ปัจจัยการเกิด misdiagnosis

การป้องกัน และการแก้ไขปัญหา

ลีซ่า กันธมาลา
นักจิตวิทยา ชำนาญการพิเศษ
สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
กรมควบคุมโรค

ประเด็นแลกเปลี่ยน

1. ความสำคัญของการตรวจให้ถูกต้อง ไม่ผิดพลาด
2. การตรวจ/รายงานผลผิดพลาด
3. **Misdiagnosis** การวินิจฉัยผิดพลาด
4. **Discrepancy** ผลการตรวจไม่สอดคล้องกัน
5. ข้อค้นพบเกี่ยวกับการเกิด **Misdiagnosis** ประเทศไทย
6. แนวทางการลดอุบัติการณ์การเกิด **Misdiagnosis**

นโยบาย / ทิศทาง สนับสนุน
การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี เร็วขึ้น และส่งเข้ารับการรักษาเร็วขึ้น

- **Test & Treat** ตรวจเร็ว รักษาเร็ว
- **Same day result** ตรวจและทราบผลในวันเดียว
- เริ่มรักษาที่ **Any CD4**
- **Self Test** ตรวจด้วยตนเอง โดยใช้ เลือด เยื่อบุช่องปาก

ประเด็นสำคัญคือ

กรณีอยู่ในระยะ **window period** ซึ่งจากที่ไม่ประเมินพฤติกรรมเสี่ยง ประเมินไม่ถูกต้อง แต่เมื่อได้รับทราบผลเลือดลบ หากแจ้งผลตรวจว่า ไม่ติดเชื้อ และไม่นัดตรวจซ้ำในช่วงเวลาที่เหมาะสม

“...จะเกิดอะไรขึ้น...”

การตรวจที่ให้ผลถูกต้องมีความสำคัญในทุกมาตรการ

แต่ หากเกิดความผิดพลาด มีผลต่อผู้รับบริการอย่างมาก

ถ้าเกิดการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีผิดพลาด จะเกิดอะไร?

และ.....หากเริ่มยาต้านไวรัสแล้ว ?

- ผู้รับบริการ
- แพทย์
- หน่วยงานผู้ให้บริการ

ผลกระทบกรณี ติดเชื้อเอชไอวี แต่ได้รับการแจ้งผลการตรวจเป็น ลบ

1. เกิดความเข้าใจผิด ประมาท ไม่ป้องกัน ขาดโอกาสเริ่มรักษาโดยเร็ว
2. ได้รับการวินิจฉัยผิดพลาด การรักษาที่ไม่ตรงกับโรค และการเจ็บป่วย
3. บุคลากร และผู้เกี่ยวข้อง อาจได้รับเชื้อจากการรักษาผู้ป่วย (กรณีไม่ **UP**)
4. เกิดการฟ้องร้อง ร้องเรียน

ฯลฯ

กรณี ไม่ติดเชื้อ
แต่ รับการแจ้งผลการตรวจเป็นบวก

ผลกระทบต่อผู้รับบริการ

1. ได้รับการรักษา/กินยา โดยที่ไม่ติดเชื้อ ต้องทนต่ออาการข้างเคียงและผลของยา
2. ได้รับผลกระทบทางจิตใจ มีปัญหาทางสุขภาพจิต
3. มีความขัดแย้งและความสัมพันธ์ของครอบครัว
4. เสียโอกาสต่าง ๆ ในชีวิต ได้แก่ หน้าที่การงาน
   การวางแผนชีวิตในอนาคต
5. ได้รับการตีตรา และเลือกปฏิบัติจากครอบครัวชุมชน สังคม
6. เกิดการฟ้องร้อง ร้องเรียน

ยากที่จะเยียวยา หรือคิดเป็นค่าการสูญเสียมิได้

ผลกระทบต่อหน่วยงาน และ ผู้ให้บริการ

- ขาดความไว้วางใจ
- หน่วยงานทำงานด้วยความกดดัน
- เกิดการฟ้องร้อง ร้องเรียน

Process → Counseling → ยึดหลักการ 5C

Confidential การรักษาความลับ

- ความเป็นส่วนตัว **(privacy)** มีพื้นที่ส่วนตัว
- ความลับ **(confidentiality)** การปกป้องข้อมูลส่วนบุคคล ของผู้รับบริการ
- ความปลอดภัยของข้อมูล **(security)** การปกป้องข้อมูลเชิงระบบ

Consent ความยินยอม — ผู้รับบริการต้องแสดงความสมัครใจที่จะตรวจหาเชื้อเอชไอวี

Counseling การให้การปรึกษา — ให้การปรึกษาก่อนและหลังตรวจหาเชื้อเอชไอวี

Correct Result การรับรู้ผลตรวจที่ถูกต้อง — ใช้ชุดตรวจที่มีมาตรฐาน แจ้งผลที่ถูกต้อง และถูกคน

Connection to care การเชื่อมต่อเข้าสู่การรักษา — ส่งเสริมให้ตรวจ CD4 อย่างรวดเร็ว

1. การแจ้งผลการตรวจผิดพลาด
จากการประเมินระยะเวลาที่เหมาะสมในการตรวจไม่ถูกต้อง
(ประเมิน Window period ไม่ถูกต้อง)

ส่งที่ควรทำ ในการประเมินพฤติกรรมเสี่ยง คือ

1. ก่อนตรวจ ประเมินพฤติกรรมเสี่ยงให้เข้าใจตรงกัน เสี่ยงครั้งสุดท้ายเมื่อใด อย่างไร
2. ตรวจหาการติดเชื้อ โดยแจ้งว่า เป็นการตรวจเพื่อพิจารณาว่า ก่อนหน้านั้นประมาณ 1 เดือน ติดเชื้อหรือไม่
3. เมื่อได้รับทราบผลการตรวจเป็นลบแล้ว ให้พิจารณาร่วมกันอีกครั้งหนึ่งว่า ในระยะ 1 เดือน ได้มีพฤติกรรมที่ไม่ป้องกันหรือไม่ หากมีภายใน 1 เดือน จำเป็นต้องตรวจอีกครั้งหนึ่ง
4. นัดมาตรวจในเวลาที่เหมาะสม โดยอธิบายว่าผลการตรวจที่เป็นลบในครั้งนั้น ๆ ยังไม่ใช่เป็นผลเลือดในปัจจุบัน การตรวจซ้ำในเวลาที่เหมาะสม จึงจะทราบได้ว่า ไม่พบการติดเชื้อ

หากไม่ได้รับการปรึกษาก่อนตรวจ หรือ ใช้การตรวจแบบคัดกรอง แล้วแจ้งผลการตรวจ ผู้รับการตรวจจะมีโอกาสได้รับทราบผลตรวจไม่ถูกต้องได้

