรียนแพทย์อื่นๆ เพื่อยืนยันการวินิจฉัยและรักษาต่อไป หากทารกเป็นโรคกลุ่ม CCHD จะนัดติดตามผลการรักษาและเยี่ยมบ้าน ถ้าผลการตรวจไม่เป็น CCHD ให้ใบคำแนะนำสังเกตอาการ และติดตามอาการต่อเนื่องที่คลินิกเด็กดี 1-2 เดือนหรือทางโทรศัพท์

เมื่อผลคัดกรองเป็นลบจะให้ใบคำแนะนำเพื่อเฝ้าระวังโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดวิกฤตและนัดติดตามต่อเนื่องในคลินิกเด็กดีที่อายุ 1-2 เดือน หากไม่มาตามนัดจะโทรศัพท์ไปสอบถามสุขภาพทารกหลังอายุ 2 เดือน ร่วมกับสืบค้นข้อมูลในเวชระเบียนว่า มาตรวจด้วยอาการที่เข้าได้กับโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดวิกฤตหรือไม่ เพื่อลงผลยืนยันผลการตรวจคัดกรอง จากนั้นบันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกนำข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูปเพื่อหา sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value และ accuracy

ผลการศึกษา

ตั้งแต่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2557 ถึง 31 สิงหาคม พ.ศ. 2559 มีทารกได้รับการคัดกรองทั้งสิ้น 2,008 ราย พบเพศชายและหญิงใกล้เคียงกันคือ เพศชายร้อยละ 49.4 เพศหญิงร้อยละ 50.6 มีเชื้อชาติไทยมากที่สุด คือ ร้อยละ 57.2 ที่เหลือเป็นชาวต่างด้าวร้อยละ 42.8 ซึ่งส่วนใหญ่เป็นพม่ามากที่สุด อายุครรภ์เฉลี่ย 38.4±1.5 สัปดาห์

พบโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดวิกฤต 2 ราย จากการคัดกรองทารก 2,008 ราย คิดเป็นอุบัติการณ์ประมาณ 1 ต่อทารกเกิดมีชีพ 1,000 ราย ตรวจคัดกรองได้ผลบวก 1 ราย ผล echocardiogram

วินิจฉัยเป็น Tetralogy of Fallot (TOF) with patent ductus arteriosus (PDA) with atrial septal defect (ASD) ปัจจุบันผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดและยังมีชีวิตอยู่ นอกจากนี้ กลุ่มตรวจคัดกรองเป็นลบ 2,007 ราย พบทารก 1 ราย ที่กลับมาตรวจที่อายุ 11 วัน ด้วยเรื่องซึมลง ไม่ยอมดูดนม เขียว ตรวจร่างกายและผลการตรวจ investigation พบภาวะช็อก น้ำตาลต่ำ หัวใจวาย มี murmur ตับโต เลือดเป็นกรดรุนแรงจึงใส่ท่อช่วยหายใจ และให้ยาส่งตัวรักษาต่อโรงพยาบาลนครปฐม ได้รับการตรวจ echocardiogram โดยกุมารแพทย์ทั่วไป ได้ผลเบื้องต้นวินิจฉัย complex heart disease, single ventricle ปรึกษากุมารแพทย์โรคหัวใจในโรงเรียนแพทย์วินิจฉัยถึงกลุ่ม duct dependent systemic blood flow แนะนำส่งตัวผู้ป่วยไปตรวจ echocardiogram ที่โรงเรียนแพทย์เพื่อยืนยันและอาจต้องผ่าตัดรักษา แต่เนื่องจากเป็นชาวต่างด้าว มีปัญหาทางเศรษฐานะ ผู้ปกครองจึงขอปฏิเสธการรักษา ขอนำผู้ป่วยกลับบ้านจึงทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตในเวลาต่อมา ข้อมูลทารกที่ได้รับการวินิจฉัยภาวะหัวใจพิการแต่กำเนิดวิกฤต รายละเอียดดังตารางที่ 1

