นิพนธ์ต้นฉบับ

ค่าเฉลี่ยประจำวันของพลาสม่ากลูโคส ตรวจที่ห้องปฏิบัติการกลางโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

สมพงษ์ จินายน* จันทนี ไชยเศรษฐ*

Chinayon S, Chaiyasest C. The daily mean of plasma glucose for patients serviced by the Chulalongkorn Hospital Laboratory. Chula Med J 1984 Nov; 28 (11) : 1265–1271

A retrospective analysis of daily means for plasma glucose during two months is reported. The truncation limit for selection of the plasma glucose values was 100–400 mg/dl. The fluctuation of daily means for the week–days was observed eventhough the variances of glucose values within each day were not marked. Furthermore, the distribution of daily mean each week followed the same pattern, showing a peak on Wednesdays or Thursdays. The truncation limit at closer to normal values of plasma glucose (70–100 mg/dl) may produce more constant daily mean and contribute to the several stages in the internal quality control system at Chulalongkorn Hospital central laboratory.

* ภาควิชาเวชศาสตร์ชันสูตร คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ความแปรปรวนของผลการตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีโดยห้องปฏิบัติการนั้นทำให้ลดน้อยลงได้ โดยใช้แผนงานการประกันคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ (quality assurance programme)[1] ได้แก่ระบบการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (internal quality control) ซึ่งมีผู้บริหารห้องปฏิบัติการจัดระบบเพื่อการควบคุมเอง[1] และระบบการควบคุมคุณภาพโดยหน่วยงานภายนอก ซึ่งเป็นโครงการที่ต้องดำเนินการโดยสถาบันหลัก (organizer) ระดับชาติ หรือระดับนานาชาติ[1,2] การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการมีการวิเคราะห์วัตถุตัวอย่างควบคุม (control specimen) ซึ่งเป็นตัวแทนที่มีคุณสมบัติทางฟิสิคส์และเคมีคงที่ ในปัจจุบันห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่ในประเทศไทยใช้ผลิตภัณฑ์จากบริษัทที่เตรียมไว้ในรูปน้ำเหลืองระเหยแห้ง (lyophilized specimen) ซึ่งมีราคาสูง หรือส่วนน้อยใช้ซีรั่มที่เตรียมเองเป็นงวด (pooled serum) และเก็บแช่แข็งไว้ที่อุณหภูมิต่ำ ซึ่งมีข้อจำกัดคือการเสื่อมสภาพตามระยะเวลา การวิเคราะห์วัตถุตัวอย่างควบคุมต้องทำทุกวันที่มีการวิเคราะห์วัตถุตัวอย่างจากผู้ป่วย ผลที่ได้บ่งชี้ถึงความแม่นยำ (precision) ประจำวันของเทคนิคการวิเคราะห์[1] การควบคุมคุณภาพภายนอกไม่อาจทำได้ทุกวัน เพราะขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายอย่าง เช่น ปริมาณและมาตรฐานของวัตถุตัวอย่างควบคุม จำนวนห้องปฏิบัติการที่เป็นสมาชิกของโครงการ ระบบการขนส่งทางไปรษณีย์ และความพร้อมของระบบการคำนวณข้อมูล โครงการนี้จึงเป็นประโยชน์สำหรับการประเมินสถานภาพเชิงคุณภาพย้อนหลังของห้องปฏิบัติการในระยะยาว

ห้องปฏิบัติการขนาดเล็กในประเทศที่กำลังพัฒนาอาจมีข้อจำกัดด้านงบประมาณสำหรับการจัดซื้อวัตถุตัวอย่างควบคุมสำหรับระบบการควบคุมคุณภาพภายใน การนำซีรั่มที่เตรียมได้เองมาใช้ถ้าทราบถึงระยะเวลาการคงสภาพของสารชีวเคมีแต่ละชนิด ก็จะตรวจสอบความแม่นยำของวิธีวิเคราะห์ได้ นอกจากนั้นยังอาจนำค่าเฉลี่ยประจำวัน (daily mean) ของผลการวิเคราะห์สารชีวเคมีแต่ละชนิดมาเป็นองค์ประกอบของระบบการควบคุมคุณภาพภายในได้[1,3] โดยไม่ต้องเพิ่มค่าใช้จ่ายและยังมีประโยชน์ในด้านที่แสดงถึงความถูกต้องในขั้นตอนการปฏิบัติก่อนกระบวนการวิเคราะห์ เช่น การเก็บตัวอย่างเลือดจากคนไข้ การนำส่งตัวอย่างมายังห้องปฏิบัติการ การเก็บรักษาและการปั่นแยกตัวอย่างก่อนการวิเคราะห์ ซึ่งสิ่งเหล่านี้ไม่อาจตรวจสอบได้ถ้าใช้วัตถุตัวอย่างควบคุม อย่างไรก็ตามการพิจารณาค่าเฉลี่ยประจำวันของสารชีวเคมีจำเป็นต้องกำหนด

