การเปรียบเทียบผลการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกโดยการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองกับการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ ด้วยการตรวจ HPV DNA testing ที่อำเภอชุมแพ จังหวัดขอนแก่น

พัชนี คำอ่อน

บทคัดย่อ

มะเร็งปากมดลูก (cervical cancer) เป็นปัญหาที่สำคัญในด้านสาธารณสุขของประเทศไทยการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกจึงมีบทบาทสำคัญในการตรวจหาและป้องกัน เพื่อรับรู้ถึงความเสี่ยงและอาการมะเร็งปากมดลูกตั้งแต่เริ่มต้น ช่วยให้สามารถรักษาได้ทันท่วงที รักษาให้หายขาดได้ คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เห็นชอบให้การตรวจ HPV DNA testing เพื่อเพิ่มประสิทธิผลของบริการตรวจคัดกรอง ทั้งจากการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง หรือบุคลากรทางการแพทย์ การวิจัยเชิงพรรณนาแบบตัดขวางนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบผลการคัดกรองมะเร็งปากมดลูก โดยการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองกับการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ด้วยการตรวจ HPV DNA testing และศึกษาความคิดเห็นของสตรีกลุ่มเป้าหมายต่อการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกโดยการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง ใช้การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยการสำรวจ การสังเกต การสัมภาษณ์ กลุ่มตัวอย่างเป็นหญิงอายุระหว่าง 30-60 ปี จำนวน 284 คน ระยะเวลาระหว่างวันที่ 5 พฤษภาคม – 15 มิถุนายน พ.ศ.2567 ผลการศึกษาพบว่า การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง ผลลบ 262 ตัวอย่าง (ร้อยละ 92.25) ผลบวก 22 ตัวอย่าง (ร้อยละ 7.75) การเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ ผลลบ 265 ตัวอย่าง (ร้อยละ 93.31) ผลบวก 19 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.69) เปรียบเทียบความสอดคล้องระหว่างการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง กับการเก็บโดยบุคลากรทางการแพทย์ พบว่ามีความสอดคล้องกันระดับสูงมาก อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (kappa = 0.87, p-value <0.001) การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง มีความไว (sensitivity) ร้อยละ 94.74 ความจำเพาะ (specificity) ร้อยละ 98.49 ค่าพยากรณ์ผลบวก (positive predictive value : PPV) ร้อยละ 81.82 ค่าพยากรณ์ผลลบ (negative predictive value : NPV) ร้อยละ 99.62 โดยกลุ่มตัวอย่างความพึงพอใจโดยรวมในการเก็บตัวอย่างการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยตัวเอง ร้อยละ 94.37 สรุปผลการวิจัย การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองในการคัดกรอง HPV DNA testing ผลการตรวจมีความสอดคล้องระดับสูงมาก กับการเก็บสิ่งส่งตรวจโดยบุคลากรทางการแพทย์ และสตรีกลุ่มตัวอย่างมีความพึงพอใจระดับสูง

คำสำคัญ: มะเร็งปากมดลูก, HPV DNA testing, การเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตัวเอง

(ฉบับแก้ไข)

Comparison of cervical cancer screening results by self collection and by service provider collection by HPV DNA testing at Chum Phae District, Khon Kaen

Patchanee Khumon

Abstract

Cervical cancer is a major public health problem in Thailand. Therefore, cervical cancer screening plays an important role in detecting and preventing cervical cancer risks and symptoms from the beginning, allowing for timely treatment and complete cure. The National Health Security Office (NHSO) has approved HPV DNA testing for cervical cancer screening to increase the effectiveness of screening services, both from self-sampling or provider. This cross-sectional descriptive research aimed to compare the results of cervical cancer screening by self-collection with provider collection using HPV DNA testing and to study the satisfaction cervical cancer screening by self-sampling. Data were collected by survey, observation, and interview. The sample group was 284 women aged 30-60 years old. The period was from May 5 to June 15, 2024. The results of the study found that: Self-sampling: 262 negative (92.25%), 22 positive (7.75%). Samples collected by provider: 265 negative (93.31%), 19 positive (6.69%). Comparison of the consistency between self-sampling and provider using Cohen's kappa coefficient showed a very high level of consistency with statistical significance (kappa = 0.87, p-value <0.001). Self-sampling had a sensitivity of 94.74%, a specificity of 98.49%, a positive predictive value (PPV) of 81.82%, and a negative predictive value (NPV) of 99.62%. The overall satisfaction level of the sample group with self-sampling of cervical cancer screening samples was 94.37%. Research Conclusion Self-sampling for HPV DNA testing screening has a very high level of consistency. With the collection of specimens by provider and the sample women had a high level of satisfaction.

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

(ฉบับแก้ไข)

บทนำ

มะเร็งปากมดลูก (cervical cancer) เป็นปัญหาที่สำคัญในด้านสาธารณสุขของประเทศไทย เป็นมะเร็งที่จัดอยู่ใน 5 ลำดับแรกของโรคมะเร็งที่พบมากที่สุด[1] ปี พ.ศ. 2565 มีสตรีไทยพบผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูก จำนวน 8,662 ราย ที่เป็นมะเร็งปากมดลูกรายใหม่ทุกปีและสตรีไทยประมาณ 4,576 ราย เสียชีวิตจากมะเร็งปากมดลูก[2] เป็นอุบัติการณ์การเกิดโรคตามอัตราปรับฐานอายุ (age-standardized rate) สูงประมาณ 17 คนต่อประชากรผู้หญิง 100,000 คน[3] สาเหตุสำคัญของโรคมะเร็งปากมดลูก เกิดจากการติดเชื้อไวรัสชนิดฮิวแมนแปปปิโลมาไวรัส (human papillomavirus) หรือเอชพีวี (HPV) ทั่วโลกพบเชื้อ HPV จำนวนมากกว่า 100 สายพันธุ์ โดยเฉพาะสายพันธุ์ 16 (HPV-16) และสายพันธุ์ 18 (HPV-18) เป็นสายพันธุ์ที่มีความเสี่ยงสูง (high risk HPV) และพบเป็นสาเหตุบ่อยที่สุด ประมาณร้อยละ 67.60 ในผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูก[4,5] ติดต่อได้จากการมีเพศสัมพันธ์ โดยเพศหญิงพบการติดเชื้อ HPV มากกว่าเพศชาย ประมาณร้อยละ 80-90 ของผู้ติดเชื้อนี้สามารถกำจัดไวรัสออกได้และสามารถหายได้เอง ทั้งนี้ ขึ้นกับระบบภูมิคุ้มกันของแต่ละบุคคล กรณีที่ร่างกายไม่สามารถกำจัดไวรัสได้และฝังแน่นเป็นเวลานาน เชื้อ HPV จะเข้าถึงเซลล์เป้าหมายจากการมีรอยถลอก โดยเฉพาะหลังการมีเพศสัมพันธ์ บริเวณเยื่อบุผิว (squamous epithelium) ของปากมดลูก ส่งผลให้เซลล์ที่เยื่อบุผิวปากมดลูกผิดปกติ เกิดการรวมตัวของยีนก่อมะเร็งของไวรัส (viral oncogene) เข้ากับจีโนมของโฮสต์และกลายเป็นมะเร็งปากมดลูกในที่สุด[(4,5)] การตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกจึงมีบทบาทสำคัญในการตรวจหาและป้องกัน เพื่อรับรู้ถึงความเสี่ยงและอาการมะเร็งปากมดลูกตั้งแต่เริ่มต้น ช่วยให้สามารถ รักษาได้ทันท่วงที สามารถรักษาให้หายขาดได้ แต่อุปสรรคในการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ได้แก่ ความเขินอาย ความเชื่อทางศาสนา การขาดความรู้ความเข้าใจ ขาดผู้ให้คำแนะนำ ความกลัวขั้นตอนหรือวิธีการตรวจ ปัญหาเรื่องรายได้และการเข้าถึงบริการ ซึ่งอาจส่งผลให้นโยบายด้านการป้องกันโรคที่มีอยู่ในปัจจุบันได้ประสิทธิภาพไม่เต็มที่

คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ มีมติเห็นชอบให้การตรวจ HPV DNA testing เป็นบริการทดแทนการตรวจคัดกรองแบบดั้งเดิม (pap smear) เพื่อเพิ่มประสิทธิผลของบริการตรวจคัดกรองและเป็นไปตาม guideline ฉบับปรับปรุง เดือนกันยายน พ.ศ. 2561 ของราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ประกาศการจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข โดยบริการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก หญิง อายุ 30-60 ปี หรือ อายุ 15 ถึง 29 ปี ที่มีความเสี่ยงสูง สามารถเข้ารับบริการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA testing รวมถึงการเก็บสิ่งส่งตรวจจากช่องคลอดด้วยตัวเอง (HPV self-sampling) แก่หน่วยบริการเมื่อให้บริการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกแก่กลุ่มเป้าหมายคนละ 1 ครั้งทุก 5 ปี ด้วยวิธีใดวิธีหนึ่ง (HPV DNA testing, pap smear, VIA) เว้นแต่กลุ่มเป้าหมายต้องการตรวจคัดกรองด้วยวิธี HPV DNA testing ถ้าไม่เคยตรวจด้วยวิธีนี้มาก่อนให้สามารถตรวจได้เลย หรือในปีถัดไปหลังจากการตรวจด้วยตัวเอง[6]

โรงพยาบาลชุมแพ เป็นหน่วยงานที่ให้บริการตรวจมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA testing แต่ไม่มีงานวิจัยที่เกี่ยวกับการเก็บสิ่งส่งตรวจจากช่องคลอดด้วยตัวเอง ผู้วิจัยจึงมีความสนใจศึกษาว่า การ

เก็บตัวอย่างด้วยตัวเองกับการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ ด้วยการตรวจ HPV DNA testing มีความสอดคล้องกันหรือไม่ ความคิดเห็นของสตรีกลุ่มเป้าหมายต่อการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกโดยการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองเป็นอย่างไร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ เปรียบเทียบผลการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกโดยการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง กับการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ ด้วยการตรวจ HPV DNA testing และศึกกาความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมายต่อการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกโดยการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง

วิธีการศึกษา

การวิจัยนี้ ใช้ระเบียบวิธีการวิจัยแบบการวิจัยเชิงพรรณนาแบบตัดขวาง (descriptive cross-sectional study)

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรในการศึกษาครั้งนี้ ได้แก่ หญิงอายุระหว่าง 30-60 ปี ในพื้นที่รับผิดชอบของหน่วยบริการปฐมภูมิ 7 แห่ง ของเครือข่ายบริการสุขภาพอำเภอซุมแพ จังหวัดขอนแก่น จำนวน 2,383 คน ที่สมัครใจและลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ คำนวณกลุ่มตัวอย่าง โดยใช้สูตรของ Krejcie, R. & Morgan, D.[7] (1970) ได้กลุ่มตัวอข่างจำนวน 142 คน มีกลุ่มเป้าหมายที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ 284 คน ดำเนินการเก็บข้อมูลระหว่างวันที่ วันที่ 5 พฤษภาคม พ.ศ. 2567 ถึง 15 มิถุนายน พ.ศ. 2567

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1) เครื่องมือตรวจวิเคราะห์

(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.

(4) Autopipette ขนาด 100 - 1000 µl

ยี่ห้อ : DRAGONLAB

(5) Filter tip ขนาด 1000 µl

(6) ตู้ชีวนิรภัย (Biological Safety Cabinet, BSC)

ยี่ห้อ : MicrotechS/N 1355 Model:V6-T

(7) Vortex mixer

ยี่ห้อ : DLAB

2) อุปกรณ์การเก็บตัวอย่าง

(1) ชุดเก็บตัวอย่าง self-collected vaginal specimen

ชื่อชุดเก็บ : Disposable Sampling Kits

บริษัทผู้ผลิต : Shenzhen Mandelab Co., Ltd

(2) ชุดเก็บตัวอย่าง cervical specimen

ชื่อชุดเก็บ : ThinPrep® Pap Test PreservCyt® Solution

บริษัทผู้ผลิต : Hologic, Inc.

3) แบบสอบถามความคิดเห็นเกี่ยวกับการเก็บตัวอย่างด้วยตนเอง ประกอบด้วยคำถาม 7 ข้อ แต่ละข้อให้เลือกคำตอบว่าเห็นด้วย ไม่แน่ใจ หรือไม่เห็นด้วย อ้างอิงการศึกษาของ วัชระ เอี่ยมรัศมีกุล[8]

การเก็บสิ่งส่งตรวจ

1. วิธีการเก็บเซลล์จากปากมดลูกโดยบุคลากรทางการแพทย์ ด้วยชุดเก็บตัวอย่าง cervical specimen การเก็บเซลล์บริเวณปากมดลูก จะต้องเก็บตัวอย่างเซลล์เยื่อบุผิวจากบริเวณปากมดลูกและช่องคลอดด้านใน (endocervix) เก็บตัวอย่างเซลล์ด้วย cervical broom โดยหมุนแปรง 5 รอบในทิศทางตามเข็มนาฬิกา ห้ามหมุนกลับในทิศทวนเข็มนาฬิกา หลังจากนั้นจุ่มไม้ broom ลงในกระป๋องน้ำยา HPV DNA testing ทันที โดยแกว่ง 10 ครั้งให้เซลล์หลุดอยู่ในน้ำยา หลังจากนั้นทำการสะบัดไม้ broom อีกครั้งข้างกระป๋องน้ำยาด้านใน เพื่อให้เซลล์หลุดออกให้หมดก่อนนำไม้ broom ออกจากกระป๋องน้ำยา แล้วปิดฝาขวดน้ำยาให้สนิทก่อนนำส่งตัวอย่างไปที่ห้องปฏิบัติการ

2. วิธีการเก็บเซลล์จากปากมดลูกด้วยตัวเอง (self-collected vaginal specimen) ด้วยชุดเก็บตัวอย่าง disposable sampling kits การเก็บเซลล์บริเวณปากมดลูก จะต้องค่อย ๆ สอดไม้สวอปเข้าในช่องคลอดให้ลึกถึงปากมดลูก หรือจนถึงบริเวณรอยต่อ หรือจนรู้สึกว่านิ้วที่จับไม้สวอปสัมผัสปากช่องคลอด และเก็บสิ่งส่งตรวจโดยหมุนไม้สวอปในทิศทางเดียว จนครบ 30 วินาที ห้ามหมุนกลับไปมาในทิศทางตรงกันข้าม แล้วดึงไม้สวอปออกนำใส่ลงในหลอดฝาสีแดง แกว่งสวอปและหักไม้สวอปส่วนเกินออก และปิดฝาหลอดน้ำยาฝาสีแดงให้แน่น เพื่อป้องกันน้ำยาหก ตรวจสอบชื่อ-นามสกุล และหมายเลขบัตรประชาชน ที่ข้างหลอดน้ำยา ให้ตรงกับเจ้าของตัวอย่าง ปิดซองบรรจุสิ่งส่งตรวจ แล้วนำส่งให้กับหน่วยรวบรวมตัวอย่างต่อไป โดยห้ามให้สิ่งส่งตรวจโดนแสงแดด

การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้

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

2) การวิเคราะห์ความสอดคล้องของผลการตรวจ HPV DNA testing ใช้การวิเคราะห์ด้วยสถิติ cohen's kappa coefficient วิเคราะห์ความไว ความจำเพาะ ค่าพยากรณ์ผลบวก (PPV) ค่าพยากรณ์ผลลบ (NPV) ของการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองกับการเก็บโดยบุคลากรทางการแพทย์

จริยธรรมการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของโรงพยาบาลชุมแพ เลขที่ HE 671002

ผลการศึกษา

1) ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง มีกลุ่มตัวอย่าง อายุ 30-60 ปี เข้ารับการตรวจ จำนวน 284 คน ส่วนใหญ่อายุ 50-59 ปี ร้อยละ 59.86 (อายุเฉลี่ย 49.27 ปี) ร้อยละ 83.80 มีสิทธิ์การรักษาพยาบาลจากบัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า (บัตรทอง) ประวัติด้านสุขภาพที่สำคัญ ได้แก่ เคยตั้งครรภ์ ร้อยละ 96.83 โดยเคยตั้งครรภ์ 3 ครั้งขึ้นไป ร้อยละ 28.87 เคยแท้งระหว่างตั้งครรภ์ ร้อยละ 24.30 เคยคลอดบุตร ร้อยละ 96.77 โดยเคยคลอดบุตร 2 ครั้งขึ้นไป ร้อยละ 83.80 ประวัติการมีประจำเดือนครั้งสุดท้าย นับจากวันที่เข้ารับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกในครั้งนี้ พบว่า ระยะเวลาต่ำกว่า 1 เดือน ร้อยละ 0.07 ระยะเวลา 1-6 เดือน ร้อยละ 54.58 ระยะเวลา 7-12 เดือน ร้อยละ 7.39 ระยะเวลา 13-60 เดือน ร้อยละ 16.19 และมากกว่า 60 เดือน ร้อยละ 21.13 กำลังใช้วิธีการคุมกำเนิดปัจจุบัน ร้อยละ 71.48 โดยวิธีคุมกำเนิดที่มากที่สุด ได้แก่การทำหมัน ร้อยละ 53.52 การกินยาเม็ดคุมกำเนิด ร้อยละ 15.14 และ ร้อยละ 28.52 ไม่มีการคุมกำเนิด ด้านประวัติอาการเสี่ยงต่อโรคมะเร็งปากมดลูก พบว่า ร้อยละ 17.61 ให้ประวัติว่ามีอาการเสี่ยงโรคมะเร็งปากมดลูก ซึ่งอาการที่พบมาก 3 ลำดับแรก ได้แก่ ปวดท้องน้อยปวดบริเวณหัวหน่าว ร้อยละ 12.32 ประจำเดือนมาไม่ปกติ ร้อยละ 4.58 ตกขาวมากกว่าปกติหรือตกขาวมีเลือดปน ร้อยละ 3.87 รายละเอียดดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

ลักษณะประชากร (N=284)	จำนวน	ร้อยละ
อายุ (ปี) (อายุเฉลี่ย 49.68 ปี, ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 7.33 ปี)		
30-39 ปี	30	10.56
40-49 ปี	84	29.58
50-59 ปี	170	59.86

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไป (ต่อ)

ลักษณะประชากร (N=284)	จำนวน	ร้อยละ
สิทธิการรักษาพยาบาล		
บัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า	238	83.80
ประกันสังคม	28	9.86
สวัสดิการข้าราชการ/ท้องถิ่น	18	6.34
การตั้งครรภ์		
ไม่เคย	9	3.17
1 - 2 ครั้ง	193	67.96
3 ครั้งขึ้นไป	82	28.87
การแท้ง		
ไม่เคย	215	75.70
1 ครั้ง	59	20.78
2 ครั้งขึ้นไป	10	3.52
การคลอดบุตร		
ไม่เคย	10	3.23
1 ครั้ง	36	12.68
2 ครั้งขึ้นไป	238	83.80
ประจำเดือนครั้งสุดท้าย		
ต่ำกว่า 1 เดือน	2	0.70
1-6 เดือน	155	54.58
7-12 เดือน	21	7.39
13-36 เดือน	25	8.80
37-60 เดือน	21	7.39
มากกว่า 60 เดือน	60	21.13
วิธีการคุมกำเนิดปัจจุบัน		
ไม่คุมกำเนิด	81	28.52
ยากิน	43	15.14
ยาฉีด	6	2.11
ยาฝัง	1	0.35
ห่วงอนามัย	1	0.35
ทำหมัน	152	53.52

(ฉบับแก้ไข)

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไป (ต่อ)

ลักษณะประชากร (N=284)	จำนวน	ร้อยละ
อาการเสี่ยงโรคมะเร็งปากมดลูก		
ไม่มี	234	82.39
มีอาการเสี่ยง	50	17.61
ปวดท้องน้อยปวดบริเวณหัวหน่าว	35	12.32
ประจำเดือนมาไม่ปกติ	13	4.58
ตกขาวมากกว่าปกติหรือตกขาวมีเลือดปน	11	3.87
เจ็บขณะมีเพศสัมพันธ์	5	1.76
ปัสสาวะไม่ค่อยออกปวดบวม	2	0.70
มีเลือดออกทางช่องคลอด	2	0.70

2) ผลการตรวจ HPV DNA testing

1. ผลการทดสอบ HPV DNA testing จำนวน 284 คน พบว่า สิ่งส่งตรวจที่เก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง ผลลบ 262 ตัวอย่าง (ร้อยละ 92.25) ผลบวก 22 ตัวอย่าง (ร้อยละ 7.75) ซึ่งในจำนวนนี้ พบเชื้อ HPV สายพันธุ์ (type) ที่มีศักยภาพในการก่อมะเร็ง ได้แก่ HPV type 16 จำนวน 4 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.41) HPV type 18 จำนวน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.70) HPV type 18 ร่วมกับ type non 16,18 จำนวน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.35) และ HPV type non 16,18 จำนวน 15 ตัวอย่าง (ร้อยละ 5.28) ส่วนกลุ่มที่เก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ ผลลบ 265 ตัวอย่าง (ร้อยละ 93.31) ผลบวก 19 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.69) ซึ่งในจำนวนนี้พบ HPV type 16 จำนวน 4 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.41) HPV type 18 จำนวน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.71) HPV type 18 ร่วมกับ type non 16,18 จำนวน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.35) และ HPV type non 16,18 จำนวน 12 ตัวอย่าง (ร้อยละ 4.23) รายละเอียดดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ชนิดของสายพันธ์ (HPV type) แยกตามกลุ่ม High risk HPV สายพันธุ์ 16, 18 และ non 16, 18 เปรียบเทียบระหว่างการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองและการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์

ผลการตรวจ	เก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง		เก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
จำนวนทั้งหมด	284		284	
Negative	262	92.25	265	93.31
Positive	22	7.75	19	6.69
HPV type 16	4	1.41	4	1.41
HPV type 18	2	0.70	2	0.70
HPV type 18 + non 16,18	1	0.35	1	0.35
HPV type non 16,18	15	5.28	12	4.23

