

การเปรียบเทียบผลการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกโดยการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองกับการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากร ทางการแพทย์ ด้วยการตรวจ HPV DNA testing ที่อำเภอชุมแพ จังหวัดขอนแก่น

พชณี คำอ่อน*

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้ใช้ระเบียบวิธีการวิจัยแบบการวิจัยเชิงพรรณนาแบบตัดขวาง (descriptive cross-sectional study) มีวัตถุประสงค์เพื่อ 1) เพื่อเปรียบเทียบผลการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกโดยการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองกับการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ด้วยการตรวจ HPV DNA testing 2) เพื่อศึกษาคุณภาพของการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง กับการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อส่งตรวจ HPV DNA testing 3) เพื่อศึกษาความคิดเห็นของสตรีกลุ่มเป้าหมายต่อการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกโดยการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง ใช้การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยการสำรวจ การสังเกต การสัมภาษณ์ กลุ่มตัวอย่างเป็นหญิงอายุระหว่าง 30-60 ปี จำนวน 310 คน ระยะเวลาระหว่าง เดือนมีนาคม พ.ศ.2567 ถึง พฤษภาคม พ.ศ. 2567 วิเคราะห์ข้อมูลสรุปผลการตรวจและคำนวณสถิติโดยใช้โปรแกรมทางสถิติ IBM SPSS VER.29 วิเคราะห์ข้อมูลเชิงพรรณนาความถี่ร้อยละ ช่วงความเชื่อมั่น 95% การเปรียบเทียบความสอดคล้องผลการตรวจ HPV DNA testing โดยสถิติ Cohen's kappa coefficient วิเคราะห์ความไวความจำเพาะ ค่าพยากรณ์ผลบวก (PPV) ค่าพยากรณ์ผลลบ (NPV) ผลการศึกษาสรุปได้ดังนี้

1) ผลการทดสอบ HPV DNA testing จำนวน 310 คน พบว่า กลุ่มที่เก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง ผลบวก ร้อยละ 9.68 ผลลบ ร้อยละ 90.32 ซึ่งในจำนวนนี้พบ HPV type16 ร้อยละ 1.65 HPV type18 ร้อยละ 0.94 และ HPV type non 16,18 ร้อยละ 7.74 ส่วนกลุ่มที่เก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ ผลบวก ร้อยละ 5.90 ผลลบ ร้อยละ 92.90 ซึ่งในจำนวนนี้พบ HPV type16 ร้อยละ 1.29 HPV type18 ร้อยละ 0.65 และ HPV type non 16,18 ร้อยละ 5.16 โดยผลการตรวจมีความสอดคล้องกันระดับสูงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Cohen's kappa coefficient = 0.71, $p < 0.001$) ความไว ร้อยละ 86.36 ความจำเพาะ ร้อยละ 96.18 ค่าพยากรณ์ผลบวก ร้อยละ 63.33 ค่าพยากรณ์ผลลบ ร้อยละ 98.93 2) คุณภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจ ทั้งการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองและการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ มีคุณภาพทุกตัวอย่างสามารถนำมาตรวจวิเคราะห์ HPV DNA testing และรายงานผลได้ 3) ความคิดเห็นของสตรีกลุ่มตัวอย่าง 310 คน เกี่ยวกับการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองในการคัดกรอง HPV DNA testing พบว่าเห็นด้วยกับการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง ร้อยละ 84.19 ความพึงพอใจโดยรวมในการเก็บตัวอย่างการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยตัวเอง ร้อยละ 93.87

สรุป : การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองในการคัดกรอง HPV DNA testing ผลการตรวจมีความสอดคล้องระดับดี กับการเก็บสิ่งส่งตรวจโดยบุคลากรทางการแพทย์ สิ่งส่งตรวจที่เก็บทั้ง 2 วิธี มีคุณภาพ สามารถนำมาตรวจวิเคราะห์ และรายงานผลได้ทุกตัวอย่าง และสตรีกลุ่มตัวอย่างมีความพึงพอใจระดับสูง

คำสำคัญ: มะเร็งปากมดลูก, HPV DNA testing, การเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตัวเอง

*นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ โรงพยาบาลชุมแพ

Comparison of cervical cancer screening results by self collection and by service provider collection by HPV DNA testing at ChumPhae District, KhonKaen

Patchanee Khumon*

Abstract

This research uses a descriptive cross-sectional study method. The objectives are: To compare the results of cervical cancer screening by self-sampling with those collected by providers for HPV DNA testing. To study the quality of self-collected samples versus samples collected by providers for HPV DNA testing. To study the opinions of the target group of women on cervical cancer screening by self-collection of samples. Data collection was performed using surveys, observations, and interviews. The sample consisted of 310 women aged between 30-60 years. The study period was from April 2024 to May 2024. The data were analyzed using the IBM SPSS version 29 statistical program. The data analysis included descriptive statistics, frequency, percentage, 95% confidence interval, comparison of the concordance of HPV DNA testing results using Cohen's kappa coefficient, sensitivity analysis, specificity, positive predictive value (PPV), and negative predictive value (NPV).

The results of the study are summarized as follows: HPV DNA testing results of 310 participants showed that in the self-sampling group, 9.68% were positive and 90.32% were negative. Specifically, HPV type 16 was found in 1.65%, HPV type 18 in 0.94%, and other HPV types (non 16,18) in 7.74%. In the group whose samples were collected by providers, 5.90% were positive and 92.90% were negative, with HPV type 16 found in 1.29%, HPV type 18 in 0.65%, and other HPV types (non 16,18) in 5.16%. The test results showed a significantly high level of concordance (Cohen's kappa coefficient = 0.71, $p < 0.001$), with sensitivity of 86.36%, specificity of 96.18%, PPV of 63.33%, and NPV of 98.93%. The quality of specimen collection, whether self-collected or collected by providers, was high in every sample, allowing for accurate analysis. A sample of women reported 84.19% overall satisfaction with cervical cancer screening by self-collection, with 93.87% expressing satisfaction with the self-collection process.

Conclusions: Self-sampling for HPV DNA testing shows good concordance with specimens collected by providers. Specimens collected by both methods are of high quality and can be analyzed and reported for every sample. Additionally, women expressed high levels of satisfaction with self-collection.

Keyword: cervical cancer, HPV DNA testing, self-sampling

*Medical Technician, Professional Level.