ขอบเขตระดับความเข้มข้นที่เหมาะสมของค่าที่จะเลือกมาใช้ในการคำนวณ ในรายงานนี้ได้ศึกษาย้อนหลังค่าเฉลี่ยประจำวันของพลาสม่ากลูโคส เพื่อหาแนวทางในการกำหนดขอบเขตระดับความเข้มข้นของกลูโคส เพื่อใช้สำหรับงานควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ

วัสดุและวิธีการ

ศึกษาค่าพลาสม่ากลูโคสย้อนหลัง โดยเก็บข้อมูลผลการวิเคราะห์เลือดตัวอย่างจากผู้ป่วยที่ส่งมาตรวจที่ห้องปฏิบัติการภาควิชาเวชศาสตร์ชันสูตร คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในระยะ 2 เดือน คือ ตั้งแต่เดือนมกราคม ถึง กุมภาพันธ์ 2526 โดยกำหนดขอบเขตระดับความเข้มข้นของกลูโคสระหว่าง 100–400 มก/ดล

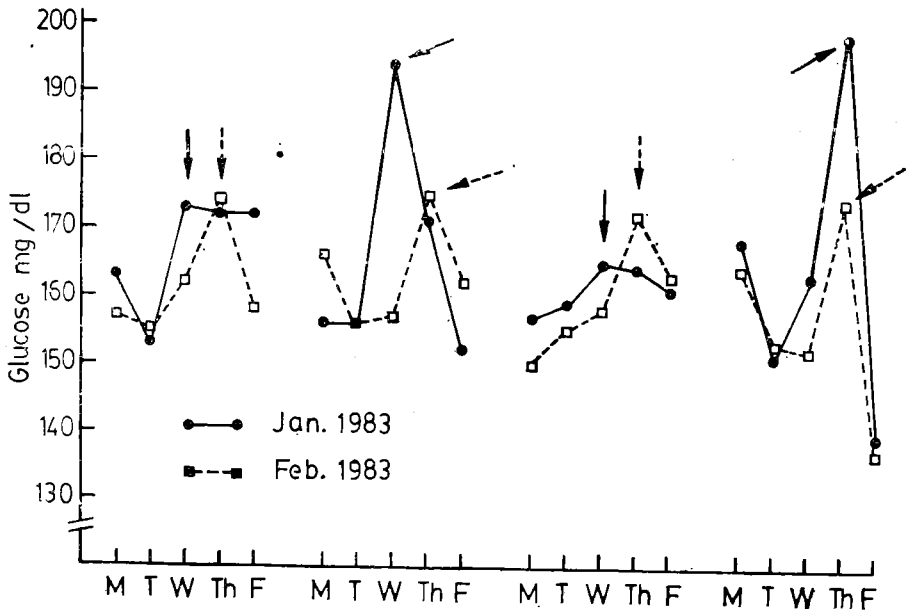
พลาสม่ากลูโคสวิเคราะห์โดยใช้เครื่องมืออัตโนมัติ Beckman glucose analyzer Model2 ของบริษัท Beckman Instruments, Inc. Fullerton, California, U.S.A. ซึ่งใช้เอนซัยม์ glucose oxidase ในปฏิกิริยา เทคนิคนี้จึงมีความจำเพาะ (specificity) ต่อกลูโคสสูง การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการใช้วัตถุตัวอย่างควบคุมของบริษัท Ortho diagnostic Inc. Raritan, New Jersey, U.S.A. ทั้งชนิดที่มีค่าปกติ (lot no. 020 × 02) และค่าสูง (lot no. 025 × 01) แสดงว่าในระยะเวลาดังกล่าวกระบวนการวิเคราะห์หาปริมาณกลูโคสมีความแม่นยำดี คือ มีค่า coefficient of variation (CV%) เมื่อเดือนมกราคมและกุมภาพันธ์ ที่ระดับกลูโคสปกติ 2.2 และ 1.4% ตามลำดับ ส่วนที่ระดับกลูโคสสูง 2.1 และ 2.1% ตามลำดับ และจากการประเมินผลโดยโครงการควบคุมคุณภาพทางเคมีคลินิคแห่งประเทศไทย (Thailand external quality assurance scheme)[4] การวิเคราะห์กลูโคสมีค่า variance index score ที่ตรวจเมื่อเดือนมกราคมและกุมภาพันธ์ ดังนี้คือ 16 และ 38 ตามลำดับ ซึ่งแสดงว่า ความถูกต้องและความแม่นยำของกระบวนการวิเคราะห์หาปริมาณกลูโคสอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้

