

การพัฒนาเพื่อเพิ่มสมรรถนะของอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังประเภทพลาสติก



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรดุษฎีบัณฑิต

สาขาวิชาวิศวกรรมชีวเวช ไม่สังกัดภาควิชา/เทียบเท่า

คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2564

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

DEVELOPMENT OF A PERFORMANCE-ENHANCED PLASTIC SKIN PRICK TEST DEVICE



Miss Muthita Chiaranairungroj

A Dissertation Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Doctor of Philosophy in Biomedical Engineering

Common Course

FACULTY OF ENGINEERING

Chulalongkorn University

Academic Year 2021

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การพัฒนาเพื่อเพิ่มสมรรถนะของอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังประเภทพลาสติก
โดย	น.ส.มูริตา เจียรระไนรุ่งโรจน์
สาขาวิชา	วิศวกรรมชีวเวช
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วีระยุทธ ศรีธรรวานิช
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม	รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพรรณทิพา ฉัตรชาติรี

คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของ การศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรดุษฎีบัณฑิต

.....	คณบดีคณะวิศวกรรมศาสตร์
(ศาสตราจารย์ ดร.สุพจน์ เตชวรสินสกุล)	
คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์	ประธานกรรมการ
.....	
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ภาคภูมิ สมบูรณ์)	
.....	อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วีระยุทธ ศรีธรรวานิช)	
.....	อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
(รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพรรณทิพา ฉัตรชาติรี)	
.....	กรรมการ
(รองศาสตราจารย์ ดร.อลงกรณ์ พิมพ์พิณ)	
.....	กรรมการ
(อาจารย์ ดร.ณัฐพล ดำรงค์พลาสีทธิ์)	
.....	กรรมการ
(อาจารย์ แพทย์หญิงพรรณนิภา กิตติพงษ์พัฒนา)	
.....	กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ศัคนานต์ สรุ้งบุญมี)	

มุธิตา เจียรระโนรุ่งโรจน์: การพัฒนาเพื่อเพิ่มสมรรถนะของอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังประเภทพลาสติก.

(DEVELOPMENT OF A PERFORMANCE-ENHANCED PLASTIC SKIN PRICK TEST DEVICE)

อ.ที่ปรึกษาหลัก : ผศ. ดร.วีระยุทธ ศรีธรรมาวิษ, อ.ที่ปรึกษาร่วม : รศ. พญ.พรรณทิพา ฉัตรชาติศรี

โรคภูมิแพ้ (Allergy) เป็นโรคที่พบได้บ่อยและมีผลกระทบสูงทั้งทางเศรษฐกิจและสังคม กระบวนการวินิจฉัยโรคภูมิแพ้ที่เป็นที่นิยมที่สุดในปัจจุบันคือการทดสอบที่ผิวหนังด้วยวิธี Skin prick test (SPT) อย่างไรก็ตามประสิทธิภาพของการทดสอบ SPT ขึ้นอยู่กับความเชี่ยวชาญ และ ประสบการณ์ของแพทย์ผู้ทำการทดสอบ ซึ่งพบว่ามีปัจจัยหลายประการที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพในการทดสอบ เช่น ประเภทของอุปกรณ์ ประเภทของวัสดุ และแรงกด เป็นต้น ดังนั้นงานวิจัยจึงมีวัตถุประสงค์ในการศึกษาถึงผลกระทบของปัจจัยต่างๆ ที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพในการทดสอบ SPT เพื่อการพัฒนาต่อยอดอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ที่มีประสิทธิภาพสูงโดยเฉพาะอย่างยิ่งที่สร้างจากพลาสติก โดยผู้วิจัยได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังที่มีจำหน่ายในท้องตลาดจำนวน 2 ชนิด คือ ALK lancet และ Feather Lancet และ อุปกรณ์ที่สร้างขึ้นจากการฉีดพลาสติกจำนวน 2 ชนิด (Prototype) ด้วยแรงกด 3 แรง คือ 30, 45 และ 60 กรัม กับอาสาสมัครจำนวน 12 คนโดยผู้ทดสอบเพียงคนเดียวในลักษณะสุ่มจุดเจาะ และเปรียบเทียบกับวิธีการมาตรฐานที่ใช้ ALK และ Needle ในการสะกิดโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ โดยใช้สารควบคุมบวก Histamine ความเข้มข้น 10 มก./มล และสารควบคุมลบคือ Normal Saline

จากการทดลองกับผู้เข้ารับการทดสอบทั้งสิ้น 12 คน พบว่า ขนาดเฉลี่ยของตุ่มบวมโดยใช้อุปกรณ์ทั้ง 4 ประเภทมีขนาดที่เพิ่มขึ้นตามแรงกด โดยที่แรง 30, 45 และ 60 กรัม ตุ่มบวมมีขนาด 2.70 - 4.31 มม., 3.81 - 4.80 มม. และ 4.30 - 5.28 มม. ตามลำดับ และขนาดของตุ่มบวมของมีความแปรปรวนต่ำ ในขณะที่ขนาดเฉลี่ยของตุ่มบวมโดยวิธีการมาตรฐานทั้ง 2 วิธี คือ ALK และ Needle มีขนาดที่ใหญ่กว่าที่ 5.49 และ 6.59 มม.ตามลำดับ ในส่วนค่าความไว (Sensitivity) ที่แรง 30 กรัม ไม่มีอุปกรณ์ที่มีค่าความไวเป็น 100% ที่แรงกด 45 กรัม มีเพียง Prototype 2 ที่มีค่าความไวที่ 100% ด้วยวิธีมาตรฐานโดยแพทย์ ALK และ Needle มีค่าความไวที่ 97.92% และ 100% ตามลำดับ ส่วนค่าความจำเพาะ (Specificity) เป็น 100% สำหรับทุกอุปกรณ์ที่แรง 60 กรัม จากการทดสอบด้วยการควบคุมแรงกดในช่วง 30-60 กรัมในการทดสอบ SPT device ทั้ง 4 ประเภทมี Pain score ในช่วง 1.00-1.81 และเกิดเลือดออก 0.00-4.17% ในขณะที่การทดสอบด้วยวิธีมาตรฐานโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้วยวิธี Control ALK และ Control Needle มี ค่าความเจ็บ 2.08 และ 1.57 ตามลำดับ และ เกิดเลือดออก 27.08% และ 73.96% ตามลำดับ

การศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าประเภทของอุปกรณ์ และแรงกดเป็นปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อประสิทธิภาพในการทดสอบ SPT ในขณะที่ประเภทของวัสดุไม่ส่งผลต่อประสิทธิภาพในการทดสอบ การเลือกใช้ประเภทของอุปกรณ์และแรงกดที่เหมาะสมจะทำให้มีค่าความไว 100% มีค่าความแปรปรวนของขนาดตุ่มต่ำ เจ็บน้อย และไม่เกิดเลือดออกซึ่งมีประสิทธิภาพที่ดีเทียบเท่าหรือดีกว่าการทดสอบด้วยวิธีมาตรฐานโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งแสดงให้เห็นความสำคัญในการพัฒนาต่อยอดอุปกรณ์สำหรับควบคุมแรงกดสำหรับอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ประเภทพลาสติกเชิงพาณิชย์ ซึ่งอุปกรณ์นี้จะช่วยให้แพทย์สามารถทดสอบภูมิแพ้ได้อย่างมีประสิทธิภาพและลดอาการข้างเคียง/อาการอันไม่พึงประสงค์ลงได้โดยไม่ต้องอาศัยความชำนาญของแพทย์ผู้ทำการทดสอบ

สาขาวิชา วิศวกรรมชีวเวช

ปีการศึกษา 2564

ลายมือชื่อนิสิต

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม

6071433421 : MAJOR BIOMEDICAL ENGINEERING

KEYWORD: Skin prick test; Diagnostic; Plastic Device; Sensitivity; Performance; Pain; Histamine

Muthita Chiaranairunroj : DEVELOPMENT OF A PERFORMANCE-ENHANCED PLASTIC SKIN PRICK TEST DEVICE.

Advisor: Asst. Prof. WERAYUT SRITURAVANICH, Ph.D. Co-advisor: Assoc. Prof. PANTIPA CHATCHATEE, M.D.

Allergy is a common disease and has a high impact to economy and society. The most often used method for diagnosing allergies is skin prick test (SPT). However, the effectiveness of the SPT test depends on the expertise and experience of the physician. Several factors affect the test performance, such as type of device, type of material and applied force, etc. Therefore, this research aims to study the effects of various factors that affect the performance of the SPT for further develop a high performance SPT especially, plastic one.

Our team conducted a comparative study on the performance of two commercial skin allergy testing devices, ALK Lancet, Feather Lancet and two prototypes fabricated by plastic injection under 3 applied forces: 30, 45 and 60g with 12 voluntary subjects. The single stand proceeds the test by random prick location and the results were compared with SPT standard method by ALK Lancet and needle by experienced physician. Histamine 10mg/ml and normal saline were used as positive and negative controls, respectively.

12 subjects were experimented, the wheal size increases with the increase of applied force for all 4 devices. The wheal sizes at 30, 45 and 60g were 2.70 - 4.31 mm, 3.81 - 4.80 mm and 4.30 - 5.28 mm, respectively with low variances, while the standard methods by ALK Lancet and needle provided larger wheal size at 5.49 mm and 6.59 mm, respectively. For the sensitivity at 30 g, there are no device that reached 100% sensitivity, while at 45 g only Prototype 2 can reach 100% sensitivity and at 60 g both Feather Lancet and Prototype 2 can reach 100% sensitivity. The sensitivities of standard method by ALK Lancet and needle were 97.92% and 100%, respectively. For the specificity, all device reached 100% specificity at 60 g.

The test with the applied control forces between 30 and 60 g for all 4 devices had pain scores from 1.00 to 1.81 and bleeding rate were 0.00-4.17%, while the standard methods by ALK Lancet and needle provided pain scores of 2.08 and 1.57, respectively. The bleedings rate were 27.08% and 73.96%, respectively.

This study shows that the type of device and applied force are the key factors affecting the performance of the skin prick test while type of material does not affect the performance of SPT. A selection of proper device type and applied force can provide 100% sensitivity, decrease wheal size variation, pain and bleeding which is equivalent to or even better than the standard methods performed by experience physician. This shows the importance of further development of a force-controlled tool for commercial plastic SPT device. This device allows physicians to perform skin prick test more effectively and to reduce adverse side effects without requiring the expertise of the physician.

Field of Study: Biomedical Engineering

Student's Signature

Academic Year: 2021

Advisor's Signature

Co-advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

ดุขุณินินพนธ์ฉบับนี้เป็นดั่งง่ำวที่สำค้ำญ และมีคูนค้ำยงต่อผู้วิจัย กิตติกรรมประกาศนี้ ผู้วิจัยเขียนขึ้นจากความรู้อีกซำบซึ่งในความเมตตำ กรุณำ และกำล้งใจจากบุคคลหลำยทำนที่เอื้ออำนวยต่อความสำเร็จ ในการทำดุขุณินินพนธ์ฉบับนี้

ดุขุณินินพนธ์นี้สำเร็จลุลวงได้จากการได้รับความช่วยเหลือจากอำจำรย์ที่ปริกษำ ผศ.ดร.วีระยุทศศรีธูระวำนิช ที่ได้ให้ควำมกรุณำ เสียสละเวลำรับเป็นอำจำรย์ที่ปริกษำงำนวิจัยเรื่องนี้ ซึ่งได้ให้คำปริกษำพร้อมทั้งมอบควำมรู้ที่เป็นประโยชน์ต่อการทำวิจัยตั้งแต่แรกเริ่มจนกระทั่งสำเร็จการศึกษำ รวมไปถึง รศ.พญ.พรรณทิพำ ฉัตรชำนตรี ซึ่งได้สละเวลำร่วมวิจัยและให้คำแนะนำปริกษำอื่กทั้งช่วยแก้ไขปัญหาต่งๆ ในระหว่างการทำวิจัย นอกจากนี้ยังให้กำรสนับสนุนเอื้อเพื่อสถำนที่ อุปกรณ์กำรทดลอง สิ่งอำนวยควำมสะดวกอันเป็นประโยชน์ต่อการดำเนินกำรวิจัยจึงทำให้งำนวิจัยนี้สำเร็จลุลวงไปด้วยดี

ขอกรำบขอขบพระคุณ ผศ.ดร.ภำคภูมิ สมบุรณ์ รศ.ดร.อลงกรณ์ พิมพ์พิณ อ.ดร.ณัฐพล ค้ำรงค์พลำสิทธิ์ อ.พญ.พรรณนินภำ กิตติพงษ์พัฒน์ำ และ ผศ.ดร.ค้คนนนต์ สรุงบุญมี ที่กรุณำเป็นประชำนกรรมกำรและกรรมกำรสอบ ให้คำชี้แนะและข้อคิดในการปรับปรุงที่เป็นประโยชน์ต่องำนวิจัย ส่งผลให้ดุขุณินินพนธ์ฉบับนี้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น ขอกรำบขอขบพระคุณ อ.นพ.กิตติศักดิ์ กุลวิชิต และพญ.รพิศำ นันทนีย์ ที่คอยให้คำแนะนำเกี่ยวกับสถิติตีใช้ในการวิจัย รวมไปถึงกำรลงทะเบียนงำนวิจัยท่งคลินิก ขอขบคุณ ดร.ญุดำ จองพิศำล และคุณคณตลพรรษ พันธุ์พำณิชย์ที่คอยให้คำแนะนำปริกษำในการใช้สถิติตีเพื่อกำรวิเคราะห์ข้อมูลตลอดงำนวิจัยฉบับนี้เสร็จสมบูรณ์ ขอขบคุณคุณคุณอุมำวรรณ เครือณพรัตน์ และคุณวัลลภำ วีรปกรณ ที่สนับสนุนข้อมูลในการขอพิจำรณำจริยธรรมกำรวิจัยในมนุษย์ รวมถึงขอขบคุณ อ่ำสำสมัครทุกทำนที่เข้ำร่วมโครงกำรที่สละเวลำและควำมไม่สขำยกำย ให้ควำมร่วมมือกับกำรวิจัยเป็นอย่างดี ซึ่งงำนวิจัยนี้ได้รับกำรสนับสนุนทุนกำรศึกษำจากทุนกำรศึกษำหลักรัฐดุขุณินินพนธ์ “100 ปี จุฬำลงกรณ์มหำวิทยำลัย” และทุนวิจัยจุฬำฯ สู่ศตวรรษที่ 2 จึงขอขบพระคุณทุนมำ ณ ที่นี้ด้วย

ขอขบคุณเพื่อนๆ พี่ๆ น้อง ๆ ห้อง 702 อ่ำครำวิศวะ 100 ปี และห้อง 904 อ่ำครำเจริญวิศวะกรรม ที่คอยช่วยเหลือในด้ำนกำรทดลอง ตลอดจนคอยเป็นที่พักพิงจิตใจงำนผู้วิจัยเกิดควำมท้อแท้สร้ำงเสียงหัวเรวและควำมสนุกสนำนอันเป็นบรรยากาศที่ดีต่อผู้ทำวิจัยเสมอมำตลอดระยะเวลาที่ศึกษำอยู่ ในบ่งง่ำวเวลาที่ผู้วิจัยได้ทำดุขุณินินพนธ์นี้ มีบ่งครั้งที่คุณวิจัยประสบกับควำมยำกลำบากท่งใจ จึงขอขบคุณเพื่อนส่ำยกิจกรรม ที่พำไปทำกิจกรรมหลำยอ่ำงเพื่อเบี่ยงเบนอำรมณ และช่วยผ่อนคลายสภำวะท่งจิตใจ ขอขบคุณร่ำนกำแฟ Starbucks ที่มีสถำนที่ที่สร้ำงบรรยากาศในการทำงานรวมถึงกำแฟช่วยเพิ่มประสิทธิภำพให้ผู้วิจัยในการเขียนเล่มดุขุณินินพนธ์นี้ ขอขบคุณและระลึกถึงน่ำยรัฐฐำนกนต์ ดีพุม ผู้เป็นเพื่อนแรกเข้ำมำศึกษำในหลักรัฐดุขุณินินพนธ์นี้พร้อมกันและเป็นหนึ่งในแรงผลักดันให้ผู้วิจัยสำเร็จการศึกษำ

ขอบคุณจ๊อบที่เป็นอีกหนึ่งในแรงผลักดัน ขอกราบขอบพระคุณ นพ.ภูมินทร์ ชลาชีวะ และผู้มีพระคุณ ครูอาจารย์ทุกท่านทั้งในอดีตและปัจจุบัน ที่ทำให้ผู้วิจัยเป็นผู้มีการศึกษา และประสบความสำเร็จมา ตราบเท่าทุกวันนี้

ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณทุกท่านที่ผู้วิจัยไม่ได้เอ่ยนามในที่นี้ ที่ให้ความรัก ความเข้าใจ ส่งเสริม สนับสนุน ช่วยเหลือ และเป็นกำลังใจให้ผู้วิจัยมาโดยตลอดในระหว่างศึกษา จนทำให้คุณวิญญูณณ์ ฉบับนี้สำเร็จอย่างสมบูรณ์ด้วยดี

ท้ายสุดนี้ขอขอบคุณครอบครัว ญาติพี่น้องอันเป็นที่รักยิ่งที่คอยผลักดัน ให้กำลังใจและความ ช่วยเหลือ อีกทั้งขอบคุณตัวผู้วิจัยเองที่อดทน มุ่งมั่น จนสำเร็จการศึกษา ขอน้อมรำลึกถึงคุณบิดา มารดา ผู้ล่วงลับที่ให้กำเนิดชีวิต สนับสนุนโอกาสทางการศึกษา ความปรารถนา และความสำเร็จ แม้ท่านไม่ได้ อยู่ร่วมยินดีกับลูกท่านก็ตาม คุณค่า ประโยชน์และคุณความดีใดๆ ที่จะเกิดจากงานวิจัยนี้ ผู้วิจัยขอมอบ แต่บิดา มารดา ครูอาจารย์ และผู้มีพระคุณทุกท่านที่ได้เคยประสิทธิ์ประสาทวิชาความรู้ให้แก่ผู้วิจัย



มูริตา เจียรระไนรุ่งโรจน์

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ค
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ง
กิตติกรรมประกาศ.....	จ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ฐ
สารบัญภาพ.....	ท
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1. ที่มาและความสำคัญของงานวิจัย.....	1
1.2. วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	2
1.3. ขอบเขตการศึกษา.....	3
1.4. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	3
บทที่ 2 ปรีทัศน์วรรณกรรม.....	4
2.1. โรคภูมิแพ้.....	4
2.2. ชนิดของภาวะภูมิไวเกิน.....	4
2.2.1. ภาวะภูมิไวเกินชนิดที่ 1 ปฏิกิริยาภูมิไวเกินที่เกิดฉับพลัน Type I (Immediate hypersensitivity reaction, Anaphylactic hypersensitivity).....	4
2.2.2. ภาวะภูมิไวเกินชนิดที่ 2 ภาวะภูมิไวเกินแบบ Cytolytic หรือ Cytotoxic Type II Cytolytic (cytotoxic) hypersensitivity.....	5
2.2.3. ภาวะภูมิไวเกินชนิดที่ 3 ภาวะภูมิไวเกินแบบ Arthus type และ immune complexes Type III Arthus type และ immune complexes hypersensitivity.....	6
2.2.4. ภาวะภูมิไวเกินชนิดที่ 4 ภาวะภูมิไวเกินแบบ Cell-mediated (delayed) Type IV hypersensitivity.....	7

2.3. การวินิจฉัยปฏิกิริยาภูมิไวเกิน.....	8
2.3.1. การวินิจฉัยปฏิกิริยาภูมิไวเกินชนิดที่ 1.....	8
2.3.1.1. การตรวจหาเอนไซม์ทริบเทส (Tryptase)	8
2.3.1.2. การตรวจหาสารที่ทำให้เกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้ โดยวิธี Fluoroenzyme assay	8
2.3.1.3. การตรวจหาสารที่ทำให้เกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้โดยการทดสอบทางรังสีอิมมูโนวิทยา (Radioallergosorbent test, RAST)	9
2.3.1.4. การตรวจภูมิแพ้ทางผิวหนัง (Skin prick test)	9
2.3.1.5. การทดสอบผิวหนังต่อสารก่อภูมิแพ้โดยวิธีสัมผัส (Atopy patch test, APT) ...	12
2.3.2. การวินิจฉัยปฏิกิริยาภูมิไวเกินชนิดที่ 2.....	12
2.3.3. การวินิจฉัยปฏิกิริยาภูมิไวเกินชนิดที่ 3.....	12
2.3.4. การวินิจฉัยปฏิกิริยาภูมิไวเกินชนิดที่ 4.....	12
2.4. การรักษาปฏิกิริยาภูมิไวเกิน.....	13
2.4.1. การรักษาปฏิกิริยาภูมิไวเกินชนิดที่ 1	13
2.4.2. การรักษาปฏิกิริยาภูมิไวเกินชนิดที่ 2	14
2.4.3. การรักษาปฏิกิริยาภูมิไวเกินชนิดที่ 3	14
2.4.4. การรักษาปฏิกิริยาภูมิไวเกินชนิดที่ 4	14
2.5. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทำ Skin prick test.....	14
2.5.1. หัวเข็มแบบโลหะ	14
2.5.1.1. ผลิตภัณฑ์ ALK Lancet	14
2.5.1.2. ผลิตภัณฑ์ Feather Lancet	15
2.5.1.3. ผลิตภัณฑ์ QUINTIP.....	16
2.5.1.4. ผลิตภัณฑ์ The bifurcated Lancet	18
2.5.2. หัวเข็มพลาสติก	18
2.5.2.1. ผลิตภัณฑ์ Stallerpoint	18

2.5.2.2. ผลิตภัณฑ์ UniTest PC.....	19
2.5.2.3. ผลิตภัณฑ์ SHARP-TEST.....	21
2.5.2.4. ผลิตภัณฑ์ GREER Pick.....	22
2.6. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้เข็มแบบต่างๆในการทำ Skin prick test.....	24
บทที่ 3 การออกแบบและสร้างอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้และ อุปกรณ์ควบคุมแรงกดสำหรับการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง	39
3.1. การออกแบบอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ต้นแบบ	39
3.1.1. รูปทรง (Shape).....	39
3.1.1.1. ทรงใบมีด (Lancet)	39
3.1.1.2. ทรงกรวยหรือพีระมิด (Cone or Pyramid).....	40
3.1.2. วัสดุ (Material).....	41
3.1.2.1. วัสดุผลิตจากโลหะ (Metal).....	41
3.1.2.2. วัสดุผลิตจากพลาสติก (Plastic).....	41
3.1.3. แรงกด (Force applied).....	42
3.1.4. สรุปปัจจัยที่ใช้ในการออกแบบเข็มต้นแบบทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง.....	42
3.2. การออกแบบและสร้างอุปกรณ์ควบคุมแรงกดสำหรับการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง (Applicator)	43
3.3. การหาค่าความแปรปรวนของแรงกดที่เกิดจากอุปกรณ์ควบคุมแรงกดสำหรับการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง (Applicator)	45
3.4. กระบวนการผลิตเข็มต้นแบบทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังประเภทพลาสติก (Prototype).....	47
3.4.1. Prototype 1	48
3.4.2. Prototype 2	49
3.5. ค่าความแปรปรวนของแรงที่ได้จากอุปกรณ์ควบคุมแรงกดสำหรับการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง (Applicator)	49
3.6. การทำให้ปราศจากเชื้อ	51

บทที่ 4	การทดสอบ	54
4.1.	ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย.....	54
4.2.	ระเบียบวิธีวิจัย.....	54
4.2.1.	ประชากร (Population).....	55
4.2.2.	ประชากรเป้าหมาย (Target Population).....	55
4.2.3.	วิธีการเข้าถึงผู้เข้าร่วมวิจัย (Approach to participant).....	55
4.2.4.	เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครผู้เข้ารับการทดสอบ (Inclusion criteria).....	55
4.2.5.	เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria)	55
4.2.6.	กระบวนการขอความยินยอม (Informed Consent Process).....	55
4.3.	วิธีการวิจัย/วิธีดำเนินการวิจัย	55
4.3.1.	ผลิตภัณฑ์ที่ใช้วิจัย (Investigational product).....	55
4.3.1.1.	เข็ม Prototype 1.....	55
4.3.1.2.	เข็ม Prototype 2.....	56
4.3.2.	ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เปรียบเทียบ (Comparator device).....	57
4.3.2.1.	เข็ม ALK Lancet.....	57
4.3.2.2.	เข็ม Feather Lancet.....	57
4.3.2.3.	เข็ม Needle for control	58
4.3.2.4.	เข็ม ALK for control.....	58
4.3.3.	สารที่ใช้ทดสอบ	58
4.3.4.	แรงที่ใช้ในการกด.....	58
4.3.5.	บริเวณร่างกายที่ใช้ในการทำการทดสอบ	59
4.3.6.	การตรวจสอบคุณภาพหัวเข็มต้นแบบ Prototype 1 และ Prototype 2	59
4.3.7.	ขั้นตอนการทดสอบ	60
4.3.7.1.	การทดสอบตอนที่หนึ่ง	60

4.3.7.2. การทดสอบตอนที่สอง.....	60
4.3.8. วิธีการทดสอบ	61
4.3.9. การวัดขนาดตุ่มบวม	62
4.3.10. ขนาดตัวอย่างและการคำนวณ.....	63
4.4. การรวบรวมข้อมูล.....	63
4.5. การแปลและวิเคราะห์ผล	63
4.5.1. เจ็อนไขในการพิจารณาผลตุ่มบวม.....	63
4.5.2. การวิเคราะห์ประสิทธิภาพของอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ผิวหนัง	63
4.5.2.1. ความไว (Sensitivity).....	63
4.5.2.2. ความจำเพาะ (Specificity).....	64
4.5.2.3. ค่าความรู้สึกเจ็บ (Pain score).....	64
4.6. สถิติที่ใช้วิเคราะห์ (Statistical method).....	64
4.7. กรอบแนวคิด (Conceptual Framework).....	65
4.8. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Consideration).....	65
4.8.1. หลักการเคารพในบุคคล	65
4.8.2. หลักผลประโยชน์.....	66
4.8.3. หลักความยุติธรรม.....	66
4.9. อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น (Challenges).....	66
4.10. ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นและความรับผิดชอบ (Risk and Investigator’s Responsibility)	66
4.11. สถานที่ทำวิจัย (Venue of the Study).....	66
4.12. ผลการทดสอบ.....	67
4.12.1. ความไว (Sensitivity).....	67
4.12.2. ค่าความจำเพาะ (Specificity).....	67

4.12.3.	ระดับความเจ็บปวด (Pain score).....	67
4.12.4.	ขนาดของตุ่มบวม (Wheal size).....	68
4.12.5.	จุดเลือดออก (Bleeding)	68
4.12.6.	การประเมินความน่าเชื่อถือ (Reliability).....	72
4.13.	อภิปรายผลการทดสอบ	73
4.14.	สรุปบท.....	74
ภาคผนวก ก อุปกรณ์และสารเคมีสำหรับการทดลอง		76
ภาคผนวก ข ค่าที่ได้จากการวัด.....		80
ภาคผนวก ค การทดลองในคน		96
บรรณานุกรม.....		103
ประวัติผู้เขียน.....		109



สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 2.1 ตารางการแปลผลการทดสอบโดยอุปกรณ์ QUINTIP	17
ตารางที่ 2.2 ตารางการแปลผลการทดสอบโดยอุปกรณ์ Unitest PC.....	20
ตารางที่ 2.3 ผลการทดสอบอุปกรณ์ skin prick test ทั้ง 6 ชนิด.....	25
ตารางที่ 2.4 (A) ตารางแสดงผลความไวในการให้ผลการทดสอบของอุปกรณ์ 4 ชนิด 5 เทคนิค (B) แสดงขนาดเฉลี่ยของรอยนูน และ ค่า Coefficient of variation ของค่า Reproducibility ทั้งระหว่างกลุ่มผู้ถูกทดลองและตัวผู้ถูกทดลองจากอุปกรณ์ทั้ง 4 แบบ 5 เทคนิค.....	27
ตารางที่ 2.5 ตารางแสดงค่าประเมินความเจ็บจากการทดสอบด้วย Pain scale	28
ตารางที่ 2.6 คุณสมบัติเชิงกลของผิวหนังมนุษย์	33
ตารางที่ 3.1 อุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ที่มีรูปร่างแบบใบมีด (Lancet).....	39
ตารางที่ 3.2 อุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ที่มีรูปร่างแบบกรวยหรือพีระมิด (Cone or Pyramid)	40
ตารางที่ 3.3 ตารางแสดงปัจจัยที่ต้องการศึกษาในแต่ละอุปกรณ์.....	43
ตารางที่ 3.4 ผลการทดสอบแรงกดของอุปกรณ์เข็มทดสอบภูมิแพ้มาตรฐาน 2 ชนิด	46
ตารางที่ 3.5 ค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนของความยาวเข็ม.....	47
ตารางที่ 3.6 แรงกดที่ได้จากอุปกรณ์เข็มทดสอบภูมิแพ้ชนิดต่างๆ	50
ตารางที่ 3.7 ความแหลมที่เปลี่ยนแปลงไปหลังล้างและอบด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์	52
ตารางที่ 3.8 ความแหลมที่เปลี่ยนแปลงไปหลังล้างโดยใช้อุปกรณ์ช่วยล้าง.....	53
ตารางที่ 4.1 คุณลักษณะเข็มนัดแบบทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังประเภทพลาสติกที่ผลิตขึ้น	56
ตารางที่ 4.2 ผลการทดลองจากทั้ง 4 อุปกรณ์ 3 แรง และ อุปกรณ์ทดสอบด้วยวิธีมาตรฐานโดยแพทย์.....	69
ตารางที่ 4.3 แสดงค่าความไว (Sensitivity) ตามอุปกรณ์และแรงกด	70
ตารางที่ 4.4 ตารางผลการทดสอบสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ภายในชั้น	73

สารบัญภาพ

หน้า

รูปที่ 1.1 กราฟแสดงจำนวนผู้ป่วยด้วยโรคภูมิแพ้ในแต่ละประเทศในปี 2548	1
รูปที่ 2.1 การทำ Skin prick test โดยใช้ใบมีดเจาะผิวหนังผ่านหยดสารก่อภูมิแพ้.....	10
รูปที่ 2.2 อุปกรณ์สำหรับการทำการทดสอบ Skin prick test เช่น Stallergenes, Feather Lancet, Greer Pick, และ Quintip.....	11
รูปที่ 2.3 ตัวอย่างอุปกรณ์ทดสอบแบบหลายหัว (ALK Multiset)	11
รูปที่ 2.4 A) ALK Lancet และบรรจุภัณฑ์ B) ภาพหัวเข็ม ALK Lancet ด้านหน้า C) ภาพหัวเข็ม ALK Lancet ด้านข้าง	15
รูปที่ 2.5 A) Feather Lancet และบรรจุภัณฑ์ B) ภาพหัวเข็ม Feather Lancet ด้านหน้า C) ภาพหัวเข็ม Feather Lancet ด้านข้าง	16
รูปที่ 2.6 QUINTIP	16
รูปที่ 2.7 The bifurcated Lancet	18
รูปที่ 2.8 Stallerpoint	19
รูปที่ 2.9 A) หัวเข็ม Unitest PC และ Touch post B) การกด Unitest PC ที่ผิวหนัง C) รอยกดที่ผิวหนังจากการกด Unitest PC ด้วยน้ำหนักที่เพียงพอ	20
รูปที่ 2.10 การยกเข็ม SHARP-TEST ออกจากหลอดสารก่อภูมิแพ้	21
รูปที่ 2.11 SHARP-TEST	22
รูปที่ 2.12 GREER Pick	22
รูปที่ 2.13 A) การสะกิดด้วย Prick Testing Method ที่ต้องเอียงเข็ม 45 องศา B) รอยเข็มที่ผิวหนังจากการกดอุปกรณ์ด้วยแรงที่เพียงพอ.....	23
รูปที่ 2.14 (A) รูปแสดงอุปกรณ์เข็มสะกิด SKIN PRICK TEST ที่ใช้ในการทดลอง (B) ตำแหน่งการสะกิดแขน 6 จุด	24
รูปที่ 2.15 กราฟแสดงระดับความไวในการให้ผลการทดสอบ (Sensitivity) ที่เกิดจากอุปกรณ์ skin prick test ทั้ง 6 ชนิด	25

รูปที่ 2.16 กราฟแสดงระดับความเจ็บปวดที่เกิดจากอุปกรณ์ skin prick test ทั้ง 6 ชนิด	26
รูปที่ 2.17 อุปกรณ์ทั้ง 4 ชนิดในการทำ Skin prick tests	27
รูปที่ 2.18 ขนาดเฉลี่ยของรอยนูนจากจากอุปกรณ์ทั้ง 4 แบบ 5 เทคนิค	28
รูปที่ 2.19 การจัดอุปกรณ์ SPT metal Lancet ติดกับ The SENSEBox Electronic von Frey weight transducer	29
รูปที่ 2.20 A.) แผนภูมิแสดงขนาดของตุ่มบวมที่แขนเมื่อใช้แรงกดในระดับต่างๆ ตั้งแต่ 25 กรัม 85 กรัม 135 กรัม 265 กรัม โดยตุ่มบวมจะมีขนาดใหญ่ขึ้นอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเพิ่มแรงกด B.) แผนภูมิแสดงขนาดของตุ่มบวมที่หลังเมื่อใช้แรงกดในระดับต่างๆ ตั้งแต่ 25 กรัม 85 กรัม 135 กรัม 265 กรัม โดยตุ่มบวมจะมีขนาดใหญ่ขึ้นอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเพิ่มแรงกดและตามความเข้มข้นของ Histamine30	
รูปที่ 2.21 เปอร์เซ็นต์การเกิดเหตุการณ์เลือดออกจากการทำ SKIN PRICK TEST เมื่อใช้น้ำหนัก 25 กรัม 85 135 กรัม และ 265 กรัมที่ A) แขนและ B) ด้านหลังโดยไม่คำนึงถึงสารละลายที่ใช้ (น้ำเกลือ ฮิสตามีน 1 มก. / มล. หรือฮิสตามีน 10 มก. / มล.) พบว่าเมื่อเพิ่มน้ำหนักการกดยิ่งทำให้เกิดเลือดออกเพิ่มขึ้น	30
รูปที่ 2.22 ระดับความเจ็บปวดสูงสุดจากการทำ SKIN PRICK TEST เมื่อใช้น้ำหนัก 25 กรัม, 85 กรัม, 135 กรัมและ 265 กรัมที่แขนและหลัง โดยเมื่อเพิ่มน้ำหนักการกดยิ่งทำให้เกิดความเจ็บปวดเพิ่มมากขึ้น	31
รูปที่ 2.23 ระดับรูปแสดงค่าแรงกด (วงกลม) และค่าความต้านทาน (สี่เหลี่ยม) เมื่อเทียบกับระยะการเคลื่อน (Displacement) ของเข็มขณะกดเข็มเข้าผิวหนัง โดยจุดที่เข็มทะลุลงชั้นผิวหนังคือจุดที่ความต้านทานและแรงกดลดลงอย่างฉับพลันทำให้ค่าความต้านทานและแรงกดเกิดความไม่ต่อเนื่อง	32
รูปที่ 2.24 รูปแสดงความสัมพันธ์ระหว่าง Interfacial area และแรงที่กดเข็มผ่านผิวหนัง พบว่าแรงที่ใช้จะน้อยลงหากพื้นที่ผิวสัมผัสน้อยลง โดยเส้นทึบแสดงข้อมูลการถดถอยเชิงเส้นของข้อมูล ส่วนเส้นประเป็นกรอบความเชื่อมั่นที่ 95%	32
รูปที่ 2.25 ภาพตัดขวางของชั้นผิวหนังของมนุษย์	33
รูปที่ 2.26 กระบวนการที่เข็มถูกกดลงไปชั้นผิวหนัง	34
รูปที่ 2.27 แรงที่ใช้กดเทียบกับระยะเคลื่อนที่ของเข็มจากการคำนวณด้วยแบบจำลองจุดที่เข็มทะลุระบุได้จากจุดที่แรงลดลงอย่างฉับพลัน	35
รูปที่ 2.28 ผลของพื้นที่ปลายเข็มต่อแรงที่ใช้กดทะลุ	35

รูปที่ 2.29 ผลของมุมปลายเข็มต่อแรงที่ใช้กดทะลุ	36
รูปที่ 2.30 ผลของความหนาปลายเข็มต่อแรงที่ใช้กดทะลุ	36
รูปที่ 3.1 การทดสอบแรงกดด้วยเครื่อง Universal Testing Machine, SHIMADZU (รุ่น EZ-S, ยี่ห้อ SHIMADZU, JAPAN.).....	44
รูปที่ 3.2 ตัวอย่างการติดตั้ง SPT Device เข้ากับ Adaptor.....	44
รูปที่ 3.3 SPT Device ที่ติดตั้งเข้ากับ Adaptor แล้ว.....	45
รูปที่ 3.4 การติดตั้ง Adaptor เข้ากับอุปกรณ์ควบคุมแรงกด	45
รูปที่ 3.5 อุปกรณ์ควบคุมแรงกด (Applicator) ที่พร้อมใช้งาน	45
รูปที่ 3.6 Babyplast molding machine.....	48
รูปที่ 3.7 A) ภาพด้านหน้าของ Prototype 1 B) ภาพด้านข้างของ Prototype 1.....	48
รูปที่ 3.8 A) ภาพด้านหน้าของ Prototype 2 B) ภาพด้านข้างของ Prototype 2.....	49
รูปที่ 3.9 อุปกรณ์ควบคุมระยะการเคลื่อนที่ของสปริง (Spring travel adjustment).....	49
รูปที่ 3.10 แสดงระยะการเคลื่อนที่ของสปริง	50
รูปที่ 3.11 ตัวอย่างการบรรจุหัวเข็มเพื่อนำไปอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์.....	51
รูปที่ 3.12 อุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับเครื่องล้างความถี่สูง	52
รูปที่ 3.13 ตัวอย่างการใช้งานอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับเครื่องล้างความถี่สูง.....	53
รูปที่ 4.1 A) ภาพด้านหน้าของ Prototype 1 B) ภาพด้านข้างของ Prototype 1.....	56
รูปที่ 4.2 A) ภาพด้านหน้าของ Prototype 2 B) ภาพด้านข้างของ Prototype 2.....	56
รูปที่ 4.3 A) ภาพหัวเข็ม ALK Lancet ด้านหน้า B) ภาพหัวเข็ม ALK Lancet ด้านข้าง.....	57
รูปที่ 4.4 A) ภาพหัวเข็ม Feather Lancet ด้านหน้า B) ภาพหัวเข็ม Feather Lancet ด้านข้าง.....	57
รูปที่ 4.5 บริเวณท้องแขนที่ใช้ในการทดสอบ	59
รูปที่ 4.6 ตัวอย่างการตรวจสอบคุณภาพหัวเข็มด้วยกล้องจุลทรรศน์	59
รูปที่ 4.7 แสดงตัวอย่างตำแหน่งการทดสอบเข็มในตอนที่ 1	60
รูปที่ 4.8 แสดงตัวอย่างตำแหน่งการทดสอบเข็มในตอนที่ 2.....	61

รูปที่ 4.9 การคำนวณขนาดตุ่มนูน	62
รูปที่ 4.10 เกณฑ์การวัดค่าความรู้สึกเจ็บของ Wong-Baker pain rating scale.....	64
รูปที่ 4.11 ความไว (Sensitivity) ของอุปกรณ์ SPT แต่ละชนิด	70
รูปที่ 4.12 ความจำเพาะ (Specificity) ของอุปกรณ์ SPT แต่ละชนิด	71
รูปที่ 4.13 ความเจ็บ (Pain score) จากอุปกรณ์ SPTชนิดต่างๆ	71
รูปที่ 4.14 ขนาดตุ่มเฉลี่ย (Wheal size) จากอุปกรณ์ SPT แต่ละชนิด	72

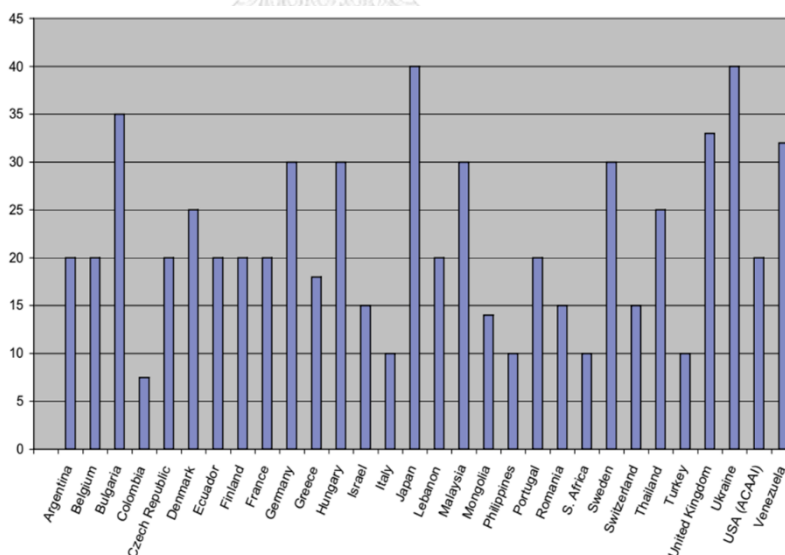


บทที่ 1

บทนำ

1.1. ที่มาและความสำคัญของงานวิจัย

โรคภูมิแพ้ (Allergy) หมายถึง โรคที่เกิดขึ้นกับผู้ที่ร่างกายมีความไวต่อสิ่งกระตุ้นบางอย่าง หรือที่เรียกได้อีกชื่อว่า “สารก่อภูมิแพ้ (Allergen)” จนร่างกายเกิดปฏิกิริยากับภูมิคุ้มกัน และหลั่งสารเคมีออกมาเพื่อเป็นการตอบสนองต่อสารก่อภูมิแพ้นั้น ทำให้ระบบการทำงานภายในเกิดความผิดปกติขึ้น ซึ่งโดยธรรมชาติแล้ว สารก่อภูมิแพ้ดังกล่าวอาจไม่ก่อให้เกิดอาการภูมิแพ้กับกลุ่มคนทั่วไป แต่จะเกิดกับผู้ที่เป็โรคภูมิแพ้ต่อสารก่อภูมิแพ้นั้นๆ เท่านั้น เช่น ละอองเกสร ถั่ว ขนสัตว์ เป็นต้น ภูมิแพ้เป็นโรคที่พบได้โดยทั่วไป ซึ่งในสหรัฐอเมริกัใช้งบประมาณด้านสุขภาพมูลค่ากว่า 18 พันล้านเหรียญ และในสหภาพยุโรปใช้งบประมาณกว่า 84 พันล้านปอนด์ในการจัดการปัญหาที่เกี่ยวข้องกับอาการนี้^(1, 2) ในปี 2548 ประเทศไทยมีร้อยละของผู้ป่วยโรคภูมิแพ้ประมาณร้อยละ 25 ของประชากรไทยตามรูปที่ 1.1⁽³⁾ ในปี 2558 ประเทศไทยมีผู้ป่วยเข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยในโรงพยาบาลจากโรคที่ติดต่อเป็นจำนวนกว่า 115,577 คน โดยจังหวัดที่มีผู้ป่วยมากที่สุดคือกรุงเทพมหานครกว่า 7,842 คน⁽⁴⁾ และเมื่อรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยในจากโรคที่เกิดอาการภูมิแพ้พบว่ามึจำนวนมากขึ้นเรื่อย ๆ โดยในปี 2561 มีผู้ป่วยในที่ได้รับการรักษา 290,186 ราย⁽⁵⁾