2. การตรวจผิดพลาด Misdiagnosis จากระบบบริการที่ไม่มีระบบตรวจสอบความถูกต้องของการตรวจวินิจฉัย และระบบบริการ

ปัจจัยการเกิด HIV Misdiagnosis ข้อค้นพบจากการทบทวนข้อมูล และอุบัติการณ์

สาเหตุที่พบบ่อยในการทำให้เกิดการรายงานผลปลอมของการตรวจเอชไอวี

สาเหตุที่ทำให้เกิดผลลบปลอม (False-Non Reactive (Negative))
ความผิดพลาดที่เกิดจากสารในร่างกาย
ยังอยู่ในช่วง Window period **เชื้อเอชไอวีคนละสายพันธ์** **มีสารในการยับยั้งปฏิกิริยาในร่างกาย**
ความผิดพลาดที่เกิดจากมนุษย์
ไม่มีตัวอย่าง หรือตัวอย่างไม่พอตอนทำตัวอย่าง **ใส่น้ำยา Buffer มากไป** **การเก็บชุดตรวจ ร้อนเกินไป เย็นเกินไป การขนส่งชุดตรวจ ใช้ชุดตรวจหมดอายุ**
ความผิดพลาดจากโรงงานผลิต
ความผิดผลาดในขบวนการผลิตการควบคุมคุณภาพการผลิต

สาเหตุที่พบบ่อยในการทำให้เกิดการรายงานผลปลอมของการตรวจเอชไอวี

สาเหตุที่ทำให้เกิดผลบวกปลอม (False-Reactive (Positive))
ความผิดพลาดที่เกิดจากสารในร่างกาย
มีแอนติบอดีที่ไม่จำเพาะ
เกิดปฏิกิริยาข้ามแอนติเจน
เกิดการปนเปื้อนในตัวอย่าง
ความผิดพลาดที่เกิดจากมนุษย์
การเก็บชุดตรวจ ร้อนเกินไป เย็นเกินไป การขนส่งชุดตรวจ
อ่านผลไม่ถูกต้อง
ความผิดพลาดจากโรงงานผลิต
ความผิดผลาดในขบวนการผลิตการควบคุมคุณภาพการผลิด

การศึกษาวิจัยในผู้ติดเชื้อเอชไอวี (**HIV Positive**)
ที่ยังไม่เริ่มรักษาด้วยยาต้านไวรัส
โครงการวิจัยขอความร่วมมือส่งตัวอย่างเลือด 1,500 รายทั่วประเทศ35 โรงพยาบาล
มีการตรวจหลายรายการ รวมทั้ง **Anti HIV**
พบ **Negative** จำนวน **14** ราย

“ เกิดอะไรขึ้น ”

พบว่า เป็นการวินิจฉัยผิดพลาด 12 คน คือได้ผลการตรวจยืนยันว่าเป็น **negative** จากสาเหตุหลายปัจจัย
ส่วนอีก 2 คน **positive** จริง เนื่องจากมีการสลับตัวอย่างสิ่งส่งตรวจเข้าสู่งานวิจัย

สรุปข้อค้นพบจากการทบทวนข้อมูล

1. ระบบการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการ/ระบบบริการรักษา /การสรุปผลการวินิจฉัย

1.1 การตรวจวินิจฉัย ไม่เป็นไปตามแนวทาง ฯ / มาตรฐาน ในอดีต ยังมีการใช้ 2 Test ไม่ตรวจ Sample 2

1.2 ไม่มีการประสานงานระหว่างห้องปฏิบัติการ และ HIV Clinic กรณี

1) ใช้ผล reactive ของ test ที่ 1 ไปใช้ในการพิจารณาผ่าตัด ไม่รอผล test ที่ 2 -3

2) ไม่รอผลตรวจ Sample ที่ 2

3) ผลการตรวจไม่ชัดเจน inconclusive และผลการตรวจยืนยันที่อาจใช้เวลานาน

4) ไม่ส่งผลตรวจ inconclusive และการตรวจซ้ำเพื่อยืนยัน ตามไปยัง HIV Clinic ฯลฯ

จึงเกิดการลงข้อมูลใน NAP ตาม OPD card ที่แพทย์ลงความเห็นในครั้งที่ผ่าตัด

สรุปข้อค้นพบจากการทบทวนข้อมูล

1.3 การใช้ผลตรวจ **positive** ที่ได้มาจากการตรวจที่ไม่ทราบว่าเป็นไปตามมาตรฐาน หรือไม่ ทั้งของโรงพยาบาลเอง (ในอดีต) หรือ จากการส่งต่อ โดยไม่ตรวจซ้ำ

- เชื่อว่าหน่วยงานที่ตรวจครั้งแรกคงตรวจถูกต้องแล้ว
- ไม่ต้องการให้ **PT** เสียค่าตรวจอีก
- ไม่ต้องการให้ รพ. เพิ่มค่าใช้จ่าย

ข้อเสนอ ควรปรับเอกสารส่งต่อ โดยระบุผลการตรวจของแต่ละ **Test** ทั้ง 3 **test** และระบุว่า เจาะตรวจ **sample** ที่ 2 แล้ว และสรุปผลเป็น **Positive**

หากไม่มีข้อมูล หรือไม่แน่ใจ ควรตรวจซ้ำ

1.4 ปัญหาการไม่เชื่อมโยงกันของข้อมูล การใช้ **Code** ในการส่งตรวจ / ส่งต่อ (**refer**) ปกปิดเป็นความลับทุกขั้นตอน ทำให้สอบทานเพื่อระบุตัวบุคคล / เอกสารการส่งต่อได้ยาก ฯลฯ

