การประเมินประสิทธิภาพหลอดเก็บเลือดชนิดใหม่สำหรับตรวจวิเคราะห์ HbA_{1c} และ Glucose ในหลอดเดียว

กชกร ทองสุขแก้ง*

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพของหลอดเก็บเลือด Innomed ซึ่งเป็นนวัตกรรมไทยสำหรับตรวจวัดระดับ Glucose และ HbA_{1c} ในหลอดเดียวกัน

วิธีการศึกษา: เก็บตัวอย่างเลือดจากกลุ่มคนปกติและผู้ป่วยเบาหวาน 40 ราย ที่โรงพยาบาลภูเขียวเฉลิมพระเกียรติ จังหวัดชัยภูมิ เปรียบเทียบผลระหว่างหลอด Innomed กับหลอดมาตรฐาน NaF สำหรับ Glucose K_3EDTA และ HbA_{1c} วิเคราะห์โดยใช้สถิติ Paired t-test, One-way ANOVA และ Pearson correlation

ผลการศึกษา: ระดับ Glucose ในหลอด Innomed และ NaF ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตลอด 8 ชั่วโมง ($p>0.05$) โดยในกลุ่มคนปกติพบการลดลงของระดับ Glucose มากกว่ากลุ่มผู้ป่วยเบาหวาน สำหรับค่า HbA_{1c} ระหว่างหลอด Innomed และ K_3EDTA มีความสัมพันธ์ในระดับสูง ($R^2=0.9991$, $p<0.01$)

สรุป: หลอดเก็บเลือด Innomed มีประสิทธิภาพเทียบเท่าหลอดมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์ทั้ง Glucose และ HbA_{1c} ช่วยลดการเจาะเลือดซ้ำ ประหยัดค่าใช้จ่าย และเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดการตัวอย่างในห้องปฏิบัติการ

คำสำคัญ : ค่าน้ำตาลสะสม, ค่าน้ำตาลในเลือด, K_3EDTA, NaF, Innomed

ส่งเรื่องตีพิมพ์: 24 ตุลาคม 2567
อนุมัติตีพิมพ์: 26 ธันวาคม 2567

*นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ โรงพยาบาลภูเขียวเฉลิมพระเกียรติ, จังหวัดชัยภูมิ

Assessment of a New Blood Collection Tube for HbA_{1c} and Glucose Determination in One Tube Concept

Kotchakorn Thongsukkaeng*

Abstract

This study aimed to evaluate the performance of Innomed blood collection tubes, a Thai innovation designed for simultaneous measurement of glucose and HbA_{1c} levels in a single tube.

Methodology: Blood samples were collected from 40 individuals, including both healthy controls and diabetic patients, at Phu Khieo Chalerm Prakiat Hospital, Chaiyaphum province. The results obtained from Innomed tubes were compared with those from standard NaF tubes for glucose and K_3EDTA tubes for HbA_{1c}. Statistical analyses included paired t-tests, one-way ANOVA, and Pearson correlation.

Results: Glucose levels measured in Innomed tubes did not differ significantly from those in NaF tubes over an 8-hour period ($p>0.05$). A greater decrease in glucose levels was observed in the healthy control group compared to the diabetic group. HbA_{1c} values between Innomed tubes and K_3EDTA tubes showed a high correlation ($R^2=0.9991$, $p<0.01$).

Conclusion: Innomed blood collection tubes demonstrated comparable performance to standard tubes for the analysis of both glucose and HbA_{1c}, reducing the need for repeated blood draws, saving costs, and enhancing laboratory efficiency.

Key word : HbA_{1c}, Glucose, K_3EDTA, NaF, Innomed

Submission: 24 October 2024

Publication: 26 December 2024

* Medical Technologist, Professional Level. Phukhieo Chalerm Prakiat Hospital, Chaiyaphum Province

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

โรคเบาหวานเป็นปัญหาสุขภาพเรื้อรังที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของประชากรไทย และความชุกมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง[1, 2] ปัจจุบันตรวจระดับน้ำตาลกลูโคส (Glucose) และระดับน้ำตาลสะสม (HbA_{1c}) เป็นวิธีมาตรฐานในการวินิจฉัยและติดตามการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวาน แต่กระบวนการเก็บตัวอย่างเลือดนั้น แต่ละรายการตรวจยังต้องใช้หลอดเก็บเลือดต่างชนิดกัน หากต้องการตรวจสารชีวเคมีรายการอื่น ๆ อีก ทำให้ต้องเพิ่มทั้งปริมาณเลือด ชนิดและจำนวนหลอดเก็บเลือด สร้างความซับซ้อนให้แก่ผู้ปฏิบัติงาน และเป็นภาระต่อผู้ป่วย ทั้งเพิ่มงบประมาณในการจัดซื้อหลอดเก็บเลือดรวมทั้งเพิ่มค่าใช้จ่ายในการกำจัดขยะติดเชื้อ

