



รายงานโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์

โครงการ: การวิจัยเพื่อพัฒนาเครื่องวัดระดับบิลิรูบินจาก
สีปัสสาวะสำหรับทารกแรกเกิด

คณะผู้วิจัย

ศาสตราจารย์ นพ. เกรียงศักดิ์ จีระแพทย์

ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
มหาวิทยาลัยมหิดล

ศาสตราจารย์ ดร. วิณา จีระแพทย์

คณะพยาบาลศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

28 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2549

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

โครงการ: การวิจัยเพื่อพัฒนาเครื่องวัดระดับบิลิรูบินจาก
สีปัสสาวะสำหรับทารกแรกเกิด

คณะผู้วิจัย

ศาสตราจารย์ นพ. เกรียงศักดิ์ จีระแพทย์
ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
มหาวิทยาลัยมหิดล

ศาสตราจารย์ ดร. วิณา จีระแพทย์
คณะพยาบาลศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ชุดโครงการสนับสนุนผู้ปฏิบัติการวิจัยในภาคอุตสาหกรรม

สนับสนุนโดยสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)
(ความเห็นในรายงานนี้เป็นของผู้วิจัย สกว. ไม่จำเป็นต้องเห็นด้วยเสมอไป)

สารบัญ

หน้าที่

นิติกรรมประกาศ

Executive Summary	1
-------------------	---

บทคัดย่อ	2
----------	---

Abstract	4
----------	---

สรุปโครงการวิจัย

ความสำคัญและที่มาของเรื่อง	6
----------------------------	---

วัตถุประสงค์ของโครงการ	8
------------------------	---

ฐานความคิดในการวิจัย	8
----------------------	---

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากผลงานประดิษฐ์	9
---	---

การดำเนินการวิจัย	10
-------------------	----

วิธีการเก็บข้อมูล

ชั้นที่ 1	10
-----------	----

ชั้นที่ 2	12
-----------	----

ชั้นที่ 3	13
-----------	----

ชั้นที่ 4	13
-----------	----

ชั้นที่ 5	13
-----------	----

วิธีการประมวลผล	13
-----------------	----

ผลการวิจัย

ส่วนที่ 1 : ผลการคิดค้นและพัฒนาเครื่องวัดระดับบิลิรูบิน	
ในพลาสมาด้วยตา	14

ส่วนที่ 2 : การถ่ายทอดวิธีใช้เครื่องมือที่พัฒนาขึ้นใหม่	24
แก่บุคลากรทางการแพทย์	

ภาคผนวก

หน้าที่

ภาคผนวกที่ 1

29

แผ่นพับแสดงคู่มือการใช้งานข้อปฏิบัติในการใช้
เครื่องวัดระดับบิลูบินด้วยตาที่ให้ความแม่นยำสูงสุด

ภาคผนวกที่ 2

32

การเผยแพร่ระดับนานาชาติ

ภาคผนวกที่ 3

36

ผลงานได้รับรางวัลระดับชาติ

1. รางวัลสภานิติบัญญัติแห่งชาติ รางวัลผลงานประดิษฐ์คิดค้นประจำปี 2549
2. รางวัลงานวิจัยเด่น สกว. ประจำปี 2549

ภาคผนวกที่ 4

45

ผลงานกับการเผยแพร่ผ่านสื่อต่าง ๆ

นิติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย ที่ให้การสนับสนุนโครงการการวิจัยเพื่อพัฒนาเครื่องวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมาสำหรับทารกแรกเกิด จนประสบความสำเร็จในการผลิตเครื่องวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาด้วยตาที่เหมาะสมสำหรับประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งจะพัฒนามาตรฐานการดูแลทารกแรกเกิดของประเทศให้ทัดเทียมอารยประเทศ และปกป้องทรัพยากรมนุษย์ของชาติไม่ให้มีสมองพิการจากบิลิรูบินในเลือดสูง

โครงการนี้ประสบผลสำเร็จได้ ด้วยความร่วมมือจากผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ของบริษัท Union TSL Limited ที่ให้คำแนะนำและให้ยืมอุปกรณ์ต่าง ๆ ในการพัฒนาแถบสี โดยไม่หวังผลตอบแทนใด ๆ ขอให้เจ้าหน้าที่ของบริษัท Union TSL Limited และกรรมการทุก ๆ ท่านที่มีส่วนร่วมในการสนับสนุนให้ประเทศไทย สามารถพึ่งพาตนเองในด้านอุปกรณ์การแพทย์ที่จำเป็นเพื่อพัฒนาการแพทย์สาขาทารกแรกเกิด และปกป้องทรัพยากรมนุษย์ที่มีค่าของชาติไม่ให้มีสมองพิการจากบิลิรูบิน จึงได้รับอันติสงส์อันเกิดจากประโยชน์ของเครื่องวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาด้วยตา ที่มีต่อครอบครัวและทารกไทย ซึ่งเป็นความหวังของครอบครัวและของชาติในอนาคต

ขอขอบคุณกรรมการทุกท่านของ สกว. ที่ได้เสียสละเวลาอันมีค่า พิจารณาผลงาน ประเมินผลงาน ให้คำแนะนำ และให้กำลังใจ ตลอดระยะเวลาสามปีที่ดำเนินโครงการ

ขอขอบคุณคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล และจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่ให้ประสบการณ์การทำงานที่ทำให้ผู้วิจัยได้เกิดมุมมองและตระหนักในประเด็นปัญหาอุปสรรคของประเทศที่ต้องการพัฒนาคุณภาพบริการในระบบสาธารณสุขไทย

Executive Summary

โครงการวิจัยเพื่อพัฒนาเครื่องวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมาสำหรับทารกแรกเกิด

วัตถุประสงค์

1. ออกแบบและพัฒนาต้นแบบเครื่องมือทางการแพทย์สำหรับวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมาสำหรับทารกแรกเกิด ที่ได้มาตรฐานและมีประสิทธิภาพสูงทางคลินิกจากภูมิปัญญาไทยและใช้ต้นทุนการผลิตต่ำ
2. ถ่ายทอดวิธีใช้เครื่องมือที่พัฒนาขึ้นใหม่แก่บุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาลชุมชนซึ่งมี 719 แห่งทั่วประเทศ

สิ่งที่ได้ดำเนินการ

1. สร้างชุดต้นแบบเครื่องมือทางการแพทย์สำหรับวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมา โดยใช้กระบวนการวิจัยเพื่อพัฒนา (research and development) โดยชุดต้นแบบประกอบด้วย (ก) แถบสีมาตรฐานที่พิมพ์บนกระดาษที่มีความเข้มของบิลิรูบินตั้งแต่ 2 มก./ดล. ถึง 30 มก./ดล. (ข) ตู้สำหรับเทียบสีที่มีแหล่งให้แสงสว่างจากหลอดฟลูออเรสเซนต์สีขาว 10 วัตต์ หนึ่งหลอด (ค) ฐานสำหรับวางแถบสี และ (ง) ที่ยึดตัวอย่างเลือดที่อยู่ในหลอดแก้วฮีมาโทคริต
2. ค้นหาวิธีการวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมาด้วยตาที่แม่นยำ ตามหลักการของ visual assessment of color difference of textiles (AATCC Evaluation Procedure 9, 1999) ประกอบด้วย การกำหนดคุณลักษณะของพื้นผิวที่อ่าน ระดับของความสว่าง ระยะห่างและมุมมองในการวัดระดับบิลิรูบิน และรูปแบบของวิธีอ่านระดับบิลิรูบินด้วยตาที่ให้ความแม่นยำที่สุด ทั้งขณะทำการวิจัยและเมื่อนำไปใช้งานทางคลินิก
3. เผยแพร่ข้อความรู้วิธีใช้เครื่องมือที่พัฒนาขึ้นใหม่แก่กลุ่มเป้าหมายทั้งในระดับประเทศและนานาชาติ

สิ่งที่ค้นพบหลัก

1. การวิจัยทำให้ได้เครื่องวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมาด้วยตาที่มีความแม่นยำ
2. ค้นพบวิธีเก็บรักษากระดาษเทียบสีเพื่อให้สีเปลี่ยนแปลงช้าที่สุด และการเก็บตัวอย่างเลือดและวิธีเทียบสีเพื่อให้การอ่านค่าแม่นยำที่สุด ดังนี้
 - 2.1 กระดาษเทียบสีต้องเก็บในที่ไม่ถูกแสงแดดหรือแสงไฟสีขาวเวลาไม่ใช้งาน เพื่อให้สีของกระดาษและแถบสีเปลี่ยนแปลงช้าที่สุด เพราะการเก็บรักษาที่ดี จะรักษาแถบสีให้มีอายุใช้งานได้นาน 2 ปี
 - 2.2 ข้อปฏิบัติในการใช้เครื่องวัดระดับบิลิรูบินด้วยตาที่ให้ความแม่นยำที่สุดแสดงใน เอกสารคู่มือการใช้งาน (ภาคผนวกที่ 1)

ประโยชน์ที่ได้

เครื่องวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมาที่พัฒนาขึ้น ช่วยพัฒนาการสาธารณสุขด้านทารกแรกเกิดของประเทศ โดยทำให้ทารกแรกเกิดไทยได้รับการคัดกรองระดับบิลิรูบินในพลาสมาตั้งแต่เริ่มแรก (early detection) บุคลากรทางการแพทย์สามารถนำข้อมูลมาใช้ในการวางแผนติดตามและรักษาภาวะตัวเหลืองได้อย่างทันท่วงที ลดโอกาสเสี่ยงต่อการเกิดภาวะสมองพิการจากบิลิรูบินในเลือดสูงในทารกแรกเกิด เครื่องวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมาที่พัฒนา ได้รับการยืนยันคุณภาพและประโยชน์จากสภาวิจัยแห่งชาติ โดยได้มอบรางวัลผลงานประดิษฐ์คิดค้นประจำปี 2549

บทคัดย่อ

การวิจัยเพื่อพัฒนาเครื่องวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมา สำหรับทารกแรกเกิด

หลักการ

การวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาเป็นสิ่งจำเป็นและสำคัญในทารกแรกเกิด เพราะใช้ในการวางแผนการติดตาม และการวินิจฉัยแยกภาวะตัวเหลืองที่เป็นพยาธิ (pathologic jaundice) ซึ่งเป็นภาวะที่ทำให้ทารกมีระดับบิลิรูบินในเลือดสูงเกินที่อาจส่งผลให้ทารกมีสมองพิการหรือตายได้ และต้องได้รับการรักษาด้วยการส่องไฟหรือถ่ายเปลี่ยนเลือด จากภาวะตัวเหลืองที่เป็นปกติ (physiologic jaundice) ซึ่งไม่ต้องการการรักษา

การวัดระดับบิลิรูบินในเลือดทำได้เฉพาะในโรงพยาบาลจังหวัด ประมาณร้อยละ 90 ของโรงพยาบาลชุมชน (รพช.) ซึ่งมีอยู่ 719 แห่งทั่วประเทศและทำการคลอดร้อยละ 48 ของทารกที่เกิดทั่วประเทศ ยังไม่สามารถตรวจระดับบิลิรูบิน เนื่องจากขาดงบประมาณสำหรับจัดซื้ออุปกรณ์ ทำให้ทารกเสี่ยงต่อสมองพิการ เมื่อพบว่าทารกตัวเหลือง โรงพยาบาลชุมชนจะส่งเลือดไปตรวจหรือส่งทารกไปรักษาที่โรงพยาบาลจังหวัด ซึ่งทำให้เกิดความล่าช้าในการวินิจฉัยและการรักษา เพิ่มค่าใช้จ่าย ของพ่อแม่ และมีผลต่อการสร้างสายสัมพันธ์พ่อแม่-ลูก ตลอดจนเป็นอุปสรรคต่อการเลี้ยงลูกด้วยนมแม่ เครื่องวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมาด้วยตาจึงถูกพัฒนา เพื่อทดแทนเครื่องที่ต้องสั่งซื้อจากต่างประเทศและมีราคาแพง และลดปัญหาของการจัดบริการและผลกระทบต่อผู้ใช้บริการ

จุดประสงค์หลัก

ศึกษาความแม่นยำและความสอดคล้องของการอ่านค่าบิลิรูบินในพลาสมาด้วยตาโดยเปรียบเทียบกับเครื่องวัดระดับบิลิรูบินที่ใช้วิธีมาตรฐาน (spectrophotometry)

วัสดุและวิธีการ

การวิจัยเพื่อพัฒนา นี้ศึกษาในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ขนาด 2,500 เตียง ซึ่งมีอัตราการคลอดประมาณ 10,000 รายต่อปี ตัวอย่างเลือดที่ศึกษาได้จากทารกทุกรายที่มีภาวะตัวเหลืองและแพทย์ผู้ดูแลได้สั่งเจาะเลือดเพื่อวัดระดับบิลิรูบิน ดำเนินการเก็บข้อมูล 5 ขั้นตอน คือ การออกแบบต้นแบบเครื่องมือ การทดสอบความแม่นยำและความสอดคล้องในการวัด การทดสอบต่างโรงพยาบาล การปรับปรุงคุณภาพของเครื่องต้นแบบ และการถ่ายทอดวิธีใช้เครื่องมือที่สร้างขึ้นใหม่สู่กลุ่มเป้าหมาย การดำเนินการในขั้นของการทดสอบความแม่นยำและความสอดคล้องในการวัดจากเครื่องมือต้นแบบ ทำโดยอ่านค่าบิลิรูบินในตัวอย่างเลือดด้วย single blind technique คือ 1) เจ้าหน้าที่เทคนิคการแพทย์วัดตัวอย่างเลือดด้วยวิธีมาตรฐานด้วยเครื่อง Erma Bilirubin Meter และไม่เปิดเผยค่าที่วัดได้ และ 2) ผู้ทดลองนำตัวอย่างเลือดมาวัดด้วยเครื่องวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมาด้วยตา ซึ่งประกอบด้วยกระดาษแถบสีบิลิรูบินที่อ่านค่าได้ระหว่าง 2 มก./ดล. ถึง 30 มก./ดล. อุปกรณ์

ควบคุมความสว่างเพื่อความคงที่ในการเทียบสีและข้อปฏิบัติในการอ่าน เพื่อให้การวัดแต่ละครั้งได้มาตรฐานเดียวกัน ตัวอย่างเลือดแต่ละตัวอย่างถูกศึกษาเพียงครั้งเดียว การศึกษาความสอดคล้องระหว่างคนในการอ่านระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมาทำโดยให้ผู้ช่วยวิจัย 2 คน อ่านค่าตัวอย่างเลือดหลอดเดียวกัน โดยไม่ทราบค่าที่อ่านจากเครื่องมาตรฐาน วิเคราะห์ข้อมูลด้วย SPSS for Windows version 11.0 (Chicago, Illinois) โดยหาค่าแตกต่าง (difference) ร้อยละของค่าแตกต่าง และร้อยละของความสอดคล้อง (percent of agreement) ที่ระดับความแตกต่างของระดับบิลิรูบิน $\leq |1.0|$, $\leq |1.5|$, $\leq |2.0|$, $\leq |3.0|$ และ $\leq |4.0|$

ผลการศึกษา

ผลการศึกษาความแม่นยำโดยรวม (overall accuracy) ของการอ่าน โดยผู้อ่านคนเดียว จากการเปรียบเทียบค่าแตกต่างระหว่างการวัดบิลิรูบินจากสีพลาสมาด้วยตากับวิธีมาตรฐานจาก 1,829 ตัวอย่าง พบว่าส่วนใหญ่มีความแม่นยำของการอ่านอยู่ในช่วง $\leq |1.0|$ มก./ดล. คิดเป็นร้อยละ 59.94 ความแม่นยำและความสอดคล้องของการอ่านโดยผู้อ่าน 2 คน จากการอ่าน 309 ตัวอย่าง เมื่อพิจารณาร้อยละของความสอดคล้อง ในช่วงของความแม่นยำที่ $\leq |2.0|$ ซึ่งเป็นค่า manufacturer accuracy ของอุปกรณ์การแพทย์ที่ยอมรับโดยทั่วไป พบว่าเท่ากับ 85.14 โดยส่วนใหญ่มีความแม่นยำของการอ่านอยู่ในช่วง $\leq |1.0|$ มก./ดล. คิดเป็นร้อยละ 71.90 เมื่อเปรียบเทียบความแม่นยำระหว่างค่าที่อ่านได้จากการใช้เครื่องวัดบิลิรูบินจากสีพลาสมาด้วยตาที่พัฒนาขึ้น กับเครื่องที่มีชื่อการค้า Optima และ Fuchu Giken ที่ผลิตจากต่างประเทศ มีราคาแพง และใช้กันอย่างแพร่หลายในประเทศไทย พบว่า เมื่อเทียบกับค่า gold standard ค่าที่อ่านด้วยตามีความแม่นยำมากกว่าเครื่องทั้งสอง เนื่องจากเครื่องที่พัฒนามีพิสัยของความแตกต่างในการอ่านค่า ตั้งแต่ 0 มก./ดล. ถึง 2.2 มก./ดล. แต่เครื่อง Optima และ Fuchu Giken มีพิสัยของความแตกต่างตั้งแต่ 1.3 มก./ดล. ถึง 7.6 มก./ดล. และ 0.1 มก./ดล. ถึง 2.0 มก./ดล. ตามลำดับ และเครื่องทั้งสองยังไม่สามารถอ่านระดับบิลิรูบินในพลาสมาที่มีระดับ สูง ๆ (≥ 24 มก./ดล. ใน Fuchu Giken และ ≥ 26 มก./ดล. ใน Optima)

สรุป

ผลการวิจัยแสดงให้เห็นว่า เครื่องวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมาที่พัฒนามีความแม่นยำในการวัดระดับบิลิรูบินสูง และสามารถใช้ทดแทนเครื่องมือมาตรฐานที่มีราคาแพง เครื่องที่พัฒนานี้ช่วยให้โรงพยาบาลชุมชนสามารถวัดระดับบิลิรูบินในเลือดให้แก่ทารกได้ตลอด 24 ชั่วโมง เพื่อวางแผนการรักษาที่เหมาะสมทันที การกลับบ้าน และการติดตาม ช่วยพัฒนาการดูแลทารกแรกเกิดขึ้นพื้นฐานของโรงพยาบาลชุมชน และช่วยยกมาตรฐานสาธารณสุขของประเทศให้ทัดเทียมมาตรฐานของอารยประเทศ จากการที่สามารถคัดกรองระดับบิลิรูบินให้แก่ทารกทุกคน เพื่อป้องกันสมองถูกทำลายจากบิลิรูบินในเลือดสูง ทารกไม่ต้องถูกส่งไปแอดมิทอยู่ในโรงพยาบาลจังหวัด ซึ่งเสี่ยงต่อการติดเชื้อจากทรัพยากรด้านสถานที่และบุคลากรผู้ดูแลทารกไม่เพียงพอ การลดการส่งต่อทารกตัวเหลืองช่วยให้โรงพยาบาลจังหวัดสามารถพัฒนาคุณภาพการดูแลทารกแรกเกิดที่เจ็บป่วยหนัก

Abstract

Accuracy of visual assessment of plasma bilirubin concentrations with the Bilirubin Color Scale

Introduction

Jaundice is a common problem in neonates of which optimal management requires bilirubin level measurements. Determination of plasma bilirubin level is crucial for differentiating physiologic jaundice from pathologic jaundice, which can cause brain damage (bilirubin encephalopathy) and death, and guiding treatment. Pathologic jaundice requires phototherapy and/or blood exchange transfusion while no treatment for physiologic jaundice. However, it is not possible to determine serum bilirubin level in more than 90% of district hospitals (647 of 719 hospitals) in Thailand due to budgetary constraint. Referring neonates with jaundice or sending blood specimens to provincial hospitals is a consequence of a lack of bilirubin testing device which can result in the delay of treatment for pathologic jaundice. A low cost device has been developed to compensate for the expensive device.

Objective

The aim of this study was to evaluate the accuracy and the inter-observer agreement of visual assessment of plasma bilirubin concentration with the Bilirubin Color Scale, a reference color standard developed by the investigators, compared to serum bilirubin measurements by standard bilirubin tester which is a spectrophotometer.

Material and Method

The research and development study design was conducted in a 2,500-bed university hospital with a delivery of 10,000 neonates annually. A convenience sample of serum bilirubin levels was measured in the course of standard newborn care at the maternity ward, high-risk nursery and an intermediate care unit. There were 5 steps in this study: developing the device, testing its accuracy and inter-observer agreement, multicenter study, improving the prototype and knowledge transfer of the technique to the target users throughout the Kingdom.

In the step of investigating the accuracy and inter-observer agreement of the developed Bilirubin Color Scale, single-blind technique was used by 1) a technician measured serum bilirubin in a hematocrit tube by spectrophotometer and 2) the investigator measured the same specimen by using the Bilirubin Color Scale. The Scale is a reference color with 16

yellow stripes representing plasma bilirubin levels of increasing intensity from 2 to 30 mg/dL and viewed in a specific condition in the light booth. Each specimen was studied only once. In investigating the inter-observer agreement, two research assistants blindly measured the same specimen with the Scale. The readings measured by the Scale and the spectrophotometer were compared. Data were analyzed by using SPSS for Windows version 11.0 (Chicago, Illinois) for percentage of differences and agreements on the bilirubin level at $\leq |1.0|$, $\leq |1.5|$, $\leq |2.0|$, $\leq |3.0|$ and $\leq |4.0|$.

Results

A total of 1,829 comparisons were obtained to investigate the accuracy. The majority of the overall accuracy (59.94%) was at $\leq |1.0|$.

A total 309 comparisons were made for inter-observer agreement when reading against the gold standard. The majority of agreement (71.90%) was at $\leq |1.0|$. In considering the manufacturer's accuracy for standard medical device which is $\leq |2.0|$, the agreement was at 85.14%. The comparisons among the other two imported and expensive bilirubin testers with the gold standard device (Erma Bilirubin Tester) revealed that the readings measured by the Scale were more accurate than those from Optima and Fuchu Giken Bilirubin Testers with ranges of difference of 1.3 to 7.6 mg/dL and 0.1 to 2 mg/dL, respectively. The range of difference between reading from the Scale and the gold standard device was 0 to 2.2 mg/dL. Furthermore, the two bilirubin testers could not read the specimens when bilirubin levels were ≥ 26 mg/dL and ≥ 24 mg/dL, respectively.

Conclusion

These results suggest that with appropriate training in visual comparison of serum bilirubin with the Bilirubin Color Scale and in hospitals where standard tester is not available, the Scale can be compensate for the expensive standard tester and will be useful to district hospitals by providing valuable clinical information for optimal management of newborns with jaundice 24 hours a day and for planning discharge and follow-up. The Scale can help develop the basic newborn care at district hospitals and improve the quality of care at provincial hospitals since there will be less referral for newborns with jaundice which can contribute to better care for critically ill neonates and decreased incidence of infection at provincial hospitals where resource for newborn care is limited. Furthermore, it will improve the national standard of newborn care since all newborns have accessibility to bilirubin screening for pathologic jaundice to prevent brain damage.