นำค่าพลาสม่ากลูโคสของผู้ป่วยทุกคนที่อยู่ในระดับ 100–400 มก/ดล ที่วิเคราะห์แต่ละวันมาหาค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน ประจำวันตั้งแต่วันจันทร์ถึงศุกร์ของสัปดาห์ ตลอดระยะเวลา 2 เดือน จะได้จำนวน 40 ค่า

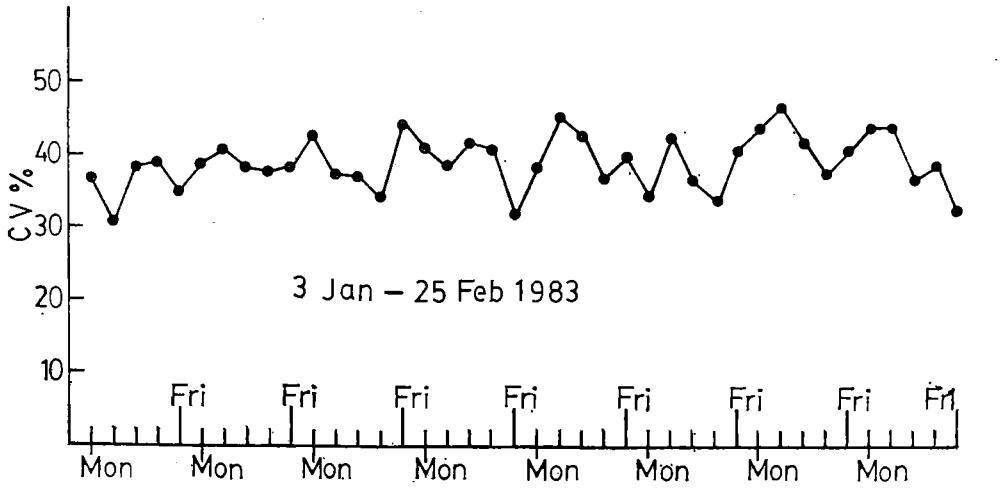
ผล

เมื่อนำค่าเฉลี่ยประจำวันของพลาสม่ากลูโคสมาเขียนบนแผ่นกราฟ จะมีลักษณะดังแสดงในกราฟที่ 1 รูปแบบค่าเฉลี่ยประจำวันของกลูโคสทุกสัปดาห์มีลักษณะคล้ายกัน คือ

กราฟที่ 1 แสดงรูปแบบค่าเฉลี่ยประจำวันของพลาสม่ากลูโคสระยะเวลา 2 เดือน



กราฟที่ 2 แสดงค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนของค่าเฉลี่ยประจำวันของพลาสม่ากลูโคส



ในวันพุธหรือพฤหัสค่าสูงกว่าวันอื่น กราฟเส้นทึบแสดงค่าเฉลี่ยประจำวันของเดือนมกราคม และค่าเฉลี่ยประจำวันสูงสุดในสัปดาห์แรก สัปดาห์ที่สอง และสัปดาห์ที่สาม ตรงกับวันพุธ ส่วนในสัปดาห์ที่สี่ ตรงกับวันพฤหัส กราฟเส้นไข่ปลาแสดงการกระจายตัวของค่าเฉลี่ยประจำวันของพลาสม่ากลูโคสของเดือนกุมภาพันธ์ ซึ่งค่าเฉลี่ยสูงสุดในทุกสัปดาห์ตรงกับวันพฤหัส