รูปที่ 1.1 กราฟแสดงจำนวนผู้ป่วยด้วยโรคภูมิแพ้ในแต่ละประเทศในปี 2548⁽³⁾

ซึ่งจากการศึกษาในปี 2547 ประเทศไทยต้องใช้งบประมาณเฉพาะยาในการรักษาโรคภูมิแพ้ และโรคหอบหืดกว่า 2,250 ล้านบาท⁽⁶⁾ อย่างไรก็ตามสาเหตุและต้นตอของโรคภูมิแพ้ยังไม่เป็นที่แน่ชัด จึงยังไม่มีวิธีการรักษาที่แน่นอน นอกเสียจากการบรรเทาอาการแพ้ที่เกิดขึ้น และการป้องกันไม่ให้

ผู้ป่วยได้รับหรือสัมผัสสารที่ตนเองแพ้ อย่างไรก็ตาม กระบวนการวินิจฉัยโรคภูมิแพ้ที่ทำอย่างแพร่หลาย คือวิธีการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง (Allergy Skin Test) เป็นวิธีการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังโดยการให้ยาที่มีส่วนประกอบของสารก่อภูมิแพ้มาทดสอบที่ผิวหนังผู้ป่วยในชั้นหนังกำพร้า (epidermis layer) แพทย์จะนำน้ำยาที่มีส่วนประกอบของสารก่อภูมิแพ้มาทดสอบกับผิวหนังของผู้ป่วย โดยผ่านการสะกิดผิวหนัง (Skin prick testing, SPT) โดยแพทย์จะหยดน้ำยาลงไปในปริมาณเล็กน้อยแล้วใช้เข็มที่มีขนาดเล็กสะกิดเปิดผิวหนังชั้นบนบริเวณที่หยดน้ำยา หากผู้ป่วยแพ้สารดังกล่าวก็จะเกิดรอยนูนและเป็นผื่นแดง โดยขนาดผื่นที่ปรากฏจะขึ้นอยู่กับความรุนแรงของอาการแพ้ที่ผู้ป่วยมีต่อสารนั้น วิธีนี้เป็นวิธีการที่ประหยัด ให้ผลรวดเร็ว เกิดบาดแผลน้อย และมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อที่ต่ำ มีความเหมาะสมที่จะทำในคนไข้ทุกเพศ ทุกวัย และทุกช่วงอายุ หรือวิธีฉีดเข้าผิวหนัง โดยแพทย์จะฉีดน้ำยาทำให้เกิดรอยนูนเป็นจุดเล็กๆ และจะวัดผลใน 20 นาทีหลังจากฉีด โดยดูจากรอยนูนที่ขยายใหญ่ขึ้น วิธีทดสอบแบบนี้จะมีความยากกว่า เสียเวลานานกว่า เจ็บกว่า ต้องใช้อุปกรณ์มากกว่า และอาจเสี่ยงทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการแพ้ทั่วร่างกายได้

ปัจจุบันอุปกรณ์ที่ใช้ทำ skin prick test แต่ละแบบมีข้อดีและข้อเสียในด้านการใช้งานและประสิทธิภาพแตกต่างกันออกไป⁽⁷⁾ โดยที่ผ่านมายังไม่พบว่ามีการศึกษาถึงความสัมพันธ์ของอุปกรณ์ SPT หลายชนิดกับประสิทธิภาพในการใช้งานโดยมีการควบคุมแรงกดให้เป็นมาตรฐาน จึงทำให้การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างอุปกรณ์ทำได้ยาก และไม่สามารถระบุปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของอุปกรณ์ SPT ได้ชัดเจน ซึ่งอุปกรณ์ SPT ที่ใช้ทั่วไปในปัจจุบันมักทำจากโลหะ ซึ่งมีความซับซ้อนในกระบวนการผลิต รวมถึงมีต้นทุนการผลิตที่สูง และการกำจัดก็ทำได้ยากกว่า นอกจากนี้ประสิทธิภาพการใช้งานของอุปกรณ์มักจะขึ้นอยู่กับประสบการณ์ของผู้ใช้งาน⁽⁸⁾ การแปลผลปฏิกิริยาที่ได้จากการทำ skin prick test นั้นต้องใช้ความละเอียดเนื่องจากต้องเทียบเคียงกับชุดควบคุมและต้องใช้เวลาวัดขนาดตุ่มบวมที่ความละเอียดระดับมิลลิเมตร อีกทั้งในประเทศไทยโรงพยาบาลที่มีการทำ skin prick test ยังต้องใช้อุปกรณ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งส่งผลให้ค่าใช้จ่ายในการทำ skin prick test สูงตามไปด้วย ดังนั้นการศึกษาค้นคว้าจะเป็นโอกาสอันดีที่จะได้พัฒนาอุปกรณ์ SPT ที่มีประสิทธิภาพสูง ขั้นตอนการใช้งานไม่ซับซ้อน วัสดุที่ผลิตได้ง่าย เช่น พลาสติก มีต้นทุนที่ต่ำ ซึ่งจะช่วยลดค่าใช้จ่ายและทำให้ประชาชนสามารถเข้าถึงการตรวจได้มากขึ้น จากปัญหาที่กล่าวมาข้างต้น จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการพัฒนาอุปกรณ์สำหรับการทดสอบโรคภูมิแพ้ในโรงพยาบาลซึ่งยังมีปัญหาจากการใช้เครื่องมือ SPT ที่มีในปัจจุบัน

1.2. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1.2.1 เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพของอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง

1.2.2 เพื่อพัฒนาอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังประเภทพลาสติกให้มีประสิทธิภาพสูงและใช้งานง่าย

1.2.3 เพื่อทดสอบประสิทธิภาพอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังที่พัฒนาขึ้น

1.3. ขอบเขตการศึกษา

1.3.1 ทำการศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง

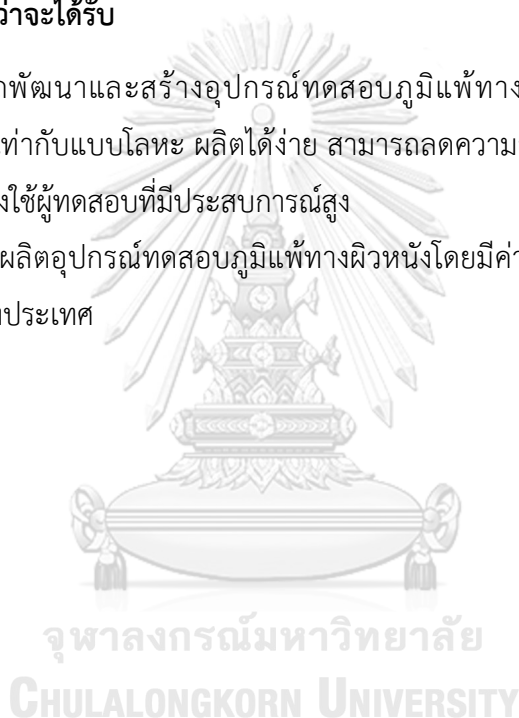
1.3.2 ออกแบบและสร้างอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังประเภทพลาสติก

1.3.3 ทำการทดสอบประสิทธิภาพอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังประเภทพลาสติก

1.4. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.4.1 สามารถพัฒนาและสร้างอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังประเภทพลาสติกที่มีประสิทธิภาพดีเทียบเท่ากับแบบโลหะ ผลิตได้ง่าย สามารถลดความรู้สึกเจ็บจากการทำ skin prick test และไม่จำเป็นต้องใช้ผู้ทดสอบที่มีประสบการณ์สูง

1.4.2 สามารถผลิตอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังโดยมีค่าใช้จ่ายที่ต่ำ และลดต้นทุนการนำเข้าอุปกรณ์จากต่างประเทศ



บทที่ 2

ปรีทัศน์วรรณกรรม

2.1. โรคภูมิแพ้

โรคภูมิแพ้เป็นการตอบสนองที่ผิดปกติของร่างกายต่อสิ่งแปลกปลอมหรือที่เรียกว่าแอนติเจน (Antigen) เมื่อแอนติเจนสู่ร่างกายสามารถกระตุ้นให้เกิดการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน กระตุ้นให้เกิดการสร้างแอนติบอดี (Antibody) ซึ่งเป็นภูมิคุ้มกันชนิดหนึ่งซึ่งเป็นกลุ่มของโปรตีนในน้ำเลือดและน้ำเหลือง ที่ถูกสร้างขึ้นมาต่อสู้และทำลายเชื้อโรคที่มีความจำเพาะต่อแอนติบอดีแต่ละชนิด โรคภูมิแพ้อย่างที่รู้จักกันในชื่อภาวะปฏิกิริยาภูมิไวเกิน (Hypersensitivity reaction) หรือการตอบสนองต่อภูมิไวเกิน (Hypersensitivity response) โดยภูมิแพ้ หมายถึงกลุ่มอาการทางคลินิก ในขณะที่ภาวะปฏิกิริยาภูมิไวเกินเป็นคำอธิบายสำหรับกระบวนการทางภูมิคุ้มกัน โดยระบบภูมิคุ้มกันจะรู้จักแอนติเจนและมีการตอบสนอง

2.2. ชนิดของภาวะภูมิไวเกิน

ปัจจุบันภาวะภูมิไวเกินถูกจำแนกออกเป็น 4 ชนิด โดย Gell–Coombs ในปี 1963⁽⁹⁾ แบ่งตามกลไกการเกิดพยาธิสภาพต่อเนื้อเยื่อ 4 ประเภทดังต่อไปนี้⁽¹⁰⁾

2.2.1. ภาวะภูมิไวเกินชนิดที่ 1 ปฏิกิริยาภูมิไวเกินที่เกิดฉับพลัน Type I (Immediate hypersensitivity reaction, Anaphylactic hypersensitivity)

ปฏิกิริยาภูมิไวเกินชนิดที่ 1 เป็นปฏิกิริยาภูมิแพ้ที่รู้จักโดยทั่วไป อาการที่เกิดจากปฏิกิริยาชนิดนี้มีหลายระดับ อาการแพ้ที่รุนแรงที่สุดคือภาวะแพ้รุนแรงอย่างเฉียบพลัน (Anaphylaxis) คืออาการที่ร่างกายตอบสนองต่อการกระตุ้นหรือสารก่อภูมิแพ้ แล้วเกิดอาการบวมของทางเดินหายใจและส่งผลกระทบต่อระบบหัวใจและหลอดเลือดและอวัยวะอื่น ๆ ซึ่งอาการแพ้ที่รุนแรงนี้เป็นเรื่องไม่ปกติ⁽¹¹⁾ เกิดขึ้นเมื่อร่างกายได้รับสารกระตุ้นบางชนิด เช่น อาหาร ยา แมลงกัดต่อย หรือสารอื่น ๆ เนื่องจากระบบภูมิคุ้มกันมีความไวต่อสารกระตุ้นบางชนิดมากกว่าคนทั่วไป ส่งผลให้การทำงานของอวัยวะภายในร่างกายเกิดผลกระทบหลายระบบในเวลาเดียวกัน หากได้รับการรักษาไม่ทันเวลาอาจเกิดภาวะช็อกและรุนแรงถึงชีวิตได้⁽¹²⁾

สำหรับปฏิกิริยาภูมิแพ้รุนแรงชนิด Anaphylaxis จะหมายถึงปฏิกิริยาภูมิไวเกินที่ออกฤทธิ์ผ่านการทำงานของอิมมูโนโกลบูลินชนิด E (Antibody immunoglobulin E, IgE) โดย IgE เกิดจากการกระตุ้นของสารที่มาจากภายนอกร่างกาย ซึ่ง IgE จะมีความจำเพาะเจาะจงต่อสารนั้น และจะไปจับกับ Mast cell และ Basophils และหากร่างกายได้รับสารกระตุ้นชนิดเดิมอีก IgE ที่เกาะบน Mast cell และ Basophil จะจับกับสารกระตุ้นชนิดนั้นได้ทันที และเกิดการปลดปล่อย Histamine,

Tryptase, Carboxypeptidase A และ Proteoglycan ซึ่งเป็นสารตั้งต้นให้เกิดสารที่ทำให้ร่างกายเกิดการอักเสบ คือ Arachidonic acid metabolite, Platelet activating factor และ Cytokine ชนิดต่างๆ ทำให้เกิดอาการและอาการแสดงดังนี้

- ระบบหายใจ ไอ หลอดลมตีบ มีเสมหะ ทางเดินหายใจมีการบวมจนอุดกั้น ทำให้หายใจไม่ได้
- ระบบหัวใจและหลอดเลือด หัวใจเกิดการเต้นผิดจังหวะ หลอดเลือดหัวใจหดเกร็งและขยายตัว ทำให้ความดันโลหิตต่ำ เกิดภาวะช็อค สารน้ำรั่วไหลออกนอกหลอดเลือด ทำให้เกิดอาการบวมได้
- ทางผิวหนัง เกิดผื่นลมพิษ (Urticaria) ผื่นแดงทั่วทั้งร่างกาย มีการบวมใต้ชั้นผิวหนัง (angioedema) จากหลอดเลือดขยายตัวที่ผิวหนัง
- ระบบทางเดินอาหาร มีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย ถ่ายเหลวได้

Ring และ Messmer ได้แบ่งระดับความรุนแรงของ Anaphylaxis ออกเป็นสี่ระดับ ดังนี้

ระดับที่ 1 มีอาการที่ระดับชั้นผิวหนัง มีผื่นลมพิษ ผื่นแดงที่ผิวหนัง

ระดับที่ 2 เกิดอาการที่อวัยวะพร้อมกันหลายระบบ เช่น ความดันโลหิตต่ำ หัวใจเต้นผิดจังหวะ พร้อมกับมีอาการทางระบบทางเดินอาหาร

ระดับที่ 3 มีอาการระดับที่อันตรายต่อชีวิต เช่น หลอดลมตีบ ความดันโลหิตตกอย่างรุนแรง หัวใจเต้นผิดจังหวะรุนแรง

ระดับที่ 4 หัวใจหยุดเต้นหรือหยุดหายใจ

2.2.2. ภาวะภูมิไวเกินชนิดที่ 2 ภาวะภูมิไวเกินแบบ Cytolytic หรือ Cytotoxic Type II Cytolytic (cytotoxic) hypersensitivity

เป็นภาวะที่เริ่มต้นโดย Antibody IgE หรือ IgM เข้าไปจับกับ Antigen ที่เป็นส่วนประกอบของผนังเซลล์ในร่างกายตัวเอง แล้วทำให้เกิดการสลายตัวของเซลล์จากกระบวนการคอมพลีเมนต์หรือการPhagocytosis ส่งผลต่อเนื้อเยื่อเยื่อโดยรอบถูกทำลายจากการอักเสบด้วย

โรคที่เกิดจากภาวะภูมิไวเกินแบบที่ 2 ที่พบได้ เช่น

1. Hemolytic transfusion reaction การให้เลือดผิดหมู่ ทำให้เม็ดเลือดแดงที่ให้แก่ผู้ป่วยเกิดแตกสลาย สารที่อยู่ในเม็ดเลือดแดงจะถูกปล่อยมาในกระแสเลือด ซึ่งอาการรุนแรงขึ้นอยู่กับจำนวนเลือดที่ให้แก่ผู้ป่วย โดยเฉลี่ยอัตราการเสียชีวิตจากอาการนี้อยู่ที่ร้อยละ 40⁽¹³⁾

2. Hemolytic disease of newborn (erythroblastosis fetalis) เป็นโรคในทารกที่เกิดจากความไม่เข้ากัน (incompatibility) ระหว่างเลือดของมารดาและทารกในครรภ์ อาจมีสาเหตุมาจากระบบหมู่เลือด ABO หรือ Rh

3. Drug induced hemolytic anemia ยาบางชนิดทำให้เม็ดเลือดแดงแตกสลายด้วยกลไกต่างๆ กัน ในทำนองเดียวกันก็อาจเกิดกับเม็ดเลือดขาว และเกล็ดเลือดได้

4. Good pasture's syndrome เป็นโรคที่มีการทำลายของ Basement membrane ของ Glomeruli ของไต และ Alveoli ของปอด เนื่องจากมีแอนติบอดีที่สามารถทำปฏิกิริยาได้กับ Basement membrane ของ Glomeruli และ Alveoli พบมีแอนติบอดีซึ่งส่วนใหญ่เป็นชนิด IgG และคอมพลีเมนต์จับอยู่ที่ Basement membrane ในลักษณะเป็นเส้นเรียบ (Smooth linear pattern)

2.2.3.ภาวะภูมิไวเกินชนิดที่ 3 ภาวะภูมิไวเกินแบบ Arthus type และ immune complexes Type III Arthus type และ immune complexes hypersensitivity

ภาวะภูมิไวเกินแบบที่ 3 เกิดจาก Antibody IgG หรือ IgM ที่มีความจำเพาะเจาะจงจับกับ Antigen ที่อยู่ในกระแสเลือดแล้วเปลี่ยนรูปกลายเป็น Antigen-antibody เชิงซ้อนที่เรียกว่า Immune complex ซึ่งโดยปกติ Immune complex จะถูกกำจัดโดยธรรมชาติด้วยกระบวนการ Reticuloendothelial แต่ในกรณีนี้ Immune complex ที่ไม่สมบูรณ์ จะเกิดการตกตะกอนและไหลไปติดค้างอยู่ตามอวัยวะต่างๆ ในร่างกาย เช่น Glomerular/pulmonary basement membrane ข้อต่อ ผิวหนัง เป็นต้น ซึ่งก่อให้เกิดปฏิกิริยาคอมพลีเมนต์และสร้าง C5a ทำให้มี Neutrophils เพิ่มขึ้น เกิดการอักเสบและการทำลายเนื้อเยื่อโดยรอบและทำให้อวัยวะต่างๆ สูญเสียหน้าที่ในการทำงาน⁽¹⁴⁾

อาการที่พบได้จากภาวะภูมิไวเกินชนิดนี้ มี 2 แบบ คือ

1. แบบที่เกิดเฉพาะที่ตรงผิวหนังเรียกว่า Arthus reaction
2. แบบที่มี Immune complex เกิดขึ้นในกระแสเลือดแล้วไปอยู่ตามอวัยวะต่างๆ ของร่างกาย เรียกว่า Serum sickness และโรคที่เกิดขึ้นจากการมี immune complex ไปอยู่ตามอวัยวะต่างๆ เรียกว่า immune complex disease

อาการที่พบได้จากภาวะภูมิไวเกินชนิดนี้ คือ Arthus reaction ซึ่งเกิดบริเวณผิวหนังที่เกิดการอักเสบและเส้นเลือดบริเวณนั้นถูกทำลายจากการรวมตัวกันของ Immune complex แล้วมีการเพิ่มจำนวน Neutrophils เพื่อมากิน Immune complex ในขณะเดียวกัน ผลที่ได้จากการสลาย Immune complex คือ เอมไซม์ Lysosomal ซึ่งจะสลายหลอดเลือดเป็นผลให้เนื้อบริเวณดังกล่าวเน่าจากลิ่มเลือดอุดตันในเส้นเลือดขนาดเล็ก นอกจากผิวหนังแล้วอาการ Arthus reaction ยังสามารถพบได้ในปอด เรียกว่า Hypersensitivity pneumonitis หรือ Farmer's lung ซึ่งเกิดจากการดมฝุ่นอินทรีรี่ หญ้าแห้ง ที่มีการปนเปื้อนเชื้อ Thermophilic actinomycetes ทำให้ปอดอักเสบเฉียบพลัน

อาการ Serum sickness เป็นอีกหนึ่งอาการที่พบได้จากภาวะภูมิไวชนิดที่ 3 โดยผู้ป่วยจะมีอาการไข้ ต่อม้ำเหลืองและม้ามโต มีผื่นแดงที่ผิวหนัง (erythematous rash) ปวดข้อและเส้นเลือดอักเสบโรคที่เกิดจาก Serum sickness เช่น การแพ้ Antiserum จากสัตว์ การแพ้ยา เป็นต้น นอกจากนี้ โรคที่เกิดจาก Immune complex ยังมีอีกเป็นจำนวนมาก เช่น Systemic lupus erythematosus (SLE) ข้ออักเสบรูมาตอยด์ (rheumatoid arthritis) เป็นต้น

2.2.4. ภาวะภูมิไวเกินชนิดที่ 4 ภาวะภูมิไวเกินแบบ Cell-mediated (delayed) Type IV hypersensitivity

ภาวะภูมิไวเกินประเภท 4 หรือปฏิกิริยาภูมิไวเกินที่เกิดล่าช้า อาจใช้เวลา 48–72 ชั่วโมง หลังจากได้รับสารก่อภูมิแพ้ โดยภาวะภูมิไวชนิดนี้เป็นปฏิกิริยาที่ไม่มี Antibody มาเกี่ยวข้อง มีเพียง Antigen ทำปฏิกิริยากับ Eosinophils monocytes หรือ Lymphocytes ที่เรียกว่า T cells โดยเซลล์ตัวช่วย CD4 + T Cell จะเริ่มรู้จัก Antigen แล้วจึงปล่อยไซโตไคน์ที่กระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันด้วย killer CD8 + T cells เพื่อทำลายเซลล์เป้าหมายเมื่อสัมผัส และ Macrophages ทำการปิดผนังของแอนติเจนและป้องกันความเสียหายเพิ่มเติม โดยเชื่อว่าผู้ป่วยเมื่อสัมผัส Antigen ครั้งแรก Langerhans cells ที่อยู่บริเวณผิวหนังจะจับ Antigen แล้วสลายเป็นโมเลกุล Major histocompatibility complex type two (MHC-II) ให้ Lymph node จัดจำคุณสมบัติ Antigen นั้น และผลิต T lymphocyte ที่จำเพาะเจาะจงและสามารถกำจัด antigen นั้นได้ หากในอนาคตเมื่อพบ Antigen เดิมในร่างกายอีกครั้ง CD 4 T Cell จะถูกส่งเข้าไปจับกับ Antigen แล้วปล่อยสาร cytokines ออกมาเพื่อให้ CD 8 T cell และ macrophages เข้ามาทำลาย antigen ซึ่งจะก่อให้เกิดการอักเสบและบวมในบริเวณดังกล่าว Antigen ที่มีผลมากต่อภาวะภูมิไวแบบที่ 4 อาจเป็นโลหะบางชนิด เช่น โปรท นิกเกิล โครเมียม ซึ่งทำให้เกิดภูมิแพ้สัมผัส (Contact dermatitis) รวมทั้งน้ำลายของสัตว์บางชนิด เช่น ยุง หมัด ซึ่งผู้ที่แพ้อาจมีตุ่ม รอยบวมหลังจากถูกกัดไปแล้วหลายชั่วโมง

ตัวอย่างทั่วไปของปฏิกิริยาภูมิไวเกินที่ผิวหนังประเภท 4 ได้แก่⁽¹⁵⁾ Positive tuberculin skin test ในคนที่เคยได้รับเชื้อวัณโรคมาก่อน ถ้าได้รับการฉีด Tuberculin หรือ Purified protein derivative (PPD) ของเชื้อนี้เข้าในผิวหนัง T lymphocyte ชนิดจำเพาะจะเข้ามาทำปฏิกิริยากับแอนติเจนในผิวหนัง และเกิด Delayed type hypersensitivity ผิวหนังตรงที่ฉีดจะแดง และมีรอยนูนแข็งขอบเขตชัดเจนเกิดภายใน 24-72 ชั่วโมง และอาจมีจุดเลือดออกตรงกลางได้ แต่พบน้อยพยาธิสภาพพบว่ามีแทรกซึมของ Mononuclear cell มากมาย ร้อยละ 80-90 เป็นลิมโฟไซต์ ร้อยละ 10-20 เป็น activated macrophage microbial allergy จุลชีพต่างๆ ทั้งแบคทีเรีย เชื้อรา โปรโตซัวและไวรัส สามารถทำให้เกิดภาวะภูมิไวเกินแบบนี้ได้ Contact dermatitis สารเคมีบางอย่าง

โรคผิวหนังที่แพ้จากการสัมผัส โดยทั่วไปจะเป็นสีย้อมผม, นิกเกิลในเครื่องประดับ และยาทาบางชนิด
(16) Insect bite เช่น ยุงและหมัดกัด

2.3. การวินิจฉัยปฏิกิริยาภูมิไวเกิน

การวินิจฉัยภาวะภูมิไวเกินมีหลายวิธีการขึ้นอยู่กับชนิดของภาวะภูมิไว เนื่องจากการตรวจต้องมีความเหมาะสมกับกลไกการดำเนินโรค วิธีการทดสอบเพื่อวินิจฉัยที่ใช้ในปัจจุบัน มีดังนี้

2.3.1. การวินิจฉัยปฏิกิริยาภูมิไวเกินชนิดที่ 1

การวินิจฉัยปฏิกิริยาภูมิไวเกินชนิดที่ 1 ขึ้นอยู่กับประวัติทางคลินิกทั่วไปของผู้ป่วยที่มีอาการและอาการหลังจากสัมผัสกับสารก่อภูมิแพ้นั้นๆ⁽¹⁰⁾ หากเป็นการแพ้แบบ Anaphylaxis แพทย์จะต้องวินิจฉัยและให้การรักษาผู้ป่วยที่มีปฏิกิริยาแพ้โดยเร็ว เพราะการรักษาที่ล่าช้าอาจส่งผลให้เกิดภาวะช็อกและเป็นอันตรายถึงชีวิต โดยในเบื้องต้นจะซักประวัติและตรวจดูอาการผิดปกติ แพทย์อาจสอบถามถึงรายละเอียดก่อนเกิดอาการแพ้ เช่น การสัมผัสสารที่อาจก่อการแพ้หรืออาหารที่กิน ความรุนแรงของอาการแพ้ ประวัติทางการแพทย์ของผู้ป่วยและครอบครัว รวมถึงประวัติการแพ้ยา อาหาร และสารอื่น ๆ เพื่อประเมินสาเหตุของอาการแพ้

การวินิจฉัยภาวะปฏิกิริยาภูมิแพ้ Anaphylaxis ควรต้องใช้ข้อมูลประกอบกันหลายด้าน คือ อาการและอาการแสดง การตรวจทางห้องปฏิบัติการและการตรวจทางห้องปฏิบัติการอิมมูโนวิทยา เพื่อยืนยันว่าอาการดังกล่าวไม่ได้เกิดจากภาวะอื่นที่อาจคล้ายคลึงกัน ซึ่งการทดสอบต่อไปนี้สามารถช่วยในการยืนยันการวินิจฉัยได้

2.3.1.1. การตรวจหาเอนไซม์ทริปเทส (Tryptase)

ทริปเทสเป็นเอนไซม์ที่มีอยู่น้อยและจะอยู่ใน Basophil แต่เมื่อใดก็ตามที่ร่างกายเกิดภาวะ Anaphylaxis basophil จะมีการปลดปล่อยทริปเทสออกมาเนื่องจากการถูกกระตุ้น โดยปริมาณที่เป็นตัวชี้วัดว่าเกิดภาวะ Anaphylaxis คือปริมาณทริปเทสที่มากกว่า 25 ไมโครกรัม/ลิตร แต่การปลดปล่อยนี้ก็เป็นเพียงช่วงเวลาสั้นๆ ดังนั้นการตรวจทางห้องปฏิบัติการจึงควรตรวจอย่างน้อย 3 ครั้ง คือตรวจทันที ต่อมาคือ 1-2 ชั่วโมง ครั้งที่ 3 คือ 24 ชั่วโมง เจาะเลือดครั้งละประมาณ 5 มล. เพื่อตรวจสอบแนวโน้มของปริมาณทริปเทสในเลือด

2.3.1.2. การตรวจหาสารที่ทำให้เกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้ โดยวิธี Fluoroenzyme assay

เป็นการนำสารที่สงสัยว่าจะทำให้เกิดอาการแพ้มาทดสอบโดยใช้หลักการที่ IgE มีความจำเพาะเจาะจงกับสารกระตุ้นบางชนิด โดยมีวิธีคือนำสารที่ต้องสงสัยไปจับกับพอลิเมอร์ เช่น Sepharose หรือ cellulose กลายเป็นวัสดุที่เรียกว่า Immunocap ซึ่งถ้านำซีรัมของผู้ถูกตรวจมาทำการทดสอบกับสารที่เตรียมไว้ หากในซีรัมมี IgE ที่มีความจำเพาะเจาะจงกับสารกระตุ้นชนิดนั้นๆ ผล

การทดสอบจะเป็นบวกซึ่ง Immucap บางชนิด เช่น Pholocodine มีความไว (sensitivity) ร้อยละ 88 และ มีความจำเพาะ (specificity) สูงถึงร้อยละ 100

2.3.1.3. การตรวจหาสารที่ทำให้เกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้โดยการทดสอบทางรังสีอิมมูโนวิทยา (Radioallergosorbent test, RAST)

เป็นวิธีการทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ (radioimmunoassay) เป็นการตรวจหาอิมมูโนโกลบูลินที่จำเพาะ (Specific IgE) กับสารกระตุ้นซึ่งทำให้เกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้เพื่อระบุสารก่อภูมิแพ้ (causative allergen) (17) ในปัจจุบันวิธีนี้ไม่เป็นที่นิยมเนื่องจากห้องปฏิบัติการที่สามารถตรวจได้มีไม่มาก และวิธีนี้มีผลลบลงถึงร้อยละ 50 ดังนั้นสถาบันโรคภูมิแพ้และโรคติดเชื้อของสหรัฐอเมริกาจึงไม่แนะนำให้ใช้วิธีนี้ในการวินิจฉัยภาวะ anaphylaxis (18) ในปัจจุบัน โดยส่วนใหญ่ RAST ถูกแทนที่โดย Fluoroenzyme assay (เช่น ImmunoCAP assay) ซึ่งมีความไวในการตรวจจับ IgE เฉพาะเจาะจงของสารก่อภูมิแพ้มากกว่า

2.3.1.4. การตรวจภูมิแพ้ทางผิวหนัง (Skin prick test)

ปัจจุบันการตรวจ Skin prick test เป็นการตรวจที่มีการใช้วินิจฉัยอย่างแพร่หลายและเป็นแนวทางวินิจฉัยหลักเนื่องจากมีความไวสูงและมีสารก่อภูมิแพ้ให้เลือกใช้ทดสอบที่ได้เกือบทุกชนิด แต่วิธีการตรวจนี้มีข้อด้อยคือการตรวจหลังจากเกิดอาการ Anaphylaxis มักจะให้ผลลบลง ซึ่งคาดว่าเนื่องจาก Mast cell ถูกใช้ไปจนหมดในขณะเกิด Anaphylaxis ดังนั้นเพื่อให้การทดสอบมีความถูกต้องจึงควรทำการทดสอบ 4-6 สัปดาห์หลังจากเกิดอาการ Anaphylaxis ไปแล้ว การตรวจวิธีนี้จะเริ่มจากการทำ skin prick test หากพบว่าสารต้องสงสัยให้ผลลบ จะทำการทดสอบ Intradermal test, IDT เพื่อเป็นการยืนยัน แต่ IDT มีความเสี่ยงมากกว่าที่จะเกิดอาการแพ้รุนแรงได้

การทดสอบ Skin prick test จะใช้สารก่อภูมิแพ้เป็นสารกระตุ้นให้เกิดการแพ้ให้ผลบวกและใช้น้ำเกลือจะไม่เกิดการแพ้ให้ผลลบแสดงผล โดยการทำให้ SPT นั้น ผู้เข้ารับการทดสอบต้องงดยาที่แก้แพ้ไม่ต่ำกว่า 1 อาทิตย์ เพื่อไม่ให้รบกวนผลการทดสอบ ถัดมาคือการทดสอบการใช้เข็มขนาดปล่อยสารก่อภูมิแพ้ด้วยการกดเข้าไปยังผิวหนังชั้น Epidermis ตามรูปที่ 2.1 แล้วรอดูผลใน 15-20 นาที หากผู้ป่วยมีปฏิกิริยาต่อสารก่อภูมิแพ้ ก็จะเกิดผื่นแดงขึ้นที่บริเวณผิวหนังโดยมีขนาดและรูปร่างแตกต่างกันไป โดยรอยดังกล่าวจะมีสองส่วนได้แก่ ปฏิกิริยาบวมนูน (Wheal) ซึ่งเกิดบริเวณตรงกลางของจุดที่สะกิดโดยจะมีการบวมเกิดขึ้น และรอยที่สองคือ ผื่นแดง (flare)⁽¹⁹⁾ โดยการแปลผลให้เปรียบเทียบกับบริเวณที่ทดสอบโดยน้ำเกลือ ซึ่งอุปกรณ์แต่ละแบบจะให้ขนาดของรอยบวมนูนไม่เท่ากัน เช่น ALK Lancet ขนาดต้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 3 มม.เมื่อเทียบกับจุดควบคุม จึงจะให้ความเชื่อมั่นที่ 99% ว่าให้ผลบวก โดยวิธีการวัดที่ใช้ในปัจจุบันจะใช้การวัดเส้นผ่าศูนย์กลางแนวที่ยาวที่สุดและเส้นที่ตั้งฉากมาหาค่าเฉลี่ย และมีการวิจัยที่ใช้การประมวลผลภาพ

ดิจิตอล (Digital image processing) เพื่อหาพื้นที่ของตุ่มบวมจากภาพถ่าย⁽²⁰⁾ หรือการใช้ 3D-Laser และ algorithms เฉพาะทางเพื่อคำนวณพื้นที่ตุ่มบวม⁽²¹⁾ หากได้ผลลบแต่ต้องการการยืนยันก็สามารถทดสอบ Intradermal test โดยฉีดยาสารก่อภูมิแพ้เข้าที่ชั้น Dermal 0.02-0.05 มิลลิลิตร แล้วรอดูผล ถ้าผลยังคงเป็นลบ ให้เพิ่มความเข้มข้นของสารกระตุ้นเป็นสิบเท่าแล้วทดสอบอีกครั้งโดยทำการทดสอบให้ห่างกัน 15-20 นาที ถ้ายังให้ผลลบอีกให้เพิ่มความเข้มข้นของสารกระตุ้นจนมากที่สุดที่ไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนัง ถ้ายังให้ผลลบก็ถือว่ายืนยันผลการทดสอบเป็นลบ⁽²²⁾

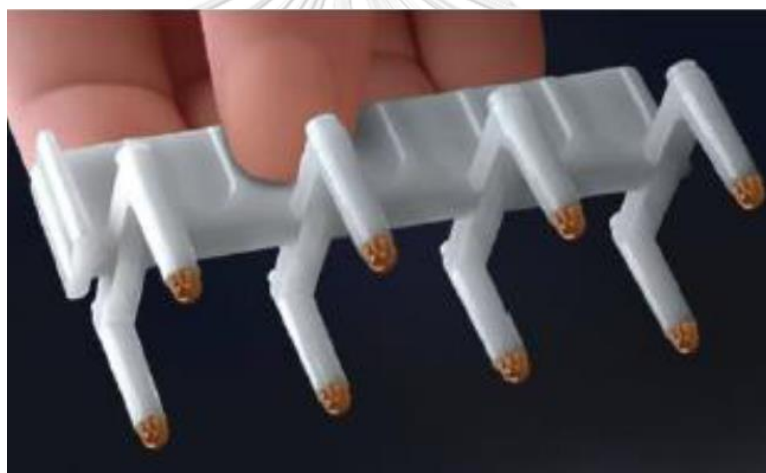


รูปที่ 2.1 การทำ Skin prick test โดยใช้ใบมีดเจาะผิวหนังผ่านหยดสารก่อภูมิแพ้⁽²³⁾

อุปกรณ์ Skin prick test ที่ใช้ในปัจจุบัน มีทั้งแบบหัวเดี่ยวหรือหลายหัวตามรูปที่ 2.2 และรูปที่ 2.3 อุปกรณ์ในตลาดที่ใช้ในการทำ SPT ได้แก่ Stallerpoint, ALK Lancets และ Stallergenes เป็นต้น ซึ่งปัจจุบันมีการศึกษาจำนวนหนึ่งที่ทำการศึกษาเปรียบเทียบความน่าเชื่อถือและความแปรปรวนของอุปกรณ์ ซึ่งผลการวิเคราะห์และเปรียบเทียบอุปกรณ์ชนิดต่าง ๆ ยังไม่สามารถชี้ชัดได้ว่าอุปกรณ์ใดมีประสิทธิภาพมากที่สุดเนื่องจากมาจากหลายสาเหตุ เช่น อุปกรณ์แต่ละแบบทำให้เกิดการบาดเจ็บที่ผิวหนังไม่เท่ากัน การเกิดขนาดปฏิกิริยาผลบวกที่แตกต่างกันในแต่ละอุปกรณ์หรือแม้กระทั่งการเกิดผลบวกลดลงจากชุดควบคุม การใช้งานต้องมีเกณฑ์การพิจารณาว่าผลบวกแบบใดบ้างจะเป็นที่ยอมรับจากการทดสอบจากอุปกรณ์แต่ละชนิด⁽²⁴⁾



รูปที่ 2.2 อุปกรณ์สำหรับการทำการทดสอบ Skin prick test เช่น Stallergenes, Feather Lancet, Greer Pick, และ Quintip ⁽²⁵⁾



รูปที่ 2.3 ตัวอย่างอุปกรณ์ทดสอบแบบหลายหัว (ALK Multiset) ⁽²⁶⁾

ปัจจัยในการระบุประสิทธิภาพของเครื่องมือการทดสอบ SPT คือความไว (Sensitivity) ความจำเพาะ (Specificity) และ ระดับความเจ็บปวด (Pain median) ⁽²⁷⁾ ความไว (Sensitivity) คือ ร้อยละของค่าบวกจริง (True positive) โดยคำนวณจากร้อยละของจำนวนจุดที่สะกิดที่มีอาการแพ้ ทหารด้วยจำนวนจุดที่สะกิดปล่อยสารก่อภูมิแพ้ลงไป ความจำเพาะ (Specificity) คือร้อยละของค่าลบจริง (True negative) โดยคำนวณจากร้อยละของจำนวนจุดที่สะกิดที่ไม่มีอาการแพ้ทหารด้วยจำนวนจุดที่สะกิดและปล่อย Saline ลงไป ⁽²⁸⁾

ระดับความเจ็บปวด (Pain median) วัดได้โดยใช้ Wong-Baker pain scale โดยมีระดับ 1-10 โดย 1 คือเจ็บน้อยที่สุด และ 10 คือเจ็บมากที่สุด โดยให้ผู้ป่วยเลือกรูปใบหน้าที่ตนเองรู้สึกว่าจะตรงกับระดับความเจ็บปวดให้มากที่สุด เนื่องจากการใช้รูปจะช่วยให้การระบุความเจ็บปวดมีมาตรฐานมากขึ้น

2.3.1.5. การทดสอบผิวหนังต่อสารก่อภูมิแพ้โดยวิธีสัมผัส (Atopy patch test, APT)

การทำ Patch test คือการวินิจฉัยโรคภูมิแพ้แบบสัมผัส (Contact dermatitis) ซึ่งผู้ป่วยจะมีอาการผิวหนังอักเสบ หรือ Eczema ซึ่งอาจมีลักษณะหลายรูปแบบ ขึ้นกับตำแหน่ง และ ระยะเวลาที่มีอาการ ในรายที่เป็นแบบเฉียบพลันอาจจะมีตุ่มแดง หรือตุ่มน้ำ หรือมีน้ำเหลืองซึม ในบางครั้งอาการแพ้ก็จะแสดงหลังจากผู้ป่วยสัมผัสกับสิ่งที่แพ้ไปอีกหลายวัน (Delayed allergic reactions) โดยการทดสอบ Patch test จะสามารถระบุถึงสารที่ก่อให้เกิดอาการแพ้แบบสัมผัสในคนไข้ได้อย่างเฉพาะเจาะจง วิธีการคือหดยดสารสกัดที่ก่อภูมิแพ้ลงที่แผ่นทดสอบ แล้วจึงนำแผ่นทดสอบแปะไว้บนผิวของผู้ป่วย โดยผู้ป่วยอาจได้รับสารสกัดฯจำนวน 20 ถึง 30 ชนิด ที่คาดว่าอาจทำให้เกิดอาการแพ้ และทำให้ผิวหนังอักเสบ สารสกัดเหล่านี้อาจรวมถึง น้ำยาขัน ยา น้ำหอม สารกันบูด สีย้อมผม โลหะ และเรซิน ซึ่งข้อดีของการทดสอบ Patch test คือไม่ใช่เข็มกด แต่จะใช้แผ่นทดสอบแปะ แต่วิธีการทดสอบแบบนี้มีข้อเสียคือต้องคงแผ่นแปะไว้จุดเดิมอย่างน้อย 48 ชั่วโมงและห้ามโดนน้ำ ห้ามตากแดด ห้ามไม่ให้เหงื่อออกมากและอาจมีอาการคัน และต้องไปพบแพทย์ถึง 3 ครั้งเพื่อวินิจฉัย อีกทั้งวิธีการ Patch test ไม่สามารถใช้วินิจฉัยอาการแพ้แบบอื่นที่มีอาการเฉียบพลันได้ เช่น การแพ้อาหารที่มีอาการรุนแรง (Anaphylactic) ที่จำเป็นต้องใช้วิธี Skin prick testing ทดสอบ