เมื่อจำแนกสายพันธ์ HPV เทียบกับจำนวนสิ่งส่งตรวจ จากการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง พบว่า จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบเชื้อสายพันธ์ HPV type 16 จำนวน 4 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.41) HPV type 18 จำนวน 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.06) HPV type 31 จำนวน 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.06) HPV type 33 จำนวน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.71) HPV type 39 จำนวน 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.06) HPV type 45 จำนวน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.35) HPV type 51 จำนวน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.35) HPV type 52 จำนวน 4 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.41) HPV type 56 จำนวน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.71) HPV type 58 จำนวน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.35) HPV type 59 จำนวน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.35) HPV type 66 จำนวน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.35) การเก็บโดยบุคลากรทางการแพทย์ HPV type 16 จำนวน 4 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.41) HPV type 18 จำนวน 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.06) HPV type 31 จำนวน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.71) HPV type 33 จำนวน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.71) HPV type 39 จำนวน 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.06) HPV type 45 จำนวน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.35) HPV type 51 จำนวน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.35) HPV type 52 จำนวน 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.06) HPV type 58 จำนวน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.35) HPV type 59 จำนวน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.35) HPV type 66 จำนวน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.35) รายละเอียดดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 สายพันธุ์ HPV (HPV type) ที่ตรวจพบเปรียบเทียบระหว่างการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองและการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์

ผลการตรวจ	เก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง		เก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
จำนวนทั้งหมด	284		284	
Negative	262	92.25	265	93.31
Positive	22	7.75	19	6.69
HPV type 16	4	1.41	4	1.41
HPV type 18	3	1.06	3	1.06
HPV type 31	3	1.06	2	0.70
HPV type 33	2	0.70	2	0.70
HPV type 39	3	1.06	3	1.06
HPV type 45	1	0.35	1	0.35
HPV type 51	1	0.35	1	0.35
HPV type 52	4	1.41	3	1.06
HPV type 56	2	0.70	0	-
HPV type 58	1	0.35	1	0.35
HPV type 59	1	0.35	1	0.35
HPV type 66	1	0.35	1	0.35

เมื่อเปรียบเทียบผลการตรวจ HPV DNA testing ระหว่างการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง กับการเก็บโดยบุคลากรทางการแพทย์ พบว่ากลุ่มที่เก็บตัวอย่างด้วยตัวเองให้ผลบวก จำนวน 22 ตัวอย่าง (ร้อยละ 7.75) แต่จากการเก็บโดยบุคลากรทางการแพทย์ให้ผลบวก 19 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.69) ในขณะที่กลุ่มที่เก็บตัวอย่างด้วยตัวเองให้ผลลบ 262 ตัวอย่าง (ร้อยละ 92.25) แต่จากการเก็บโดยบุคลากรทางการแพทย์ให้ผลลบจำนวน 265 ตัวอย่าง (ร้อยละ 93.31) รายละเอียดดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบผลการตรวจ HPV DNA testing

	เก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์		รวม
	Positive	Negative	
เก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง			
Positive	18	4	22
Negative	1	261	262
รวม	19	265	284

(ฉบับแก้ไข)

เมื่อวิเคราะห์จากผลการตรวจ HPV DNA testing พบว่า การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง มีความไว (sensitivity) ร้อยละ 94.74 ความจำเพาะ (specitivity) ร้อยละ 98.49 ค่าพยากรณ์ผลบวก (positive predictive value : PPV) ร้อยละ 81.82 ค่าพยากรณ์ผลลบ (negative predictive value : NPV) ร้อยละ 99.62 เมื่อเปรียบเทียบความสอดคล้องระหว่างการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง กับการเก็บโดยบุคลากรทางการแพทย์ โดยสถิติ cohen's kappa coefficient พบว่า มีความสอดคล้องกันระดับสูงมาก (very good) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (kappa = 0.87, p-value <0.001) และรายละเอียดดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ความไว ความจำเพาะ การทำนายผลบวก และการทำนายผลลบ ของการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองเปรียบเทียบกับการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์

สถิติ	ร้อยละ (95% CI)
sensitivity	94.74 (86.37- 98.46)
specificity	98.49 (72.49 - 99.08)
positive predictive value	81.82 (77.94 - 88.14)
negative predictive value	99.62 (96.90 - 99.84)
kappa coefficient	0.87 (P < 0.001)

3) ความคิดเห็นการเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตัวเอง

จากการวิเคราะห์ความคิดเห็นของสตรีที่เข้าร่วมโครงการ 284 คน เกี่ยวกับการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองในการคัดกรอง HPV DNA testing พบว่า เห็นด้วยกับการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง ร้อยละ 83.80 การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองเข้าถึงสะดวก ร้อยละ 94.37 ได้รับข้อมูลและคำแนะนำในการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองที่เพียงพอ ร้อยละ 94.37 การเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตัวเองเป็นเรื่องง่าย ร้อยละ 89.44 การเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตัวเองช่วยลดความลำบากใจ ความเขินอายในการเข้ารับการคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ร้อยละ 92.61 ความพึงพอใจโดยรวมในการเก็บตัวอย่างการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยตัวเอง ร้อยละ 94.37 และจะแนะนำให้เพื่อนหรือญาติเข้ารับการคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธีการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง ร้อยละ 95.77 รายละเอียดดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ความคิดเห็นและความพึงพอใจของสตรีที่เข้าร่วมโครงการต่อการเก็บสิ่งส่งตรวจ HPV DNA testing ด้วยตัวเอง

ข้อความ	เห็นด้วย (ร้อยละ)	ไม่แน่ใจ (ร้อยละ)	ไม่เห็นด้วย (ร้อยละ)
1. ความคิดเห็นเกี่ยวกับการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง	83.80	13.03	3.17
2. การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองเข้าถึงสะดวก	94.37	5.28	0.35
3. ท่านได้รับข้อมูล และคำแนะนำในการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองที่เพียงพอ	94.37	4.58	1.06
4. การเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตัวเอง เป็นเรื่องง่าย	89.44	8.80	1.76
5. การเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตัวเองช่วยลดความลำบากใจความเขินอายในการเข้ารับการคัดกรองมะเร็งปากมดลูก	92.61	5.99	1.41
6. ความพึงพอใจโดยรวมในการเก็บตัวอย่างการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยตัวเอง	94.37	4.93	0.70
7. จะแนะนำให้เพื่อนหรือญาติเข้ารับการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธีการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง	95.77	3.52	0.71

อภิปรายผล

1. การศึกษาความสอดคล้องของผลการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก

1) ผลการตรวจ HPV DNA testing จำนวน 284 คน พบว่า สิ่งส่งตรวจที่เก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง ผลลบ 262 ตัวอย่าง (ร้อยละ 92.25) ผลบวก 22 ตัวอย่าง (ร้อยละ 7.75) ส่วนการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ ผลลบ 265 ตัวอย่าง (ร้อยละ 93.31) ผลบวก 19 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.69) เมื่อวิเคราะห์จากผลการตรวจ HPV DNA testing พบว่า การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง มีความไว (sensitivity) ร้อยละ 94.74 ความจำเพาะ (spec0itivity) ร้อยละ 98.49 ค่าพยากรณ์ผลบวก (positive predictive value: PPV) ร้อยละ 81.82 ค่าพยากรณ์ผลลบ (negative predictive value: NPV) ร้อยละ 99.62 เมื่อเปรียบเทียบความสอดคล้องระหว่างการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง กับการเก็บโดยบุคลากรทางการแพทย์ โดยสถิติ cohen's kappa coefficient พบว่า มีความสอดคล้องกันระดับสูงมาก (very good) อย่างมีนัยสำคัญสำคัญทางสถิติ (kappa = 0.87, p value <0.001)