2. **NAP Program / สิทธิประโยชน์**

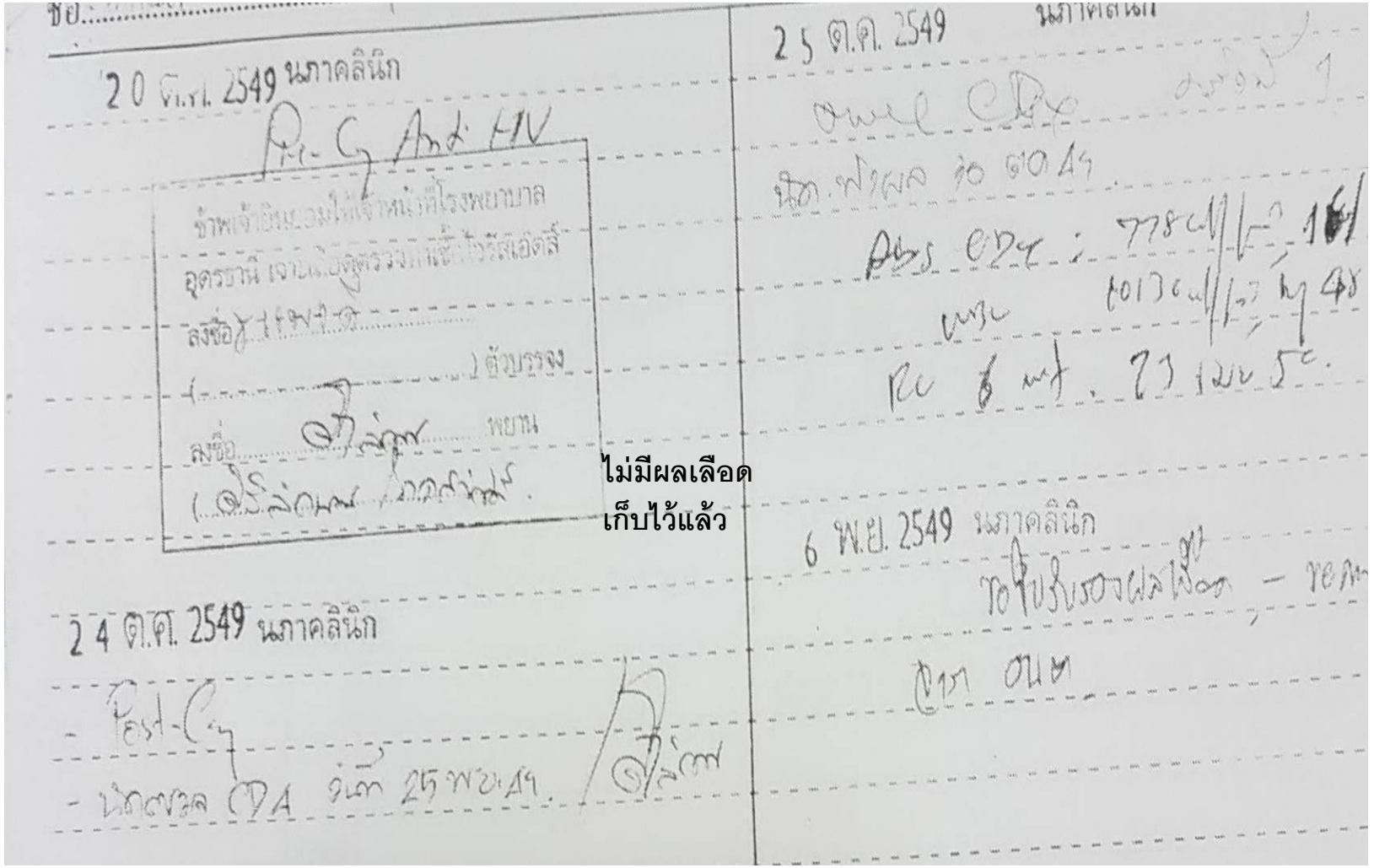
2.1 ในอดีต ระบบการบันทึกโปรแกรม **NAP plus** ไม่กำหนดให้ระบุข้อมูลการตรวจและผลการตรวจ **Anti HIV** ปัจจุบันปรับให้ระบุข้อมูล **VCT** และการตรวจ **Anti HIV** ก่อนลงทะเบียนรักษา แต่ยังไม่กำหนดว่าการตรวจต้องเป็นไปตามมาตรฐาน และหากเคยลงทะเบียน **NAP** รักษาแล้ว และจะตรวจซ้ำเพื่อยืนยัน รพ./ผู้รับบริการต้องออกค่าใช้จ่ายเอง

2.2 หากต้องตรวจซ้ำในบางกรณี เบิกชดเชยค่าตรวจไม่ได้ เป็นเหตุผลการตัดสินใจไม่ตรวจซ้ำ

3. ระบบการทำลายเอกสารบริการตรวจรักษา ซึ่งกำหนดทุก 5 ปี หรือ 10 ปี โดยไม่เก็บข้อมูลสำคัญ ข้อมูลการตรวจ ทำให้ไม่สามารถตรวจสอบได้

4. ผู้ป่วยบางรายไม่มีหลักฐานการตรวจวินิจฉัยใดๆ เลย ในประวัติการรักษา (จากปัจจัยหลายประการ) จากการที่เอกสารสูญหาย ถูกทำลาย (น้ำท่วม ปลวกกัดกิน)

ไม่พบผลเลือด แต่มีเขียนไว้แบบนี้



5. ความผิดพลาดจาก **human error**

- เอกสารการตรวจแยกส่วน การแจ้งผลตรวจบาง **Test**
- การลงข้อมูลสลับกัน ส่งผลตรวจผิดคน
- เข้าใจว่าเมื่อเป็นคู่ของผู้ติดเชื้อ น่าจะติดเชื้อด้วย และนำเขาสู่การวิจัย (ไม่ใช่เจ้าหน้าที่ดำเนินการ)

6. ไม่สามารถระบุการเกิด **false Positive** หรือเหตุผลอื่นใด ทางด้านการตรวจทางห้องปฏิบัติการได้ เนื่องจาก ข้อมูลเบื้องต้นรายงานว่าตรวจตามมาตรฐาน แต่ไม่มีข้อมูลหรือเอกสารอ้างอิง เนื่องจากระบบเอกสารที่ไม่เก็บข้อมูลใดๆ

7. พบบางราย ระดับ **CD4** สูงตลอดในช่วงการติดตาม (ไม่ได้รักษาด้วยยาต้านรัส)

CD4 ไม่เคยลดลง / ไม่เคยป่วย แต่ไม่มีระบบทบทวน หรือพิจารณาตั้งข้อสังเกต

การตรวจ CD4

- **ตรวจ CD4 ตามระบบ จำนวน 7 ครั้ง**
  - 15/03/2553 788 37 %
  - 13/09/2553 765 34.6 %
  - 14/03/2554 783 29 %
  - 26/09/2554 795 33.1 %
  - 30/04/2555 960 37.6 %
  - 26/11/2555 816 42.3 %
  - 20/05/2556 761 29.7 %

การตรวจ CD4 12 ครั้ง

15/06/2552	1684	40.2%
07/09/2552	1271	35.2%
22/02/2553	1405	40.9%
06/09/2553	1355	42.1%
20/09/2553	1577	39.3%
09/03/2554	1070	35.6%
26/08/2554	1117	35.4%
10/02/2555	1176	32.4%
27/07/2555	995	35%
11/01/2556	1165	37.7%
05/04/2556	1340	44%
09/04/2556	916	43%