ปัจจุบัน มีการพัฒนานวัตกรรมหลอดเก็บเลือดอินโนเมด (Innomed) ซึ่งเป็นนวัตกรรมของไทย เป็นหลอดเก็บเลือดที่ออกแบบมาให้สามารถตรวจวัดสารชีวเคมีได้หลายชนิด รวมถึงระดับน้ำตาลกูลโคส และ HbA1c ในหลอดเดียว โดยไม่ต้องใช้สารกันเลือดแข็งชนิดอื่นเสริม หลอดเก็บ Innomed มีข้อดีคือสามารถรักษาระดับน้ำตาลกลูโคสให้คงที่ได้เป็นระยะเวลานาน และลดปริมาณเลือดที่ต้องเจาะเก็บได้อย่างมีนัยสำคัญ[3, 4]

งานวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของหลอดเก็บเลือดอินโนเมดในการตรวจวัดระดับน้ำตาลกูลโคส และ HbA_{1c} เมื่อเทียบกับหลอดเก็บเลือด NaF และ K_3EDTA ที่ใช้กันทั่วไป โดยคาดหวังว่าจะสามารถลดจำนวนหลอดเก็บเลือดที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ลดภาระของผู้ป่วย และเพิ่มความสะดวกในการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งสอดคล้องกับนโยบายการส่งเสริมการใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์ที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพของประเทศไทย

ผลการวิจัยนี้จะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนามาตรฐานการตรวจวัดระดับน้ำตาลกลูโคส และ HbA_{1c} ในประเทศไทย ช่วยลดค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ และส่งเสริมการใช้ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่พัฒนาโดยคนไทย นอกจากนี้ ยังเป็นการเพิ่มทางเลือกให้กับผู้ป่วยในการตรวจสุขภาพได้อย่างสะดวกและรวดเร็วมากยิ่งขึ้น

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อเปรียบเทียบระดับน้ำตาลกลูโคสของหลอดเก็บเลือด Innomed กับหลอดเก็บเลือดชนิดโซเดียมฟลูออไรด์
2. เพื่อเปรียบเทียบปริมาณ HbA_{1c} ในตัวอย่างเลือดที่เก็บจากหลอดเก็บเลือด Innomed กับหลอดเก็บเลือด K_3EDTA

นิยามศัพท์เฉพาะที่ใช้ในการวิจัย

ความสามารถในการเก็บรักษาระดับน้ำตาลกลูโคสในตัวอย่างเลือด หมายถึง ระยะเวลาในการเก็บรักษาระดับน้ำตาลกลูโคสในตัวอย่างเลือดที่เก็บรวบรวมไว้ อาจต้องใช้สารที่ยับยั้งการสลายน้ำตาลกลูโคส หรือการจัดเก็บตัวอย่างในอุณหภูมิที่เหมาะสม เพื่อคงค่าระดับน้ำตาลกลูโคสให้ใกล้เคียงกับค่าจริง ณ เวลาที่เก็บตัวอย่างมากที่สุด และไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเทียบกับหลอดอ้างอิง

Innomed หมายถึง หลอดบรรจุเลือดชนิดเคลือบสารเฮปารินและสารยับยั้งการสลายน้ำตาลกลูโคส

K_3EDTA หมายถึง หลอดเก็บเลือดที่เคลือบภายในหลอดด้วยสารกันเลือดแข็งชนิด tri-potassium ethylenediaminetetraacetic acid

NaF หมายถึง หลอดเก็บเลือดที่เคลือบภายในหลอดด้วยสารกันเลือดแข็งและสารยับยั้งการสลายน้ำตาลกลูโคสชนิด Sodium fluoride

ระเบียบวิธีวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional study)[5] ศึกษาการนำหลอดเก็บเลือด Innomed มาทดแทนหลอด NaF เพื่อตรวจวิเคราะห์ระดับกลูโคสในเลือด และทดแทนหลอด K_3EDTA เพื่อตรวจวิเคราะห์ HbA_{1c}

กลุ่มตัวอย่าง

กำหนดจำนวนกลุ่มตัวอย่างจาก Protocol ของการสอบทวนและการทวนสอบหลอดเก็บเลือดตามมาตรฐาน CLSI GP34-A[6] ที่ระบุให้ใช้จำนวนประชากรอย่างน้อย 20 ราย โดยในการศึกษาครั้งนี้ แบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มผู้ป่วยเบาหวานที่มารับการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่โรงพยาบาลภูเขียว ไม่จำกัดเพศและอายุ จำนวน 20 ราย และกลุ่มคนปกติ ผู้บริจาคโลหิตให้โรงพยาบาลภูเขียวเฉลิมพระเกียรติ ไม่จำกัดเพศ อายุ 17 – 70 ปี จำนวน 20 ราย โดยมีเกณฑ์คัดออก คือ การตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อไม่ผ่าน อาสาสมัครที่ไม่สามารถเจาะเลือดได้ภายในการเจาะ 2 ครั้ง หรือเจาะเลือดแล้วไม่ได้ปริมาตรตามต้องการ