2.3.2. การวินิจฉัยปฏิกิริยาภูมิไวเกินชนิดที่ 2

การวินิจฉัยภาวะภูมิแพ้แบบที่ 2 สามารถทำได้โดยการทำ Direct Coombs test เพื่อตรวจหา IgG, C3b หรือ C3d ที่เกาะอยู่บนเม็ดเลือดแดง และ The indirect Coombs test เพื่อตรวจหา antibody ในซีรัมที่จับตัวกับ antigen บนผิวของเม็ดเลือดแดง⁽²⁹⁾

2.3.3. การวินิจฉัยปฏิกิริยาภูมิไวเกินชนิดที่ 3

เนื่องจากพยาธิสภาพของการอักเสบมีหลายตำแหน่งและโรคมียาอาการแตกต่างกันไป การวินิจฉัยปฏิกิริยาภูมิไวเกินชนิดที่ 3 โดยตรงคือการตรวจหาการจับตัวกันของ Immune complex ด้วยวิธีการตรวจชิ้นเนื้อ Immunofluorescent staining เช่นในการวินิจฉัยโรค Glomerulonephritis ต้องทำการตัดชิ้นเนื้อ Glomeruli มาตรวจหา Immune complex เป็นต้น การตัดชิ้นเนื้อผิวหนังเพื่อส่งตรวจ Punch biopsies ในบริเวณที่มีอาการผื่น Vasculitis โดยทั่วไปจะแสดงปฏิกิริยา Leukocytoclastic ที่ทำให้เกิดอาการหลอดเลือดบวมและเนื้อตายบางส่วนที่หลอดเลือดและมีการรั่วไหลของ Fibrin ออกสู่ผิวหนัง⁽³⁰⁾

2.3.4. การวินิจฉัยปฏิกิริยาภูมิไวเกินชนิดที่ 4

การวินิจฉัยจำเป็นต้องมีประวัติและการตรวจที่ครอบคลุมเพื่อระบุสารที่อาจเป็นไปได้ที่เป็นเหตุให้แพ้จากการสัมผัส การวินิจฉัยภาวะภูมิไวเกินชนิดที่ 4 ที่เป็นที่ยอมรับคือการทำ Patch testing หรือที่

เรียกว่า Contact delayed hypersensitivity allergy test⁽³¹⁾ เพื่อค้นหาและยืนยันว่าผู้ป่วยมีความไวต่อสารชนิดใด โดยการติดแผ่นที่หยดสารที่สงสัยว่าจะแพ้ที่ผิวหนังประมาณ 48 ชั่วโมง แล้วจึงลอกแผ่นดังกล่าวออกเพื่อวินิจฉัยว่าผู้ป่วยเกิดผื่นแดงต่อสารชนิดใดบ้าง เพื่อจะได้ทำการรักษาและแนะนำให้หลีกเลี่ยงการสัมผัสสารที่ก่อให้เกิดการแพ้ต่อไป

2.4. การรักษาปฏิกิริยาภูมิไวเกิน

2.4.1. การรักษาปฏิกิริยาภูมิไวเกินชนิดที่ 1

เนื่องจากภาวะภูมิไวชนิดที่ 1 มีความรุนแรงหลายระดับ ซึ่งอาการ Anaphylaxis เป็นอาการแพ้ที่รุนแรงที่สุด เป็นภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์ที่ต้องได้รับการวินิจฉัยและการรักษาทันที การรักษาหลักยังคงเป็นการใช้ยา Epinephrine ร่วมกับประเมนอาการของผู้ป่วยตามหลัก ABC ส่วนวิธีรักษาอื่น ๆ ขึ้นอยู่กับอาการแพ้และการตอบสนองของผู้ป่วย

โดยขั้นแรก แพทย์จะให้ยา Epinephrine แก่ผู้ป่วย ซึ่งปกติจะฉีดเข้ากล้ามเนื้อต้นขา และประเมนอาการของผู้ป่วยตามหลัก ABC ดังนี้

ประเมนทางเดินหายใจ (A: Airway) แพทย์จะตรวจทางเดินหายใจของผู้ป่วยให้โล่งโดยขจัดสิ่งที่อาจกีดขวางทางเดินหายใจ เช่น สิ่งแปลกปลอม อาหาร หรือน้ำที่อยู่ในปากออก รวมทั้งตรวจดูความผิดปกติอื่น ๆ ร่วมด้วย บางกรณีอาจต้องใส่ท่อช่วยหายใจทันทีหากประเมนแล้วพบว่ามีความผิดปกติทางเดินหายใจอุดตัน

ประเมนการหายใจ (B: Breathing) เป็นการตรวจดูการหายใจของผู้ป่วยว่ามีความผิดปกติใด ๆ หรือไม่ บางรายอาจต้องได้รับออกซิเจนผ่านทางหน้ากากหรือเครื่องช่วยหายใจ

ประเมนระบบไหลเวียนโลหิต (C: Circulation) อาจมีการให้สารน้ำหรือยาทางเส้นเลือดตามอาการของผู้ป่วย เพื่อช่วยให้ระบบการไหลเวียนเลือดและความดันเลือดกลับคืนสภาพปกติ เช่น ยาแก้แพ้ น้ำเกลือ ยา Hydrocortisone เป็นต้น ผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัวอาจได้รับยาสำหรับรักษาโรคนั้น ๆ ด้วย เช่น ยาพ่นขยายหลอดลมหรือยา Salbutamol สำหรับผู้ป่วยโรคหอบหืด ระหว่างการรักษา ผู้ป่วยต้องได้รับการดูแลอย่างใกล้ชิดและตรวจดูการทำงานของระบบต่าง ๆ เช่น วัดความดันโลหิต วัดอัตราการเต้นของหัวใจ ตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ วัดความเข้มข้นของออกซิเจนในเลือด เป็นต้น ทั้งนี้ ระยะเวลาการรักษาตัวในโรงพยาบาลจะขึ้นอยู่กับความรุนแรงและการตอบสนองของผู้ป่วย ผู้ป่วยเด็กมักต้องนอนโรงพยาบาลนานกว่าผู้ใหญ่ เพื่อเฝ้าดูอาการจนกว่าจะแน่ใจว่าปลอดภัย

วิธีรักษาอื่นๆ ได้แก่ การฉีด adrenaline เข้ากล้ามเนื้อเพื่อลดอาการบวมของทางเดินหายใจ และหลอดเลือดเลี้ยงหัวใจของผู้ที่มีภาวะภูมิแพ้อย่างรุนแรงต่อสิ่งกระตุ้นภูมิแพ้ที่พบได้ในสิ่งแวดล้อมทั่วไป (เช่น พืชผัสดังหรือถั่วลิสง) อาจเตรียมเข็มฉีด Adrenaline หรือปากกา Adrenaline (เช่น EpiPen) ไว้ เพื่อฉีด Adrenaline เข้ากล้ามเนื้อต้นขาในกรณีฉุกเฉินได้ง่ายและรวดเร็วขึ้น

การให้ Glucocorticoids ที่ออกฤทธิ์ทั่วร่างกายเพื่อช่วยลดการอักเสบในขณะที่ร่างกายกำลังกำจัดสารก่อภูมิแพ้ การให้ยาแก้แพ้ เพื่อป้องกันการออกฤทธิ์ของ Histamine ที่ถูกปล่อยออกมาจำนวนมากการหลีกเลี่ยงสารก่อภูมิแพ้ยาแก้แพ้มักจะเพียงพอสำหรับควบคุมอาการที่ไม่รุนแรง (เช่น ลมพิษ) สเตียรอยด์ พ่นจมูกสามารถใช้ในการบรรเทาอาการจากโรคไข้ละอองฟาง (Hay Fever)

2.4.2. การรักษาปฏิกิริยาภูมิไวเกินชนิดที่ 2

การรักษาปฏิกิริยาภูมิไวเกินชนิดที่ 2 โดยหลักคือการให้ยากดภูมิคุ้มกันเพื่อป้องกันผลที่เกิดจากระบบภูมิคุ้มกันที่ไม่ปกติ โดยยาที่ใช้จะอยู่ในกลุ่ม Systemic glucocorticoids โดยให้ในขนาดที่สูงเพื่อลดอาการเอาไว้เฉพาะในช่วงแรกหรือช่วงที่กำลังลุกลาม เนื่องจากการใช้ยาติดต่อกันเป็นเวลานานจะเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงจึงต้องลดขนาดยาลงเรื่อย ๆ หรือการใช้ยา Cyclophosphamide และ Cyclosporin ซึ่งเป็นยากดภูมิคุ้มกันเช่นกันแต่ปลอดภัยในการใช้ยาวมากกว่า ส่วนวิธีการที่ไม่ใช่การกินยาคือการฉีด Intravenous immunoglobulin เข้าสู่ร่างกาย โดย Antibody ที่อยู่ใน Immunoglobulin จะเข้าไปกำจัด Antibodies ที่ผิดปกติและป้องกันไม่ให้เข้าถึงเซลล์เป้าหมาย สุดท้ายคือการรักษาด้วย Plasmapheresis

2.4.3. การรักษาปฏิกิริยาภูมิไวเกินชนิดที่ 3

การรักษาปฏิกิริยาภูมิไวเกินชนิด 3 มีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุมโรคเดิมที่เป็นต้นเหตุ ซึ่งมักจะเกี่ยวข้องกับการกดภูมิคุ้มกัน (Immunosuppression) ด้วย Systemic glucocorticoids และยาที่ปรับเปลี่ยนโรคเช่น Methotrexate, Cyclosporin และ Cyclophosphamide

2.4.4. การรักษาปฏิกิริยาภูมิไวเกินชนิดที่ 4

วิธีการหลักในการรักษาสำหรับปฏิกิริยาภูมิไวเกินชนิด 4 คือการหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารที่เป็นสาเหตุ ตัวอย่างเช่น ผู้ที่แพ้เหล็กควรเลือกเครื่องประดับและเสื้อผ้าที่ไม่มีส่วนผสมของโลหะ การบรรเทาอาการของโรคผิวหนังจากการสัมผัสให้ใช้ Emollients ทาผิวให้ชุ่มชื้น และ Topical steroids สเตียรอยด์เฉพาะที่ ส่วนการใช้ Systemic corticosteroids ใช้กับอาการแพ้รุนแรงและค่อยๆลดขนาดลงใน 2-3 อาทิตย์เพื่อป้องกันการเป็นผื่นซ้ำ

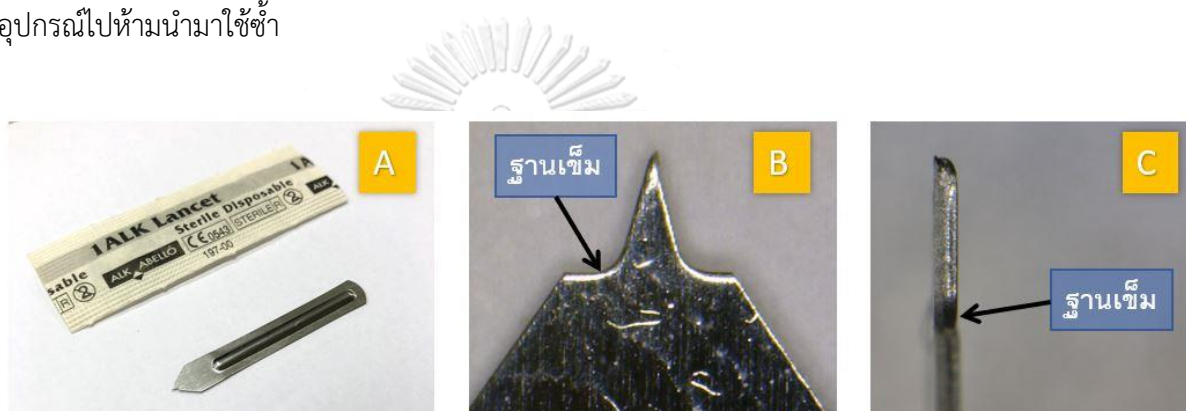
2.5. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทำ Skin prick test

2.5.1. หัวเข็มแบบโลหะ

2.5.1.1. ผลิตภัณฑ์ ALK Lancet

ผลิตจากบริษัท ALK-Abelló ประเทศสเปน รูปทรงเข็มเป็นแบบใบมีด หัวเข็มและด้ามจับผลิตจาก Stainless steel หัวเข็มยาว 1.1 มม. มุมหัวเข็ม 30° ทำให้ปลอดภัยโดยรังสีแกมมา ออกแบบให้ใช้ครั้งเดียว ไม่นำเข็มมาใช้ซ้ำจุดอื่นเพื่อป้องกันการปนเปื้อน และทำให้เกิดผลบวกลวง

โดยบรรจุมาในกล่องๆละ 200 ชิ้น อุปกรณ์ชนิดนี้นิยมใช้กันทั่วไปในยุโรปเนื่องจากมีความไวและความจำเพาะอยู่ในเกณฑ์ดี⁽³²⁾ การใช้งานไม่ยุ่งยาก ปลอดภัยและใช้ทดสอบในเด็กได้ อีกทั้งอุปกรณ์นี้ได้รับการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด European Directive N93/42/EEC. ตามรูปที่ 2.4 การใช้งานอุปกรณ์จะเป็นรูปแบบ Drop then prick โดยผู้ทดสอบจะต้องหยดสารก่อภูมิแพ้ลงไปยังผิวหนังบริเวณที่ต้องการทดสอบ โดยส่วนใหญ่จะเป็นบริเวณท้องแขน จากนั้นนำเข็มแทงลงผิวหนังบริเวณที่หยดสารก่อภูมิแพ้ไว้ โดยให้เข็มตั้งฉากกับผิวหนังแล้วกดเข็มลึกเท่าหัวเข็มให้แน่นปานกลางเพื่อให้สารก่อภูมิแพ้ไหลเข้าสู่ผิว แต่ต้องระมัดระวังไม่ให้แน่นเกินไปเพราะอาจทำให้เลือดออกได้ ค้างเข็มทิ้งไว้สักครู่แล้วจึงยกเข็มออกอย่างระมัดระวังไม่ให้สารก่อภูมิแพ้ไหลไปโดนจุดอื่น จากนั้นให้ทิ้งอุปกรณ์ไปห้ามนำมาใช้ซ้ำ



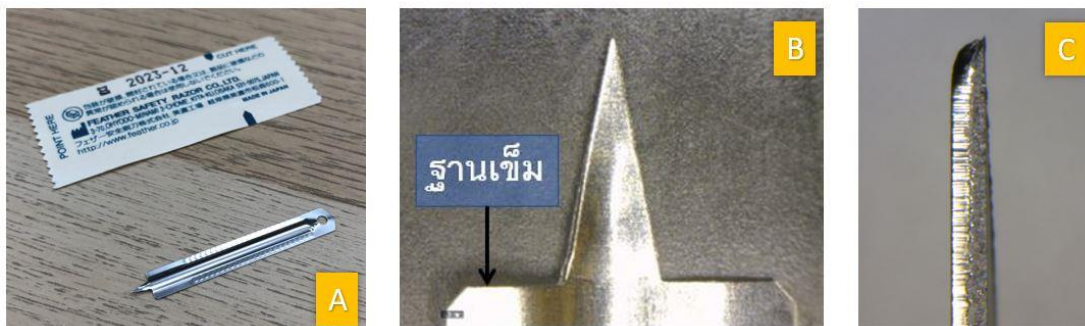
รูปที่ 2.4 A) ALK Lancet และบรรจุภัณฑ์ B) ภาพหัวเข็ม ALK Lancet ด้านหน้า C) ภาพหัวเข็ม ALK Lancet ด้านข้าง

2.5.1.2. ผลิตภัณฑ์ Feather Lancet

ผลิตโดยบริษัท Graham-field ลักษณะเป็นใบมีดโลหะ หัวเข็มเดี่ยว วัสดุผลิตจาก Stainless steel รีดเย็น ผ่านกระบวนการทำให้ปลอดเชื้อด้วยรังสีแกมมา ตัวใบมีดมีความยาว 3.8 มม. กว้าง 1.5 มม.หนา 0.01 mm. มุมหัวเข็ม 25° ออกแบบให้ใช้ครั้งเดียว ไม่นำเข็มมาใช้ซ้ำจุดอื่นเพื่อป้องกันการปนเปื้อน และทำให้เกิดผลบวกลวงโดยบรรจุมาในกล่องๆ ละ 200 ชิ้น โดยทั่วไป Feather Lancet ใช้ในการเจาะผิวหนังเพื่อเก็บตัวอย่างเลือด เช่นการเจาะเลือดเพื่อหาระดับน้ำตาลในผู้ป่วยเบาหวาน แต่ก็สามารถนำมาใช้ในการทำ SPT ได้เนื่องจากสามารถเจาะผิวหนังให้สารก่อภูมิแพ้ซึมลงไปผิวหนังเช่นกัน โดย Lancet ชนิดนี้มีการจดสิทธิบัตรโดย Tsuneyoshi Sugiyama โดยโอนการประดิษฐ์ให้ Feather Kogyo Kabushiki Kaisha ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1974 และสิทธิบัตรได้หมดอายุแล้วเมื่อปี ค.ศ. 1988⁽³³⁾ ตามรูปที่ 2.5

การใช้งานอุปกรณ์จะเป็นรูปแบบ Drop then prick แม้ทางผู้ผลิตอุปกรณ์จะไม่ได้แนะนำให้ใช้ในการทำ SPT โดยตรงแต่ก็สามารถนำ Feather Lancet มาใช้ประยุกต์ในการเจาะผิวหนังได้เช่นกัน โดยส่วนใหญ่จะทำการศึกษาทดสอบบริเวณท้องแขน หยดสารก่อภูมิแพ้ไว้ตามจุดที่กำหนดไว้ แล้วใช้เข็มกด

ลงที่ผิวหนัง เพื่อให้สารก่อภูมิแพ้ไหลเข้าสู่ผิว แต่ต้องระมัดระวังไม่ให้แน่นและลึกเกินไปเพราะอาจทำให้เลือดออกได้ ค้างเข็มทิ้งไว้สักครู่แล้วจึงยกเข็มออกอย่างระมัดระวังไม่ให้สารก่อภูมิแพ้ไหลไปโดนจุดอื่น จากนั้นให้ทิ้งอุปกรณ์ไปห้ามนำมาใช้ซ้ำ



รูปที่ 2.5 A) Feather Lancet และบรรจุภัณฑ์ B) ภาพหัวเข็ม Feather Lancet ด้านหน้า C) ภาพหัวเข็ม Feather Lancet ด้านข้าง

2.5.1.3. ผลิตภัณฑ์ QUINTIP

ผลิตโดยบริษัท Jubilant Hollister Stier Allergy ดำเนินการผลิตจากพลาสติก รูปทรงหัวเข็มเป็นโลหะทรงโคน 1 ซี่น หัวเข็มผลิตจาก Stainless surgical steel ยาว 1.2 มม. โดยเข็มถูกฝังไว้ในโพรงทำให้หัวเข็มเจาะลึกเข้าไปในผิวหนังด้วยความลึกเท่ากันทุกชั้นเนื่องจากมีขอบโพรงเป็นตัวค้ำอุปกรณ์กับผิวหนัง บริเวณด้ามมีจุดเพื่อป้องกันการปนเปื้อนและไม่ให้สารระเหยขณะเสียบไว้ในหลอดสารก่อภูมิแพ้ และอุปกรณ์นี้สามารถใช้งานร่วมกับอุปกรณ์เสริมแบบหลายหัวได้ ทำให้สามารถทดสอบสารก่อภูมิแพ้หลายชนิดได้พร้อมๆกันในการกดครั้งเดียว โดยอุปกรณ์ออกแบบให้ใช้ครั้งเดียวไม่นำเข็มมาใช้ซ้ำกับจุดอื่นหรือสารก่อภูมิแพ้อื่นเพื่อป้องกันการปนเปื้อน และทำให้เกิดผลบวกปลอมตามรูปที่ 2.6



รูปที่ 2.6 QUINTIP⁽³⁴⁾

การใช้งาน QUINTIP เป็นแบบ Dip and prick โดยขั้นตอนมีดังนี้⁽³⁴⁾

1. เตรียมภาชนะและหลอดที่บรรจุสารก่อภูมิแพ้ไว้ตามรายการชนิดสารที่ต้องการทดสอบ

2. หยอดสารก่อภูมิแพ้ลงในหลอดที่เตรียมไว้ตามชนิดสารก่อภูมิแพ้หลอดละ 12 หยด (ประมาณ 0.5 มล.)
3. ฉีกเข็มออกจากซอง แล้วจุ่มเข็มลงไปในหลอดสารก่อภูมิแพ้ที่เตรียมไว้ หากยังไม่ใช้ทดสอบทันทีให้เก็บรักษาชุดอุปกรณ์ไว้ในที่เย็น อุณหภูมิประมาณ 2- 8 องศาเซลเซียส
4. การเตรียมผิวหนังผู้รับการทดสอบ ให้ใช้แอลกอฮอล์เช็ดบริเวณที่จะทดสอบแล้วปล่อยให้แห้ง
5. เมื่อเริ่มการทดสอบ ให้ผู้ทำการทดสอบหยิบอุปกรณ์ขึ้นจากหลอดบรรจุสารก่อภูมิแพ้ขึ้นตรงๆ อย่างระมัดระวังเพื่อไม่ให้ปลายเข็มสัมผัสกับหลอดสารก่อภูมิแพ้เพื่อป้องกันการปนเปื้อน
6. นำอุปกรณ์กดลงที่ผิวหนังตามจุดที่กำหนดไว้ โดยกดอุปกรณ์ตั้งฉากกับผิวหนังด้วยแรงกดขนาดปานกลางค้างไว้ครู่หนึ่ง จากนั้นยกอุปกรณ์ขึ้นแล้วสังเกตว่ามีรอยกดวงกลมขนาด 4 มม. หรือไม่ หากมีแสดงว่ากดอุปกรณ์ด้วยแรงที่เหมาะสมแล้ว ทั้งนี้รอยกดจะขึ้นอยู่กับความหนาของผิวหนัง สีผิว ของผู้เข้ารับการทดสอบด้วย
7. อุปกรณ์เมื่อใช้แล้วไม่สามารถนำมาทำความสะอาดแล้วนำมาใช้ใหม่ได้ เนื่องจากอาจมีความเสี่ยงที่จะมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบจากซีรัม หรือเชื้ออื่นที่ติดต่อทางโลหิตได้

การแปลผลการทดสอบ สำหรับสาร Histamine ให้รออ่านผล 10 นาที ส่วนสารก่อภูมิแพ้อื่นๆ ให้รอ 15 นาที โดยผู้ผลิตแนะนำให้แปลผลขนาดของตุ่มบวมและผื่นแดง ตามตารางที่ 2.1

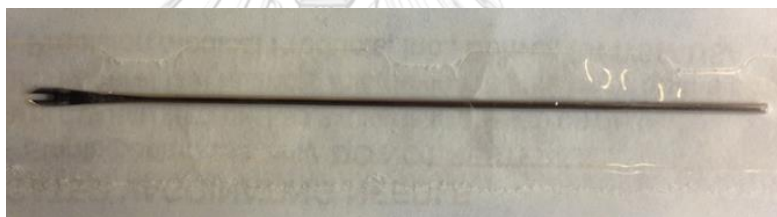
ตารางที่ 2.1 ตารางการแปลผลการทดสอบโดยอุปกรณ์ QUINTIP

European Prick Test Grading System		
การแปลผล	ขนาดตุ่มบวม(มม.)	ขนาดผื่นแดง (มม.)
Negative	< 3	-
Positive	> 3	-
Graduated System		
การแปลผล	ขนาดตุ่มบวม(มม.)	ขนาดผื่นแดง (มม.)
0+	< 3	< 15
2+	< 6	< 15
3+	7-9	16-30
4+	> 9	> 30

2.5.1.4. ผลิตภัณฑ์ The bifurcated Lancet

เป็นเข็มชนิดโลหะ รูปทรงเข็มมีลักษณะเป็นง่ามมีปลายเข็ม 2 หัว โดยมีช่องว่างอยู่ตรงกลาง เพื่อให้ของเหลวยืดเกาะกับผิวเข็มด้วยแรงตึงผิว โดยเข็มชนิดนี้มีหลายขนาด หากผลิตจาก Allergy Laboratories of Ohio วัสดุจะเป็น Stainless steel ยาว 66 มม. ระยะห่างระหว่างปลายหัวเข็ม 0.7 มม. อุปกรณ์ชนิดนี้ถูกพัฒนาขึ้นในช่วงปี 1965 โดย Benjamin Rubin และใช้เป็นอุปกรณ์มาตรฐานในการฉีดวัคซีนไข้ทรพิษตั้งแต่ช่วงปลายทศวรรษ 1960 โดยเข็มชนิดนี้มีลักษณะสำคัญคือ การใช้ประโยชน์จากแรงตึงผิวเมื่อจุ่มเข็มลงไปของเหลวจะเกาะอยู่ระหว่างช่องว่างด้วยแรงตึงผิวที่เกิดขึ้น และจะมีปริมาณของเหลวที่ติดขึ้นมาเท่าเดิมเสมอและสามารถกำหนดปริมาณของเหลวที่เกาะขึ้นมาได้โดยการออกแบบขนาดช่องว่างระหว่างหัวเข็ม 2 หัว

การใช้งานสามารถใช้ได้ทั้งวิธีการ Dip then prick คือ เมื่อจุ่มเข็มลงไปในสารก่อภูมิแพ้ เพื่อให้สารติดขึ้นมาในร่องแล้วจึงนำไปสะกิดที่ผิวหนัง หรืออาจใช้วิธี Drop then prick ด้วยวิธีการหยดสารลงไปที่ผิวหนังก่อนแล้วทำการทิ่มเข็มลงไปหลายๆครั้งเพื่อให้สารก่อภูมิแพ้เข้าสู่ชั้นผิวหนัง หรืออาจใช้การแทงเข็ม 45 องศาแล้วยกหัวเข็มขึ้นได้เช่นกัน ตามรูปที่ 2.7



รูปที่ 2.7 The bifurcated Lancet ⁽³⁵⁾

2.5.2. หัวเข็มพลาสติก

2.5.2.1. ผลิตภัณฑ์ Stallerpoint

เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำ SPT ที่ใช้กันทั่วไปในยุโรป รูปทรงเข็มเป็นพลาสติกทรงโคน หัวเข็มและตัวด้ามผลิตขึ้นจาก Polymethacrylate โดยอุปกรณ์ออกแบบให้ใช้ครั้งเดียว ไม่นำเข็มมาใช้ซ้ำกับจุดอื่นหรือสารก่อภูมิแพ้อื่นเพื่อป้องกันการปนเปื้อน และทำให้เกิดผลบวกลวง ด้ามเข็มมีความยาว 3 ซม. กว้าง 5 มม. ส่วนหัวเข็มมีความยาว 1.1 มม. มุมหัวเข็ม 25° มีร่องให้สารก่อภูมิแพ้ไหลเข้าไปในชั้นผิวหนังชั้น epidermis 4 ร่อง โดยเข็มชนิดนี้ได้รับการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด European Directive N93/42/EEC. ตามรูปที่ 2.8 การใช้งานอุปกรณ์จะเป็นรูปแบบ Drop then prick โดยมีขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. ผู้ทดสอบจะต้องหยดสารก่อภูมิแพ้ลงไปยังผิวหนังบริเวณที่ต้องการทดสอบเพียงหนึ่งหยด โดยส่วนใหญ่จะเป็นบริเวณท้องแขน

2. จากนั้นกดนำเข็มกลงไปที่ผิวหนังบริเวณที่หยดสารก่อภูมิแพ้ไว้ โดยจับที่บริเวณด้ามเข็มซึ่งมีขนาดใหญ่กว่าตัวแกน โดยให้เข็มตั้งฉากกับผิวหนัง ออกแรงกดปานกลางโดยสังเกตจากการยุบตัวของผิวหนังลงไป 2- 5 มม. แล้วหมุนเข็มบิดไปมา
3. หลังจากนั้นให้ยกเข็มขึ้นแล้วสังเกตที่ผิวหนังบริเวณที่กดควรจะต้องมีรอยขอบอุปกรณ์ปรากฏอยู่ที่ ผิวหนัง รอ 2 นาทีแล้วจึงเช็ดสารก่อภูมิแพ้ออกจากผิวหนังให้สะอาดและระวังไม่ให้สารไหลปนเปื้อนกับรอยกดอื่น

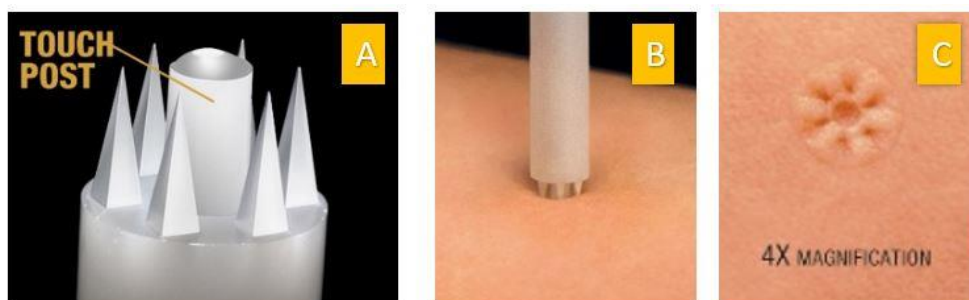
การอ่านผลการทดสอบ ให้รอ 20 นาทีหลังจากการกด จากนั้นวัดขนาดตุ่มบวมด้วยการใช้ปากกาสีดำวงรอบขอบตุ่มบวมและรอยแดง แล้วจึงใช้เทปใสแปะทับรอยปากกาเพื่อลอกรอยหมึกเพื่อนำไปวัดขนาดต่อไป



รูปที่ 2.8 Stallerpoint⁽³⁶⁾

2.5.2.2. ผลิตภัณฑ์ UniTest PC

ผลิตโดยบริษัท Lincoln Diagnostics, Inc. รูปทรงหัวเข็มเป็นทรงพีระมิด หัวเข็มและด้ามจับผลิตจากพลาสติก มีหัวเข็มจำนวน 6 หัว หัวเข็มแต่ละหัวยาว 2.1 มม. โดยจะสั้นกว่า Touch activator 0.005 – 0.010 นิ้ว ซึ่งการที่ Touch activator ยาวกว่าหัวเข็มจึงเป็นการกดผิวหนังและปลายประสาทไว้ส่งผลให้กระแสประสาทถูกขัดขวางจึงทำให้ความรู้สึกเจ็บปวดลดลง นอกจากนี้การที่หัวเข็มมีขนาดเล็กจึงใช้สารก่อภูมิแพ้เพียงครั้งละประมาณ 10-15 ไมโครลิตร ซึ่งน้อยกว่าอุปกรณ์ SPT โดยทั่วไปที่ใช้สารก่อภูมิแพ้ครั้งละประมาณ 40 ไมโครลิตร โดยอุปกรณ์ออกแบบให้ใช้ครั้งเดียวไม่นำเข็มมาใช้ซ้ำกับจุดอื่นหรือสารก่อภูมิแพ้อื่นเพื่อป้องกันการปนเปื้อน และทำให้เกิดผลบวกลวง



รูปที่ 2.9 A) หัวเข็ม Unitest PC และ Touch post B) การกด Unitest PC ที่ผิวหนัง C) รอยกดที่ผิวหนังจากการกด Unitest PC ด้วยน้ำหนักที่เพียงพอ⁽³⁷⁾

การใช้งาน Unitest PC เป็นแบบ prick puncture โดยขั้นตอนมีดังนี้

1. เตรียมถาดและหลอดที่บรรจุสารก่อภูมิแพ้ไว้ตามรายการชนิดสารที่ต้องการทดสอบ
2. ทำความสะอาดผิวผู้รับการทดสอบให้สะอาด และนำ Unitest PC จุ่มลงในหลอดสารก่อภูมิแพ้แต่ละประเภทตามที่กำหนดไว้
3. เมื่อเริ่มการทดสอบ ให้นำเข็มที่จุ่มลงในหลอดกดบริเวณผิวหนังของผู้ถูกทดสอบ โดยกดเข็มให้ตั้งฉากกับผิวหนัง ออกแรงเล็กน้อยเพื่อให้ Touch post กดปลายประสาทไว้ 1 วินาที
4. จากนั้นจึงออกแรงกดลงที่ผิวหนังให้แน่น เพื่อให้หัวเข็มที่มเข้าไปในผิวหนังเพื่อให้สารก่อภูมิแพ้ซึมเข้าสู่ผิวหนังแล้วจึงยกเข็มออก
5. ตรวจสอบผิวหนังจุดที่กด หากปรากฏรอยตามภาพที่รูปที่ 2.9 (C) แสดงว่ากดด้วยแรงที่เพียงพอตามที่ผู้ผลิตแนะนำ
6. ปลอ่ยหยดสารก่อภูมิแพ้ไว้ 3-5 นาทีก่อนเช็ดออก

การแปลผลการทดสอบ บริเวณที่ทดสอบด้วยสารควบคุมผลบวก (Glycerinated histamine) ความเข้มข้น 1 มก./มล. จะให้ผลการทดสอบที่เกรด 3+ ส่วนบริเวณที่ทดสอบด้วยสารควบคุมผลลบ(Glycerosaline) จะต้องให้ผลเป็นลบ โดยผลจากชุดควบคุมจะนำไปเปรียบเทียบกับสารก่อภูมิแพ้อื่น ระยะเวลาการรออ่านผลอยู่ระหว่าง 15 -20 นาทีหลังจากการกด แต่อย่างไรก็ดี การเกิดปฏิกิริยาจากสารก่อภูมิแพ้บางชนิดอาจใช้เวลาถึง 30 นาทีถึงหลังจากกด โดยทั่วไปผลการทดสอบจาก Unitest PC จะให้ผลตามตารางที่ 2.2

ตารางที่ 2.2 ตารางการแปลผลการทดสอบโดยอุปกรณ์ Unitest PC

การแปลผล	ขนาดของตุ่มบวมและผื่นแดง
-	ไม่เกิดตุ่มบวม หรือตุ่มบวมมีขนาดเล็กกว่าจุดควบคุมลบ ไม่เกิดรอยแดง หรือรอยแดงมีขนาดเล็กกว่าจุดควบคุมลบ
1+	อาจเกิด หรือไม่เกิดตุ่มบวม หากเกิดตุ่มบวมจะต้องใหญ่กว่าจุดควบคุมลบ

การแปลผล	ขนาดของตุ่มบวมและผื่นแดง
	รอยแดงต้องมีขนาดใหญ่กว่าจุดควบคุมลบ
2+	ตุ่มบวมมีขนาด 5 – 6 มม. และ รอยแดงต้องมีขนาดใหญ่กว่า 10 มม.
3+	ตุ่มบวมมีขนาด 7 – 9 มม. และ รอยแดงต้องมีขนาดใหญ่กว่า 20 มม. มีรอย Pseudopodia ปรากฏเล็กน้อยและมีอาการคันบ้าง
4+	ทุกปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นพร้อมตุ่มบวมที่มีขนาดใหญ่กว่า 9 มม.หรือมีรอย Pseudopodia รอยแดงอาจมีขนาดเล็กหรือใหญ่กว่าระดับ 3+ ควรเกิดรอย Pseudopodia และอาการคันขึ้นได้

2.5.2.3. ผลិតภัณฑ์ SHARP-TEST

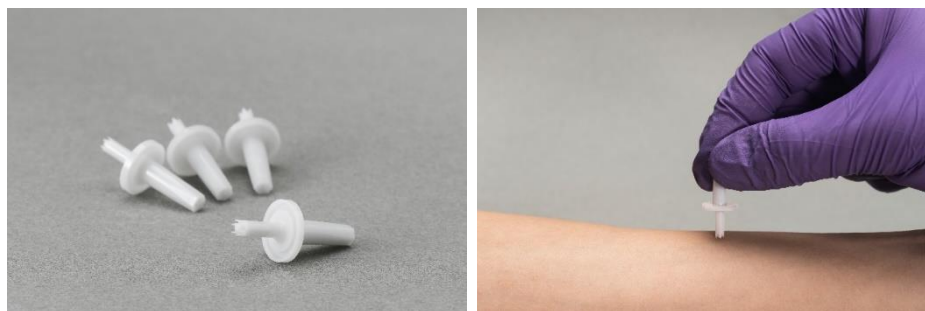
ผลิตโดยบริษัท Panatrex รูปทรงเข็มเป็นพลาสติกทรงพีระมิด หัวเข็มและด้ามจับผลิตจากพลาสติก มีหัวเข็มจำนวน 6 หัว โดยอุปกรณ์ออกแบบให้ใช้ครั้งเดียว ไม่นำเข็มมาใช้ซ้ำกับจุดอื่นหรือสารก่อภูมิแพ้อื่นเพื่อป้องกันการปนเปื้อน และทำให้เกิดผลบวกลวง การใช้งานอุปกรณ์จะเป็นรูปแบบ Dip and prick โดยขั้นตอนมีดังนี้

1. เตรียมถาดและหลอดที่บรรจุสารก่อภูมิแพ้ไว้ตามรายการชนิดสารที่ต้องการทดสอบ
2. นำเข็ม SHARP-TEST ไปจุ่มในหลอดใส่สารก่อภูมิแพ้ตามชนิดที่กำหนดไว้
3. เตรียมผิวหนังผู้รับการทดสอบ ให้ใช้แอลกอฮอล์เช็ดบริเวณที่จะทดสอบแล้วปล่อยให้แห้ง
4. เมื่อเริ่มการทดสอบ ให้ยกเข็มออกมาจากหลอดโดยให้ตั้งเข็มเฉียงแนบไปกับขอบหลอดสารก่อภูมิแพ้ตามรูปที่ 2.10



รูปที่ 2.10 การยกเข็ม SHARP-TEST ออกจากหลอดสารก่อภูมิแพ้⁽³⁸⁾

5. หลังจากยกเข็มแล้วให้เลือกบริเวณที่จะทำการทดสอบซึ่งไม่ควรมีขนปกคลุม เช่นบริเวณท้องแขนหรือแผ่นหลัง
6. การกดให้กุดเข็มตั้งฉากกับผิวหนังอย่างนุ่มนวล ค้างไว้ 1-2 วินาทีจึงยกเข็มออก รออย่างน้อย 1 นาทีแล้วจึงเช็ดสารก่อภูมิแพ้ที่ผิวหนังให้สะอาด

รูปที่ 2.11 SHARP-TEST⁽³⁸⁾

การอ่านผลการทดสอบ สำหรับชุดควบคุมผลบวกด้วย Histamine ให้รอ 8 -10 นาทีแล้วจึงอ่านผล ส่วนการตอบสนองสารก่อภูมิแพ้ที่จำเพาะอื่นให้รอ 15-20 นาที แล้วจึงอ่านผล โดยวัดขนาดของตุ่มบวมต้องใหญ่กว่า 2 มม. หรือเทียบกันกับจุดที่เกิดจากชุดควบคุมลบต้องใหญ่กว่า 5 มม.