สรุปโครงการวิจัยฝ่ายอุตสาหกรรม (ฝ่าย 5)

สัญญาเลขที่ RDG4650010

ชื่อโครงการ

(ภาษาไทย) การวิจัยเพื่อพัฒนาเครื่องวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมาสำหรับทารกแรกเกิด

(ภาษาอังกฤษ) Research and Development of the the Bilirubin Color Scale visual assessment for the neonates

หัวหน้าโครงการ ศาสตราจารย์ นพ. เกรียงศักดิ์ จีระแพทย์

สถาบัน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

ผู้ร่วมโครงการ ศาสตราจารย์ ดร. วิณา จีระแพทย์

สถาบัน คณะพยาบาลศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ความสำคัญและที่มาของเรื่อง

ประเทศไทยมีอัตราการเกิดมีชีพของทารกประมาณหนึ่งล้านต่อปี และอัตราการตายของทารกในขวบปีแรกเท่ากับ 28.5 ต่อ 1000 ของการเกิดมีชีพ ทารกแรกเกิดเป็นวัยที่มีอัตราการเจ็บป่วย (morbidity) และอัตราการตาย (mortality) สูง กระทรวงสาธารณสุขตระหนักว่า การที่จะลดอัตราการตายของทารกในวัยขวบปีแรกของประเทศ ต้องลดอัตราการตายของทารกแรกเกิด ในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 9 จึงได้วางเป้าหมายเพื่อลดอัตราการเจ็บป่วยและอัตราการตายของทารกแรกเกิดโดยกำหนดให้ลดอัตราการตายในวัยปริกำเนิด (perinatal mortality) ลงเหลือ 9 ต่อ 1000 ของการเกิดมีชีพ เมื่อสิ้นสุดแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 9 การดูแลทารกแรกเกิดขั้นพื้นฐานต้องการอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นหลายชนิด การพัฒนาคุณภาพของการดูแลทารกแรกเกิดจึงถูกจำกัดหากขาดอุปกรณ์ที่จำเป็น การดูแลทารกแรกเกิดขั้นพื้นฐานเพื่อป้องกันไม่ให้ทารกเจ็บป่วยมี 5 ประการ คือ (1) การดูแลอุณหภูมิกายให้อุณหภูมิทวารหนักอยู่ที่ 37.0° (2) การดูแลทางเดินหายใจให้โล่งและออกซิเจนในเลือดพอเหมาะ (3) การป้องกันการติดเชื้อ (4) การให้นมหรือสารน้ำ และ (5) การรักษาเฉพาะโรค ที่พบบ่อยคือภาวะตัวเหลือง² หลักการดูแลทารกแรกเกิดเป็นหลักการเดียวกับสิ่งจำเป็นสำหรับการดำรงชีวิตของผู้ใหญ่คือ ที่อยู่อาศัยและเครื่องนุ่งห่ม (ตรงกับข้อที่ 1) อากาศ (ตรงกับข้อที่ 2) อาหาร (ตรงกับข้อที่ 3) และยารักษาโรค (ตรงกับข้อที่ 5)

ภาวะตัวเหลืองพบ 25-50% ของทารกครบกำหนด และมีอุบัติการณ์สูงขึ้นในทารกเกิดก่อนกำหนด การวัดระดับบิลิรูบินในเลือดเพื่อแยกภาวะเหลืองที่เป็นภาวะปกติ (physiologic) ซึ่งไม่ต้องการการรักษา จากภาวะเหลืองที่เป็นพยาธิ (pathologic) ซึ่งต้องให้การรักษาด้วยการส่องไฟ

หรือถ่ายเปลี่ยนเลือด เป็นสิ่งจำเป็นที่ต้องทำ เพราะระดับบิลิรูบินในเลือดสูงเกิน อาจทำให้สมองพิการจากบิลิรูบิน (bilirubin encephalopathy)³ การวินิจฉัยและการวางแผนการรักษาต้องอาศัยการวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาซึ่งทำได้ 2 วิธีคือ วิธีที่ใช้เลือดปริมาณน้อย (microtechnique) และวัด total bilirubin โดยใช้เลือดที่เจาะจากปลายนิ้ว และด้วยเครื่อง bilirubin meter ที่มีราคาประมาณสองแสนบาท (Optima ผลิตจากประเทศญี่ปุ่น ตัวแทนจำหน่ายคือ บริษัท E for L หรือ Bilirubin Tester ผลิตโดย Wako Pure Chemical Industries, Ltd., Osaka ประเทศญี่ปุ่น ตัวแทนจำหน่ายคือบริษัท เวอร์ดโค) และวิธีที่ใช้เลือดปริมาณมาก (macro-technique) โดยใช้เลือดปริมาณมากโดยเจาะจากหลอดเลือด และวัด direct และ total bilirubin การวัดทั้งสองวิธีมีในโรงพยาบาลจังหวัด แต่โรงพยาบาลชุมชนซึ่งมีอยู่ 719 แห่งทั่วประเทศ ร้อยละ 90 ไม่สามารถตรวจระดับบิลิรูบินในเลือด เพราะเครื่องมือมีราคาแพง และไม่คุ้มทุนในการจัดสรรงบประมาณให้โรงพยาบาลชุมชนแต่ละแห่งที่มีอัตราการคลอดน้อย ทารกจึงไม่ได้รับการตรวจวัดระดับบิลิรูบินในเลือด ทำให้ทารกเสี่ยงต่อสมองพิการจากบิลิรูบิน จากความล่าช้าในการชี้บ่ง (delay detection) และกระบวนการส่งต่อไปรับการรักษาที่โรงพยาบาลจังหวัด ทารกจะถูกส่งต่อเมื่อแพทย์คิดว่าเป็นภาวะเหลืองที่ผิดปกติ โดยการสังเกตอาการแสดงของทารก ทั้งนี้การแก้ปัญหาดังกล่าวต้องอาศัยการจัดซื้อเครื่องวัดบิลิรูบินในพลาสมาให้แก่โรงพยาบาลชุมชนทั้งหมด งบประมาณในการซื้อเครื่องวัดระดับบิลิรูบินที่ผลิตจากต่างประเทศต้องใช้งบสูงถึง 142,800,000 บาท

คณะผู้วิจัยจึงได้ทำการศึกษาสำรวจเครื่องวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมา โดยพัฒนาจากกระดาษแถบสีเหลืองที่เรียงลำดับความเข้มจากสีอ่อนไปสีเข้ม ซึ่งมีความเข้มของสีเท่ากับค่าบิลิรูบินในพลาสมาตั้งแต่ 6 ถึง 24 มก./ดล. เมื่อวัดตัวอย่างเลือดที่บรรจุอยู่ในหลอดแก้วฮีมาโทคริตของทารกภาวะตัวเหลืองด้วยเครื่องวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมาที่คิดค้นขึ้น พบว่าได้ค่าเท่ากับหรือใกล้เคียง (± 1 มก./ดล.) กับค่าที่อ่านด้วย bilirubin meter จากการพิจารณาเปรียบเทียบความแม่นยำและต้นทุนของแถบสีที่คิดค้นซึ่งมีราคา 500 บาท คณะผู้วิจัยจึงต้องการพัฒนาเครื่องมือทางการแพทย์สำหรับวัดระดับบิลิรูบินจากสีของพลาสดังกล่าว ให้มีคุณสมบัติได้มาตรฐานเพิ่มขึ้นคือนอกจากความแม่นยำในการวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาแล้ว ควรต้องมีความเที่ยง (reliability) สูง มีความทนทาน (durable) และมีรูปร่างเหมาะสมแก่สภาพการใช้งานในคลินิก หากสามารถวิจัยเพื่อพัฒนาเครื่องมือสำหรับวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสดังกล่าวได้ตามกระบวนการวิจัยอย่างเต็มรูปแบบ เครื่องมือที่พัฒนาขึ้นจากภูมิปัญญาไทยนี้ จะทดแทนเครื่องมือที่ต้องสั่งซื้อจากต่างประเทศซึ่งมีราคาแพง ช่วยลดการสูญเสียเศรษฐกิจของประเทศ และเพิ่มศักยภาพในการพึ่งพาตนเองด้านเครื่องมือทางการแพทย์ โดยสามารถนำไปผลิตและใช้ในโรงพยาบาลชุมชนทั่วประเทศ ตลอดจนโรงพยาบาลในประเทศกำลังพัฒนาอื่น ๆ อันส่งผลต่อความสามารถในการวินิจฉัยและการวางแผนการรักษาภาวะตัวเหลืองของทารกได้อย่างทันท่วงที ลดอุบัติเหตุ

ของสมองพิการจากบิลิรูบินในเลือดสูง และช่วยพัฒนาการดูแลทารกแรกเกิดขั้นพื้นฐานของประเทศให้ได้มาตรฐานอย่างประเทศพัฒนา

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อออกแบบและพัฒนาโมเดลของเครื่องมือทางการแพทย์สำหรับวัดระดับบิลิรูบินจากสีของพลาสมาสำหรับทารกแรกเกิดที่ได้มาตรฐานและมีประสิทธิภาพสูงทางคลินิก จากภูมิปัญญาไทยและมีต้นทุนการผลิตต่ำ
2. ถ่ายทอดวิธีใช้เครื่องมือที่พัฒนาขึ้นใหม่แก่บุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาลชุมชน

ฐานความคิดในการวิจัย

การวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาที่ใช้ในนานาประเทศทำได้ 2 วิธีคือ

1. วิธีที่ใช้เลือดปริมาณน้อย เป็นการวัดบิลิรูบินรวม (total bilirubin) โดยใช้เลือดปริมาณน้อย (0.05 มล.) ที่เจาะจากสันเท้าบรจุในหลอดแก้วฮีมาโทคริต (hematocrit) และวัดระดับบิลิรูบินด้วยเครื่องมือ electronics ที่เป็นอุปกรณ์มาตรฐานสำหรับวัด ซึ่งมีราคาประมาณสองแสนบาท (ชื่อการค้าที่จำหน่ายในประเทศไทยคือ Erma Bilirubin Tester) หลักการทำงานของเครื่องวัดชนิดนี้ คือใช้แสงผ่านพลาสมาที่อยู่ในหลอดแก้วฮีมาโทคริต และวัดความเข้มของแสงก่อนและหลังผ่านพลาสมา การตรวจด้วยวิธีนี้นอกจากต้องซื้อเครื่องแล้ว ยังต้องซื้อบิลิรูบินมาตรฐาน (standard bilirubin color) เพื่อใช้ตั้งค่ามาตรฐาน (calibration) ทุก 3 เดือนอีกด้วย

2. วิธีที่ใช้เลือดปริมาณมาก เป็นการวัดบิลิรูบินรวมและบิลิรูบินชนิด direct วิธีนี้ใช้เลือดที่เจาะจากหลอดเลือดดำ เครื่องมือชนิดนี้นอกจากวัดบิลิรูบินแล้ว ยังใช้ตรวจชีวเคมีอื่น ๆ ในเลือดด้วย การทำงานของเครื่องชนิดนี้คือ ต้องอาศัยสารเคมีในการตรวจวัดปริมาณบิลิรูบิน ซึ่งเป็นสารเคมีที่ต้องซื้อจากต่างประเทศ เครื่องมือชนิดนี้มีราคาหลายล้านบาทแตกต่างกันแล้วแต่ชื่อการค้า

การวัดค่าบิลิรูบินในเลือดด้วยเครื่องมือที่สร้างขึ้นใหม่ไม่ใช่ทั้งสองวิธีที่กล่าวมา แต่ใช้การเทียบความเข้มของสีพลาสมาของตัวอย่างเลือดที่บรรจุอยู่ในหลอดแก้วฮีมาโทคริตกับแถบสีมาตรฐาน แถบสีแต่ละแถบได้รับการศึกษานำร่องจนทราบค่าที่แน่นอน และแถบสีมีช่วงความเข้มน้อยสุดถึงสูงสุดในระดับบิลิรูบินในพลาสมาในระดับที่มีนัยสำคัญทางทางวินิจัยทางคลินิก เครื่องวัดบิลิรูบินที่สร้างขึ้นนี้ได้รับการจดอนุสิทธิบัตรชื่อ มาตราวัดบิลิรูบินในพลาสมา เลขที่ 503 เมื่อปี พ.ศ. 2544 แต่ยังขาดการวิจัยเพื่อพัฒนาให้เกิดเป็นนวัตกรรมที่นำไปสู่การผลิตอุปกรณ์การแพทย์ที่มีความทนทาน (durable) มีรูปร่างที่ง่ายแก่การใช้งานในคลินิก (easy to use) ตลอดจนการศึกษาความเที่ยง (reliability) ของการใช้งานในสภาพแวดล้อมที่ต่างกัน

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากผลงานประดิษฐ์

การค้นพบและพัฒนาประสิทธิภาพของเครื่องวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมาสำหรับทารกแรกเกิด ที่มีประสิทธิภาพและการนำไปใช้ จะให้ประโยชน์ ดังนี้

โรงพยาบาลชุมชนและมาตรฐานการสาธารณสุขด้านทารกแรกเกิดของประเทศ

- สามารถตรวจระดับบิลิรูบินในเลือดในให้แก่ทารกขณะอยู่ในโรงพยาบาลและก่อนกลับบ้าน ได้ตลอด 24 ชม. เพื่อป้องกันสมองพิการจากบิลิรูบิน
- ลดค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาลชุมชนในการส่งเลือดไปตรวจระดับบิลิรูบินที่โรงพยาบาลทั่วไปหรือโรงพยาบาลศูนย์
- โรงพยาบาลชุมชนสามารถพัฒนาการดูแลทารกแรกเกิดขั้นพื้นฐาน ได้แก่ การส่องไฟรักษาภาวะตัวเหลือง เพื่อให้สามารถใช้ทรัพยากรด้านสถานที่และบุคลากรที่มีอยู่ให้คุ้มค่า
- ส่งเสริมการให้นมแม่ การสร้างสายสัมพันธ์ระหว่างพ่อแม่และลูก ลดการทอดทิ้งลูก และไม่เสี่ยงต่อการติดเชื้อ เพราะทารกไม่ต้องอยู่แออัดในโรงพยาบาลชุมชนและโรงพยาบาลศูนย์
- ช่วยพัฒนาการดูแลทารกแรกเกิดขั้นพื้นฐานของประเทศทั้งโรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลศูนย์ ให้ได้ตามมาตรฐานสากล เพราะทารกที่มีภาวะเหลืองทั้งจังหวัดไม่ต้องถูกส่งต่อไปแออัดอยู่ใน โรงพยาบาลทั่วไปและโรงพยาบาลศูนย์ ซึ่งมีทรัพยากรด้านสถานที่และบุคลากรไม่เพียงพอ
- ช่วยพัฒนาการสาธารณสุขด้านทารกแรกเกิดของประเทศให้ได้มาตรฐานตามอารยประเทศ เพราะสามารถคัดกรองระดับบิลิรูบินในเลือดทารกก่อนกลับบ้าน

ทารกแรกเกิดที่มีภาวะตัวเหลืองและที่ได้รับการดูแลในโรงพยาบาลชุมชน

- ได้รับการวินิจฉัยภาวะตัวเหลืองเร็วตั้งแต่เริ่มแรก (early detection)
- ลดความเสี่ยงต่อการเกิดสมองพิการจากบิลิรูบิน (kernicterus)

พ่อแม่ของทารกแรกเกิด

- ส่งเสริมให้ลูกและพ่อแม่อยู่ด้วยกัน จากการที่ลูกไม่ถูกส่งต่อไปยัง โรงพยาบาลทั่วไปหรือโรงพยาบาลศูนย์
- ลดการเสียเวลา และค่าใช้จ่ายของพ่อแม่ และญาติในการเดินทางไปเยี่ยมทารก
- ลดการเสียงานของพ่อแม่ หากต้องหยุดงานเพื่อไปเยี่ยมลูกและแม่ที่โรงพยาบาลทั่วไปหรือ โรงพยาบาลศูนย์เพราะบางแห่งอยู่ห่างกัน 100 กม.

การดำเนินการวิจัย

รูปแบบการวิจัย: การวิจัยเพื่อพัฒนา (research and development)

พื้นที่ศึกษา แบ่งกระบวนการวิจัยเป็น 2 ระยะ

ระยะที่ 1: การพัฒนาตัวแบบเครื่องมือทางแพทย์สำหรับการวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมา ได้ดำเนินการที่หน่วยทารกแรกเกิดและห้องปฏิบัติการ ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล เนื่องจากมีอัตราการคลอดประมาณ 10,000 รายต่อปี จึงทำให้จำนวนตัวอย่างเลือดของทารก สำหรับการศึกษapractitionerทางคลินิกของต้นแบบที่พัฒนาขึ้นใหม่มีมากเพียงพอ โดยเฉพาะตัวอย่างเลือดในกลุ่มทารกที่มีระดับบิลิรูบินสูงซึ่งเป็นกลุ่มที่หายาก

ระยะที่ 2: การทดสอบความเป็นมาตรฐานสากลในเรื่อง ความแม่นยำของการวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมา ความทนทาน และความเหมาะสมในสภาพแวดล้อมของการใช้งานในคลินิก ดำเนินการในลักษณะ multicenter study โดยทดสอบที่โรงพยาบาลศิริราชและโรงพยาบาลศรีนครินทร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

วิธีการเก็บข้อมูล

ดำเนินการเก็บข้อมูล 5 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นที่1 การออกแบบต้นแบบเครื่องมือทางการแพทย์สำหรับการวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาด้วยตา โดยพัฒนาจากฐานข้อมูลการศึกษานำร่อง 2 ช่วงคือ

ช่วงเริ่มต้น การค้นหาวิธีการผลิตแถบสี

การเทียบความเข้มของสีเหลืองในพลาสมาที่อยู่ในหลอดแก้วฮีมาโทคริต ซึ่งได้จากตัวอย่างเลือดของทารกแรกเกิดที่มีภาวะตัวเหลือง ที่มีระดับบิลิรูบินระหว่าง 6 มก./ดล. ถึง 24 มก./ดล. กับแถบกระดาษสีเหลืองที่คัดเลือกจาก Pantone และกระดาษที่มีสีเหลืองจากสิ่งพิมพ์ต่าง ๆ ที่หาได้ แต่พบว่าไม่สามารถหาแถบสีที่ตรงกับสีเหลืองของระดับบิลิรูบินในพลาสมาได้ทุกระดับ จึงได้นำเทคโนโลยีทางคอมพิวเตอร์มาใช้ในกระบวนการจัดการสร้างแถบสี จนได้แถบสี 16 แถบที่เรียงลำดับความเข้มจากสีอ่อนไปสีเข้ม แถบสีที่หนึ่งมีความเข้มของสีเท่ากับบิลิรูบินในพลาสมา 2 มก./ดล. แถบสีมีความเข้มเพิ่มขึ้นแถบละ 2 มก./ดล. แถบสีที่ 16 ซึ่งเป็นแถบสีที่มีความเข้มสูงสุดเท่ากับระดับบิลิรูบินในพลาสมา 30 มก./ดล. แต่ละแถบสีได้เทียบกับตัวอย่างพลาสมาที่ทราบค่าบิลิรูบินจำนวน 20 ตัวอย่าง พร้อมคิดค้นวิธีการควบคุมความคงที่ของสภาพแวดล้อมในการวัดระดับบิลิรูบิน

จากสีพลาสติกด้วยตา ตามหลักการของ visual assessment of color difference of textiles (AATCC Evaluation Procedure 9, 1999) ประกอบด้วย การกำหนดคุณลักษณะของพื้นผิวที่อ่านระดับของความสว่าง ระยะห่างและมุมมองในการวัดระดับบิลิรูบิน และรูปแบบของวิธีอ่านระดับบิลิรูบินด้วยตาที่ให้ความแม่นยำ

ช่วงที่สอง การพัฒนาต้นแบบของแถบสี ผู้วิจัยศึกษาเปรียบเทียบความแม่นยำและความเที่ยงในการวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสติกที่ประดิษฐ์ขึ้นจากกระดาษแถบสีเหลือง (เครื่องวัดระดับบิลิรูบินจากพลาสติกด้วยตา) กับค่าบิลิรูบินในพลาสติกที่อ่านด้วย bilirubin meter ที่ถือเป็น gold standard

การเลือกเครื่อง bilirubin meter เพื่อใช้เป็น gold standard

เนื่องจากยังไม่เคยมีรายงานวิจัยถึงความแม่นยำมากที่สุดของ bilirubin meter ที่ใช้กันอย่างแพร่หลายและจำหน่ายในท้องตลาดมาก่อน ผู้วิจัยจึงดำเนินการค้นหา bilirubin meter ที่ผลิตจากต่างประเทศและความแม่นยำมากที่สุด โดยกระบวนการเปรียบเทียบค่าบิลิรูบินที่อ่านโดย bilirubin meter ที่ผลิตจาก 3 บริษัท ซึ่งเป็นเครื่องที่นิยมใช้ในประเทศไทย พบว่า 1) Bilirubin meter ที่ผลิตจากทั้ง 3 เครื่องอ่านค่าบิลิรูบินแตกต่างกันถึง 7 มก./ดล. และ 2) Bilirubin meter ที่ผลิตจาก 2 บริษัท ไม่สามารถอ่านค่าบิลิรูบินในพิสัยตาม manufacturer specification คือ ระหว่าง 2 มก./ดล. ถึง 30 มก./ดล. ที่บริษัทผู้ผลิตระบุ ยกเว้นเครื่องที่มีชื่อการค้า Erma Bilirubin Meter (รายละเอียดแสดงในตารางที่ 4) จึงเป็นเหตุผลในการตัดสินใจใช้ Erma Bilirubin Meter สำหรับวัดระดับบิลิรูบินเพื่อเป็นค่า gold standard ในการวิจัยนี้

การเปรียบเทียบความแม่นยำและความเที่ยงในการวัดระดับบิลิรูบิน

ศึกษาระดับบิลิรูบินจากตัวอย่างเลือดจำนวน 330 ตัวอย่าง ด้วยวิธี single blind โดยให้ fellow สาขาทารกแรกเกิด 3 คนที่ไม่ทราบค่าที่อ่านด้วยเครื่อง Erma เป็นผู้อ่านค่าความเข้มของสีเหลืองในพลาสติกที่อยู่ในหลอดแก้วสีมาโทคริต ด้วยเครื่องวัดระดับบิลิรูบินจากพลาสติกด้วยตาต้นแบบ พบว่าผู้อ่านสามารถอ่านค่าได้เท่ากับหรือใกล้เคียง (± 1 มก./ดล.) กัน และค่าความเที่ยงในการอ่านโดยคน 3 คน (inter-rater reliability) เท่ากับ .93

ปรับปรุงแถบสีหลังการเปรียบเทียบ

จากนั้น ผลิตแถบสีที่ผ่านการตรวจสอบความแม่นยำและความเที่ยง โดยปรับปรุงแถบสีที่ต้องการด้วยกระบวนการจัดการทางคอมพิวเตอร์และพิมพ์แถบสีบนกระดาษ ผู้วิจัยตรวจสอบแถบสีที่ผลิตกับสีบิลิรูบินในพลาสติกที่บรรจุในหลอดแก้วสีมาโทคริตตามการวัดค่าที่อ่านด้วย bilirubin meter (gold standard) อีก จนพบว่าแถบสีมีความเข้มของสีตรงกับระดับบิลิรูบินในพลาสติกระดับ

ต่าง ๆ ตามที่กำหนดไว้ โดยต้นแบบสุดท้าย (final model) ของแถบสีเรียงลำดับตามความเข้มจากสีอ่อนไปสีเข้ม แต่ละแถบมีความกว้าง 0.9 ซม. สูง 2.4 ซม. ทั้งหมดมี 16 แถบ แต่ละแถบอยู่ห่างกัน 0.5 ซม. แถบสีที่หนึ่งมีความเข้มของสีเท่ากับระดับบิลิรูบินในพลาสมา 2 มก./ดล. แถบสีมีความเข้มเพิ่มขึ้นแถบละ 2 มก./ดล. แถบสีที่ 16 ซึ่งเป็นแถบสีที่มีความเข้มสูงสุด เท่ากับระดับบิลิรูบินในพลาสมา 30 มก./ดล. ทุกแถบสีมีระดับ บิลิรูบินเป็นเลขคู่ ยกเว้นแถบสีที่ 8 มีค่า 15 มก./ดล.