ผลการตรวจ HPV DNA testing กลุ่มตัวอย่าง จำนวน 284 คน พบว่า สิ่งส่งตรวจที่เก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง ผลลบ 262 ตัวอย่าง (ร้อยละ 92.25) ผลบวก 22 ตัวอย่าง (ร้อยละ 7.75) ซึ่งในจำนวนนี้ พบ

(ฉบับแก้ไข)

เชื้อสายพันธ์ที่มีศักยภาพในการก่อมะเร็ง ได้แก่ HPV type 16 จำนวน 4 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.41) HPV type 18 จำนวน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.70) HPV type 18 + non16,18 จำนวน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.35) และ HPV type non 16,18 จำนวน 15 ตัวอย่าง (ร้อยละ 5.28) ส่วนกลุ่มที่เก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ ผลลบ 265 ตัวอย่าง (ร้อยละ 93.31) ผลบวก 19 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.69) ซึ่งในจำนวนนี้พบ HPV type 16 จำนวน 4 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.41) HPV type 18 จำนวน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.71) HPV type 18+non16,18 จำนวน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.35) และ HPV type non 16,18 จำนวน 12 ตัวอย่าง (ร้อยละ 4.23)

อัตราการตรวจพบเชื้อ HPV ที่ได้จากการวิจัยนี้ สูงกว่าการศึกษาของ กุลกานต์ พิศอ่อน[9] ที่ได้เปรียบเทียบประสิทธิภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA ระหว่างเจ้าหน้าที่ และเก็บด้วยตัวเองในจังหวัดกำแพงเพชร พบว่า อัตราการพบผลบวกจากการเก็บตัวอย่างโดยเจ้าหน้าที่ ร้อยละ 5.62 และอัตราการพบผลบวกจากการเก็บตัวอย่างด้วยตนเอง ร้อยละ 5.93 หรือการศึกษาของ เอนก จัดดี[10] ที่ศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test จังหวัดศรีสะเกษ พบผลตรวจ HPV DNA test ให้ผลบวก ร้อยละ 4.0 และการศึกษาของ ธิดารัตน์ มละสาร[11] ที่ศึกษา ความชุกและการกระจายตัวของการติดเชื้อไวรัสฮิวแมนแปปปิโลม่าของสตรี ในพื้นที่อำเภอกมลาไสย จังหวัดกาฬสินธุ์ คิดเป็น ร้อยละ 4.08 แต่อัตราการตรวจพบเชื้อ HPV จากการตัวอย่างด้วยตัวเอง ต่ำกว่าการศึกษาของ ศิริญญา เพชรพิชัย และคณะ[12] ที่พบความชุกของการติดเชื้อ HPV 14HR ของสตรีไทยอายุ 30–60 ปี ในพื้นที่จังหวัดพิจิตร อุทัยธานี ชัยนาท และกำแพงเพชร ร้อยละ 9.07, 7.55, 6.62 และ 6.05 ตามลำดับ หรือ การศึกษาของ ทวีศักดิ์ สายอ่อง และคณะ[13] ที่พบความชุกการติดเชื้อ HPV ของสตรีในพื้นที่อำเภอท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช ร้อยละ 9.5

อย่างไรก็ตาม ในการศึกษานี้ พบเชื้อจากการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง แต่ไม่พบจากการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ จำนวน 3 ตัวอย่าง โดยพบในสายพันธ์ HPV type 31 จำนวน 1 ตัวอย่าง HPV type 33 จำนวน 1 ตัวอย่าง และ HPV type 56 จำนวน 1 ตัวอย่าง ซึ่งน่าจะเกิดจากการเก็บตัวอย่างจากบริเวณที่ตัวอย่างแตกต่างกัน ดังการศึกษาของ Rodrigo Lopez Castro และคณะ[14] ที่สรุปว่า การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง มีโอกาสเก็บเชื้อ HPV จากหลายบริเวณของช่องคลอดและปากมดลูก ในขณะที่การเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ มักเน้นเฉพาะที่ปากมดลูกเท่านั้น แต่เชื้อ HPV สามารถติดเชื้อได้ทั้งในเซลล์เยื่อบุช่องคลอดและปากมดลูก ดังนั้นการตรวจจากตัวอย่างที่กว้างขึ้นจึงอาจเพิ่มโอกาสพบเชื้อ โดยเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง จะเก็บจากบริเวณช่องคลอด การเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ จะต้องเก็บตัวอย่างเซลล์เยื่อบุผิวจากบริเวณปากมดลูก และช่องคลอดด้านใน (endocervix) ทำให้ได้ปริมาณเชื้อที่แตกต่างกัน ดังการศึกษาของ Lei J, et และคณะ[15] ที่อธิบายถึงความเป็นไปได้สำหรับตัวอย่างที่บุคลากรทางการแพทย์เก็บได้ซึ่งผลเป็นลบต่อ HPV ในผู้หญิงที่เก็บตัวอย่างด้วยตัวเองเป็นบวก ได้แก่

(ฉบับแก้ไข)

การติดเชื้อในช่องคลอดที่ไม่มีอยู่ในปากมดลูก การสะสมของ HPV แทนที่จะเป็นการติดเชื้อจริง ตลอดจนการกำจัดไวรัสระหว่างการเก็บตัวอย่างแรกและตัวอย่างที่สอง นอกจากนี้ในส่วนที่เกี่ยวกับปริมาณเชื้ออาจส่งผลต่อการตรวจวิเคราะห์ ซึ่ง Rodrigo Lopez Castro และคณะ[14] ได้สรุปว่า จำนวนเชื้อที่เก็บได้ก็อาจมีผลต่อการตรวจพบเชื้อ โดยในขั้นตอนการตรวจ RT-PCR ห้องปฏิบัติการจะมีการเร่งเพิ่มสารพันธุกรรมเพื่อให้เพียงพอต่อการแปลผล ซึ่งทำเป็นรอบๆ (cycle threshold : ct) หากผลตรวจออกมาได้ค่า ct น้อยๆ แสดงว่ามีเชื้อไวรัสจำนวนมาก ขณะที่ค่า ct มาก แสดงว่ามีเชื้อน้อย ซึ่งปกติกลุ่ม HPV type non 16, 18 จะมีค่า ct สูงกว่ากลุ่ม HPV type 16, 18 และในการศึกษานี้ ตัวอย่างที่พบเชื้อจากการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง แต่ไม่พบจากการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ทั้งหมด เป็น HPV type non 16, 18 อีกประเด็นสำคัญที่อาจส่งผลให้สิ่งส่งตรวจที่เก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง ตรวจพบเชื้อได้มากกว่าการเก็บโดยบุคลากรทางการแพทย์ ได้แก่ ความแตกต่างของตัวกลางที่ใช้เก็บตัวอย่าง (transport medium) ที่ใช้ในการเก็บ ซึ่งการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง ใช้ transport medium ปริมาตร 6.5 mL ซึ่งไม่มีแอลกอฮอล์ ปริมาณของ transport medium ที่น้อยกว่าอาจทำให้ ตัวอย่างเข้มข้นกว่าและตรวจจับ DNA ของไวรัสได้ดีขึ้นและช่วยให้การสกัด DNA มีประสิทธิภาพมากขึ้น Rodrigo Lopez Castro และคณะ[14]