2.5.2.4. ผลิตภัณฑ์ GREER Pick

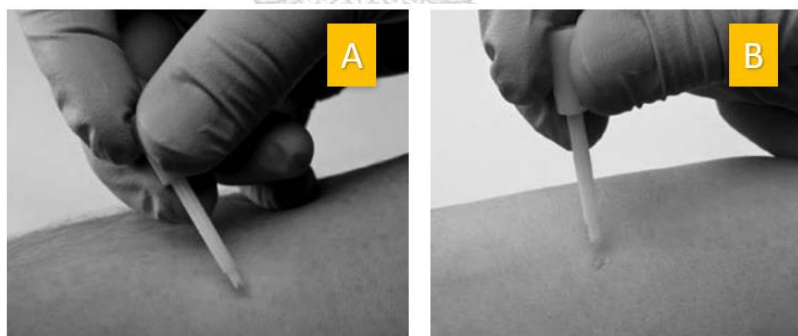
ผลิตโดยบริษัท Stallergenes Greer Inc. รูปทรงหัวเข็มเป็นทรงพีระมิด หัวเข็มและด้ามจับผลิตจากพลาสติก มีหัวเข็มจำนวน 6 หัว โดยอุปกรณ์ออกแบบให้ใช้ครั้งเดียว ไม่นำเข็มมาใช้ซ้ำกับจุดอื่นหรือสารก่อภูมิแพ้อื่นเพื่อป้องกันการปนเปื้อน และทำให้เกิดผลบวกลวง

รูปที่ 2.12 GREER Pick⁽³⁹⁾

การใช้งานอุปกรณ์จะเป็นรูปแบบ Dip and prick โดยขั้นตอนมีดังนี้

1. เตรียมภาชนะและหลอดที่บรรจุสารก่อภูมิแพ้ไว้ตามรายการชนิดสารที่ต้องการทดสอบ
2. หยดสารก่อภูมิแพ้ลงในหลอดสารแต่ละชนิดประมาณ 0.125 มล. ระวังอย่าให้มี การปนเปื้อนระหว่างสารแต่ละชนิดและตรวจสอบชนิดของสารก่อภูมิแพ้ให้ตรงกับหลอดที่เตรียมไว้
3. ดึงเข็มออกจากซอง แล้วจุ่มเข็มลงไปในหลอดสารก่อภูมิแพ้ที่เตรียมไว้ โดยระวังอย่าให้มีสัมผัสกับปลายหัวเข็มเพื่อไม่ให้เกิดการปนเปื้อน หากยังไม่ใช้ทดสอบทันทีให้เก็บรักษาชุดอุปกรณ์ไว้ในที่เย็น อุณหภูมิประมาณ 2- 8 องศาเซลเซียส

4. บริเวณที่เหมาะสมในการทดสอบคือหลังช่วงบนและท้องแขนโดยให้มีระยะห่างระหว่างจุดประมาณ 2-2.5 ซม. และอยู่ห่างจากข้อพับอย่างน้อย 3 ซม. และข้อมือ 5 ซม. ไม่มีอาการทางผิวหนัง+
5. เตรียมผิวหนังผู้รับการทดสอบ ให้ใช้แอลกอฮอล์เช็ดบริเวณที่จะทดสอบแล้วปล่อยให้แห้งแล้วใช้ปากกาวทำเครื่องหมายชนิดของสารก่อภูมิแพ้ที่ใช้เตรียมไว้
6. เริ่มการทดสอบโดยยกเข็มออกจากหลอดใส่สารก่อภูมิแพ้โดยให้ยกขึ้นให้ตรง รัศมีครึ่งวงไม่ให้โดนขอบหลอดสาร และสังเกตปลายหัวเข็มให้แน่ใจว่ามีสารก่อภูมิแพ้หรือสารควบคุมติดปลายเข็มมาจำนวนเล็กน้อย
7. วิธีการที่ผู้ผลิตแนะนำให้ใช้ในการสะกิดผิวหนังวิธีแรกคือ Prick Testing Method ซึ่งค่อนข้างยากเนื่องจากต้องแทงเข็มเอียง 45 องศาเข้าไปในผิวหนังชั้นบน (superficial skin) ตาม A) หลังจากนั้นจึงถอนเข็มออกโดยการยกผิวหนังขึ้นเพื่อให้สารก่อภูมิแพ้ซึมเข้าสู่ผิวหนัง ซึ่งวิธีนี้ควรจะไม่ทำให้เลือดออก
8. วิธีสะกิดผิวหนังวิธีที่สองคือ Puncture testing method นำเข็มออกมาจากหลอดสารก่อภูมิแพ้โดยไม่ให้สัมผัสกับขอบหลอดสาร แล้วนำเข็มกดลงที่ผิวหนังโดยให้ตั้งฉากกับผิวแล้วจึงกดเข็มลงผิวหนังให้แน่น เมื่อยกเข็มขึ้นจะต้องมีรอยกดปรากฏอยู่ที่ผิวหนังจึงถือว่าใช้น้ำหนักการกดได้เหมาะสมตาม B)



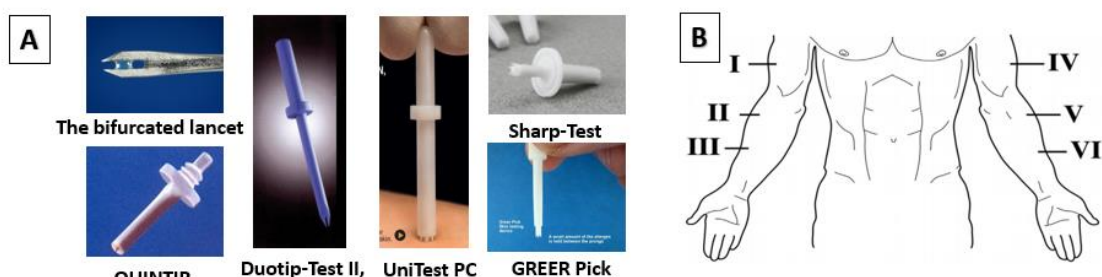
รูปที่ 2.13 A) การสะกิดด้วย Prick Testing Method ที่ต้องเอียงเข็ม 45 องศา B) รอยเข็มที่ผิวหนังจากการกดอุปกรณ์ด้วยแรงที่เพียงพอ⁽³⁹⁾

การอ่านผลการทดสอบ สำหรับชุดควบคุมผลบวกและสารก่อภูมิแพ้ให้รอ 15-20 นาทีหลังจากสะกิดผิวจึงอ่านผล โดยตุ่มบวมที่มีขนาดน้อยกว่าขนาดจุดที่เกิดด้วยสารควบคุมลบ 3 มม. ให้ถือว่าเป็นผลลบ ส่วนตุ่มบวมที่มีขนาดใหญ่กว่าจุดที่เกิดด้วยสารควบคุมลบอย่างน้อย 3 มม. ให้ถือว่าเป็นผลบวก โดยวิธีที่ดีที่สุดในการอ่านผลที่ผู้ผลิตแนะนำคือให้อ่านทั้งตุ่มบวมและรอยแดงที่ในแนวที่ใหญ่ที่สุดและแนวที่ตั้งฉากกับแนวแรกเพื่อนำมาหาค่าเฉลี่ยของขนาดตุ่มบวมและรอยแดง

2.6. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้เข็มแบบต่างๆในการทำ Skin prick test

Jody R. Tversky, MD และคณะ ในปี 2015⁽⁴⁰⁾ ศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของอุปกรณ์ที่ใช้ทำ Skin prick test ที่ใช้โดยทั่วไป จำนวน 6 ชนิดที่ได้รับการอนุญาตจาก Johns Hopkins Institutional Review Board ได้แก่

- The bifurcated Lancet (Precision Medical, Northampton, Pa)
- Duotip-Test II, (Lincoln Diagnostics, Decatur, Ill);
- UniTest PC (Lincoln Diagnostics, Decatur, Ill);
- QUINTIP (Hollister-Stier, Spokane, Wash),
- Sharp-Test (Panatrex, Placentia, Calif);
- GREER Pick (Greer, Lenoir, NC)



รูปที่ 2.14 (A) รูปแสดงอุปกรณ์เข็มสะกิด SKIN PRICK TEST ที่ใช้ในการทดลอง (B) ตำแหน่งการสะกิดแขน 6 จุด⁽⁴⁰⁾

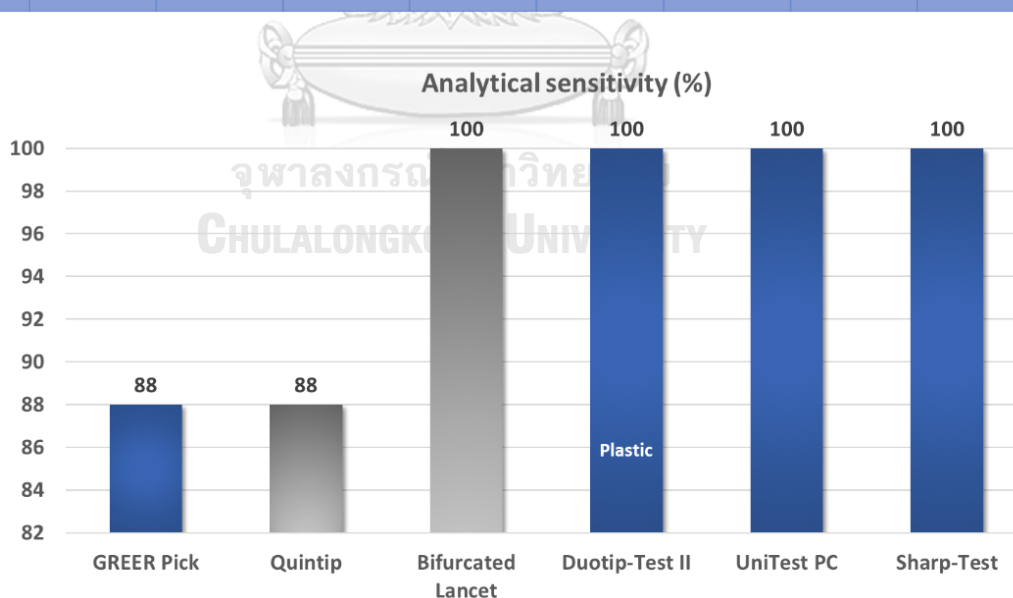
โดยทดลองกับกลุ่มตัวอย่าง 24 ราย อายุเฉลี่ย 37 ปี เพศชาย 9 คน เพศหญิง 15 คน 9 คน มีประวัติหอบหืด ภูมิแพ้ ทำการทดลองแบบ Prospective randomized single-blind study โดยใช้ Histamine (1 และ 6 mg/mL) และ Glycerol-saline เป็นสารควบคุม สะกิดที่แขนของกลุ่มตัวอย่างจำนวน 6 จุดตามรูปที่ 2.4 (B) และให้ผู้รับการทดลองระบุความเจ็บ 1 – 10 ตาม Wong-Baker pain rating scale รอ 15 นาทีแล้วจึงวัดรอยบวมและรอยแดงโดยการขีดที่ขอบ หลังจากนั้นใช้เทปลอกรอยขีดออกมา โดยเจ้าหน้าที่ 2 คนจะวัดขนาดบนเทป หากค่าต่างเกิน 1 มม. จะให้คนที่ 3 วัดซ้ำ โดยจุดที่เป็น Positive Reaction ที่ขีดด้วย Histamine จะต้องใหญ่กว่า 3 มม. และ/หรือใหญ่กว่าจุดที่ขีดด้วยสารควบคุม 2 มม. ส่วนจุดที่เป็น Negative Reaction จะต้องเล็กกว่า 3 มม. และ/หรือ ต่างจากจุดที่ขีดด้วยสารควบคุมน้อยกว่า 2 มม.

ผลการทดลองพบว่าขนาดของตุ่มบวมและผื่นแดงมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อใช้ปริมาณ Histamine 1 มก. เทียบกับ 6 มก. โดยที่ Histamine 6 มก. Unitest-PC และ SharpTest ให้ขนาดเฉลี่ยของตุ่มบวมใหญ่ที่สุดที่ 8.4 มม. ส่วน GREER ให้ขนาดตุ่มบวมเฉลี่ยเล็กที่สุดที่ 4.8 มม. ส่วนที่ Histamine 1 มก. UniTest PC ให้ตุ่มบวมใหญ่ที่สุดที่ขนาด 6.8 mm และ Duotip-Test ให้

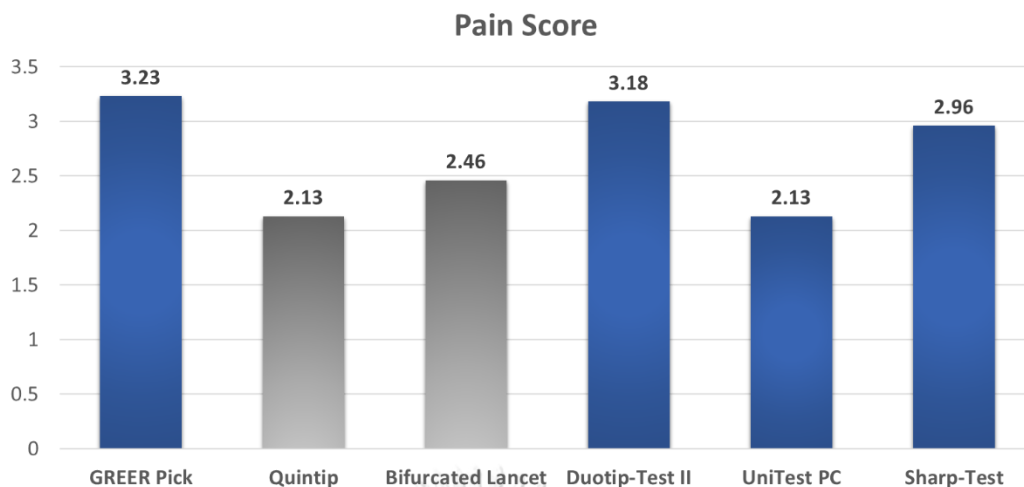
ตุ่มบวมเล็กที่สุดที่ 3.0 มม. และจากการศึกษาดำเนินการพบว่า ขนาดตุ่มบวมเฉลี่ยที่ต้นแขนตำแหน่ง I และ V มีขนาดใหญ่กว่าท้องแขน ความไวในการให้ผลการทดสอบ (Sensitivity) พบว่าอุปกรณ์ 4 ชนิดจาก 6 ชนิด มีค่า 100% โดยอุปกรณ์ทั้ง 6 ชนิด มีความจำเพาะเจาะจง (Specificity) ที่ 100% รายละเอียดตามตารางที่ 2.3 ส่วนระดับความเจ็บปวดของกลุ่มตัวอย่างได้ผลไม่เกิน 3.5 จากเต็ม 10 โดย Quintip และ Unitest-PC มีความเจ็บปวดน้อยที่สุด ที่ 2.13 และ GREER Pick มีความเจ็บปวดมากที่สุด ตามตารางที่ 2.3

ตารางที่ 2.3 ผลการทดสอบอุปกรณ์ skin prick test ทั้ง 6 ชนิด

Device	Histamine wheal (mean)	Histamine wheal (delta)	Histamine flare (mean)	Histamine % false negative	Diluent % >3 mm	Analytical % false positive	Analytical sensitivity (%)	Analytical specificity (%)	Pain score
Using 1 mg/mL histamine									
UniTest PC	6.8 (6.2-7.4)	6.0 (5.3-6.7)	21.9 (19.0-24.7)	0 (0-14.2)	4.2 (0.1-21.1)	0 (0-14.2)	100	100	2.13
Duotip-Test II	6.6 (6.0-7.2)	5.2 (4.5-5.9)	24.7 (21.9-27.5)	4.2 (0.1-21.1)	16.7 (4.7-37.4)	0 (0-14.2)	96	100	3.18
Overall P value %	<.0001	<.0001	<.0001	<.0001	1	1			0.0008
Using 6 mg/mL histamine									
Sharp-Test	8.4 (7.7-9.1)	7.9 (7.2-8.7)	27.9 (24.7-31.0)	0 (0-14.2)	4.3 (0.1-22.9)	0 (0-14.2)	100	100	2.96
UniTest PC	8.1 (7.4-8.7)	7.3 (6.6-8.1)	26.2 (23.1-29.4)	0 (0-14.2)	4.2 (0.1-21.1)	0 (0-14.2)	100	100	2.13
Duotip-Test II	8.4 (7.7-9.1)	7.2 (6.5-7.9)	27.3 (24.1-30.5)	0 (0-14.2)	16.7 (4.7-37.4)	0 (0-14.2)	100	100	3.18
Bifurcated Lancet	6.8 (6.1-7.5)	6.3 (5.5-7.0)	23.2 (20.0-26.4)	0 (0-14.2)	0 (0-14.2)	0 (0-14.2)	100	100	2.46
Quintip	5.8 (5.1-6.5)	5.4 (4.7-6.1)	20.8 (17.6-23.9)	12.5 (2.6-32.3)	0 (0-14.2)	0 (0-14.2)	88	100	2.13
GREER Pick	4.8 (4.1-5.5)	4.4 (3.7-5.1)	16.9 (13.7-20.1)	12.5 (2.6-32.3)	4.2 (0.1-21.1)	0 (0-14.2)	88	100	3.23
Overall P value %	<.0001	<.0001	<.0001	0.18	0.18	1			0.0008



รูปที่ 2.15 กราฟแสดงระดับความไวในการให้ผลการทดสอบ (Sensitivity) ที่เกิดจากอุปกรณ์ skin prick test ทั้ง 6 ชนิด



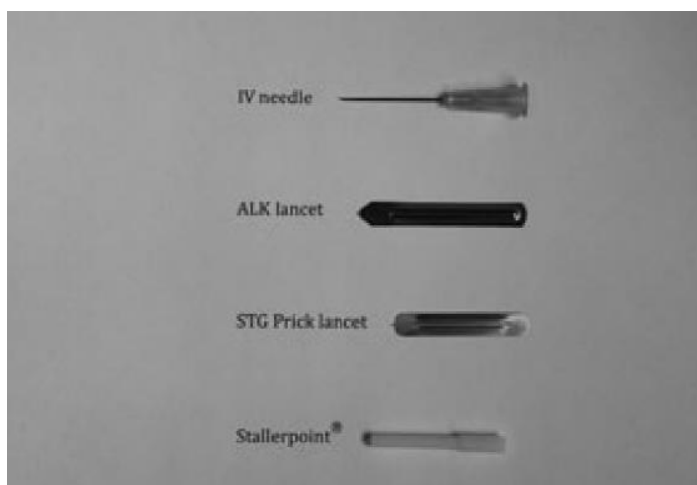
รูปที่ 2.16 กราฟแสดงระดับความเจ็บปวดที่เกิดจากอุปกรณ์ skin prick test ทั้ง 6 ชนิด

การศึกษานี้สรุปได้ว่า อุปกรณ์ทั้ง 6 แบบสามารถใช้งานได้ดีหากปฏิบัติตามคู่มือการใช้งานของผู้ผลิต แต่อย่างไรก็ดีต้องระมัดระวังไม่ควรใช้การตัดสินใจว่าตุ่มบวมที่มีขนาดใหญ่กว่า 3 มม. จะให้ผลบวกโดยลำพังอย่างเดียวได้ เนื่องจากอาจเกิดกรณีที่ตุ่มบวมที่ฉีดด้วย Saline ซึ่งไม่ก่อให้เกิดอาการแพ้ อาจจะมีขนาดใหญ่กว่า 3 มม. และตุ่มที่ฉีดด้วยสารก่อภูมิแพ้มีขนาดเล็กเท่ากับตุ่มบวมที่ฉีดด้วย Saline อาจทำให้เกิดการวินิจฉัยผิดได้ รวมทั้งน้ำหนักการกดที่มากเกินไปก็อาจก่อให้เกิดการบาดเจ็บและตุ่มมีขนาดใหญ่เกินกว่าปกติได้เช่นกัน

M. S. Masse และคณะ (2011)⁽⁴¹⁾ ได้ศึกษาเปรียบเทียบการใช้อุปกรณ์ 4 ชนิดในการทำ Skin prick tests เพื่อวินิจฉัยอาการภูมิแพ้ใน 3 กรณี ได้แก่ ความไวในการให้ผลการทดสอบ (Sensitivity) การเกิดซ้ำ (Reproducibility) การทนความเจ็บปวด (Acceptability) ระหว่าง 4 เครื่องมือ ตามรูปที่ 2.17 และ 5 เทคนิค ได้แก่

- the 23 G intravenous (IV) needle
- the ALK Lancet
- the Stallergenes (STG) Prick Lancet
- the Stallerpoint
- the Stallerpoint แล้วหมุน 90 องศาขณะแทงเข็ม (Stallerpoint 90)

โดยใช้ codeine phosphate 9% เป็น Positive Control หรือสารกระตุ้นการแพ้



รูปที่ 2.17 อุปกรณ์ทั้ง 4 ชนิดในการทำ Skin prick tests ⁽⁴¹⁾

การทดสอบเรื่อง Sensitivity และ Reproducibility ดำเนินการกับ 22 ตัวอย่างเปรียบเทียบทั้งระหว่างผู้ป่วยและในผู้ป่วยคนเดียวกัน โดยกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดอายุมากกว่า 18 ปี ฉายยาแก้แพ้ก่อนทดสอบ 8 วัน ไม่เป็นลมพิษ (Dermographism) ส่วนการทดสอบ Acceptability ใช้วิธี Single-blind acceptability จากกลุ่มตัวอย่างจำนวน 50 ตัวอย่าง อายุ 11-80 ปี โดยใช้ทั้ง 5 เทคนิค โดยให้ผู้รับการทดลองหลับตา แล้วระบุความเจ็บในแต่ละครั้ง โดยมี Scale ความเจ็บปวด 1-10 ผลการทดสอบพบว่าความไวในการให้ผลการทดสอบด้วย Skin prick tests การใช้เข็มโลหะมีความไวสูงสุดคือ IV Needle อยู่ที่ 100% , STG Prick Lancet อยู่ที่ 98% , ALK Lancet อยู่ที่ 96% , ส่วน Stallerpoint 90 อยู่ที่ 57% และ Stallerpoint อยู่ที่ 20% ตามตารางที่ 2.4 (A)

ตารางที่ 2.4 (A) ตารางแสดงผลความไวในการให้ผลการทดสอบของอุปกรณ์ 4 ชนิด 5 เทคนิค (B) แสดงขนาดเฉลี่ยของรอยบูน และ ค่า Coefficient of variation ของค่า Reproducibility ทั้งระหว่างกลุ่มผู้ถูกทดลองและตัวผู้ถูกทดลองจากอุปกรณ์ทั้ง 4 แบบ 5 เทคนิค

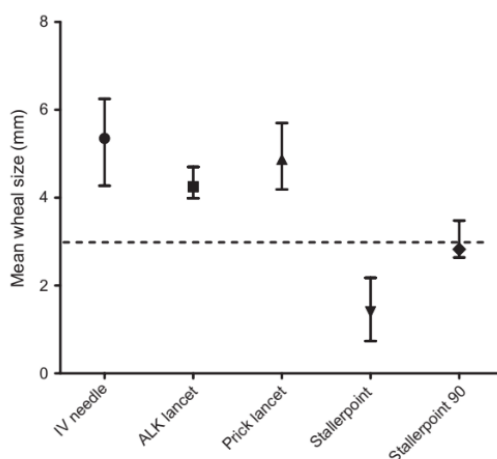
Technique	True-positives, <i>n</i>	False-negatives, <i>n</i>	Sensitivity, %
Intravenous needle	110	0	100
ALK Lancet	106	4	96
Stallergenes Prick Lancet	108	2	98
Stallerpoint®	22	88	20
Stallerpoint® 90	63	47	57

Technique	Mean papule sizes, mm		Coefficient of variation, %	
	Median	IQR	Intrapatient	Interpatient
Intravenous needle	5.4	4.3-6.3	16.2	21.3
ALK Lancet	4.3	4.0-4.7	14.6	13.0
Stallergenes Prick Lancet	4.9	4.2-5.7	15.0	16.4
Stallerpoint®	1.4	0.7-2.2	97.1	79.9
Stallerpoint® 90	2.8	2.6-3.5	18.1	24.7

IQR, interquartile range.

การเกิดซ้ำ (Reproducibility) พบว่าค่า Coefficient of variation ของขนาดรอยนูนในแต่ ละอุปกรณ์ คือ IV Needle ดีที่สุด อยู่ที่ 16.2%, ALK Lancet 14.6% และ STG Prick Lancet 15.0% The Stallerpoint 90 อยู่ที่ 18.1% ส่วน The Stallerpoint อยู่ที่ 97.1%

ตารางที่ 2.4 (B) ส่วนขนาดของตุ่มบวมที่ได้จากอุปกรณ์ทั้ง 4 แบบ 5 เทคนิค พบว่า IV needle ก่อให้เกิดตุ่มบวมใหญ่ที่สุดที่มีมาตรฐาน 5.4 มม. ส่วน Stallerpoint ให้ขนาดตุ่มบวมเล็กที่สุด เพียง 1.4 มม. รายละเอียดตามตารางที่ 2.4 (B)



รูปที่ 2.18 ขนาดเฉลี่ยของรอยนูนจากจากอุปกรณ์ทั้ง 4 แบบ 5 เทคนิค

การทนความเจ็บปวด (Acceptability) พบว่าการใช้ IV Needle, ALK Lancet, STG Prick Lancet มีความเจ็บปวดระดับน้อยที่มีมาตรฐาน 1.0 จากระดับความเจ็บปวดเต็ม 10 Stallerpoint มีความเจ็บปวดน้อยที่มีมาตรฐาน 2.0 จากระดับความเจ็บปวดเต็ม 10 และ Stallerpoint 90 มีความเจ็บปวดปานกลางที่มี มาตรฐาน 4.0 จากระดับความเจ็บปวดเต็ม 10 รายละเอียดตาม ตารางที่ 2.5

ตารางที่ 2.5 ตารางแสดงค่าประเมินความเจ็บจากการทดสอบด้วย Pain scale

Technique	Median	Interquartile range
Intravenous needle	1.0	0.0–2.0
ALK Lancet	1.0	0.8–2.3
Stallergenes Prick Lancet	1.0	1.0–3.0
Stallerpoint®	2.0	1.0–3.0
Stallerpoint® 90	4.0	2.0–5.0

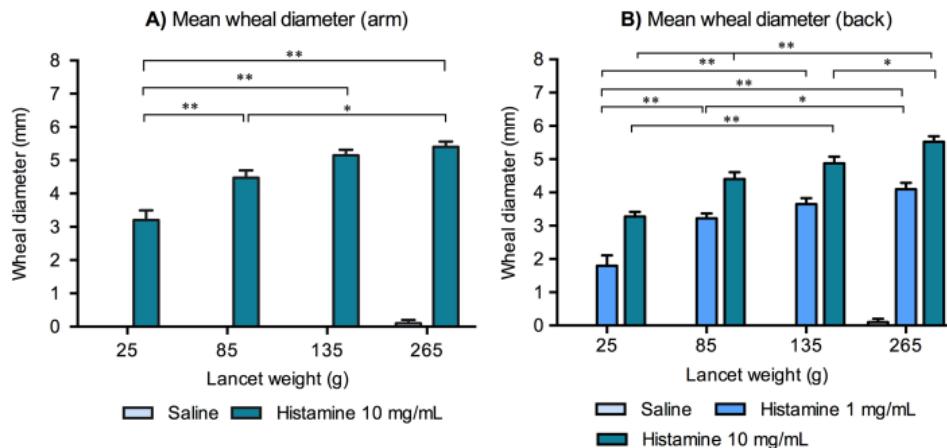
การศึกษานี้จึงสรุปว่า เซ็มโลหะ และ/หรือ Metal Lancets มี Sensitives มากกว่าเซ็มพลาสติก และมี Pain score ต่ำกว่าเซ็มพลาสติก แต่อย่างไรก็ตามเซ็มฉีดยา I.V. needle แม้จะมี Sensitives ที่ดีที่สุดแต่ก็ยังมี ความแปรปรวนของขนาดตุ่มบวมสูงอยู่เช่นกัน

ในปี 2016 Andersen HH และคณะ⁽⁴²⁾ ได้ทำการศึกษาผลจากการใช้น้ำหนักในระดับต่างๆ ต่อขนาดของตุ่มบวมจากการทำ Skin prick testing โดยการทำให้ Skin prick testing จะถูกควบคุม น้ำหนักในการกดลงที่ผิวหนังอย่างแม่นยำตามที่กำหนดไว้ 4 ระดับ ได้แก่ 25 กรัม, 85 กรัม, 135 กรัม และ 265 กรัม ด้วยเครื่องมือ a SENSEBox transducer ตามรูปที่ 2.19 โดยทดสอบที่บริเวณ volar forearms และที่แผ่นหลังของผู้ทดสอบที่สุขภาพดี 20 ราย เป็นชาย 10 คน หญิง 10 คน อายุ 18-60 ปี โดยใช้สารละลาย Histamine เป็นสารกระตุ้นภูมิแพ้ โดยทดลองที่สองความเข้มข้น (1 มก. / มล. และ 10 มก. / มล.) ส่วนสารควบคุมเชิงลบคือน้ำเกลือ การทดสอบทำทั้งหมด 400 skin prick test ผลลัพธ์ที่ต้องบันทึกจากการทดลองคือ ขนาดตุ่มบวม การอักเสบของระบบประสาท (วัดโดยการกำซาบเลือดที่ผิวหนังชั้นตื้น (Superficial blood perfusion)), ความถี่ที่เลือดออกและการตอบสนอง ความเจ็บปวดที่เกิดจาก Lancet



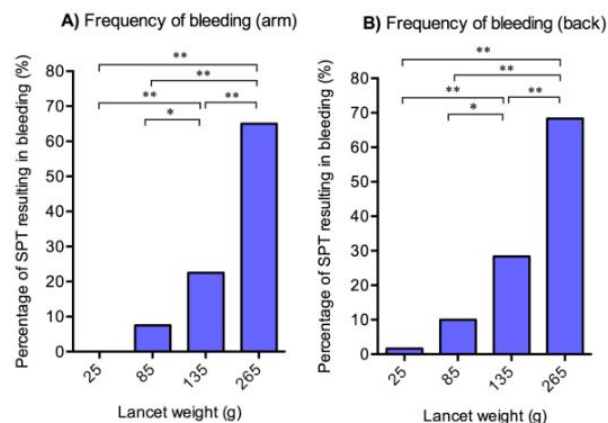
รูปที่ 2.19 การจัดอุปกรณ์ SPT metal Lancet ติดกับ The SENSEBox Electronic von Frey weight transducer⁽⁴³⁾

ผลการศึกษาพบว่าเส้นผ่าศูนย์กลางเฉลี่ยของตุ่มบวมเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญเมื่อใช้น้ำหนักที่มากขึ้นในการทำ SKIN PRICK-TEST ด้วย Lancet เช่น เมื่อทดสอบที่แขน ใช้แรงกดที่ 25 g ขนาดตุ่มบวมจะมีขนาดใหญ่ขึ้นจาก 3.2 ± 0.28 มม. ไปจนถึง 5.4 ± 1.7 มม. ที่ 265 กรัม ตามรูปที่ 2.20 A และเมื่อทดสอบที่หลัง จะมีขนาดเฉลี่ยตั้งแต่ 3.2 มม. ไปจนถึง 5.5 มม. เมื่อใช้แรงกดที่ 25 กรัม ไปจนถึง 265 กรัม ตามลำดับตามรูปที่ 2.20 B



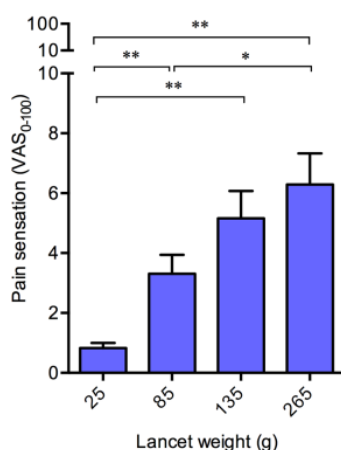
รูปที่ 2.20 A.) แผนภูมิแสดงขนาดของตุ่มบวมที่แขนเมื่อใช้แรงกดในระดับต่างๆ ตั้งแต่ 25 กรัม 85 กรัม 135 กรัม 265 กรัม โดยตุ่มบวมจะมีขนาดใหญ่ขึ้นอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเพิ่มแรงกด B.) แผนภูมิแสดงขนาดของตุ่มบวมที่หลังเมื่อใช้แรงกดในระดับต่างๆ ตั้งแต่ 25 กรัม 85 กรัม 135 กรัม 265 กรัม โดยตุ่มบวมจะมีขนาดใหญ่ขึ้นอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเพิ่มแรงกดและตามความเข้มข้นของ Histamine

ในทำนองเดียวกันความถี่ของการมีเลือดออก ความเจ็บปวดและการตอบสนองต่อการอักเสบของระบบประสาทเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญตั้งแต่น้ำหนัก 25 กรัม 85 กรัม 135 กรัม 265 กรัม ทั้งที่แขนและหลัง โดยจำนวนครั้งที่มึเลือดออกจากการกดที่แขนและหลังมีความสัมพันธ์กันอีกด้วย โดยที่แขนมีความถี่ร้อยละที่เลือดออกประมาณร้อยละ 8 เริ่มที่น้ำหนัก 85 กรัมที่ ไปจนถึงประมาณร้อยละ 65 ที่น้ำหนัก 265 กรัม ตาม รูปที่ 2.21 A) และที่หลังมีความถี่ร้อยละที่เลือดออกประมาณร้อยละ 2 เริ่มที่น้ำหนัก 25 กรัมที่ ไปจนถึงประมาณร้อยละ 68 ที่น้ำหนัก 265 กรัม ตามรูปที่ 2.21 B)



รูปที่ 2.21 เปอร์เซนต์การเกิดเหตุการณ์เลือดออกจากการทำ SKIN PRICK TEST เมื่อใช้น้ำหนัก 25 กรัม 85 135 กรัม และ 265 กรัมที่ A) แขนและ B) ด้านหลังโดยไม่คำนึงถึงสารละลายที่ใช้ (น้ำเกลือ ฮิสตามีน 1 มก. / มล. หรือฮิสตามีน 10 มก. / มล.) พบว่าเมื่อเพิ่มน้ำหนักการกดยิ่งทำให้เกิดเลือดออกเพิ่มขึ้น

ส่วนระดับความเจ็บปวด มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นไปในทิศทางเดียวกันกับน้ำหนักการกด โดยน้ำหนักการกดที่ 25 กรัมมีระดับความเจ็บปวดประมาณระดับ 1 ตาม VAS-score และเพิ่มขึ้นเป็น 6 ที่น้ำหนัก 265 กรัม แต่ไม่มีความแตกต่างที่มีนัยสำคัญเรื่องความเจ็บปวดเมื่อเทียบระหว่างแขนและหลัง ตามรูปที่ 2.22

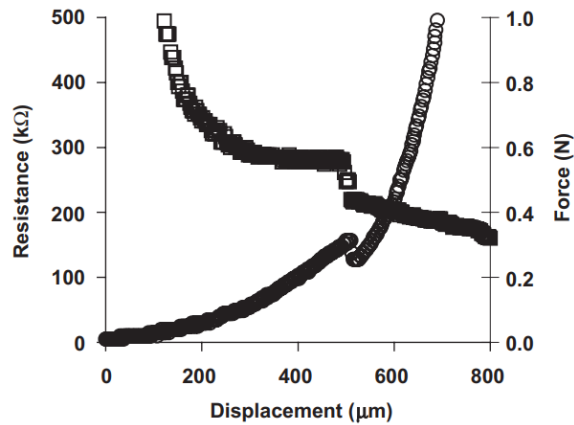


รูปที่ 2.22 ระดับความเจ็บปวดสูงสุดจากการทำ SKIN PRICK TEST เมื่อใช้น้ำหนัก 25 กรัม , 85 กรัม, 135 กรัมและ 265 กรัมที่แขนและหลัง โดยเมื่อเพิ่มน้ำหนักการกดยิ่งทำให้เกิดความเจ็บปวดเพิ่มมากขึ้น

จากการศึกษาพบว่าระดับความเจ็บปวด โอกาสที่เลือดออก ขนาดตุ่มบวมที่ใหญ่ขึ้นมีความสัมพันธ์กับแรงกดที่มากขึ้นทั้งสิ้น เมื่อพิจารณาถึงน้ำหนักที่เหมาะสมพบว่าควรใช้น้ำหนักกดยุ่ที่น้อยที่สุดให้ได้ขนาดตุ่มบวมที่ใหญ่กว่า 3 มม. ซึ่งแรงกดควรอยู่ระหว่าง 25 – 85 กรัมจึงจะได้ผลที่น่าพอใจ

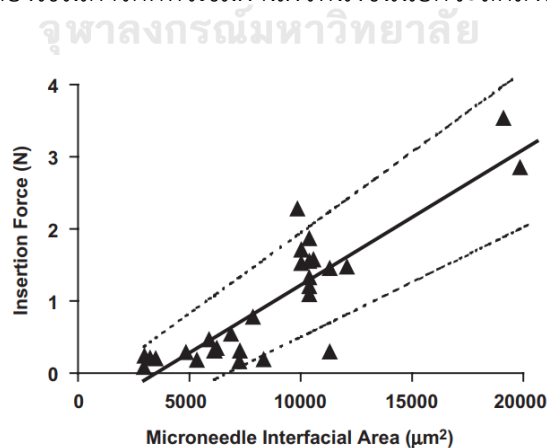
ในปี 2003 Shawn P. Davis และคณะ⁽⁴⁴⁾ ได้ทำการศึกษาค่าแรงที่เหมาะสมในการกด Microneedle ให้ผ่านเข้าสู่ผิวหนังและแรงที่หัวเข็มสามารถคงสภาพไว้ได้จนกระทั่งเกิดการแตกหัก โดยการสร้างโมเดลทางทฤษฎีและทำการทดสอบจริง โดยการทดลองแบ่งออกเป็น 2 ส่วน ส่วนแรกคือการทดสอบหาแรงที่ใช้กดเข็มลงผิวหนังของมนุษย์ โดยเข็มที่ใช้ในการทดลองนี้มีความสูง 720 ไมครอน รัศมีปลายเข็มมีค่าระหว่าง 30-80 ไมครอน และผิวมีความหนาแน่นระหว่าง 5-58 ไมครอน เนื่องจากการสังเกตด้วยตาเปล่าทำได้ยาก การทดลองนี้จึงใช้อุปกรณ์ Displacement-force test station ในการวัดแรงที่ใช้กดเข็ม ตำแหน่งเข็ม ความต้านทานของผิวหนังในขณะที่กดเข็ม และการอ่อนตัวของผิวหนัง ซึ่งเป็นการระบุว่าเข็มทะลุผ่านชั้นผิวหนังไปแล้วหรือไม่ โดยสิ่งที่จะเป็นการระบุถึงสถานะของเข็มว่าได้ทะลุผ่านผิวหนังชั้นนอก(Stratum corneum) ไปแล้วคือค่าความต้านทานทางไฟฟ้า โดยค่าการนำไฟฟ้าจะสูงขึ้น จากผลการทดลองพบว่า ค่าความต้านทานมีการลดลงอย่างรวดเร็วเมื่อเริ่มกดเข็ม จากนั้นค่าความต้านทานจะลดลงอย่างช้าๆเมื่อกดเข็มให้ลึกขึ้น ค่าความ

ต้านทานจะลดอย่างฉับพลันเมื่อเข็มผ่านผิวหนังชั้นนอกลงไป และค่าความต้านทานจะค่อยๆลดลงอย่างช้าๆ เมื่อกดเข็มให้ลึกลงไปอีก ตามรูปที่ 2.23



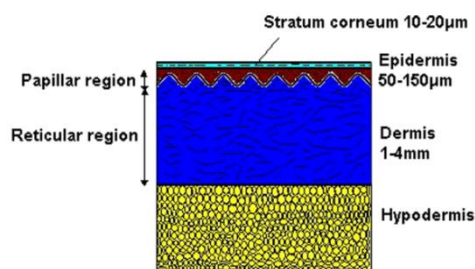
รูปที่ 2.23 ระดับรูปแสดงค่าแรงกด (วงกลม) และค่าความต้านทาน (สี่เหลี่ยม) เมื่อเทียบกับระยะการเคลื่อน (Displacement) ของเข็มขณะกดเข็มเข้าผิวหนัง โดยจุดที่เข็มทะลุลงชั้นผิวหนังคือจุดที่ความต้านทานและแรงกดลดลงอย่างฉับพลันทำให้ค่าความต้านทานและแรงกดเกิดความไม่ต่อเนื่อง

จากการทดลอง พบว่าแรงกดผ่านผิวหนังมีค่าอยู่ระหว่าง 0.08- 3.04 นิวตันและเมื่อนำข้อมูลแรงที่ใช้กดผ่านผิวหนังไปหาความสัมพันธ์กับ Interfacial area พบว่าค่าทั้งสองมีความสัมพันธ์กันเชิงเส้นโดยมีค่า r^2 อยู่ที่ 0.81 ตามสมการ $F_f = 0.00019A_f - 0.66$ โดยที่ F เป็นแรงกดในหน่วยนิวตัน A_f คือพื้นที่ตัดขวางของหัวเข็มในหน่วย ไมครอน² ตามรูปที่ 2.24 จึงสรุปได้ว่าหากพื้นที่ผิวสัมผัสบริเวณปลายเข็มลดลง แรงที่ต้องใช้ในการกดหัวเข็มผ่านผิวหนังชั้นนอกจะลดลงไปด้วย



รูปที่ 2.24 รูปแสดงความสัมพันธ์ระหว่าง Interfacial area และแรงที่กดเข็มผ่านผิวหนัง พบว่าแรงที่ใช้จะน้อยลงหากพื้นที่ผิวสัมผัสน้อยลง โดยเส้นทึบแสดงข้อมูลการถดถอยเชิงเส้นของข้อมูล ส่วนเส้นประเป็นกรอบความเชื่อมั่นที่ 95%

X.Q. Kong, P. Zhou และ C.W. Wu ⁽⁴⁵⁾ ได้สร้างแบบจำลองโมเดลกระบวนการสอดเข็ม Microneedle เข้าไปในผิวหนังมนุษย์ด้วยวิธี Finite element โดยสร้างแบบจำลองผิวหนังหลายชั้น ประกอบด้วยชั้น Corneum, Dermis และ Hypodermis ตามรูปที่ 2.25 การพิจารณากระบวนการแทงทะลุผ่านชั้นผิวหนังใช้วิธี Effective stress failure ร่วมกับ Element deletion technique ในการทดสอบว่าเข็มได้แทงทะลุผ่านผิวหนังลงไปแล้วหรือไม่



รูปที่ 2.25 ภาพตัดขวางของชั้นผิวหนังของมนุษย์ ⁽⁴⁵⁾

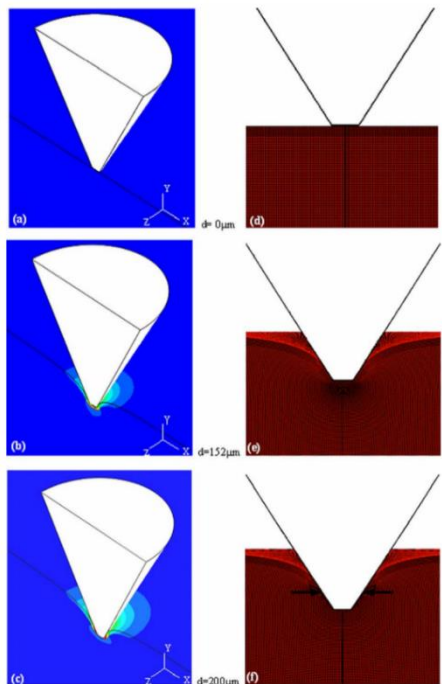
โดยผู้ศึกษาได้กำหนดสมมุติฐานเบื้องต้นและคุณลักษณะของผิวหนังในแบบจำลองไว้ คุณลักษณะของ microneedle ที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้อ้างอิงมาจากการศึกษาของ Shawn P. Davis และคณะ ⁽⁴⁴⁾ โดยเข็มที่ใช้สร้างโมเดลมีลักษณะเรียวยาวแหลมและมีความยาวเท่ากับความหนาของชั้นผิวหนัง ทุกเข็มมีความยาว 720 µm และจะศึกษาถึงพฤติกรรมทางกล (Mechanical behavior) เป็นสิ่งแรก โดยคุณลักษณะของผิวหนังในแต่ละชั้นที่นำมาศึกษา จะมี 3 องค์ประกอบ ได้แก่ ความหนาแน่น (Density) แรงเครียดที่ทำให้เกิดวิบัติ (Failure stress) และ สัมประสิทธิ์แรงเสียดทาน (Friction coefficient) ตามตารางที่ 2.6

ตารางที่ 2.6 คุณสมบัติเชิงกลของผิวหนังมนุษย์ ⁽⁴⁵⁾

	Density (kg/m ³)	Failure stress (MPa)	Friction coefficient
Stratum corneum	1300	13-44	0.42
Dermis	1200	7.3	0.42
Hypodermis	971	-	-