เป้าหมายของการออกแบบในขั้นที่ 1

คือ การสร้างชุดต้นแบบเครื่องมือทางการแพทย์สำหรับการวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมา ที่ทำให้การวัดแต่ละครั้งได้มาตรฐานเดียวกัน โดยการกำหนดความสว่าง ระยะห่าง และมุมในการวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมา การดำเนินการขั้นนี้ดำเนินการร่วมกับโรงพิมพ์เพื่อผลิตกระดาษสีตามความเข้มของแถบสีที่ได้จากการศึกษานำร่อง

ชุดต้นแบบที่สร้างประกอบด้วย

- (ก) แถบสีมาตรฐานที่ทำจากกระดาษพิเศษ และมีแถบสีที่มีความเข้มของสีเหลืองต่าง ๆ กัน
- (ข) แหล่งให้แสงสว่างจากหลอดฟลูออเรสเซนต์สีขาว 10 วัตต์ และ
- (ค) ฐานสำหรับวางแถบสีและยึดแหล่งให้แสงสว่าง

ขั้นที่ 2 การทดสอบความแม่นยำและความเที่ยงในการวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมาของแถบสีต้นแบบที่พิมพ์ขึ้น (ขั้นที่ 1) ดำเนินการ 2 ระยะด้วยวิธี single blind

2.1 การทดสอบความแม่นยำ

อ่านค่าระดับบิลิรูบิน โดยผู้วิจัยเทียบค่าที่อ่านกับค่าที่วิเคราะห์โดย bilirubin meter ยี่ห้อ Erma ใช้ตัวอย่างเลือด 1,829 ตัวอย่าง แต่ละแถบสีมีตัวอย่างเลือดไม่น้อยกว่า 20 ตัวอย่างต่อ 1 แถบสี ในระดับบิลิรูบิน ≤ 18 มก./ดล. และไม่น้อยกว่า 5 ตัวอย่างต่อ 1 แถบสีในระดับบิลิรูบิน ≥ 19 มก./ดล. เนื่องจากทารกได้รับการรักษาก่อนที่บิลิรูบินจะสูงถึง 19 มก./ดล. ทำให้มีทารกจำนวนน้อยรายที่มีระดับบิลิรูบิน ≥ 19 มก./ดล.

2.2 ทดสอบความเที่ยงในการอ่านโดยผู้อ่าน 2 คน

การเตรียมความพร้อมของผู้ช่วยวิจัย

ผู้ช่วยวิจัยประกอบด้วย fellow สาขาทารกแรกเกิด และพยาบาลวิชาชีพ ที่ได้รับการฝึกการเทียบสีบิลิรูบินในพลาสมากับแถบสีต้นแบบ ภายใต้ข้อปฏิบัติในการใช้งานของเครื่องวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมาด้วยตา (ภาคผนวกที่ 1)

การทดสอบความสอดคล้องระหว่างผู้อ่าน 2 คน

ผู้ช่วยวิจัย 2 คน อ่านค่าของระดับบิลิรูบิน โดยเทียบกับค่าที่อ่านด้วย Erma Bilirubin Meter ใช้ตัวอย่างเลือด 309 ตัวอย่าง ดำเนินการทดสอบด้วย single blind method ดังนี้

- 2.2.1 เจ้าหน้าที่เทคนิคการแพทย์เก็บตัวอย่างเลือดและวัดความเข้มของระดับบิลิรูบินในพลาสมาด้วยเครื่อง Erma Bilirubin Meter
- 2.2.2 เจ้าหน้าที่เทคนิคการแพทย์บันทึกค่าบิลิรูบิน แล้วเก็บค่าไว้เป็นความลับ
- 2.2.3 ผู้ช่วยวิจัยอ่านระดับบิลิรูบินในพลาสมาด้วยแถบสีที่พัฒนา โดยไม่ทราบค่าที่อ่านจากเครื่อง Erma Bilirubin Meter
- 2.2.4 ผู้ช่วยวิจัยบันทึกปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลส่งเสริมการอ่าน และ/หรือ รบกวนการอ่านผล
- 2.2.5 เจ้าหน้าที่เทคนิคการแพทย์ นำค่าที่วัดด้วยสองวิธีให้แก่ผู้วิจัยวันรุ่งขึ้น เพื่อรวบรวมไว้วิเคราะห์ทางสถิติ

ขั้นที่ 3 การทดสอบต่างโรงพยาบาล (multicenter study)

จัดตั้งคณะทำงานเพื่อร่วมในการเก็บรวบรวมและให้ข้อมูล โดยประสานความร่วมมือกับหน่วยทารกแรกเกิด โรงพยาบาลศรีนครินทร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เพื่อทดสอบความเที่ยงของการวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมา ความทนทาน และความเหมาะสมในสภาพแวดล้อมตามการใช้งานในคลินิกต่างแหล่ง โดยดำเนินการเก็บข้อมูลเหมือนขั้นที่ 2

ขั้นที่ 4 การปรับปรุงเครื่องต้นแบบ

ปรับปรุงคุณภาพของเครื่องต้นแบบจากผลการทดสอบในขั้นที่ 3 และดำเนินการผลิตเครื่องวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมาสำหรับทารกแรกเกิดเพื่อจำหน่ายในราคาถูก

ขั้นที่ 5 การถ่ายทอดวิธีใช้เครื่องมือที่สร้างขึ้นใหม่

โดยเผยแพร่ผ่านการบรรยายแก่บุคลากรทางการแพทย์กลุ่มเป้าหมาย ที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลชุมชน ในการประชุมวิชาการที่จัดโดย กรมอนามัย โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และชมรมเวชศาสตร์ทารกแรกเกิดแห่งประเทศไทย

วิธีการประมวลผล

วิเคราะห์ข้อมูลด้วย SPSS for Windows version 11.0 (Chicago, Illinois) โดยเปรียบเทียบความแม่นยำ (accuracy) และความสอดคล้อง (agreement) ในการวัดระดับบิลิรูบินระหว่างค่าที่วัดจากเครื่องที่พัฒนาขึ้นกับค่าที่วัดจาก bilirubin meter ที่เป็นอุปกรณ์

มาตรฐาน (http://www.igdi.ku.edu/training/ECL_training/ECL_Caculation_sheet-2005.doc)

ตามขั้นตอนดังนี้

การวิเคราะห์ความแม่นยำโดยผู้อ่านคนเดียว

1. หาค่าแตกต่าง (difference) ของค่าบิลิรูบินที่อ่านด้วยทั้งสองวิธี
2. หาร้อยละของความแม่นยำในการอ่าน ที่ความแตกต่างของค่าบิลิรูบิน แตกต่าง $\leq |1.0|$, $\leq |1.5|$, $\leq |2.0|$ และ $\leq |3.0|$

การวิเคราะห์ความแม่นยำและความสอดคล้องระหว่างผู้อ่าน 2 คน

1. หาค่าแตกต่าง (difference) ของค่าบิลิรูบินที่อ่านทั้งสองวิธี ของแต่ละคน
2. หาจำนวนครั้งของความสอดคล้อง และไม่สอดคล้องของค่าบิลิรูบินที่อ่านทั้งสองวิธี ที่ระดับความแตกต่าง $\leq |1.0|$, $\leq |1.5|$, $\leq |2.0|$, $\leq |3.0|$ และ $\leq |4.0|$ ของแต่ละคน
3. หาร้อยละของความสอดคล้องในการอ่านระหว่างคน (interobserver agreement) โดยใช้สูตรดังนี้

$\text{ร้อยละของความสอดคล้อง} = \frac{\text{จำนวนครั้งของความสอดคล้อง}}{\text{จำนวนครั้งของความสอดคล้อง} + \text{จำนวนครั้งของความไม่สอดคล้อง}} \times 100$

ผลการวิจัย

ส่วนที่ 1 ผลการคิดค้นและพัฒนาเครื่องวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาด้วยตา

เครื่องวัดบิลิรูบินในพลาสมาด้วยตา เป็นผลงานการประดิษฐ์ที่คิดค้นขึ้นเป็นครั้งแรกในประเทศไทยและในโลก ผลการพัฒนาเครื่องวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาด้วยตาจากกระบวนการวิจัย 5 ขั้นตอน สามารถสรุป รายละเอียดของโมเดลเครื่องวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาด้วยตา ได้ดังนี้

ความแม่นยำของการอ่านค่าของเครื่องวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาด้วยตา

เมื่อเปรียบเทียบระหว่างการอ่านด้วยตากับค่า gold standard

ผลการศึกษาความแม่นยำของการอ่านค่าจากเครื่องวัดบิลิรูบินจากสีพลาสมาด้วยตา โดยผู้อ่านคนเดียว จากการอ่าน 1,829 ตัวอย่างเลือด (ตารางที่ 1) เมื่อพิจารณาความแม่นยำของการอ่านแต่ละแถบสี พบว่าการอ่านตัวอย่างเลือดของทุกแถบสี ส่วนใหญ่มีร้อยละของความแม่นยำที่ $\leq |1.0|$ (พิสัย 44.26-100) โดยแถบสีที่ 2 มก./ดล.ถึง 11 มก./ดล.) มีร้อยละของความแม่นยำในระดับสูง คือ 51.85 ถึง 100

ตารางที่ 1. ค่าแตกต่างระหว่างการอ่านบิลิรูบินในพลาสมาด้วยแถบสีกับเครื่อง Erma Bilirubin Meter โดยผู้อ่านคนเดียว (1,829 ตัวอย่าง)

บิลิรูบินในพลาสมา (มก./ดล.)	จำนวนตัวอย่างเลือด	ค่าความแตกต่าง (มก./ดล.) (ร้อยละของตัวอย่างเลือด)				minimum	maximum
		$\leq 1 $	$> 1 - 1.5 $	$> 1.5 - 2 $	2-3		
2	7	100	-	-		0	-1.0
3	11	54.54	45.45	-		-0.4	-1.5
4	31	80.64	9.67	6.45	3.22	-0.1	-2.5
5	148	68.24	25.67	4.72	1.35	0	-2.3
6	84	79.76	11.04	5.95	2.38	0	-2.2
7	97	77.31	15.46	6.18	1.03	0	2.3
8	95	64.21	27.36	6.31	2.10	0.1	-2.6
9	132	73.48	16.66	6.06	3.78	0	2.7
10	162	51.85	29.62	16.04	2.46	0	3.0
11	206	54.22	17.96	12.13	9.22	0	-2.9
12	196	45.91	30.10	20.91	2.04	0	-2.3
13	171	67.83	11.69	15.20	5.26	0	2.9
14	180	64.44	22.77	8.88	2.77	0	3.1
15	109	63.30	18.34	14.67	3.66	0	2.3
16	58	51.72	29.31	12.06	6.89	0	2.6
17	61	44.26	31.14	16.39	8.19	0.1	-2.7
18	46	52.17	23.91	13.04	10.86	0	2.7
19	17	70.58	11.76	5.88	11.76	0	-2.6
20	9	44.44	22.22	33.33	-	0.3	1.7
21	6	50.00	16.66	33.33	-	-0.6	2.8
22	3	-	33.33	33.33	-	1.2	2.7
ค่าเฉลี่ย		59.94	21.43	12.89	3.66		

หมายเหตุ |...| หมายถึง absolute number

เมื่อพิจารณาความแม่นยำโดยรวม (overall accuracy) ของการอ่าน (ตารางที่ 2) พบว่าค่าแตกต่างสะสม ในช่วง $\leq |1.0|$ ถึง $\leq |3.0|$ ระหว่างการวัดบิลิรูบินจากสีพลาสมาด้วยตา กับวิธีมาตรฐาน ส่วนใหญ่มีความแม่นยำของการอ่านอยู่ในช่วง $\leq |1.0|$ มก./ดล. คิดเป็นร้อยละ 59.94

ตารางที่ 2. ค่าความแม่นยำของการอ่าน โดยผู้อ่านคนเดียว (1,829 ตัวอย่าง)

ความแตกต่างจาก gold standard	ร้อยละของตัวอย่างเลือด*
$\leq 1.0 $	59.94
$\leq 1.5 $	81.37
$\leq 2.0 $	94.26
$\leq 3.0 $	100

*ร้อยละของค่าแตกต่างสะสมจากการอ่าน 1,829 ตัวอย่าง

หมายเหตุ |...| หมายถึง absolute number

ความแม่นยำและความสอดคล้องของการอ่านโดยผู้อ่าน 2 คน จากการอ่าน 309 ตัวอย่าง (ตารางที่ 3) เมื่อพิจารณาร้อยละของความสอดคล้อง ในช่วงของความแม่นยำที่ $\leq |2.0|$ ซึ่งเป็นค่า manufacturer accuracy ของอุปกรณ์การแพทย์ที่ยอมรับโดยทั่วไป พบว่าเท่ากับ 85.14 โดยส่วนใหญ่มีความแม่นยำของการอ่านอยู่ในช่วง $\leq |1.0|$ มก./ดล. คิดเป็นร้อยละ 71.90

ตารางที่ 3. ค่าความแม่นยำและความสอดคล้องระหว่างการวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมาด้วยตา กับวิธีมาตรฐาน โดยผู้ช่วยวิจัยสองคน (309 ตัวอย่าง)

ความแตกต่าง จาก gold standard	ตัวอย่างเลือด (% ของตัวอย่างเลือด)				ร้อยละของ ความสอดคล้อง (case สละสม)
	ผู้อ่านคนที่		จำนวนครั้ง		
	1	2	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
$\leq 1.0 $	210 (67.85)	151 (49.02)	151	59	71.90
$\leq 1.5 $	246 (79.59)	197 (63.91)	197	49	80.08
$\leq 2.0 $	276 (89.26)	235 (75.92)	235	41	85.14
$\leq 3.0 $	293 (94.87)	282 (91.12)	282	11	96.24
$\leq 4.0 $	309 (100)	309 (100)	309	0	100

หมายเหตุ |...| หมายถึง absolute number

เมื่อเปรียบเทียบระหว่างการอ่านด้วยตากับเครื่อง bilirubin meter ที่ผลิตจากต่างประเทศ

ผลการเปรียบเทียบความแม่นยำและความสอดคล้องของการอ่าน 4 แหล่ง (ตารางที่ 4) คือ ระหว่างค่าที่อ่านได้จากการใช้เครื่องวัดบิลิรูบินจากสีพลาสมาด้วยตาที่พัฒนาขึ้น กับเครื่อง bilirubin meters 3 ชื่อการค้า คือ Optima, Erma และ Fuchu Giken ที่ผลิตจากต่างประเทศ มีราคาแพงและใช้กันอย่างแพร่หลายในประเทศไทย พบว่า ค่าที่อ่านด้วยตาจากผู้อ่านที่ผ่านการฝึกอ่านตัวอย่างใน test kit ที่ผลิตขึ้นจากการวิจัยนี้ มีค่าใกล้เคียงหรือเท่ากับค่าที่อ่านจากเครื่อง bilirubin meter และใช้เป็น gold standard คือ Erma Bilirubin Meter ซึ่งเป็นเครื่องที่สามารถอ่านค่าได้ใน range ตาม manufacturer specification ที่บริษัทผู้ผลิตระบุ คือ 2-30 มก./ดล.

ค่าที่อ่านด้วยเครื่องวัดบิลิรูบินจากสีพลาสมาด้วยตา มีความแม่นยำมากกว่าเครื่อง Optima และ Fuchu Giken โดยเมื่อเทียบกับค่า gold standard เครื่องวัดบิลิรูบินจากสีพลาสมาด้วยตา มีพิสัยของความแตกต่างตั้งแต่ 0 มก./ดล. ถึง 2.2 มก./ดล. ขณะที่เครื่อง Optima และ เครื่อง Fuchu Giken มีพิสัยของความแตกต่างตั้งแต่ 1.3 มก./ดล. ถึง 7.6 มก./ดล. และ 0.1 มก./ดล. ถึง 2.0 มก./ดล. ตามลำดับ นอกจากนี้เครื่องทั้งสองยังไม่สามารถบอกระดับบิลิรูบินในพลาสมาสูง ๆ (≥ 24 ใน Fuchu Giken และ ≥ 26 ใน Optima) รายละเอียดของค่าแตกต่างระหว่างการอ่านบิลิรูบินในพลาสมาด้วยแถบสีกับเครื่อง bilirubin meters แสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4. การเปรียบเทียบความแม่นยำของการอ่านระดับบิลิรูบินระหว่างเครื่องที่พัฒนากับเครื่องที่ผลิตจากต่างประเทศ 3 ชื่อการค้า เพื่อค้นหาเครื่องสำหรับใช้เป็น gold standard เปรียบเทียบระดับบิลิรูบิน

เครื่องที่พัฒนา	Optima (1)*	Erma (2)*	Fuchu Giken (3)*
28	ไม่อ่าน	28.1	ไม่อ่าน
28	ไม่อ่าน	28	ไม่อ่าน
26	ไม่อ่าน	27.3	ไม่อ่าน
26	34.6	27	ไม่อ่าน
25	32.3	25.7	ไม่อ่าน
25	24	25.3	ไม่อ่าน
24	23	24.7	ไม่อ่าน
24	21.2	23.3	24.0
22	20.4	23.2	21.6
20	19.5	22.2	20.5
20	18.8	21.2	19.7
18	18.1	19.8	18.1
18	16.5	18.87	16.3
16	15.2	17.2	14.8
16	14	15.5	13.5
14	13.0	13.6	11.8
12	11.9	12.4	10.4
11	10.5	11.0	9.3
9	8.8	9.5	8.1
8	7.7	7.8	7.0
7	6.8	6.6	6.3
6	6.1	5.9	5.6
6	5.2	5.5	4.8
4	4.6	4.8	4.0
3	3.8	4.0	3.4
3	3.5	3.0	2.9

หมายเหตุ

* specification ของเครื่องทุกชื่อการค้า อ้างว่าสามารถอ่านค่าได้ถึง 30 มก./ดล.

ตัวเข้ม หมายถึง ความแตกต่างของค่าที่อ่านด้วยเครื่องที่ผลิตจากต่างประเทศและมีความแตกต่าง ≥ 3 มก./ดล.