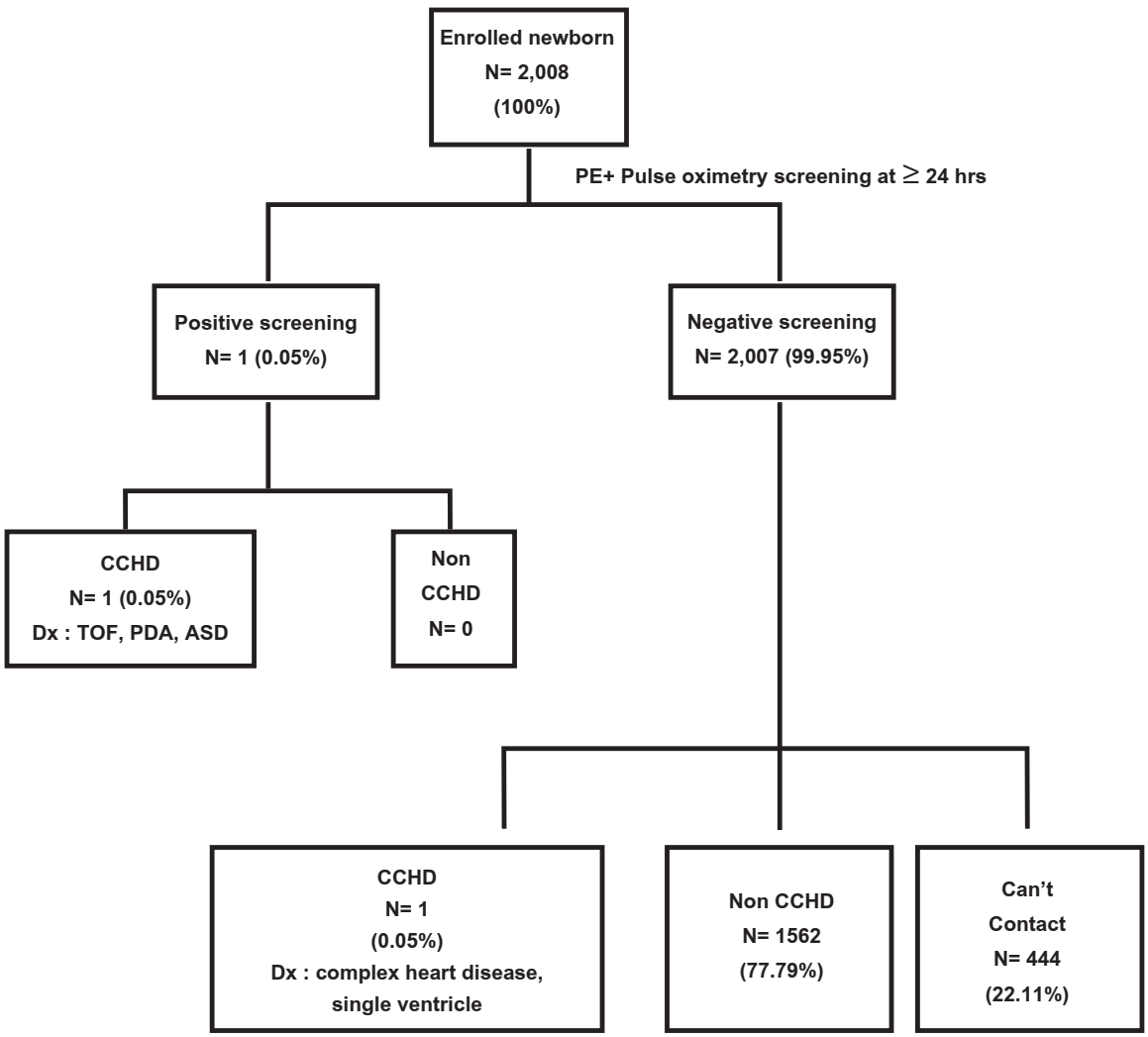
ตารางที่ 1 แสดงรายละเอียดของทารกที่ได้รับการวินิจฉัยภาวะหัวใจพิการแต่กำเนิดวิกฤต