เครื่องมือในการวิจัย

เครื่องมือหลัก คือ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก Alinity c ของบริษัท Abbott Laboratories ประเทศสหรัฐอเมริกาพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HbA_{1c} และ Glucose และหลอดบรรจุเลือด K_3EDTA, NaF และ Innomed และแบบบันทึกผลการดำเนินงาน

วิธีดำเนินการวิจัย

1. อธิบายวัตถุประสงค์ให้อาสาสมัครทราบ และลงชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

2. จัดเก็บและเตรียมตัวอย่าง จากการเจาะเลือดอาสาสมัครคนละ 9 มล. โดยแบ่งใส่หลอดเก็บเลือด ดังนี้ หลอด Innomed จำนวน 4 มล. หลอด K_3EDTA จำนวน 2 มล. และ หลอด NaF จำนวน 3 มล.

3. ตรวจวิเคราะห์ HbA_{1c} รายงานเป็นค่าร้อยละ และ ระดับ Glucose รายงานเป็นหน่วย mg/dL และสภาวะอุณหภูมิที่ศึกษา 25±2 องศาเซลเซียส

สถิติวิเคราะห์

ข้อมูลพื้นฐานของตัวอย่างเลือด วิเคราะห์ด้วยสถิติพรรณนา ความถี่ ร้อยละ กรณีเป็นตัวแปรแบบแบ่งกลุ่ม (categorical data) และค่าเฉลี่ยส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน กรณีเป็นตัวแปรแบบต่อเนื่อง (continuous data)

การเปรียบเทียบความสามารถในการรักษาระดับน้ำตาลกลูโคสของหลอดเก็บเลือด Innomed กับหลอดเก็บเลือด NaF ใช้สถิติ Paired t-test โดยนำข้อมูลมาทดสอบการกระจายตัว (Test of normality) ก่อนการวิเคราะห์ และเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลกลูโคสจาก

หลอดต่างชนิดกัน ที่เวลาเดียวกัน รวมถึงเปรียบเทียบจากหลอดชนิดเดียวกัน ที่เวลาต่างกัน ณ จุดเริ่มต้นหลังการเจาะเลือด โดยใช้สถิติ One way ANOVA กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติ 0.05

การประเมินผลทางคลินิก คำนวณร้อยละการลดลงของระดับน้ำตาลกลูโคส ณ จุดเริ่มต้นหลังการเจาะเลือด และร้อยละค่าความเบี่ยงเบน (% Bias) ในแต่ละชั่วโมง เปรียบเทียบกับหลอดอ้างอิง (NaF) และประเมินผลตามเกณฑ์ % bias ของ JHH (Laboratory Acceptability Thresholds of Johnc Hopkin's Hospital) ซึ่งต้องไม่เกิน ร้อยละ 8[7]

การเปรียบเทียบระดับ HbA_{1c} จากตัวอย่างเลือดที่เก็บด้วยหลอดเก็บเลือด K_3EDTA เปรียบเทียบกับ ตัวอย่างที่เก็บด้วยหลอดเก็บเลือด Innomed โดยใช้สถิติ Paired t-test และคำนวณหาความสัมพันธ์ด้วยค่าสัมประสิทธิ์ความสัมพันธ์ (r) โดยใช้สถิติ Person correlation

ผลการวิจัย

ข้อมูลทั่วไปเชิงพรรณนา

ค่าระดับน้ำตาลกลูโคสและค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA_{1c}) จากหลอดเก็บเลือดอ้างอิงของผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 40 ราย เป็นชาย 7 ราย และหญิง 33 คน ส่วนใหญ่มีอายุระหว่าง 42 – 69 ปี โดยอาสาสมัครทั้งหมดแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มผู้ป่วยเบาหวาน จำนวน 23 ตัวอย่าง และกลุ่มคนปกติ จำนวน 17 ตัวอย่าง กลุ่มผู้ป่วยเบาหวานและกลุ่มคนปกติ พบว่า มีระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง 91.5-464.5 mg/dL และ 60.8-146.1 mg/dL และมีระดับน้ำตาลสะสมในเลือด (HbA_{1c}) อยู่ในช่วง 6.2-13.3 % และ 4.6-5.8 % ตามลำดับ

ผลการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลกลูโคสระหว่างหลอด NaF และ Innomed

การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลกลูโคสระหว่างหลอดเก็บเลือด NaF (อ้างอิง) และหลอดเก็บเลือด Innomed ในกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด (n = 40) ที่เวลา 0 – 8 ชั่วโมง พบว่าค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลกลูโคสไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value > 0.05) โดยแสดงค่าร้อยละการลดลงของระดับน้ำตาลกลูโคสที่เวลา 0 - 8 ชั่วโมง ของหลอด NaF ลดลงร้อยละ 1.2 - 2.9 และหลอด Innomed ลดลงร้อยละ 1.1-12.7 และแสดงผล % Bias ของค่าเฉลี่ยน้ำตาลกลูโคส ระหว่างหลอดเก็บเลือด Innomed ชั่วโมง เทียบกับหลอดเก็บเลือด NaF ที่เวลา 0-8 ชั่วโมง คือ 4.85, 5.02, 4.76, 2.43, 0.50, 1.06, 2.62, 4.02 และ 5.67 ตามลำดับ (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1. แสดงค่าเฉลี่ย (ค่าผิดพลาดมาตรฐานของค่าเฉลี่ย) ของระดับน้ำตาลกลูโคส (mg/dL), ร้อยละการลดลงของระดับน้ำตาลกลูโคส (%) หลอด NaF และ Innomed ระหว่าง 0 ถึง 8 ชั่วโมงและร้อยละความเบี่ยงเบน(% bias) ระหว่างหลอด NaF และ Innomed ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด (n=40)

Hours	NaF Tube			Innomed Tube			P^a	% bias Innomed vs NaF
	Range (Min – Max)	Mean (SEM)	% Decreased	Range (Min – Max)	Mean (SEM)	% Decreased		
0	60.8-464.5	183.6 (17.3)	0	68.8-468.1	192.5 (17.2)	0	*0.717*	4.85
1	57.2-459.8	181.3 (17.4)	1.2	67.0-467.0	190.4 (17.3)	1.1	*0.714*	5.02
2	55.6-462.5	180.7 (17.5)	1.6	64.3-473.6	189.3 (17.6)	1.6	*0.728*	4.76
3	55.4-470.4	181.1 (17.6)	1.4	63.7-472.1	185.5 (17.5)	3.6	*0.858*	2.43
4	55.8-467.8	179.6 (17.5)	2.2	58.9-468.0	180.5 (17.4)	6.2	*0.970*	0.50
5	54.3-465.5	178.8 (17.5)	2.6	57.9-464.3	176.9 (17.1)	8.1	*0.936*	1.06
6	52.7-465.7	179.1 (17.6)	2.4	56.6-469.7	174.4 (17.3)	9.4	*0.846*	2.62
7	54.2-466.1	179.1 (17.5)	2.4	54.8-459.7	171.9 (17.0)	10.7	*0.767*	4.02
8	52.3-461.4	178.2 (17.5)	2.9	53.7-451.8	168.1 (16.8)	12.7	*0.680*	5.67
P^b	-	1.000	-	-	0.978	-	-	-

P^a = ทดสอบโดยสถิติ paired t-test เปรียบเทียบระหว่างหลอด NaF และ Innomed ที่เวลาเดียวกัน โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

P^b = * ทดสอบโดยสถิติ one-way between group ANOVA เปรียบเทียบหลอดเดียวกันแต่ต่างเวลา (0-8 ชั่วโมง) เทียบกับเวลาเริ่มต้น (0h) โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

และการศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยเบาหวาน (n = 23) ระหว่างหลอดเก็บเลือด Innomed และหลอด NaF พบว่า ค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลกลูโคสในเวลา 0-8 ชั่วโมง ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value > 0.05) เช่นเดียวกัน โดยแสดงค่าร้อยละการลดลงของระดับน้ำตาลกลูโคสที่เวลา 0-8 ชั่วโมง ของหลอด NaF ลดลงร้อยละ 0.2-1.3 และหลอด Innomed ลดลงร้อยละ

0.8-10.2 และแสดงผล% Bias ของค่าเฉลี่ยน้ำตาลกลูโคส ระหว่างหลอดเก็บเลือด Innomed ชั่วโมงเทียบกับหลอดเก็บเลือด NaF ที่เวลา 0-8 ชั่วโมง คือ 3.50, 2.90, 3.31, 1.09, 0.57, 2.15, 3.24, 4.43 และ 5.90 ตามลำดับ (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2. แสดงค่าเฉลี่ย (ค่าผิดพลาดมาตรฐานของค่าเฉลี่ย) ของระดับน้ำตาลกลูโคส (mg/dL), ร้อยละการลดลงของระดับน้ำตาลกลูโคส (%) หลอด NaF และ Innomed ระหว่าง 0 ถึง 8 ชั่วโมงและร้อยละความเบี่ยงเบน(% bias) ระหว่างหลอด NaF และ Innomed ของกลุ่มโรคเบาหวาน (n=23)