บทนำ

มะเร็งปากมดลูก (cervical cancer) เป็นโรคมะเร็งที่พบมากเป็นอันดับต้น ๆ ในเพศหญิง จากรายงานของสถาบันมะเร็งแห่งชาติปี พ.ศ. 2559 ถึง ปี พ.ศ. 2561 พบว่า อุบัติการณ์ปรับมาตรฐานตามอายุ (age standardized incidence rate, ASR) ของโรคมะเร็งปากมดลูกมีค่าเท่ากับ 11.1 ต่อประชากรเพศหญิง 100,000 คน⁽¹⁾ โดยข้อมูลในปี พ.ศ. 2562 พบว่า มะเร็งปากมดลูกจัดเป็นมะเร็งที่มีอุบัติการณ์สูงเป็นอันดับ 2 ในเพศหญิง คิดเป็นร้อยละ 15.3 ของผู้ป่วยมะเร็งรายใหม่ รองจากมะเร็งเต้านม (ร้อยละ 40.0 ของผู้ป่วยมะเร็งรายใหม่)⁽²⁾ มะเร็งปากมดลูกพบได้ในประชากรเพศหญิงอายุตั้งแต่ 15 ปี ซึ่งช่วงอายุที่พบอุบัติการณ์สูงสุด คือ 40 ถึง 75 ปี โดยมี ASR เฉลี่ยต่อปีมากกว่า 30 ต่อประชากรเพศหญิง 100,000 คน และจากรายงานของ The Global Cancer Observatory ในปี พ.ศ. 2563 พบว่าจำนวนผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกรายใหม่ที่พบคิดเป็นร้อยละ 9.4 ของจำนวนผู้ป่วยมะเร็งรายใหม่ทั้งหมด ซึ่งเป็นรองจากจำนวนผู้ป่วยมะเร็งเต้านม มะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนักรายใหม่ที่พบ และ ASR เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องเป็น 16.4 ต่อประชากรเพศหญิง 100,000 คน อัตราการเสียชีวิตจากมะเร็งปากมดลูกคิดเป็น 7.4 ต่อประชากรเพศหญิง 100,000 คน ถึงแม้ว่าในปัจจุบันสตรีไทยจะมีสิทธิในเข้าถึงการบริการในการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก โดยการตรวจทางเซลล์วิทยาของปากมดลูก (cervical cytology หรือ pap smear) การตรวจด้วยน้ำส้มสายชู (visual inspection with acetic acid, VIA) และการตรวจหาเชื้อ HPV (human papilloma virus DNA test) แต่จากสถิติก็ยังพบอุบัติการณ์และการเสียชีวิตที่สูงเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศที่พัฒนาแล้ว⁽³⁾ นอกจากนี้ อุบัติการณ์การเกิดโรคมะเร็งปากมดลูกในไทยยังลดลงน้อยกว่าที่ควรที่จะเป็น โดยอุบัติการณ์ของโรคมะเร็งปากมดลูกลดลงจาก 23.4 ต่อประชากรเพศหญิง 100,000 คน ในปี พ.ศ. 2533 เป็น 11.7 ต่อประชากรเพศหญิง 100,000 คน ในปี พ.ศ. 2557 หรือปีที่ 10 หลังจากประเทศไทยเริ่มใช้นโยบายการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก เมื่อปี พ.ศ. 2548 ซึ่งอุบัติการณ์ของโรคมะเร็งปากมดลูกยังคงสูงเป็นอันดับ 3 เมื่อเปรียบเทียบกับโรคมะเร็งชนิดอื่น ๆ ในสตรีไทย เนื่องจากปัจจัยหลายประการ เช่น ปัจจัยเกี่ยวกับอัตราการเข้ารับบริการ บุคลากรทางการแพทย์และทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัด รวมถึง ปัญหาความยากจน ระดับการศึกษา การขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับโรคมะเร็งปากมดลูก และความเชื่อทางสังคมและศาสนา⁽⁴⁾ ในปี พ.ศ. 2557 ถึง พ.ศ. 2563 มีการศึกษาในกลุ่มประเทศที่มีรายได้ต่ำถึงปานกลาง รวมถึงประเทศไทย พบว่า อุปสรรคในการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ได้แก่ ความเขินอาย ความเชื่อทางศาสนา การขาดความรู้ความเข้าใจ ขาดผู้ให้คำแนะนำ ความกลัวขั้นตอนหรือวิธีการตรวจ ปัญหาเรื่องรายได้และการเข้าถึงบริการ ซึ่งอาจส่งผลให้นโยบายด้านการป้องกันโรคที่มีอยู่ในปัจจุบันได้ประสิทธิภาพไม่เต็มที่⁽⁵⁾

คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ มีมติการประชุมในการประชุมครั้งที่ 6/2562 เมื่อวันที่ 3 มิถุนายน พ.ศ. 2562 เห็นชอบให้การตรวจ HPV DNA testing เป็นบริการทดแทนการตรวจคัดกรองแบบดั้งเดิม (pap smear) เพื่อเพิ่มประสิทธิผลของบริการตรวจคัดกรองและเป็นไปตาม guideline ฉบับปรับปรุง เดือนกันยายน พ.ศ. 2561 ของราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย และมติการประชุมคณะกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์การดำเนินงานและบริหารจัดการกองทุน ครั้งที่ 8/2562 เห็นชอบอัตราค่าตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA testing และให้เริ่มดำเนินการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA testing ในวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2563 โดยให้ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3, 7, 9 และ 12 เป็นหน่วยงานนำร่องคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA testing ผู้ที่ประสงค์จะเข้ารับบริการสามารถรับชุดเก็บตัวอย่างมาเก็บด้วยตัวเอง แล้วนำตัวอย่างที่เก็บได้ส่งคืนให้เจ้าหน้าที่เพื่อนำไปตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ ผู้ที่มีผลผิดปกติจะได้รับการวินิจฉัยและรักษาต่อไป ต่อมาในปี พ.ศ. 2566 สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ประกาศการจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการ

สาธารณสุข โดยบริการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก หญิง อายุ 30-60ปี หรือ อายุ 15 ถึง 29 ปี ที่มีความเสี่ยงสูง สามารถเข้ารับบริการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA testing รวมถึงการเก็บสิ่งส่งตรวจจากช่องคลอดด้วยตัวเอง (HPV self-sampling) จ่ายตามรายการบริการหรือกิจกรรมการให้บริการ หน่วยบริการมีสิทธิได้รับค่าใช้จ่าย เมื่อให้บริการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกแก่กลุ่มเป้าหมายคนละ 1 ครั้งทุก 5 ปี ด้วยวิธีใดวิธีหนึ่ง (HPV DNA testing, pap smear, VIA) เว้นแต่กลุ่มเป้าหมายต้องการตรวจคัดกรองด้วยวิธี HPV DNA testing ถ้าไม่เคยตรวจด้วยวิธีนี้มาก่อนให้สามารถตรวจได้เลย หรือในปีถัดไปหลังจากการตรวจด้วยตัวเอง⁽⁷⁾

อย่างไรก็ตามปัญหาในส่วนของกลุ่มที่ตรวจพบมะเร็งปากมดลูกส่วนใหญ่ คือการตรวจพบในระยะ 3 และ 4 ซึ่งเป็นระยะเสี่ยงแล้ว สาเหตุของการไม่มาตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกของสตรีมาจากหลายปัจจัย เช่น ระบบบริการสุขภาพไม่ทั่วถึง สตรีขาดความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับโรค ไม่กล้ามาตรวจ อายุ เจตคติไม่ต้องการตรวจคัดกรอง เป็นต้น⁽⁸⁾ ที่สำคัญที่ทำให้สตรีไม่มารับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก คือการขาดความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับมะเร็งปากมดลูก พบว่าสตรีส่วนใหญ่กลัวการตรวจคัดกรอง เพราะกลัวการตรวจพบว่าตนเองเป็นโรคมะเร็ง รongลงมาคือคิดว่าตนเองไม่มีอาการผิดปกติใดๆเลย และคิดว่าการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกบ่อยครั้งนั้นไม่จำเป็นโดยเฉพาะในรายที่ผลตรวจปกติมาก่อน