Sex	GA (wk)	BW (gm)	Age at Dx (day)	Pulse oximetry screening		Symptom	Dx	Outcome/ Treatment
				Pre/post duct SpO_2	Test result			
1. Male	40	2,760	2	88/89	+ve	Murmur (day 2)	TOF, PDA, ASD	Alive/ Refer Queen Sirikit National Institute of Child Health for surgery
2. Female	40	2,700	11	96/97	-ve	Dyspnea, murmur (day 11), cyanosis, shock, hypoglycemia, congestive heart failure	Complex heart disease, single ventricle	Dead

ส่วนทารกที่ผลการตรวจคัดกรองเป็นลบที่เหลือ ได้ติดตามที่คลินิกเด็กดีและทางโทรศัพท์ที่อายุหลัง 2 เดือน พบว่า ทารก 1,562 ราย (ร้อยละ 77.79) ไม่มีภาวะหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดวิกฤต และทารก 444 ราย (ร้อยละ 22.11) ไม่มาติดตามที่คลินิกเด็กสุขภาพดีและติดต่อไม่ได้ทางโทรศัพท์ แต่เมื่อสืบค้นทางเวชระเบียนในช่วงเวลาที่ทำการศึกษา ไม่พบทารกที่ติดตามผลไม่ได้นั้นมาตรวจด้วยอาการที่สงสัยภาวะหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดวิกฤต ดังแสดงผลการศึกษาการคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิด

ชนิดวิกฤตของโรงพยาบาลสามพราน รายละเอียดดังแผนภูมิที่ 1

นอกจากนี้ในระหว่างที่ทำการศึกษา พบทารก 1 รายอายุ 2 ชั่วโมง มีอาการเขียว (ซึ่งยังมีอายุไม่ถึงเกณฑ์ที่เริ่มตรวจคัดกรอง) ตรวจร่างกายไม่พบ murmur, preductal and postductal SpO_2 40/41 ทำทดสอบ hyperoxia test และ hyperventilation test SpO_2 มือขวาและเท้าไม่ต่างกัน และ SpO_2 ยังไม่ดีขึ้น จึงใส่ท่อช่วยหายใจให้ยาเพิ่มความดันและส่งตัวผู้ป่วยไปรักษาต่อที่โรงพยาบาลนครปฐม โดยผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยเครื่องช่วยหายใจความถี่สูง ให้ยาเพิ่มความดันและยา Prostaglandin E1 (PGE1) เพื่อเปิด ductus arteriosus แต่ผู้ป่วยอาการไม่ดีขึ้น เสียชีวิตลงที่อายุ 8 ชั่วโมง แพทย์วินิจฉัยสาเหตุการเสียชีวิตคือ cardiogenic shock, differential diagnosis: congenital cyanotic heart disease หรือ persistent pulmonary hypertension of the newborn (PPHN) เนื่องจากไม่ได้ตรวจ echocardiogram และไม่ได้ทำ autopsy จึงไม่สามารถสรุปสาเหตุที่เสียชีวิตได้ชัดเจน จึงจัดทารกอยู่ในกลุ่มต้องสงสัยผู้ป่วยกลุ่มโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดวิกฤตร่วมด้วย



แผนภูมิที่ 1 แสดงผลการศึกษาการคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดวิกฤต

ส่วนความถูกต้องของการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดวิกฤตของโรงพยาบาลสามพรานพบ sensitivity คือ 50%, specificity คือ 100%, positive predictive value คือ 100%, negative predictive value คือ 99.9%, accuracy คือ 99.9% และความครอบคลุมของการคัดกรองตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงปัจจุบันทำได้ 100% ของทารกแรกเกิดทั้งหมดมาคลอดที่โรงพยาบาลสามพราน หลังจากเริ่มออกแนวทางปฏิบัติคัดกรองที่เริ่มทำในเดือนที่ 3 และกลายเป็นงานประจำของผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่าย