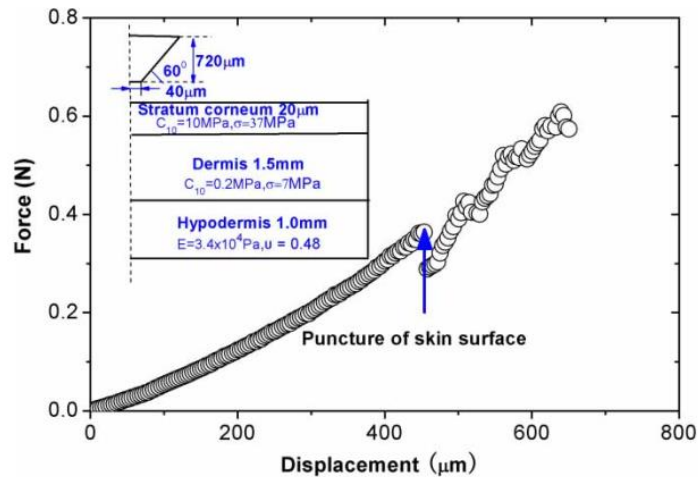
ในการคำนวณแบบจำลอง เนื่องจากความยาวของเข็มที่ใช้มีความยาวจำกัด จึงกดเข็มลึกลงถึงเพียงชั้นบนของ ผิวหนังชั้น Dermis ดังนั้นผิวหนังชั้น Hypodermis จะไม่นำมาพิจารณาถึงการวิบัติและไม่มีนัยสำคัญกับการเปลี่ยนแปลงสภาพ (Deformation) แบบจำลองสร้างจากวิธี Axisymmetric mesh จากการศึกษาต่างๆก่อนหน้านี้พบว่า ความหนาของเข็ม (Wall thickness) ที่มีปลายเข็มรัศมีอยู่ระหว่าง 30-60 µm ไม่มีนัยสำคัญต่อแรงกด ความเร็วที่ใช้ในการกดเข็มกำหนดไว้

ที่ 1.1 mm/s และการสัมผัสระหว่างปลายเข็มและผิวหนังใช้ (kinematic contact algorithm) และการทะลุผิวหนังจะพิจารณาโดยการวิบัติของวัสดุ การเสียรูปที่มีขนาดใหญ่ (Large deformation) และพัฒนาการระหว่างหน้าสัมผัสของหัวตัดและสิ่งที่ถูกตัด โดยผลการศึกษาพบว่า การเสียรูปของผิวหนังจากปลายเข็มที่มีรัศมี 30 μm มีความยาว 720 μm และมุมปลายเข็ม 60° โดยกดลงในแนวตั้งด้วยความเร็ว 1.1 mm/s เป็นไปตามรูปที่ 2.26 โดยเป็นกระบวนการกดเข็มเข้าผิวหนังลงไปเป็นระยะ 198 μm จากผิวหนัง โดยรูป 2.26 (d) คือผิวหนังที่ไม่มีการเสียรูป ($d=0$) รูป 2.26(e) คือผิวหนังก่อนที่จะเสียรูป ($d=152 \mu\text{m}$) และรูป 2.26 (f) คือรูปที่เข็มทะลุผ่านชั้น stratum corneum ไปแล้ว ($d=200 \mu\text{m}$) จากการศึกษาก่อนหน้านี้พบว่า รูปร่างของวัสดุมีผลต่อการทะลุ หากปลายเข็มเป็นแบบทู่ จะเป็นการทะลุแบบ plugging โดยจะเป็นการจัดเนื้อวัสดุที่ปลายเข็มออก ในขณะที่ปลายเข็มแบบแหลมจะดันเนื้อวัสดุออกทางข้างขณะแทรกตัวลงไป โดยในการสร้างแบบจำลองพบว่าเข็มที่ใช้จะมีลักษณะแบบเข็มทู่คือการจัดเนื้อเยื่อที่ปลายเข็มออก แต่เมื่อทะลุผ่านแล้วบริเวณเข็มด้านข้างจะดันเนื้อเยื่อออกไปทางด้านข้างแทน



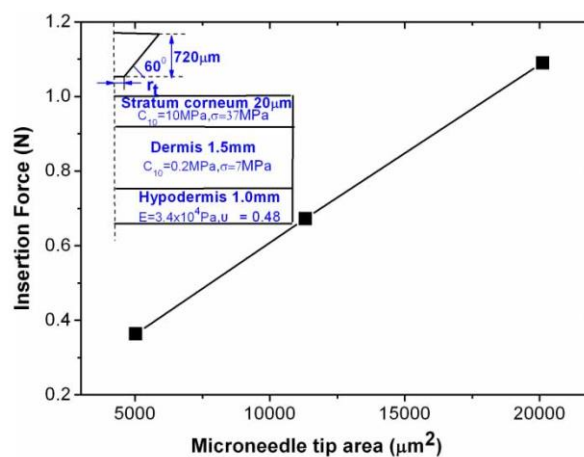
รูปที่ 2.26 กระบวนการที่เข็มถูกกดลงไปบนชั้นผิวหนัง (45)

ส่วนแรงที่ใช้กดจะพบว่าเมื่อเริ่มกดจะใช้แรงมากขึ้นจนเมื่อเข็มทะลุชั้นผิวหนัง แรงที่ใช้กดจะลดลงทันที และจะค่อยๆเพิ่มขึ้นอีกครั้งตามรูปที่ 2.27 โดยผลที่ได้เหมือนกับการศึกษาของ Davis และคณะ⁽⁴⁴⁾



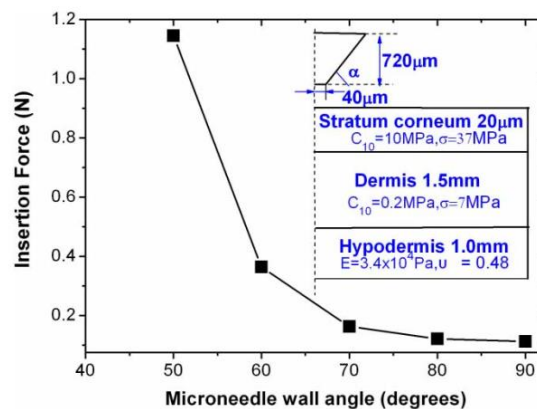
รูปที่ 2.27 แรงที่ใช้กดเทียบกับระยะเคลื่อนที่ของเข็มจากการคำนวณด้วยแบบจำลองจุดที่เข็มทะลุ ระบุได้จากจุดที่แรงลดลงอย่างฉับพลัน

เมื่อพิจารณาถึงผลจากพื้นที่ปลายเข็ม (Tip area) การทดลอง Davis และคณะ⁽⁴⁴⁾ พบว่าแรงที่ใช้กดแปรผันตามพื้นที่ปลายเข็ม โดยการคำนวณจากการทดลองนี้พบว่าแรงที่ใช้กดมีความสัมพันธ์เชิงเส้นกับพื้นที่ปลายเข็มตามรูปที่ 2.28 เช่นกัน โดยปลายเข็มที่มีพื้นที่น้อย จะใช้แรงกดที่น้อยด้วย โดยแรงค้ำหน้าสัมผัส (ที่เป็นแรงที่กดต่อหน่วยสัมผัส) บริเวณผิวหนังจะมีค่าผกผันกับพื้นที่สัมผัส กล่าวคือ ถ้าพื้นที่ปลายเข็มเล็กลง แรงค้ำหน้าสัมผัสก็จะมากขึ้น



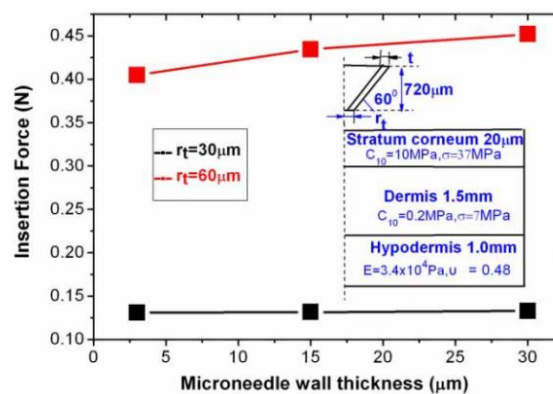
รูปที่ 2.28 ผลของพื้นที่ปลายเข็มต่อแรงที่ใช้กดทะลุ

ส่วนมุมปลายเข็ม (Wall angle) ได้ทดสอบโดยใช้มุมปลายเข็มทั้งสิ้น 5 มุม คือ 50,60,70,80 และ 90 องศา ตามรูปที่ 2.29 โดยพบว่า ที่มุม 40 ถึง 70 องศา แนวนอนที่เข็มจะลดลงอย่างรวดเร็วแต่เมื่อใช้เข็มที่มีมุมที่มากกว่า 70 องศา แนวนอนที่เข็มจะลดลงอย่างช้าๆ ดังนั้นจากแบบจำลองจึงพบว่านอกจากพื้นที่ปลายเข็ม มุมปลายเข็มก็เป็นปัจจัยที่สำคัญที่ควรใช้พิจารณาร่วมในการออกแบบและผลิต Microneedle



รูปที่ 2.29 ผลของมุมปลายเข็มต่อแรงที่ใช้กดทะลุ

ความหนาของเข็ม (Wall Thickness) การศึกษาที่ใช้เข็มเรียวแหลมที่มีขนาดความหนา 3 ขนาด ได้แก่ 3, 15 และ 30 μm ผลจากการคำนวณด้วยโมเดลไฟไนต์อีลิเมนต์แสดงตามรูปที่ 2.30 พบว่าแรงที่ใช้ในการกดเข็มมากขึ้นเมื่อเข็มมีความหนามากขึ้น แต่อย่างไรก็ตาม ผลการทดสอบจากเข็มที่มีพื้นที่ปลายเข็ม 30 μm ความหนาของปลายเข็มมีผลน้อยมาก กล่าวคือ เมื่อเพิ่มความหนาจาก 3 เป็น 30 μm แรงกดที่ต้องใช้เพิ่มขึ้นเพียง 1.5% และเมื่อเทียบกับเข็มที่มีพื้นที่ 60 μm แรงที่ใช้กดจะเพิ่มขึ้นเป็น 11.2% เมื่อเพิ่มความหนาจาก 3 เป็น 30 μm จึงกล่าวได้ว่าถ้าพื้นที่ปลายเข็มมากขึ้น ผลจากความหนาจึงจะมากขึ้น และสิ่งที่พบเพิ่มเติมคือด้วยขนาดปลายเข็มระดับสิบลไมครอน ผิวหนังจะไม่ยืดหยุ่นมากพอที่จะปูดขึ้นตามหลุมที่ปลายเข็ม



รูปที่ 2.30 ผลของความหนาปลายเข็มต่อแรงที่ใช้กดทะลุ

จากการทดลองนี้ผลการคำนวณจากแบบจำลองให้ผลที่สอดคล้องกับผลการศึกษาก่อนหน้า และสรุปได้ว่า Microneedle แบบเรียวแหลมนั้น ปัจจัยจากผิวหนังที่เกี่ยวข้องกับแรงกดทะลุคือ ความเหนียวของผิวหนัง แรงเครียดที่ทำให้เกิดวิบัติ และความหนาของผิวหนังชั้น Stratum corneum ส่วนปัจจัยจาก Microneedle คือ พื้นที่ปลายเข็มและมุมปลายเข็ม ส่วนปัจจัยอื่นๆ เช่น ความหนาของชั้นผิวหนัง Dermis and Hypodermis มีผลเกี่ยวข้องเพียงเล็กน้อย และเข็มที่มีโพรงที่ปลาย และมีเส้นผ่านศูนย์กลางปลายเข็มใหญ่ ถ้าความหนาเข็มมากขึ้นก็จะใช้แรงกดมากขึ้นด้วย

จากการวิจัยทั้งหมด เห็นได้ว่าทดสอบอาการภูมิแพ้ด้วยวิธี Skin prick tests เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญในการวินิจฉัยชนิดของสารก่อภูมิแพ้ที่เกิดจาก Immunoglobulin E (IgE) หรือ ภาวะภูมิไวเกินชนิดที่ 1 เนื่องจากมีประสิทธิภาพในการจำแนกชนิดสารก่อภูมิแพ้ อีกทั้งให้ผลไว มีความจำเพาะเจาะจงต่อสารก่อภูมิแพ้ และให้ความเชื่อมั่นในการแปลผลที่ดี ซึ่งในปัจจุบันการทดสอบ Skin prick tests มีเครื่องมือหลากหลายชนิดที่เลือกใช้ในการทดสอบ แต่เครื่องมือชนิดต่างๆ ก็มีข้อดี ข้อด้อย แตกต่างกันไป เช่น อุปกรณ์ Skin prick test แบบไบเมทัลโลหะ (Metal Lancet) มีข้อดีคือมี Sensitivities สูง อัตรา Reproducibility ที่ดี รูปร่างและการใช้งานไม่ซับซ้อน แต่มีข้อด้อยคือหากกดโดยใช้แรงที่มากเกินไปจนความจำเป็นก็อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บของเนื้อเยื่อส่งผลให้เกิดเลือดออกจนอาจเกิดผลบวกลวงจากขนาดตุ่มบวมที่ใหญ่กว่าความเป็นจริงได้ ส่วนอุปกรณ์ที่เป็นพลาสติกมีข้อดีคือผลิตและกำจัดได้ง่าย เลือดออกได้น้อยกว่า แต่ข้อเสียคือมีรูปร่างและการใช้งานที่ซับซ้อน มีค่า Sensitives ต่ำกว่าไบเมทัลโลหะ สร้างความเจ็บปวดมากกว่า ดังนั้นก่อนการใช้งานต้องศึกษาวิธีปฏิบัติที่จำเพาะเจาะจงต่อเครื่องมือชนิดนั้นๆ เนื่องจากการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามคู่มือจะส่งผลต่อการวินิจฉัยอย่างมาก อีกทั้งประสบการณ์ ความรู้ความเข้าใจในหลักการ ทฤษฎี วิธีปฏิบัติ การแปลผลการทดสอบของผู้ใช้งานก็มีความสำคัญ แม้กระทั่งตำแหน่งที่ใช้ทำการทดสอบ Skin prick tests บนร่างกายก็มีผลต่อขนาดของตุ่มบวม

ทั้งนี้ เนื่องจากการข้อดีของอุปกรณ์พลาสติกที่ขึ้นรูปได้ง่าย มีราคาไม่แพง หากสามารถพัฒนาอุปกรณ์ SPT ประเภทพลาสติกให้มีประสิทธิภาพดีเทียบเท่าโลหะและสามารถลดความรู้สึกเจ็บของผู้ป่วยลงได้จะเป็นสิ่งที่ควรศึกษาและพัฒนา อีกทั้งการนำ Applicator มาใช้กำหนดแรงกดของอุปกรณ์ในระหว่างการทดสอบ เพื่อที่จะสามารถควบคุมคุณภาพการทำ SPT ก็จะลดโอกาสที่จะเกิดความไม่สม่ำเสมอที่เกิดจากปัจจัยมนุษย์ระหว่างการทดสอบลง และทำให้เราทราบถึงปัจจัยที่สำคัญที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของอุปกรณ์ SPT แต่ละชนิดได้

ดังนั้น การพัฒนาอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังประเภทพลาสติกครั้งนี้ ผู้วิจัยจึงมุ่งเน้นพัฒนาอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังประเภทพลาสติกให้มีประสิทธิภาพที่ดี ใช้งานง่าย มีความคงที่แม่นยำ ช่วยให้การรักษามีความก้าวหน้ามากยิ่งขึ้น สามารถผลิตอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังให้มีค่าใช้จ่ายที่ต่ำ และลดต้นทุนการนำเข้าอุปกรณ์จากต่างประเทศ อีกทั้งช่วยลดความ

เจ็บปวดที่เกิดจากการใช้เข็มโลหะหรืออุปกรณ์ที่คล้ายกันกดลงไปผิวหนัง ซึ่งอาจจะทำให้เกิดความหวาดกลัวในเด็กและไม่ให้ความร่วมมือในการทดสอบ โดยผู้วิจัยหวังว่าการพัฒนาอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังประเภทพลาสติกนี้จะสามารถนำไปทดแทนการใช้งานอุปกรณ์ทำ SPT ในปัจจุบันในอนาคตต่อไป



บทที่ 3

การออกแบบและสร้างอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้และ อุปกรณ์ควบคุมแรงกดสำหรับการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง

3.1. การออกแบบอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ต้นแบบ

ในบทนี้จะกล่าวถึงปัจจัยที่ส่งผลต่อการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง ซึ่งปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพของอุปกรณ์ทดสอบได้แก่ รูปทรงของเข็ม วัสดุที่ใช้สร้างเข็ม ความแหลมของปลายเข็ม และแรงกดที่ใช้

3.1.1. รูปทรง (Shape)

อุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง (SPT devices) ในท้องตลาดที่ใช้ในการทำ SPT ในปัจจุบัน มีทั้งแบบหัวเดียวหรือหลายหัว โดยสามารถแบ่งรูปร่างได้เป็น 2 ประเภทหลักๆ ได้แก่ ทรงใบมีด ทรงกรวย และทรงพีระมิด

3.1.1.1. ทรงใบมีด (Lancet)

เป็นรูปทรงอุปกรณ์ที่นิยมใช้โดยทั่วไปสำหรับอุปกรณ์ประเภทโลหะ อุปกรณ์ที่มีลักษณะรูปทรงดังกล่าวได้แก่ ALK Lancet, Stallergenes Lancet และ Feather Lancet ตามตารางที่ 3.1

ตารางที่ 3.1 อุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ที่มีรูปร่างแบบใบมีด (Lancet)

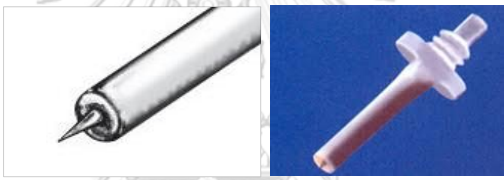

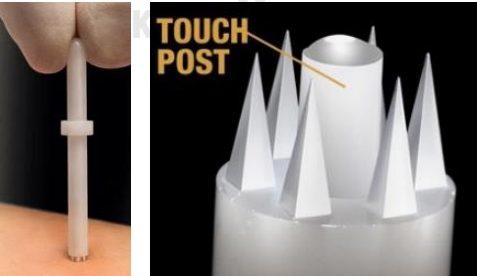
อุปกรณ์	ภาพอุปกรณ์	รูปทรง
ALK Lancet		ใบมีด
Stallergenes Lancet ⁽²⁵⁾		ใบมีด

อุปกรณ์	ภาพอุปกรณ์	รูปทรง
Feather Lancet		ใบมีด

3.1.1.2. ทรงกรวยหรือพีระมิด (Cone or Pyramid)

เป็นรูปทรงที่นิยมใช้กับอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ทั้งประเภทพลาสติกและโลหะ อุปกรณ์ที่ใช้หัวเข็มในรูปร่างดังกล่าว ได้แก่ Quintip, Stallerpoint, UniTest® PC, SHARP-TEST® และ GREER Pick ตามตารางที่ 3.2

ตารางที่ 3.2 อุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ที่มีรูปร่างแบบกรวยหรือพีระมิด (Cone or Pyramid)

อุปกรณ์	ภาพอุปกรณ์	รูปร่าง
Quintip ⁽³⁴⁾		กรวย
Stallerpoint ⁽³⁶⁾		กรวย
UniTest® PC ⁽³⁷⁾		พีระมิด

อุปกรณ์	ภาพอุปกรณ์	รูปร่าง
SHARP-TEST ⁽³⁸⁾		พีระมิด
GREER Pick ⁽³⁹⁾		พีระมิด

3.1.2. วัสดุ (Material)

วัสดุที่ใช้ผลิตอุปกรณ์ SPT ในปัจจุบันมี 2 ชนิด คือ โลหะและพลาสติก

3.1.2.1. วัสดุผลิตจากโลหะ (Metal)

อุปกรณ์ SPT ที่เป็นโลหะจะผลิตจาก Stainless steel เนื่องจากมีความแข็งแรงและเกิดสนิมได้ยากโดยอุปกรณ์ SPT ที่มีในท้องตลาดที่ผลิตจากโลหะ ได้แก่ ALK Lancet, Feather Lancet, Stallergenes Lancet และ Quintip

3.1.2.2. วัสดุผลิตจากพลาสติก (Plastic)

อุปกรณ์ SPT ที่ผลิตจากพลาสติก ได้แก่ Stallerpoint, Unitest-PC, SHARP-TEST และ GREER Pick โดยที่ผ่านมามีการศึกษาปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุ ดังนี้

จากการศึกษาของ M. S. Masse และคณะ⁽⁴¹⁾ ในปี 2011 ได้นำอุปกรณ์ SPT จำนวน 4 ชนิด มาทดสอบด้วย 5 วิธี โดยวัสดุของอุปกรณ์ที่นำมาใช้มีทั้งโลหะและพลาสติก ทำการทดสอบเรื่องความไว (Sensitivity) การเกิดซ้ำ (Reproducibility) และความเจ็บ (Acceptability) พบว่า อุปกรณ์ที่ผลิตจากโลหะให้ความไวสูงกว่าอุปกรณ์ที่ผลิตจากพลาสติกรวมทั้งขนาดตุ่มบวมที่ใหญ่กว่า และมีความแปรปรวนน้อยกว่าพลาสติก อีกทั้งอุปกรณ์พลาสติกมีค่าความเจ็บเฉลี่ยมากกว่าแบบโลหะ โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากใช้วิธีการกดแล้วบิดเข็ม

แม้การศึกษาของ Jody R. Tversky, MD และคณะ⁽⁴⁰⁾ ในปี 2015 จะให้ผลการทดลองว่า เข็มพลาสติกมีค่าความไวใกล้เคียงกับเข็มโลหะ แต่เข็มพลาสติกก็ต้องมีรูปทรงที่ซับซ้อนและก่อให้เกิดความเจ็บมากกว่าแบบโลหะ นอกจากนี้การศึกษาดังกล่าว เป็นการทดสอบประสิทธิภาพตามคู่มือที่

บริษัทแนะนำอย่างเคร่งครัด และไม่มีการทดสอบปัจจัยอื่นๆเพื่อศึกษาถึงปัจจัยที่อาจเกี่ยวข้อง เช่น ความแหลมของปลายเข็ม วัสดุที่ใช้ในการผลิต และยังไม่มีการควบคุมแรงที่ใช้ทดสอบ

3.1.3. แรงกด (Force applied)

จากการศึกษาของ Andersen HH และคณะ⁽⁴³⁾ ได้ทำการศึกษาผลจากการใช้แรงกดในระดับต่างๆ โดยใช้อุปกรณ์วัดแรง 4 ระดับ คือ 25 กรัม, 85 กรัม, 135 กรัม และ 265 กรัม ผลการศึกษาพบว่าเส้นผ่านศูนย์กลางเฉลี่ยของตุ่มบวมเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญเมื่อใช้แรงกดที่มากขึ้น เช่นเดียวกับความเจ็บที่เพิ่มขึ้นเมื่อเพิ่มแรงกด ผลการศึกษานี้สรุปได้ว่าน้ำหนักที่เหมาะสมควรเป็นน้ำหนักที่น้อยที่สุดที่ให้ขนาดตุ่มบวมที่ใหญ่กว่า 3 มม. ซึ่งแรงกดควรจะอยู่ระหว่าง 25 – 85 กรัม

แต่อย่างไรก็ดี การศึกษานี้มุ่งเน้นถึงปัจจัยด้านแรงกดโดยใช้อุปกรณ์เพียงชนิดเดียวคือ Metal Lancet และไม่ได้พิจารณาถึงปัจจัยอื่นๆที่อาจส่งผลกระทบต่อผลเกี่ยวข้อ เช่น วัสดุที่ใช้ ความแหลม รูปร่างของอุปกรณ์ SPT รวมถึงไม่ได้ทำการทดสอบร่วมกับวิธีมาตรฐานเพื่อเปรียบเทียบผลการทดลอง อีกทั้งยังพบว่าที่แรง 85 กรัม มีจุดเลือดออก จึงน่าจะมีการศึกษาในแรงกดในช่วงที่น้อยกว่านี้ แต่อยู่ระหว่าง 25-85 กรัม ร่วมกับปัจจัยในด้านอื่นๆที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพในการทดสอบภูมิแพ้

3.1.4. สรุปปัจจัยที่ใช้ในการออกแบบเข็มต้นแบบทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง

จากปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังข้างต้น ซึ่งได้แก่รูปร่างของเข็ม วัสดุที่ใช้สร้างเข็ม และแรงกดที่ใช้ จึงนำไปสู่การออกแบบเข็ม และออกแบบการทดลอง โดยในงานวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะทำการออกแบบและสร้างเข็มต้นแบบที่ใช้ในการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังประเภทพลาสติก (Prototype) ออกมา 2 ประเภท ที่มีรูปทรงแตกต่างกันได้แก่ รูปทรงใบมีด และทรงพีระมิด โดยมีเส้นผ่านศูนย์กลางปลายเข็ม 50 ไมครอน เพื่อทำการศึกษาประสิทธิภาพของอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ร่วมกับเข็มมาตรฐานที่มีในท้องตลาด 2 ชนิด ได้แก่เข็ม ALK Lancet และ Feather Lancet มาทดสอบด้วยแรงกดที่ต่างกัน โดยใช้แรงกดในช่วง 30 ถึง 60 กรัม รวมถึงสร้างอุปกรณ์ควบคุมแรงกดสำหรับการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง (Applicator) เพื่อให้สามารถควบคุมแรงกดได้คงที่

โดยในการศึกษาปัจจัยด้านรูปร่างของเข็ม จะเป็นการศึกษาเปรียบเทียบระหว่างเข็ม Prototype 1 ที่มีรูปทรงพีระมิด กับเข็ม Prototype 2 ที่เป็นวัสดุประเภทเดียวกัน มีความสูงใกล้เคียงกัน แต่มีรูปทรงต่างกันคือทรงใบมีด โดยทำการทดสอบเปรียบเทียบที่แรงกดต่าง ๆ 3 แรง รายละเอียด ตามตารางที่ 3.3

การศึกษาปัจจัยด้านประเภทวัสดุ จะเป็นการศึกษาเปรียบเทียบระหว่างเข็ม Prototype 2 กับ Feather Lancet ที่มีรูปร่างเดียวกันคือทรงใบมีด มีความสูงใกล้เคียงกัน แต่วัสดุที่ใช้สร้างเข็มต่างกัน โดยเข็ม Prototype 2 สร้างจากพลาสติก (LCP) ในขณะที่ Feather Lancet สร้างจาก

Stainless steel โดยทำการทดสอบเปรียบเทียบที่แรงกดต่าง ๆ 3 แรงและการศึกษาปัจจัยแรงกดที่ใช้ในการทดสอบ จะเป็นการศึกษาเปรียบเทียบระหว่างเข็มทั้ง 4 ประเภท ได้แก่ เข็ม Prototype 1, Prototype 2, ALK Lancet และ Feather Lancet ที่แรงกดต่าง ๆ 3 แรง ได้แก่ 30, 45 และ 60 กรัม

ตารางที่ 3.3 ตารางแสดงปัจจัยที่ต้องการศึกษาในแต่ละอุปกรณ์

ปัจจัยที่ศึกษา	รายละเอียด	
รูปทรง	รูปแบบใบมีด ALK lancet, Feather lancet และ Prototype 2	VS. รูปแบบพีระมิด Prototype 1
ประเภทของวัสดุ	โลหะ Feather lancet	VS. พลาสติก Prototype 2
แรงกด	ปรับเปลี่ยนขนาดแรงกด 30, 45 และ 60 กรัม	VS. วิธีมาตรฐาน Control ALK, Control Needle

3.2. การออกแบบและสร้างอุปกรณ์ควบคุมแรงกดสำหรับการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง (Applicator)

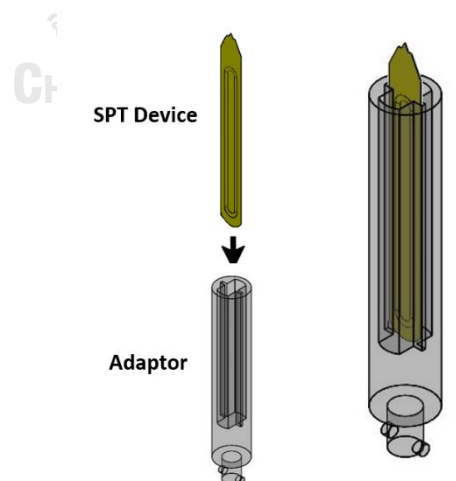
ปัจจัยหนึ่งที่สำคัญที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการใช้งานของอุปกรณ์คือ แรงกดที่ใช้ในการนำส่ง เข็ม ซึ่งแรงกดนี้มาจากอุปกรณ์ควบคุมแรงกดสำหรับการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง ในขั้นต้นของการสร้างต้นแบบอุปกรณ์ควบคุมแรงกดนี้ เริ่มจากการออกแบบชิ้นงานโดยใช้โปรแกรม SolidWorks จากนั้นสร้างชิ้นงานแต่ละชิ้นส่วนย่อยโดยใช้เครื่องพิมพ์สามมิติ นำมาประกอบกันให้ได้โครงสร้างอุปกรณ์ตามที่ออกแบบไว้ในโปรแกรม ตามรูปที่ 3.1 ถึงรูปที่ 3.4

อุปกรณ์ควบคุมแรงกด (Applicator) ที่ผลิตขึ้นจะใช้สปริง (ค่า $k = 0.073 \text{ N/mm}$) เป็นกลไกควบคุมแรง โดยทำการตั้งค่าการวัดน้ำหนักแรงกดและทำการสอบเทียบก่อนใช้งานด้วยเครื่อง Universal Testing Machine, SHIMADZU (รุ่น EZ-S, ยี่ห้อ SHIMADZU, JAPAN.) ตามรูปที่ 3.1 การสะกดจะใช้แรงกดที่แตกต่างกัน โดยแต่ละแรงจะถูกกำหนดโดยระยะการเคลื่อนที่ของสปริงควบคุมโดย Spring travel adjustment ที่มีความยาวแตกต่างกัน ทั้งนี้เมื่อ SPT device ถูกกดด้วยแรงที่กำหนดไว้จะทำให้สปริงหดตัวจนกระทั่ง SPT device เคลื่อนที่เข้าไปใน Case และทำให้แรงที่กดบน SPT device ไม่เกินค่าแรงที่กำหนดไว้ ในการประกอบเข็มทดสอบภูมิแพ้แต่ละประเภทจะถูกใส่เข้าไปใน Adaptor ที่มีออกแบบให้เข้ากับ SPT device แต่ละประเภทตามรูปที่ 3.2 เพื่อเป็นการ

ปรับให้แต่ละเข็มมีน้ำหนักที่เท่ากัน และสามารถใช้ ร่วมกับ Applicator เดียวกันได้ จากนั้น เข็มทดสอบภูมิแพ้พร้อม Adaptor นี้ จะถูกนำไปประกอบเข้ากับตัว Plunger ตามรูปที่ 3.4 การทำงานของอุปกรณ์ควบคุมแรงกด (Applicator) คือ กดอุปกรณ์ลงบนผิวหนังโดยให้ปลายเข็มถูกกดผ่านหยดของฮีสตามีนหรือน้ำเกลือในแนวตั้งฉากกับผิวหนังในบริเวณที่กำหนดไว้ โดยให้ส่วนหน้าของ Spring travel adjustment สัมผัสกับผิวหนัง ในการทดสอบแต่ละครั้งจะกดค้างไว้เป็นเวลาประมาณ 1-1.5 วินาที



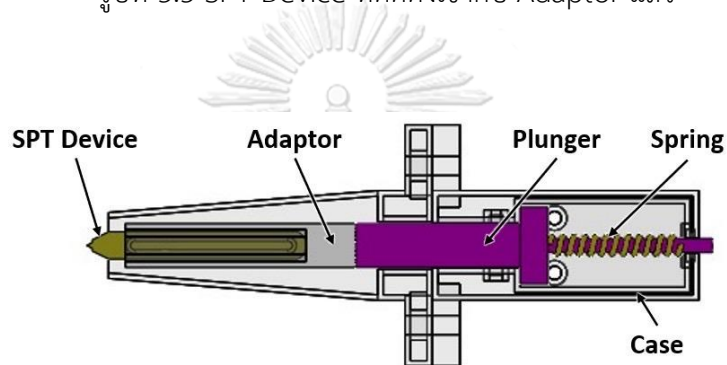
รูปที่ 3.1 การทดสอบแรงกดด้วยเครื่อง Universal Testing Machine, SHIMADZU (รุ่น EZ-S, ยี่ห้อ SHIMADZU, JAPAN.)



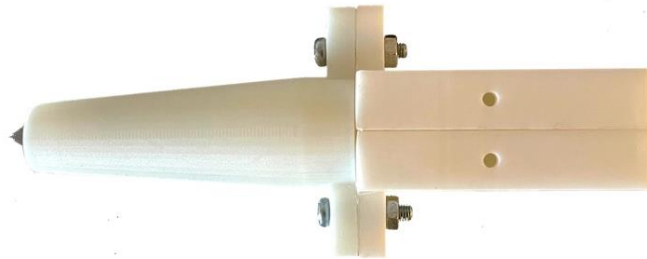
รูปที่ 3.2 ตัวอย่างการติดตั้ง SPT Device เข้ากับ Adaptor



รูปที่ 3.3 SPT Device ที่ติดตั้งเข้ากับ Adaptor แล้ว



รูปที่ 3.4 การติดตั้ง Adaptor เข้ากับอุปกรณ์ควบคุมแรงกด



รูปที่ 3.5 อุปกรณ์ควบคุมแรงกด (Applicator) ที่พร้อมใช้งาน

3.3. การหาค่าความแปรปรวนของแรงกดที่เกิดจากอุปกรณ์ควบคุมแรงกดสำหรับการทดสอบ ภูมิแพ้ทางผิวหนัง (Applicator)

ในการศึกษานี้ จะใช้ค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน (Coefficient of Variation: CV) มาใช้เป็นตัวประเมินความน่าเชื่อถือ หรือความสามารถในการทำซ้ำของอุปกรณ์ควบคุมแรงกดสำหรับการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง (Applicator) คำนวณจากสัดส่วนร้อยละของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation, SD_{AF}) ของแรงกด (Applied Force) ที่เกิดจากอุปกรณ์ฯ เทียบกับค่าเฉลี่ย ($Mean_{AF}$) ของแรงกดที่เกิดจากอุปกรณ์ฯตามสมการ 1

$$\% \text{Coefficient of Variation}_{AF} = \frac{\text{Standard Deviation}_{AF}}{\text{Mean}_{AF}} \times 100 \dots (1)$$

โดยในการศึกษาจะนำเข็มทดสอบภูมิแพ้มาตรฐาน ได้แก่ เข็ม ALK Lancet และ Feather Lancet มาติดตั้งเข้ากับอุปกรณ์ควบคุมแรงกดที่แรงต่าง ๆ 3 แรง ได้แก่ 30 60 และ 90 กรัม จากนั้นทำการทดสอบแรงกดด้วยเครื่อง Universal Testing Machine, SHIMADZU (รุ่น EZ-S, ยี่ห้อ SHIMADZU, JAPAN.) ตามรูปที่ 3.1 โดยในแต่ละครั้งที่ทำการทดสอบแรงกด ผู้วิจัยจะทำการถอดอุปกรณ์ทั้งหมดก่อนจะประกอบและติดตั้งเข้าไปใหม่ โดยผลการทดสอบแสดงตามตารางที่ 3.4

ตารางที่ 3.4 ผลการทดสอบแรงกดของอุปกรณ์เข็มทดสอบภูมิแพ้มาตรฐาน 2 ชนิด

	แรงกด (กรัม)					
	ALK Lancet			Feather Lancet		
ครั้งที่ 1	30.02	59.66	90.08	27.62	59.06	90.09
ครั้งที่ 2	30.57	60.54	91.75	28.48	59.79	88.47
ครั้งที่ 3	30.08	60.5	92.14	28.05	58.85	88.18
ครั้งที่ 4	30.46	59.79	91.22	27.54	58.89	89.77
ครั้งที่ 5	29.93	59.87	91.25	28.69	59.74	90.14
Mean _{AF}	30.21	60.07	91.29	28.08	59.27	89.33
SD _{AF}	0.28	0.42	0.78	0.51	0.46	0.93
% CV _{AF}	0.93	0.69	0.85	1.81	0.78	1.04

จากการทดสอบอุปกรณ์ควบคุมแรงกดสำหรับการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง (Applicator) กับเข็มมาตรฐานทั้งสองประเภทในแต่ละแรงพบว่ามีความแปรปรวนของแรงกดที่เกิดจากอุปกรณ์ควบคุมแรงกดอยู่ระหว่างร้อยละ 0.69 ถึง ร้อยละ 1.81 และเนื่องจากในการทดสอบภูมิแพ้ที่ผิวหนังจะเป็นการเปลี่ยนเข็มใหม่ทุกครั้งที่ทำทดสอบ และความยาวของเข็มที่ส่งผลต่อแรงกดที่ได้จากอุปกรณ์ควบคุมแรงกด หากเข็มแต่ละเข็มมีความยาวทั้งหมดของอุปกรณ์ SPT (Total Length) ที่ไม่เท่ากันในเข็มแต่ละประเภท ก็จะส่งผลต่อแรงกดทำให้เกิดความไม่แม่นยำ ผู้วิจัยจึงทำการหาค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนของความยาวเข็มทั้งหมด เพื่อมาประเมินความสามารถในการทำซ้ำของเข็ม รายละเอียดตามตารางที่ 3.5

ตารางที่ 3.5 ค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนของความยาวเข็ม

	ความยาวของเข็มทั้งหมด (มม.)			
	Feather lancet	ALK Lancet	Prototype 1	Prototype 2
Mean _{TL}	39.90 (n=20)	38.88 (n=20)	12.15 (n=20)	13.75 (n=20)
SD _{TL}	0.02	0.02	0.02	0.03
% CV _{TL}	0.06	0.06	0.15	0.19

3.4. กระบวนการผลิตเข็มต้นแบบทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังประเภทพลาสติก (Prototype)

กระบวนการสร้างเข็มทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังประเภทพลาสติก หัวเข็มจะทำการขึ้นรูปโดยใช้เครื่อง Injection molding (Babyplast molding machine) ในห้องปลอดเชื้อระดับ 100,000 (Cleanroom Class 100,000) ตามรูปที่ 3.6 โดยวัสดุที่นำมาใช้ในการขึ้นรูปจะเป็นเม็ดพลาสติก Liquid crystal polymer (LCP, Vectra MT1300) ซึ่งเป็นวัสดุที่ใช้ทางการแพทย์ ทำการเตรียมเม็ดพลาสติก โดยการนำเม็ดพลาสติกมาอบเพื่อเป็นไล่ความชื้นที่ 88 °C เป็นเวลา 7 ชั่วโมง จากนั้นนำเม็ดพลาสติกมาใส่ลงใน Hooper แล้วถ่ายลงไปไนโตรเจนแม่พิมพ์ พลาสติกจะถูกทำให้ร้อนถึง 170 °C เพื่อให้พลาสติกหลอมเหลว เมื่อพลาสติกหลอมเหลว ก็จะสามารถเข้าไปในแม่พิมพ์ตามรูปร่างที่ต้องการ จากนั้นพลาสติกจะถูกบีบในแม่พิมพ์และจะเย็นตัวลงอย่างรวดเร็วจนแข็งตัวเป็นรูปร่างตามแม่พิมพ์ จากนั้นจึงนำตัวพลาสติกออกจากแม่พิมพ์และรอให้เย็นลงอีกจนเป็นของแข็ง ก็จะได้เข็มทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังประเภทพลาสติก

ขนาดและรูปร่างของหัวเข็มสามารถปรับเปลี่ยนได้โดยการปรับพารามิเตอร์ในกระบวนการปฏิบัติการ เช่น อุณหภูมิในการทำงาน อุณหภูมิของแม่พิมพ์ และแรงดันที่กระทำโดย Reciprocating สกรู ซึ่งเป็นตัวดันพอลิเมอร์กับแม่พิมพ์ หลังจากได้หัวเข็มแล้ว ก็จะมีการตรวจสอบคุณภาพเบื้องต้น โดยการตรวจสอบขนาด ความยาว และความแหลมว่าเป็นไปตามข้อกำหนดในการออกแบบที่ต้องการหรือไม่

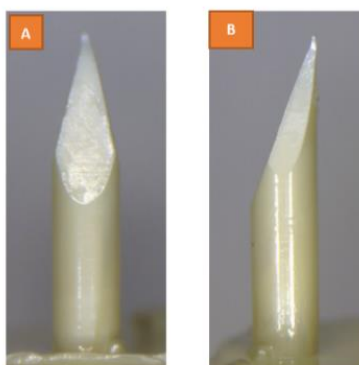


รูปที่ 3.6 Babyplast molding machine

อุปกรณ์ต้นแบบที่ใช้ในการทดสอบเป็นเข็มพอลิเมอร์ หัวเข็มเดี่ยวที่ผลิตจาก Liquid crystal polymer (LCP, Vectra MT1300) ซึ่งเป็นพลาสติกเกรดทางการแพทย์ชนิดหนึ่งที่ได้รับมาตรฐาน Food Contact Substance Notification (FCN) No.742 ของ FDA และอยู่ในรายการ Drug master file (DMF 8464) และ Device master file (MAF 315) สอดคล้องกับข้อกำหนดของ EU และผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน USP23 Class VI/ISO 10993 แล้วว่าไม่เป็นพิษกับสิ่งมีชีวิต และวัสดุไม่มีส่วนผสมที่มาจากสัตว์ ทั้งนี้วัสดุที่นำมาผลิตหัวเข็มได้ผ่านการทดสอบ Cytotoxicity test ตามมาตรฐาน ISO 10993-5 โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลิต ณ ห้องปฏิบัติการระบบกลไฟฟ้า จุลภาคและนาโนเทคโนโลยี ภาควิชาวิศวกรรมเครื่องกล คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตามรูปที่ 3.7 ถึง รูปที่ 3.8

