

ผลงานเรื่อง การตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Test และ Liquid base cytology

นาย วิศรุต สุริวงค์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลกำแพงเพชร

ประเด็นปัญหา แนวคิดการพัฒนา

มะเร็งปากมดลูกเป็นมะเร็งที่พบมากเป็นอันดับสามในสตรีไทย รองจากมะเร็งเต้านมและมะเร็งตับ สาเหตุของมะเร็งปากมดลูกเกิดจากการติดเชื้อ Human papillomavirus (HPV) ซึ่งเชื้อ HPV มีอยู่มากกว่า 200 สายพันธุ์ โดยมีประมาณ 15 สายพันธุ์ที่ทำให้เกิดโรค เชื้อ HPV แบ่งออกเป็น 2 กลุ่มใหญ่ๆ คือ 1.กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง (High Risk HPV) กลุ่มที่ทำให้มีความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งปากมดลูกสูงได้แก่ HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 56 โดยเฉพาะเชื้อไวรัสสายพันธุ์ 16 และ 18 2. กลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำ (Low Risk HPV) กลุ่มที่ทำให้เกิดโรคหูดต่างๆ ได้แก่ HPV 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 11 โดยพบว่าเชื้อไวรัส HPV 6 และ 11 เป็นสาเหตุหลักร้อยละ 90 ของการเกิดโรคหูดหงอนไก่ (Condyloma acuminatum) เชื้อกลุ่มนี้ทำให้เกิดมะเร็งปากมดลูกต่ำ ผู้หญิงทุกคนมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ HPV เนื่องจากการติดเชื้อ HPV เป็นไปโดยง่าย โดยเฉพาะจากเพศสัมพันธ์ จากสถิติพบว่าร้อยละ 50 ของผู้หญิงมีโอกาสติดเชื้อ HPV ภายใน 2-3 ปีแรกที่มีเพศสัมพันธ์และสามารถติดเชื้อซ้ำได้ตลอดแม้จะมีคู่นอนเพียงคนเดียว ซึ่งการติดเชื้อ HPV ส่วนใหญ่มักไม่แสดงอาการ และมากกว่าร้อยละ 90 จะหายได้เองโดยภูมิคุ้มกันของร่างกายมีเพียงส่วนน้อยที่มีการติดเชื้อต่อไปเป็นเวลานาน และทำให้เซลล์ปากมดลูกเปลี่ยนแปลงเป็นเซลล์มะเร็ง

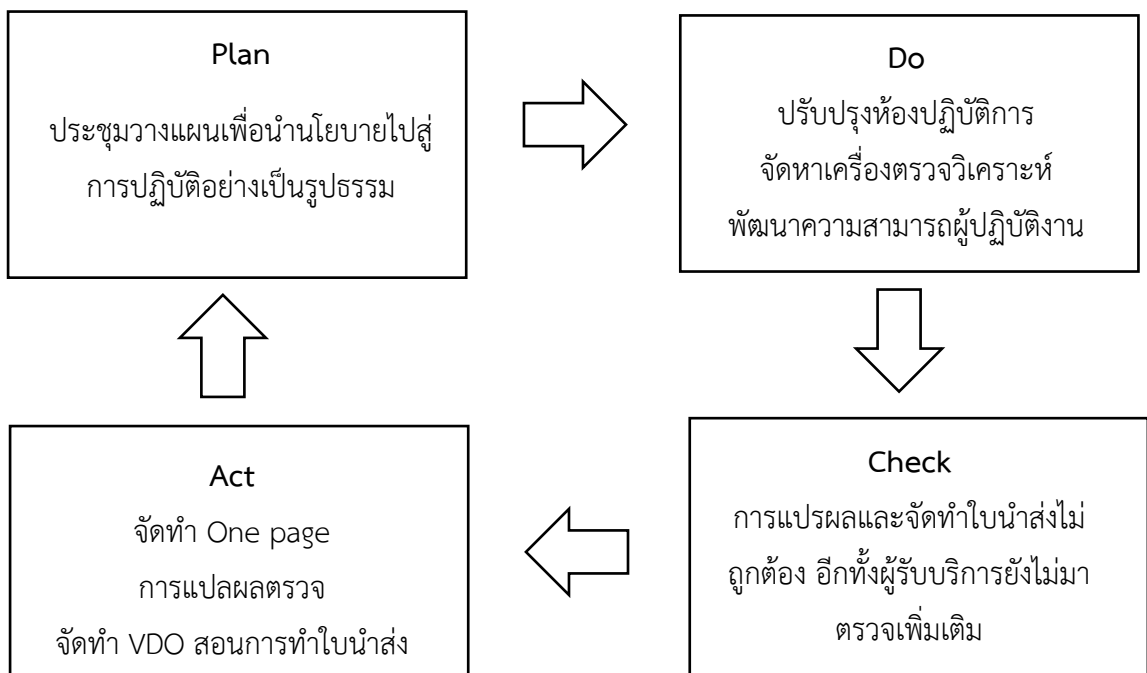
ประเทศไทยมีการดำเนินการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกระดับชาติด้วยวิธี Pap smear ระยะเวลาในปี พ.ศ. 2547-2552 และดำเนินการครอบคลุมทั่วประเทศในปี พ.ศ. 2553-2557 ถึงแม้การตรวจโดยวิธี Pap smear จะเป็นการตรวจที่มาตรฐาน แต่พบปัญหาและอุปสรรคที่สำคัญคือ ประสิทธิภาพของวิธีการตรวจที่ยังมีข้อจำกัด อีกทั้งการเก็บตัวอย่างเซลล์และการจัดเตรียมสไลด์เป็นงานที่ต้องใช้ความเชี่ยวชาญของเจ้าหน้าที่ ดังนั้นสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ได้มีมติเปลี่ยนแนวทางการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกจากวิธี Pap Smear มาเป็นวิธี HPV DNA Test เนื่องจากการตรวจด้วยวิธี HPV DNA Test มีความไวและคุณค่าในการทำนายผลสูงสูงกว่า 95%

วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Test และ Liquid base cytology

วิธีดำเนินการ

กิจกรรมคุณภาพ (PDCA)



วิธีดำเนินการ

1. จัดตั้งคณะทำงาน ประกอบด้วย

- ผู้อำนวยการโรงพยาบาลกำแพงเพชร
- ประธาน service plan สาขามะเร็ง โรงพยาบาลกำแพงเพชร
- หัวหน้ากลุ่มงานสูติรีเวชกรรม
- กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก
- งาน ANC
- งานเวชกรรมสังคม
- งานประกันสังคม
- สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดกำแพงเพชร

2. พัฒนาความรู้ความสามารถบุคลากรผู้ปฏิบัติงานดังต่อไปนี้

- ผู้ปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์พัฒนาความรู้ความสามารถด้านอนุชีววิทยาและการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- พนักงานประจำห้องทดลองและพนักงานทำความสะอาดพัฒนาความรู้ความสามารถด้านการจัดการของเสียที่เกิดจากระบวนการตรวจวิเคราะห์
- บุคลากรผู้เก็บส่งส่งตรวจพัฒนาความรู้ความสามารถด้านการเก็บส่งส่งตรวจจากเซลล์บริเวณปากมดลูกด้วยไม้ Broom

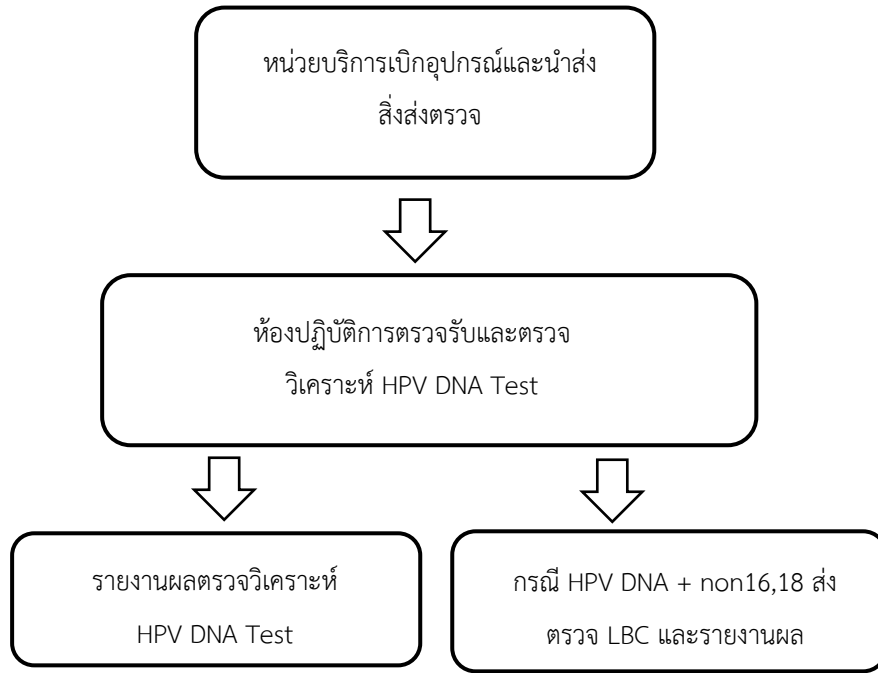
3. กระบวนการเก็บส่งส่งตรวจและการเบิก-จ่ายอุปกรณ์เก็บส่งส่งตรวจ