2) ความสอดคล้องของผลการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกจากการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองกับการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์

จากการวิเคราะห์จากผลการตรวจ HPV DNA testing จากการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองพบว่า มีความไว ร้อยละ 93.55 ความจำเพาะ ร้อยละ 80.00 ค่าพยากรณ์ผลบวก ร้อยละ 81.33 ค่าพยากรณ์ผลลบ ร้อยละ 99.62 ผลการตรวจ HPV DNA testing จากการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง กับการเก็บโดยบุคลากรทางการแพทย์ มีความสอดคล้องกันระดับสูงมาก (very good) อย่างมีนัยสำคัญสำคัญทางสถิติ (kappa =0.87, p value<0.001) ซึ่งผลการศึกษาที่ได้สอดคล้องกับการศึกษาของ วัชระ เอี่ยมรัศมีกุล[8] ที่เปรียบเทียบการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง กับการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ ที่จังหวัดร้อยเอ็ด ในช่วงการระบาดของ COVID-19 ซึ่งพบว่า การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองมีความสอดคล้องระดับสูงมาก กับการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ (k=0.89, p < 0.001) แต่การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองมีความไว ร้อยละ 81.5 ซึ่งน้อยกว่าการศึกษานี้ และความจำเพาะ ร้อยละ 100 ซึ่งสูงกว่าการศึกษานี้ ในการศึกษานี้พบความสอดคล้องจากการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง กับการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์สูงกว่าการศึกษาของ Sy F และคณะ[16] ที่พบความแม่นยำของผลการตรวจ HPV DNA testing อย่างมาก การเก็บตัวอย่างในบริบทของแอฟริกา พบประสิทธิภาพในการตรวจหาเชื้อ HPV ที่มีความเสี่ยงสูงสอดคล้องระดับสูง kappa = 0.66 PCR kappa = 0.68 ความไว ร้อยละ 80 ความจำเพาะอยู่ที่ ร้อยละ 90 เช่นเดียวกับการศึกษาของ Petignat P[17] ประสิทธิภาพในการ

ตรวจหาเชื้อ HPV การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองกับตัวอย่างที่เก็บจากแพทย์มีความสอดคล้องกันดี ค่า kappa = 0.66 ความแตกต่างของความชุก 0.5 การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองเพื่อตรวจหา HR-HPV หรือ HPV DNA testing มีความไวในการตรวจใกล้เคียงกัน

อย่างไรก็ดีในการศึกษาของ Kelly H[18] ที่ทบทวนข้อมูลอย่างเป็นระบบและวิเคราะห์ข้อมูลเชิงอภิมานร่วมด้วย พบว่าประสิทธิผลของการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA จากตัวอย่างที่เก็บด้วยตัวเอง เทียบกับการตรวจ Colposcopy with biopsy ที่พบว่าค่าความไว และความจำเพาะสูง CINII+ และ CINIII+ แต่ความไวก็ลดลงเมื่อเก็บตัวอย่างในช่องคลอดด้วยตัวเอง โดยประสิทธิภาพในการตรวจจับ CINII+ จากเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองมีความไว ร้อยละ 73.6 ความจำเพาะ ร้อยละ 88.0 ตัวอย่างที่เก็บโดยบุคลากรทางการแพทย์ ความไว ร้อยละ 88.1 ความจำเพาะ ร้อยละ 83.7 ขณะที่ CINIII+ การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองความไว ร้อยละ 75.2 ความจำเพาะ ร้อยละ 90.6 ตัวอย่างที่เก็บโดยบุคลากรทางการแพทย์ ความไว ร้อยละ 90.3 ความจำเพาะ ร้อยละ 85.3 และการศึกษาของ Arbyn M และคณะ[19] ประสิทธิภาพในการตรวจจับ CINII+ ในการคัดกรองเบื้องต้น ตัวอย่างที่เก็บด้วยตัวเอง ความไว ร้อยละ 76 ความจำเพาะ ร้อยละ 86 ส่วนตัวอย่างที่เก็บโดยบุคลากรทางการแพทย์ ความไว ร้อยละ 91 ความจำเพาะ ร้อยละ 88 ประสิทธิภาพในการตรวจจับ CINIII+ ในการคัดกรองเบื้องต้น ตัวอย่างที่เก็บด้วยตัวเอง ความไว ร้อยละ 84 ความจำเพาะ ร้อยละ 87 ตัวอย่างที่เก็บโดยแพทย์ ความไว ร้อยละ 95 ความจำเพาะ ร้อยละ 89

ผลวิเคราะห์ความสอดคล้องของผลการตรวจ HPV DNA testing การศึกษานี้ สอดคล้องกับการศึกษาของ พจมาน พิศาลประภา และคณะ[20] ที่วิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์และความเป็นไปได้ของการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA testing ซึ่งสรุปผลได้ว่า การตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยตัวเอง และการตรวจคัดกรองโดยบุคลากรทางการแพทย์ โดยวิธี HPV DNA testing มีประสิทธิภาพที่ใกล้เคียงกัน โดยมีความไว ประมาณร้อยละ 74-91 และความจำเพาะ ประมาณร้อยละ 84-99 เมื่อเปรียบเทียบกับผลจากการตรวจด้วยวิธี colposcopy ส่วนการยอมรับของสตรีและความเป็นไปได้ พบว่าสตรีไทยส่วนใหญ่ชื่นชอบการตรวจคัดกรองด้วยตัวเองมากกว่า การตรวจคัดกรองโดยแพทย์ การมีนโยบายการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยตัวเอง โดยวิธี HPV DNA testing ร่วมกับการตรวจคัดกรองโดยบุคลากรทางการแพทย์ จัดเป็นนโยบายที่ทำให้ประหยัดต้นทุนได้ เมื่อเปรียบกับนโยบายการตรวจคัดกรองโดยบุคลากรทางการแพทย์เพียงอย่างเดียว อย่างไรก็ตาม ในสตรีที่เป็นกลุ่มเสี่ยงหรือมีอาการทางนรีเวช ควรได้รับการตรวจโดยแพทย์มากกว่า และสรุปการมีนโยบายการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยตัวเองร่วมกับการตรวจคัดกรองโดยบุคลากรทางการแพทย์ เป็นนโยบายที่มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในบริบทของประเทศไทย แม้ว่าจะเพิ่มผลกระทบด้านงบประมาณ แต่ประโยชน์ที่ได้จากการเพิ่มอัตราการตรวจคัดกรอง จะสูงกว่าการมีนโยบายตรวจคัดกรองโดยบุคลากรทาง

การแพทย์เพียงอย่างเดียว ผู้กำหนดนโยบายควรนำผลการศึกษาที่ได้ไปใช้ในการพัฒนานโยบายการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกของประเทศไทยต่อไป