3.4.1. Prototype 1

ตัวเข็มมีรูปทรงพีระมิด มีความแหลม 50.73 ไมครอน ความยาว 3.36 มม. หนา 0.72 มม. มุมปลายเข็มด้านหน้า 30 องศา ด้านข้าง 20 องศา ตามรูปที่ 3.7



รูปที่ 3.7 A) ภาพด้านหน้าของ Prototype 1 B) ภาพด้านข้างของ Prototype 1

3.4.2. Prototype 2

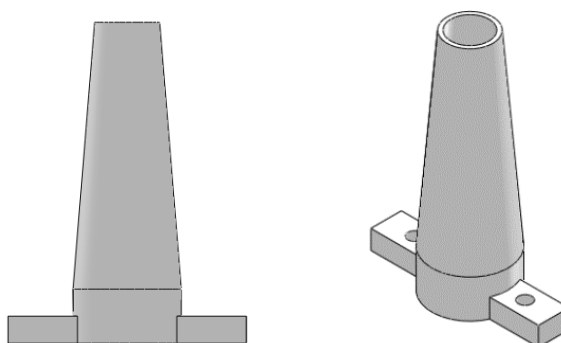
ตัวเข็มมีรูปทรงใบมีด มีความแหลม 50.64 ไมครอน ความยาว 3.36 มม. หนา 0.11 มม. มุมหัวเข็ม 25 องศา ตามรูปที่ 3.8



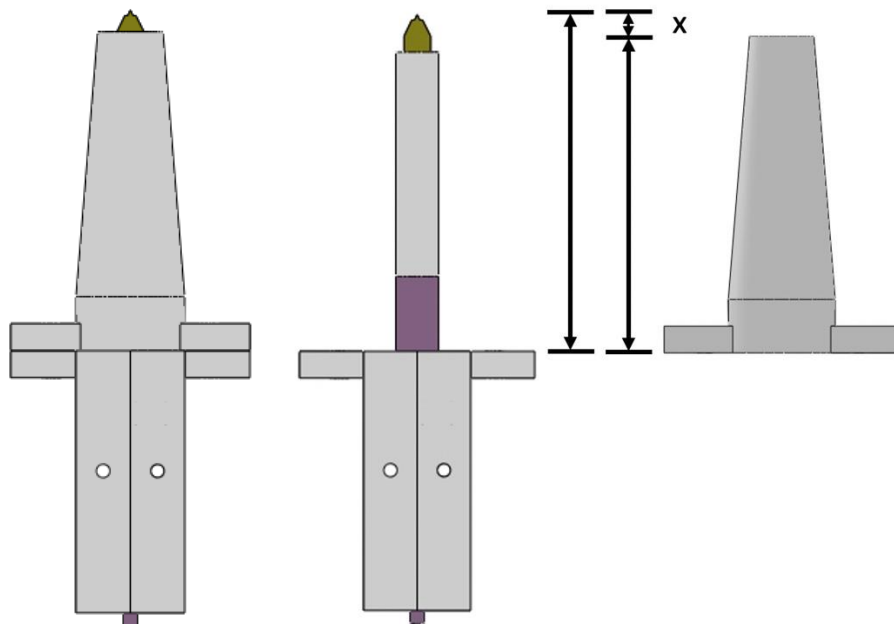
รูปที่ 3.8 A) ภาพด้านหน้าของ Prototype 2 B) ภาพด้านข้างของ Prototype 2

3.5. ค่าความแปรปรวนของแรงที่ได้จากอุปกรณ์ควบคุมแรงกดสำหรับการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง (Applicator)

ในงานวิจัยนี้ จะใช้เข็มทดสอบภูมิแพ้ หรือ SPT Device ทั้งหมด 4 ประเภท แบ่งเป็น เข็มต้นแบบประเภทพลาสติก 2 ประเภทข้างต้น และเข็มมาตรฐานที่มีในท้องตลาด 2 ประเภท ได้แก่ เข็ม ALK Lancet และ Feather Lancet มาทดสอบด้วยแรงกดที่ต่างกัน ดังนั้น จึงมีอุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมการปรับค่าระยะการเคลื่อนที่ของสปริง (Spring travel adjustment) ตามรูปที่ 3.9 โดยมีสมการการคำนวณแรงคือ $F_s = kx$ โดย F_s คือ แรงที่ต้องใช้ในการยืดหรือหดสปริง หรือคือแรงกดของอุปกรณ์ k คือค่าคงที่ของสปริง ซึ่งมีค่า 0.073 N/mm และ x คือ ระยะยืดหรือหดสปริง ดังนั้น เพื่อที่จะได้ระยะ x ตามรูปที่ 3.10 ที่คงที่ในแต่ละแรงกด ส่งผลถึงให้แรงกดที่คงที่ จึงจำเป็นต้องมีอุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมการปรับระยะการเคลื่อนที่ของสปริง หรือระยะหดตัวของสปริงที่แตกต่างกันออกไปในแต่ละอุปกรณ์ เมื่อพิจารณาข้อกำหนดจากกระบวนการผลิต แต่ละอุปกรณ์ให้ค่าแรงกดดังแสดงในตารางที่ 3.6



รูปที่ 3.9 อุปกรณ์ควบคุมระยะการเคลื่อนที่ของสปริง (Spring travel adjustment)



รูปที่ 3.10 แสดงระยะการเคลื่อนที่ของสปริง

ตารางที่ 3.6 แรงกดที่ได้จากอุปกรณ์เข็มทดสอบภูมิแพ้ชนิดต่างๆ

อุปกรณ์	ระยะ X ที่ต้องการ (มม.)	แรงที่ต้องการ (กรัม)	ระยะ X ที่ได้จากชิ้นงาน (มม.)	แรงที่ได้จากชิ้นงาน (กรัม)
ALK Lancet	3.25	30.00	3.14	29.16
	5.2	45.00	5.23	44.72
	7.28	60.00	7.37	60.65
Feather Lancet	3.26	30.00	3.29	30.20
	5.28	45.00	5.28	45.02
	7.29	60.00	7.19	59.24
Prototype 1	3.21	30.00	3.34	30.95
	5.23	45.00	5.26	45.24
	7.24	60.00	7.13	59.16
Prototype 2	3.21	30.00	3.34	31.00
	5.22	45.00	5.28	45.45
	7.24	60.00	7.22	59.89

3.6. การทำให้ปราศจากเชื้อ

เข็มต้นแบบทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังประเภทพลาสติกจะต้องนำไปทำความสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อก่อนนำไปใช้งาน โดยทำการล้างคราบไขมันและสิ่งสกปรกด้วยเอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl alcohol) 99.9 % เป็นเวลา 15 นาที และน้ำกลั่น เป็นเวลา 15 นาที ด้วยเครื่องล้างความถี่สูง (Ultrasonic cleaner หรือ Sonicator) จากนั้นนำเข็มต้นแบบไปอบให้แห้งที่อุณหภูมิ 60 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 60 นาที ก่อนจะนำไปบรรจุของภายในห้องคลีนรูม และนำไปทำให้ปราศจากเชื้อต่อไป

การทำให้ปราศจากเชื้อทำโดยการอบแก๊สเอทิลีนออกไซด์ (Ethylene oxide, EtO) เป็นการฆ่าเชื้อด้วยอุณหภูมิต่ำเพื่อป้องกันไม่ให้เข็มต้นแบบเสียรูปเนื่องจากความร้อนและความชื้น โดยบรรจุภัณฑ์ที่ใช้คือ EtO sterilization pouch ตามรูปที่ 3.11 ตัวอย่างการบรรจุหัวเข็มเพื่อนำไปอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ ก่อนนำส่งอบแก๊สฆ่าเชื้อที่หน่วยจ่ายกลาง (Central Sterile Supply Department ; CSSD) โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ด้วยเครื่อง 3M Steri-Vac™ 8XL Gas Sterilizer/Aerator โดยใช้มาตรฐาน Asia Pacific Society of Infection Control, APSIC Guidelines



รูปที่ 3.11 ตัวอย่างการบรรจุหัวเข็มเพื่อนำไปอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์

ทำการตรวจสอบคุณภาพเข็ม เพื่อดูค่าความแหลมที่เปลี่ยนแปลงไปในกระบวนการล้างและทำให้ปราศจากเชื้อ โดยทำการวัดความแหลมก่อน - หลังล้าง และหลังอบด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ โดยทดสอบกับเข็ม 2 ประเภท คือ Prototype 1 และ Prototype 2 พบว่า กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบแก๊สเอทิลีนออกไซด์ ไม่ทำความแหลมของหัวเข็มเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.447$ และ $p = 0.326$) แต่มีการเปลี่ยนแปลงไปในระหว่างกระบวนการล้างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.000$ และ $p = 0.002$) เนื่องจากอาจเกิดการสัมผัสและกระทบกันของเข็มภายในเครื่องล้าง ทำให้เกิดความเสียหายส่งผลต่อความแหลม ทำให้เข็มทุขึ้น ดังตารางที่ 3.7 ด้วยเหตุนี้ ผู้วิจัยจึงสร้างอุปกรณ์ที่ช่วยในการล้างขึ้นมาใหม่ ตามรูปที่ 3.12 การใช้งานทำโดยนำหัวเข็มแต่ละ

เข็มนาติตไว้ในแต่ละแท่งของอุปกรณ์ เพื่อไม่ให้เข็มมาสัมผัสกันขณะล้าภายในเครื่องล้าง ป้องกันไม่ให้เข็มเสียรูป หรือเกิดความเสียหายจากการกระทบกันตามรูปที่ 3.12 และรูปที่ 3.13

ตารางที่ 3.7 ความแหลมที่เปลี่ยนแปลงไปหลังล้างและอบด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์

อุปกรณ์	ความแหลมเฉลี่ยก่อนล้าง (เส้นผ่านศูนย์กลาง, ไมครอน)	ความแหลมเฉลี่ยหลังล้าง (เส้นผ่านศูนย์กลาง, ไมครอน)	ความแหลมเฉลี่ยหลังอบแก๊สเอทิลีนออกไซด์ (เส้นผ่านศูนย์กลาง, ไมครอน)
Prototype 1	31.84 ± 2.20	40.30 ± 5.41	42.48 ± 5.24
P-value (Pair T-Test ที่ความเชื่อมั่น 95%)		0.000	0.447
Prototype 2	31.56 ± 1.22	40.81 ± 8.17	45.26 ± 10.28
P-value (Pair T-Test ที่ความเชื่อมั่น 95%)		0.002	0.326



รูปที่ 3.12 อุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับเครื่องล้างความถี่สูง



รูปที่ 3.13 ตัวอย่างการใช้งานอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับเครื่องล้างความถี่สูง

ทำการตรวจสอบคุณภาพเข็มอีกครั้ง เพื่อดูค่าความแหลมที่เปลี่ยนแปลงไปในกระบวนการล้างโดยใช้อุปกรณ์ช่วยล้าง พบว่า กระบวนการล้างโดยใช้อุปกรณ์ช่วยล้างไม่ทำความแหลมของหัวเข็มพลาสติก Prototype 1 และ Prototype 2 เปลี่ยนไปอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.077$ และ $p = 0.094$) ดังตารางที่ 3.8 ดังนั้นผู้วิจัยจึงใช้วิธีนี้ในการทำความสะอาดหัวเข็มต่อไป

ตารางที่ 3.8 ความแหลมที่เปลี่ยนแปลงไปหลังล้างโดยใช้อุปกรณ์ช่วยล้าง

อุปกรณ์	ความแหลมเฉลี่ยก่อนล้าง (เส้นผ่านศูนย์กลาง, ไมครอน)	ความแหลมเฉลี่ยหลังล้าง (เส้นผ่านศูนย์กลาง, ไมครอน)
Prototype 1	34.62 ± 1.22	35.16 ± 1.22
P-value (Pair T-Test ที่ความเชื่อมั่น 95%)		0.077
Prototype 2	36.24 ± 1.52	36.51 ± 1.42
P-value (Pair T-Test ที่ความเชื่อมั่น 95%)		0.094

(n=20)

บทที่ 4

การทดสอบ

4.1. ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย

จากการศึกษาพบว่า อุปกรณ์ที่ใช้ทำ Skin prick test แต่ละแบบมีข้อดีและข้อเสียในด้านการใช้งานและประสิทธิภาพแตกต่างกันออกไป โดยที่ผ่านมายังไม่พบว่ามีการศึกษาถึงความสัมพันธ์ของอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง (SPT device) หลายชนิดกับประสิทธิภาพในการใช้งานโดยมีการควบคุมแรงกดให้เป็นมาตรฐาน จึงทำให้การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างอุปกรณ์ทำได้ยากและไม่สามารถระบุปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของอุปกรณ์ SPT ได้ชัดเจน นอกจากนี้ประสิทธิภาพการใช้งานของอุปกรณ์มักจะขึ้นอยู่กับประสบการณ์ของผู้ใช้งาน ในการศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง 4 ประเภท โดยแบ่งเป็นอุปกรณ์ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด 2 ประเภท คือ ALK Lancet และ Feather Lancet และอุปกรณ์ต้นแบบทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังประเภทพลาสติก (Prototype) ที่ได้จากการทดสอบเบื้องต้น 2 ประเภท โดยใช้แรงกดคงที่ 3 แรง โดยมีหัวข้อการวิเคราะห์ประสิทธิภาพ ได้แก่ ความไวในการให้ผลการทดสอบ (Sensitivity) ความจำเพาะ (Specificity) และระดับความเจ็บปวด (Pain score) หลังจากนั้นจึงทำการสรุปผลการทดลองและอภิปรายประสิทธิภาพที่ได้จากอุปกรณ์ต้นแบบต่อไป

โดยหลังจากการสร้างต้นแบบอุปกรณ์เสร็จสิ้น ขั้นตอนต่อไปจะเป็นการนำอุปกรณ์ที่สร้างขึ้นมาทดสอบประสิทธิภาพโดยใช้อุปกรณ์ควบคุมแรงกด (Applicator) เพื่อเป็นตัวกำหนดแรงกดให้มีความสะดวกและแม่นยำ รวมถึงช่วยให้การนำส่งเข็มมีประสิทธิภาพมากขึ้น

4.2. ระเบียบวิธีวิจัย

อุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังที่มีจำหน่ายในท้องตลาดที่ใช้ในการทดสอบ skin prick test โดยทั่วไปจำนวน 2 ชนิด คือ ALK Lancet และ Feather Lancet และ อุปกรณ์ต้นแบบที่สร้างขึ้นจำนวน 2 ชนิด (prototype) จะถูกนำมาทดสอบ SPT ที่บริเวณท้องแขน ด้วยแรงกด 3 แรง คือ 30 กรัม, 45 กรัม และ 60 กรัม โดยอุปกรณ์ควบคุมแรงที่พัฒนาขึ้น ทดสอบกับอาสาสมัครจำนวน 12 คนบริเวณท้องแขนโดยผู้ทดสอบเพียงคนเดียวในลักษณะสุ่มจุดสะกิด และเปรียบเทียบกับวิธีการมาตรฐานที่ใช้ ALK Lancet และ Needle โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ เพื่อทดสอบความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (Specificity) ระดับความเจ็บปวด (pain score) สารควบคุมบวกใช้ Histamine ความเข้มข้น 10 มก./มล. ที่แขนหนึ่งข้าง ส่วนแขนผู้ทดสอบอีกข้างจะดำเนินการเช่นเดียวกันแต่ใช้ Normal Saline เป็นสารควบคุมลบในการทดสอบ โดยการศึกษาได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรม

ของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย หมายเลขอนุมัติ: COA No. 0378/2022 การรับสมัครผู้เข้าร่วมรับการทดสอบจัดขึ้นในระหว่างวันที่ 20 เมษายน 2565 ถึง 8 พฤษภาคม 2565

4.2.1. ประชากร (Population)

อาสาสมัครผู้ใหญ่ทั่วไปที่มีสุขภาพดี

4.2.2. ประชากรเป้าหมาย (Target Population)

อาสาสมัครผู้ใหญ่ทั่วไปที่มีสุขภาพดี ที่ได้รับการทดสอบภูมิแพ้ที่ผิวหนัง (Skin prick test) ด้วย Histamine แล้วเกิดปฏิกิริยาตุ่มนูนที่ผิวหนัง มีขนาดเฉลี่ยมากกว่าหรือเท่ากับ 3 มิลลิเมตร

4.2.3. วิธีการเข้าถึงผู้เข้าร่วมวิจัย (Approach to participant)

การติดต่อขอสมัคร บริเวณคณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และการประชาสัมพันธ์ออนไลน์

4.2.4. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครผู้เข้ารับการทดสอบ (Inclusion criteria)

1. ผู้ใหญ่อายุไม่ต่ำกว่า 18 ปี
2. ผู้มีสุขภาพดี

4.2.5. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria)

1. รับประทานยาแก้แพ้ (Antihistamine) ภายใน 7 วันก่อนการทดสอบ
2. มีรอยโรคทางผิวหนังที่ชัดเจนหรือเป็นอุปสรรคต่อการทดสอบ

4.2.6. กระบวนการขอความยินยอม (Informed Consent Process)

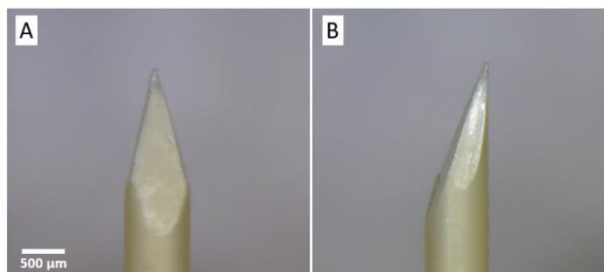
1. แจ้งให้ทราบถึง เหตุผลความเป็นมา วิธีการวิจัย สิ่ง que ผู้เข้ารับการวิจัยพึงปฏิบัติ ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจได้รับ ช่องทางการติดต่อผู้วิจัย ค่าใช้จ่าย สิทธิในการเข้าร่วมและถอนตัวออกจากโครงการวิจัย การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร รวมถึง สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย เป็นต้น
2. ลงนามในเอกสารเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการสำหรับอาสาสมัคร

4.3. วิธีการวิจัย/วิธีดำเนินการวิจัย

4.3.1. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้วิจัย (Investigational product)

4.3.1.1. เข็ม Prototype 1

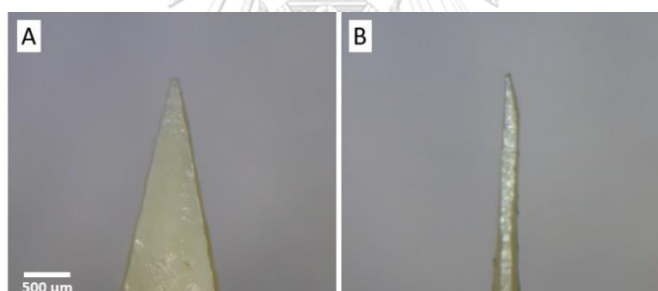
เป็นซีเอ็มพอลิเมอร์ หัวซีเอ็มเดี่ยว รูปร่างพีระมิด ผลิตจาก Liquid crystal polymer (LCP, Vectra MT1300) โดยตัวไบมีดมีความแหลม 50.73 ไมครอน ความยาว 3.36 มม. หนา 0.72 มม. มุมหัวซีเอ็มด้านหน้า 30 องศา มุมหัวซีเอ็มด้านข้าง 20 องศา ตามรูปที่ 4.1



รูปที่ 4.1 A) ภาพด้านหน้าของ Prototype 1 B) ภาพด้านข้างของ Prototype 1

4.3.1.2. ซีเอ็ม Prototype 2

เป็นซีเอ็มพอลิเมอร์ หัวซีเอ็มเดี่ยว รูปร่างไบมีด ผลิตจาก Liquid crystal polymer (LCP, Vectra MT1300) โดยตัวไบมีดมีความแหลม 50.64 ไมครอน ความยาว 3.36 มม. หนา 0.11 มม. มุมหัวซีเอ็ม 25 องศา ตามรูปที่ 4.2



รูปที่ 4.2 A) ภาพด้านหน้าของ Prototype 2 B) ภาพด้านข้างของ Prototype 2

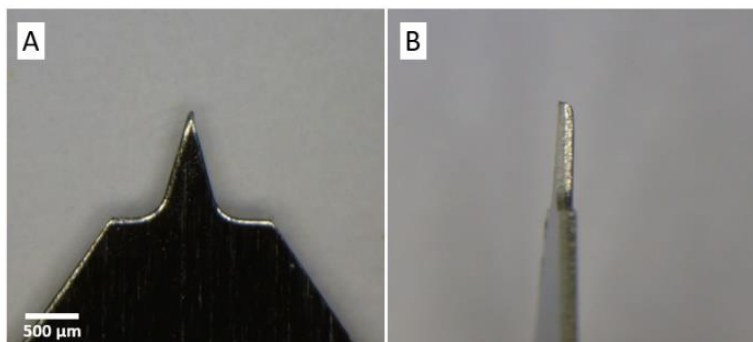
ตารางที่ 4.1 คุณลักษณะเข็มต้นแบบทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังประเภทพลาสติกที่ผลิตขึ้น

อุปกรณ์	วัสดุ	ความแหลม (เส้นผ่านศูนย์กลาง, ไมครอน)	ความยาวเข็ม (มม.)	ความหนา (มม.)	มุมปลายเข็ม
Prototype 1	LCPs	50.73 ± 5.88 (n=150)	3.36 ± 0.03 (n=20)	0.72 ± 0.01 (n=20)	Front: 30° Side: 20°
Prototype 2	LCPs	50.64 ± 5.75 (n=150)	3.36 ± 0.02 (n=20)	0.11 ± 0.01 (n=20)	25°

4.3.2. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เปรียบเทียบ (Comparator device)

4.3.2.1. เข็ม ALK Lancet

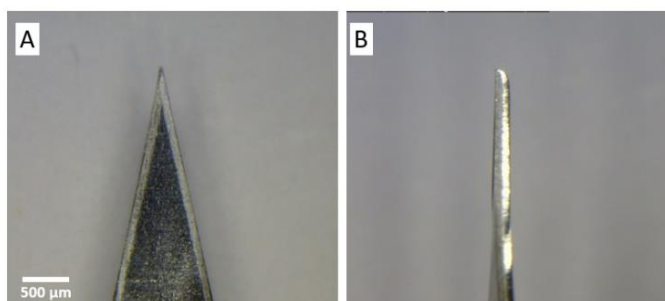
เป็นเข็มโลหะ หัวเข็มและด้ามจับผลิตจาก Stainless steel รูปร่างเข็มเป็นแบบใบมีด หัวเข็มยาว 1.06 มม. หนา 0.14 มม. มุมหัวเข็ม 30° นำมาใช้ทดสอบคุมแรงด้วย applicator และใช้เป็นอุปกรณ์ควบคุมโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้วยวิธีมาตรฐานด้วย ตามรูปที่ 4.3



รูปที่ 4.3 A) ภาพหัวเข็ม ALK Lancet ด้านหน้า B) ภาพหัวเข็ม ALK Lancet ด้านข้าง

4.3.2.2. เข็ม Feather Lancet

เป็นเข็มโลหะ หัวเข็มเดี่ยว วัสดุผลิตจาก Stainless steel ตัวใบมีดมีความยาว 3.8 มม. หนา 0.15 มม. มุมหัวเข็ม 25° ตามรูปที่ 4.4



รูปที่ 4.4 A) ภาพหัวเข็ม Feather Lancet ด้านหน้า B) ภาพหัวเข็ม Feather Lancet ด้านข้าง

เหตุที่เลือกเปรียบเทียบอุปกรณ์ Prototype 1, Prototype 2 กับ ALK Lancet และ Feather Lancet เนื่องจากอุปกรณ์ทั้ง 2 ชนิดเป็นอุปกรณ์ที่มีการนำมาใช้อย่างแพร่หลายและเป็นมาตรฐานในการทดสอบภูมิแพ้ในประเทศไทย

ตารางที่ 4.2 คุณลักษณะผลิตภัณฑ์ทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังที่มีจำหน่ายในท้องตลาดที่ใช้ในการศึกษาเปรียบเทียบ

อุปกรณ์	วัสดุ	ความแหลม (เส้นผ่าน ศูนย์กลาง, ไมครอน)	ความยาวเข็ม (มม.)	ความหนา (มม.)	มุมปลายเข็ม
ALK Lancet	Stainless steel	68.35 ± 3.64 (n=20)	1.06 ± 0.02 (n=20)	0.14 ± 0.00 (n=20)	30°
Feather Lancet	Stainless steel	47.67 ± 2.06 (n=20)	3.80 ± 0.02 (n=20)	0.15 ± 0.01 (n=20)	25°

4.3.2.3. เข็ม Needle for control

Needle number 26 G นำมาใช้เป็นอุปกรณ์ควบคุมโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้วยวิธีมาตรฐาน

4.3.2.4. เข็ม ALK for control

เป็นอุปกรณ์เดียวกันกับ ALK Lancet ในข้อ 4.3.2.1 แต่จะใช้เป็นอุปกรณ์ควบคุมโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้วยวิธีมาตรฐาน เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์ต่อไป

4.3.3. สารที่ใช้ทดสอบ

สารที่ใช้ในการทำให้ผลบวก (Positive control) คือ Histamine 10 mg/mL (Greater AllerVactest®) ^(23, 46)

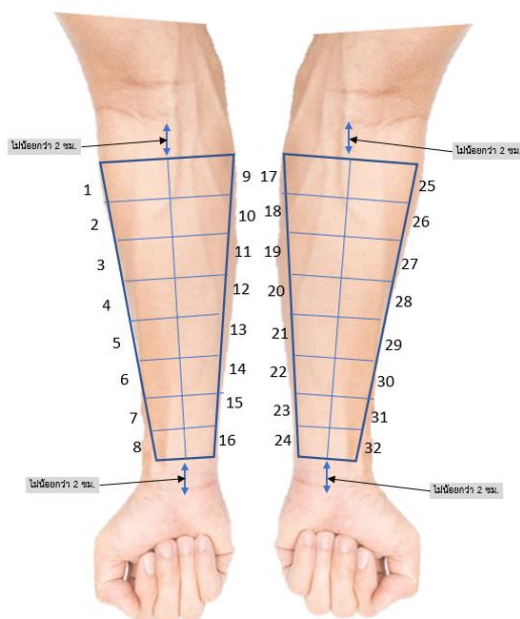
สารที่ใช้ในการควบคุมผลลบ (Negative Control) คือ Normal saline solution (NaCl 0.9%)⁽⁴⁷⁾

4.3.4. แรงที่ใช้ในการกด

1. 30 กรัม
2. 45 กรัม
3. 60 กรัม

4.3.5. บริเวณร่างกายที่ใช้ในการทำการทดสอบ

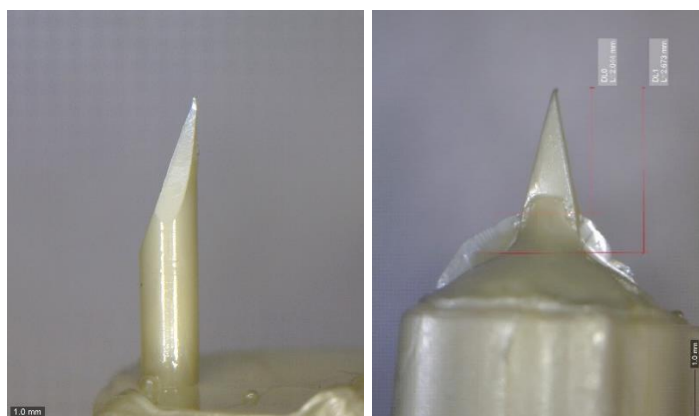
การทดสอบจะใช้บริเวณพื้นที่ท้องแขนทั้ง 2 ข้างของผู้เข้ารับการทดสอบ โดยขอบเขตพื้นที่ทดสอบต้องห่างจากจุดข้อพับแขนและข้อมือไม่น้อยกว่า 2 ซม. และแต่ละจุดทดสอบ จะต้องห่างกันไม่น้อยกว่า 2 ซม. ตามรูปที่ 4.5



รูปที่ 4.5 บริเวณท้องแขนที่ใช้ในการทดสอบ

4.3.6. การตรวจสอบคุณภาพหัวเข็มต้นแบบ Prototype 1 และ Prototype 2

หลังจากผลิตเข็มต้นแบบเสร็จสิ้น จะมีขั้นตอนการวัดขนาดและตรวจสอบคุณภาพหัวเข็ม โดยดูความเรียบร้อยสมบูรณ์ ตรวจสอบร่องรอยการบิดรูป สี วัดความแหลมและขนาดของหัวเข็ม โดยการใช้กล้องจุลทรรศน์ตรวจสอบทุกเข็มที่ผลิตขึ้นและทำการคัดเลือกเฉพาะเข็มที่มีคุณภาพตามที่กำหนดไว้เพื่อใช้ในการทดสอบขั้นต่อไป ตามรูปที่ 4.6



รูปที่ 4.6 ตัวอย่างการตรวจสอบคุณภาพหัวเข็มด้วยกล้องจุลทรรศน์

4.3.7. ขั้นตอนการทดสอบ

การทดสอบจะแบ่งออกเป็น 2 ตอน โดยแต่ละตอนใช้เวลาในการทดสอบประมาณ 1 ชั่วโมง และให้เว้นระยะเวลาห่างตอนอย่างน้อย 7 วัน โดยมีรายละเอียดดังนี้

4.3.7.1. การทดสอบตอนที่หนึ่ง

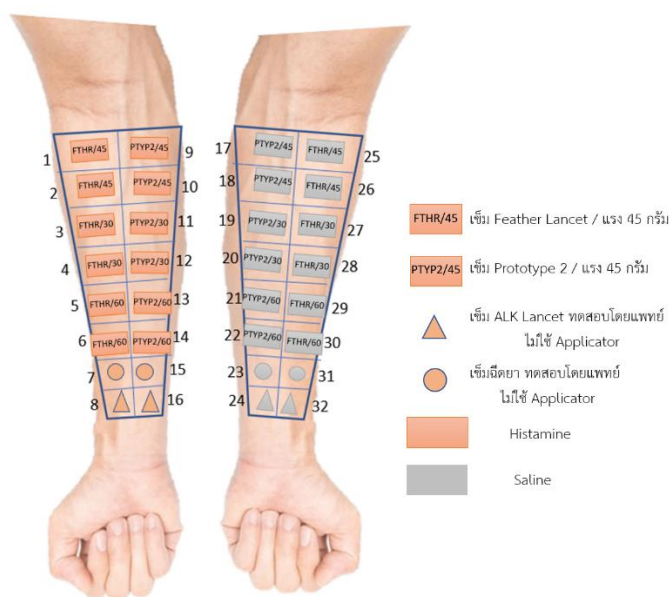
การทดสอบเปรียบเทียบระหว่าง ALK Lancet กับ Prototype 1 ดำเนินการทดสอบโดยกดด้วยอุปกรณ์ควบคุมแรงกด (Applicator) กำหนดแรงจำนวน 3 แรง คือ 30 กรัม 45 กรัม และ 60 กรัม และทำซ้ำ 2 ครั้งบนแขนข้างเดียวกัน การสะกิดควบคุมโดยแพทย์ จะใช้ Needle และ ALK Lancet สะกิดโดยไม่ใช้อุปกรณ์ applicator กำหนดแรงจำนวนอย่างละ 2 จุด โดยใช้สารควบคุมบวก (Histamine) ในการทดสอบ ส่วนแขนผู้ทดสอบอีกข้างจะดำเนินการเช่นเดียวกันแต่ใช้สารควบคุมลบ (Normal Saline) ในการทดสอบแทน ตามรูปที่ 4.7



รูปที่ 4.7 แสดงตัวอย่างตำแหน่งการทดสอบเข็มในตอนที่ 1

4.3.7.2. การทดสอบตอนที่สอง

การทดสอบเปรียบเทียบระหว่าง Feather Lancet กับ Prototype 2 ดำเนินการทดสอบโดยกดด้วยอุปกรณ์ควบคุมแรงกด (Applicator) กำหนดแรงจำนวน 3 แรง คือ 30 กรัม 45 กรัม และ 60 กรัม และทำซ้ำ 2 ครั้ง บนแขนข้างเดียวกัน การสะกิดควบคุมโดยแพทย์ จะใช้ Needle และ ALK Lancet สะกิดโดยไม่ใช้อุปกรณ์ applicator กำหนดแรง จำนวนอย่างละ 2 จุด โดยใช้สารควบคุมบวก (Histamine) ในการทดสอบ ส่วนแขนผู้ทดสอบอีกข้างจะดำเนินการเช่นเดียวกันแต่ใช้สารควบคุมลบ (Normal Saline) ตามรูปที่ 4.8



รูปที่ 4.8 แสดงตัวอย่างตำแหน่งการทดสอบเข็มในตอนี่ 2

4.3.8. วิธีการทดสอบ

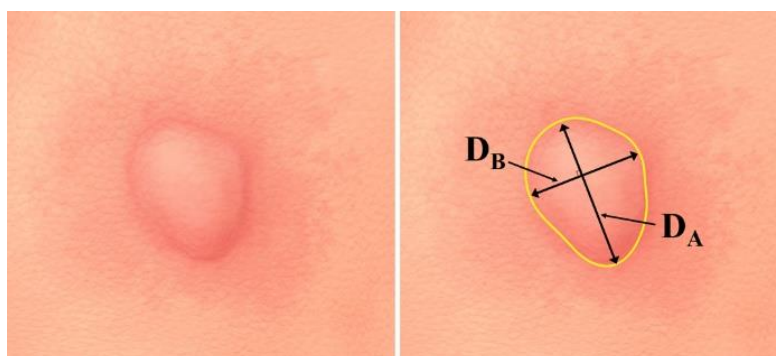
1. จัดผู้รับการทดสอบให้อยู่ในท่าที่สบายจัดให้แขนหรือหลังอยู่ในตำแหน่งและความสูงที่ผู้ทดสอบจะทำงานได้สะดวก
2. อธิบายขั้นตอนให้ผู้รับการทดสอบฟัง สอบถามยืนยันเรื่องยาที่ผู้ป่วยใช้อยู่ให้แน่ใจว่าไม่ได้ใช้ยาแก้แพ้ (Antihistamine) ไม่น้อยกว่า 7 วันก่อนรับการทดสอบ
3. ผู้รับการทดสอบไม่ได้ทาโลชั่นบริเวณที่จะทำการทดสอบ และตำแหน่งที่จะทดสอบต้องไม่โดนเสื้อผ้าหลังจากแทงเข็มแล้ว
4. ทำความสะอาดผิวหนังด้วยแอลกอฮอล์ก่อนเริ่มสะกิดผิว การทดสอบจะทำบริเวณท้องแขนของผู้เข้ารับการทดสอบทั้ง 2 ข้าง
5. ทำเครื่องหมายด้วยตัวเลขที่ผิวหนังเพื่อระบุชนิดและแรงของอุปกรณ์ โดยให้ห่างจากข้อพับศอก และข้อมือ ไม่น้อยกว่า 2 ซม. และแต่ละจุดให้ห่างจากกันไม่น้อยกว่า 2 ซม. เพื่อป้องกันการเหลื่อมกันของจุดตุ่มบวม
6. ทำการทดสอบโดยหยดสารควบคุมบวก (Histamine) ลงบนท้องแขนในบริเวณที่จะทำการทดสอบ และใกล้เคียงกับบริเวณที่ทำเครื่องหมายเพื่อหลีกเลี่ยงความสับสนระหว่างอุปกรณ์ จากนั้นทำการสะกิดตรงตำแหน่งที่หยดสารควบคุม โดยกดอุปกรณ์ลงบนผิวหนังโดยให้ปลายเข็มถูกกดผ่านหยดของสารควบคุมในแนวตั้งฉากกับผิวหนังในบริเวณที่กำหนดไว้ โดยให้ส่วนหน้าของ Spring travel adjustment สัมผัสกับผิวหนัง ในการทดสอบแต่ละครั้งจะกดค้างไว้เป็นเวลาประมาณ 1-1.5 วินาที จากนั้นหยดน้ำยาจะถูกขับออก 2 วินาทีหลังจากทำการทดสอบ โดยในการทดสอบจะใช้อุปกรณ์ที่ปลอดภัยขึ้นใหม่สำหรับการทดสอบแต่ละครั้ง

7.หลังจากสะกิดบนแขนแล้ว รอเวลา 15 นาที จากนั้นทำการบันทึกผล

การทดสอบเป็นแบบ Single-blinded ผู้รับการทดสอบจะไม่ทราบว่ามีการใช้เข็มประเภทใด และแรงใดในการทดสอบ และลำดับของการทดสอบจะสุ่มสำหรับแต่ละคน หลังจากการทดสอบแต่ละจุด ผู้รับการทดสอบจะถูกถามระดับความเจ็บปวดทันที โดยระดับความเจ็บปวดวัดโดยใช้ Wong-Baker pain scale⁽⁴⁸⁾ โดยให้ผู้รับการทดสอบระบุคะแนนความเจ็บปวดที่เกิดขึ้นเป็นตัวเลข จาก 0 ถึง 10 ตามระดับความเจ็บปวดที่เกิดขึ้น ตัวเลข 0 หมายถึงไม่มีความเจ็บปวด 1 ความเจ็บปวดน้อยที่สุด และ 10 หมายถึงความเจ็บปวดที่เลวร้ายที่สุดเท่าที่จะจินตนาการได้⁽⁴⁹⁻⁵¹⁾

4.3.9. การวัดขนาดตุ่มบวม

ตุ่มที่เกิดจากปฏิกิริยาจะคงอยู่ได้นานไม่เท่ากัน สำหรับจุดอ้างอิงผลบวกที่ใช้ Histamine จะมีขนาดใหญ่ที่สุดประมาณ 10 นาที โดยทั่วไปตุ่มจาก Histamine จะอยู่ได้ถึงประมาณ 15 นาที หากผู้ทดสอบปล่อยเวลานานเกินกว่า 15 นาที ตุ่มอาจยุบตัวลงและทำให้ต้องทดสอบซ้ำอีกครั้ง ดังนั้นเวลาที่เหมาะสมสำหรับการอ่านผลที่ดีที่สุดคือ 15 นาที⁽⁵²⁾ ผู้วิจัยทำการบันทึกผลโดยผู้ทดสอบจะใช้ปากกาวงขอบตุ่มนูน (Wheal) และรอยแดง (Flare) ที่ปรากฏขึ้นบนท้องแขนหลังเวลาผ่านไป 15 นาที จากนั้นติดด้วยเทปใสเพื่อลอกวงปากกาของตุ่มนูนและรอยแดงจากท้องแขนไปบนกระดาษ ขนาดของตุ่มนูนและรอยแดงจะถูกบันทึกไว้ แต่ใช้เฉพาะขนาดตุ่มนูนในการวิเคราะห์ โดยวิธีที่ได้มาตรฐานและเป็นที่ยอมรับสำหรับการวัดผล SPT คือการวัดเส้นผ่านศูนย์กลางเฉลี่ยของตุ่มบวมโดยใช้คาลิเปอร์หรือไม้บรรทัดโปร่งใสที่มีความละเอียดระดับมิลลิเมตร หากตุ่มบวมเป็นวงกลมให้วัดเส้นผ่านศูนย์กลางในหน่วยมิลลิเมตร แต่หากเป็นวงรีหรือรูปแบบผิดปกติ ให้วัดความยาวที่ยาวสุดของแกนยาว(DA) และแกนสั้น (DB) ที่ตั้งฉากกัน มาคำนวณขนาดเฉลี่ยของตุ่มเฉลี่ย (MD) โดยใช้สูตร $MD = (DA+DB) / 2$ เป็นค่าที่นำไปใช้วิเคราะห์ ตามรูปที่ 4.9 ทั้งนี้การวัดขนาดของตุ่มจะใช้คนวัดคนเดียว เพื่อไม่ให้เกิดความเบี่ยงเบนจากผู้ทำการวัด



รูปที่ 4.9 การคำนวณขนาดตุ่มนูน

โดยรอยแดงสามารถใช้วิธีเดียวกันในการหาขนาดได้ แต่หากรอยแดงเกิดซ้อนกันให้วัดแต่ในพื้นที่ไม่ซ้อนกันแล้วบันทึกไว้ในหน่วย มม. ในสมุดบันทึก โดยจดยาวละเอียดไว้ข้างตัวเลขที่เขียนก่อนหน้าให้เรียบร้อย โดยบันทึกเป็นตัวเลข ไม่ใช่สัญลักษณ์เพื่อไม่ให้เกิดการสับสน หรืออาจใช้เทปปิดที่รายนูนแล้ววาดขอบตุ่มนูนและรอยแดงไว้บนเทปเพื่อเก็บเป็นหลักฐานต่อไป

4.3.10. ขนาดตัวอย่างและการคำนวณ

การทดสอบนี้เป็นการทดสอบนําร่อง จึงกำหนดขนาดตัวอย่างไว้ที่จำนวน 12 คน

4.4. การรวบรวมข้อมูล

ผลการทดสอบภูมิแพ้ที่ผิวหนัง (Skin prick test) บันทึกขนาดตุ่มบวมเป็นมิลลิเมตร Pain score บันทึกเป็นคะแนนของความรู้สึกเจ็บ โดยสอบถามระดับความเจ็บปวดหลังจากกดแต่ละเข็ม โดยการวัดระดับความรู้สึกเจ็บจะอ้างอิงจาก Wong-Baker pain scale ซึ่งมีระดับความเจ็บจาก 1-10 โดย 1 คือเจ็บน้อยที่สุด 10 คือเจ็บมากที่สุด และ 0 คือไม่เจ็บเลย