- เก็บเซลล์บริเวณปากมดลูกด้วยไม้ Broom โดยหมุนแปรงอย่างน้อย 10 รอบ ในทิศทางตามเข็มนาฬิกา จากนั้นแกว่งไม้ Broom ในกระป๋องน้ำยารักษาสภาพเซลล์ ตัดฉลากระบุตัวบุคคลแล้วนำส่งห้องปฏิบัติการที่อุณหภูมิต่ำ
- หน่วยบริการเบิกอุปกรณ์เก็บส่งส่งตรวจผ่านระบบ Google form

4. กระบวนการตรวจวิเคราะห์และรายงานผล

- ตรวจวิเคราะห์ HPV DNA ด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ เครื่อง Cobas 4800 ที่มีระบบควบคุมคุณภาพ การตรวจวิเคราะห์ ด้วยชุดน้ำยา Positive control และ Negative control มีระบบควบคุมคุณภาพ การเก็บส่งส่งตรวจด้วย B-globin และชุดน้ำยาเป็นแบบสำเร็จรูป พร้อมใช้ (Ready to use) รายงานผลตรวจวิเคราะห์โดยนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ รับรองผลตรวจวิเคราะห์โดยนักเทคนิคการแพทย์
- เตรียมส่งส่งตรวจ Liquid base cytology ด้วยเครื่อง Thin prep 2000 ตรวจวินิจฉัยโดยนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ เซลล์วิทยา 2 ท่าน และตรวจวินิจฉัยโดยพยาธิแพทย์กรณีผลตรวจทางเซลล์วิทยาผิดปกติตั้งแต่ระดับ ASC-US
- มีระบบการแจ้งผลตรวจผิดปกติผ่าน Application Line group และจดหมาย Electronic เพื่อให้ผู้รับบริการได้รับการตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติมโดยเร็ว
- ห้องปฏิบัติการตรวจ HPV DNA ผ่านการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- การประกันเวลารายงานผลตรวจวิเคราะห์ HPV DNA 2 สัปดาห์ และ LBC 3 สัปดาห์

แผนผังสรุปกระบวนการตรวจ HPV DNA Test และ LBC



ระยะเวลาดำเนินการ

ตั้งแต่เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2564 – ปัจจุบัน

ผลการดำเนินงาน

ดังแสดงตามตาราง

ตารางที่ 1 ผลการดำเนินงานตรวจ HPV DNA Test เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2564 - ปัจจุบัน (n= 1090)

Negative	Positive GT 16	Positive GT 18	Positive non16/18	Positive Co-infection
จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)
1019 (93.4)	6 (0.5)	6 (0.5)	57 (5.2)	2 (0.1)

ตารางที่ 2 ผลตรวจวินิจฉัย Liquid base cytology (n = 57)