ไม่อ่าน หมายถึง เครื่องไม่สามารถบอกระดับบิลิรูบินในพลาสมา

เครื่องที่พัฒนามีความแม่นยำของการอ่านค่าระดับบิลิรูบินได้ใกล้เคียงกับ Erma (2) [ซึ่งสามารถอ่านค่าได้ตาม ที่ระบุในมาตรฐาน manufacturer specification] ได้มากที่สุด

ปัจจัยที่มีผลต่อความแม่นยำของการอ่านค่าและข้อปฏิบัติในการอ่านค่า

ผลจากการศึกษาในขั้นที่ 1 ถึง ขั้นที่ 3 ทำให้ได้ข้อความรู้สำคัญในเรื่องปัจจัยที่มีผลต่อความแม่นยำของการอ่านค่า ซึ่งได้กำหนดเป็นข้อปฏิบัติในการอ่านค่า รายละเอียดของข้อปฏิบัติมีดังนี้

การเก็บตัวอย่างเลือด

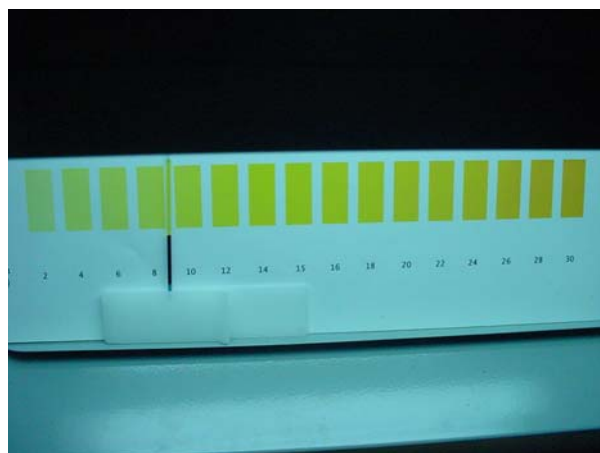
- เจาะเลือดใส่หลอดแก้วฮีมาโทคริต ให้มีปริมาณเลือดประมาณ 4 ใน 5 ของความยาวของหลอด
- นำหลอดแก้วฮีมาโทคริตที่บรรจุเลือดไป centrifuge เพื่อให้เม็ดเลือดแดงแยกชั้นจากพลาสมา

สภาพทางจิตใจของผู้เทียบสี

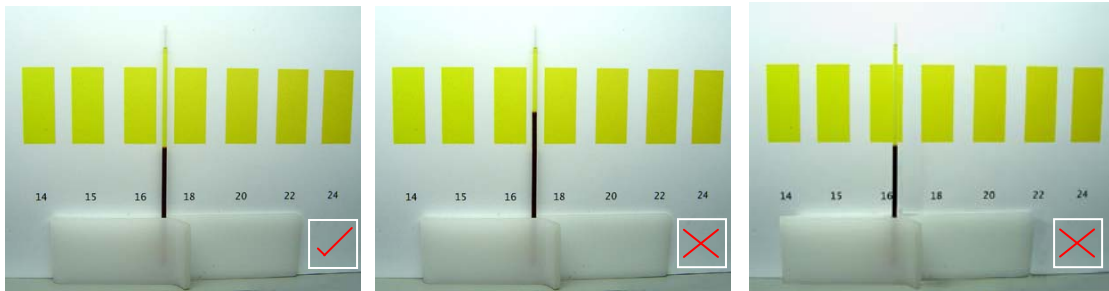
- ผู้เทียบสีต้องมีอารมณ์ปกติ ไม่อยู่ใน ภาวะรีบเร่ง หงุดหงิด ง่วงนอน หิว เหน็ดเหนื่อย

วิธีเทียบสี

- ดับไฟในห้องเวลาเทียบสี เพราะแสงภายนอก booth รบกวนการเทียบสี
- หลอดแก้วฮีมาโทคริตบรรจุตัวอย่างเลือดต้องเช็ดให้ปราศจากคราบเลือดและกา
- วางหลอดเลือดเข้ากับตัวยึด
- ผู้เทียบสีนั่งบนเก้าอี้
- ใบหน้าอยู่ห่างจากแผ่นวางแถบสีไม่เกิน 1 ฟุต
- จัดความสูงของที่นั่งจนเห็นขอบบนของแถบสีอยู่ที่ขอบบนของ booth ระดับความสูงดังกล่าวจะป้องกันพว่และเปลี่ยนจากแสงเข้าตา (ดังในภาพ)



- ให้หลอดแก้วฮีมาโทคริตเฉพาะส่วนพลาสติกมาอยู่ที่ช่องว่างระหว่างแถบสี (พื้นที่สีขาว)



- เทียบสีจากสีที่อ่อนไปหาสีที่เข้มทีละช่องว่าง (จากด้านซ้ายไปยังด้านขวาของผู้อ่าน) จนกว่าได้แถบสีที่มีความเข้มเท่ากับตัวอย่างเลือด
- เมื่อได้แถบสีที่มีความเข้มเท่ากับตัวอย่างเลือด ยืนยันการอ่านโดยหลับตาประมาณ 20 วินาที แล้วลืมตาเพื่อให้แน่ใจว่าสีพลาสติกและแถบสีเท่ากัน อ่านค่าบิลิรูบินของแถบสีนั้นจากตัวเลขที่อยู่ข้างใต้และตรงกับแถบสี
- หากสีพลาสติกเข้มกว่าแถบสีทางซ้ายมือ แต่อ่อนกว่าแถบสีทางขวามือ ให้อ่านค่าเท่ากับค่ากึ่งกลางระหว่างค่าแถบสีทั้งสอง
- จำนวนตัวอย่างเลือดในการเทียบสีแต่ละครั้ง ไม่ควรมีเกิน 5 ตัวอย่าง หากเกิน 10 ตัวอย่าง ให้พักโดยการมองที่มีดหรือหลับตาประมาณ 5-10 นาที หรือพักการเทียบสีไว้ก่อน แล้วกลับมาเทียบสีใหม่

การบำรุงรักษา

- ป้องกันกระดาศแถบสีเปรอะเปื้อนสิ่งสกปรกและถูกน้ำ
- ต้องเก็บแถบสีไว้ในที่สะอาด แห้ง และมีดหลังใช้งาน
- ต้องคลุม booth ด้วยผ้าคลุมทุกครั้ง หลังใช้งาน
- เก็บ test kit ไว้ในที่มืดและเย็น (อายุการใช้งาน 2 เดือน)
- การเปลี่ยนหลอดฟลูออเรสเซนต์เมื่อหลอดเสีย ต้องใช้หลอด Philips 10 watt เท่านั้น เพราะหลอดยี่ห้ออื่น มีคลื่นแสงสีฟ้าสูง ทำให้เห็นพลาสติกสีเหลืองเป็นสีเขียว

วัสดุที่ใช้ประดิษฐ์

- วัสดุที่ใช้พิมพ์แถบสีเป็นกระดาษที่มีจำหน่ายในประเทศไทย
- Booth ผลิตด้วยโลหะจากโรงงานผลิตอุปกรณ์ไฟฟ้าบริษัทมงคลอินดัสเตเรียลเวอร์ค
- หลอดไฟฟลูออเรสเซนต์ 10 วัตต์ ผลิตในประเทศ

สรุปลักษณะของโมเดลเครื่องวัดระดับสีรูปในพลาสติกด้วยตาและการทำงาน

เครื่องวัดสีรูปในพลาสติกด้วยตา ใช้วิธีเทียบความเข้มของพลาสติกในตัวอย่างเลือดที่บรรจุอยู่ในหลอดแก้วสีมาโทคริต กับแถบสีมาตรฐานที่พัฒนาจากข้อมูลหลักฐานตามกระบวนการวิจัย ราคาต้นทุนในการผลิตประมาณ 4,000 บาท ไม่มีค่าใช้จ่ายในการ calibration เครื่อง มีเพียงการเปลี่ยนกระดาษแถบสีหลังอายุการใช้งานนาน 2 ปี และเก็บแถบสีในซองสีน้ำตาลเพื่อหลีกเลี่ยงแสงแดดหรือแสงสีขาว อะไหล่ที่ต้องเปลี่ยนคือหลอดไฟฟลูออเรสเซนต์ 10 วัตต์ ราคาประมาณ 65 บาท โดยเปลี่ยนเมื่อหลอดเสีย

ข้อค้นพบเกี่ยวกับอุปกรณ์เสริมความแม่นยำในการอ่านค่า

Booth : ข้อค้นพบและการพัฒนา

ผลการศึกษาพบว่า การเทียบสีต้องการความสว่างพอเหมาะและคงที่ โดยการเทียบสีด้วยสายตาเพื่อให้มีความถูกต้องมากที่สุด ต้องอาศัยอุปกรณ์ที่สามารถควบคุมความคงที่ของสภาพแวดล้อมในการมองเปรียบเทียบความแตกต่างของสีรูปจากหลอดแก้วสีมาโทคริตกับสีบนแถบสีมาตรฐาน โดยได้นำหลักการของ visual assessment of color difference (AATCC Evaluation Procedure 9, 1999) มาประยุกต์ใช้ในการออกแบบ booth สำหรับอ่านแถบสี

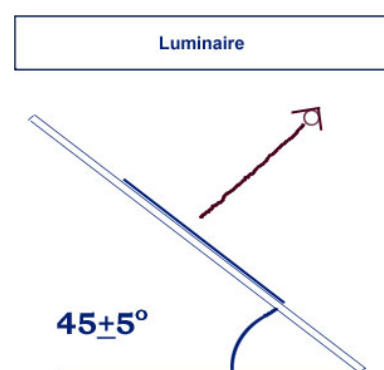
หลักการของลักษณะของ booth ที่ดี มีดังนี้

สิ่งแวดล้อมที่อยู่รอบบริเวณของการมอง

- พื้นผิวล้อมรอบบริเวณที่อ่านสีมีลักษณะด้าน (matte surface) และมีสีเทา ในช่วงระหว่าง Munsell N6/ ถึง N8/
- แถบสีและตัวอย่างที่ต้องการเปรียบเทียบต้องวางบนพื้นผิวที่เรียบ ด้าน และมีสีเทาในช่วง Munsell N6 ถึง N8
- ต้องไม่มีสิ่งของอื่น ๆ อยู่ในบริเวณอ่านสี และไม่มีแสงภายนอก (ambient light) มารบกวน

มุมการมอง (Viewing geometry)

- แหล่งให้ความสว่าง (illumination source) อยู่ในแนวเส้นหนา (horizon)
- ระดับ (plane) สำหรับวางตัวอย่าง ทำมุม $45 \pm 5^\circ$ กับแนวเส้นหนา
- สายตาผู้อ่าน ทำมุมประมาณ 90° กับตัวอย่างสี จึงผลิต booth (ต้นทุน 1,000 บาท) เพื่อควบคุมการสะท้อนแสงและความสว่าง ทำให้การเทียบสี



แต่ละครั้งมีค่าแม่นยำ โดยได้มีการสร้างและปรับปรุงต้นแบบ booth ที่พัฒนาอย่างต่อเนื่อง จำนวนทั้งสิ้น 5 ครั้ง เพื่อให้ booth มีขนาดเล็ก ลดพื้นที่ในการวาง มีน้ำหนักเบา และง่ายต่อการเคลื่อนย้าย โดยพัฒนาและศึกษาต้นแบบที่พัฒนาอย่างต่อเนื่อง จนได้ต้นแบบรุ่นที่ 5 ซึ่งพบว่าเหมาะสมที่สุด ขนาดของต้นแบบรุ่นที่ 5 มีดังนี้ ความกว้าง 14.1, ความลึก 6 นิ้ว, ความสูง 11 นิ้ว, ความสว่างที่พื้นวางแถบสีตามมุมเอียง 4290 lux



รุ่นที่ 1

รุ่นที่ 2

รุ่นที่ 3 (pin lamp)

รุ่นที่ 4

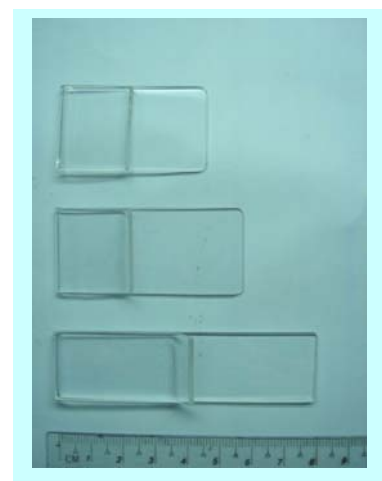
รุ่นที่ 5

ที่ยึดหลอดแก้วฮีมาโทคริต : ข้อค้นพบและการพัฒนา

ผลการศึกษาพบว่าการระยะห่างระหว่างหลอดแก้วฮีมาโทคริตกับแถบกระดาษมีผลต่อการเทียบสีด้วยสายตา เพื่อควบคุมความคงที่ของระยะห่าง จึงทำการพัฒนา ดังนี้

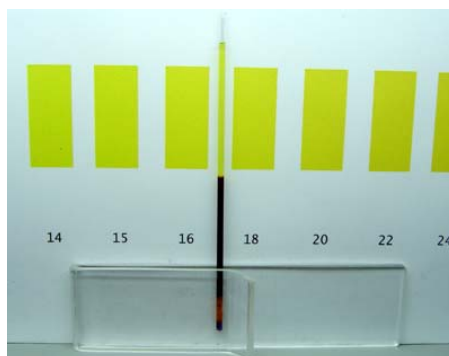
1. ที่ยึดหลอดแก้วฮีมาโทคริตเพื่อให้ระยะห่างจากแถบสีคงที่ตลอดเวลา แทนการใช้นิ้วจับหลอดแก้วฮีมาโทคริตให้อยู่เหนือแถบสีประมาณ 1/2 ซม.

- เมื่อพัฒนาครั้งแรกใช้พลาสติกใสที่มีความหนา 1 และ 2 มม. พบว่าเมื่อใช้พลาสติกหนา 1 มม. การเปรียบเทียบสีไม่แม่นยำเท่าเมื่อใช้พลาสติกหนา 2 มม.

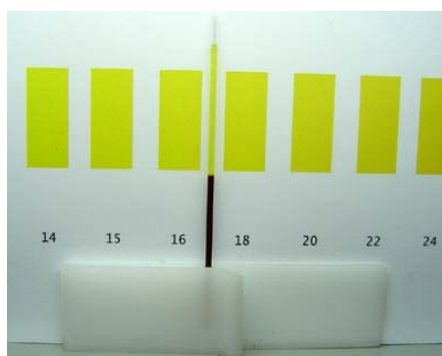


ความหนาพลาสติก 1 มม. (บน) และ 2 มม. (ล่าง) ที่ยึดหลอดแก้วฮีมาโทคริตความยาวต่าง ๆ

- เปรียบเทียบที่ยึดหลอดแก้วฮีมาโทคริตที่มีความยาว 4.5, 5.5, 8 ซม. พบว่าความยาว 8 ซม. ยึดหลอดได้แน่นกว่า และสะดวกในการใช้งานมากกว่า
- พลาสติกใสเกิดรอยขีดข่วนง่าย ทำให้พลาสติกดูเก่าเร็ว จึงได้เปลี่ยนเป็นพลาสติกทึบสีขาว พบว่ามีความสวยงามและไม่มีรอยขีดข่วนเวลาใช้งาน

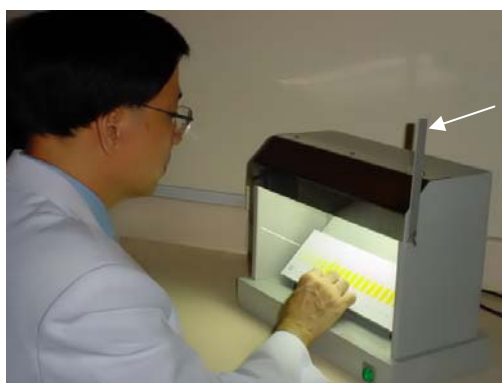


ที่ยึดหลอดแก้วฮีมาโทคริตทำจากพลาสติกใส รุ่นที่ 1



ที่ยึดหลอดแก้วฮีมาโทคริตทำจากพลาสติกทึบสีขาว รุ่นที่ 2

2. เครื่องหมายบอกระดับตา ที่ผู้เทียบสีต้องจัดเก้าอี้ให้สูงพอ และให้ระดับตาของผู้อ่านอยู่ที่ระดับกำหนด เพื่อให้เวลาอ่านเทียบสี สายตาอยู่ในแนวตั้งฉากกับหลอดแก้วฮีมาโทคริตและแถบสีทุกครั้ง



เครื่องหมายบอกระดับตา
(ลูกศรชี้)

รูปแสดงมุมของการมองเพื่อเปรียบเทียบสี

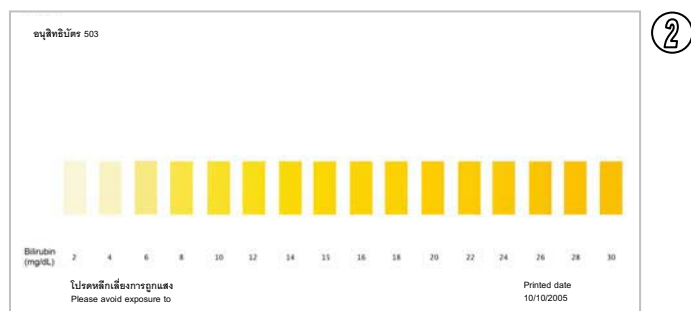
ภาพรวมส่วนประกอบของเครื่องวัดระดับบิลิรูบินด้วยตา :
โมเดลเพื่อการเผยแพร่สู่การใช้งานทางคลินิก

เครื่องวัดระดับบิลิรูบินด้วยตา ประกอบด้วย

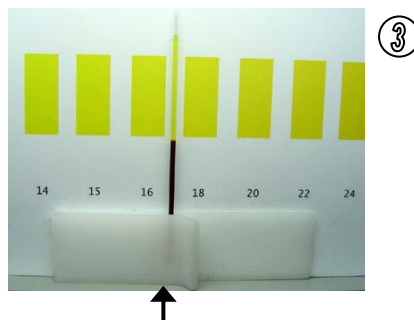
1. Booth พร้อมแป้นสำหรับวางแถบสี



2. กระดาษแถบสี



3. ที่ยึดหลอดแก้วฮีมาโทคริต



ที่ยึดหลอดเลือด

4. ที่คลุม booth เพื่อป้องกันแถบสีจากแสง



5. test kit ที่ประกอบด้วยตัวอย่างพลาสติกมาที่มี
 ความเข้มข้นบิลิรูบินต่างกันระหว่าง
 2-30 มก./ดล.



ส่วนที่ 2 : การถ่ายทอดวิธีใช้เครื่องมือที่พัฒนาขึ้นใหม่แก่บุคลากรทางการแพทย์

เครื่องวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมาได้รับการเผยแพร่และประชาสัมพันธ์ทั้งระดับชาติและระดับนานาชาติด้วยวิธีต่อไปนี้

การเผยแพร่ระดับนานาชาติ (ภาคผนวกที่ 2)

- Poster presentation ในการประชุม the 12th Asean Pediatric Federation Conference ที่ Dusit Resort Hotel พัทยา ชลบุรี เมื่อวันที่ 27 พฤศจิกายน 2547
- Proceeding “Jirapaet K, Jirapaet V. Accuracy of visual assessment of plasma bilirubin with bilirubin color scale.” ใน Program and Abstract: The 12th ASEAN Pediatric Federation Conference & the 58th Thai Congress of Pediatrics. Pattaya, Cholburi 2004:170”.

การเผยแพร่ภายในประเทศ

- การส่งแผ่นพับรายละเอียดของเครื่องวัดระดับบิลิรูบิน ไปยัง โรงพยาบาลชุมชนทั่วประเทศ โดย สกว. (ภาคผนวกที่ 1)
- การบรรยายและการจัดประชุมเชิงปฏิบัติการสาธิตการใช้เครื่องวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมา ในการประชุมวิชาการ ที่จัดโดยกรมอนามัย โรงพยาบาลในสังกัดของกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศ คณะแพทยศาสตร์ของมหาวิทยาลัยขอนแก่น เชียงใหม่ และสงขลานครินทร์ และชมรมเวชศาสตร์ทารกแรกเกิดแห่งประเทศไทยตั้งแต่ปี 2547

ตัวอย่างเช่น

กรกฎาคม 2547

- สาธารณสุขจังหวัด จังหวัดเพชรบูรณ์ วันที่ 2 กรกฎาคม ผู้เข้าอบรม 290 คน
- การเลี้ยงลูกด้วยนมแม่ จัดโดยชมรมนมแม่แห่งประเทศไทย บรรยายที่ Grand Hotel วันที่ 7 กรกฎาคม ผู้เข้าอบรม 100 คน
- กรมอนามัย โรงแรมริชมอนด์ นนทบุรี 13 กรกฎาคม ผู้เข้าอบรม 200 คน

สิงหาคม 2547

- ห้องประชุม สาธารณสุขจังหวัด จังหวัดร้อยเอ็ด วันที่ 5 สิงหาคม ผู้เข้าอบรม 180 คน
- การเลี้ยงลูกด้วยนมแม่จัดโดยชมรมนมแม่แห่งประเทศไทย บรรยายที่ Lanna Palace Hotel วันที่ 18 สิงหาคม ผู้เข้าอบรม 100 คน
- การประชุมประจำปี ชมรมเวชศาสตร์ทารกแรกเกิด โรงพยาบาลราชวิถี 25-27 สิงหาคม ผู้เข้าอบรม 700 คน

กันยายน 2547 - Newborn Day โรงพยาบาลพุทธชินราช 17 กันยายน ผู้เข้าฟังการบรรยาย 600 คน
ตุลาคม 2547 - บรรยาย Update Neonatology การอบรมระยะสั้น Intensive reviews in pediatrics จัดโดยราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย ที่ศูนย์การประชุมอิมแพค เมืองทองธานี 2 ตุลาคม จำนวนแพทย์ 200 คน
พฤศจิกายน 2547 - โรงพยาบาลพหลพลพยุหเสนา การบรรยายการให้นมแม่แก่ทารกที่เจ็บป่วยและทารกก่อนกำหนด ให้บุคลากรโรงพยาบาลจังหวัดและโรงพยาบาลชุมชน 6 แห่ง 17 พฤศจิกายน ผู้เข้าอบรม 150 คน
ธันวาคม 2547 - ศูนย์อนามัยที่ 3 ชลบุรี หัวเรื่องบรรยาย เกณฑ์การประเมินโครงการลูกเกิดรอด แม่ปลอดภัย ที่โรงพยาบาลบ้านค่าย จังหวัดระยอง วันที่ 22 ธันวาคม ผู้เข้าอบรม 100 คน
มกราคม 2548 - ศูนย์อนามัยที่ 5 ราชบุรี “เรื่องความยั่งยืนของโครงการลูกเกิดรอด แม่ปลอดภัย และโครงการโรงพยาบาลสายสัมพันธ์แม่และลูก” บุคลากรจาก โรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลทั่วไป 13 แห่ง โรงพยาบาลชุมชน 53 แห่ง และโรงพยาบาลค่ายทหาร 1 แห่ง บรรยายที่ โรงแรม ลองบีช อำเภอชะอำ จังหวัดเพชรบุรี วันที่ 27 มกราคม ผู้เข้าอบรม 150 คน ผู้อำนวยการของโรงพยาบาลชุมชน 3 แห่งติดต่อสั่งซื้อผ่านเจ้าหน้าที่ของศูนย์อนามัยที่ 5 คุณสกวรัตน์ เทพักษ์ (skawlab@yahoo.com, โทร 09-9153894)

• **การประชาสัมพันธ์ (ภาคผนวกที่ 4)**

- การเผยแพร่ในศิริราชสัมพันธ์ ฉบับประจำเดือนพฤศจิกายน 2548
- การเผยแพร่ทางหนังสือพิมพ์มติชนโดยสภาวิจัยแห่งชาติ
- การเผยแพร่ทางสารมหาวิทยาลัยมหิดลฉบับวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2549
- การเผยแพร่ทาง Website: <http://www.dr-sak.com>
- หนังสือวันนักประดิษฐ์ ปี 2549 วันที่ 2-4 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2549 ในงานแจกรางวัลสภาวิจัยแห่งชาติ รางวัล ผลงานประดิษฐ์คิดค้นประจำปี 2549 ศูนย์ประชุม อิมแพค เมืองทองธานี (ภาคผนวกที่ 3)

การนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ทางคลินิก

ผลการจำหน่ายในระยะเริ่มแรกของการผลิต (พฤศจิกายน พ.ศ. 2548 ถึง กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2549) เครื่องวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาด้วยตาสำหรับทารกแรกเกิดตามแผนการผลิตจำนวนทั้งสิ้น 500 เครื่อง ได้รับการผลิตเสร็จเรียบร้อยตั้งแต่เดือน กันยายน พ.ศ. 2548 และได้เริ่มนำออกจำหน่ายในปลายปี พ.ศ. 2548 โดยมีรายชื่อโรงพยาบาลที่สั่งซื้อไปใช้ มีทั้งโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน และโรงพยาบาลเอกชน ดังนี้

รายชื่อโรงพยาบาลที่ซื้อ

วันที่จัดส่ง	ชื่อโรงพยาบาล	จังหวัด	จำนวนเครื่อง
10 พย. 48	โรงพยาบาลอุดรธานี	อุดรธานี	1
11 พย. 48	โรงพยาบาลตากใบ	นราธิวาส	3
21 พย. 48	โรงพยาบาลน่าน	น่าน	1
5 มค. 49	โรงพยาบาลน่าน	น่าน	1
	โรงพยาบาลปางมะผ้า	แม่ฮ่องสอน	1
13 มค. 49	โรงพยาบาลสร้างคอม	อุดรธานี	1
15 กพ. 49	โรงพยาบาลโนนคูณ	ศรีสะเกษ	1
20 กพ. 49	โรงพยาบาลทับปุด	พังงา	1
1 มีค. 49	โรงพยาบาลห้วยราช	บุรีรัมย์	1
1 มีค. 49	โรงพยาบาลบ้านหลวง	น่าน	1