Hours	NaF Tube			Innomed Tube			P^a	% bias Innomed vs NaF
	Range (Min – Max)	Mean (SEM)	% Decreased	Range (Min – Max)	Mean (SEM)	% Decreased		
0	91.5-464.5	248.7 (21.3)	0	101.5-468.1	257.4 (21.2)	0	*0.775*	3.50
1	91.1-459.8	248.2 (21.2)	0.2	97.9-467.0	255.4 (21.4)	0.8	*0.812*	2.90
2	89.9-462.5	247.8 (21.2)	0.4	97.2-473.6	256.0 (21.6)	0.5	*0.788*	3.31
3	90.9-470.4	248.6 (21.4)	0	95.2-472.1	251.3 (21.5)	2.3	*0.929*	1.09
4	90.7-467.8	247.3 (21.3)	0.6	91.5-468.0	245.9 (21.4)	4.4	*0.965*	0.57
5	90.2-465.5	246.1 (21.2)	1	88.6-464.3	240.8 (21.3)	6.4	*0.861*	2.15
6	89.7-465.7	246.7 (21.3)	0.8	87.1-469.7	238.7 (21.5)	7.2	*0.794*	3.24
7	90.1-466.1	246.1 (21.3)	1.1	85.5-459.7	235.2 (21.1)	8.6	*0.718*	4.43
8	90.3-461.4	245.6 (21.2)	1.3	81.6-451.8	231.1 (20.9)	10.2	*0.628*	5.90
P^b	-	0.999	-	-	0.989	-	-	-

P^a = ทดสอบโดยสถิติ paired t-test เปรียบเทียบระหว่างหลอด NaF และ Innomed ที่เวลาเดียวกัน โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

P^b = ทดสอบโดยสถิติ one-way between group ANOVA เปรียบเทียบหลอดเดียวกันแต่ต่างเวลาเทียบกับชั่วโมงเริ่มต้น (0h) โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

ผลการศึกษาในกลุ่มคนปกติ (n = 17) พบว่า ค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลกลูโคสในแต่ละชั่วโมงที่เก็บด้วยหลอด Innomed และหลอด NaF ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

(p-value > 0.05) ในทุกช่วงเวลาที่ศึกษา ส่วนขณะที่ระดับน้ำตาลที่เก็บด้วยหลอด Innomed ตั้งแต่ชั่วโมงที่ 5, 6, 7 และ 8 เมื่อเทียบกับชั่วโมงที่ 0 พบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P^b< 0.05) เมื่อศึกษาแนวโน้มการลดลงของระดับน้ำตาลกลูโคส พบว่าค่าร้อยละการลดลงของระดับน้ำตาลกลูโคสที่เวลา 0-8 ชั่วโมง ของหลอด NaF ลดลงร้อยละ 4.8-8.9 และหลอด Innomed ลดลงร้อยละ 2.2-20.8 และแสดงผล% Bias ของค่าเฉลี่ยน้ำตาลกลูโคส ระหว่างหลอดเก็บเลือด Innomed ชั่วโมง เทียบกับหลอดเก็บเลือด NaF ที่เวลา 0-8 ชั่วโมง คือ 9.52, 12.65, 10.34, 7.69, 3.84, 2.96, 0.57, 2.49 และ 4.60 ตามลำดับ (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3. แสดงค่าเฉลี่ย (ค่าผิดพลาดมาตรฐานของค่าเฉลี่ย) ของระดับน้ำตาลกลูโคส (mg/dL), ร้อยละการลดลงของระดับน้ำตาลกลูโคส (%) หลอด NaF และ Innomed ระหว่าง 0 ถึง 8 ชั่วโมงและร้อยละความเบี่ยงเบน(% bias) ระหว่างหลอด NaF และ Innomed ของกลุ่มคนปกติ (n=17)

Hour	NaF Tube			Innomed Tube			P^a	% bias Innomed vs NaF
	Range (Min – Max)	Mean (SEM)	% Decreased	Range (Min – Max)	Mean (SEM)	% Decreased		
0	60.8-146.0	95.6 (4.9)	0	68.8-156.0	104.7 (5.2)	0	*0.206*	9.52
1	57.2-138.9	90.9 (4.8)	4.8	67.0-154.6	102.4 (5.2)	2.2	*0.115*	12.65
2	55.6-139.8	89.9 (4.9)	5.8	64.3-147.4	99.2 (4.9)	5.3	*0.192*	10.34
3	55.4-138.4	89.7 (4.9)	6.0	63.7-144.7	96.6 (4.9)	7.8	*0.334*	7.69
4	55.8-137.3	88.6 (4.8)	7.1	58.9-138.3	92.0 (4.8)	12.1	*0.625*	3.84
5	54.3-137.1	87.8 (4.8)	8.0	57.9-138.0	90.4* (4.8)	13.7	*0.707*	2.96
6	52.7-137.7	87.8 (4.8)	8.0	56.6-132.0	87.3* (4.5)	16.7	*0.938*	0.57
7	54.2-136.4	88.5 (4.7)	7.2	54.8-130.8	86.3* (4.5)	17.6	*0.732*	2.49
8	52.3-137.8	87.0 (4.7)	8.9	53.7-125.0	83.0* (4.1)	20.8	*0.527*	4.60
P^b	-	0.973	-	-	0.014*	-	-	-

P^a = ทดสอบโดยสถิติ paired t-test เปรียบเทียบระหว่างหลอด NaF และ Innomed ที่เวลาเดียวกัน โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