4.5. การแปลและวิเคราะห์ผล

4.5.1. เจื่อนไขในการพิจารณาผลตุ่มบวม

1. ตุ่มที่ให้ผลบวก (True positive) คือ ตุ่มที่สะกิดด้วยสารควบคุมบวกที่มีขนาดเฉลี่ยใหญ่กว่าหรือเท่ากับ 3 มม. และใหญ่กว่าตุ่มที่สะกิดด้วยสารควบคุมลบไม่น้อยกว่า 2 มม.
2. ตุ่มที่ให้ผลลบ (True negative) คือ ตุ่มที่สะกิดด้วยสารควบคุมลบที่มีขนาดเฉลี่ยเล็กกว่า 3 มม.
3. ตุ่มที่ให้ผลบวกลวง (False positive) คือ ตุ่มที่สะกิดด้วยสารควบคุมลบ แต่มีขนาดเฉลี่ยใหญ่กว่า 3 มม.
4. ตุ่มที่ให้ผลลบลวง (False negative) คือ ตุ่มที่สะกิดด้วยสารควบคุมบวก แต่มีขนาดเฉลี่ยเล็กกว่า 3 มม.(48)

4.5.2. การวิเคราะห์ประสิทธิภาพของอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ผิวหนัง

การศึกษาวิจัยนี้เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของ SPT devices โดยครอบคลุมการศึกษาผลกระทบของปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อความไว (Sensitivity) ความจำเพาะ (Specificity) ระดับความเจ็บปวด (Pain score) โดย

4.5.2.1. ความไว (Sensitivity)

คำนวณจาก สัดส่วนร้อยละของตุ่มบวมที่ให้ผลบวกและจำนวนตุ่มบวมที่สะกิดด้วย Histamine ทั้งหมด ตามสมการที่ 2

$$\text{Sensitivity} = \frac{\text{True positive}}{\text{True positive} + \text{False Negative}} \times 100\% \dots (2)$$

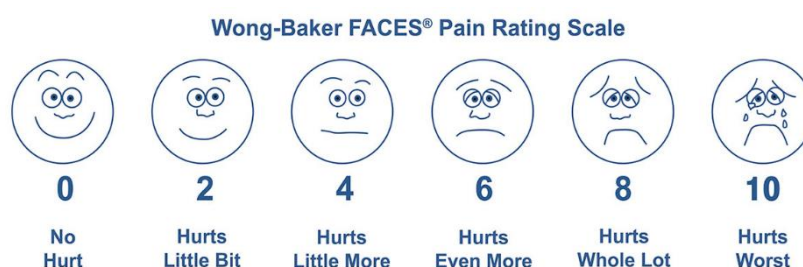
4.5.2.2. ความจำเพาะ (Specificity)

คำนวณจาก สัดส่วนร้อยละของตุ่มบวมที่ให้ผลบวกและจำนวนตุ่มบวมที่สะกิดด้วย saline ทั้งหมด ตามสมการที่ 3

$$\text{Specificity} = \frac{\text{True Negative}}{\text{True negative} + \text{False Positive}} \times 100 \dots (3)$$

4.5.2.3. ค่าความรู้สึกเจ็บ (Pain score)

ใช้เกณฑ์การวัดของ Wong-Baker pain rating scale ซึ่งมีค่าระหว่าง 1-10 โดย 1 คือเจ็บน้อยที่สุด และ 10 คือเจ็บมากที่สุด ตามรูปที่ 4.10



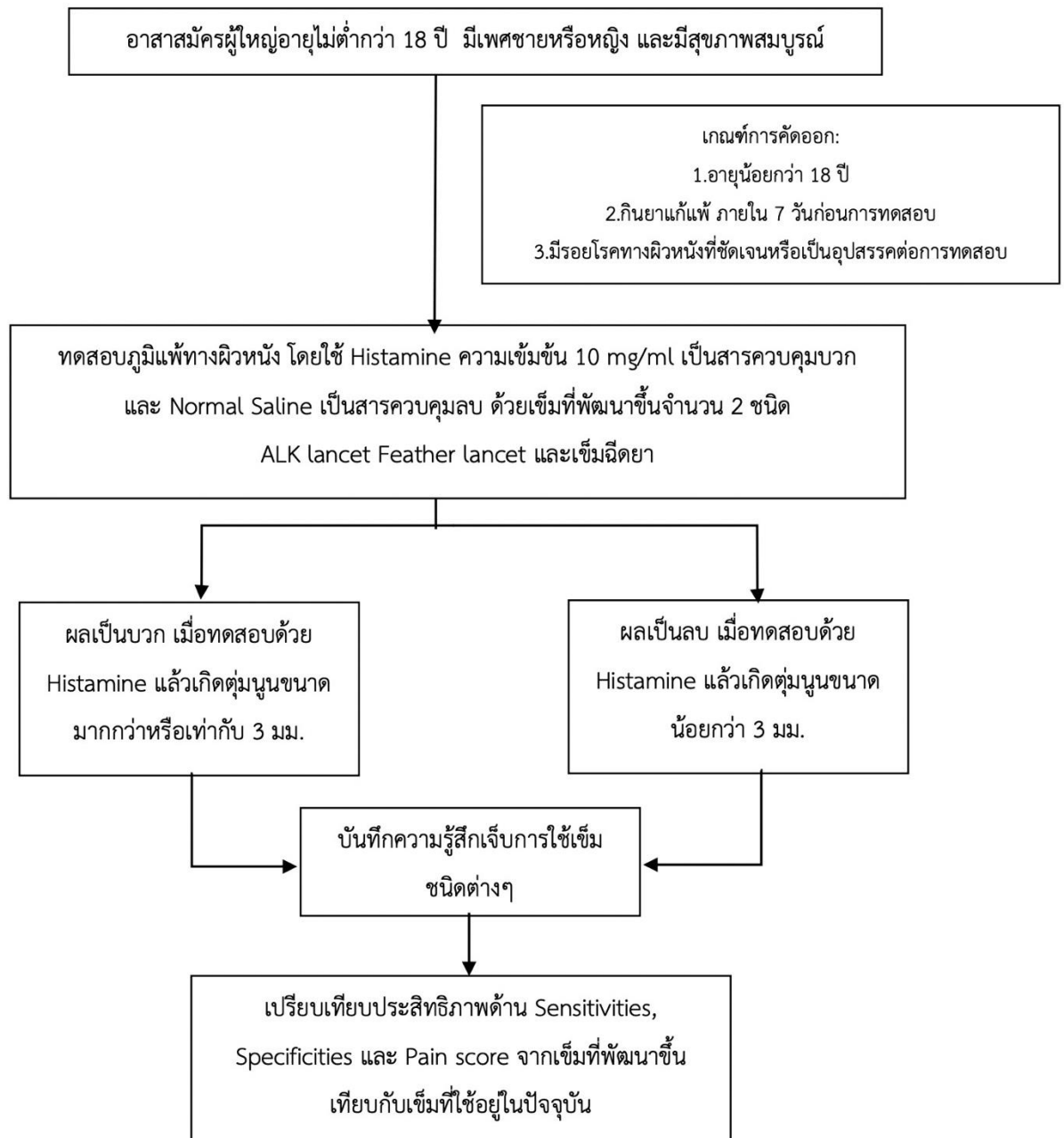
รูปที่ 4.10 เกณฑ์การวัดค่าความรู้สึกเจ็บของ Wong-Baker pain rating scale ⁽⁵³⁾

4.6. สถิติที่ใช้วิเคราะห์ (Statistical method)

การวิเคราะห์ทางสถิติโดยโปรแกรม SPSS เลือกใช้สถิติ Chi-square test ในการเทียบ proportion ของข้อมูลที่เป็นเชิงกลุ่ม (Categorical data) เพื่อเปรียบเทียบ %Sensitivity และ % Specificity ว่าข้อมูลมีความแตกต่างกันหรือไม่ระหว่างวิธีการ สำหรับข้อมูลเชิงปริมาณ (Continuous data) ใช้สถิติ ANOVA test และ Bonferroni test เพื่อเปรียบเทียบทีละคู่ (Multiple comparisons) ในการวิเคราะห์ตัวแปร Pain score และ Wheal size ที่มีการเปรียบเทียบมากกว่า 2 กลุ่มขึ้นไป โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ p value น้อยกว่า 0.05

จากนั้นทำการทดสอบสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ภายในชั้น Intraclass Correlation Coefficient : ICC ด้วยแบบจำลอง Two-way random effects, consistency, multiple rater เพื่อคำนวณความน่าเชื่อถือภายในผู้ประเมินของแต่ละอุปกรณ์ (Intra-rater reliability) ซึ่งเป็นค่าความสอดคล้องภายในอุปกรณ์แต่ละชนิดและแต่ละแรง จากนั้นจึงทำการคำนวณค่าความน่าเชื่อถือระหว่างผู้ประเมินของแต่ละอุปกรณ์เปรียบเทียบกับวิธีการมาตรฐาน ALK (Inter-rater Reliability) เพื่อเปรียบเทียบค่า ICC ระหว่างอุปกรณ์และ Control ALK ด้วยวิธีมาตรฐานโดยแพทย์ถึงขนาดตุ่ม ว่ามีความสอดคล้องกันหรือไม่ โดยใช้แบบจำลอง Two-way random effects, consistency, multiple rater เช่นกัน

4.7. กรอบแนวคิด (Conceptual Framework)



4.8. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Consideration)

4.8.1. หลักการเคารพในบุคคล

ผู้วิจัยได้จัดเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องอย่างครบถ้วนสำหรับชี้แจงให้ผู้เข้ารับการวิจัยได้ทราบถึงรายละเอียดการทดสอบและเปิดโอกาสให้ซักถามอย่างละเอียด โดยการเชิญชวนเข้าร่วม ไม่มีการบังคับ ช่มชู้ หรือจูงใจด้วยรางวัลเพื่อให้เข้าร่วมโครงการ

มาตรการเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถชี้จำเพาะเจาะจงถึงผู้เข้ารับการทดสอบได้ เช่น ชื่อ นามสกุล เบอร์โทรศัพท์ จะมีการเข้ารหัสข้อมูล และจะมีการกำหนดสิทธิ์ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเท่านั้นที่สามารถทราบรหัสผ่าน หากต้องมีการเผยแพร่หรือตีพิมพ์ข้อมูลการวิจัยสู่สาธารณะ จะใช้รหัสในการระบุตัวบุคคล โดยไม่มีการเผยแพร่ข้อมูลส่วนบุคคลใด ๆ

4.8.2. หลักผลประโยชน์

ในการดำเนินการทดสอบ มีการประเมินความเสี่ยงหรืออันตรายจากการวิจัย พบว่าความเสี่ยงด้านดังกล่าวอยู่ในระดับน้อย เนื่องด้วยการสะกัดผิวด้วยอุปกรณ์พลาสติกขนาดเล็กและใช้สาร Histamine ปริมาณเพียงเล็กน้อยในการทดสอบเพื่อกระตุ้นตุ่มแพ้แพ้ที่ผิวหนังนั้นไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย

ผลที่ได้จากการทดสอบจะเป็นการพัฒนาอุปกรณ์การทดสอบอาการแพ้ที่มีประสิทธิภาพผลิตได้เองและมีต้นทุนต่ำกว่าการนำเข้าซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่มีอาการภูมิแพ้จะสามารถเข้าถึงการตรวจภูมิแพ้ได้ทั่วถึงและมีราคาที่ย่อมเยา

4.8.3. หลักความยุติธรรม

การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย คัดเลือกจากอาสาสมัครที่มีความเต็มใจเข้ารับการทดสอบทราบและตระหนักเห็นถึงผลดีที่จะได้จากการทดสอบต่อส่วนรวม ไม่มีความสัมพันธ์ในลักษณะบังคับบัญชา และรับทราบเกณฑ์การเข้าร่วมและถอนตัวออกจากโครงการอย่างชัดเจน

4.9. อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น (Challenges)

การควบคุมคุณลักษณะหัวเข็มพลาสติกให้มีความใกล้เคียงกันในทุกเข็ม

มาตรการแก้ไข: ควบคุมมาตรฐานการผลิต และคัดเลือกเฉพาะหัวเข็มที่ได้คุณลักษณะที่ต้องการมาใช้ในการทดสอบ

4.10. ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นและความรับผิดชอบ (Risk and Investigator's Responsibility)

การแพ้รุนแรงที่อาจเกิดจากการทดสอบการแพ้ที่ผิวหนัง เช่น Anaphylaxis มีโอกาสเกิดขึ้นน้อยมาก การทดสอบจะอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ มีอุปกรณ์กู้ชีพครบถ้วนตามมาตรฐาน

4.11. สถานที่ทำวิจัย (Venue of the Study)

1. หน่วยภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ ตึกสก. ชั้น 13 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

2. ภาควิชาวิศวกรรมเครื่องกล คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ถนนพญาไท แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ

4.12. ผลการทดสอบ

อาสาสมัคร 12 คน อายุเฉลี่ย 32 ปี \pm 3.1 ปี ช่วงอายุ: 21-42 ปี เพศหญิง 4 คน เพศชาย 8 คน ทุกคนหยุดยาแก้แพ้ 7 วันก่อนการเข้ารับการทดสอบ โดยอาสาสมัครแต่ละคนทำ SPT จำนวน 48 จุด รวมทั้งสิ้น 12 คน ทำ SPT ทั้งสิ้น 576 จุด โดยผลการทดลองเป็นไปตามตารางที่ 4.2

4.12.1. ความไว (Sensitivity)

เมื่อแยกผลการทดสอบตามอุปกรณ์และแรง ที่แรง 30 กรัม ไม่มีอุปกรณ์ใดที่ให้ความไวถึง 100% โดย ALK Lancet, Feather Lancet, Prototype 1 และ Prototype 2 มีความไว 29.17%, 66.67%, 83.33%, 87.50% ตามลำดับ ที่แรง 45 กรัม มีเพียง Prototype 2 ที่ให้ค่าความไว 100% โดย ALK Lancet, Feather Lancet และ Prototype 1 มีความไวที่ 75.00%, 91.67% และ 91.67% ตามลำดับ ที่แรง 60 กรัม พบว่า Prototype 2 และ Feather Lancet มีค่าความไว 100% โดย ALK Lancet และ Prototype 1 มีความไว 95.83% และ 95.83% และ ตามลำดับ ส่วนการทดสอบด้วยวิธีมาตรฐานโดยแพทย์ ALK Lancet และ Needle ให้ค่าความไวที่ 97.92% และ 100% ตามลำดับ

4.12.2. ค่าความจำเพาะ (Specificity)

การทดสอบค่าความจำเพาะทุกอุปกรณ์จะทดสอบที่แรง 60 กรัมและด้วยวิธีมาตรฐานโดยแพทย์ เนื่องจากหากทดสอบที่แรง 60 กรัม ซึ่งเป็นแรงสูงสุด ด้วย Normal saline แล้วไม่พบ False positive การทดสอบด้วยแรงที่น้อยลงก็จะควรจะไม่พบ False positive เช่นกัน โดยผลการทดสอบพบว่าทุกอุปกรณ์มีค่าความจำเพาะ 100% และไม่พบ False positive จากการทดสอบ

4.12.3. ระดับความเจ็บปวด (Pain score)

จากการทดลองพบว่า เมื่อแรงกดเพิ่มขึ้น ทำให้ความเจ็บในแต่ละอุปกรณ์มีค่าเพิ่มขึ้น โดยเมื่อแยกผลการทดสอบตามอุปกรณ์และแรง ที่แรง 30 กรัม ALK Lancet, Feather Lancet, Prototype 1 และ Prototype 2 มีค่าความเจ็บปวดที่ 1.04, 1.00, 1.17 และ 1.17 ตามลำดับ ที่แรง 45 กรัม ALK Lancet, Feather Lancet, Prototype 1 และ Prototype 2 มีค่าความเจ็บปวดที่ 1.33, 1.17, 1.63 และ 1.50 ตามลำดับ และที่แรง 60 กรัม ALK Lancet, Feather Lancet, Prototype 1 และ Prototype 2 มีค่าความเจ็บปวดที่ 1.58, 1.81, 1.58 และ 1.69 ตามลำดับ ส่วนการทดสอบด้วยวิธีมาตรฐานโดยแพทย์ ALK Lancet และ Needle และ ให้ค่าความเจ็บที่ 2.08 และ 1.57 ตามลำดับ

4.12.4. ขนาดของตุ่มบวม (Wheal size)

การทดสอบพบว่าขนาดของตุ่มบวมมีแนวโน้มใหญ่ขึ้นตามแรงที่เพิ่มขึ้นเช่นเดียวกัน เมื่อแยกผลการทดสอบตามอุปกรณ์และแรง ที่แรง 30 กรัม มีเพียง ALK Lancet ที่มีขนาดตุ่มบวมเฉลี่ยเล็กกว่า 3 มม. โดยALK Lancet, Feather Lancet, Prototype 1 และ Prototype 2 มีขนาดตุ่มบวม 2.70 มม. 3.30 มม. 3.84 มม. และ 4.31 มม. ตามลำดับ ที่แรง 45 กรัม ALK Lancet, Feather Lancet, Prototype 1 และ Prototype 2 มีขนาดตุ่มบวม 3.81 มม. 4.20 มม. 4.51 มม.และ 4.80 มม. ตามลำดับ ที่แรง 60 กรัม ALK Lancet, Feather Lancet, Prototype 1 และ Prototype 2 มีขนาดตุ่มบวม 4.30 มม. 5.28 มม. 4.63 มม. และ 4.91 มม. ตามลำดับ ในขณะที่ขนาดเฉลี่ยของตุ่มบวมด้วยวิธีมาตรฐานโดยแพทย์ โดยทั้ง 2 อุปกรณ์ คือ Needle และ ALK มีขนาดที่ใหญ่กว่าทุกแรง โดยมีขนาด 6.59 และ 5.49 มม.ตามลำดับ

4.12.5. จุดเลือดออก (Bleeding)

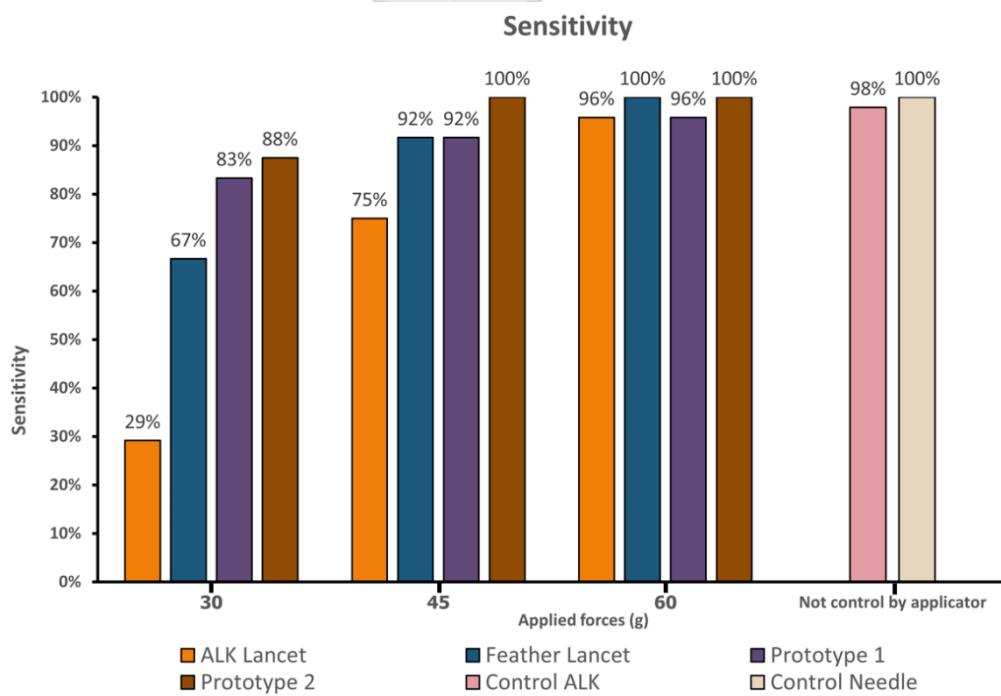
การทดสอบนี้พบว่ามีจุดที่เกิดเลือดออกทั้งสิ้น 99 จุด จากการสะกิดทั้งสิ้น 576 จุด คิดเป็น 16.84% โดยอุปกรณ์ที่ทำให้เกิดจำนวนเลือดออกสูงสุดคือ Needle ด้วยวิธีมาตรฐานโดยแพทย์ มีจำนวนการเกิด 71 จุด จาก 96 จุด คิดเป็น 73.96% ต่อมาคือ ALK Lancet ด้วยวิธีมาตรฐานโดยแพทย์ มีจำนวนจำนวนการเกิด 26 จุด จาก 96 จุด คิดเป็น 27.08% และ Feather lancet ที่แรง 60 จำนวน 2 จุด จาก 48 จุด คิดเป็น 4.17%

ตารางที่ 4.2 ผลการทดลองจากทั้ง 4 อุปกรณ์ 3 แรง และ อุปกรณ์ทดสอบด้วยวิธีมาตรฐานโดยแพทย์

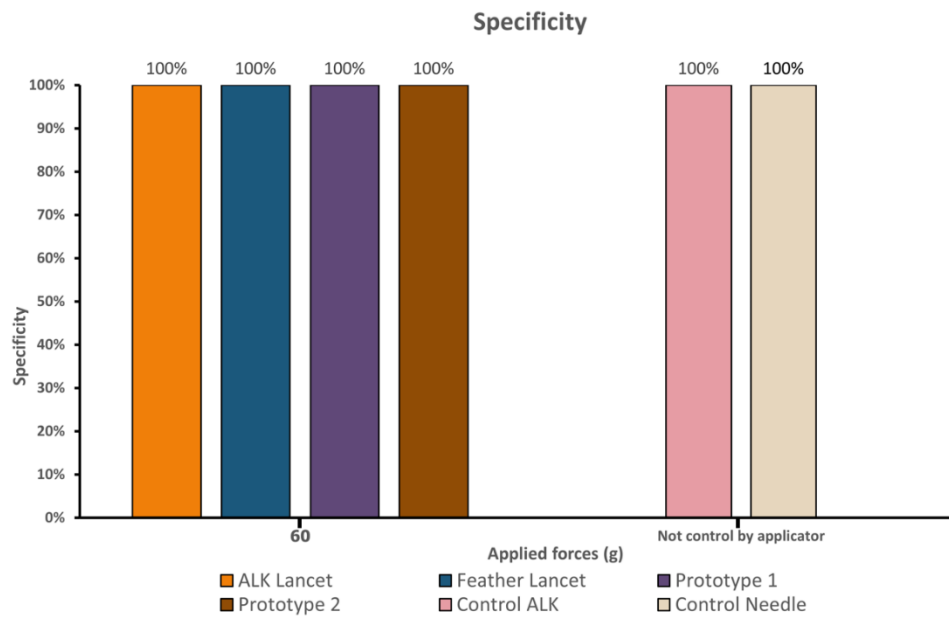
Applied force (g)	Device	Mean Wheal size (mm.)	Sensitivity (%)	Specificity (%)	Mean Pain score	Bleeding (%)
30	ALK Lancet	2.70 (1.68-4.15)	29.17	N/A	1.04	0.00
	Feather Lancet	3.30 (0.00-5.86)	66.67	N/A	1.00	0.00
	Prototype 1	3.84 (0.00-6.07)	83.33	N/A	1.17	0.00
	Prototype 2	4.31 (2.20-6.17)	87.50	N/A	1.17	0.00
Overall P-value		<.001	<.001	-	.838	
45	ALK Lancet	3.81 (2.07-5.65)	75.00	N/A	1.33	0.00
	Feather Lancet	4.20 (2.11-5.99)	91.67	N/A	1.17	0.00
	Prototype 1	4.51 (2.25-6.54)	91.67	N/A	1.63	0.00
	Prototype 2	4.80 (3.03-6.67)	100.00	N/A	1.50	0.00
Overall P-value		.005	.037	-	.309	
60	ALK Lancet	4.30 (1.62-6.69)	95.83	100.00	1.58	0.00
	Feather Lancet	5.28 (3.82-6.90)	100.00	100.00	1.81	4.17
	Prototype 1	4.63 (0.00-6.73)	95.83	100.00	1.58	0.00
	Prototype 2	4.91 (3.07-6.28)	100.00	100.00	1.69	0.00
Overall P-value		.011	.564	1	.642	
Not control	Control ALK	5.49 (2.70-8.31)	97.92	100.00	2.08	27.08
	Control Needle	6.59 (4.63-8.70)	100.00	100.00	1.57	73.96
Overall P-value		<.001	.315	1	.006	

ตารางที่ 4.3 แสดงค่าความไว (Sensitivity) ตามอุปกรณ์และแรงกด

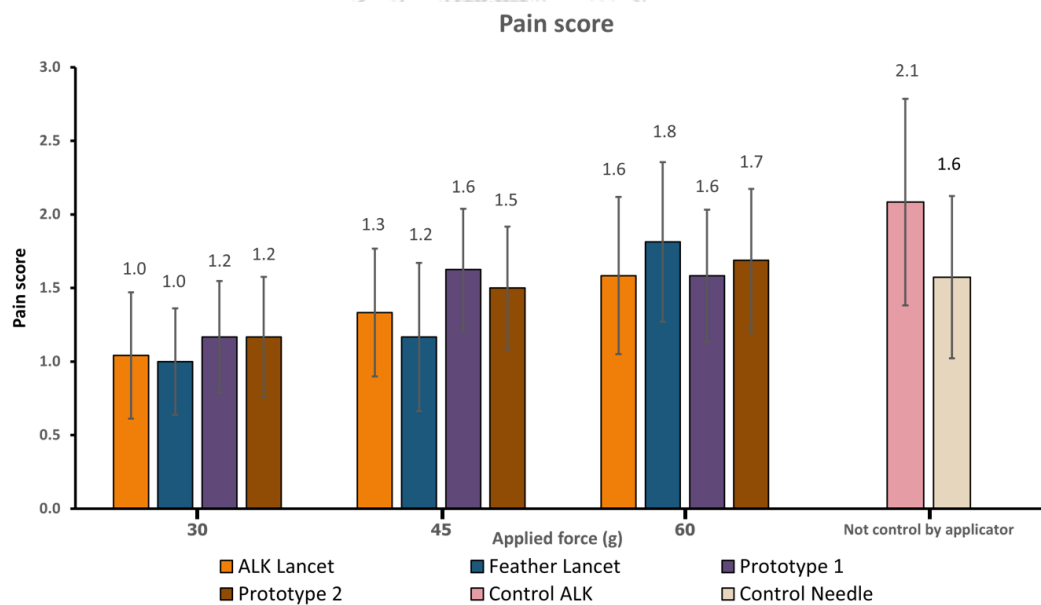
Device	Applied force (g)	Sensitivity (%)	p-value
ALK Lancet	30	29.17	<.001
	45	75.00	
	60	95.83	
Feather Lancet	30	66.67	.002
	45	91.67	
	60	100.00	
Prototype 1	30	83.33	.330
	45	91.67	
	60	95.83	
Prototype 2	30	87.50	.044
	45	100.00	
	60	100.00	



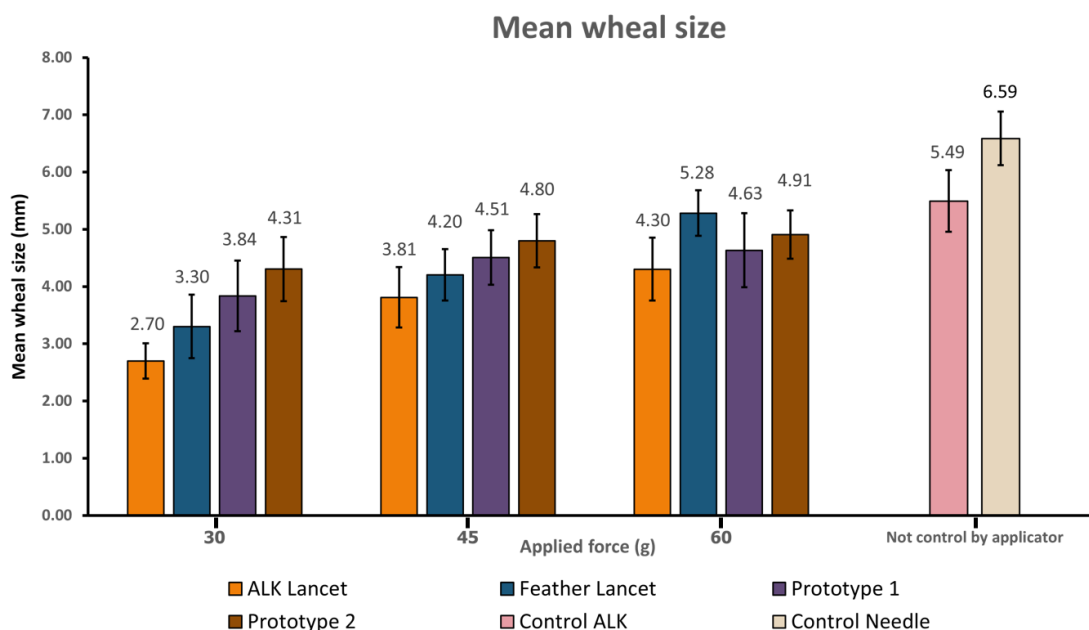
รูปที่ 4.11 ความไว (Sensitivity) ของอุปกรณ์ SPT แต่ละชนิด



รูปที่ 4.12 ความจำเพาะ (Specificity) ของอุปกรณ์ SPT แต่ละชนิด



รูปที่ 4.13 ความเจ็บ (Pain score) จากอุปกรณ์ SPT ชนิดต่างๆ



รูปที่ 4.14 ขนาดตุ่มเฉลี่ย (Wheal size) จากอุปกรณ์ SPT แต่ละชนิด

4.12.6. การประเมินความน่าเชื่อถือ (Reliability)

ผลการทดสอบความน่าเชื่อถือด้วยวิธีการทดสอบสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ภายในชั้น (ICC) เพื่อหาค่าความน่าเชื่อถือภายในผู้ประเมินของแต่ละอุปกรณ์ (Intra-rater reliability) ด้วยแบบจำลอง Two-way random effects, consistency, multiple rater เป็นการวัดความสอดคล้องกัน (Agreement measurement) ของขนาดของตุ่มบวมที่เกิดขึ้นภายในอุปกรณ์ ของแต่ละอุปกรณ์ ว่าแต่ละครั้งที่ทำการสะกิดด้วยอุปกรณ์ชนิดเดียวกัน แรงเดียวกัน ขนาดตุ่มที่ได้จะมีขนาดใกล้เคียงหรือสอดคล้องในแต่ละครั้งที่ทำการสะกิดหรือไม่ หากมีขนาดใกล้เคียงกัน หรือมีความสอดคล้องกันสูง ค่าจะเข้าใกล้ 1 ซึ่งพบว่าอุปกรณ์ SPT ที่มีค่าความน่าเชื่อถือระดับดีมาก คือมีค่ามากกว่า 0.90 มีจำนวน 1 อุปกรณ์/แรง คือ Prototype 2 ที่แรง 60 กรัม อุปกรณ์ที่มีค่าความน่าเชื่อถือในระดับดี คือมีค่าระหว่าง 0.75-0.90⁽⁵⁴⁾ มีจำนวน 4 อุปกรณ์/แรง และเมื่อนำอุปกรณ์ไปคำนวณหาความน่าเชื่อถือระหว่างผู้ประเมินของแต่ละอุปกรณ์ หรือความสอดคล้องกันของขนาดของตุ่มบวมที่เกิดขึ้นระหว่างอุปกรณ์ เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการมาตรฐาน ALK เป็นการเปรียบเทียบขนาดตุ่มบวมที่เกิดขึ้นระหว่างวิธีการสะกิดแบบเดิมโดยแพทย์ที่ใช้ ALK สะกิดด้วยมือ กับวิธีการสะกิดแบบใหม่โดยใช้ อุปกรณ์ หรือ Applicator ว่าขนาดตุ่มที่ได้จะมีขนาดใกล้เคียงหรือสอดคล้องกันหรือไม่ เมื่อเปรียบเทียบกันแล้ว พบว่าอุปกรณ์ที่มีค่าความสอดคล้องกับวิธีการมาตรฐาน ALK ในระดับดี มี 1 อุปกรณ์/แรง คือ Prototype 2 ที่แรง 45 กรัม แต่ในการศึกษานี้ ระดับความพึงพอใจของแพทย์อยู่ที่ 0.7 ดังนั้นอุปกรณ์ที่มีค่าความสอดคล้องกับวิธีการมาตรฐาน ALK ในระดับที่แพทย์พึงพอใจ มี 2 อุปกรณ์/แรง คือ Prototype 2 ที่แรง 45 กรัม และ Prototype 2 ที่แรง 60 กรัม ตามตารางที่ 4.4

ตารางที่ 4.4 ตารางผลการทดสอบสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ภายในชั้น

อุปกรณ์/แรง	ความน่าเชื่อถือภายในผู้ประเมินของแต่ละอุปกรณ์	ความน่าเชื่อถือระหว่างผู้ประเมินของแต่ละอุปกรณ์เปรียบเทียบกับวิธีการมาตรฐาน ALK
ALK Lancet/30	0.851	-0.064
ALK Lancet/45	0.737	0.146
ALK Lancet/60	0.832	0.428
Feather Lancet/30	0.815	0.594
Feather Lancet/45	0.840	0.501
Feather Lancet/60	0.328	0.231
Prototype 1/30	-0.034	0.271
Prototype 1/45	0.000	0.254
Prototype 1/60	-0.608	0.446
Prototype 2/30	0.718	0.513
Prototype 2/45	0.584	0.830
Prototype 2/60	0.915	0.721
Control ALK Section 1	0.925	-
Control ALK Section 2	0.326	-
Control Needle Section 1	0.877	-
Control Needle Section 2	0.874	-

4.13. อภิปรายผลการทดสอบ

จากการทดสอบพบความสัมพันธ์ของแรงกดและความไว โดยเมื่อเพิ่มแรงกดค่าความไวของ SPT device ทุกประเภทจะมีค่าเพิ่มขึ้น แต่เมื่อพิจารณาที่แรงกดต่างๆค่าความไวของ SPT device แต่ละประเภทมีความแตกต่างกัน ที่แรงกด 30 กรัม ALK lancet มีค่าความไวที่แตกต่างจาก SPT device ประเภทอื่นๆอย่างมีนัยสำคัญ ถึงแม้ว่าที่แรงกด 45 และ 60 กรัม จะไม่มีความแตกต่างของความไวของแต่ละ SPT device อย่างมีนัยสำคัญก็ตาม (ที่ 45 กรัม ค่าความไวยังแตกต่างอยู่ที่ $p=0.037$) ที่แรง 45 กรัม มีเพียง Prototype 2 ที่มีค่าความไวเป็น 100% และที่แรง 60 กรัม มีอุปกรณ์ 2 ตัว คือ Feather lancet และ Prototype 2 ที่มีค่าความไวเป็น 100% โดยวิธีมาตรฐานโดยแพทย์ ALK และ Needle มีค่าความไวที่ 97.72% และ 100% ตามลำดับ ตามที่แสดงในตารางที่ 4.2 ดังนั้นแรงกดจึงถือเป็นปัจจัยที่สำคัญที่กำหนดความไวในการทดสอบภูมิแพ้ ในส่วนการทดสอบ

ด้วยสารควบคุมลบทำการทดสอบเฉพาะที่แรงกด 60 กรัมซึ่งเป็นแรงที่สูงที่สุด พบว่าไม่เกิด False Positive หรือการบาดเจ็บต่อเนื้อเยื่อโดยรอบแม้จากแรงกดดังกล่าว

จากผลความน่าเชื่อถือภายในผู้ประเมินของแต่ละอุปกรณ์ (Intra-rater reliability) ที่วิเคราะห์จากความแปรปรวนของขนาดตุ่มบวมดังแสดงในตารางที่ 4.4 พบว่าอุปกรณ์ 3 ประเภท คือ ALK Lancet Feather Lancet และ Prototype 2 มีค่าความน่าเชื่อถือภายในผู้ประเมินของแต่ละอุปกรณ์ที่สูง มีเฉพาะ Prototype 1 ที่แรง 30 และ 45 กรัมที่มีค่าความน่าเชื่อถือภายในผู้ประเมินของแต่ละอุปกรณ์ที่ต่ำกว่าอุปกรณ์อื่นๆ (-0.034 และ 0.00) เหตุผลที่เป็นเช่นนี้มาจากรูปร่างของ Prototype 1 ที่เป็นพีระมิดซึ่งแตกต่างจากอุปกรณ์อื่นๆที่มีรูปร่างแบน ซึ่งเมื่อพิจารณาถึงพื้นที่หน้าตัดที่ความลึกจากปลาย Tip เดียวกันแล้ว แบบพีระมิดจะมีพื้นที่หน้าตัดที่มากกว่าทำให้มีแรงต้านการเจาะที่สูงมากขึ้น ดังนั้นเมื่อเจาะด้วยแรงน้อยๆอาจทำให้เกิดความแตกต่างค่อนข้างมาก กล่าวคือบางจุดเข็มเจาะทะลุและบางจุดเข็มเจาะไม่ทะลุเนื้อเยื่อชั้นบนทำให้ขนาดของตุ่มบวมมีความแตกต่างกันมาก แต่เมื่อให้แรงที่สูงขึ้น คือ 60 กรัม พบว่า มีค่าความน่าเชื่อถือภายในผู้ประเมินของแต่ละอุปกรณ์ที่สูงขึ้น เนื่องจากที่แรงดังกล่าวสามารถเจาะทะลุชั้นเนื้อเยื่อชั้นบนทำให้ได้ตุ่มบวมที่มีขนาดใกล้เคียงกัน ทั้งนี้กรณีที่มีความน่าเชื่อถือภายในผู้ประเมินของแต่ละอุปกรณ์สูงสุด คือ Prototype 2 ที่แรง 60 กรัม โดยมีค่าที่ 0.915 ในขณะที่ค่าความน่าเชื่อถือภายในผู้ประเมินด้วยวิธีการมาตรฐาน ALK จากการทดสอบ 2 ตอน Control ALK Lancet มีค่า 0.925 และ 0.326 และ Control needle มีค่า 0.877 และ 0.874 ซึ่งจะเห็นได้ว่าแม้การทดสอบด้วยวิธีมาตรฐานโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญก็อาจจะมีค่าความน่าเชื่อถือภายในผู้ประเมินของแต่ละอุปกรณ์ที่ต่ำได้ ดังนั้นหากมีอุปกรณ์ที่สามารถควบคุมแรงกดได้จะสามารถทำให้ผลการทดสอบมีความแปรปรวนน้อยลง ทั้งนี้เมื่อพิจารณาค่าความน่าเชื่อถือระหว่างผู้ประเมินของแต่ละอุปกรณ์เปรียบเทียบกับวิธีการมาตรฐาน ALK พบว่าค่าความน่าเชื่อถือสูงที่สุด 2 อันดับแรก คือ Prototype 2 ที่แรง 45 กรัม และ Prototype 2 ที่แรง 60 กรัม ซึ่งมีค่า 0.830 และ 0.721 ตามลำดับ

4.14. สรุปบท

ประเภทของอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้ และแรงกดเป็นปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อประสิทธิภาพในการทดสอบ Skin prick test โดยแรงกดที่เพิ่มขึ้นส่งผลให้ตุ่มบวมมีขนาดใหญ่ขึ้นและความไวของอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้แต่ละประเภทมีค่าสูงขึ้น จากผลการทดลองด้วยแรงกดในช่วง 30-60 กรัมด้วยอุปกรณ์ทั้ง 4 ประเภทพบว่า ที่แรง 45 กรัม มีเพียง Prototype 2 ที่มีค่าความไวเป็น 100% และที่แรง 60 กรัม มีอุปกรณ์ 2 ตัว คือ Feather lancet และ Prototype 2 ที่มีค่าความไวเป็น 100% ในขณะที่การทดสอบโดยวิธีมาตรฐานโดยแพทย์ด้วย ALK และ Needle มีค่าความไวที่ 97.72% และ 100% ตามลำดับ ทั้งนี้จากผลการทดสอบยังสามารถสรุปได้ว่ารูปร่างของอุปกรณ์ส่งผลต่อ

ประสิทธิภาพในการทดสอบ โดยอุปกรณ์ที่มีรูปร่างพีระมิดจะต้องใช้แรงกดที่สูงขึ้นเพื่อให้ได้ค่าความไวที่ 100% ในขณะที่อุปกรณ์ที่มีรูปร่างแบนเป็นลักษณะไบมิดจะใช้แรงกดที่น้อยกว่าเพื่อให้ได้ค่าความไวที่ 100% ส่วนวัสดุที่ใช้สร้างอุปกรณ์ไม่ส่งผลต่อประสิทธิภาพในการทดสอบอย่างมีนัยสำคัญ

จากการทดสอบด้วยการควบคุมแรงกดในช่วง 30-60 กรัมในการทดสอบ SPT device ทั้ง 4 ประเภทพบว่ามีเลือดออกเล็กน้อย โดยเกิดจาก Feather Lancet ที่แรง 60 กรัมจำนวน 2 ครั้งจากการทดสอบ 48 ครั้ง คิดเป็น 4.17% และมี Pain score ในช่วง 1.00-1.81 ในขณะที่การทดสอบด้วยวิธีมาตรฐานโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้วยวิธี ALK และ Needle พบว่ามีเลือดออกจำนวน 26 และ 71 ครั้งตามลำดับ จากการทดลองโดยแต่ละอุปกรณ์จำนวน 96 ครั้ง นอกจากนี้ยังพบว่าการทดสอบด้วยวิธีมาตรฐานโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้วยวิธี ALK และ Needle มี Pain score ที่สูงคือ 2.08 และ 1.57 ตามลำดับ ดังนั้นการควบคุมแรงกดที่เหมาะสมสามารถลดการเกิดเลือดออก และลด Pain score ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

จากผลความน่าเชื่อถือภายในผู้ประเมินของแต่ละอุปกรณ์ (Intra-rater reliability) ที่วิเคราะห์จากความแปรปรวนของขนาดตุ่มบวม พบว่าการควบคุมแรงกดของอุปกรณ์ทำให้ความน่าเชื่อถือภายในผู้ประเมินของแต่ละอุปกรณ์มีค่าสูงและมีค่าใกล้เคียงกับความน่าเชื่อถือระหว่างผู้ประเมินของแต่ละอุปกรณ์เปรียบเทียบกับวิธีการมาตรฐาน ALK ยกเว้น Prototype 1 ที่แรงกดต่ำ 30 และ 45 กรัมเนื่องจากอุปกรณ์มีรูปร่างเป็นพีระมิดจึงต้องการแรงกดที่สูงกว่าอุปกรณ์อีก 3 ประเภท แสดงให้เห็นว่าการควบคุมแรงกดส่งผลให้ได้ผลการทดสอบที่มี Reliability สูง