ผู้วิจัยจึงสนใจศึกษา ผลการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกโดยการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองกับการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ ด้วยการตรวจ HPV DNA testing มีความสอดคล้องกันหรือไม่ คุณภาพของการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง การเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อการตรวจ HPV DNA testing เป็นอย่างไร ความคิดเห็นของสตรีกลุ่มเป้าหมายต่อการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกโดยการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองเป็นอย่างไรโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบผลการคัดกรองมะเร็งปากมดลูก โดยการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองกับการเก็บตัวอย่าง โดยบุคลากรทางการแพทย์ ด้วยการตรวจ HPV DNA testing คุณภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจ และความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างเกี่ยวกับการเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตัวเอง

วิธีการศึกษา

การวิจัยนี้ ใช้ระเบียบวิธีการวิจัยแบบการวิจัยเชิงพรรณนาแบบตัดขวาง (descriptive cross-sectional study)

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรในการศึกษาครั้งนี้ ได้แก่ หญิงอายุระหว่าง 30-60 ปี ในพื้นที่รับผิดชอบของหน่วยบริการปฐมภูมิ 7 แห่ง ของเครือข่ายบริการสุขภาพอำเภอชุมแพ จังหวัดขอนแก่นที่ได้จากการสุ่มแบบง่าย จำนวน 2,383 คน ได้กลุ่มตัวอย่าง จำนวน 299 คน เพื่อให้ได้ข้อมูลที่สมบูรณ์ผู้วิจัยจึงเพิ่มจำนวนกลุ่มตัวอย่างอีก 10 %ทำให้ได้กลุ่มตัวอย่างทั้งสิ้น 333 คน

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. เครื่องสกัดสารพันธุกรรมเตรียม master mix และการเติมสารพันธุกรรมอัตโนมัติ

-ชื่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ : SeegeneSTARlet

บริษัทผู้ผลิต: Seegene Inc.

-ชื่อชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม: STARmag 96 x 4 Universal Cartridge Kit

บริษัทผู้ผลิต: Seegene Inc.

2. เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง

-ชื่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ : CFX96 จำนวน 2 เครื่อง

บริษัทผู้ผลิต: Bio-Rad Laboratories Ltd.

3. ชุดน้ำยา PCR สำหรับตรวจหาเชื้อ HPV

-ชื่อชุดน้ำยา: Allplex HPV HR Detection

บริษัทผู้ผลิต: Seegene Inc.

3. Autopipette ขนาด 100 - 1000 µl

ยี่ห้อ: DRAGONLAB

5. Filter tip ขนาด 1000 µl

6. ตู้ชีวนิรภัย (Biological Safety Cabinet, BSC)

ยี่ห้อ : Microtech S/N 1355 Model: V6-T

7. Vortex mixer

ยี่ห้อ : DLAB

8. อุปกรณ์การเก็บตัวอย่าง

-ชุดเก็บตัวอย่าง Selfcollected vaginal specimen

ชื่อชุดเก็บ: Disposable Sampling Kits

บริษัทผู้ผลิต: Shenzhen Mandelab Co., Ltd

-ชุดเก็บตัวอย่าง Cervical specimen

ชื่อชุดเก็บ: ThinPrep® Pap Test PreservCyt® Solution

บริษัทผู้ผลิต: Hologic, Inc.

9. แบบสอบถามความคิดเห็นเกี่ยวกับการเก็บตัวอย่างด้วยตนเองประกอบด้วยคำถาม 7 ข้อ แต่ละข้อให้เลือกคำตอบว่าเห็นด้วย ไม่แน่ใจ หรือไม่เห็นด้วยโดยอ้างอิงจากงานวิจัยของวัชระ เอี่ยมรัศมีกุล⁽⁹⁾

การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้

1) ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง ผลการตรวจ HPV DNA testing ความคิดเห็นเกี่ยวกับการเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตัวเอง วิเคราะห์ด้วยสถิติพรรณนา เช่น จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย

2) การวิเคราะห์ความสอดคล้องของผลการตรวจ HPV DNA testing ใช้การวิเคราะห์ด้วยสถิติ Cohen's kappa coefficient วิเคราะห์ความไวความจำเพาะ ค่าพยากรณ์ผลบวก (PPV) ค่าพยากรณ์ผลลบ (NPV) ของการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง

จริยธรรมการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของโรงพยาบาลชุมแพ เลขที่ HE 671002

ผลการศึกษา

1) ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

จากการคัดกลุ่มตัวอย่างตามเกณฑ์คัดออก 4 ข้อ ได้แก่ 1) อยู่ในระหว่างมีประจำเดือนหรือหลังมีประจำเดือนไปแล้วน้อยกว่า 5 วัน 2) มีเพศสัมพันธ์น้อยกว่า 48 ชั่วโมง 3) ใช้ผ้าอนามัยแบบสอด หรือใส่ยาที่ใช้ใน

ช่องคลอดมานาน้อยกว่า 48 ชั่วโมง และ 4) ทำความสะอาดหรือสวนล้างช่องคลอดก่อนตรวจมานาน้อยกว่า 48 ชั่วโมง ทำให้เหลือตัวอย่างในการศึกษา จำนวน 310 คน คิดเป็น ร้อยละ 93.09 ส่วนใหญ่อยู่อายุ 50-59 ปี ร้อยละ 50.32 (อายุเฉลี่ย 49.27 ปี) ร้อยละ 80.00 มีสิทธิการรักษาพยาบาลจากบัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า (บัตรทอง) ร้อยละ 97.52 เคยตั้งครรภ์ โดยเคยตั้งครรภ์ 3 ครั้งขึ้นไป ร้อยละ 26.77 เคยแท้งระหว่างตั้งครรภ์ ร้อยละ 24.84 เคยคลอดบุตร ร้อยละ 96.77 โดยเคยคลอดบุตร 2 ครั้งขึ้นไป ร้อยละ 82.90 ร้อยละ 71.94 มีการคุมกำเนิด โดยการกินยาเม็ดคุมกำเนิด ร้อยละ 15.16 ทั้งนี้ ร้อยละ 16.45 ให้ประวัติว่ามีอาการเสี่ยงโรคมะเร็งปากมดลูก ซึ่งอาการที่พบมาก 3 ลำดับแรก ได้แก่ ปวดท้องน้อยปวดบริเวณหัวหน้า ร้อยละ 10.97 ประจำเดือนมาไม่ปกติ ร้อยละ 4.19 ตกขาวมากกว่าปกติหรือตกขาวมีเลือดปน ร้อยละ 3.77 ตามลำดับ รายละเอียดดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

ลักษณะประชากร (N=310)	จำนวน	ร้อยละ
อายุ (ปี)		
30-39 ปี	43	13.87
40-49ปี	111	35.81
50-59ปี	156	50.32
สิทธิการรักษาพยาบาล		
บัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า	248	80.00
ประกันสังคม	34	10.97
สวัสดิการข้าราชการ/ท้องถิ่น	17	5.48
ประกันสุขภาพเอกชน	11	3.55
การตั้งครรภ์		
ไม่เคย	8	2.58
1-2 ครั้ง	219	70.65
3 ครั้งขึ้นไป	83	26.77
การแท้ง		
ไม่เคย	233	75.16
1 ครั้ง	66	21.29
2 ครั้งขึ้นไป	11	3.55
การคลอดบุตร		
ไม่เคย	10	3.23
1 ครั้ง	43	13.87
2 ครั้งขึ้นไป	257	82.90