P^b = * ทดสอบโดยสถิติ one-way between group ANOVA เปรียบเทียบหลอดเดียวกันแต่ต่างเวลา (0-8 ชั่วโมง) เทียบกับเวลาเริ่มต้น (0h) โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

ผลการเปรียบเทียบปริมาณ HbA_{1c} จากหลอดเก็บเลือด Innomed กับหลอดเก็บเลือด K_3EDTA

ค่าเฉลี่ยในภาพรวมของ HbA_{1c} ในหลอด K_3EDTA อยู่ที่ 7.098 ± 2.105% (min = 4.6, max = 13.3) และหลอด Innomed มีค่าเฉลี่ย เท่ากับ 7.24 ± 2.164% (min = 4.6, max = 13.6) เมื่อพิจารณาในกลุ่มผู้ป่วยเบาหวาน พบว่า ค่าเฉลี่ยของ HbA_{1c} หลอด EDTA อยู่ที่ 8.461 ± 1.786% (min 6.2, max = 13.3) หลอด Innomed มีค่าเฉลี่ย 8.643 ± 1.83% (min = 6.3, max = 13.6) ส่วนในกลุ่มปกติ ค่าเฉลี่ยของ HbA_{1c} หลอด EDTA อยู่ที่ 5.253 ± 0.3555% (min = 4.6, max = 5.8) หลอด Innomed มีค่าเฉลี่ย 5.341 ± 0.3842% (min = 4.6, max = 6.0)

จากการเปรียบเทียบค่า HbA1c ระหว่างหลอด K_3EDTA และ Innomed พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P \geq 0.05$) ดังแสดงในตารางที่ 4

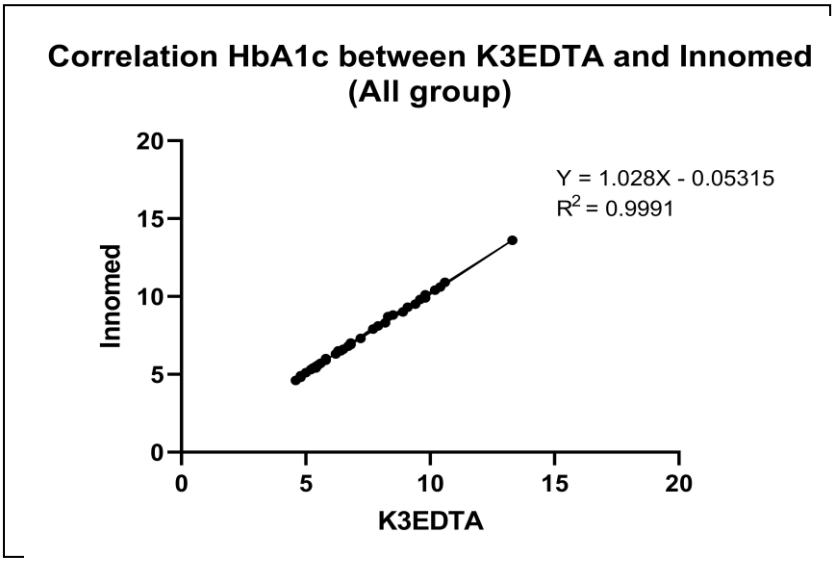
ตารางที่ 4. ตารางข้อมูลสถิติเชิงพรรณนาของการวัดค่า HbA_{1c} (%) ระหว่างหลอด K_3EDTA และหลอด Innomed

Parameters	All Groups[1] (n=40)		P-value	Diabetes Group[2] (n=23)		P-value	Healthy group[3] (n=17)		P-value
	K_3EDTA	Innomed		K_3EDTA	Innomed		K_3EDTA	Innomed	
Mean	7.10	7.24		8.46	8.64		5.25	5.34	
(SD)	(2.11)	(2.16)		(1.79)	(1.83)		(0.36)	(0.38)	
Max	13.3	13.6		13.3	13.6		5.8	6.0	
Min	4.6	4.6		6.2	6.3		4.6	4.6	
Lower 95% CI of mean	6.424	6.548	0.766*	7.688	7.852	0.734*	5.07	5.144	0.492*
Upper 95% CI of mean	7.77	7.93		9.23	9.44		5.44	5.54	

* ทดสอบโดยใช้สถิติ paired t-test เปรียบเทียบระหว่างหลอด K_3EDTA และ Innomed ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

1 = อาสาสมัครทั้งหมด, 2 = กลุ่มผู้ป่วยเบาหวาน, 3 = กลุ่มคนปกติ

ผลการทดสอบความสัมพันธ์ของระดับ HbA_{1c} ระหว่างหลอด K_3EDTA และ Innomed ในภาพรวม อยู่ในระดับสูง เท่ากับร้อยละ 99.9 (R^2 = 0.9991) และความสัมพันธ์ในกลุ่มผู้ป่วยเบาหวานอยู่ในระดับสูงเช่นกัน (R^2 = 0.9982) รวมถึงในกลุ่มคนปกติ (R^2 = 0.988) โดยความสัมพันธ์ดังกล่าว มีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value < 0.01) ดังแสดงในภาพที่ 1