การตรวจ CD4 17 ครั้ง

- 10/04/2546 475
- 02/10/2546 638
- 08/04/2547 510 32.1%
- 21/10/2547 716 34.2%
- 05/04/2548 1346 33%
- 14/07/2548 597 33.8%
- 27/12/2548 596 29.7%
- 14/12/2549 637 37.4%
- 03/06/2553 671 30.3%
- 02/12/2553 652 26.3%
- 14/06/2554 673 32.4%
- 01/12/2554 591 26.7%

- 70/06/2555 630 29.7%
- 11/12/2555 709 34.3%
- 06/06/2556 652 29.8%
- 24/12/2556 626 30.4%
- 11/12/2557 743 37.7%

การตรวจ CD4 13 ครั้ง

25/01/2550	1195	40.7%
9/08/2550	662	32.3%
7/02/2551	947	44.1%
31/07/2551	757	46.5%
6/08/2552	949	43.7%
16/01/2553	**273**	**10.3%**
8/07/2553	995	32.1%
23/12/2553	902	32.3%
24/11/2554	930	32.3%
31/05/2555	1005	30.9%
15/11/2555	1660	38.8%
9/05/2556	1124	27.3%
12/12/2556	1023	34.2%

หมายเหตุ: จากการทบทวนประวัติสุขภาพ การตรวจครั้งที่ 6 สรุปว่าเป็นการตรวจผิดคน/ผิดหลอด เนื่องจากผลการตรวจอื่นๆ ไม่สอดคล้องกับประวัติการป่วยของ Pt. รายนี้

1	19/01/2552	CD4	D4	CD4% = CD4 Count = 776	D4% = CD4 Count = 776
2	16/02/2552	Blood Chemistry	D4		
3	20/07/2552	CD4	D4	CD4% = CD4 Count = 1347	D4% = CD4 Count = 1347
4	18/01/2553	CD4	D4	CD4% = CD4 Count = 1021	D4% = CD4 Count = 1021
5	07/06/2553	CD4	D4	CD4% = CD4 Count = 1047	D4% = CD4 Count = 1047
6	21/03/2554	CD4	D4	CD4% = CD4 Count = 840	D4% = CD4 Count = 840
7	15/08/2554	CD4	D4	CD4% = 55.37 CD4 Count = 1396	D4% = 55.37 CD4 Count = 1396
8	16/01/2555	CD4	D4	CD4% = 42.52 CD4 Count = 1022	D4% = 42.52 CD4 Count = 1022
9	16/07/2555	CD4	D4	CD4% = 46.37 CD4 Count = 1249	D4% = 46.37 CD4 Count = 1249
10	21/01/2556	CD4	D4	CD4% = 40.96 CD4 Count = 844	D4% = 40.96 CD4 Count = 844
11	09/09/2556	CD4	D4	CD4% = 46.02 CD4 Count = 1114	D4% = 46.02 CD4 Count = 1114
12	06/01/2557	CD4	D4	CD4% = 46.07 CD4 Count = 1205	D4% = 46.07 CD4 Count = 1205
13	08/12/2557	CD4	D4	CD4% = 31.2 CD4 Count = 416	D4% = 31.2 CD4 Count = 416
14	08/12/2557	Blood Chemistry	D4		
15	11/01/2559	Blood Chemistry	D4		
16	11/01/2559	CD4	D4		D4% = 50.36 CD4 Count = 1031
17	19/12/2559	Blood Chemistry	D4		
18	19/12/2559	CD4	D4		D4% = 43.66 CD4 Count = 1082
19	04/12/2560	Blood Chemistry	D4		
20	04/12/2560	CD4	D4		D4% = 42.72 CD4 Count = 1534

ข้อสังเกต	ราย	
ตรวจยืนยันพบ **positive**	2 ราย	1 ราย ไม่ทราบสาเหตุ 1 ราย ส่งตัวอย่างเข้าโครงการผิด กลุ่มเลือดต่างกัน
ผู้รับบริการไม่ได้ติดเชื้อตั้งแต่แรก	2 ราย	
ไม่ทราบสาเหตุ ว่าเป็น **error** จากชุดตรวจ หรือสาเหตุใด	10 ราย	
รวม	14 ราย	

ข้อสังเกตเกี่ยวกับระบบบริการ	จำนาน
ใช้ผล **reactive** ของ **test** แรก ลงผลการวินิจฉัย **positive** และไม่ได้ทบทวน	1 ราย
รับส่งต่อ ไม่ได้ตรวจซ้ำ (รับการส่งต่อ 2 ราย)	2 ราย
หาเอกสารไม่พบ / การใช้ **Code** ยืนยันไม่ได้	2 ราย
ตามผู้รับบริการไม่ได้ กรณี พระสงฆ์ และนักโทษ	2 ราย
ด้วยสัมพันธภาพที่ดีมาโดยตลอด ผู้รับบริการไม่ติดใจ	
เคยพบการเกิด กรณี **Misdiagnosis** ในอดีต (จากรพ.อื่นพบอีกหลายราย)	

ข้อเสนอแนะการแก้ไขปัญหา

1. โรงพยาบาลควรทบทวนความครบถ้วนของข้อมูลการรักษา ปัจจัยต่างๆที่อาจทำให้เกิดการวินิจฉัยผิดพลาด สังเกตการดำเนินโรคของผู้ป่วยที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลสุขภาพ

- เน้นย้ำความสำคัญ และปัจจัยของการเกิด **Misdiagnosis** แก่ทีมให้การรักษา
- ปรับระบบการตรวจวินิจฉัย การส่งต่อทั้งในและต่างโรงพยาบาล สนับสนุนค่าตรวจซ้ำ
- พิจารณาการตรวจซ้ำ <u>เพื่อความครบถ้วนของข้อมูลการวินิจฉัยก่อนเริ่มรักษา</u>
- ดำเนินการตามระบบการควบคุมคุณภาพการตรวจ และการรักษา

2. การเก็บรักษาข้อมูลบริการ หรือการทำลายเอกสาร ควรกำหนดข้อปฏิบัติ เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย ผู้ให้บริการสุขภาพ และ รพ. โดยการเก็บข้อมูลสำคัญ และข้อมูลการตรวจ เพื่อการตรวจสอบ เช่น เก็บข้อมูลกรณี **Positive** และวิธีการตรวจ โดยแนบกับประวัติผู้ติดเชื้อ หรือในแฟ้มของแผนก