โรงพยาบาลเอกชนสองแห่งที่สนใจ คือโรงพยาบาลศรีวิชัย และโรงพยาบาลราชพิพัฒน์ สังกัดกรุงเทพมหานคร ฯ ได้ติดต่อขอรายละเอียดของเครื่องเมื่อวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2549

นอกจากนี้ คุณสุวรรณา ลาภทวิสุขอนันต์ nutrition director ของ บริษัท ดูเม็กซ์ จำกัด โทรศัพท์ 02-740-3300 ได้มีกุศลจิตขอบริจาคเงินจำนวนหนึ่งแสนบาท เพื่อซื้อเครื่องวัดบิลิรูบินในพลาสมาด้วยตา ให้แก่โรงพยาบาลที่ต้องการและคุณรุ่งรัก ศิริเวช โทรศัพท์ 01-174-8172 ผู้จัดการภาคเหนือของบริษัท ดูเม็กซ์ จำกัด ได้บริจาคให้ รพช.บ้านหลวง จังหวัดน่านอีก 1 เครื่อง

ความพึงพอใจของผู้ใช้

การประเมินผลความพึงพอใจของผู้ใช้ ได้ติดต่อขอข้อมูลย้อนกลับ (feedback) จากแพทย์ของโรงพยาบาลที่สั่งซื้อ พบว่า ผู้ใช้พึงพอใจในประเด็นความสะดวกและความง่ายในการใช้งาน (ข้อมูลจาก พญ. กนกพร ฝนนุกรวงศ์ รพ. ตากใบ โทรศัพท์ 01-690-1864, พญ. วนิดา ฉัตรชมชื่น รพ. อุดรธานี โทรศัพท์ 07-866-1814 และ พญ. วราภรณ์ เดชะเสนา รพ. น่าน โทรศัพท์ 09-951-0560)

และมีความแม่นยำในการวัด (ข้อมูลจาก พญ. วราภรณ์ เตชะเสนา) โรงพยาบาลน่านสั่งซื้อเพราะเครื่องวัดระดับบิลิรูบินที่ผลิตจากต่างประเทศเสียราว 2 เดือน จึงนำไปใช้ทดแทนขณะที่ไม่มีเครื่อง เมื่อเครื่องได้รับการซ่อม จึงได้เปรียบเทียบความแม่นยำของการอ่านค่า และทราบความแม่นยำของเครื่องวัดระดับบิลิรูบินด้วยตา โรงพยาบาลน่านได้ซื้อเพิ่มเพื่อแจกให้โรงพยาบาลชุมชน โดยหวังว่าจะช่วยให้โรงพยาบาลชุมชนที่อยู่ห่างไกลจากโรงพยาบาลน่านมาก สามารถพึ่งพาตนเองในการวัดระดับบิลิรูบิน และพัฒนาจนสามารถให้การรักษาทารกที่มีภาวะตัวเหลือง

การได้รับการยืนยันคุณภาพและประโยชน์

ผลงานการผลิต เครื่องวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมาสำหรับทารกแรกเกิด ได้รับรางวัลผลงานประดิษฐ์คิดค้นประจำปี 2549 จากสภากิจการแห่งชาติ (ภาคผนวกที่ 3)

สรุปตารางเปรียบเทียบวัตถุประสงค์ กิจกรรมที่วางแผนไว้ และกิจกรรมที่ดำเนินการมา และผลที่ได้รับตลอดโครงการ

กิจกรรม (ตามแผน)	ผลที่คาดว่าจะได้รับ (ตามแผน)	ผลการดำเนินงาน
ผลิตเครื่องมือทางการแพทย์ราคาถูกที่สามารถวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมาและมีความแม่นยำใกล้เคียงกับเครื่องมือราคาแพงที่นำเข้าจากต่างประเทศ	เครื่องมือทางการแพทย์ที่สามารถใช้แทนวิธีดั้งเดิม แต่มีราคาถูกกว่า ทนทาน สะดวกแก่การใช้งาน	- ได้เครื่องวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาด้วยตา ที่มีคุณสมบัติดังนี้ - ราคาถูก ต้นทุน 4,000 บาท - ต้นทุนในการตรวจต่อครั้ง 1 บาท - ค่าบำรุงรักษา ไม่มี - ค่าใช้จ่ายหลังซื้อ กระดาษแถบสี ราคา 50 บาท เปลี่ยนทุก 2 ปี - ความแม่นยำสูง เมื่ออ่านโดยผู้อ่านที่ผ่านการฝึกการอ่านกับ test kit - ได้รับรางวัลสภากิจการแห่งชาติ รางวัล ผลงานประดิษฐ์คิดค้นประจำปี 2549 - มีรายได้กลับคืนให้แก่ สกว.
มีการนำไปใช้ในโรงพยาบาลชุมชน (รพช.)	รพช. สามารถพัฒนาคุณภาพการดูแลทารกแรกเกิด	- โรงพยาบาลชุมชน ซึ่งเป็นกลุ่มเป้าหมาย ได้ซื้อไปใช้ - โรงพยาบาลเอกชนที่ยังไม่มีเครื่องวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาได้ติดต่อขอซื้อ - บริษัท ดูเม็กซ์ จำกัด มีกุศลจิตขอบริจาคเงินหนึ่งแสนบาท เพื่อซื้อเครื่องฯ ให้แก่โรงพยาบาล

เอกสารอ้างอิง

1. กรมอนามัย. แนวทางการดำเนินงานส่งเสริมสุขภาพแม่และเด็ก ในแผนพัฒนาสาธารณสุขฉบับที่ 9. การประชุมสัมมนาการบริหารจัดการเพื่อพัฒนางานอนามัยแม่และเด็ก ณ ห้องประชุมโรงแรมรอยัล ปริ้นเซส จังหวัดนครราชสีมา วันที่ 9 สิงหาคม 2545.
2. เกรียงศักดิ์ จีระแพทย์. ทารกแรกเกิดกลุ่มเสี่ยง. ใน. มนตรี ตูจินดา, วินัย สุวตติ, อรุณ วงษ์จิราษฏร์, ประอร ชวลิตธำรง, พิภพ จิรภิญโญ, บรรณานิการ. กุมารเวชศาสตร์. เล่ม 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์เรือนแก้วการพิมพ์ 2540 : 228-236.
3. Hinkes MT, Cloherty JP. Neonatal hyperbilirubinemia. In: Cloherty JP, Stark AR, eds. Manual of neonatal care. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1997:175-209.
4. AATCC Evaluation Procedure 9. Visual assessment of color difference of textiles. Technical manual of the American Association of Textile Chemists and Colorists. Vol 77, Developed in 1999 by AATCC Committee RA36.1. 2002: 396-8. Retrieved from : <http://www.lnp.com/LNP/Design/Plastics101/VisualColor.htm>.

ภาคผนวกที่ 1

แผ่นพับแสดง คู่มือการใช้งาน
ข้อปฏิบัติในการใช้เครื่องวัดระดับบิลูบินจากสีพลาสมาด้วยตา
ที่ให้ความแม่นยำสูงสุด

เครื่องวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาด้วยตา *Bilirubin Color Scale*

เครื่องวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาด้วยตา เป็นเครื่องวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาที่ต่างจากเครื่องมืออื่นที่ใช้ในปัจจุบัน ผู้ที่ทำการวัดระดับบิลิรูบินต้องไม่เป็นตาบอดสี มีสายตาปกติ และผ่านการฝึกเทียบสีจาก test kit แล้วเท่านั้น ผู้ที่จะทำหน้าที่ในการวัดแต่ละโรงพยาบาล ต้องฝึกวัดค่าจากตัวอย่างเลือดโดยไม่รู้ค่าของตัวอย่างเลือดอย่างน้อย 5 วัน จึงจะทำหน้าที่นี้ได้ หลังผ่านการฝึก หากไม่แน่ใจผลการวัดเลือดของทารก ต้องนำตัวอย่างเลือดใน test kit มาเปรียบเทียบเสมอ ถ้าระดับบิลิรูบินใกล้เกณฑ์ถ่ายเปลี่ยนเลือด ต้องวัดระดับบิลิรูบินด้วยวิธีสากลที่เครื่องวัดได้ผ่านการตั้งค่ามาตรฐาน (calibration) ตามกำหนดเวลา

สภาพจิตใจของผู้เทียบสี

- ผู้เทียบสีต้องมีอารมณ์ปกติ ไม่อยู่ในภาวะรีบเร่ง หงุดหงิด ง่วงนอน หิว และเหน็ดเหนื่อย

การเทียบสีจะแม่นยำ ผู้เทียบสีต้องปฏิบัติตามข้อปฏิบัติต่อไปนี้อย่างเคร่งครัด

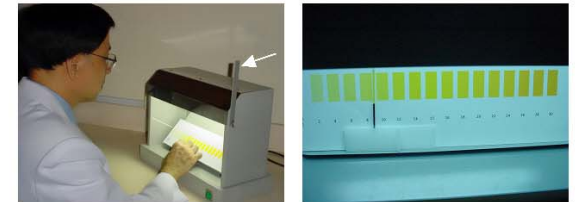
การเก็บตัวอย่างเลือด

- เจาะเลือดใส่หลอดฮีมาโทคริต ให้มีปริมาณเลือดประมาณ 4 ใน 5 ของความยาวของหลอด
- นำหลอดฮีมาโทคริตที่บรรจุเลือดไป centrifuge เพื่อให้เม็ดเลือดแดงแยกชั้นจากพลาสมาไม่ให้วัด หากพลาสมามีสีแดงจากเม็ดเลือดแดงแตก หรือชุ่นจากไขมันในพลาสมาสูง

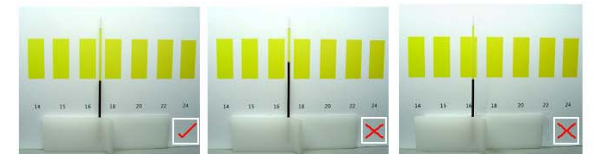
วิธีเทียบสี

- ดับไฟในห้องเวลาเทียบสี เพราะแสงภายนอก booth รบกวนการเทียบสี
- หลอดฮีมาโทคริตบรรจุตัวอย่างเลือดต้องเขັดให้ปราศจากคราบเลือดและกาว
- วางหลอดเลือดเข้ากับตัวยัด
- ผู้เทียบสีนั่งบนเก้าอี้ ปรับระดับที่นั่งให้สูงให้ระดับตาอยู่ระดับเดียวกับส่วนปลายของที่บอกระดับตาที่อยู่ข้าง booth (ลูกศรสีขาว)
- ใบหน้าอยู่ห่างจากแป้นวางแถบสีไม่เกิน 1 ฟุต จัดความสูงของที่นั่งจนเห็นขอบบนของแถบสีอยู่ที่ขอบบนของ booth ระดับความสูงดังกล่าว

จะป้องกันตาพร่าและเปลี่ยนจากแสงเข้าตา

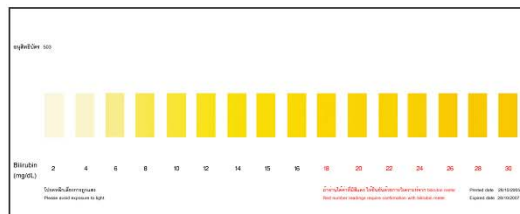


- ให้หลอดฮีมาโทคริตเฉพาะส่วนพลาสมาอยู่ที่ช่องว่างระหว่างแถบสี (พื้นที่สีขาว)



- เทียบสีจากสีที่อ่อนไปหาสีที่เข้มทีละช่องว่าง (จากด้านซ้ายไปยังด้านขวาของผู้อ่าน) จนกว่าได้แถบสีที่มีความเข้มเท่ากับตัวอย่างเลือด
- เมื่อได้แถบสีที่มีความเข้มเท่ากับตัวอย่างเลือด ยืนยันการอ่านโดยหลับตาประมาณ 20 วินาที แล้วลืมตาเพื่อให้แน่ใจว่าสีพลาสมาและแถบสีเท่ากัน อ่านค่าบิลิรูบินของแถบสีนั้นจากตัวเลขที่อยู่ข้างใต้และตรงกับแถบสี หากสีพลาสมาเข้มกว่าแถบสีทางซ้ายมือ แต่อ่อนกว่าแถบสีทางขวามือ ให้อ่านค่าเท่ากับค่ากึ่งกลางระหว่างค่าแถบสีทั้งสอง

- จำนวนตัวอย่างเลือดในการเทียบสีแต่ละครั้ง ไม่ควรมีเกิน 10 ตัวอย่าง หากเกิน 10 ตัวอย่าง ให้พักโดยการมองที่มีดหรือหลอดตาประมาณ 5-10 นาที หรือพักการเทียบสีไว้ก่อน แล้วกลับมาเทียบสีใหม่



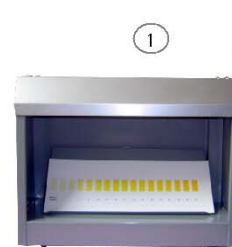
แถบสี

การบำรุงรักษาอุปกรณ์

- ป้องกันกระดาษแถบสีเปรอะเปื้อนสิ่งสกปรก และถูกน้ำ
- ต้องเก็บแถบสีไว้ในที่สะอาด แห้ง และมีดหลังใช้งาน
- ต้องคลุม booth ด้วยผ้าคลุมทุกครั้ง หลังใช้งาน
- เก็บ test kit ไว้ในที่มืดและเย็น
- การเปลี่ยนหลอดฟลูออเรสเซนต์เมื่อหลอดเสีย ต้องใช้หลอด Philips 10 watt เท่านั้น เพราะหลอดยี่ห้ออื่นมีคลื่นแสงสีฟ้าสูง ทำให้เห็นพลาสติกเหลืองเป็นสีเขียว

อุปกรณ์ วัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาด้วยตา

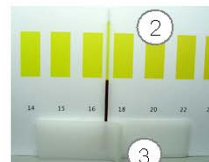
1. Booth สีเทาสำหรับควบคุมความสว่างและตำแหน่งการเทียบสี และแป้นวางแถบสี
2. แถบสีมาตรฐาน (bilirubin color scale)
3. ที่ยึดหลอดตัวอย่างเลือดที่ต้องการวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมา
4. ชุดสำหรับฝึกการอ่านเทียบสี (test kit)
5. คำแนะนำในการอ่านเทียบสี
6. ผ้าคลุม booth เพื่อเก็บรักษาอุปกรณ์



Booth สีเทา, แป้นวาง และ bilirubin color scale



ผ้าคลุม



ตัวยึดหลอดเลือด



Test kit



Bilirubin Color Scale



คู่มือการใช้

เครื่องวัดระดับบิลิรูบิน
ในพลาสมาด้วยตาสำหรับทารกแรกเกิด

ศ.นพ.เกรียงศักดิ์ จิระแพทย์

ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

เลขที่ 2 ถนนพราณุก เขตบางกอกน้อย กทม. 10700

โทร. 02-4182560 โทรสาร 02-4182560

Website <http://www.dr-sak.com>

ภาคผนวกที่ 2

การเผยแพร่ระดับนานาชาติ

Poster Presentation:

THE RESEARCH AND DEVELOPMENT OF THE PLASMA COLOR APPRAISAL BILIRUBINOMETER FOR THE NEONATES

At the 12th ASEAN Pediatric Federation Conference on 27th November 2004





Admiration and enquiry for future purchase of the invention from International participants, "This is what we need in my country" a pediatrician from Tanzania.

Neonatologist from Israel, tested the accuracy of reading.

FP-G-2

FREE PAPERS TRACK G: NEONATOLOGY

ACCURACY OF VISUAL ASSESSMENT OF PLASMA BILIRUBIN LEVEL WITH BILIRUBIN COLOR SCALE

Jirapaet K¹, Jirapaet V²¹Department of Pediatrics, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, Bangkok, Thailand²Faculty of Nursing, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand

Background: It is not possible to determine plasma bilirubin level in more than 90% of district hospitals in Thailand. A cost-saving device was developed to compensate for the expensive standard device.

Objectives: To evaluate the accuracy of visual assessment of plasma bilirubin level with Bilirubin Color Scale compared to plasma bilirubin measurement by spectrophotometry.

Methods: A convenience sample of plasma bilirubin was measured in the course of standard newborn care in a university hospital. A research assistant measured plasma bilirubin in hematocrit tube by spectrophotometry. The principal investigator who was unaware of the measurements visually compared plasma bilirubin in the same hematocrit tube with Bilirubin Color Scale under a specific viewing condition in the light booth. The Scale, developed by the investigators, is a reference color standard with 16 yellow stripes representing plasma bilirubin levels of increasing intensity from 2-30 mg/dL alternating with white areas. The values of bilirubin level marked below the yellow stripes are even numbers with only odd number of 15 mg/dL that is in the middle of the scale.

Results: A total of 1331 comparisons were obtained. Discrepancies of assessments were 63.71% (range 39.1-100%) for ≤ 1 mg/dL, 22.19% (range 0-29.54%) for >1 -1.5 mg/dL and 10.73% (range 0-28.57%) for >1.5 -2. The highest discrepancy was 3 mg/dL.

Conclusions: This method can provide valuable clinical information to peripheral physicians in developing countries. It can be useful in screening and monitoring neonatal jaundice and making decisions for management. The device is cheap and easy to use with very low cost.

ภาคผนวกที่ 3

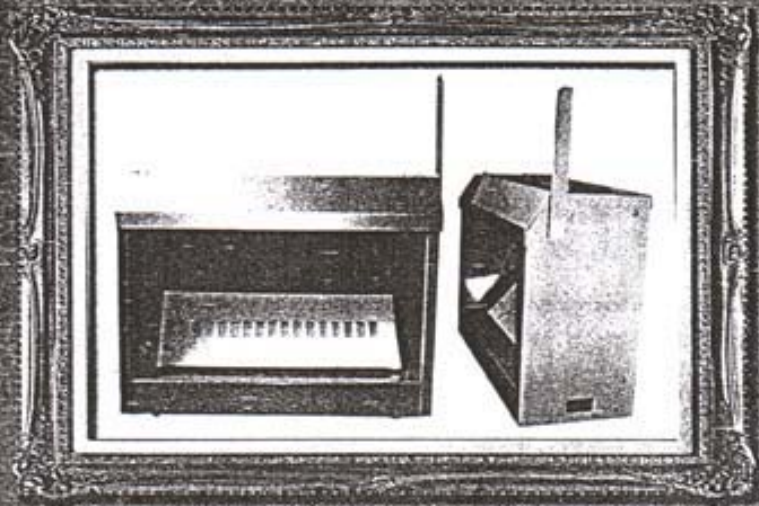
ผลงานได้รับรางวัลระดับชาติ

1. รางวัลสภาวิจัยแห่งชาติ รางวัลผลงานประดิษฐ์คิดค้นประจำปี 2549
2. รางวัลงานวิจัยเด่น สกว. ประจำปี 2549



เกียรติคุณประกาศ

ศาสตราจารย์ นพ.เกรียงศักดิ์ จิระแพทย์



รางวัลชมเชย

สาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์

เรื่อง

เครื่องวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาด้วยตาสำหรับการรณรงค
(Bilirubin Color Scale)

คณะกรรมการบริหารสภาวิจัยแห่งชาติ ได้พิจารณาเห็นว่า ผลงานเรื่อง "เครื่องวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาด้วยตาสำหรับการรณรงค" ของ ศาสตราจารย์ นพ.เกรียงศักดิ์ จิระแพทย์ แห่งคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นวิธีการวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาด้วยอุปกรณ์ที่ประดิษฐ์ขึ้นใหม่ โดยเทียบความเข้มของพลาสมาที่บรรจุอยู่ในหลอดสีมากโทควิตและแท่งสี และแท่งสีให้บิลิรูบินขึ้นกับและพัฒนาจนทราบค่าที่แน่นอน ผลงานนี้จะทำให้โรงพยาบาลชุมชนที่อยู่วิทยาลัย สอนการวัดระดับบิลิรูบินในเลือดได้แก่ทารกจะอยู่ในโรงพยาบาลและก่อนกลับบ้านได้ ป้องกันความผิดพลาดที่มีขึ้นลดค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาลชุมชนในการส่งเลือดไปตรวจระดับบิลิรูบินที่โรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไป และช่วยพัฒนาการสาธารณสุขด้านทารกแรกเกิดของประเทศไทยได้เป็นอย่างดี

คณะกรรมการบริหารสภาวิจัยแห่งชาติ จึงมีมติให้ผลงานเรื่องนี้ได้รับรางวัลผลงานประดิษฐ์คิดค้น ประจำปี ๒๕๔๔ รางวัลชมเชย สาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์

๑. ชื่อผลงาน

เครื่องวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาด้วยตาสำหรับทารกแรกเกิด
Bilirubin Color Scale

สาขา วิทยาศาสตร์การแพทย์

หัวหน้าผู้ประดิษฐ์ ศ. นพ.เกรียงศักดิ์ จิระแพทย์

๒. ที่มาของการประดิษฐ์

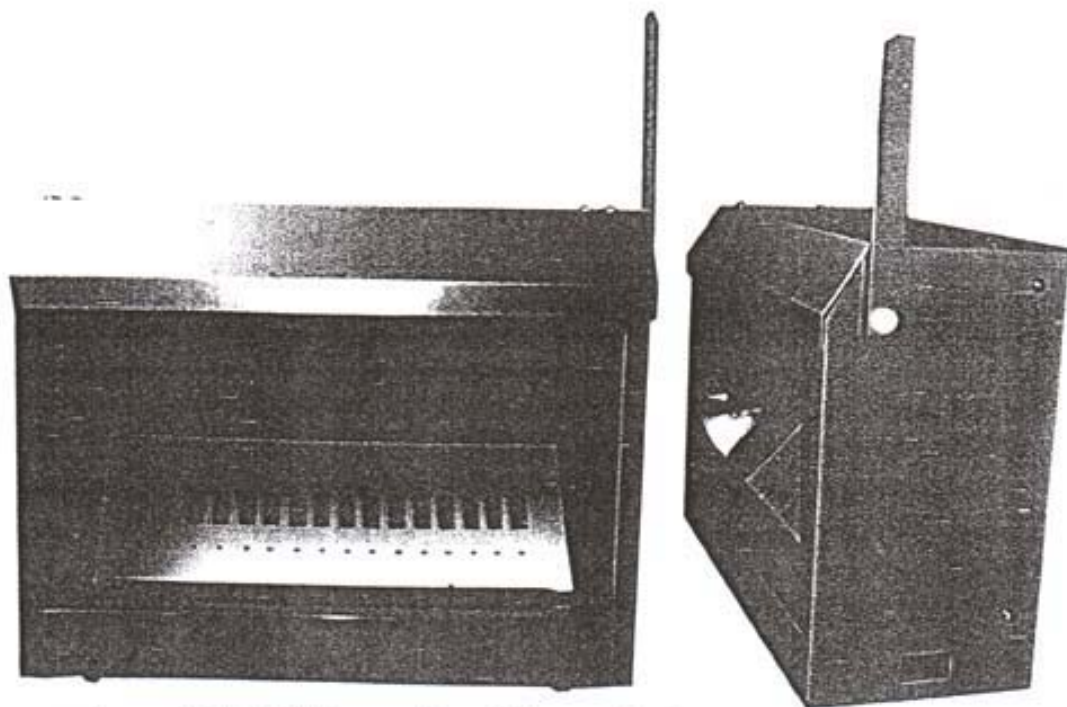
คุณภาพการดูแลทารกแรกเกิดของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ถูกจำกัดด้วยทรัพยากรที่ใช้ในการดูแลทารกแรกเกิดที่มี ๓ องค์ประกอบ ดังนี้