ภาพที่ 1. กราฟแสดงความสัมพันธ์ HbA_{1c} ระหว่างหลอด K_3EDTA และ Innomed ในกลุ่มอาสาสมัครทั้งหมด (n=40)

สรุปและอภิปรายผล

ผลการศึกษาชี้ให้เห็นว่าหลอดเก็บเลือด Innomed มีศักยภาพในการรักษาระดับน้ำตาลกลูโคสได้ดีเทียบเท่ากับหลอด NaF ที่เป็นมาตรฐาน โดยเฉพาะในกลุ่มผู้ป่วยเบาหวาน แม้ว่าจะมีการลดลงของระดับน้ำตาลกลูโคสในอัตราที่แตกต่างกันในช่วงเวลาเริ่มต้น นอกจากนี้ พบว่าหลอด Innomed มีแนวโน้มที่จะทำให้ระดับน้ำตาลกลูโคสลดลงเร็วกว่าหลอด NaF ในช่วงเวลาแรก ซึ่งอาจเป็นผลมาจากความแตกต่างของกลไกการทำงานของสารเคลือบหลอดทั้งสองชนิดในการยับยั้งกระบวนการสลายน้ำตาลกลูโคส อย่างไรก็ตาม ในช่วงเวลาต่อมา ระดับน้ำตาลกลูโคสในหลอดทั้งสองชนิดมีแนวโน้มที่จะคงที่ในระดับที่ใกล้เคียงกัน บ่งชี้ว่าหลอดเก็บเลือด Innomed สามารถเป็นทางเลือกที่น่าสนใจสำหรับการเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจวัดระดับน้ำตาลกลูโคส โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสถานพยาบาลที่มีระบบการส่งตัวอย่างเลือดที่รวดเร็ว เนื่องจากหลอด Innomed สามารถรักษาระดับน้ำตาลกลูโคสได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดและสามารถใช้ตรวจวัดระดับ HbA_{1c} ได้ในหลอดเดียวกัน

เมื่อแยกศึกษาเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยเบาหวาน พบว่าแนวโน้มการลดลงของระดับน้ำตาลกลูโคสจากหลอดเก็บเลือด Innomed มีการลดลงของระดับน้ำตาลกลูโคสที่มากกว่าหลอดเก็บเลือด NaF และ สามารถรักษาระดับน้ำตาลกลูโคสได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดจนถึงชั่วโมงที่ 8 เช่นเดียวกันในกลุ่มคนปกติ เมื่อศึกษาแนวโน้มการลดลงของระดับน้ำตาลกลูโคสจากหลอดเก็บเลือด Innomed พบว่า ระดับน้ำตาลกลูโคสลดลงอย่างมากในแต่ละช่วงเวลา เมื่อพิจารณาจากเกณฑ์ %JHH พบว่าหลอดเก็บเลือด Innomed สามารถรักษาระดับน้ำตาลกลูโคสได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดในชั่วโมงที่ 3-8 ในส่วนชั่วโมงแรกถึงชั่วโมงที่ 2 พบว่ามีค่ามากกว่า ร้อยละ 8 น่าจะเป็นผลมาจากการที่ระดับน้ำตาลกลูโคสในหลอด Innomed มีค่าสูงกว่าหลอด NaF ซึ่งสารเคลือบหลอดเก็บเลือดที่ใช้เป็นสารต้านการนำน้ำตาลกลูโคสไปใช้แต่ละชนิดมีรูปแบบการลดลงของระดับน้ำตาลกลูโคสที่แตกต่างกัน ใน glycolysis pathway[8] และระดับน้ำตาลกลูโคสในหลอด NaF ในชั่วโมงที่ 1-2