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไป (ต่อ)

ลักษณะประชากร (N=310)	จำนวน	ร้อยละ
ประจำเดือนครั้งสุดท้าย		
ต่ำกว่า 1 เดือน	5	1.61
1-6 เดือน	172	55.48
7-12 เดือน	24	7.74
13-36 เดือน	26	8.39
37-60 เดือน	20	6.45
มากกว่า 60 เดือน	63	20.32
วิธีการคุมกำเนิดปัจจุบัน		
ไม่คุมกำเนิด	87	28.06
ยากิน	47	15.16
ยาฉีด	12	3.87
ยาฝัง	2	0.65
ห่วงอนามัย	2	0.65
ทำหมัน	159	51.29
อาการเสี่ยงโรคมะเร็งปากมดลูก		
ไม่มี	259	83.55
มีอาการเสี่ยง	51	16.45
ปวดท้องน้อยปวดบริเวณหัวหน้า	34	10.97
ประจำเดือนมาไม่ปกติ	13	4.19
ตกขาวมากกว่าปกติหรือตกขาวมีเลือดปน	12	3.87

2) ผลการตรวจ HPV DNA testing

1. ผลการทดสอบ HPV DNA testing จำนวน 310 คน พบว่า สิ่งส่งตรวจที่เก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง ผลลบ 280 ตัวอย่าง (ร้อยละ 90.32) ผลบวก 30 ตัวอย่าง (ร้อยละ 9.68) ซึ่งในจำนวนนี้พบเชื้อสายพันธุ์ที่มีศักยภาพในการก่อมะเร็ง (oncogenicity) ได้แก่ HPV type 16 จำนวน 6 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.65) HPV type 18 จำนวน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.94) และ HPV type non 16,18 จำนวน 24 ตัวอย่าง (ร้อยละ 7.74) ซึ่ง type ที่พบมาก ได้แก่ HPV type 39 จำนวน 4 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.29) HPV type 52 จำนวน 4 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.29) HPV type 66 จำนวน 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.97) ส่วนกลุ่มที่เก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ ผลลบ 288 ตัวอย่าง (ร้อยละ 92.90) ผลบวก 22 ตัวอย่าง (ร้อยละ 7.10) ซึ่งในจำนวนนี้พบ HPV type 16 จำนวน 4 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.29) HPV type 18 จำนวน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.65) และ HPV type non 16,18 จำนวน 16 ตัวอย่าง (ร้อยละ 5.14) ซึ่ง type ที่พบมาก ได้แก่ HPV type 52 จำนวน 6 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.94) HPV type 39 จำนวน 4 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.29) HPV type 58 จำนวน 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.97) HPV type 66 จำนวน 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.97) รายละเอียดดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลการ HPV DNA testing

ผลการตรวจ	เก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง		เก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
จำนวนทั้งหมด	310	100	310	100
Negative	280	90.32	288	92.90
Positive	30	9.68	22	7.10
HPV type 16	6	1.94	4	1.29
HPV type 18	2	0.94	2	0.65
HPV type 31	2	0.65	2	0.65
HPV type 33	1	0.32	2	0.65
HPV type 39	4	1.29	4	1.29
HPV type 45	1	0.32	1	0.32
HPV type 51	1	0.32	2	0.65
HPV type 52	4	1.29	6	1.94
HPV type 56	0	-	2	0.65
HPV type 58	1	0.32	3	0.97
HPV type 59	1	0.32	2	0.65
HPV type 66	3	0.97	3	0.97
HPV type 68	0	-	1	0.32

ในการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจึงสรุปผลการตรวจ HPV DNA Testing ในกลุ่มที่พบเชื้อ HPV เป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ HPV type 16, HPV type 18 ซึ่งเป็นเชื้อที่มีศักยภาพในการก่อมะเร็งมากกว่าร้อยละ 70 และ HPV type non 16,18 รายละเอียดดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 กลุ่มผลการ HPV DNA testing

ผลการตรวจ	เก็บตัวอย่างด้วยตนเอง		เก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
จำนวนทั้งหมด	310	100	310	100
Negative	280	90.32	288	92.90
Positive	30	9.68	22	7.10
HPV type 16	6	1.65	4	1.29
HPV type 18	2	0.94	2	0.65
HPV type non 16,18	24	7.74	16	5.16

2. เมื่อเปรียบเทียบผลการตรวจ HPV DNA testing ระหว่างการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง กับการเก็บโดยบุคลากรทางการแพทย์ พบว่ากลุ่มที่เก็บตัวอย่างด้วยตัวเองให้ผลบวก จำนวน 30 ตัวอย่าง (ร้อยละ 9.68) แต่จากการเก็บโดยบุคลากรทางการแพทย์ให้ผลบวก 22 ตัวอย่าง (ร้อยละ 7.10) ในขณะที่ กลุ่มที่เก็บตัวอย่างด้วยตัวเองให้ผลลบ 280 ตัวอย่าง (ร้อยละ 90.32) แต่จากการเก็บโดยบุคลากรทางการแพทย์ให้ผลลบจำนวน 288 ตัวอย่าง (ร้อยละ 92.90) รายละเอียดดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4เปรียบเทียบผลการ HPV DNA testing

	เก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์		รวม
	Positive	Negative	
เก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง			
Positive	19	11	30
Negative	3	277	280
รวม	22	288	310

เมื่อวิเคราะห์จากผลการตรวจ HPV DNA testing พบว่า การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง มีความไว ร้อยละ 86.36 ความจำเพาะ ร้อยละ 96.18 ค่าพยากรณ์ผลบวก (PPV) ร้อยละ 63.33 ค่าพยากรณ์ผลลบ (NPV) ร้อยละ 98.93 เมื่อเปรียบเทียบความสอดคล้องระหว่างการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง กับการเก็บโดยบุคลากรทางการแพทย์ โดยสถิติ Cohen's kappa coefficient พบว่ามีความสอดคล้องกันระดับสูงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (kappa = 0.71, p value <0.001) รายละเอียดดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 แสดงความไวและความจำเพาะ

สถิติ	ร้อยละ (95% CI)
Sensitivity	86.36 (65.14-97.12)
Specificity	96.18 (93.30-98.12)
Positive predictive value	63.33 (43.94-80.13)
Negative predictive value	98.93 (96.90-99.81)
Kappa coefficient	0.71 (P<0.001)

3) คุณภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจ

จากการเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อการวิเคราะห์ผลการตรวจ HPV DNA testing พบว่า สิ่งส่งตรวจที่เก็บด้วยตัวเอง กับสิ่งส่งตรวจที่เก็บโดยบุคลากรทางการแพทย์ทุกตัวอย่าง มีคุณภาพ สามารถนำไปตรวจ HPV DNA testing และรายงานผลตรวจได้ทั้งหมดในการทดสอบครั้งแรก โดยไม่ต้องตรวจซ้ำ หรือเก็บตัวอย่างใหม่ รายละเอียดดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 คุณภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจ HPV DNA testing

องค์ประกอบ	เก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง		เก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
จำนวนตัวอย่างทั้งหมด	310		310	
รายงานผลตรวจได้	310	100	310	100
รายงานผลไม่ได้	0	-	0	-