- สถานที่ ได้แก่ หอผู้ป่วยทารกแรกเกิด โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.) และโรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.) มีหอผู้ป่วยสำหรับทารกแรกเกิดคับแคบ และมีจำนวนทารกมากจากความบกพร่องของการดูแลทารกแรกเกิดขั้นพื้นฐานที่ทำให้ทารกมีอัตราค่าการเจ็บป่วยสูง และจากการส่งต่อ

ทารกแรกเกิดจาก รพท. แม้การเจ็บป่วยที่ไม่รุนแรง เช่น ภาวะตัวเหลือง

- อุปกรณ์การแพทย์สำหรับการดูแลทารกแรกเกิดขั้นพื้นฐาน รพท. ขาดเครื่องวัดระดับบิลิรูบินในเลือด ทำให้ไม่สามารถส่งไฟรักษาทารกที่มีภาวะตัวเหลือง มีผลให้ต้องส่งต่อทารกไปยัง รพท. และ รพศ. ซึ่งขาดเครื่องส่องไฟที่มีคุณภาพ (โรงพยาบาลผลิตเครื่องส่องไฟใช้เองเนื่องจากขาดงบประมาณ) มีผลให้ทารกครองเตียงนาน และมีทารกจำนวนมากค้างอยู่ในหอผู้ป่วย

- บุคลากร อัตรากำลังของพยาบาลใน รพท. และ รพศ. มีน้อย มีผลให้คุณภาพการดูแลขั้นพื้นฐานไม่ดี และไม่สามารถพัฒนาคุณภาพ เพราะไม่มีเวลา นอกจากนี้ การรับทารกไว้ในโรงพยาบาล แต่ไม่ให้อาบน้ำเพื่อให้แม่เลี้ยงดู ยิ่งเพิ่มภาระให้แก่พยาบาล ร้อยละ ๙๕ ของ รพท. ไม่มีกุมารแพทย์ ทารกได้รับการดูแลโดยแพทย์ใช้ทุนและพยาบาลที่ขาดประสบการณ์การตรวจภาวะตัวเหลืองด้วยการดูสีของผิวหนัง จึงอาจให้ทารกที่มีภาวะ

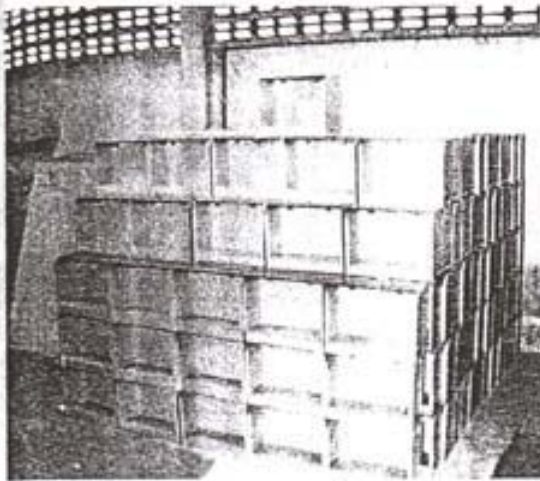


การเตรียมเผยแพร่เครื่องวัดบิลิรูบินในพลาสมาด้วยตาสำหรับทารกแรกเกิด จำนวน ๕๐๐ เครื่อง สำหรับโรงพยาบาลชุมชน



สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ (วช.)
Office of the National Research Council of Thailand (NRCT)

๑๐๐

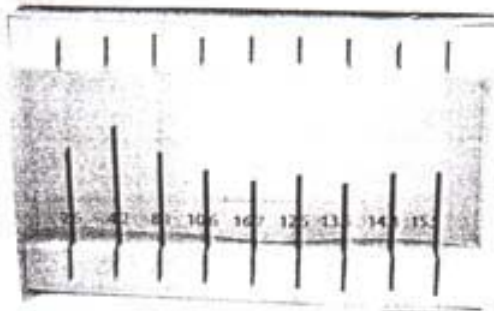


Booth และแท่นวางแถบสีที่พร้อมใช้งาน



ชุดอุปกรณ์อ่านแก็บเบิ (Test Kit)
เพื่อวัดระดับบิลิรูบินในทาลาสมาอีเมีย

MANUFACTURED BY
"HALLWAY" INTERNATIONAL, "HALLWAY" INTERNATIONAL, "HALLWAY"
"HALLWAY" INTERNATIONAL, "HALLWAY" INTERNATIONAL, "HALLWAY"
"HALLWAY" INTERNATIONAL, "HALLWAY" INTERNATIONAL, "HALLWAY"
"HALLWAY" INTERNATIONAL, "HALLWAY" INTERNATIONAL, "HALLWAY"
"HALLWAY" INTERNATIONAL, "HALLWAY" INTERNATIONAL, "HALLWAY"



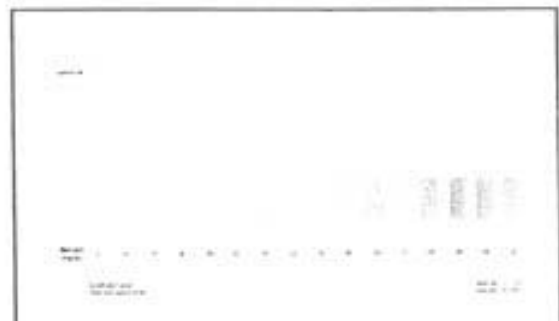
TEST KIT บรรจุตัวอย่างพลาสมาที่มีระดับบิลิรูบินต่าง ๆ เพื่อ
ฝึกการเทียบสี

เหลืองชนิดพยาธิสภาพกลับบ้าน และเกิดภาวะสมอง
พิการจากบิลิรูบิน (billirubin encephalopathy
หรือ kernicterus)

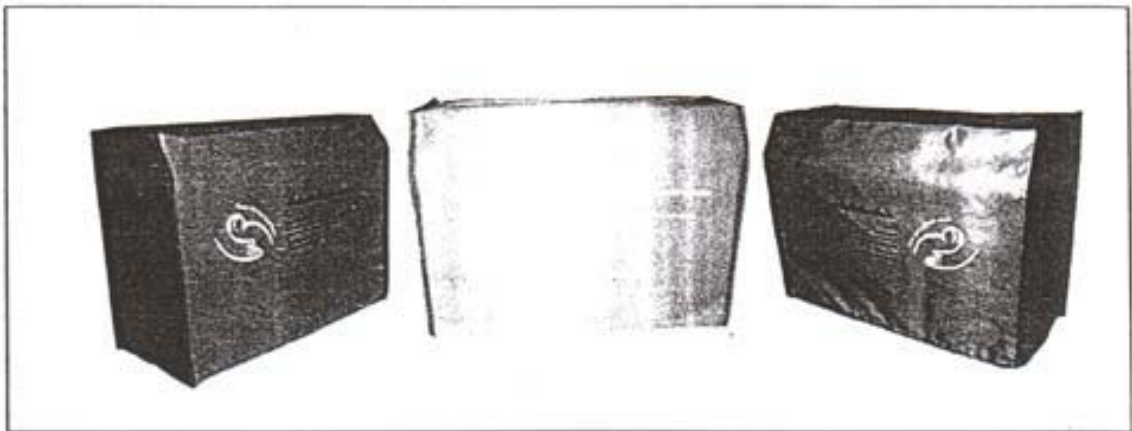
ภาวะตัวเหลืองพบร้อยละ ๒๕ - ๕๐ ของทารกครบ
กำหนด เนื่องจากภาวะเหลืองสามารถทำให้สมองพิการ
จากบิลิรูบิน American Academy of Pediatrics จึง
กำหนดให้ตรวจระดับบิลิรูบินในเลือดทารกแรกเกิดก่อน
กลับบ้านทุกราย เพื่อป้องกันสมองพิการจากบิลิรูบิน การ
วัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาแบบสากลทำได้ ๒ วิธีคือ

- วิธีที่ใช้เลือกปริมาณน้อย (๐.๐๕ มล.) ที่เจาะ
จากเส้นเท้า เครื่องมือมีราคาประมาณ ๑๕๐,๐๐๐ - ๒๐๐,๐๐๐
บาท ค่าใช้จ่ายหลังการซื้อ การตั้งค่ามาตรฐานเดือนละ
ครั้งด้วยน้ำยาบิลิรูบินมาตรฐาน (ราคา ๗๕๐ บาท/ขวด)
หลอดไฟมีราคา ๒,๐๐๐ บาท เปลี่ยนเมื่อหลอดไฟขาด
ค่าบริการที่โรงพยาบาลภูมิภาควัด ๓๐ - ๔๐ บาทต่อครั้ง
- วิธีที่ใช้เลือกปริมาณมาก (๐.๕ มล.) ที่เจาะจาก
หลอดเลือดดำ ราคา ๒.๕ - ๕ ล้านบาท โรงพยาบาล
ศิริราชคิดค่าบริการครั้งละ ๔๐ บาท

ประมาณร้อยละ ๙๐ ของ รพช. ซึ่งมีอยู่ ๗๑๙
แห่งทั่วประเทศ ไม่สามารถตรวจระดับบิลิรูบินในเลือด
ทารกใน รพช.เหล่านั้น จึงไม่ได้รับการตรวจวัดระดับ
บิลิรูบินในเลือดก่อนกลับบ้าน ซึ่งทำให้ทารกเสี่ยงต่อสมอง
พิการจากบิลิรูบิน หากพบว่าทารกตัวเหลือง รพช. จะส่ง
เลือดไปตรวจที่ รพท. หรือ รพศ. ซึ่งทำได้เฉพาะวัน
ราชการที่มีรถเข้าจังหวัด โดยบางแห่งต้องส่งช่วงเช้า และ
ได้รับผลตอนเย็น เมื่อรถกลับจากงานราชการในจังหวัด
รพช. บางแห่งอยู่ห่างไกล ๑๐๐ กม. บางครั้ง รพช. ใช้วิธี
ส่งทารกไปยัง รพท. หรือ รพศ. เพื่อเจาะเลือดหรือส่ง
ไปรักษาภาวะเหลือง การส่งต่อทารกไปยัง รพท. และ รพศ.
มีผลกระทบต่อแม่ ลูก และครอบครัว และคุณภาพการ



แถบสี



อุปกรณ์ Booth

ดูแลทารกแรกเกิดของ รพท. และ รพศ. เหตุผลที่ รพท. ไม่ให้การรักษาทารกที่มีภาวะตัวเหลืองโดยการส่องไฟคือขาดเครื่องวัดระดับบิลิรูบินในเลือด

การส่งต่อทารกทำให้เป็นการระแกว่า รพท. และ รพศ. ที่มีสถานี่สำหรับทารกแรกเกิดและอัตราค่าส่งของพยาบาลจำกัด มีผลให้ทารกเสี่ยงต่อการติดเชื้อ และไม่ได้รับการส่งเสริมการเลี้ยงลูกด้วยนมแม่และการสร้างสายสัมพันธ์ระหว่างแม่กับลูก เพราะทารกถูกรับไว้รักษาในโรงพยาบาลแต่ให้แม่กลับบ้าน การปฏิบัติเช่นนี้ทำให้การเลี้ยงลูกด้วยนมแม่ล้มเหลว และแม่ทิ้งลูก นอกจากนี้ ยังเพิ่มค่าใช้จ่ายและเสียเวลาของครอบครัวในการเดินทางไปเยี่ยมลูกอีกด้วย การมีเครื่องวัดบิลิรูบินในเลือด จะช่วยให้ รพท. สามารถคัดกรองภาวะตัวเหลืองในทารก และพัฒนาการรักษามารภาวะตัวเหลือง แต่การซื้อเครื่องวัดบิลิรูบินในเลือดให้ทุก รพท. ในขณะนี้ ต้องใช้งบ ๑๒๙,๔๐๐,๐๐๐ บาท (คำนวณจากรพท. ๖๔๙ แห่ง x ๒๐๐,๐๐๐ บาท/เครื่อง)

๓. ระยะเวลาในการประดิษฐ์คิดค้น

ตั้งแต่ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๔๑

ถึง พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

๔. คุณสมบัติและลักษณะเด่น

เครื่องวัดบิลิรูบินในพลาสมา ใช้วิธีวัดบิลิรูบินในเลือดที่ได้รับการประดิษฐ์เป็นครั้งแรกในประเทศไทยและในโลก โดยเทียบความเข้มของพลาสมาในตัวอย่าง

เลือดที่บรรจุอยู่ในหลอดสีน้ำตาลติดกับแถบสีมาตรฐานที่ได้พัฒนา (ต้นทุน ๒๐ บาท) ด้วยตา การเทียบสี ต้องมีความสว่างพอเหมาะและคงที่ จึงต้องผลิต Booth (ต้นทุน ๑,๐๐๐ บาท) ที่ควบคุมการสะท้อนแสงและความสว่าง เพื่อให้การเทียบสีได้ค่าแม่นยำ ผลงานประดิษฐ์คิดค้นมีต้นทุนประมาณ ๑,๒๕๐ บาท ไม่มีค่านำมาบำรุงรักษา กระดาษแถบสีมีอายุการใช้งาน ๒ ปี อะไหล่ที่ต้องเปลี่ยนคือหลอดไฟฟลูออเรสเซนต์ ๑๐ วัตต์ ราคาประมาณ ๖๕ บาท (เปลี่ยนเมื่อหลอดเสีย)

ตารางที่ ๑

ความแตกต่าง		ร้อยละของตัวอย่างเลือด
≤ ๑.๐		๕๙.๙๔
≤ ๑.๕		๘๑.๓๙
≤ ๒.๐		๙๔.๒๖

ตารางที่ ๒

ความแตกต่าง		ร้อยละของตัวอย่างเลือด	
		ผู้อ่านคนที่ ๑	ผู้อ่านคนที่ ๒
≤ ๑.๐		๖๙.๘๕	๕๙.๐๒
≤ ๑.๕		๙๙.๕๙	๖๓.๙๖
≤ ๒.๐		๘๙.๒๖	๙๕.๙๒
≤ ๓.๐		๙๔.๘๙	๙๑.๑๒



ความแม่นยำของการอ่านค่า หากผู้อ่านได้รับการฝึกฝน สามารถอ่านค่าได้ใกล้เคียงกับหรือแม่นยำกว่าค่าที่อ่านจากเครื่องราคาแพง (การเปรียบเทียบความแม่นยำของเครื่องที่ผลิตจากต่างประเทศ ๓ บริษัทให้ความแม่นยำต่างกัน เครื่องอ่านค่าต่างกันถึง ๘ มก./คณ.) ค่าแตกต่างระหว่างการวัดบิลิรูบินในพลาสมาด้วยแถบสีกับเครื่อง Erma Bilirubin Tester (เครื่องที่แม่นยำที่สุดในระหว่าง ๓ บริษัท) โดยผู้อ่านคนเดียว (๑,๘๒๙ ตัวอย่าง) แสดงในตารางที่ ๑ การศึกษา Interrater reliability โดยผู้ช่วยวิจัยสองคน (๓๐๙ ตัวอย่าง) แสดงในตารางที่ ๒

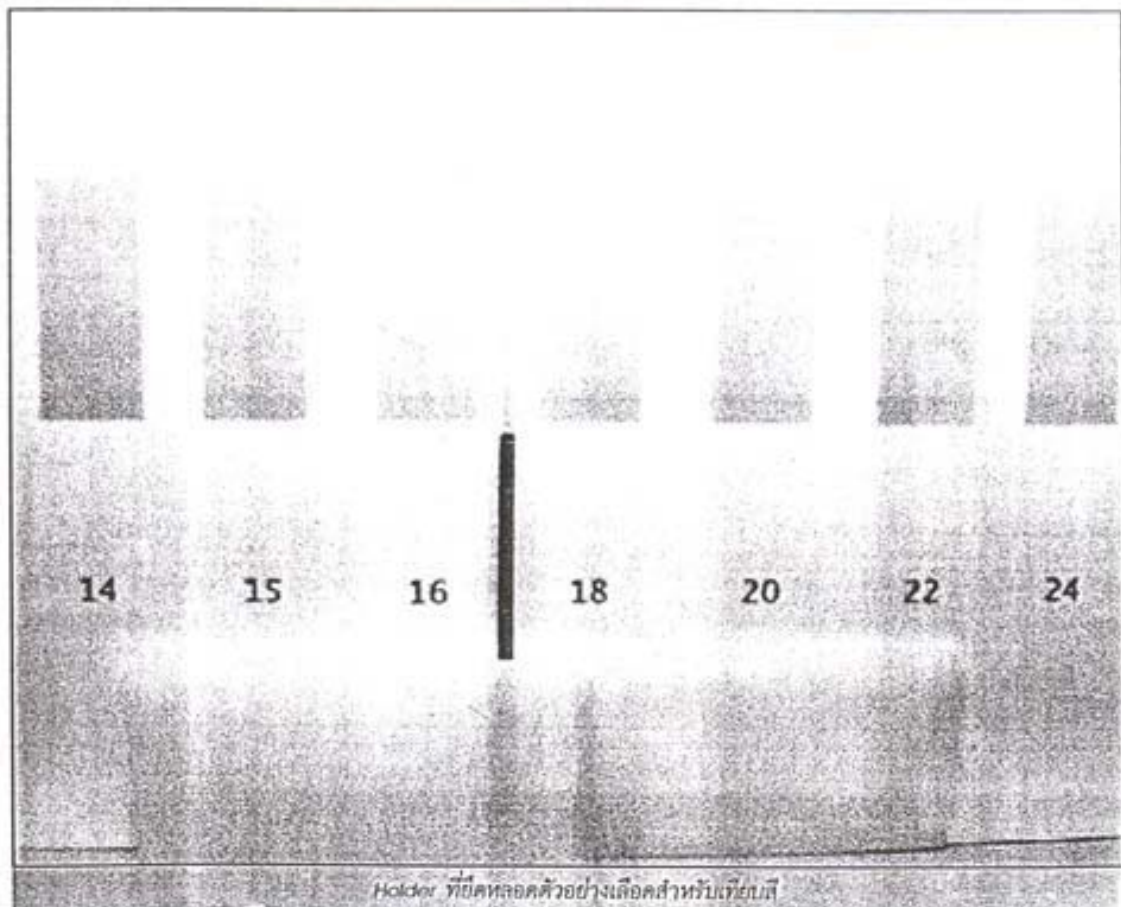
๕. หลักการ วิธีการ และกรรมวิธี

การประดิษฐ์ใช้การ scan บิลิรูบินที่บรรจุในหลอดซีมาโทคริตและมีระดับต่าง ๆ ด้วยระบบคอมพิวเตอร์ แล้วพิมพ์บนกระดาษแถบสี เปรียบเทียบจนทราบแน่ชัดว่า

แถบสีมีความเข้มของสีตรงกับระดับบิลิรูบินในพลาสมา ระดับต่าง ๆ แถบสีเรียงลำดับตามความเข้มจากสีอ่อนไปสีเข้ม แต่ละแถบมีความกว้าง ๐.๙ ซม. สูง ๒.๔ ซม. ทั้งหมดมี ๑๖ แถบ แต่ละแถบอยู่ห่างกัน ๐.๕ ซม. แถบสีที่หนึ่งมีความเข้มของสีเท่ากับบิลิรูบินในพลาสมา ๒ มก./คณ. แถบสีมีความเข้มเพิ่มขึ้นแถบละ ๒ มก./คณ. แถบสีที่ ๑๖ ซึ่งเป็นแถบสีที่มีความเข้มสูงสุด เท่ากับระดับบิลิรูบินในพลาสมา ๓๐ มก./คณ. ทุกแถบสีมีระดับบิลิรูบินเป็นเลขคู่ ยกเว้นแถบสีที่ ๘ มีค่า ๑๕ มก./คณ.