3. ให้ความสำคัญและร่วมมือในการควบคุมคุณภาพภายใน และ ภายนอก

เคร่งครัดต่อการปฏิบัติตาม **Protocol, SOP**

พัฒนาบุคลากรให้มีองค์ความรู้ เข้าใจเกี่ยวกับเรื่อง **HIV testing** วิธีการ

เลือกชุดตรวจ และการแปลผล ฯลฯ

4. ดำเนินงานตามระบบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ

- **QC Quality Control**
- **QA Quality Assurance**

5. การแก้ไขข้อมูลผู้รับบริการ ให้ถูกต้องต่อไป

6. ปรับแนวทางการออกใบรับรองแพทย์ ข้อมูลการส่งต่อ

ผลการตรวจ ควรระบุ จำนวนชุดตรวจ ชื่อชุดตรวจ /ผลของแต่ละชุด การตรวจ

Sample 2 และการสรุปผลการตรวจ

7. กรณีเริ่มยาต้านไวรัสแล้ว ต้องไม่นำผลการตรวจที่พบว่าผลการตรวจไม่สอดคล้องกัน

discrepancy ไปดำเนินการใดๆ เช่น หยุดยา โดยไม่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ

ข้อค้นพบ อื่นๆ กรณีข้อมูลผิดพลาด

1. กรณีตรวจผิดพลาด จึงลงข้อมูลในโปรแกรม **NAP** ผิดพลาด
2. กรณีตรวจถูกต้อง แจ้งผู้รับบริการถูกต้อง แต่บันทึกข้อมูล / ผลการวินิจฉัยผิดพลาด
    1) การกรอก **Anti HIV** จาก **negative** ลงเป็น **Positive**
    2) กรณีต้องการให้ยา **PEP** ต้องการเบิกยา แต่ลง **NAP** หรือ กรณี ผู้ที่ต้องตรวจ **VL** (ขากโรคอื่น) แต่ลง **NAP** จะทำให้ ระบบรายงานเป็นผู้ติดเชื้อเอชไอวี

กรณีต่างๆที่ควรพิจารณา

กรณี HIV seroreversion ในกลุ่มผู้ที่ได้รับยาต้านเร็ว หรือนานแล้ว

- คือการที่ผลตรวจเปลี่ยนจาก **HIV positive** เป็น **HIV negative**
- อาจเกิด **False negative** ต่อชุดตรวจบางชนิด ซึ่งอาจเกิดจาก
  - **antibody** ที่จำเพาะต่อ **HIV** แอนติเจน บางตัวลดลง หรือ
  - ระดับ **antibody** ทั้งหมดลดลง

- เกิดจาก การที่ร่างกายกดระดับไวรัส จนไม่สามารถตรวจพบได้ หรือ **undetectable** เป็นเวลานาน ซึ่งทำให้การตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกันในร่างกายลดลง ทำให้ระดับของ **antibody** ในเลือดลดลง แต่ร่างกายยังมีเชื้ออยู่ เช่น
  - การให้ยาต้านฯในเด็ก ก่อน อายุ 12 สัปดาห์ ตามแนวทางการรักษา **PMTCT**
  - การให้ยาต้านฯทันทีหลังการติดเชื้อ โดยเฉพาะพวก **acute HIV infection** ทำให้ภูมิคุ้มกันร่างกายทำงานไม่เต็มที่
  - กลุ่มคนที่ได้ยาต้านฯ และสามารถกดระดับ **viral load** มานาน
- ผู้เกี่ยวข้องทั้งห้องปฏิบัติการ แพทย์และพยาบาลควรมีความเข้าใจและปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ

กรณี ผลการตรวจไม่สอดคล้องกัน discrepancy

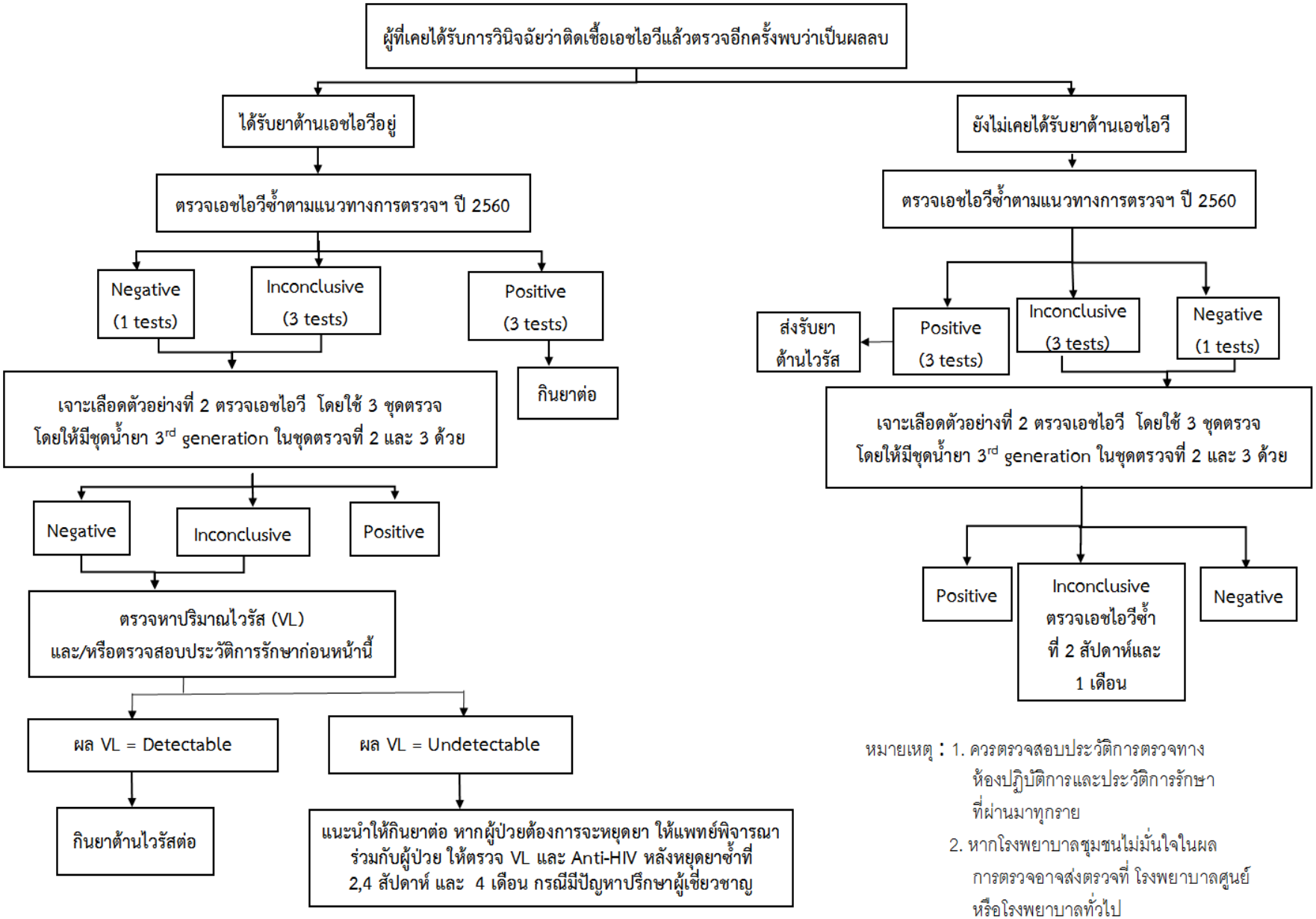
ผลการตรวจที่ไม่สอดคล้องกันอาจได้มาจาก

- การที่มีการตรวจซ้ำโดยระบบบริการ เช่น การส่งต่อ การฝากครรภ์
- กรณีผู้รับบริการขอตรวจซ้ำ หรือ
- ผู้รับบริการได้รับการตรวจอีกครั้งในกรณีอื่นเช่น ผ่าตัด สมัครงาน ฯลฯ