ค่าเฉลี่ยต่ำสุดและสูงสุดของเดือนมกราคมอยู่ระหว่าง 139–198 มก/ดล และในแต่ละวันมีจำนวนเลือดตัวอย่าง ระหว่าง 29–83 เช่นเดียวกันในเดือนกุมภาพันธ์มีค่าเฉลี่ยประจำวันต่ำสุดและสูงสุดระหว่าง 137–165 มก/ดล จำนวนเลือดตัวอย่างของแต่ละวันอยู่ระหว่าง 42–88

ความแปรปรวนของค่าพลาสม่ากลูโคสที่ใช้ในการคำนวณค่าเฉลี่ยประจำวันของแต่ละวันนั้น แสดงด้วยค่า CV% ($\frac{SD}{mean} \times 100$) ดังกราฟที่ 2 ค่า CV% ใกล้เคียงกันแสดงว่ามีความแปรปรวนของข้อมูลคล้ายกัน คือ เดือนมกราคมมีค่า CV ระหว่าง 30.7–44.1% และเดือนกุมภาพันธ์ มีค่า CV ระหว่าง 33.7–46.5% ตามลำดับ

วิจารณ์

ผลการศึกษาย้อนหลังค่าเฉลี่ยประจำวันของพลาสม่ากลูโคสในผู้ป่วยโดยกำหนดขอบเขต (truncation limit) ระดับกลูโคสระหว่าง 100–400 มก/ดล นั้น ยังไม่อาจใช้สำหรับเป็นส่วนหนึ่งของระบบการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการได้อย่างสมบูรณ์ เพราะว่าค่าเฉลี่ยของกลูโคสทุกวันไม่คงที่ ปัจจัยที่เกี่ยวข้องอาจเกิดจากสาเหตุ 2 ประการ คือ ความแปรปรวนในเทคนิควิธีการวิเคราะห์และความแตกต่างของกลุ่มประชากรที่มาตรวจเลือดของแต่ละวัน[1,3] แต่เนื่องจากว่าผลของระบบควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการในระยะเวลาที่ศึกษาไม่แสดงถึงความผิดพลาดของกระบวนการวิเคราะห์[5] สิ่งที่ควรพิจารณาคือสาเหตุประการหลัง ซึ่งเมื่อดูจากกราฟที่ 1 จะพบว่าในแต่ละสัปดาห์มีรูปแบบของข้อมูลเหมือนกัน คือมีค่าสูงสุดในวันพุธหรือพฤหัส ทั้งนี้เพราะว่าการศึกษาครั้งนี้ได้กำหนดขอบเขตของค่ากลูโคสไว้ที่ระดับสูง และค่าที่เป็นองค์ประกอบของค่าเฉลี่ยแต่ละวันจะเปลี่ยนแปลงตามระดับกลูโคสของกลุ่มประชากร ซึ่งผู้ที่มีระดับกลูโคสในเลือดสูงได้มารับการตรวจเลือดกันมากในวันพุธหรือพฤหัส เพื่อนำผลการวิเคราะห์กลับไปเสนอต่อแพทย์ ที่คลินิคผู้ป่วยโรคเบาหวานแผนกผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ซึ่ง

เปิดทำการรักษาเฉพาะวันศุกร์เท่านั้น ค่าเฉลี่ยประจำวันที่ได้ศึกษาในระยะ 2 เดือนจึงเป็นเพียงสิ่งแสดงให้ทราบถึงลักษณะกลุ่มประชากรที่ได้รับการตรวจค่ากลูโคสในเลือดที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ซึ่งอาจจะไม่เหมือนกับลักษณะกลุ่มประชากรที่มารับการตรวจหากลูโคสที่ห้องปฏิบัติการอื่น แต่ไม่มีรายงานการศึกษาอื่นเพื่อเปรียบเทียบ จากข้อมูลที่ได้นี้นำมาเป็นแนวทางการกำหนดขอบเขตระดับกลูโคสสำหรับคำนวณหาค่าเฉลี่ยประจำวันของกลูโคสเพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ คือ ควรเลือกค่าที่อยู่ในเกณฑ์ปกติ ขอบเขตจึงควรอยู่ที่ระดับระหว่าง 70–100 มก/ดล