วิจารณ์

การศึกษานี้พบทารกที่เป็นโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดวิกฤต 2 ราย จากการคัดกรองทารก 2,008 ราย (และ 1 ราย ต้องสงสัย) คิดเป็นอุบัติการณ์ของโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดวิกฤตประมาณ 1 ต่อ 1,000 การเกิดมีชีพ ซึ่งน้อยกว่าการศึกษาในอเมริกาที่จะพบอุบัติการณ์ 1.4-1.7 ต่อ 1,000 การเกิดมีชีพ[5,7] แต่เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาในประเทศไทยที่ทำการศึกษาโดยใช้เกณฑ์เดียวกับการศึกษานี้ก็พบอุบัติการณ์ของโรคแตกต่างกันไป เช่น การศึกษาของ Laynangool T[14] ที่คัดกรองในทารกแรกเกิดที่ไม่มีอาการผิดปกติจาก 12 โรงพยาบาลใน 7 จังหวัดของประเทศไทยพบอุบัติการณ์ของโรคเป็น 0.77 รายต่อ 1,000 การเกิดมีชีพ ส่วนในการศึกษาของโรงพยาบาลราชบุรี[9] และโรงพยาบาลหัวหิน[15] พบอุบัติการณ์เป็น 1.77 และ 1.5 ต่อ 1,000 การเกิดมีชีพตามลำดับ ทั้งนี้อาจเนื่องจากความแตกต่างด้านเชื้อชาติ พันธุกรรม สิ่งแวดล้อมและความก้าวหน้าในการตรวจวินิจฉัยและเกณฑ์ทารกที่ใช้ในการตรวจคัดกรองต่างกันทำให้อุบัติการณ์ของโรคแตกต่างกัน และเนื่องจากเกณฑ์ที่ใช้ในการคัดกรองเชื้อชาติ อายุ ช่วงเวลาที่ตรวจคัดกรอง ลักษณะของโรงพยาบาล ตัวอย่างประชากรทารกแรกเกิดที่มาคัดกรองที่แตกต่างกันทำให้ความสามารถในการคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดวิกฤตของแต่ละที่แตกต่างกัน โดยเฉลี่ยอยู่ประมาณ 0.34-2 ต่อ 1,000 การเกิดมีชีพ[8,9,11,14-20]

ความถูกต้องของการคัดกรองของการศึกษานี้มีค่า sensitivity 50% ซึ่งได้ผลใกล้เคียงกับการศึกษาของ Layangool T[14] กับการศึกษาของโรงพยาบาลราชบุรี[9] ซึ่งได้ค่า sensitivity เป็น 52% และ 60% ตามลำดับ เนื่องจากการศึกษาทั้งสามเป็นเชิงวิเคราะห์แบบไปข้างหน้า มีเกณฑ์ของการคัดกรองที่เป็นบวก มีการคัดกรองทารกที่อายุตั้งแต่ 24 ชั่วโมง และลักษณะประชากรมีเชื้อชาติไทย เช่นเดียวกับการศึกษานี้ ส่วนการศึกษาอื่นๆ มีค่า sensitivity สูงกว่าการศึกษานี้[11,14-15,17-20] คือ ตั้งแต่ 66.7-83.33% คาดว่าอาจเกิดจากความแตกต่างของเกณฑ์ที่ใช้ในการศึกษาทารก criteria ที่ใช้แปลผล ช่วงเวลาที่คัดกรอง เชื้อชาติ พันธุกรรม รวมทั้งทักษะและความชำนาญของผู้ทำการตรวจคัดกรองด้วย ทำให้มีผลต่อค่า sensitivity ต่างกันได้[21]

เมื่อพิจารณาค่า specificity, negative predictive value, positive predictive value ของการศึกษานี้พบว่ามีค่าสูงมากคือ 100, 99.9, 100% ตามลำดับ แสดงว่าการคัดกรองโดยใช้ pulse oximetry screening ร่วมกับการตรวจร่างกายมีความจำเพาะกับโรคกลุ่ม CCHD มาก ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาในสหรัฐอเมริกาและยุโรป[11,17-20] โดยมีค่า specificity เป็น 97.8-100% และการศึกษาในประเทศไทย[12,14,15] โดยมีค่า specificity เป็น 95.21-99.9%

ความครอบคลุมของการตรวจคัดกรองของการศึกษานี้ทำได้ดีมากคือ ใช้เวลาเพียง 3 เดือน สามารถคัดกรองทารกได้ถึงร้อยละ 100 ซึ่งมากกว่าของโรงพยาบาลราชบุรี[9] ที่ทำได้ร้อยละ 87 และโรงพยาบาลหัวหิน[15] ที่ทำได้ร้อยละ 95.41 ทั้งนี้เนื่องจากการศึกษานี้ทำในโรงพยาบาลชุมชนซึ่งมีจำนวนผู้ป่วยทารกแรกเกิดไม่มากและความร่วม