และพบข้อมูลผลการตรวจไม่สอดคล้องกัน

เมื่อตรวจพบว่าผลการตรวจไม่สอดคล้องกัน จำเป็นต้องมีการสอบทานข้อมูลอย่างรอบด้าน เพื่ออาจพบกรณีระบบรายงานผิดพลาด หรือมีการตรวจผิดจริง ๆจากปัจจัยต่าง ๆ แล้วจากนั้นพิจารณาโดยปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ โดยเฉพาะอย่างยิ่งกรณีเริ่มยาต้านไวรัสแล้ว

แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในกรณีที่ผลการตรวจไม่สอดคล้องกัน (HIV test results discrepancy)



หมายเหตุ : 1. ควรตรวจสอบประวัติการตรวจทางห้องปฏิบัติการและประวัติการรักษาที่ผ่านมาทุกราย

2. หากโรงพยาบาลชุมชนไม่มั่นใจในผลการตรวจอาจส่งตรวจที่ โรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลทั่วไป

กรณีที่ยังไม่เริ่มยาต้านไวรัส

กรณีจาก **Positive** และต่อมาได้ผล **Negative**

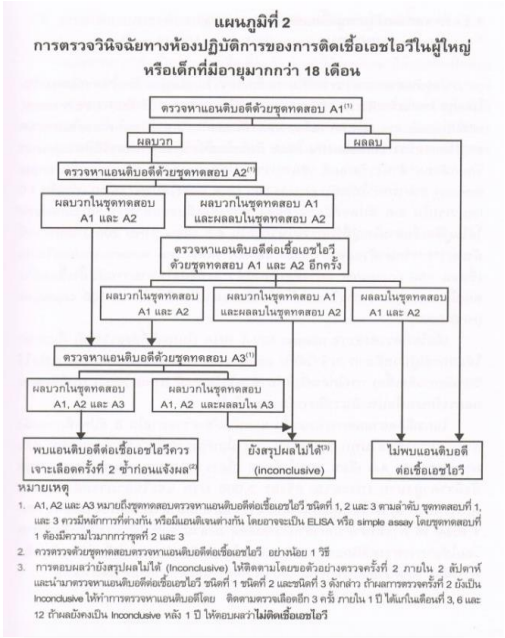
1. ตรวจซ้ำตามมาตรฐาน หากพบ **positive** ส่งเข้ารับการรักษา และพิจารณาสาเหตุในทุกขั้นตอนว่าเหตุใดเกิดผลไม่สอดคล้องกันในครั้งนั้น ๆ
2. หากพบ **Negative** หรือ **inconclusive** ให้เจาะตรวจซ้ำอีก โดยให้มี **3th gen** ในชุดตรวจที่ 2 และ 3 ด้วย เพื่อพิจารณาสรุป

กรณีที่เริ่มยาต้านไวรัสแล้ว

กรณีจาก **Positive** และต่อมาได้ผล **Negative**

1. ตรวจซ้ำตามมาตรฐาน หากพบ **positive** ส่งเข้ารับการรักษา และพิจารณาสาเหตุในทุกขั้นตอนว่าเหตุใดเกิดผลไม่สอดคล้องกันในครั้งนั้น ๆ
2. หากพบ **Negative** หรือ **inconclusive** ให้เจาะตรวจซ้ำอีก โดยให้มี **3th gen** ในชุด ตรวจที่ 2 และ 3 ด้วย
3. หากยังพบ **Negative** หรือ **inconclusive** ให้ตรวจหาปริมาณไวรัส (**VL**) และตรวจสอบประวัติการรักษาก่อนหน้านั้น
4. หาก **VL detectable** คือ พบการติดเชื้อ **HIV** ให้กินยาต้านไวรัสต่อ
5. หาก **VL undetectable** แนะนำให้ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ เพื่อแนะนำให้กินยาต่อ หรือหาก **Pt** ต้องการหยุดยา ให้แพทย์พิจารณาร่วมกับ **Pt** ให้ตรวจ **VL** และ **Anti HIV** หลังหยุดยาที่ 2, 4 สัปดาห์ หรือ 4 เดือน

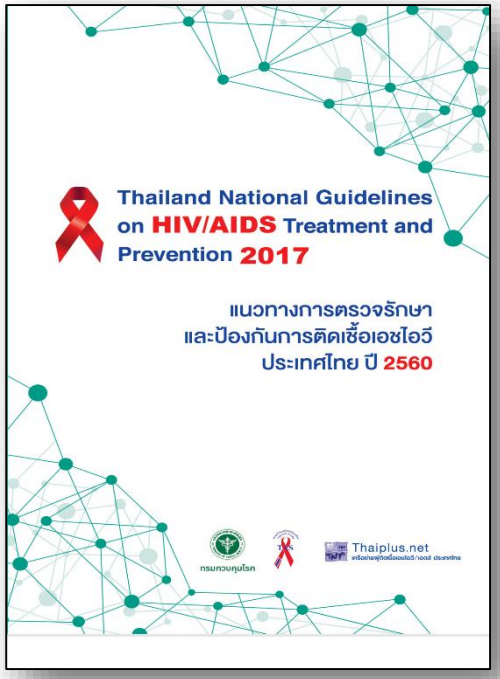
กรณีปัญหาให้ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ



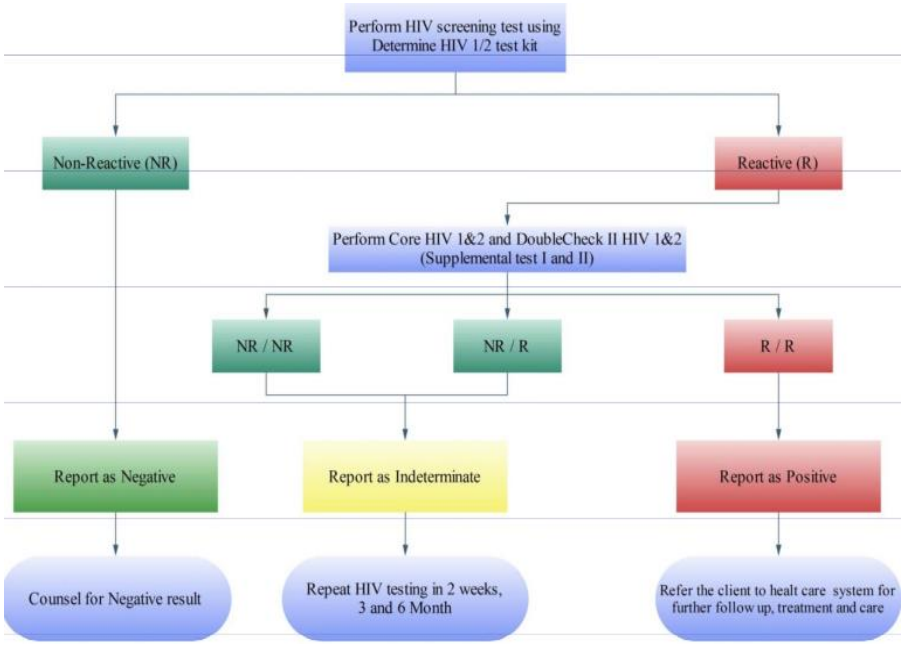
แผนภูมิที่ 2
การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการของการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ใหญ่
หรือเด็กที่มีอายุมากกว่า 18 เดือน

ตรวจหาแอนติบอดีด้วยชุดทดสอบ A1[1]
ผลบวก
ผลลบ
ตรวจหาแอนติบอดีด้วยชุดทดสอบ A2[1]
ผลบวกในชุดทดสอบ A1 และ A2
ผลบวกในชุดทดสอบ A1 และผลลบในชุดทดสอบ A2
ตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี ด้วยชุดทดสอบ A1 และ A2 อีกครั้ง
ผลบวกในชุดทดสอบ A1 และ A2
ผลบวกในชุดทดสอบ A1 และผลลบในชุดทดสอบ A2
ผลลบในชุดทดสอบ A1 และ A2
ตรวจหาแอนติบอดีด้วยชุดทดสอบ A3[1]
ผลบวกในชุดทดสอบ A1, A2 และ A3
ผลบวกในชุดทดสอบ A1, A2 และผลลบใน A3
พบแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีควร เจาะเลือดครั้งที่ 2 ซ้ำก่อนแจ้งผล[2]
ยังสรุปผลไม่ได้[3] (inconclusive)
ไม่พบแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี

หมายเหตุ
1. A1, A2 และ A3 หมายถึงชุดทดสอบตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี ชนิดที่ 1, 2 และ 3 ตามลำดับ ชุดทดสอบที่ 1, และ 3 ควรมีหลักการที่ต่างกัน หรือมีแอนติเจนต่างกัน โดยอาจจะเป็น ELISA หรือ simple assay โดยชุดทดสอบที่ 1 ต้องมีความไวมากกว่าชุดที่ 2 และ 3
2. ควรตรวจด้วยชุดทดสอบตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี อย่างน้อย 1 วิธี
3. การตอบผลว่ายังสรุปผลไม่ได้ (Inconclusive) ให้ติดตามโดยขอตัวอย่างตรวจครั้งที่ 2 ภายใน 2 สัปดาห์ และนำมาตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี ชนิดที่ 1 ชนิดที่ 2 และชนิดที่ 3 ดังกล่าว ถ้าผลการตรวจครั้งที่ 2 ยังเป็น Inconclusive ให้ทำการตรวจหาแอนติบอดีโดย ติดตามตรวจเลือดอีก 3 ครั้ง ภายใน 1 ปี ได้แก่ในเดือนที่ 3, 6 และ 12 ถ้าผลยังคงเป็น Inconclusive หลัง 1 ปี ให้ตอบผลว่า**ไม่ติดเชื้อเอชไอวี**



SOP for HIV Testing



ทุกแห่งยึดตามแนวทาง มี SOP สำหรับตรวจ แต่ได้ทำตามหรือไม่?

แนวทางการให้บริการ
เพื่อเริ่มยาต้านไวรัส
ในทุกระดับ CD4
กรมควบคุมโรค
กระทรวงสาธารณสุข
ศูนย์ความร่วมมือไทย-สหรัฐ
ด้านสาธารณสุข

ประเมินความครบถ้วนของข้อมูลทางการแพทย์ ก่อนเริ่มยาต้านไวรัส

การตรวจวินิจฉัยหาการติดเชื้อเอชไอวี	ใช่	ไม่ใช่
1) ผู้รับบริการได้รับการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีที่หน่วยบริการนี้ (ตามแนวทางปฏิบัติด้านการดูแลรักษาของประเทศ) * และมีเอกสารแสดงผลการตรวจว่าติดเชื้อเอชไอวี เป็นหลักฐานใน **OPD card** หรือในสมุด ลงผลการตรวจของห้องปฏิบัติการ	พิจารณาเริ่มยา	แนะนำให้ตรวจ **Anti HIV** ซ้ำก่อนเริ่มยา
2) กรณีผู้รับบริการได้รับการต่อจากหน่วยงานอื่น 2.1 ผู้รับบริการมีเพียงผลการตรวจพบการติดเชื้อเอชไอวีจากหน่วยงานอื่น (ไม่ระบุวิธีการตรวจ/จำนวน **test** ที่ตรวจ) 2.2 ผู้รับบริการไม่มีผลการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีจากหน่วยงานอื่น มีเพียงอาการสงสัยคล้ายเอดส์ คำบอกเล่าผู้ป่วย หรือญาติ หรือข้อมูลคู่ติดเชื้อฯ	แนะนำให้ตรวจ **Anti HIV** ซ้ำก่อนเริ่มยาทั้ง 2 กรณี	
2.3 ผู้รับบริการมีผลการตรวจ 3 ชุดตรวจ และเจาะเลือดครั้งที่ 2 เป็นลายลักษณ์อักษร มาพร้อมเอกสารส่งต่อ (ดังนั้น หน่วยงานใดจะส่งต่อผู้ติดเชื้อ ควรระบุรายละเอียดการตรวจในใบส่งต่อทุกครั้ง	พิจารณาเริ่มยา	แนะนำให้ตรวจ **Anti HIV** ซ้ำก่อนเริ่มยา