4) ความคิดเห็นการเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตัวเอง

จากการวิเคราะห์ความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่าง 310 คน เกี่ยวกับการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองในการคัดกรอง HPV DAN testing พบว่า เห็นด้วยกับการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง ร้อยละ 84.19 การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง เข้าถึงสะดวก ร้อยละ 94.52 ได้รับข้อมูลและคำแนะนำในการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองที่เพียงพอ ร้อยละ 95.19 การ

เก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตัวเองเป็นเรื่องง่าย ร้อยละ 89.03 การเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตัวเองช่วยลดความลำบากใจ ความเขินอายในการเข้ารับการคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ร้อยละ 92.58 ความพึงพอใจโดยรวมในการเก็บตัวอย่างการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยตัวเอง ร้อยละ 93.87 และจะแนะนำให้เพื่อนหรือญาติเข้ารับการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธีการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง ร้อยละ 95.16 รายละเอียดดังตารางที่ 7

ตารางที่ 7 ความพึงพอใจต่อการเก็บสิ่งส่งตรวจ HPV DNA testing ด้วยตัวเอง

ข้อความ	เห็นด้วย (ร้อยละ)	ไม่แน่ใจ (ร้อยละ)	ไม่เห็นด้วย (ร้อยละ)
1. ความคิดเห็นเกี่ยวกับการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง	84.19	13.23	2.58
2. การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองเข้าถึงสะดวก	94.52	5.16	0.32
3. ท่านได้รับข้อมูล และคำแนะนำในการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองที่เพียงพอ	95.16	3.87	0.97
4. การเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตัวเอง เป็นเรื่องง่าย	89.03	9.03	1.94
5. การเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตัวเองช่วยลดความลำบากใจ ความเขินอายในการเข้ารับการคัดกรองมะเร็งปากมดลูก	92.58	6.13	1.29
6. ความพึงพอใจโดยรวมในการเก็บตัวอย่างการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยตัวเอง	93.87	5.16	0.97
7. จะแนะนำให้เพื่อนหรือญาติเข้ารับการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธีการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง	95.16	3.87	0.97

อภิปรายผล

1. การศึกษาความสอดคล้องของผลการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ความสอดคล้องแม่นยำของผลการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกโดยการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง กับ การเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ ด้วยการตรวจ HPV DNA testing พบว่าผลการตรวจมีความสอดคล้องระดับสูง ($\kappa = 0.71, p \text{ value} < 0.001$) การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง มีความไวร้อยละ 86.36 ความจำเพาะ ร้อยละ 96.18 ค่าพยากรณ์ผลบวก (PPV) ร้อยละ 63.33 ค่าพยากรณ์ผลลบ (NPV) ร้อยละ 98.93 ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Sy F, Greuel M, Winkler V, Bussmann H, Bärnighausen T.⁽¹⁰⁾ ที่พบความแม่นยำของผลการตรวจ HPV DNA testing จากการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองกับการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์อย่างมาก การเก็บตัวอย่างในบริบทของแอฟริกา พบประสิทธิภาพในการตรวจหาเชื้อ HPV ที่มีความเสี่ยงสูง โดยมีความสอดคล้องสูง $\kappa = 0.66$ PCR $\kappa = 0.68$ ความไวร้อยละ 80 ความจำเพาะอยู่ที่ร้อยละ 90 เช่นเดียวกับการศึกษาของ P. P., DL. F., I. B., MR. T., EL F. & F. C.⁽¹¹⁾ ประสิทธิภาพในการตรวจหาเชื้อ HPV การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองกับตัวอย่างที่เก็บจากแพทย์มีความสอดคล้องกันดี ค่า $\kappa = 0.66$ ความแตกต่างของความชุก 0.5 การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองเพื่อตรวจหา HR-HPV หรือ HPV DNA testing มีความไวในการตรวจใกล้เคียงกัน การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองอาจเป็นวิธีทางเลือกที่เหมาะสมสำหรับการศึกษาการส่งตรวจหาเชื้อ HPV และการศึกษาของ วุฒิชัย เอี่ยมรัมย์กุล⁽⁹⁾ การเปรียบเทียบการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองกับการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ ด้วยการตรวจ HPV DNA ที่จังหวัดร้อยเอ็ด ในช่วงการระบาดของ COVID-19 พบว่า มีอัตราให้ผลบวกร้อยละ 5.0 การเก็บตัวอย่างด้วย

ตัวเองมีความสอดคล้องระดับดีกับการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ ($k=0.89$, $p < 0.001$) การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองมีความไว ร้อยละ 81.5 และความจำเพาะร้อยละ 100

การศึกษานี้พบอัตราการตรวจพบมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA testing จากตัวอย่างที่เก็บด้วยตัวเอง มีอัตราสูงกว่าการเก็บโดยบุคลากรทางการแพทย์ แต่เมื่อพิจารณาจากความไว และความจำเพาะ จะสอดคล้องกัน เช่นเดียวกับการศึกษาของ H. K., P. M., M. S., N. PP. & RW. P.⁽¹²⁾ ที่พบทวนข้อมูลอย่างเป็นระบบและวิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณร่วมด้วย พบว่าประสิทธิภาพของการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA จากตัวอย่างที่เก็บด้วยตัวเอง เป็นค่าความไว และความจำเพาะ CINIII+ และ CINIII+ แต่ความไวก็ลดลงเมื่อเก็บตัวอย่างในช่องคลอดด้วยตัวเอง โดยประสิทธิภาพในการตรวจจับ CINIII+ จากเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองถึงการดูแล HPV มีความไว ร้อยละ 73.6 ความจำเพาะร้อยละ 88.0 ตัวอย่างที่เก็บโดยบุคลากรทางการแพทย์ ความไวร้อยละ 88.1 ความจำเพาะร้อยละ 83.7 ขณะที่การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง CINIII+ ความไวร้อยละ 75.2 ความจำเพาะร้อยละ 90.6 ตัวอย่างที่เก็บโดยบุคลากรทางการแพทย์ ความไวร้อยละ 90.3 ความจำเพาะร้อยละ 85.3 และการศึกษาของ Arbyn M, Verdoodt F, Snijders PJF, Verhoef VMJ, Suonio E, Dillner L, et al.⁽¹³⁾ ประสิทธิภาพในการตรวจจับ CINIII+ ในการคัดกรองเบื้องต้น ตัวอย่างที่เก็บด้วยตัวเอง ความไวร้อยละ 76 ความจำเพาะร้อยละ 86 ส่วนตัวอย่างที่เก็บโดยบุคลากรทางการแพทย์ ความไวร้อยละ 91 ความจำเพาะร้อยละ 88 ประสิทธิภาพในการตรวจจับ CINIII+ ในการคัดกรองเบื้องต้น ตัวอย่างที่เก็บด้วยตัวเอง ความไวร้อยละ 84 ความจำเพาะร้อยละ 87 ตัวอย่างที่เก็บโดยแพทย์ ความไวร้อยละ 95 ความจำเพาะร้อยละ 89 ดังนั้น แนวทางในการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกควรเก็บตัวอย่างโดยแพทย์อย่างไรก็ตามเชื้อ HPV การคัดกรองมะเร็งปากมดลูกจากการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองสามารถทำได้ หากได้รับการแนะนำเพิ่มเติม