มือของเจ้าหน้าที่ทุกฝ่ายที่ตระหนักถึงความสำคัญในการตรวจคัดกรอง สร้างระบบให้มีการลงบันทึกข้อมูลการตรวจคัดกรองโรค CCHD เป็นงานประจำที่มีประสิทธิภาพ

การตรวจคัดกรองนี้พบ false negative 1 ราย ซึ่งการวินิจฉัยเป็นกลุ่ม complex heart disease, single ventricle อาจเกิดได้จากหลายสาเหตุ เช่นประสบการณ์ ความชำนาญของแพทย์ผู้ตรวจ ทักษะและความชำนาญของผู้ตรวจคัดกรอง[21] และ hemodynamic ในขณะนั้นของผู้ป่วยที่ PDA ยังมีขนาดใหญ่จึงยังเกิดอาการไม่ชัดเจน ทางทีม patient care team กุมารได้ทบทวนข้อมูลและแจ้งผู้เกี่ยวข้องให้รับทราบผล ตลอดจนให้มีการทบทวนทักษะการตรวจคัดกรอง แปลผล การดูแลเบื้องต้น พัฒนาแนวทางการดูแลรักษาโดยให้มียา Prostaglandin E1 (PGE1) เพื่อให้ฉุกเฉินในกรณีมีผู้ป่วย CCHD ที่มีอาการซึ่งจะใช้ในข้อบ่งชี้เพื่อเปิด ductus arteriosus ใช้เพิ่ม PaO_2 และเพื่อลด pulmonary vascular resistant และปรับปรุงระบบการส่งต่อเพื่อให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

ข้อจำกัดของการศึกษานี้ เนื่องจากทำในโรงพยาบาลชุมชนทำให้ขนาดตัวอย่างค่อนข้างน้อย ประกอบกับมีประชากรต่างด้าวเข้าร่วมในการศึกษามากถึงร้อยละ 42.8 ทำให้มีปัญหาในการสื่อสารทั้งเรื่องการให้ความรู้และการนัดติดตาม จึงพบทารกที่ไม่สามารถติดตามมากถึงร้อยละ 22.11 นอกจากนี้เนื่องจากศักยภาพของโรงพยาบาลสามพรานไม่สามารถตรวจ echocardiogram เพื่อยืนยันการวินิจฉัยได้เอง ทำให้มีผลต่ออุบัติการณ์ของการเกิดโรคที่พบ สมควรมีการศึกษาเพิ่มเติมต่อเนื่องในระยะยาวต่อไป โดยอาจเพิ่ม criteria for positive screening เช่น peripheral perfusion index (PPI) <0.7 เพื่อให้คัดกรองโรคหัวใจกลุ่ม left sided obstruction ได้มากขึ้น และเพื่อพัฒนาระบบการคัดกรองให้มีความไวและถูกต้องมากขึ้น

สรุป

การคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดวิกฤตในทารกแรกเกิดของโรงพยาบาลสามพราน ซึ่งใช้การตรวจ pulse oximetry screening ร่วมกับการตรวจร่างกาย พบอุบัติการณ์ใกล้เคียงกับการศึกษาอื่นๆ และเมื่อวัดความแม่นยำของเครื่องมือได้ผล specificity, negative predictive value, positive predictive value และ accuracy ค่อนข้างสูง ดังนั้นจึงควรส่งเสริมให้มีการตรวจคัดกรองนี้ให้ใช้ในทารกทุกรายก่อนกลับบ้าน ซึ่งสามารถแนะนำให้ทำได้ในทุกโรงพยาบาล เพื่อคัดกรองทารกกลุ่มนี้ ให้ได้โดยเร็ว แต่งานวิจัยนี้ได้ผล sensitivity ได้เพียงร้อยละ 50 ควรมีการประเมินและพัฒนาเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของการคัดกรองต่อไป ส่วนความครอบคลุมของการคัดกรองทำได้ดีมาก เกิดจากการวางระบบที่ดีและความร่วมมือของเจ้าหน้าที่ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง พัฒนาเป็นงานประจำที่มีประสิทธิภาพ