2.	การตรวจระดับ CD4	ใช่	ไม่ใช่
	1) ผู้รับบริการ (รายใหม่) ตรวจหาระดับ **CD4** หลังทราบผลการตรวจวินิจฉัย (ตามมาตรฐานแนวทางการดูแลรักษา ฯ) เพื่อประเมินภาวะสุขภาพ (ไม่ใช้เป็นเกณฑ์พิจารณาการ เริ่มยา)	พิจารณาเริ่มยา	พิจารณาตามมาตรฐานแนวทางการดูแลรักษา
	2) ผู้รับบริการ (รายเก่า) ได้รับการตรวจหาระดับ **CD4** และมีรายงานผลการตรวจ ในช่วง **5** ปีที่ผ่านมา ≥ 500 **cells/mm** ^{3} <u>โดยไม่มีแนวโน้มลดลงตลอดระยะเวลาการตรวจติดตาม</u>	แนะนำให้ตรวจ **Anti HIV** ซ้ำก่อนเริ่มยา	

ประเมินควรคู้ ความเข้าใจ และแรงจูงใจ	ใช่	ไม่ใช่
1) ก่อนเริ่มยา ผู้รับบริการมีความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับประโยชน์ของการเริ่มยาต้านไวรัสที่ทุกระดับ **CD4** และผลของการเริ่มยาต้านไวรัสช้า	หากมีความรู้ความเข้าใจถูกต้องทุกข้อแล้ว สามารถพิจารณาร่วมกับความพร้อมด้านอื่น ๆ เพื่อเริ่มยาต้านไวรัส	หากประเมินและพบว่ายังไม่มีความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องครบถ้วน ควรให้บริการในประเด็นสำคัญดังกล่าว ก่อนเริ่มยาต้านไวรัส
2) ผู้รับบริการรับรู้และเข้าใจอย่างถูกต้องว่า เมื่อเริ่มกินยาต้านไวรัสแล้วต้องกินอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง		
3) ผู้รับบริการได้รับการประเมินข้อมูลพื้นฐานก่อนเริ่มยา ได้แก่ การใช้สารเสพติดหรือสุรา ประวัติการเจ็บป่วยอื่น ๆ ประวัติการรับยาต้านไวรัสฯ		
4) ผู้รับบริการได้รับการประเมินแรงจูงใจ และพบว่ามีแรงจูงใจในการดูแลรักษาด้วยยาต้านไวรัสอย่างต่อเนื่อง		
5) ผู้รับบริการได้รับการประเมินปัญหา-อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเริ่มรักษาด้วยยาต้านไวรัสอย่างต่อเนื่อง และมีแนวทางการแก้ไขปัญหาดังกล่าว		

แนวทางการทบทวนตรวจสอบข้อมูลการตรวจวินิจฉัย (Data Cleaning)

คลินิกยาต้านไวรัส สามารถทบทวนตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของข้อมูลทางการแพทย์ เพื่อการรักษาด้วยยาต้านไวรัสที่ถูกต้องเหมาะสม ตามขั้นตอนดังนี้

1. ประสานงานชี้แจงวัตถุประสงค์ /ความสำคัญ เพื่อการรักษาอย่างถูกต้อง ระหว่าง
   - แพทย์
   - **HIV Coordinator** ของคลินิกยาต้านไวรัส
   - ผู้ให้บริการปรึกษาของแผนกบริการปรึกษา
   - เจ้าหน้าที่ทางห้องปฏิบัติการ
   - เจ้าหน้าที่ของแผนกที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ได้แก่ เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลทางการแพทย์ ฯลฯ
2. นัดหมายในการรวบรวมเอกสารการบันทึกข้อมูลประวัติข้อมูลทางการแพทย์ทั้งหมดทั้งที่เริ่มรักษาแล้ว และยังรอการรักษา จาก **OPD Card** สมุดบันทึก ของแผนกต่าง ๆที่เกี่ยวข้อง รวมถึงข้อมูลจากโปรแกรมบันทึกข้อมูลต่าง ๆ

3. แนวทางการคัดแยกข้อมูลผู้รับบริการ เพื่อศึกษาขนาดของปัญหา

1. แยกเอกสารรายปี และแยกว่าได้รับการตรวจวินิจฉัยที่ รพ. แห่งนั้น หรือรับส่งต่อ
2. พิจารณาข้อมูลจากหลักฐานผู้รับบริการจากทุกแผนก ของแต่ละราย ดังตาราง

ลำดับ	HN	ไม่มีผลตรวจใดๆ จากห้อง LAB	รับส่งต่อและได้ตรวจซ้ำใหม่	จน.test ที่ตรวจ	ตรวจ Sample ที่ 2	CD4 สูงตลอด >500	Case ANC/TB	อาการป่วย OI/AIDS	เริ่ม ARV แล้ว	หมายเหตุ
	ระบุ	ใช่ / ไม่ใช่	ใช่ / ไม่ใช่	1/2/3	ใช่ / ไม่ใช่	ใช่ / ไม่ใช่	ใช่ / ไม่ใช่	ระบุ	ใช่ / ไม่ใช่	? OK

“ผู้ติดเชื้อเอชไอวีทุกคนต้องมีหลักฐานการตรวจวินิจฉัยที่ถูกต้องครบถ้วนตามมาตรฐาน แสดงในประวัติการตรวจรักษาของตน”

4. ศึกษาผลที่ได้จากการทบทวน
   — พิจารณาขนาดของปัญหา นำเสนอทีมงานที่เกี่ยวข้อง
5. พิจารณาตรวจซ้ำกรณีที่จำเป็น เช่น
   - ไม่มีผลการตรวจใดๆ
   - มีผลตรวจจากแหล่งที่มาที่ไม่แน่ใจว่าดำเนินการตามมาตรฐานหรือไม่
   - กรณีผลตรวจ **CD4** สูงต่อเนื่องตลอดเป็นเวลานาน โดยที่ไม่ได้รับการรักษา
   - กรณีกินยาต้านไวรัสแล้ว ต้องปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ

เพื่อ

1. ความครบถ้วนของประวัติผู้ป่วยที่ควรต้องมีผลการตรวจวินิจฉัยที่ถูกต้องครบถ้วนในประวัติการรักษา
2. เป็นข้อมูลชี้แจงผู้รับบริการกรณีสอบถาม และเพื่อป้องกันการได้รับการร้องเรียน

ขอขอบคุณ

ข้อมูลจาก

- แพทย์หญิงเอกจิตรา สุขกุล

  ศูนย์ความร่วมมือไทย – สหรัฐ ด้านสาธารณสุข
- คุณสมบูรณ์ หนูไข่

  ศูนย์ความร่วมมือไทย – สหรัฐ ด้านสาธารณสุข
- สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

ขอบคุณครับ หลับสบายจังครับ