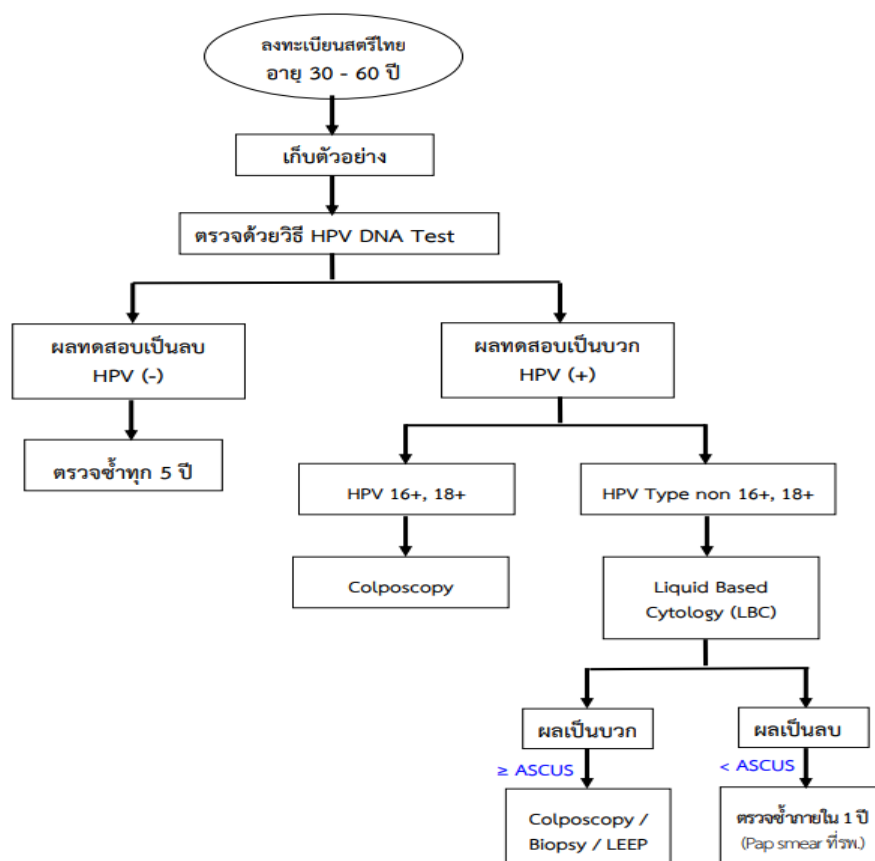
ผลตรวจ LBC	จำนวน (ร้อยละ)
Negative	31 (54.3)
Candida.spp	2 (3.5)
Bacterial vaginosis	10 (17.5)
ASC-H	1 (1.7)
LSIL	1 (1.7)
HSIL	12 (21.0)

ตารางที่ 3 ความสอดคล้องของผลตรวจ LBC และผลตรวจทางพยาธิวิทยา (n = 14)

LBC No.	ผลLBC	ผลพยาธิวิทยา	สรุปความสอดคล้อง
6400743	HSIL	HSIL	ผลสอดคล้อง
6400757	HSIL	HSIL	ผลสอดคล้อง
6400758	HSIL	HSIL	ผลสอดคล้อง
6400760	HSIL	รอผลตรวจ	-
6400765	ASC-H	HSIL	ผลไม่สอดคล้อง
6400808	HSIL	HSIL	ผลสอดคล้อง
6400846	LSIL	Koilocyte	ผลสอดคล้อง
6400851	HSIL	HSIL	ผลสอดคล้อง
6400853	HSIL	HSIL	ผลสอดคล้อง
6400875	HSIL	HSIL	ผลสอดคล้อง
6400828	HSIL	รอผลตรวจ	-
6400880	HSIL	รอผลตรวจ	-
6400883	HSIL	Microinvasive	ผลไม่สอดคล้อง
6400894	HSIL	รอผลตรวจ	-

สรุปความสอดคล้องของผลตรวจ LBC และผลตรวจทางพยาธิวิทยาคิดเป็นร้อยละ 80

แผนผังแสดงแนวทางการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Test



ปัญหาและอุปสรรคจากการดำเนินงาน

- หน่วยบริการยังขาดความรู้ในการแปลผลตรวจและการจัดการดูแลผู้รับบริการในกรณีผลตรวจผิดปกติ
- หน่วยบริการเก็บเซลล์จากปากมดลูกได้น้อยเกินกว่าที่เครื่องตรวจวิเคราะห์จะตรวจได้
- หน่วยบริการจัดทำใบนำส่งไม่ถูกต้อง