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสามพราน แพทย์ทั่วไป พยาบาลและเจ้าหน้าที่ประจำหอผู้ป่วยสูติกรรม NICU ห้องคลอด ห้องพิเศษ ที่ทำให้งานวิจัยนี้สำเร็จได้ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. Payne RM, Johnson MC, Grant JW, et al. Toward a molecular understanding of congenital heart disease. Circulation 1995;91:494-504.
2. Ainsworth SB, Wyllie JP, Wren C. Prevalence and clinical significance of cardiac murmurs in neonates. Arch Dis Child Fetal Neonatal 1999;80:43-5.

3. Richmond S, Reay G, AbuHarb M. Routine pulse oximetry in the asymptomatic newborn. Arch Dis Child Fetal Neonatal 2002;87:83-8.
4. van der Linde D, Konings EE, Slager MA, et al. Birth prevalence of congenital heart disease worldwide: a systematic review and meta-analysis. J Am Coll Cardiol 2011;58:2241-7.
5. Oster ME, Lee KA, Honein MA, et al. Temporal trends in survival among infants with critical congenital heart defects. Pediatrics 2013;131:1502-8.
6. Report of the New England Regional Infant Cardiac Program. Pediatrics 1980;65(2 Pt 2):375-461.
7. Reller MD, Strickland MJ, Riehle-Colarusso T, et al. Prevalence of congenital heart defects in metropolitan Atlanta, 1998-2005. J Pediatr 2008;153(6):807-13.
8. Brown KL, Ridout DA, Hoskote A, et al. Delayed diagnosis of congenital heart disease worsens preoperative condition and outcome of surgery in neonate. Heart 2006;92:1298-302.
9. Henprasertthae S, Chaonarin P. Screening for Critical Congenital Heart Disease in Thai Neonates: Single center study. Thai J Pediatr 2013;52:242-9.
10. Richmond S, Wren C. Early diagnosis of congenital heart disease. Semin Neonatol 2001;6:27-35.
11. Riede FT, Worner C, Dahnert I, et al. Effectiveness of neonatal pulse oximetry screening for detection of critical congenital heart disease in daily clinical routine -- results from a prospective multicenter study. Eur J Pediatr 2010;169(8):975-81.
12. Kemper AR, Mahle WT, Martin GR, et al. Strategies for implementing screening for critical congenital heart disease. Pediatrics 2011;128(5):1259-67.
13. Mahle WT, Newburger JW, Matherne GP, et al. Role of pulse oximetry in examining newborns for congenital heart disease: a scientific statement from the American Heart Association and American Academy of Pediatrics. Circulation 2009;120(5):447-58.
14. Layangool T. Critical Congenital heart disease screening in neonates in Thailand; 5th congress of the Asia Pacific Pediatric Cardiac Society 2014.
15. Poungkaew J. Newborn Screening for Critical Congenital Heart Disease in Huahin Hospital. Thai J Pediatr 2016;55:50-6
16. Reich J.D, Miller S, Brogdon B, et al. The use of pulse oximetry to detect congenital heart disease. J Pediatr 2003;142:268-72.
17. Bakr AF, Habib HS. Combining pulse oximetry and clinical examination in screening for congenital heart disease. Pediatr Cardiol 2005;26:832-5.

18. Rosati E, Chitano G, Dipaola L, et al. Indications and limitations for a neonatal pulse oximetry screening of critical congenital heart disease. J Perinat Med 2005;33:455-7.
19. De-Wahl Granelli A, Wennergren M, Sandber K, et al. Impact of pulse oximetry screening on the detection of duct dependent congenital heart disease: a Swedish prospective screening study in 39, 821 newborns. BMJ 2009;338:a3037.
20. Thangraratinam S, Brown K, Zamora J, et al. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies; a systematic review and meta-analysis. Lancet 2012;379:2459-64.
21. Reich JD, Connolly B, Bradley G, et al. The reliability of a single pulse oximetry reading as a screening test for congenital heart in otherwise asymptomatic newborn infants. Pediatr Cardiol 2008;29:885-9.