2. ความคิดเห็นของสตรีกลุ่มตัวอย่างเกี่ยวกับการเก็บสิ่งตัวอย่างด้วยตัวเองในการคัดกรอง HPV DNA testing พบว่า เห็นด้วยกับการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง ร้อยละ 83.80 การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองเข้าถึงสะดวก ร้อยละ 94.37 ได้รับข้อมูลและคำแนะนำในการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองที่เพียงพอ ร้อยละ 94.37 การเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตัวเองเป็นเรื่องง่าย ร้อยละ 89.44 การเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตนเองช่วยลดความลำบากใจ ความเขินอายในการเข้ารับการคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ร้อยละ 92.61 ความพึงพอใจโดยรวมในการเก็บตัวอย่างการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยตัวเอง ร้อยละ 94.37 และจะแนะนำให้เพื่อนหรือญาติเข้ารับการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธีการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง ร้อยละ 95.77 ผลการศึกษาสอดคล้องกับการศึกษาของ Sanchaisuriya P และคณะ[21] ในจังหวัดขอนแก่น ที่เปรียบเทียบกับการตรวจภายในโดยแพทย์ กับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยตัวเอง สตรีส่วนใหญ่มีความพอใจในการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยตัวเองมากกว่า เนื่องจากมีความสะดวกและรู้สึกเจ็บน้อยกว่า หรือการศึกษาของ Gottschlich A. และคณะ[22] ที่พบว่าสตรีที่ไม่เคยตรวจคัดกรองด้วย pap smear มาก่อน ส่วนใหญ่ให้เหตุผลว่ารู้สึกกลัวหรือเขินอายในการตรวจคัดกรอง โดยร้อยละ 70 ของสตรีที่ได้รับการเสนอให้ตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ชื่นชอบการตรวจคัดกรองโดยชุดเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง (her swab) ณ สถานพยาบาลมากกว่าการตรวจคัดกรองทางเซลล์วิทยาโดยแพทย์ โดยให้เหตุผลว่า การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง ง่ายและสะดวก โดยสตรีส่วนใหญ่ชอบการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง และร้อยละ 99 ของสตรีได้ทำการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกจากตัวอย่างที่เก็บด้วยตัวเอง ยินดีที่จะรับการตรวจด้วยวิธีนี้ซ้ำในอนาคต และการศึกษาของ วัชระ เอี่ยมรัศมีกุล[23] ที่พบว่าสตรีกลุ่มเป้าหมาย ร้อยละ 95 พอใจกับการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง รวมทั้งการศึกษาของ Racey CS, Withrow DR, Gesink D.[23] ที่การศึกษาในประเทศแคนาดา พบว่า สตรีที่ไม่ตอบรับการเชิญชวนให้มารับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกที่สถานพยาบาล และสตรีที่ไม่ได้รับการตรวจคัดกรองมานานกว่า 3 ปี ให้ความร่วมมือในการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA testing โดยชุดเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองมากกว่าการตรวจคัดกรองด้วยวิธี pap smear อย่างมีนัยสำคัญ โดยความเสี่ยงสัมพัทธ์ (relative risk, RR) ของการยินยอมเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง เพื่อคัดกรองมะเร็งปากมดลูกเพิ่มขึ้นเป็น 2.14 เท่า เมื่อเปรียบเทียบกับการตรวจคัดกรองด้วยวิธี pap smear โดยบุคลากรทางการแพทย์

แต่จะแตกต่างกับการศึกษาของ Sanchaisuriya P.[21] ที่พบว่า สตรีที่มีการศึกษาสูงกว่ามักจะมีข้อสงสัยเกี่ยวกับเครื่องมือตรวจด้วยตัวเองมากกว่า เช่น โอกาสในการเกิดการบาดเจ็บหรือติดเชื้อ และมีความไว้วางใจในการตรวจ pap smear โดยสูตินรีแพทย์มากกว่า ในภาพรวมของคุณภาพสิ่งส่งตรวจที่ได้จากเครื่องมือเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองอยู่ในระดับดีมาก หรือการศึกษาของ Forrest S, et al.[16] ที่พบว่ามีสตรีส่วนหนึ่ง ที่ไม่ประสงค์จะตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกโดยใช้ตัวอย่างที่เก็บด้วยตัวเอง โดยประสงค์จะตรวจคัดกรองโดยแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์มากกว่า เนื่องจากเหตุผลหลายประการ เช่น ความ

กังวลว่าจะเก็บสิ่งส่งตรวจไม่ถูกต้อง กังวลว่าอาจเกิดอันตรายหรือการบาดเจ็บต่ออวัยวะเพศ กังวลว่าการตรวจดังกล่าวอาจก่อให้เกิดความไม่เชื่อใจในชีวิตสมรส และเชื่อว่าการตรวจโดยบุคลากรทางการแพทย์นั้น สะดวกและน่าเชื่อถือมากกว่า

การศึกษาการยอมรับใช้ชุดตรวจคัดกรองความผิดปกติของเซลล์ปากมดลูกด้วยตัวเอง สตรีมีความเห็นว่าการใช้ชุดเก็บตัวอย่างเซลล์ปากมดลูกด้วยตัวเอง มีความสะดวกสบาย อย่างไรก็ตามสตรีส่วนใหญ่รู้สึกไม่มั่นใจในความปลอดภัย ทั้งนี้หากมีกระบวนการให้ความรู้เกี่ยวกับเรื่องการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง จะสามารถลดข้อกังวลลงได้

สรุป

1. ผลการตรวจ HPV DNA testing ระหว่างการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง กับการเก็บโดยบุคลากรทางการแพทย์ มีความสอดคล้องกันระดับสูงมาก (very good) อย่างมีนัยสำคัญสำคัญทางสถิติ (kappa = 0.87, p value <0.001) มีความไว (sensitivity) ร้อยละ 94.74 ความจำเพาะ (specificity) ร้อยละ 98.49 ค่าพยากรณ์ผลบวก (positive predictive value : PPV) ร้อยละ 81.82 ค่าพยากรณ์ผลลบ (negative predictive value : NPV) ร้อยละ 99.62 มีความเหมาะสมในการนำไปใช้ในการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกให้กับสตรีกลุ่มเป้าหมาย

2. สตรีกลุ่มตัวอย่าง มีความพึงพอใจโดยรวมในการเก็บตัวอย่างการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยตัวเอง ร้อยละ 94.37 ส่วนใหญ่เห็นด้วยกับการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองเข้าถึงสะดวก ได้รับข้อมูลและคำแนะนำในการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองที่เพียงพอ การเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตัวเองเป็นเรื่องง่าย การเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตนเองช่วยลดความลำบากใจ ความเขินอายในการเข้ารับการคัดกรองมะเร็งปากมดลูก และจะแนะนำให้เพื่อนหรือญาติเข้ารับการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธีการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง

ข้อจำกัดของการศึกษา

การตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA testing มีเงื่อนไขการคัดกลุ่มเป้าหมายออกตามเกณฑ์คัด 4 ข้อ ได้แก่ อยู่ในระหว่างมีประจำเดือนหรือหลังมีประจำเดือนไปแล้วน้อยกว่า 5 วัน มีเพศสัมพันธ์มาแล้วน้อยกว่า 48 ชั่วโมง ใช้ผ้าอนามัยแบบสอดหรือใช้ยาที่ใช้ในช่องคลอดมาน้อยกว่า 48 ชั่วโมง และทำความสะอาดหรือสวนล้างช่องคลอดก่อนตรวจมาน้อยกว่า 48 ชั่วโมง ซึ่งเป็นเกณฑ์ที่ยากในการควบคุม รวมทั้งกลุ่มตัวอย่างอาจให้ข้อมูลที่ไม่ตรงความเป็นจริง ซึ่งส่งผลต่อผลการตรวจพบเชื้อ HPV และชุดเก็บตัวอย่างทั้ง 2 วิธี คือเก็บด้วยตัวเองและชุดเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ เป็นคนละชนิดกัน และปริมาณน้ำยารักษาสภาพเซลล์ไม่เท่ากัน ทำให้ความเข้มข้นของตัวอย่างไม่เท่ากัน ซึ่งอาจเป็นสาเหตุที่ทำให้พบเชื้อในตัวอย่างที่เก็บด้วยตัวเองสูงกว่า