๖. วัสดุที่ใช้ในการประดิษฐ์คิดค้น

วัสดุที่ใช้พิมพ์แถบสีเป็นกระดาษ Booth ผลิตจากโรงงานผลิตอุปกรณ์ไฟฟ้าภายในประเทศ หลอดไฟฟลูออเรสเซนต์ ๑๐ วัตต์ ผลิตในประเทศ



๗. จบประมาณที่ใช้ในการประดิษฐ์คิดค้น

๒.๙ ล้านบาท จากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย

๘. ประโยชน์ที่จะได้รับ

หาก รพช. ที่ทำคลอดร้อยละ ๔๙.๕๖ ของการเกิด มีชีพ (๒๕๕.๕๑๒ คน) ในปี พ.ศ. ๒๕๕๙ นำเครื่องฯ ไปใช้

- รพช. สามารถตรวจระดับบิลิรูบินในเลือดให้แก่ทารก เพื่อป้องกันสมองพิการจากบิลิรูบิน
- ลดค่าใช้จ่ายของ รพช. ในการส่งเลือดไปตรวจระดับบิลิรูบินที่ รพท. หรือ รพศ. (๙๐ บาท/ราย x ทารก ๒๕๕.๕๑๒ คน = ๑๙,๙๙๕.๔๕๐ บาท/ครั้ง/ปี ไม่รวมค่าเดินทาง)
- รพช. สามารถพัฒนาการดูแลทารกแรกเกิดขั้นพื้นฐาน
- ส่งเสริมให้ลูกและพ่อแม่อยู่ด้วยกันใน รพช. จาก การที่ลูกไม่ถูกส่งต่อไปยัง รพท./รพศ.
- ลดการเสียเวลา การเสียงาน และค่าใช้จ่ายของพ่อแม่ และญาติในการเดินทางไปเยี่ยมทารก เพราะบางแห่งอยู่ห่างกัน ๑๐๐ กม.
- ช่วยพัฒนาการดูแลทารกแรกเกิดขั้นพื้นฐานของประเทศไทย รพช. รพท. และ รพศ. ให้ได้มาตรฐาน

เพราะทารกที่มีภาวะเหลืองทั้งจังหวัดไม่ต้องถูกส่งต่อไป แอ้อยคอยู่ใน รพท. และ รพศ. ซึ่งมีทรัพยากรด้านสถานที่ และบุคลากรจำกัด

- ช่วยพัฒนาการสาธารณสุขด้านทารกแรกเกิดของประเทศไทยได้มาตรฐานตามอารยประเทศ เพราะสามารถคัดกรองระดับบิลิรูบินในเลือดทารกก่อนกลับบ้าน

๙. การนำผลงานไปใช้ประโยชน์

- รศ. พญ.ผกาพรรณ เกียรติชูสกุล ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- ผศ. พญ.จันทนา พันธุ์บุรณะ ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
- แพทย์หญิงกนกพร ผลานุวงศ์ โรงพยาบาลตากใบ จังหวัดนราธิวาส

๑๐. สถานที่ติดต่อ

ภาควิชากุมารเวชศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
บางกอกน้อย กทม. ๑๐๙๐๐
โทร./โทรสาร ๐ ๒๕๑๔ ๒๕๖๐



ภาคผนวกที่ 4

ผลงานกับการเผยแพร่ผ่านสื่อต่าง ๆ

1. บทความสำหรับการเผยแพร่
 - ภาษาไทย เครื่องวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาด้วยตา
 - The Bilirubin Color Scale: a low-cost device for measuring plasma bilirubin
2. การเผยแพร่ในศิริราชสัมพันธ์
3. การเผยแพร่ทางหนังสือพิมพ์มติชน โดยสภากิจแห่งชาติ
4. งานรางวัลสภากิจแห่งชาติ รางวัล ผลงานประดิษฐ์คิดค้นประจำปี 2549
5. การเผยแพร่ทางสารมหาวิทยาลัยมหิดล
6. การเผยแพร่ทาง Website



บทความสำหรับการเผยแพร่

เครื่องวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาด้วยตา

ศ. นพ. เกรียงศักดิ์ จีระแพทย์

สนับสนุนโดย สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย

คุณภาพการดูแลทารกแรกเกิดของประเทศไทยยังบกพร่อง ทำให้ทารกแรกเกิดมีอัตราการเจ็บป่วยและการตายสูงกว่าอารยประเทศ เนื่องจากขาดงบประมาณ ปัญหาสาธารณสุขของประเทศด้านทารกแรกเกิดนั้นต้องการการพัฒนาทรัพยากรขั้นพื้นฐานที่จำเป็น โดยเฉพาะอุปกรณ์การแพทย์ เพราะการดูแลทารกขั้นพื้นฐานที่เน้นการป้องกันการเจ็บป่วยนั้น ต้องการอุปกรณ์การแพทย์พื้นฐานจำนวนมาก โครงการวิจัยเพื่อพัฒนาเครื่องวัดระดับบิลิรูบินจากสีพลาสมาสำหรับทารกแรกเกิด โดย ศ.นพ.เกรียงศักดิ์ จีระแพทย์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล จึงได้พัฒนาเครื่องวัดระดับบิลิรูบินที่มีราคาประหยัด (5,000 บาท)

ศ.นพ.เกรียงศักดิ์ กล่าวว่า เนื่องจากอุปกรณ์ทางการแพทย์มีราคาแพง เพราะต้องนำเข้าจากต่างประเทศ การขาดงบประมาณจึงเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาคุณภาพที่มีผลให้อัตราการเจ็บป่วยและอัตราการตายในทารกแรกเกิดสูง การเจ็บป่วยที่พบบ่อยที่สุดคือภาวะตัวเหลือง เพราะพบในทารกแรกเกิดร้อยละ 50 ของทารกเกิดครบกำหนด เมื่อทารกคลอดออกมาสู่โลกภายนอก เม็ดโลหิตแดงจะแตกสลายและถูกกำจัดโดยตับ ในขบวนการกำจัดนี้จะเกิดสารสีเหลืองเรียกว่า "บิลิรูบิน"(bilirubin) ขึ้น แต่ในทารกแรกเกิด การทำงานของตับยังไม่ดี ทำให้บิลิรูบินคั่งในเลือด หากเม็ดเลือดแดงแตกมากกว่าปกติ ซึ่งพบบ่อยในภาวะหมู่เลือดแม่และลูกไม่เข้ากัน และภาวะพร่องน้ำย่อยจี 6 พีดี บิลิรูบินจะยิ่งสูงมาก

การวัดระดับบิลิรูบินในเลือดเพื่อแยกภาวะตัวเหลืองที่เป็นปกติซึ่งไม่ต้องรักษา และภาวะตัวเหลืองที่เป็นพยาธิซึ่งต้องให้การรักษาด้วยการส่องไฟหรือถ่ายเปลี่ยนเลือดจึงเป็นสิ่งสำคัญ เพราะระดับบิลิรูบินในเลือดสูงเกินจะทำให้สมองพิการหรือทารกตายได้

ในสหรัฐอเมริกา กำหนดให้ทารกแรกเกิดต้องได้รับการตรวจระดับบิลิรูบินก่อนกลับบ้านทุกราย เพื่อป้องกันสมองพิการ จุดประสงค์การตรวจคือเพื่อวินิจฉัยแยกโรคและวางแผนการรักษาและการนัดติดตาม การวัดมีสองวิธีคือ วิธีที่ใช้เลือดปริมาณน้อยที่เจาะจากส้นเท้าและวิธีที่ใช้เลือดปริมาณมากเจาะจากหลอดเลือดดำ โดยวิธีดังกล่าวต้องใช้เครื่องมือที่มีราคาแพงมาก (2 แสน-5 ล้านบาท/เครื่อง)

สำหรับประเทศไทยการวัดระดับบิลิรูบินในเลือดทั้งสองวิธีทำได้เฉพาะในโรงพยาบาลจังหวัดประมาณร้อยละ 90 ของโรงพยาบาลชุมชนซึ่งมีอยู่ 719 แห่งทั่วประเทศและทำการคลอดร้อยละ 48 ของทารกที่เกิดทั่วประเทศ ยังไม่สามารถตรวจระดับบิลิรูบิน ทำให้ทารกเสี่ยงต่อสมองพิการ นอกจากนี้พบปัญหาอีกหลายอย่าง เช่น หากพบว่า ทารกตัวเหลือง โรงพยาบาลชุมชนจะส่งเลือดหรือทารกไปตรวจที่โรงพยาบาลจังหวัด ซึ่งทำได้ล่าช้า และเพิ่มค่าใช้จ่าย

ศาสตราจารย์ นพ. เกรียงศักดิ์ จึงได้พัฒนาเครื่องวัดระดับบิลิรูบินในเลือดที่เหมาะสมกับภาวะเศรษฐกิจของประเทศที่มีงบประมาณจำกัด โดยเป็นมาตรวัดบิลิรูบินในพลาสมาด้วยตา ซึ่งเป็นวิธีวัดบิลิรูบินในเลือดที่ได้รับการประดิษฐ์ครั้งแรกในประเทศไทยและในโลก

เครื่องมือดังกล่าวประกอบด้วย กระดาษแถบสีบิลิรูบินสำหรับเทียบสี กล้องควบคุมความสว่างสำหรับเทียบสีเพื่อให้การเทียบสีมีความแม่นยำ พร้อมแท่นวางแถบสี การอ่านค่าสามารถอ่านค่า 2-30 มก./ดล.

วิธีวัดด้วยอุปกรณ์ที่ประดิษฐ์ขึ้นใหม่นี้ จะใช้วิธีการเทียบความเข้มของพลาสมาของตัวอย่างเลือดที่บรรจุอยู่ในหลอดแก้วที่เรียกว่าหลอดฮีมาโทคริต (hematocrit tube) กับแถบสีมาตรฐานด้วยตา

หากผู้เทียบสีได้ผ่านการฝึกตามคำแนะนำ การวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาด้วยตาให้ค่าที่แม่นยำกว่าการวัดด้วยเครื่องราคาแพง

ประโยชน์จากเครื่องมือดังกล่าวคือป้องกันทรัพยากรมนุษย์ของชาติถูกทำลาย โดยช่วยให้โรงพยาบาลชุมชนสามารถตรวจระดับบิลิรูบินในเลือดให้แก่ทารกได้ตลอด 24 ชั่วโมงและก่อนกลับบ้าน และพัฒนาการดูแลทารกแรกเกิดขั้นพื้นฐาน เช่น สามารถให้การส่องไฟรักษาภาวะตัวเหลือง ส่งเสริมให้แม่ลูกอยู่ด้วยกันที่โรงพยาบาลใกล้บ้าน ลดค่าใช้จ่ายและเวลา การที่ทารกไม่ต้องถูกส่งไปแออัดอยู่ในโรงพยาบาลจังหวัดซึ่งเสี่ยงต่อการติดเชื้อจากทรัพยากรสถานที่และบุคลากรไม่เพียงพอ ช่วยให้โรงพยาบาลจังหวัดสามารถพัฒนาคุณภาพการดูแล อีกทั้งยังช่วยยกระดับมาตรฐานสาธารณสุขของประเทศ

The Bilirubin Color Scale: a low-cost device for measuring plasma bilirubin

Professor Dr Kriangsak Jirapaet,

Granted by The Thailand Research Fund

Neonatal jaundice is one of the common illnesses found in newborns, with a prevalence of 25-50% in full-term infants and higher in pre-term infants. Untreated cases can lead to kernicterus (bilirubin encephalopathy) and may result in death. Kernicterus is almost always preventable through bilirubin screening by bilirubin testing devices and the early and aggressive use of effective phototherapy and blood exchange transfusion when phototherapy fails. The bilirubin level is for differentiating physiologic jaundice, which does not require any treatment, from pathological jaundice, that requires investigation and treatment. Furthermore, it is for planning of appropriate treatment and follow-up to prevent kernicterus.

The high cost of an imported bilirubin testing device (200,000 baht) limits the adoption of the device in district hospitals. As a result of budget constraints, the devices are available in all provincial hospitals but in less than 10% of the 719 district hospitals nationwide which are responsible for 48% of total deliveries annually. When jaundice is detected, either sending a blood specimen for bilirubin measurement or referring a newborn to the provincial general hospital is routinely done. As a result of lack of the device, most newborns are discharged home while severity of jaundice or plasma bilirubin levels are not known. Moreover, healthy newborns of an uncomplicated vaginal birth are usually observed at the hospitals for 36 to 48 hours while bilirubin levels do not peak. If there is a miss in detecting jaundice, a healthy newborn is discharged home without medical follow-up nor home visit by a nurse. This health care practice patterns have risked Thai healthy newborns for kernicterus.

A low-cost (5,000 baht) bilirubin color scale for visual assessment of plasma bilirubin level has been invented by Dr Kriangsak Jirapaet of Siriraj Hospital and granted by the Thailand Research Fund to compensate for the expensive standard bilirubin tester. The device consists of the bilirubin color scale and a light booth. The scale has 16 yellow stripes representing plasma bilirubin levels of increasing intensity from 2-30 mg/dL alternating with white areas. The values of bilirubin level marked below the yellow stripes are even numbers with only odd number of 15 mg/dL that is in the middle of the scale. The light booth, that has a 10-watt fluorescent tube, is for control the viewing condition. The accuracy of readings when compared to the standard device is ≤ 1.0 mg/dL in 59.94%, ≤ 1.5 mg/dL in 81.37%, ≤ 2.0 in 94.26% and ≤ 3.0 in 100% of comparisons.

This technological invention will have a huge mass impact in Thailand. It can be useful in screening and monitoring neonatal jaundice and making decisions for management. The device is cheap and easy to use. Not only that it will decrease the incidence of kernicterus in newborn infants, it can also promote parent-infant bonding and breastfeeding. Furthermore it will provide the opportunity for provincial hospitals to develop even more rapidly and lessen government's expense on health care. Finally it will improve quality of newborn care in district and provincial hospitals.

หมอศิริราชนวัตกรรม 'เครื่องวัดระดับเลือด' ลดปัญหาทารกตัวเหลือง-สมองพิการ

ศ.นพ.เกรียงศักดิ์ จิระแพทย์ หัวหน้าหน่วยทารกแรกเกิด คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล กล่าวว่า ทารกแรกเกิดมีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดภาวะตัวเหลือง ซึ่งมีผลให้สมองพิการ-ยากต่อการงอกส่วเกิดจากระดับบิลิรูบิน(สารสีเหลือง)ในเลือดสูง และไม่ได้รับการรักษาที่เหมาะสมในทารกแรกเกิด อย่างไรก็ตาม สามารถป้องกันได้หากมีการเฝ้าติดตามระดับบิลิรูบินในเลือดระหว่างที่ทารกอยู่ในโรงพยาบาลและภายหลังออกจากโรงพยาบาล แต่ปัจจุบันเครื่องมือวัดระดับบิลิรูบิน (biliblue meter) ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งมีราคาสูงถึง 150,000 บาท ทำให้โรงพยาบาลในต่างจังหวัด 719 แห่งทั่วประเทศ ขาดแคลนเครื่องมือวัด ทั้งๆ ที่มีอัตราการลดลงถึง 285.512 คนต่อปี หรือประมาณ ร้อยละ 47.56 ของการคลอดทั่วประเทศ

ศ.นพ.เกรียงศักดิ์กล่าวว่า เพื่อลดปัญหาดังกล่าว ได้ทำการศึกษาและผลิตเครื่องมือวัดระดับบิลิรูบินในหลอดมาด้วยตาสำหรับ

ทารกแรกเกิด เพื่อให้ทารกได้รับการตรวจอย่างทั่วถึง เป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในการป้องกันไม่ให้เกิดภาวะตัวเหลือง อันส่งผลให้สมองพิการ สำหรับขั้นตอนการตรวจ แพทย์จะทำการเจาะเลือดทารกประมาณ 0.5 มิลลิลิตร แล้วนำไปแยกเม็ดเลือดแดง จากนั้นนำไปเทียบในเครื่องมือที่มีการสร้างแถบสีโดยใช้เทคโนโลยีคอมพิวเตอร์ซึ่งจะระบุว่าค่าบิลิรูบินระดับเท่าไรจึงจะเป็นอันตราย โดยเครื่องมือดังกล่าวสามารถวัดระดับบิลิรูบินในหลอดมาตั้งแต่ 2-30 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ซึ่งจะต้องเทียบกับน้ำหนักตัวของทารกด้วย

"หากทารกมีน้ำหนัก 3 กิโลกรัม และมีระดับบิลิรูบิน 20 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร วินิจฉัยได้ว่าต้องทำการรักษา หากต่ำกว่า 20 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตรขึ้นไป จำเป็นต้องเฝ้าติดตามอาการ โดยต้องตรวจระดับบิลิรูบินอีกครั้ง หากค่าลดลงเหลือ 18 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร จึงจะถือว่าปลอดภัย" ศ.นพ.เกรียงศักดิ์กล่าว

หมอศิริราชสร้างเครื่องคัดกรองทารกตัวเหลือง
เครื่องแรกของโลกที่ทำงานโดยไม่พึ่งระบบอิเล็กทรอนิกส์

หมอศิริราชสร้างเครื่องวัดระดับสารสีเหลืองในเลือดทารกแรกเกิด ทุนโรงพยาบาลชุมชน เผด็จการภาวะตัวเหลืองในทารกแรกเกิด เนยออกเนบอติยแบบสืบเรียบเทียบค่าความเข้มข้นของสารสีเหลืองในเลือด สามารถแสดงผลได้แม่นยำตามมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ระบุคือเป็นเครื่องแรกของโลกที่ทำงานโดยไม่พึ่งระบบอิเล็กทรอนิกส์



ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงศักดิ์ จีระแพทย์ หัวหน้าหน่วยทารกแรกเกิด ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล เปิดเผยถึงผลงานสิ่งประดิษฐ์ **“เครื่องวัดระดับบิลิรูบิน ในพลาสมา”** ด้วยสายตา และถือเป็นเครื่องแรกของโลกที่ทำงานโดยไม่ใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ สำหรับประโยชน์ด้านการเฝ้าระวังภาวะตัวเหลืองในทารกแรกเกิด ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญของการเกิดโรคสมองพิการ โดยได้รับทุน วิจัย ๒ ล้านบาทจากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)

หลังการสร้างสำเร็จด้วยต้นทุนเครื่องละ ๒,๕๐๐ บาท ก็ได้จำหน่ายให้โรงพยาบาลหลายแห่ง เช่น โรงพยาบาลจังหวัดอุดรธานี น่าน ปทุมธานี จังหวัดแม่ฮ่องสอน และโรงพยาบาลตากใบ จังหวัดนราธิวาส พร้อมกันนี้ผลงานวิจัยชิ้นนี้ยังได้รับรางวัลเหรียญ ผลงานสิ่งประดิษฐ์ดีเด่น ประจำปี ๒๕๔๘ จากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) อีกด้วย

ทารกแรกเกิดมีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคสมองพิการจากภาวะตัวเหลือง จึงจำเป็นต้องตรวจวัดระดับบิลิรูบิน (bilirubin) ซึ่งเป็นสารที่ทำให้ตัวเหลือง ตาเหลือง) ในเลือด สำหรับคัดกรองและเฝ้าระวังตั้งแต่เนิ่นๆ รวมทั้งวางแผนการรักษาทันทีอย่างมีประสิทธิภาพ และทันก่วงที่ ขณะที่เครื่องวัดระดับบิลิรูบินที่ใช้ในปัจจุบัน ยังต้องนำเข้าจึงมีราคาสูงถึง ๒๐๐,๐๐๐ บาท ทำให้โรงพยาบาลชุมชน ๖๔๙ แห่ง ไม่สามารถซื้อใช้เป็นอุปกรณ์ประจำโรงพยาบาล ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกรียงศักดิ์ กล่าว

(อ่านต่อหน้า ๓)

(หมอศิริราชสร้างเครื่องคัดกรอง ต่อจากหน้า ๑)

สำหรับ **“บิลิรูบิน”** เป็นสารสีเหลืองเกิดจากการแตกตัวของเม็ดเลือดแดง ซึ่งหากเม็ดเลือดแดงแตกมากเกินไป จะขับไม่ออกจากร่างกายได้ทัน จากตับของทารกแรกเกิด มีทั้งผลไม่สมบูรณ์ก็จะทำให้สารดังกล่าวคั่งอยู่ในเลือด จนเกิดภาวะตัวเหลือง โดยเห็นตาขาว และผิวหนังของทารกเหลือง เพื่อป้องกันสมองถูกทำลายด้วยสารสีเหลืองจนเกิดหูหนวก และสมองพิการ จึงจำเป็นต้องวัดระดับสารสีเหลืองตั้งแต่ตัวทารกอยู่ในครรภ์เพื่อคัดกรอง หรืออย่างน้อยก็หลังคลอดทารกทันที หากไม่พบผลผิดปกติก็ให้การรักษาด้วยการส่องไฟ หรือการถ่ายเปลี่ยนเลือดด้วยเครื่องกรองผู้ใหญ่

ทั้งนี้ เครื่องมือที่คิดค้นขึ้นนี้ทำงานโดยอาศัยหลักการเทียบสีในหลอดที่ควบคุมความสว่าง ไม่พ้องแสงและคงที่ และนำค่าออกมาที่ได้จากการทดสอบของเม็ดเลือดแดงในหลอดแก้ว มาเทียบกับแถบสีที่ระดับ ๑๖ แถบสี แต่ละแถบสีจะระบุค่าความเข้มข้นของสารสีเหลืองในระดับ ๒-๑๐ มก./ดล. ค่าความเข้มข้นที่อาจก่อให้เกิดความผิดปกติทางสมอง และต้องรีบให้การรักษาทันที การถ่ายเปลี่ยนเลือดในทารกอายุต่ำกว่า ๓๖ ชั่วโมง ๑๖ มก./ดล. ที่อายุ ๓๖-๕๒ ชั่วโมง ๑๘ มก./ดล. ที่ ๕๒-๗๒ ชั่วโมง ๒๐ มก./ดล. เป็นเกณฑ์การประเมินผลการวัดความผิดปกติทางสมอง ซึ่งหากต้องการยืนยันผล ก็สามารถนำตัวอย่างเลือดดังกล่าวไปตรวจทดสอบความถูกต้องกับเครื่องมือ อิเล็กทรอนิกส์อีกครั้ง (ที่ผ่านการตั้งมาตรฐานตามกำหนดเวลา) ที่โรงพยาบาลจังหวัด

ส่วนผลการวิจัยตรวจความแม่นยำของเครื่องดังกล่าว พบว่ามีความแม่นยำ ตรงกับเครื่องมือชนิดอิเล็กทรอนิกส์ (ที่ให้บริการพิสูจน์ว่าแม่นยำที่สุด) โดยพบตัวอย่าง เมื่อเปรียบ ๖๘ ถ้าได้ค่าแตกต่างกันไม่เกิน ๑ (ความแม่นยำของเครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์ต่ำกว่า +๑ มก./ดล.) ร้อยละ ๘๖ แตกต่างไม่เกิน ๑.๕ และไม่เกิน ๒ ร้อยละ ๙๙ ถือว่าผิดพลาดน้อยมาก เพราะเครื่องนี้เข้าจากต่างประเทศและแพงบริษัท พบความแตกต่างของราคาอันต่ำ ๙ มก./ดล. ขณะเดียวกันก็ลดภาระการบำรุงรักษาเมื่อเทียบกับเครื่องมือนำเข้า เนื่องจากเป็นอุปกรณ์ที่ใช้งาน โดยไม่มีชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ที่ซับซ้อนการบำรุงรักษา และค่าใช้จ่ายสูง หากต้องเปลี่ยนและให้เมื่อเกิดการชำรุด

แพทย์เจ้าของผลงานกล่าวอีกว่า ทารกแรกเกิดทุกคนจะมีภาวะตัวเหลือง เนื่องจากตับของทารกยังไม่สามารถกำจัดบิลิรูบินออกจากกระแสเลือดได้เต็มที่ และเม็ดเลือดแดงของทารกมีอายุสั้นกว่าเม็ดเลือดแดงของผู้ใหญ่จึงแตกสลายมาก ภาวะตัวเหลืองจะเล็ดลอดมากขึ้น หากทารกได้รับแสงแดดมากเกินไปจากการให้อุณหภูมิสูงเกินไป น้อยกว่าวันละ ๘ ชั่วโมง การป้อนน้ำจะยิ่งเพิ่มความรุนแรงของภาวะตัวเหลือง การแยกภาวะเหลืองปกติ ที่ไม่ต้องให้การรักษากับภาวะ เหลืองผิดปกติที่จำเป็นต้องให้การสังเกตความผิดปกติทางสมองต้องอาศัยการตรวจระดับสารสีเหลือง ในเลือดและความร่วมมือระหว่างบุคลากรทางสุขภาพด้านทารกและด้านสูติกรรม ที่ประเมินค่าทารก เหลืองหรือไม่ ไม่ปล่อยให้การทกตัวเหลืองกลับบ้าน โดยไม่ทราบระดับบิลิรูบินในเลือด และนัดทารก มาติดตามภายใน ๑-๓ วัน หากเป็นการเหลืองผิดปกติ และสอนให้พ่อแม่ทราบผลเสียของภาวะ ตัวเหลืองและร่วมมือกัน และประเมินค่าทารกตัวเหลืองหรือไม่

Newborn Center Point by Dr-Kriangsak Jirapaet - Microsoft Internet Explorer

File Edit View Favorites Tools Help

Address http://www.dr-sak.com/ Go



Newborn Center Point



*** long live the king *** ที่ผาญไทใหญ่ นนทบุรี

เกี่ยวกับ DR-SAK

ประวัติส่วนตัว

เกี่ยวกับงานวิจัย

เกี่ยวกับสิ่งประดิษฐ์

เกี่ยวกับโครงการฯ

ติดต่อไปรษณีย์

ติดต่อทางโทรศัพท์

WebLink

New Setting

Books

สมุดเยี่ยม

Invention

The Bilirubin Color Scale: a low-cost device for measuring plasma bilirubin

Professor Dr Kriangsak Jirapaet, Department of Pediatrics, Siriraj Hospital, Mahidol University.
E-mail : SIKOR@MAHIDOL.AC.TH Tel. 662-4182560

Neonatal jaundice is one of the common illnesses found in newborns, with a prevalence of 50% in full-term infants and higher in pre-term infants. Untreated cases can lead to kernicterus (bilirubin encephalopathy) and may result in death. Kernicterus is almost always preventable through bilirubin screening by bilirubin testing devices and the early and aggressive use of effective phototherapy and blood exchange transfusion when phototherapy fails. The bilirubin level is for differentiating physiologic jaundice, which does not require any treatment, from abnormal jaundice, that requires investigation and treatment. Furthermore, it is for planning of appropriate treatment and follow-up to prevent kernicterus.