ลดลงมากกว่าหลอด Innomed โดยแสดงค่าเบี่ยงเบน (%bias) 12.7 % และ 10.3% ตามลำดับ ซึ่งสอดคล้องกับคุณสมบัติของ NaF ในระยะแรกที่จะออกฤทธิ์ยับยั้งการสลายของน้ำตาลกลูโคสช้ากว่า แต่จะเริ่มคงที่ใน ชั่วโมงที่ 3-4 เป็นต้นไปจนถึง 72 ชั่วโมง[3, 9-10] หรืออาจเป็นเพราะว่าในคนปกติมีการสลายน้ำตาลได้เร็วกว่าคนที่เป็นเบาหวาน ซึ่งมี glucose ในกระแสเลือดมากอยู่แล้ว ประกอบกับดื้ออินซูลิน ทำให้การนำน้ำตาลไปใช้ช้ากว่าคนปกติ หรือปริมาณของสารเคมีที่ใช้เคลือบภายในหลอดและอายุของกลุ่มที่ศึกษาทั้งสองกลุ่มมีความแตกต่างกันซึ่งกระบวนการสลายน้ำตาลกลูโคส (glycolysis pathway) อาจแตกต่างกันได้ ในการศึกษาครั้งต่อไปในอนาคตควรศึกษาในช่วงอายุเดียวกันทั้งกลุ่มผู้ป่วยและกลุ่มคนปกติ อย่างไรก็ตามผลการศึกษาครั้งนี้ชี้ให้เห็นว่าหลอด Innomed มีศักยภาพที่จะเป็นทางเลือกหนึ่งในการเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจวัดระดับน้ำตาลกลูโคส และระดับ HbA_{1c} ในหลอดเดียวกันได้โดยเฉพาะในสถานพยาบาลที่มีระบบการส่งตัวอย่างเลือดที่รวดเร็ว เช่น โรงพยาบาลภูเขียวเฉลิมพระเกียรติที่ใช้ระบบท่อลมส่งตัวอย่าง ส่วนข้อจำกัดของการศึกษานี้คือการเจาะเลือดจากผู้ป่วยเบาหวานบางคนจะเจาะยากจากเส้นเลือดเล็กเกินไปหรือมีภาวะอ้วน

ข้อเสนอแนะ

จากการพิจารณานำหลอด Innomed มาใช้เพื่อใช้ในการจัดเก็บเลือดในการตรวจวิเคราะห์ทั้งงานเคมีคลินิกทั่วไป กลูโคส และ HbA_{1c} จะมีประโยชน์คือลดขั้นตอนกระบวนการเจาะเลือดลง ใช้เลือดปริมาณน้อยลงเหมาะสำหรับผู้ป่วยที่เจาะเลือดจากเส้นเลือดดำได้ปริมาณน้อย เช่น ผู้สูงอายุ คนอ้วน เด็กเล็ก และผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่เจาะเลือดบ่อย ๆ ลดงบประมาณในการจัดซื้อหลอดบรรจุเลือดและลดค่าใช้จ่ายในการจัดจ้างทำลายขยะติดเชื้ออีกทั้งเป็นการสนับสนุนนวัตกรรมไทย ลดการนำเข้าจากต่างประเทศ สนับสนุนการต่อยอดพัฒนางานทางห้องปฏิบัติการใหม่ ๆ ต่อไป

จริยธรรมการวิจัย

ได้รับการอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ เลขที่ 42/2567 วันที่รับรอง 28 มิถุนายน 2567

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณนายแพทย์สุภาพ สำราญวงษ์ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลภูเขียวเฉลิมพระเกียรติที่อนุมัติให้ดำเนินงานตามโครงการ ขอบคุณ รศ.ดร.วันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล, ทนพญ.เรณู วิริยะประสิทธิ์ และทนพญ.ศรันภัสร์ ขาวงามเดชาวัฒน์ ที่ให้คำปรึกษาการวิเคราะห์ข้อมูลในครั้งนี้ และขอบคุณอาสาสมัครทุกท่าน

เอกสารอ้างอิง

1. วิชัย เอกพลากร. การสำรวจสุขภาพประชาชนไทยโดยการตรวจร่างกาย ครั้งที่ 5 พ.ศ.2557. นนทบุรี : สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.), 2557.

2. ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์. แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน พ.ศ. 2566. กรุงเทพฯ : สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทยในพระราชูปถัมภ์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี, 2566.

3. Wiriyaprasit R, Moonla K, Apiratmateekul N, Chittamma A, Kost GJ, Treebuphachatsakul W. Optimizing d-mannose and glyceraldehyde concentrations as glucose preservatives without clinically affecting biochemical test results. Pract Lab Med 2024;39:e00388.

4. Treebupachatsakul W, Rassameebunphotkun N, Thongprong N, Wiriyaprasit R, Ngaotaku W, Teansun W. Comparative study of innomed blood collection tubes versus sodium fluoride-coated tubes in preserving blood glucose levels for enhanced diabetes diagnosis. Clinica Chimica Acta 2024;558(Suppl 1):118012.

5. Wang X, Cheng Z. Cross-Sectional Studies Strengths, Weaknesses, and Recommendations. Chest 2020;158(1S):S65-S71.

6. CLSI. Validation and Verification of Tubes for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Guideline. CLSI document GP34-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2010.

7. Ayala-Lopez N, Conklin SE, Tenney BJ, Ness M, Marzinke MA. Comparative evaluation of blood collection tubes for clinical chemistry analysis. Clin Chim Acta 2021;520:118-25.

8. Chan AY, Ho CS, Chan TY, Swaminathan R. D-mannose as a preservative of glucose in blood samples. Clin Chem 1992;38(3):411–3.

9. Gambino R. Sodium fluoride: an ineffective inhibitor of glycolysis. Ann Clin Biochem 2013;50(Pt 3):3–5.

10. Dimeski G, Yow KS, Brown NN. What is the most suitable blood collection tube for glucose estimation?. Ann Clin Biochem 2015;52(Pt 2):270-5.