อย่างไรก็ดี มีหลายการศึกษาที่แนะนำให้ใช้การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง เป็นวิธีการในการคัดกรองมะเร็งปากมดลูก เช่น Campos NG, Alfaro K, Maza M, Sy S, Melendez M, Masch R, et al.⁽¹⁴⁾ ที่พบความไวของ HPV DNA test ที่ลดลงร้อยละ 20 สามารถชดเชยได้หากมี coverage เพิ่มขึ้นร้อยละ 20 ที่ loss to follow-up ร้อยละ 10 และ HPV DNA test ที่มี ความไว ที่ร้อยละ 80-99 มีประสิทธิภาพและ ความคุ้มค่าที่มากกว่า VIA ที่มี ความไว ที่ร้อยละ 40 ความไวความจำเพาะความครอบคลุม อัตราการตรวจติดตามและต้นทุนของการตรวจคัดกรอง แต่ละวิธีมีผลต่อการตัดสินใจเลือกวิธีที่เหมาะสมต่อบริบทของแต่ละประเทศ หรือ การศึกษาของ Haguener K, Sengchanh S, Gaudy-Graffin C, Boyard J, Fontenay R, Marret H, et al.⁽¹⁵⁾ การส่งชุดเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง สำหรับตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี PCR-based HPV test มีประสิทธิภาพและมีความคุ้มค่าทาง เศรษฐศาสตร์มากกว่า การส่งจดหมายซ้ำเพื่อเชิญชวนให้สตรีเข้ารับการตรวจคัดกรองด้วยวิธี pap smear การตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี high-risk HPV test โดยใช้ตัวอย่างที่เก็บด้วยตัวเองที่บ้าน และมีการตรวจซ้ำใน สตรีอายุ ≥ 35 ปี มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในบริบทของประเทศสวีเดน เมื่อเปรียบเทียบกับกรณีไม่มีการตรวจคัด กรองและนโยบายการตรวจคัดกรองที่มีอยู่ในปัจจุบัน การศึกษาของ Gottschlich A, Nuntadusit T, Zarins KR, Hada M, Chooson N, Bilheem S, et al.⁽¹⁶⁾ สตรีไทย จำนวน 267 คน ชาวพุทธ 132 คน และชาวมุสลิม 135 คน อายุ >18 ปี และ 25 - 60 ปี แต่ไม่เคยมีประวัติเป็นมะเร็งปากมดลูกหรือการตัดมดลูก ที่มีรายชื่อในคลินิกการเจริญพันธุ์ สตรีส่วนใหญ่ทั้งชาวพุทธและชาวมุสลิมยอมรับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV โดยใช้ตัวอย่างที่ เก็บด้วยตัวเอง วิธีนี้น่าจะมีประโยชน์ในการลดอุปสรรคของการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกการให้ความรู้เกี่ยวกับความสำคัญใน การตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกและจะสามารถเพิ่มอัตราการเข้ารับบริการการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกใน

สตรีไทยได้ และการศึกษาของ พจมาน พิศาลประภา, สุรศักดิ์ เสภาแก้ว, ภัทรวัลย์ ตรึงจิตร, ธเนศ ชัยสถาผล, กิริติ เก่งกล้า, สุกฤตฎี กาญจนสุรกิจ และคณะ⁽¹⁷⁾ ศึกษาการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์และความเป็นไปได้ของการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA testing ซึ่งสรุปผลได้ว่าการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยตัวเองและการตรวจคัดกรองโดยบุคลากรทางการแพทย์ด้วยวิธี HPV DNA testing มีประสิทธิภาพที่ใกล้เคียงกัน โดยมีความไวประมาณร้อยละ 74-91 และความจำเพาะประมาณร้อยละ 84-99 เมื่อเปรียบเทียบกับผลจากการตรวจด้วยวิธี colposcopy ส่วนการศึกษาด้านความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ สรุปว่าการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA testing โดยชุดเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองมีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ และการศึกษาเกี่ยวกับความยอมรับและความเป็นไปได้ พบว่าสตรีไทยส่วนใหญ่ชื่นชอบการตรวจคัดกรองด้วยตัวเองมากกว่าการตรวจคัดกรองโดยแพทย์ การมีนโยบายการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยตัวเอง โดยวิธี HPV DNA testing ร่วมกับการตรวจคัดกรองโดยบุคลากรทางการแพทย์จัดเป็นนโยบายที่ทำให้ประหยัดต้นทุนได้ เมื่อเปรียบกับนโยบายการตรวจคัดกรองโดยบุคลากรทางการแพทย์เพียงอย่างเดียว อย่างไรก็ตามในสตรีที่เป็นกลุ่มเสี่ยงหรือมีอาการทางนรีเวช ควรได้รับการตรวจโดยแพทย์มากกว่า สรุปการมีนโยบายการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยตัวเองร่วมกับการตรวจคัดกรองโดยบุคลากรทางการแพทย์เป็นนโยบายที่มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในบริบทของประเทศไทย แม้ว่าจะเพิ่มผลกระทบด้านงบประมาณ แต่ประโยชน์ที่ได้จากการเพิ่มอัตราการตรวจคัดกรองจะสูงกว่าการมีนโยบายตรวจคัดกรองโดยบุคลากรทางการแพทย์เพียงอย่างเดียว ผู้กำหนดนโยบายควรนำผลการศึกษาที่ได้ไปใช้ในการพัฒนานโยบายการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกของประเทศไทยต่อไป

2.คุณภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจ พบว่า การเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตัวเอง และการเก็บสิ่งส่งตรวจโดยบุคลากรทางการแพทย์ มีคุณภาพทุกตัวอย่าง สามารถนำไปตรวจ HPV DNA testing และรายงานผลการตรวจได้ในตัวอย่างแรก โดยไม่ต้องตรวจซ้ำ หรือเก็บตัวอย่างใหม่

3.ความคิดเห็นของสตรีกลุ่มตัวอย่างเกี่ยวกับการเก็บสิ่งตัวอย่างด้วยตัวเองในการคัดกรอง HPV DNA testing พบว่า เห็นด้วยกับการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง ร้อยละ 84.19 การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองเข้าถึงสะดวก ร้อยละ 94.52 ได้รับข้อมูลและคำแนะนำในการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองที่เพียงพอ ร้อยละ 95.19 การเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตัวเองเป็นเรื่องง่าย ร้อยละ 89.03 การเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตนเองช่วยลดความลำบากใจ ความเขินอายในการเข้ารับ การคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ร้อยละ 92.58 ความพึงพอใจโดยรวมในการเก็บตัวอย่างการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยตัวเอง ร้อยละ 93.87 และจะแนะนำให้เพื่อนหรือญาติเข้ารับการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธีการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง ร้อยละ 95.16 สอดคล้องกับการศึกษาของ Sanchaisuriya P, Pengsaa P, Sriamporn S, Schelp FP, Kritpetcharat O, Suwanrungruang K, et al.⁽¹⁸⁾ การศึกษาสตรีในจังหวัดขอนแก่นพบว่าเมื่อเปรียบเทียบกับ การตรวจภายในโดยแพทย์ กับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยตัวเอง สตรีส่วนใหญ่มีความพอใจในการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยตัวเองมากกว่าเนื่องจากมีความสะดวกและรู้สึกเจ็บน้อยกว่าสตรีที่มีการศึกษาสูงกว่ามักจะ มีข้อสงสัยเกี่ยวกับเครื่องมือตรวจด้วยตัวเองมากกว่าเช่นโอกาสในการเกิดการบาดเจ็บหรือติดเชื้อ และมีความไว้วางใจในการตรวจ pap smear โดยสูตินรีแพทย์มากกว่าในภาพรวมของคุณภาพสิ่งส่งตรวจที่ได้จากเครื่องมือเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองอยู่ในระดับดีมาก หรือ การศึกษาของ Racey CS, Withrow DR, Gesink D.⁽¹⁹⁾ การศึกษาในประเทศแคนาดาพบว่าสตรีที่ไม่ตอบรับการเชิญชวนให้มารับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกที่สถานพยาบาล และสตรีที่ไม่ได้รับการตรวจคัดกรองมานานกว่า 3 ปี ให้ความร่วมมือในการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA testing โดยชุดเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองมากกว่าการตรวจคัดกรองด้วยวิธี pap smear อย่างมีนัยสำคัญโดยความ