(ฉบับแก้ไข)

ข้อเสนอแนะ

1. จากการศึกษาพบว่า การเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองเพื่อคัดกรองมะเร็งปากมดลูก โดยการตรวจ HPV DNA testing มีความสอดคล้องกับการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ในระดับสูงมาก (very good) โดยมีความไว และความจำเพาะในระดับสูง หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ควรส่งเสริมให้มีการใช้ชุดเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง ให้มากขึ้นเพื่อให้สตรีกลุ่มเป้าหมายได้รับการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกอย่างทั่วถึง

2. ผลจากการสอบถามความคิดเห็นและความพึงพอใจของการใช้ชุดเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองเพื่อคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยการตรวจ HPV DNA testing ที่มีความพึงพอใจในระดับสูง หน่วยบริการด้านสาธารณสุข ควรเพิ่มช่องให้สตรีกลุ่มเสี่ยง สามารถเข้าถึงตรวจคัดกรอง HPV DNA testing ให้สามารถเข้าถึงได้ง่าย ความสะดวกเพียงพอ ลดข้อจำกัดด้านการเข้นอาย จะช่วยให้สตรีกลุ่มเป้าหมายทุกคนสามารถรับบริการคัดกรองโรค และเข้ารับการรักษา

ผลประโยชน์ทับซ้อน

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ และชุดอุปกรณ์เก็บตัวอย่างด้วยตัวเองกับอุปกรณ์เก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ ได้รับการสนับสนุนจากบริษัท ยีน เอ็กซ์เซลเลนซ์ จำกัด

เอกสารอ้างอิง

1 Kengsakul M, Laowahutanont P, Wilailak S. Experiences in the prevention and screening of cervical cancer within Thailand. Int J Gynaecol Obstet 2021;152 : 48-52. doi: 10.1002/ijgo.13481.

2 World Health Organization. The Global Cancer Observatory: Thailand [Internet]. 2022 [cited 2024 Feb 19]. Available from: https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/764-thailand-factsheet.pdf

3 Ministry of Public Health, National Cancer Institute. Cancer in Thailand. Vol X, 2016-2018. 2021

4 Choowongkomon K, Choengpanya K, Pientong C, Ekalaksananan T, Talawat S, Srathong P, et al. The Inhibitory Effect of KerraTM, KSTM, and MinozaTM on Human Papillomavirus Infection and Cervical Cancer. Medicina (Kaunas) 2023;59:2169. doi: 10.3390/medicina59122169.

(ฉบับแก้ไข)

5 Nakowong P, Chatchawal P, Chaibun T, Boonapatcharoen N, Promptmas C, Buajeeb W, et al. Detection of high-risk HPV 16 genotypes in cervical cancers using isothermal DNA amplification with electrochemical genosensor. Talanta 2023;269:125495. doi: 10.1016/j.talanta.2023.125495.

6 ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีบริการสร้างเสริมสุขภาพและป้องกันโรคสำหรับบริการพื้นฐาน จ่ายตามรายการบริการ พ.ศ. 2566 (20 มกราคม 2566) ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 140 ตอนพิเศษ 117 ง หน้า 22-25

7 Krejcie, R. & Morgan, D. 1970. Determining sample sizes for research activities. Educational and Psychological Measurement 30: 607-610.

8 วัชระ เอี่ยมรัศมีกุล. การเปรียบเทียบการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยการเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองกับการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์ ด้วยการตรวจ HPV DNA ที่จังหวัดร้อยเอ็ด ในช่วงการระบาดของ COVID-19 J. Med Assoc Thai 2023; 106 (01):8-13.

9 กุลกานต์ พิศอ่อน. การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการเก็บสิ่งส่งตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA ระหว่างเจ้าหน้าที่และเก็บด้วยตนเองในจังหวัดกำแพงเพชร. J Health Sci BCNSP 2024; 8(1):1-11

10 เอนก จัดดี. ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA test จังหวัดศรีสะเกษ. วารสารการแพทย์โรงพยาบาลศรีสะเกษ สุรินทร์ บุรีรัมย์: 2566 38(3). 849-858

11 ธิดารัตน์ มละสาร. ความชุกและการกระจายตัวของการติดเชื้อไวรัสฮิวแมนแปปปิโลม่าของสตรีในพื้นที่อำเภอกมลาไสย จังหวัดกาฬสินธุ์. วารสารสุขภาพและสิ่งแวดล้อมศึกษา: 2565 7(4). 114-122

12 ศิริญญา เพชรพิชัย, ณัฐพร คล้ายคลึง, อมรรัตน์ โพธิ์ตา, อนุกูล บุญคง และ ปาริชาติ กัญญาบุญ. ความชุกของการติดเชื้อ Human papillomavirus สายพันธุ์เสี่ยงสูงของสตรีไทยในพื้นที่จังหวัดพิจิตร อุทัยธานี ชัยนาท และกำแพงเพชร. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์: 2564 63(4). 766-781

(ฉบับแก้ไข)

13 ทวีศักดิ์ สายอ่อง, ลักขณากร ดุจวรรณ, กาญจนา แถลงดี, และ ดลรวี แวเยง. ความชุกและปัจจัยสัมพันธ์ต่อการติดเชื้อไวรัสฮิวแมนแพพพิลโลมาของสตรีในพื้นที่ อำเภอท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช.วารสารเทคนิคการแพทย์: 2567 52(2). 9051-9064

14 Rodrigo Lopez Castro, et al. Performance of a vaginal self-collection device versus clinician collected cervical samples for the detection of high-risk human papillomavirus. Preventive Medicine Reports 41 (2024) 102705

15 Lei J, et al. Human papillomavirus genotype and cycle threshold value from self-samples and risk ofhigh-grade cervical lesions: A post hocanalysis of a modified stepped-wedge implementation feasibility trial. PLOS Medicine December 12, 2024 1-18 https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1004494

16 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):358-368.

17 Petignat P. et al. Are self-collected samples comparable to physician-collected cervical specimens for human papillomavirus DNA testing? A systematic review and metaanalysis. Gynecologic Oncology 105 (2007) 530–535

18 Kelly H, et al. A systematic review and meta-analysis of studies evaluating the performance of point-of-care tests for human papillomavirus screening. Sex Transm Infect 2017;93:S36–S45. doi:10.1136/sextrans-2016-053070

19 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):172-183

20 พจมาน พิศาลประภา และคณะ. (2566) การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์และความเป็นไปได้ของการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA โดยชุดเก็บตัวอย่างด้วยตัวเองในประเทศไทย. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข.

(ฉบับแก้ไข)

21 Sanchaisuriya P, Pengsaa P, Sriamporn S, Schelp FP, Kritpetcharat O, Suwanrungruang K, et al. 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):144-150.

22 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. Cancer in Thailand vol. III-VII, 1995-2009. (1), 4-7

23 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):e159-166.