การวัดระดับ
การตรวจหาสารสีเหลืองในเลือด

The high cost of an imported bilirubin testing device (200,000 baht) limits the adoption of the device in district hospitals. As a result of budget constraints, the devices are available in all provincial hospitals but in less than 10% of the 719 district hospitals nationwide which are responsible

Web Search

Phototherapy

Bibliography

Dr-Sak's CV

About NB

- Normal findings
- Asphyxia
- Common problems

Research works

- Warming pad

Invention

- Bilirubin color scale
- Phototherapy
- Warmer

About NICU

- NICU Setting

Books

- Patient Safety ..
- Principles of Basic ..

You Visit Number : 0003457

หน้าแรก Website DR-SAK

Newborn Center Point by Dr-Kriangsak Jirapaet - Microsoft Internet Explorer

File Edit View Favorites Tools Help

Address http://www.dr-sak.com/ Go



Newborn Center Point



*** long live the king *** ที่ผาญไทใหญ่ นนทบุรี

เกี่ยวกับ DR-SAK

ประวัติส่วนตัว

เกี่ยวกับงานวิจัย

เกี่ยวกับสิ่งประดิษฐ์

เกี่ยวกับโครงการฯ

ติดต่อไปรษณีย์

ติดต่อทางโทรศัพท์

WebLink

Nicu Setting

Books

สมุดเยี่ยม

นวัตกรรมทางการแพทย์สำหรับทารกแรกเกิด

เครื่องวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาด้วยตา

Plasma Bilirubin Color Scale



ศาสตราจารย์ นพ. ทวีศักดิ์ จีระพัทธ์
ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

สนับสนุนโดย
สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย

Web Search

Bilirubin color scale

Bibliography

Dr-Sak's CV

About NB

- Normal findings
- Asphyxia
- Common problems

Research works

- Warming pad

Invention

- Bilirubin color scale
- Phototherapy
- Warmer

About NICU

- NICU Setting

Books

- Patient Safety ..
- Principles of Basic ..

You Visit Number : 0003454

หน้าแรก Website DR-SAK



www.si.mahidol.ac.th ISSN 0858-0642



ศิริราชกับบทบาทช่วยพัฒนาคุณภาพการดูแลทารกแรกเกิดของประเทศไทย

ทารกแรกเกิดของประเทศไทย จะต้องได้รับการดูแลอย่างมีมาตรฐานและคุณภาพเดียวกันทั่วประเทศ...นี่คือปณิธานของทีมงานบุคลากรทางการแพทย์ หน่วยทารกแรกเกิด ภาควิชาเวชศาสตร์



ซึ่งนำโดย ศ.นพ.เกรียงศักดิ์ จิระแพทย์ เพราะจากการเป็นที่ปรึกษากระทรวงสาธารณสุข ด้านการพัฒนาคุณภาพการดูแลทารกแรกเกิดของประเทศไทย เพื่อลดอัตราการเจ็บป่วยและการเสียชีวิตผ่าน “โครงการ

Safe Motherhood Hospital Project” (สนับสนุนโดยองค์การอนามัยโลก) โดยรับหน้าที่เป็นผู้กำหนดแนวทางปฏิบัติและเกณฑ์การประเมิน และเป็นผู้ตรวจคุณภาพการดูแลทารกแรกเกิดของโรงพยาบาลทั่วประเทศ จึงพยายามหาวิธีแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยใช้ประสบการณ์การพัฒนาคุณภาพการดูแลทารกแรกเกิดของศิริราชที่เริ่มตั้งแต่ปี พ.ศ. 2526 จนได้มาตรฐานอาวาระประเทศเพื่อเป็นสถานที่ดูแลทารกแรกเกิดตัวอย่าง และเป็นต้นแบบของบุคลากรของภาครัฐและเอกชนที่สามารถนำไปสู่การพัฒนาคุณภาพการดูแลทารกแรกเกิดของประเทศไทย การพัฒนาคุณภาพเรามุ่งพัฒนาทรัพยากรทั้ง 3 ด้าน คือ

อุปกรณ์การแพทย์

การดูแลทารกแรกเกิดขึ้นพื้นฐาน จำเป็นต้องใช้อุปกรณ์พื้นฐานที่ ต้องนำเข้าจากต่างประเทศจำนวนมากและมีราคาแพง จากวิสัยทัศน์ที่ว่าการพัฒนาจะทำให้ได้ต่อเมื่อประเทศสามารถพึ่งพาตนเอง ด้านอุปกรณ์การแพทย์ที่ดีและราคาถูก หน่วยทารกแรกเกิดจึงพัฒนาอุปกรณ์การแพทย์ที่มีคุณภาพด้วยเทคโนโลยีที่เหมาะสม และมีราคาถูกสำหรับใช้ในศิริราชและโรงพยาบาลทั่วประเทศ อาทิ

- เครื่องเย็บสติบิลิตูบินในพลาสมาด้วยคา
หากนำเข้าจะมีราคา 150,000 บาท/เครื่อง แต่เราสามารถผลิตจำหน่ายในราคา 5,000 บาท/เครื่อง อุปกรณ์นี้ช่วยให้โรงพยาบาลชุมชนกว่าร้อยละ 90 ทั่วประเทศ (647 แห่ง) สามารถดูแลทารกแรกเกิดที่มีภาวะตัวเหลือง ช่วยให้ไม่ต้องส่งต่อทารกไปรับการส่องไฟที่โรงพยาบาลจังหวัด
- เครื่องให้ความอบอุ่นโดยการแผ่รังสี
หากนำเข้า ราคาจะสูงถึง 200,000 บาท/เครื่อง แต่เราสามารถผลิตจำหน่ายในราคา 15,800 บาท/เครื่อง
- เครื่องส่องไฟสำหรับรักษาภาวะตัวเหลือง หากนำเข้า ราคาจะสูงถึง 180,000 บาท/เครื่อง แต่เราผลิตเครื่องที่มีคุณภาพดีกว่าของที่ผลิตจากต่างประเทศ โดยเริ่มนำหลอดฟลูออเรสเซนต์สีฟ้าพิเศษที่มีประสิทธิภาพที่สุด



ในการลดบิลิตูบินในเลือดมาใช้ และจำหน่ายในราคา 15,800 บาท/เครื่อง ต่อมาพัฒนาจนสามารถให้บริการภายในประเทศผลิตหลอดฟลูออเรสเซนต์

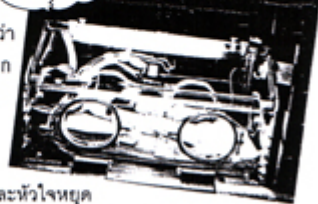
สีฟ้าพิเศษ ที่มีคุณภาพดีกว่าแต่ราคาถูกกว่ามาก (จาก 1,500 บาท เหลือ 240 บาท)

● เครื่องอุ่นเลือด

สำหรับการถ่ายเปลี่ยนเลือด เพื่อป้องกันภาวะตัวเย็น และหัวใจหยุดเต้นเวลาถ่ายเปลี่ยนเลือดเพื่อรักษาภาวะตัวเหลือง

● ผ้าคลุมตัวอบอุ่น

ช่วยควบคุมเสี่ยงและความสว่างภายในตู้อบอุ่นเพื่อให้ทารกอยู่ในสิ่งแวดล้อมคล้ายสภาพในครรภ์มารดา ที่ผ่านมามีหน่วยงานได้เชิญชวนภาคเอกชนให้มีส่วนร่วมพัฒนาการแพทย์ไทย สาธารณกรแรกเกิด โดยนำต้นแบบที่หน่วยงาน ออกแบบไปผลิตแล้วบริจาคให้โรงพยาบาลทั่วประเทศ



2. ด้านบุคลากรให้แก่วินิจฉัยและตรวจสุขภาพ

ทั่วประเทศมีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านทารกแรกเกิดที่ปฏิบัติงานด้านภาวะวิกฤติเพียง 30 คน ทารกแรกเกิดส่วนมากของประเทศไทยได้รับการดูแลโดยกุมารแพทย์ (ในโรงพยาบาลจังหวัด) แพทย์ใช้ทุนและพยาบาล (โรงพยาบาลชุมชน) ซึ่งมีประสบการณ์จำกัด โรงเรียนแพทย์สังกัดกระทรวงสาธารณสุขไม่มีแห่งใดที่มีแพทย์เฉพาะทางด้านทารกแรกเกิด เราจึงมุ่งผลิตหนึ่งสื่อ คำว่า และสื่อช่วยสอนเพื่อให้ความรู้แก่ประชาชนในการพึ่งพาตนเอง รวมถึงบุคลากรด้านบริการสุขภาพและโรงเรียนแพทย์ทั่วประเทศ

3. สถานที่ดูแลทารกแรกเกิด

เรามี family-centered care เป็นแห่งแรกของประเทศไทย และเป็นแห่งเดียวในโลก ที่นี้พ่อแม่จะมีส่วนร่วมในการดูแลลูก แม้จะอยู่กับลูกตลอด 24 ชั่วโมง โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายด้านที่พักและอาหาร ซึ่งกระบวนการทั้งหมดมีส่วนช่วยลดการติดเชื้อ และการทิ้งลูกช่วยให้ประสบความสำเร็จในการส่งเสริมการเลี้ยงลูกด้วยนมแม่ ทารกสามารถกลับบ้านได้เร็วขึ้น เพราะพ่อแม่ได้รับการเพิ่มพูนอำนาจในการพึ่งพาตนเองขณะอยู่ในหอผู้ป่วยตลอดเวลา จนเกิดความมั่นใจและพร้อมที่จะกลับบ้านทันทีเมื่อทารกพร้อม

เราพร้อมให้บริการข้อมูลและบริการเพื่อการสอนสำหรับประชาชน นักศึกษา พยาบาล และแพทย์ทั่วประเทศ โทร. 0 2419 7000 ต่อ 5935 หรือคลิก www.dr-sak.com



เครื่องคัดกรองทารกตัวเหลือง

เครื่องแรกของโลกที่ทำงานโดยไม่พึ่งระบบอิเล็กทรอนิกส์

ข่าวดีของสถานพยาบาลทั่วประเทศ ขณะนี้ที่ศิริราชเราสามารถประดิษฐ์ 'เครื่องวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมา' ด้วยสายตา และถือเป็นเครื่องแรกของโลกที่ทำงานโดยไม่ใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ ที่มาของโครงการ และประโยชน์ของสิ่งประดิษฐ์ชนิดนี้จะเป็นอย่างไร ติดตามจากเจ้าของผลงาน ศ.นพ.เกรียงศักดิ์ จิระแพทย์ หัวหน้าหน่วยทารกแรกเกิด ภาควิชาเวชศาสตร์ พร้อมทีมวิจัย กันเลยละ

ทำไมทารกจึงตัวเหลือง

ทารกแรกเกิดทุกคนจะมีภาวะตัวเหลือง เนื่องจากตับยังไม่สามารถขับบิลิรูบินออกจากกระแสเลือดได้เต็มที่ และเมื่อเลือดแดงของทารกมีอายุสั้นกว่าเม็ดเลือดแดงของผู้ใหญ่จึงแตกสลายมาก ภาวะตัวเหลืองจะเหลืองมากขึ้นหากนมเหลืองของแม่และลูกไม่เข้ากัน หรือลูกมีภาวะพร่องน้ำยอยซี 6 พิธี การแยกภาวะตัวเหลืองปกติที่ไม่ต้องให้การรักษาออกจากภาวะตัวเหลืองผิดปกติที่ทำให้ทารกเสี่ยงต่อความพิการทางสมองและต้องให้การรักษา ต้องอาศัยการตรวจระดับสารสีในเลือด และความร่วมมือระหว่างบุคลากรทางด้านสุขภาพทารกและบุคลากรที่ประเมินว่าทารกมีภาวะตัวเหลืองหรือไม่อะไรคือ 'บิลิรูบิน' (bilirubin)

บิลิรูบินเป็นสารสีเหลืองที่เกิดจากการแตกตัวของเม็ดเลือดแดงและถูกขับโดยตับ หากเม็ดเลือดแดงแตกตัวมากเกินไปจนตับไม่สามารถขับสารบิลิรูบินในเลือดได้หมด จะทำให้สารดังกล่าวค้างอยู่ในเลือดจนเกิดภาวะตัวเหลืองชนิดมีพยาธิสภาพ อาการที่สังเกตได้คือ ตาขาวและผิวหนังของทารกมีสีเหลือง ซึ่งภาวะดังกล่าวจะมีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคสมองพิการและหูหนวกจากบิลิรูบินทำลายเซลล์ประสาทที่สมอง ดังนั้นทารกแรกเกิดทุกคนจึงจำเป็นต้องได้รับการตรวจวัดระดับบิลิรูบินในเลือดเพื่อคัดกรองและเฝ้าติดตามรวมทั้งช่วยในการวางแผนการรักษา ซึ่งโดยปกติแพทย์จะต้องวัดระดับสารสีเหลืองว่าอยู่ในเกณฑ์ปลอดภัยหรือไม่อย่างน้อย 1 ครั้งก่อนทารกกลับบ้าน หากไม่ปลอดภัย ก็ต้องติดตามหรือให้การรักษาด้วยการส่องไฟ และการถ่ายเปลี่ยนเลือด (ในกรณีที่การส่องไฟไม่ได้ผล)

กว่าจะมาเป็น 'เครื่องวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมา'

เครื่องวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมาที่ใช้ในปัจจุบัน ยังคงนำเข้าจากต่างประเทศซึ่งมีราคาสูงถึง 200,000 บาท มีผลให้ร้อยละ 90 ของโรงพยาบาลประจำอำเภอที่มีอยู่ 719 แห่งทั่วประเทศ (รับผิดชอบร้อยละ 47 ของการคลอดทั่วประเทศ) และโรงพยาบาลเอกชนที่มีการคลอดน้อยขาดเครื่องมือดังกล่าว จึงจำเป็นต้องใช้วิธีสังเกตหรือส่งตัวทารกไปตรวจและรักษาที่โรงพยาบาลประจำจังหวัด ดังนั้น ในปี 2545 หน่วยทารกแรกเกิด ภาควิชาเวชศาสตร์ จึงคิดประดิษฐ์ 'เครื่องวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมา' ด้วยสายตา โดยได้รับการสนับสนุนด้านทุนวิจัยจากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) จำนวน 2 ล้านบาท และขณะนี้สามารถประดิษฐ์ 'เครื่องวัดระดับบิลิรูบินในพลาสมา' ด้วยสายตาสำเร็จเป็นเครื่องแรกของโลกที่ทำงานโดยไม่ใช้ระบบ อิเล็กทรอนิกส์

เครื่องนี้ทำงานอย่างไร

ทำงานโดยอาศัยหลักการเทียบสีในหลอดที่ควบคุมความสว่างให้พอเหมาะและคงที่ โดยนำพลาสมาที่ได้จากการปั่นแยกเม็ดเลือดแดงในหลอดสีมาทดสอบ มาเทียบกับแถบสีมาตรฐาน 16 แถบสี แต่ละแถบสีได้รับการทำวิจัยจนทราบค่าความเข้มของสารสีเหลืองตั้งแต่ระดับ 2-30 มก./ดล. ค่าความเข้มที่ตรงกับการส่องไฟและที่ต้องถ่ายเปลี่ยนเลือดในทารกควบคุมกำหนด ขึ้นอยู่กับอายุ (เป็นชั่วโมง) ของทารก เช่น ที่อายุ 24 ชั่วโมง ระดับบิลิรูบินที่ต้องให้การส่องไฟคือ 10 มก./ดล. และที่ต้องถ่ายเปลี่ยนเลือด คือ 16 มก./ดล. ที่อายุ 48 ชม. เกณฑ์ส่องไฟคือ 13 มก./ดล. และเกณฑ์ถ่ายเปลี่ยนเลือดคือ 19 มก./ดล.

ส่วนผลการวิจัยตรวจสอบความแม่นยำของเครื่องดังกล่าว โดยเปรียบเทียบกับเครื่องมือนำเข้าจากประเทศญี่ปุ่น (ชื่อการค้าที่ให้ความแม่นยำที่สุดในท้องตลาด) ด้วยกลุ่มตัวอย่าง 2,000 ตัวอย่าง พบว่าร้อยละ 64 ของการเปรียบเทียบ แตกต่างไม่เกิน 1 มก./ดล. ร้อยละ 86 แตกต่างไม่เกิน 1.5 และร้อยละ 97 ไม่เกิน 2 ความแตกต่างสูงสุดคือ 3 ซึ่งถือว่าผิดพลาดน้อยมาก เพราะเครื่องที่นำเข้าจากต่างประเทศแต่ค่าบ่งชี้พบความแตกต่างของการอ่านค่ามากถึง 7 มก./ดล. ขณะเดียวกันยังช่วยคัดกรองการบำรุงรักษาเมื่อเทียบ กับเครื่องนำเข้าที่ต้องตั้งค่ามาตรฐานอย่างน้อยทุก 3 เดือน (ครั้งละ 1,500 บาท) และเสียค่าใช้จ่ายสูงหากต้องเปลี่ยนอะไหล่เมื่อเกิดการชำรุด

และเป็นที่น่ายินดีที่ขณะนี้ งานวิจัยดังกล่าวได้รับการต่อยอดโดยคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลสามารถผลิตเครื่องชนิดนี้ด้วยต้นทุนเครื่องละ 1,500 บาท และภายหลังจากการประชาสัมพันธ์ตั้งแต่มี.ค. ที่ผ่านมา ได้จำหน่ายเครื่องให้แก่โรงพยาบาลประจำจังหวัด (นาน อุตรดิตถ์ ชนบท) และโรงพยาบาลอำเภอรวมทั้งสิ้น 40 แห่ง ผลงานวิจัยนี้ยังได้รับรางวัลผลงานประดิษฐ์คิดค้น (ชมเชย) ประจำปี 2548 จากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ อีกด้วย

ในอนาคต ทีมวิจัยของอาจารย์มีความมุ่งมั่นที่จะพัฒนาเครื่องมืออื่น ๆ เพื่อให้ประเทศสามารถพึ่งพาอุปกรณ์การแพทย์ของตนเอง เพราะคุณภาพการดูแลทารกแรกเกิดขึ้นพื้นฐานของประเทศยังบกพร่องจากการขาดงบประมาณสำหรับซื้ออุปกรณ์การแพทย์พื้นฐานที่ใช้ป้องกันการเจ็บป่วยในทารกแรกเกิด

โรงพยาบาลที่สนใจ สอบถามได้ที่ 0 2418 2560 หรือศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่ www.dr-sak.com ครับ

Program and Abstracts



**The 12th ASEAN Pediatric
Federation Conference**
"Impact of Child Care on Adult Diseases"

&

**The 58th Thai Congress
of Pediatrics**

November 26-28, 2004

Pre-Congress on Allergy

"Allergic March: Can We Halt It at the Beginning?"

November 25, 2004

Dusit Resort Hotel, Pattaya, Thailand



The Royal College
of Pediatricians of
Thailand



The Pediatric
Society of
Thailand



The ASEAN
Pediatric
Federation

INDEX OF ABSTRACTS

The 12th ASEAN Pediatric Federation Conference

		Page
FP-F-18	Human Papillomavirus Infection: Towards the Prophylactic Vaccination in Children	163
FP-F-19	Prevention of Mother-to-Child HIV Transmission: MTCT-Plus Initiative Program	164
FP-F-20	Surveillance of Influenza Infections in Young Children: Preliminary Data	165
FP-F-21	Risk Factors for Complete Un-Immunization and Under	166
FP-F-22	Open Labelled, Prospective, Multicentric Trial to Evaluate the Immunogenicity and Reactogenicity of Pentavalent Vaccine (Diphtheria/Tetanus Toxoid/W-Pertussis-R-DNA Hepatitis B and <i>Haemophilus influenzae</i>)	167
FP-F-23	A Case Report of Parvovirus B 19 Infection in A Thai Infant	168
TRACK G	NEONATOLOGY	
FP-G-1	Development of Practice Guidelines on Patient Safety in NICU: A Collaborative Project	169
FP-G-2	Accuracy of Visual Assessment of Plasma Bilirubin Level with Bilirubin Color Scale	170
FP-G-3	Activity of Alcohol 70%, Povidone-Iodine 10% and Steril Drying Gauze to Prevent Infection for Newborn Care and Umbilical Cord Separation in Neonatology Subdepartment of Pediatric Department, Ulin General Hospital/Medical Faculty of Lambung, Mangkurat University, Banjarmasin	171
FP-G-4	Kind of Bacteria on Umbilical Cord Stump of Newborn Baby in Neonatology Subdepartment of Pediatric Department, Ulin General Hospital/Medical Faculty of Lambung, Mangkurat University, Banjarmasin	172
FP-G-5	Prevalence and Risk Factors of Extubation Failure in Sick Neonate at NICU of Bhumibol Adulyadej Hospital	173
FP-G-6	Serum Level of Magnesium, Calcium and Parathyroid Hormone of Preterm and Term Newborns of Pre-Eclamptic Mothers with Magnesium Sulfate Therapy	174
FP-G-7	Case Report: Congenital Toxoplasmosis with Hydrocephalus and Periventricular Calcification	175
FP-G-8	Normal Anal Position in Thai Newborn Infants	176