เสี่ยงสัมพัทธ์ (relative risk, RR) ของการยินยอมเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง เพื่อคัดกรองมะเร็งปากมดลูกเพิ่มขึ้นเป็น 2.14 เท่าเมื่อเปรียบเทียบกับ การตรวจคัดกรองด้วยวิธี pap smear โดยบุคลากรทางการแพทย์ หรือการศึกษาของ Gottschlich A, Nuntadusit T, Zarins KR, Hada M, Chooson N, Bilheem S, et al.⁽¹⁶⁾ พบว่าสตรีที่ไม่เคยตรวจคัดกรองด้วย pap smear มาก่อนส่วนใหญ่ให้เหตุผลว่ารู้สึกกลัวหรือเหนื่อยในการตรวจคัดกรอง ร้อยละ 70 ของสตรีที่ได้รับการเสนอให้ตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกทั้งหมดในการศึกษาชื่นชอบการตรวจคัดกรองโดยชุดเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง (her swab) ณ สถานพยาบาลมากกว่าการตรวจคัดกรองทางเซลล์วิทยาโดยแพทย์ โดยให้เหตุผลว่าการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง ง่ายและสะดวก โดยสตรีส่วนใหญ่ชอบการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง และร้อยละ 99 ของสตรีได้ทำการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกจากตัวอย่างที่เก็บด้วยตัวเองทั้งหมดยินดีที่จะรับการตรวจด้วยวิธีนี้ซ้ำในอนาคต และการศึกษาของ วิชระ เอี่ยมรัศมีกุล⁽⁹⁾ พบว่า สตรีกลุ่มเป้าหมายร้อยละ 95 พอใจกับการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง อย่างไรก็ตาม การศึกษาของ Forrest S, McCaffery K, Waller J, Desai M, Szarewski A, Cadman L, et al.⁽²⁰⁾ ศึกษาพบว่า มีสตรีส่วนหนึ่งที่ไม่ประสงค์จะตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกโดยใช้ตัวอย่างที่เก็บด้วยตัวเอง โดยประสงค์จะตรวจคัดกรองโดยแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์มากกว่า เนื่องจากเหตุผลหลายประการ เช่น ความกังวลว่าจะเก็บสิ่งส่งตรวจไม่ถูกต้องกังวลว่าอาจเกิดอันตรายหรือการบาดเจ็บต่ออวัยวะเพศ กังวลว่าการตรวจดังกล่าวอาจก่อให้เกิดความไม่เชื่อใจในชีวิตสมรส และเชื่อว่าการตรวจโดยบุคลากรทางการแพทย์นั้น สะดวกและน่าเชื่อถือมากกว่าการศึกษาการยอมรับใช้ชุดตรวจคัดกรองความผิดปกติของเซลล์ปากมดลูกด้วยตัวเอง สตรีมีความเห็นว่าการใช้ชุดเก็บตัวอย่างเซลล์ปากมดลูกด้วยตัวเองมีความสะดวกสบาย อย่างไรก็ตามสตรีส่วนใหญ่รู้สึกไม่มั่นใจในความปลอดภัย

สรุปผลการศึกษา

ผลการศึกษา พบความสอดคล้องระดับสูงของผลการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยการตรวจ HPV DNA testing จากการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง กับการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ ทั้งนี้ การเก็บตัวอย่างทั้งสองวิธี ได้สิ่งส่งตรวจที่มีคุณภาพ สามารถนำไปตรวจวิเคราะห์และรายงานผลการตรวจได้ทุกตัวอย่าง และกลุ่มตัวอย่างเห็นด้วยกับการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองและมีความพึงพอใจโดยรวมในการเก็บตัวอย่างการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยตัวเองในระดับสูง

ข้อจำกัดของการศึกษา

การตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA testing มีเงื่อนไขการคัดกลุ่มเป้าหมายออกตามเกณฑ์คัด 4 ข้อ ได้แก่ อยู่ในระหว่างมีประจำเดือนหรือหลังมีประจำเดือนไปแล้วน้อยกว่า 5 วัน มีเพศสัมพันธ์มาแล้วน้อยกว่า 48 ชั่วโมง ใช้ผ้าอนามัยแบบสอดหรือใส่ยาที่ใช้ในช่องคลอดมาแล้วน้อยกว่า 48 ชั่วโมง และทำความสะอาดหรือสวนล้างช่องคลอดก่อนตรวจมาแล้วน้อยกว่า 48 ชั่วโมง ซึ่งเป็นเกณฑ์ที่ยากในการควบคุม รวมทั้งกลุ่มตัวอย่างอาจให้ข้อมูลที่ผิดตรงความเป็นจริง ซึ่งส่งผลต่อผลการตรวจพบเชื้อ HPV และชุดเก็บตัวอย่างทั้ง 2 วิธี คือ เก็บด้วยตัวเองและชุดเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์เป็นคนละชนิดกัน และปริมาณน้ำยารักษาสภาพเซลล์ไม่เท่ากันทำให้ความเข้มข้นของตัวอย่างไม่เท่ากัน ซึ่งอาจเป็นสาเหตุที่ทำให้พบเชื้อในตัวอย่างที่เก็บด้วยตัวเองสูงกว่า

ข้อเสนอแนะ

1. หน่วยบริการด้านสาธารณสุข ควรเพิ่มช่องทางในการเข้าถึงตรวจคัดกรอง HPV DNA testing ให้สามารถเข้าถึงได้ง่าย ความสะดวกเพียงพอลดข้อจำกัดด้านการเงินอายุ เนื่องจากการศึกษานี้มีข้อค้นพบว่าผลการตรวจ HPV DNA testing จากตัวอย่างที่ด้วยตัวเอง มีความสอดคล้องกับการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ในระดับสูง อีกทั้งยังมีความไว และความจำเพาะในระดับสูง วิธีการนี้จะช่วยให้สตรีกลุ่มเป้าหมายทุกคนสามารถรับบริการคัด

กรองโรค และเข้ารับการรักษา เพื่อลดอุบัติการณ์ของโรค ลดอัตราการป่วย การเสียชีวิต และค่าใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาลของประเทศ อย่างไรก็ตาม หน่วยงานที่ทำการตรวจวินิจฉัย HPV DNA testing จากการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง จะต้องสร้างเครือข่ายในการให้บริการที่ครอบคลุม เพื่อให้สตรีที่ตรวจพบความผิดปกติ สามารถเข้ารับบริการตรวจยืนยัน และเข้ารับการรักษาพยาบาลได้ตามความจำเป็น

2. องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นและหน่วยงานในพื้นที่ควรมีบทบาทในการส่งเสริมให้สตรีทุกคนให้เข้ารับการตรวจคัดกรองโรคมะเร็งปากมดลูกตามระยะเวลาที่เหมาะสม โดยการจัดกิจกรรมส่งเสริมเชิงบวก เช่น การนำผลการตรวจ HPV DNA testing มาใช้ในการลดหย่อนภาษี หรือเพิ่มสิทธิประโยชน์ในการรับบริการทางสังคมด้านอื่น ซึ่งจะช่วยให้สตรีกลุ่มเป้าหมาย เข้ารับบริการตรวจคัดกรอง HPV DNA testing เพิ่มขึ้น

3. ข้อเสนอแนะเพื่อการศึกษาวิจัยครั้งต่อไป ควรศึกษาว่าความตรงกันของเชื้อ HPV type ที่ได้จากการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง กับการเก็บโดยบุคลากรทางการแพทย์ เนื่องจากการศึกษานี้ พบความแตกต่างในการตรวจพบ HPV type ต่างๆ จำนวนมาก และในการเก็บตัวอย่างแต่ละวิธี ควรใช้ชุดน้ำยารักษาสภาพเซลล์ชนิดเดียวกัน ทั้งการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองและการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อลดปัญหาเรื่องความเข้มข้นของสิ่งส่งตรวจทั้ง 2 ตัวอย่างไม่เท่ากัน

ผลประโยชน์ทับซ้อน

ผู้วิจัยได้รับการสนับสนุน ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ และชุดอุปกรณ์เก็บตัวอย่างด้วยตัวเองกับอุปกรณ์เก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ จากบริษัท ยีน เอ็กซ์เซลเลนซ์ จำกัด

เอกสารอ้างอิง

1. Ministry of Public Health, National Cancer Institute. Cancer in Thailand. Vol X, 2016-2018. 2021.
2. National Cancer Institute, Department of Medical Services, Ministry of Public Health, Thailand. Hospital-based Cancer Registry 2019: New Thammada Press (Thailand) Co. Ltd.; 2020.
3. Ploysawang P, Rojanamatin J, Prapakorn S, Jamsri P, Pangmuang P, Seeda K, et al. National Cervical Cancer Screening in Thailand. Asian Pac J Cancer Prev. 2021; 22(1): 25-30.
4. Islam RM, Billah B, Hossain MN, Oldroyd J. Barriers to Cervical Cancer and Breast Cancer Screening Uptake in Low-Income and Middle-Income Countries: A Systematic Review. Asian Pac J Cancer Prev. 2017; 18(7): 1751-63.
5. Kengsakul M, Laowahutanont P, Wilailak S. Experiences in the prevention and screening of cervical cancer within Thailand. Int J Gynaecol Obstet. 2021; 152(1): 48-52.
6. ศิริญา เพชรพิชัย, ณัฐพร คล้ายคลึง, อมรรัตน์ โพธิ์ตา, อนุกุล บุญคง และปาริชาติ กัญญาบุญ. ความชุกของการติดเชื้อ Human papillomavirus สายพันธุ์เสี่ยงสูงของสตรีไทยในพื้นที่จังหวัดพิจิตร อุทัยธานี ชัยนาท และกำแพงเพชร. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2565; 63(4), 766-781.
7. ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีบริการสร้างเสริมสุขภาพและป้องกันโรคสำหรับบริการพื้นฐาน จ่ายตามรายการบริการ พ.ศ. 2566 (20มกราคม 2566) ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 140 ตอนพิเศษ 117ง หน้า 22-25.

8. WHO. Comprehensive cervical cancer control: a guide to essential practice-second edition Geneva: World Health Organization; 2014 [21 October 2015]. Available from: <http://www.who.int/reproductivehealth/publications/cancers/cervical-cancer-guide/en/>.
9. วิชระ เอี่ยมรัศมีกุล. Comparison of self to Provider-Collected Cervical Screening with HPV DNA Test at Roi Et province, Thailand during COVID-19 Pandemic. JOURNAL OF THE MEDICAL ASSOCIATION of THAILAND. 2023; 106(01): 8-13.
10. Sy F, Greuel M, Winkler V, Bussmann H, Bärnighausen T, Deckert A. Accuracy of HPV testing on self-collected and clinician-collected samples for different screening strategies in African settings: A systematic review and meta-analysis. *Gynecol Oncol.* 2022;166(2):358-68.
11. P P, DL F, I B, MR T, EL F, F C. Are self-collected samples comparable to physician-collected cervical specimens for human papillomavirus DNA testing? A systematic review and metaanalysis. *Gynecologic oncology.* 2007;105(2): 530-5.
12. H K, P M, M S, N PP, RW P. A systematic review and meta-analysis of studies evaluating the performance of point-of-care tests for human papillomavirus screening. *Sexually transmitted infections.* 2017; 93: S36-S45.
13. Arbyn M, Verdoodt F, Snijders PJF, Verhoef VMJ, Suonio E, Dillner L, et al. Accuracy of human papillomavirus testing on self-collected versus clinician-collected samples: a metaanalysis. *The Lancet Oncology.* 2014; 15(2): 172-83.
14. Campos NG, Alfaro K, Maza M, Sy S, Melendez M, Masch R, et al. The cost-effectiveness of human papillomavirus self-collection among cervical cancer screening non-attenders in El Salvador. *Prev Med.* 2020; 131: 105931.
15. Haguenoer K, Sengchanh S, Gaudy-Graffin C, Boyard J, Fontenay R, Marret H, et al. Vaginal self-sampling is a cost-effective way to increase participation in a cervical cancer screening programme: A randomised trial. *Br J Cancer.* 2014; 111(11): 2187-96.
16. Gottschlich A, Nuntadusit T, Zarins KR, Hada M, Chooson N, Bilheem S, et al. Barriers to cervical cancer screening and acceptability of HPV self-testing: a cross-sectional comparison between ethnic groups in Southern Thailand. *BMJ Open.* 2019; 9(11): e031957.
17. พจมาน พิศาลประภา, สุรศักดิ์ เส้าแก้ว, ภัทรวัลย์ ตรึงจิตร, ธเนศ ชัยสถาผล, กิรติ เก่งกล้า, สุกฤตฎี กาญจนสุร กิจ และคณะ. การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์และความเป็นไปได้ของการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วย วิธี HPV DNA โดยชุดเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองในประเทศไทย. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. 2566.
18. Sanchaisuriya P, Pengsaa P, Sriamporn S, Schelp FP, Kritpetcharat O, Suwanrungruang K, et al. (2004) Experience with a self-administered device for cervical cancer screening by Thai women with different educational backgrounds. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2004; 5(2): 144-50.

19. Racey CS, Withrow DR, Gesink D. Self-collected HPV testing improves participation in cervical cancer screening: a systematic review and meta-analysis. *Can J Public Health*. 2013; 104(2): e159-66.
20. Forrest S, McCaffery K, Waller J, Desai M, Szarewski A, Cadman L, et al. Attitudes to self sampling for HPV among Indian, Pakistani, African-Caribbean and white British women in Manchester, UK. *J Med Screen*. 2004; 11(2): 85-8.