วิธีการแก้ไขปัญหาและอุปสรรค

- จัดทำเอกสาร One page การแปลผลและการจัดการดูแลผู้รับบริการ เพื่อให้หน่วยบริการนำไปใช้
- จัดทำ VDO สอนการทำใบนำส่ง
- แนะนำการเก็บสิ่งส่งตรวจเพิ่มเติม ในหน่วยบริการที่เก็บเซลล์จากปากมดลูกได้น้อย

ประโยชน์ที่ได้รับ

- ผู้รับบริการได้รับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Test และ LBC ซึ่งวิธีนี้มีความไวและคุณค่าในการทำนายผลลบสูงกว่าวิธีเดิม (pap smear) ประมาณ 95%
- สิ่งส่งตรวจถูกบรรจุมาในภาชนะที่มีน้ำยารักษาสภาพเซลล์ ซึ่งป้องกันการหกหล่นและเซลล์ยังคงสภาพที่ดีเหมาะสมต่อการตรวจวิเคราะห์ กล่าวคือ รักษาสภาพสิ่งส่งตรวจในการตรวจ HPV DNA ได้ 180 วัน และรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจในการตรวจ LBC ได้ 42 วัน โดยตรวจวิเคราะห์ซ้ำได้กรณีผลตรวจมีปัญหาเปรียบเทียบกับวิธีเดิม (pap smear) ที่ป้ายลงบนแผ่นสไลด์ 1 แผ่น ซึ่งแผ่นสไลด์อาจแตกหักได้ระหว่างการนำส่ง
- บุคลากรผู้ปฏิบัติงานได้ใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติมาใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งรายงานผลตรวจได้อย่างแม่นยำและรวดเร็ว

ปัจจัยแห่งความสำเร็จ

- การสนับสนุนจาก พญ.รจนา ขอนทอง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลกำแพงเพชร นพ.สมเพ็ง โชคเฉลิมวงศ์ ประธาน service plan สาขามะเร็ง ทนพ.ณรงค์ มหายศ หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลกำแพงเพชร
- ศักยภาพของบุคลากรผู้ปฏิบัติงานตรวจวิเคราะห์
- ผู้ปฏิบัติงานเก็บสิ่งส่งตรวจปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนด หลังจากที่ได้จัดประชุมชี้แจง

คำย่อ

LBC = Liquid base cytology หมายถึง การตรวจทางเซลล์วิทยาแบบแผ่นบาง

ASC-US = Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance หมายถึง พบความผิดปกติเล็กน้อยในเซลล์ระดับบน

ASC-H = Atypical Squamous Cells cannot exclude HSIL หมายถึง พบความผิดปกติเล็กน้อยในเซลล์ระดับลึก

LSIL = Low grade Squamous Intraepithelial Lesion หมายถึง พบความผิดปกติขั้นต่ำ

HSIL = High grade Squamous Intraepithelial Lesion หมายถึง พบความผิดปกติขั้นสูง

เอกสารอ้างอิง

1. จิตติ ชาญประเสริฐพงษ์. มะเร็งปากมดลูก Cervical cancer. กรุงเทพมหานคร: บริษัท สหมิตรพัฒนาการพิมพ์ (1992) จำกัด; 2561. หน้า 2-29.
2. นพ.ธีรวุฒิ คูหะเปรมะ, นพ.เทวินทร์ โกสิยะตระกูล, นางนวลพรรณ อนันตวัฒน์วงษ์. การคัดกรองมะเร็งปากมดลูก โดยวิธี pap smear. กรุงเทพมหานคร: บริษัท สยามออฟเซ็ท จำกัด; 2548.
3. ศ.นพ.จตุพล ศรีสมบูรณ์, รศ.นพ.ชำนาญ เกียรติพิรกุล. มะเร็งนรีเวชวิทยา Gynecologic Oncology. กรุงเทพมหานคร: บริษัท พิมพ์ดี จำกัด; 2554.
4. จรียา ไวศยารัตน์, ไพศาล บุญสะกั้นต์, จิตชัย ขยันการนาวิ, ชินวุฒิ สุเรียนเปล่งแสง. พยาธิวิทยากายวิภาค. กรุงเทพมหานคร: ไอเดีย อินสแตนท พรินท์; 2561. หน้า 97-1177.
5. Ritu Nayar, David C.Wilbur. The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. Third Edition. London: Springer Cham Heideberg.