การกำหนดขอบเขตของระดับสารชีวเคมีในเลือด เป็นสิ่งแรกที่ต้องกระทำสำหรับการที่จะใช้ค่าเฉลี่ยประจำวันของสารนั้นในผู้ป่วยเพื่อการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ การเลือกค่าขอบเขตอาจใช้ตามข้อเสนอแนะของรายงานการศึกษาอื่น[1,3] สารที่ได้มีการศึกษาแล้วได้แก่โซเดียม โปแตสเซี่ยม ยูเรีย บิลิรูบิน โปรตีน แอลบิวมิน แคลเซียม แอลคาไลน์-ฟอสฟาเทส และแอสพาเตททรานสอะมิเนส การกำหนดขอบเขตระดับสารเพื่อให้ค่าเฉลี่ยประจำวันมีความคงที่ตลอดระยะเวลา มีประโยชน์ในแง่การตรวจสอบเทคนิคการเก็บตัวอย่างและการเตรียมตัวอย่างก่อนการวิเคราะห์ รวมทั้งการทดสอบอคติของนักวิเคราะห์ในแง่ที่จะเพิ่มความระมัดระวังเฉพาะการตรวจซีรั่มตัวอย่างควบคุม นอกจากนั้นยังไม่ต้องเพิ่มค่าใช้จ่ายซึ่งเหมาะสมสำหรับห้องปฏิบัติการขนาดเล็ก

สรุป

ผลการศึกษาย้อนหลังค่าเฉลี่ยประจำวันของพลาสม่ากลูโคสในระยะเวลา 2 เดือน โดยกำหนดขอบเขตระดับระหว่าง 100–400 มก/ดล พบว่าค่าแต่ละวันมีความแตกต่างกันถึงแม้ว่าความแปรปรวนของค่าที่เป็นองค์ประกอบจะใกล้เคียงกัน นอกจากนั้นลักษณะรูปแบบประจำสัปดาห์ที่คล้ายกันคือมีค่าสูงสุดอยู่ที่วันพุธหรือพฤหัส การกำหนดขอบเขตระดับพลาสม่ากลูโคสที่ระดับปกติ (70–100 มก/ดล) เพื่อให้ได้ค่าเฉลี่ยประจำวันคงที่ ควรนำมาใช้เป็นขั้นตอนหนึ่งของการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการกลาง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ได้

อ้างอิง

1. Whitehead TP. Quality Control in Clinical Chemistry. New York : Wiley Medical Publication, John Wiley and Sons, 1977

2. สมพงษ์ จินายน, ประสาท อักษรวงศ์, เอมอร จันทรเวคิน, จันทนี ไชยเศรษฐ. ประเมินผลสถานภาพของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิคโดยการควบคุมคุณภาพภายนอก. จุฬาลงกรณ์เวชสาร 2526 กันยายน ; 27 (5): 303-319

3. Dixon K, Northam BE. Quality control using the daily mean. Clin Chim Acta 1970 Nov ; 30 : 453-461

4. สมพงษ์ จินายน, ประสาท อักษรวงศ์, จันทนี ไชยเศรษฐ, เอมอร จันทรเวคิน, มนูญ สนิทวงศ์. การควบคุมคุณภาพโดยหน่วยงานภายนอก : แนวทางสำหรับปรับปรุงคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิค. วารสารเทคนิคการแพทย์ สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย 2525 กันยายน ; 10 (3) : 83-90

5. สมพงษ์ จินายน, ประสาท อักษรวงศ์. ความคงที่ของวิธีวิเคราะห์สารชีวเคมีของห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์. จุฬาลงกรณ์เวชสาร 2527 มิถุนายน ; 28 (6) : 577-587

จุฬาลงกรณ์เวชสารได้รับต้นฉบับเมื่อวันที่ 8 เดือนกุมภาพันธ์ 2527