จากผลการทดลองทำให้ได้ข้อสรุปว่าประเภทของอุปกรณ์และแรงกดเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพในการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง โดยควรใช้อุปกรณ์ที่มีรูปร่างแบนไบมิดที่มีลักษณะแบนซึ่งจะเป็นพลาสติกหรือโลหะก็ได้ ด้วยแรงที่เหมาะสมที่ 60 กรัม ซึ่งในกรณีของ Prototype 2 จะมีค่าความไวที่ 100% มีค่าความน่าเชื่อถือภายในผู้ประเมินของแต่ละอุปกรณ์ (Intra-rater reliability) ที่ 0.915 และ ความน่าเชื่อถือระหว่างผู้ประเมินของแต่ละอุปกรณ์ หรือความสอดคล้องกันของขนาดของตุ่มบวมที่เกิดขึ้นระหว่างอุปกรณ์ เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการมาตรฐาน ALK อยู่ที่ 0.721 ซึ่งมีตุ่มที่ขนาดสอดคล้องกับวิธีการมาตรฐาน ALK โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญและมี Pain score ที่ 1.69 โดยไม่ทำให้เกิดการเลือดออก ซึ่งแสดงให้เห็นความสำคัญในการพัฒนาต่อยอดอุปกรณ์สำหรับควบคุมแรงกดสำหรับอุปกรณ์ทดสอบภูมิแพ้เชิงพาณิชย์ซึ่งอุปกรณ์นี้จะช่วยให้แพทย์สามารถทดสอบภูมิแพ้ได้อย่างมีประสิทธิภาพและลดอาการข้างเคียงและอาการอันไม่พึงประสงค์ลงได้โดยไม่ต้องอาศัยความชำนาญของแพทย์ผู้ทำการทดสอบ

ภาคผนวก ก

อุปกรณ์และสารเคมีสำหรับการทดลอง

ก.1 อุปกรณ์และสารเคมีสำหรับการทดลอง



สารควบคุมบวก (Positive control) Histamine 10 mg/mL (Greater AllerVactest®)



สารควบคุมลบ (Negative Control) Normal Saline solution (NaCl 0.9%)



Alcohol Pad ใช้ทำความสะอาดผิวหนังด้วยก่อนเริ่มสะกิดผิว

ก.2 อุปกรณ์และสารสำหรับทำความสะอาดเข็ม



เครื่อง Sonicator



ตู้อบลมร้อน (Hot air oven)

จุฬาล
CHULAL

GY



เอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl alcohol) 99.9%

ก.3 อุปกรณ์สำหรับการวัดและตรวจสอบคุณภาพ



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



CHULALONGKORN UNIVERSITY

Vernier Caliper



เครื่องชั่งน้ำหนัก 4 ตำแหน่ง

ก.4 อุปกรณ์สำหรับการสร้างอุปกรณ์และเข็ม Prototype



เครื่อง Babyplast molding machine



เครื่อง FormLabs



เครื่องล้าง Resin



เครื่อง UV Resin



เรณัมมหาวิทยาลัย

RAJABHAT BURIRAM UNIVERSITY

ภาคผนวก ข ค่าที่ได้จากการวัด

ข.1 ความแหลม

ตาราง ข.1.1 ค่าความแหลมของเข็ม Prototype 1 และ Prototype 2

No.	Prototype 1 (Micron)			Prototype 2 (Micron)		
	Front	Side	Average	Front	Side	Average
1	42.20	41.70	41.95	44.28	38.60	41.44
2	42.76	41.62	42.19	44.06	39.00	41.53
3	45.24	40.16	42.70	45.36	38.10	41.73
4	44.20	41.38	42.79	42.82	40.70	41.76
5	41.26	44.38	42.82	42.70	41.20	41.95
6	44.06	41.60	42.83	42.70	41.78	42.24
7	44.94	41.26	43.10	42.06	42.96	42.51
8	45.98	40.44	43.21	43.62	41.60	42.61
9	46.42	40.56	43.49	43.62	42.00	42.81
10	45.52	41.74	43.63	43.92	41.80	42.86
11	45.24	42.04	43.64	46.04	40.20	43.12
12	45.30	41.98	43.64	45.12	41.38	43.25
13	45.74	41.76	43.75	40.90	45.84	43.37
14	46.22	41.30	43.76	46.32	40.46	43.39
15	47.18	40.52	43.85	41.88	45.08	43.48
16	43.36	44.40	43.88	40.30	46.84	43.57
17	46.06	41.78	43.92	46.26	40.90	43.58
18	48.86	39.12	43.99	48.36	38.80	43.58
19	48.38	39.96	44.17	44.64	42.62	43.63
20	44.52	43.86	44.19	46.24	41.36	43.80
21	49.40	39.30	44.35	41.60	46.00	43.80
22	49.86	39.02	44.44	40.78	47.10	43.94
23	48.68	40.20	44.44	44.18	43.86	44.02
24	46.88	42.04	44.46	49.52	38.76	44.14
25	48.60	40.46	44.53	43.16	45.14	44.15

No.	Prototype 1 (Micron)			Prototype 2 (Micron)		
	Front	Side	Average	Front	Side	Average
26	46.82	42.50	44.66	45.16	43.16	44.16
27	46.58	43.66	45.12	44.16	44.20	44.18
28	43.18	47.22	45.20	44.40	43.96	44.18
29	49.20	41.42	45.31	44.16	44.18	44.17
30	47.84	42.88	45.36	43.54	44.80	44.17
31	46.74	44.02	45.38	42.64	46.26	44.45
32	49.38	41.70	45.54	41.00	47.94	44.47
33	45.62	45.72	45.67	48.26	40.74	44.50
34	48.02	43.52	45.77	47.04	42.72	44.88
35	42.90	48.72	45.81	42.06	48.12	45.09
36	50.40	41.30	45.85	42.08	48.84	45.46
37	46.28	45.50	45.89	42.02	48.90	45.46
38	48.42	43.54	45.98	44.70	46.74	45.72
39	46.84	45.26	46.05	43.38	48.08	45.73
40	50.00	42.38	46.19	48.00	43.92	45.96
41	48.26	44.38	46.32	46.08	45.92	46.00
42	49.10	43.76	46.43	46.28	46.26	46.27
43	51.16	41.94	46.55	42.16	50.56	46.36
44	46.96	46.48	46.72	44.80	47.96	46.38
45	47.84	45.62	46.73	47.24	45.62	46.43
46	47.14	46.50	46.82	47.98	45.04	46.51
47	49.60	44.14	46.87	45.04	48.20	46.62
48	45.24	48.82	47.03	41.88	51.62	46.75
49	50.06	44.48	47.27	44.84	48.84	46.84
50	49.00	45.62	47.31	44.84	48.94	46.89
51	49.48	45.34	47.41	53.04	40.76	46.90
52	47.04	48.02	47.53	48.34	45.48	46.91
53	50.18	45.08	47.63	45.90	48.08	46.99

No.	Prototype 1 (Micron)			Prototype 2 (Micron)		
	Front	Side	Average	Front	Side	Average
54	48.32	46.94	47.63	46.36	47.80	47.08
55	45.76	49.78	47.77	48.84	45.82	47.33
56	49.30	46.38	47.84	44.34	50.36	47.35
57	51.96	43.80	47.88	51.06	43.80	47.43
58	51.82	44.08	47.95	48.80	46.18	47.49
59	50.44	45.50	47.97	45.46	50.00	47.73
60	40.86	55.10	47.98	50.04	45.42	47.73
61	56.46	39.52	47.99	46.06	49.54	47.80
62	52.22	43.84	48.03	50.94	44.76	47.85
63	50.38	46.16	48.27	50.22	45.52	47.87
64	50.14	46.68	48.41	42.44	53.40	47.92
65	49.26	47.56	48.41	42.02	53.82	47.92
66	51.28	46.30	48.79	48.60	47.60	48.10
67	52.24	45.40	48.82	49.98	47.02	48.50
68	51.84	45.84	48.84	46.40	51.38	48.89
69	50.68	47.06	48.87	45.68	52.18	48.93
70	46.40	51.78	49.09	50.20	48.08	49.14
71	52.64	45.80	49.22	52.18	46.46	49.32
72	49.30	49.28	49.29	48.52	50.86	49.69
73	52.66	46.02	49.34	45.52	54.42	49.97
74	52.66	46.04	49.35	47.20	53.10	50.15
75	51.58	47.78	49.68	45.74	54.68	50.21
76	51.18	48.44	49.81	47.22	53.66	50.44
77	54.70	45.30	50.00	47.22	53.94	50.58
78	48.96	51.18	50.07	51.70	49.76	50.73
79	51.80	48.68	50.24	49.10	52.68	50.89
80	54.12	46.38	50.25	46.64	55.26	50.95
81	53.56	47.24	50.40	51.30	50.76	51.03

No.	Prototype 1 (Micron)			Prototype 2 (Micron)		
	Front	Side	Average	Front	Side	Average
82	53.46	47.74	50.60	49.48	52.78	51.13
83	55.42	45.84	50.63	47.52	55.18	51.35
84	54.70	46.82	50.76	48.16	54.94	51.55
85	54.50	47.20	50.85	52.16	51.36	51.76
86	53.88	48.10	50.99	47.32	56.20	51.76
87	54.42	47.60	51.01	49.16	54.52	51.84
88	54.40	47.82	51.11	49.90	54.22	52.06
89	54.26	48.04	51.15	54.10	50.84	52.47
90	52.30	50.44	51.37	60.62	44.36	52.49
91	60.52	42.60	51.56	48.70	56.28	52.49
92	54.52	48.72	51.62	47.48	58.06	52.77
93	54.52	48.74	51.63	49.28	56.28	52.78
94	53.14	50.30	51.72	55.30	51.36	53.33
95	52.66	50.96	51.81	54.28	52.46	53.37
96	59.36	44.46	51.91	51.92	55.14	53.53
97	59.10	44.86	51.98	49.72	57.42	53.57
98	58.64	45.36	52.00	53.78	53.56	53.67
99	56.28	48.00	52.14	55.24	52.12	53.68
100	56.16	48.18	52.17	48.58	59.00	53.79
101	52.08	52.68	52.38	51.60	56.26	53.93
102	54.40	50.38	52.39	51.40	56.74	54.07
103	52.24	52.60	52.42	52.90	55.66	54.28
104	56.06	49.08	52.57	55.24	53.54	54.39
105	52.24	53.12	52.68	48.80	60.72	54.76
106	58.60	47.82	53.21	51.68	58.06	54.87
107	54.68	51.78	53.23	52.52	57.30	54.91
108	53.28	53.38	53.33	55.32	54.50	54.91
109	60.76	46.32	53.54	55.32	54.88	55.10

No.	Prototype 1 (Micron)			Prototype 2 (Micron)		
	Front	Side	Average	Front	Side	Average
110	55.72	51.36	53.54	52.56	57.76	55.16
111	55.56	51.74	53.65	48.58	62.22	55.40
112	58.88	48.74	53.81	50.92	59.98	55.45
113	56.00	53.22	54.61	47.84	63.54	55.69
114	59.84	49.40	54.62	56.06	56.08	56.07
115	56.90	52.60	54.75	47.54	64.70	56.12
116	46.34	63.30	54.82	50.82	61.74	56.28
117	63.60	46.26	54.93	50.74	62.16	56.45
118	59.86	50.66	55.26	58.72	54.44	56.58
119	55.46	55.14	55.30	52.42	61.62	57.02
120	54.80	57.20	56.00	53.10	60.94	57.02
121	57.58	54.70	56.14	52.40	61.72	57.06
122	60.78	51.74	56.26	51.58	62.54	57.06
123	54.30	58.96	56.63	49.30	64.96	57.13
124	57.36	56.16	56.76	54.58	59.66	57.12
125	58.80	55.00	56.90	57.12	57.14	57.13
126	60.76	53.16	56.96	47.44	66.82	57.13
127	57.28	56.80	57.04	54.08	60.84	57.46
128	66.96	47.60	57.28	49.96	65.62	57.79
129	60.08	54.48	57.28	55.34	60.24	57.79
130	66.26	48.94	57.60	48.62	66.98	57.80
131	55.58	60.46	58.02	51.04	65.38	58.21
132	56.12	61.26	58.69	50.40	66.16	58.28
133	68.06	49.94	59.00	47.00	69.84	58.42
134	61.12	57.74	59.43	54.30	62.86	58.58
135	64.46	54.52	59.49	53.94	63.66	58.80
136	58.44	61.26	59.85	54.10	63.50	58.80
137	66.06	54.52	60.29	57.52	60.66	59.09

No.	Prototype 1 (Micron)			Prototype 2 (Micron)		
	Front	Side	Average	Front	Side	Average
138	60.30	60.42	60.36	57.02	61.78	59.40
139	66.58	54.32	60.45	54.60	64.64	59.62
140	62.52	59.00	60.76	56.36	62.88	59.62
141	67.00	55.56	61.28	54.92	64.70	59.81
142	72.22	51.98	62.10	63.96	55.84	59.90
143	65.06	59.44	62.25	50.78	69.04	59.91
144	59.72	65.28	62.50	60.90	58.98	59.94
145	64.10	61.70	62.90	56.92	63.02	59.97
146	68.56	61.40	64.98	53.66	66.66	60.16
147	64.32	66.78	65.55	54.30	66.36	60.33
148	76.20	55.00	65.60	61.40	59.28	60.34
149	68.96	62.30	65.63	54.30	66.66	60.48
150	69.68	62.02	65.85	59.54	62.36	60.95
AVG	53.16	48.31	50.73	48.97	52.31	50.64
SD	6.95	6.15	5.88	4.91	8.09	5.75

ตาราง ข.1.2 ค่าความแหลมของเข็ม ALK Lancet และ Feather Lancet

No.	ALK Lancet (Micron)			Feather lancet (Micron)		
	Front	Side	Average	Front	Side	Average
1	27.46	100.52	63.99	23.94	64.76	44.35
2	30.36	98.42	64.39	24.54	65.20	44.87
3	26.02	102.96	64.49	25.96	63.90	44.93
4	27.44	103.58	65.51	24.66	65.20	44.93
5	27.40	104.08	65.74	24.46	66.70	45.58
6	28.80	103.48	66.14	23.50	69.18	46.34
7	23.18	109.20	66.19	25.60	67.94	46.77
8	30.12	103.72	66.92	27.30	67.24	47.27
9	28.62	105.66	67.14	26.32	68.32	47.32
10	30.80	103.48	67.14	25.70	69.16	47.43
11	28.62	106.50	67.56	25.80	69.18	47.49
12	28.80	106.84	67.82	25.70	71.54	48.62
13	30.82	107.54	69.18	23.22	74.46	48.84
14	26.06	113.00	69.53	27.30	70.52	48.91
15	30.64	108.74	69.69	28.90	69.30	49.10
16	27.64	113.16	70.40	28.46	70.50	49.48
17	31.28	109.82	70.55	25.00	74.06	49.53
18	29.16	113.44	71.30	25.18	74.26	49.72
19	28.80	119.32	74.06	25.12	75.76	50.44
20	28.02	130.40	79.21	30.86	72.26	51.56
Average	28.50	108.19	68.35	25.88	69.47	47.67
SD	1.98	7.23	3.64	1.90	3.47	2.06

ตาราง ข.1.3 ความแหลมที่เปลี่ยนแปลงไปหลังล้างและอบด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ของเข็ม
Prototype 1

Prototype 1									
Before wash (Micron)			After wash (Micron)			After EO (Micron)			
No.	Front	Side	Average	Front	Side	Average	Front	Side	Average
1	27.94	25.54	26.74	30.32	29.20	29.76	48.06	41.36	44.71
2	30.14	29.10	29.62	33.22	32.84	33.03	47.32	42.94	45.13
3	34.56	26.72	30.64	42.34	31.70	37.02	48.60	42.86	45.73
4	32.36	32.34	32.35	43.42	35.66	39.54	45.74	37.14	41.44
5	34.32	31.50	32.91	46.64	38.32	42.48	46.66	38.66	42.66
6	36.48	29.56	33.02	43.78	41.38	42.58	49.92	42.74	46.33
7	34.40	31.88	33.14	46.16	40.46	43.31	37.76	34.84	36.30
8	35.76	30.70	33.23	47.06	42.68	44.87	31.18	29.72	30.45
9	35.04	31.58	33.31	48.18	41.84	45.01	47.20	43.56	45.38
10	33.44	33.44	33.44	48.90	41.90	45.40	48.02	45.26	46.64
AVG	33.44	30.24	31.84	43.00	37.60	40.30	45.05	39.91	42.48
SD	2.63	2.52	2.20	6.32	4.91	5.41	5.89	4.82	5.24

ตาราง ข.1.4 ความแหลมที่เปลี่ยนแปลงไปหลังล้างและอบด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ของเข็ม
Prototype 2

Prototype 2									
Before wash (Micron)			After wash (Micron)			After EO (Micron)			
No.	Front	Side	Average	Front	Side	Average	Front	Side	Average
1	27.86	30.02	28.94	28.50	25.74	27.12	50.40	50.08	50.24
2	35.00	25.28	30.14	33.64	33.28	33.46	61.62	60.24	60.93
3	36.30	25.94	31.12	34.08	33.18	33.63	39.26	36.02	37.64
4	35.36	27.88	31.62	36.82	37.68	37.25	34.74	29.44	32.09
5	32.58	31.00	31.79	34.30	43.70	39.00	47.28	44.98	46.13
6	32.30	31.84	32.07	43.88	41.60	42.74	39.78	39.54	39.66
7	29.98	34.16	32.07	48.04	43.72	45.88	37.78	37.56	37.67
8	35.02	29.68	32.35	57.40	34.80	46.10	57.86	34.70	46.28
9	34.20	30.84	32.52	49.78	49.26	49.52	63.98	62.16	63.07
10	35.12	30.92	33.02	58.78	48.00	53.39	36.62	41.18	38.90
AVG	33.37	29.76	31.56	42.52	39.10	40.81	46.93	43.59	45.26
SD	2.69	2.71	1.22	10.63	7.45	8.17	10.99	10.86	10.28

ตาราง ข.1.5 ความแหลมที่เปลี่ยนแปลงไปของเข็ม Prototype 1 หลังล้างโดยใช้อุปกรณ์ช่วยล้าง

No.	Prototype 1 Before wash (Micron)			Prototype 1 After wash (Micron)		
	Front	Side	Average	Front	Side	Average
1	32.76	33.58	33.17	35.76	32.80	34.28
2	35.50	31.26	33.38	36.76	29.82	33.29
3	33.86	32.68	33.27	33.76	34.94	34.35
4	35.70	31.56	33.63	34.80	34.02	34.41
5	35.56	35.34	35.45	36.12	31.02	33.57
6	34.06	35.18	34.62	34.24	30.94	32.59
7	35.52	34.76	35.14	37.94	29.80	33.87
8	34.06	32.48	33.27	37.82	31.94	34.88
9	35.14	32.40	33.77	35.20	34.70	34.95
10	33.92	32.10	33.01	35.76	34.62	35.19
11	34.64	34.08	34.36	38.24	33.16	35.70
12	34.12	35.46	34.79	37.20	34.38	35.79
13	37.56	34.08	35.82	34.26	37.38	35.82
14	35.92	34.02	34.97	37.06	34.60	35.83
15	36.02	37.98	37.00	37.94	34.26	36.10
16	36.16	32.68	34.42	38.98	33.44	36.21
17	38.72	35.14	36.93	39.42	33.56	36.49
18	36.94	33.64	35.29	38.52	34.74	36.63
19	36.68	31.48	34.08	38.24	35.04	36.64
20	36.16	35.96	36.06	38.30	34.98	36.64
AVG	35.45	33.79	34.62	36.82	33.51	35.16
SD	1.43	1.75	1.22	1.72	1.94	1.22

ตาราง ข.1.6 ความแหลมที่เปลี่ยนแปลงไปหลังล้างโดยใช้อุปกรณ์ช่วยล้างของเข็ม Prototype 2

No.	Prototype 2 Before wash (Micron)			Prototype 2 After wash (Micron)		
	Front	Side	Average	Front	Side	Average
1	35.92	31.56	33.74	37.12	31.44	34.28
2	37.56	32.28	34.92	36.90	31.84	34.37
3	36.34	30.76	33.55	38.20	31.02	34.61
4	34.78	33.70	34.24	36.22	34.10	35.16
5	36.34	34.92	35.63	36.10	34.60	35.35
6	36.10	37.24	36.67	36.10	35.18	35.64
7	33.50	37.12	35.31	35.46	36.36	35.91
8	36.68	37.16	36.92	37.02	35.00	36.01
9	39.02	33.44	36.23	37.02	35.40	36.21
10	37.32	35.20	36.26	37.32	35.20	36.26
11	37.44	33.60	35.52	39.44	33.60	36.52
12	36.74	34.84	35.79	38.52	34.78	36.65
13	35.48	38.14	36.81	34.30	39.24	36.77
14	38.14	32.56	35.35	39.72	33.86	36.79
15	36.18	38.64	37.41	36.00	39.00	37.50
16	34.00	40.46	37.23	34.42	40.96	37.69
17	39.34	35.70	37.52	40.94	35.58	38.26
18	43.48	32.04	37.76	43.42	33.86	38.64
19	39.68	37.56	38.62	39.70	37.68	38.69
20	41.70	36.86	39.28	41.30	36.42	38.86
AVG	37.29	35.19	36.24	37.76	35.26	36.51
SD	2.44	2.67	1.52	2.38	2.55	1.42

ข.2 น้ำหนักอุปกรณ์

ตาราง ข.2.1 น้ำหนักเฉลี่ยของอุปกรณ์ที่ใช้ในการคำนวณค่าแรงกด

อุปกรณ์	รูปประกอบ	น้ำหนัก (กรัม)
Plunger		2.99
Prototype's Adaptor		2.25
Feather Lancet's Adaptor		1.78
ALK Lancet's Adaptor		1.86
ALK Lancet		0.24
Feather Lancet		0.24
Prototype 1		0.16
Prototype 2		0.18
Spring		0.70

ข.3 ความยาว

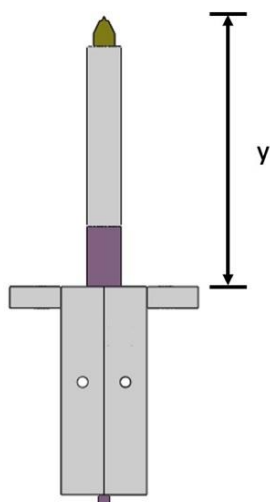
ตาราง ข.3.1 ความยาวของปลายเข็มแต่ละประเภท (Tip Length)

No.	Tip Length (mm)			
	Feather lancet	ALK Lancet	Prototype 1	Prototype 2
1	3.80	1.06	3.32	3.38
2	3.82	1.04	3.34	3.38
3	3.81	1.04	3.37	3.37
4	3.80	1.02	3.32	3.32
5	3.82	1.06	3.33	3.38
6	3.79	1.04	3.33	3.33
7	3.84	1.08	3.35	3.37
8	3.80	1.06	3.3	3.35
9	3.78	1.05	3.38	3.38
10	3.78	1.10	3.33	3.33
11	3.82	1.07	3.34	3.33
12	3.77	1.08	3.37	3.38
13	3.80	1.06	3.39	3.35
14	3.76	1.06	3.37	3.33
15	3.75	1.04	3.31	3.38
16	3.84	1.07	3.37	3.33
17	3.78	1.06	3.38	3.36
18	3.77	1.04	3.37	3.38
19	3.78	1.03	3.37	3.35
20	3.80	1.04	3.43	3.37
Average	3.80	1.06	3.36	3.36
SD	0.02	0.02	0.03	0.02

ตาราง ข.3.2 ความยาวทั้งหมดของเข็มแต่ละประเภท (Total Length)

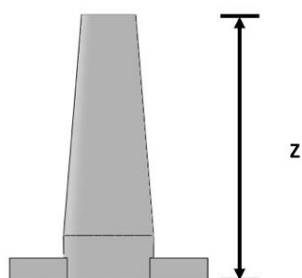
No.	Total Length (mm)			
	Feather lancet	ALK Lancet	Prototype 1	Prototype 2
1	39.92	38.90	12.12	13.74
2	39.83	38.89	12.13	13.76
3	39.90	38.86	12.16	13.72
4	39.87	38.88	12.14	13.70
5	39.92	38.89	12.16	13.77
6	39.89	38.85	12.15	13.79
7	39.93	38.86	12.16	13.78
8	39.90	38.85	12.17	13.71
9	39.89	38.89	12.12	13.74
10	39.90	38.90	12.14	13.75
11	39.88	38.89	12.15	13.76
12	39.91	38.89	12.18	13.76
13	39.91	38.92	12.15	13.72
14	39.92	38.85	12.16	13.73
15	39.89	38.91	12.14	13.76
16	39.90	38.86	12.16	13.78
17	39.91	38.92	12.17	13.74
18	39.90	38.88	12.17	13.78
19	39.92	38.87	12.18	13.78
20	39.91	38.89	12.17	13.76
Average	39.90	38.88	12.15	13.75
SD	0.02	0.02	0.02	0.03

ตาราง ข.3.3 ความยาวเฉลี่ยของเข็มประเภทต่าง ๆ ใน Adaptor (y) เมื่อประกอบเข้ากับ Plunger และ Applicator



เข็ม	ความสูง y (มม.)
ALK Lancet	62.27
Feather Lancet	63.09
Prototype 1	62.83
Prototype 2	63.37

ตาราง ข.3.4 ความยาวเฉลี่ยของ Spring travel adjustment (z) สำหรับเข็มที่แรงต่าง ๆ

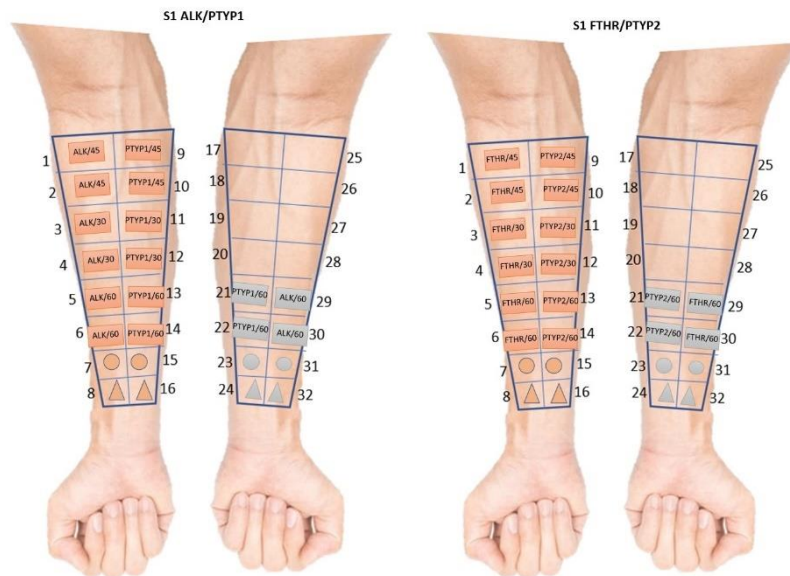


เข็ม	แรงกดที่ต้องการ (กรัม)	ความยาว z (มม.)
ALK Lancet	30	59.13
	45	57.04
	60	54.90
Feather Lancet	30	59.80
	45	57.81
	60	55.90
Prototype 1	30	59.49
	45	57.57
	60	55.70
Prototype 2	30	60.03
	45	58.09
	60	56.15

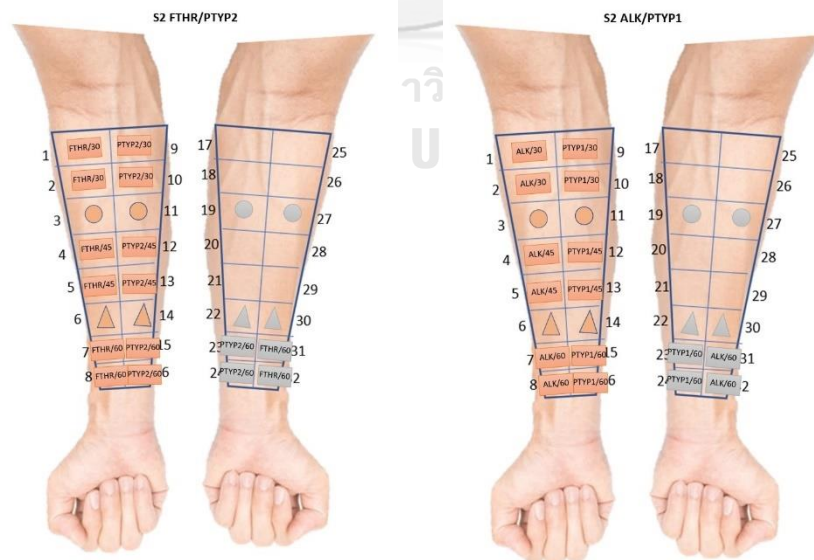
ภาคผนวก ค
การทดลองในคน

ขั้นตอนการทดลองในคน

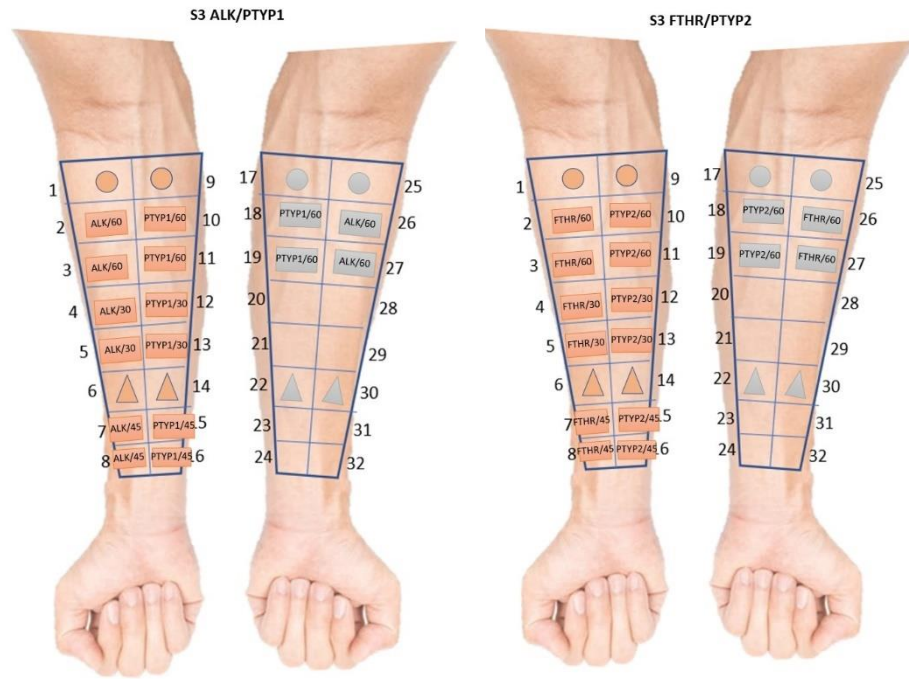
- ภาพแสดงตำแหน่งการทดสอบของอาสาสมัครทั้ง 12 คน



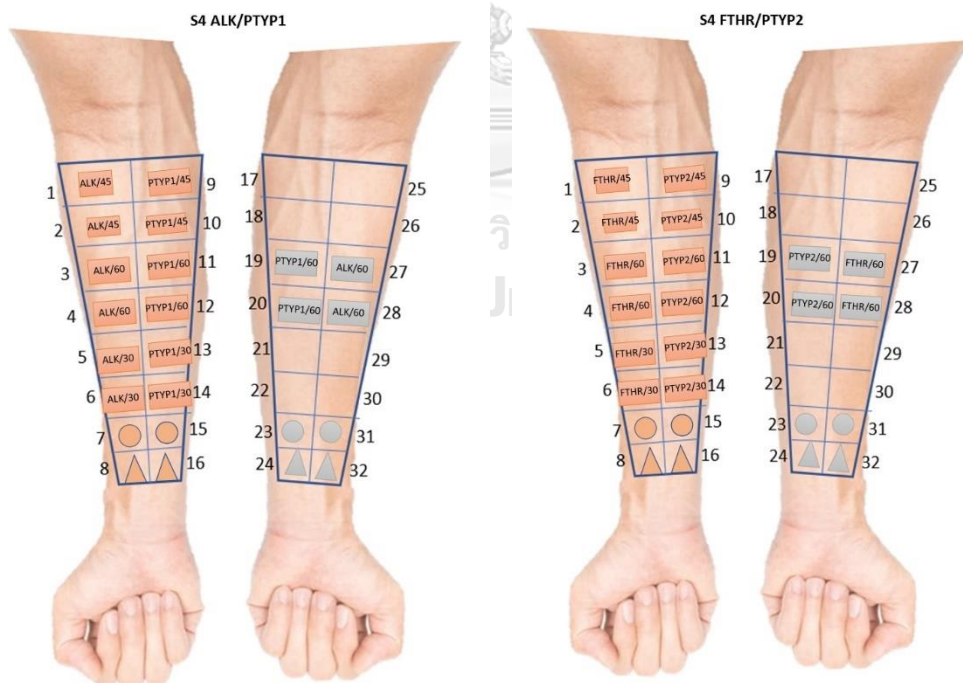
อาสาสมัครคนที่ 1 ตอนที่ 1 และตอนที่ 2



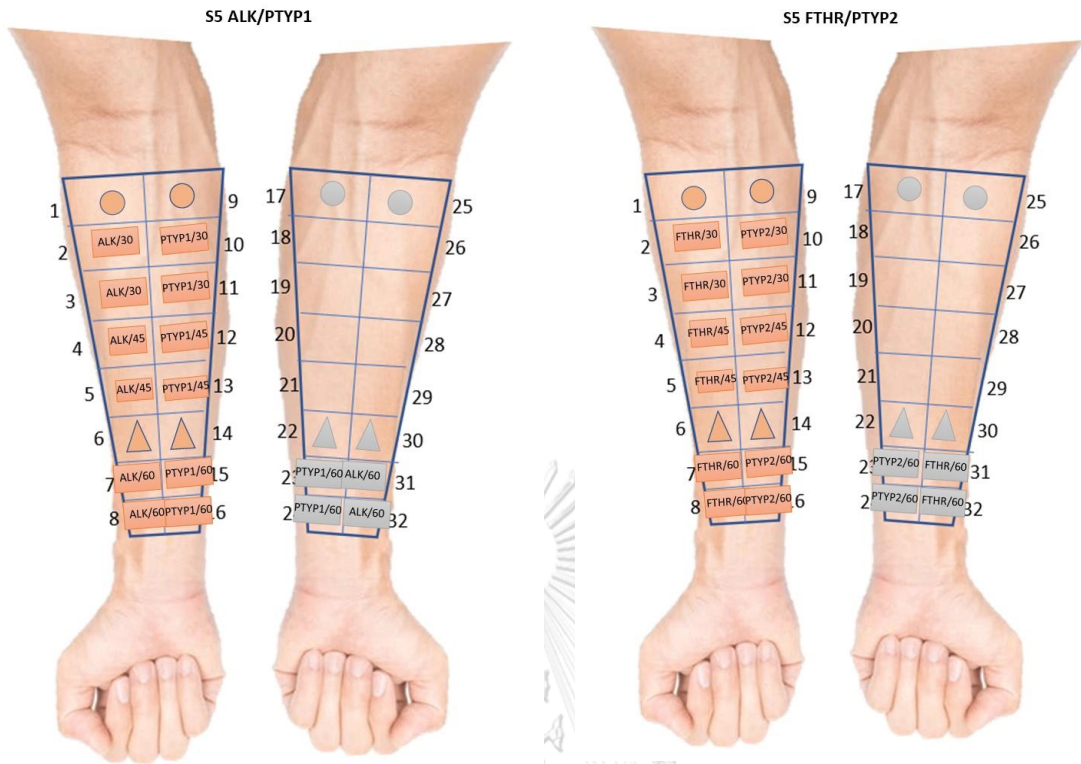
อาสาสมัครคนที่ 2 ตอนที่ 1 และตอนที่ 2



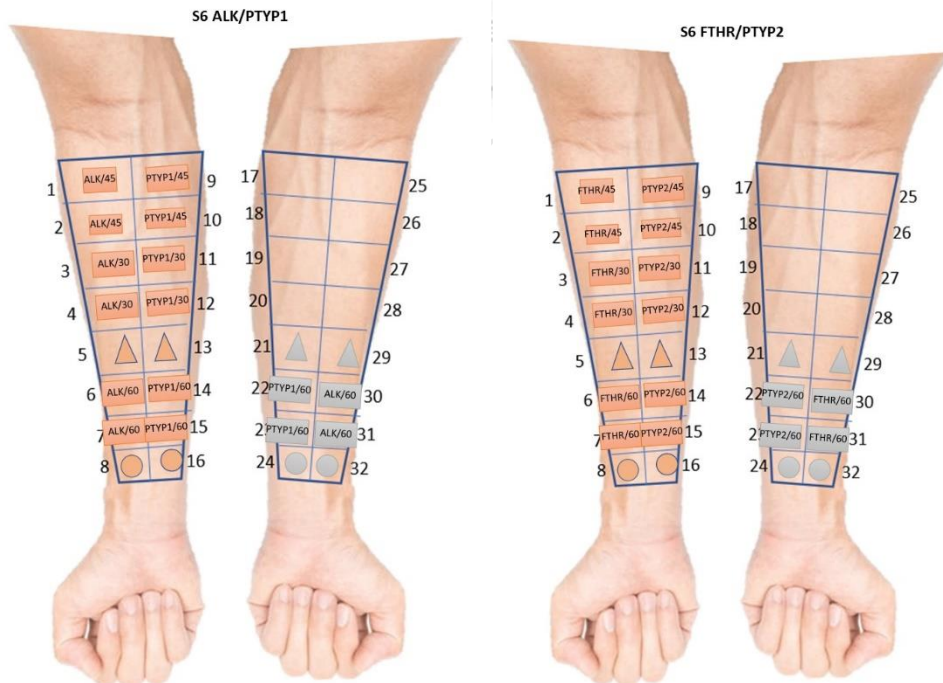
อาสาสมัครคนที่ 3 ตอนที่ 1 และตอนที่ 2



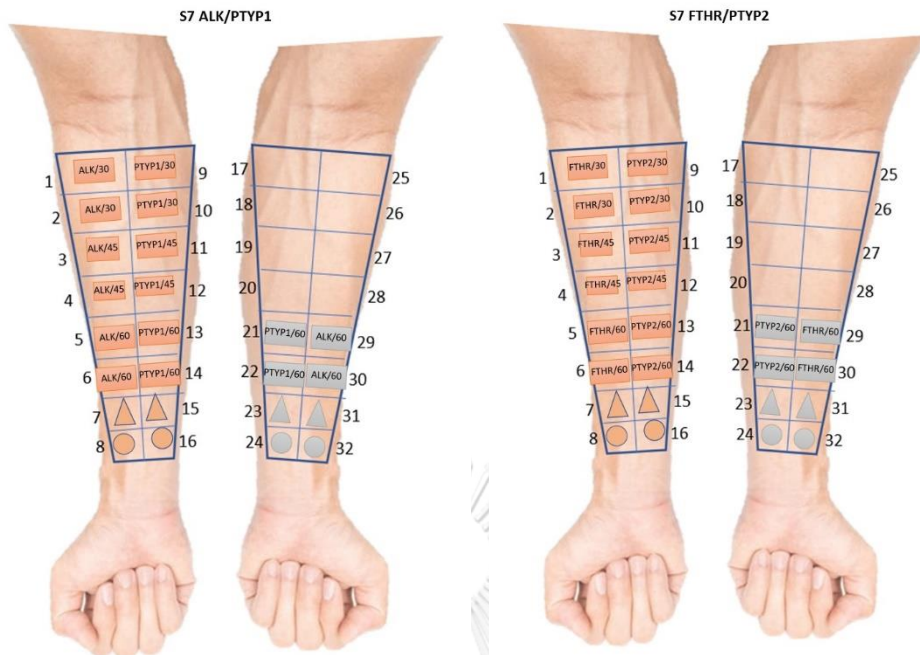
อาสาสมัครคนที่ 4 ตอนที่ 1 และตอนที่ 2



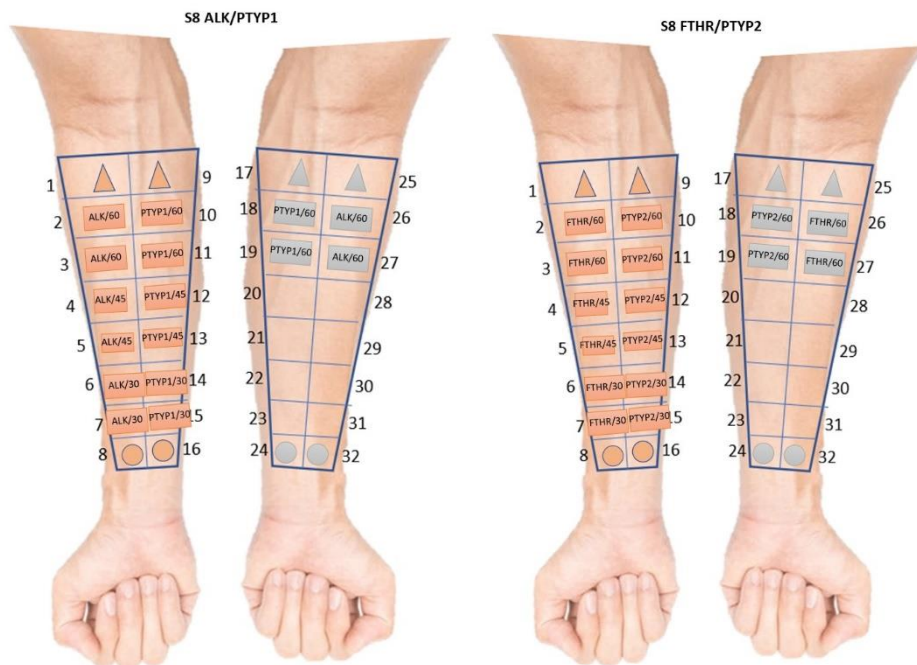
อาสาสมัครคนที่ 5 ตอนที่ 1 และตอนที่ 2



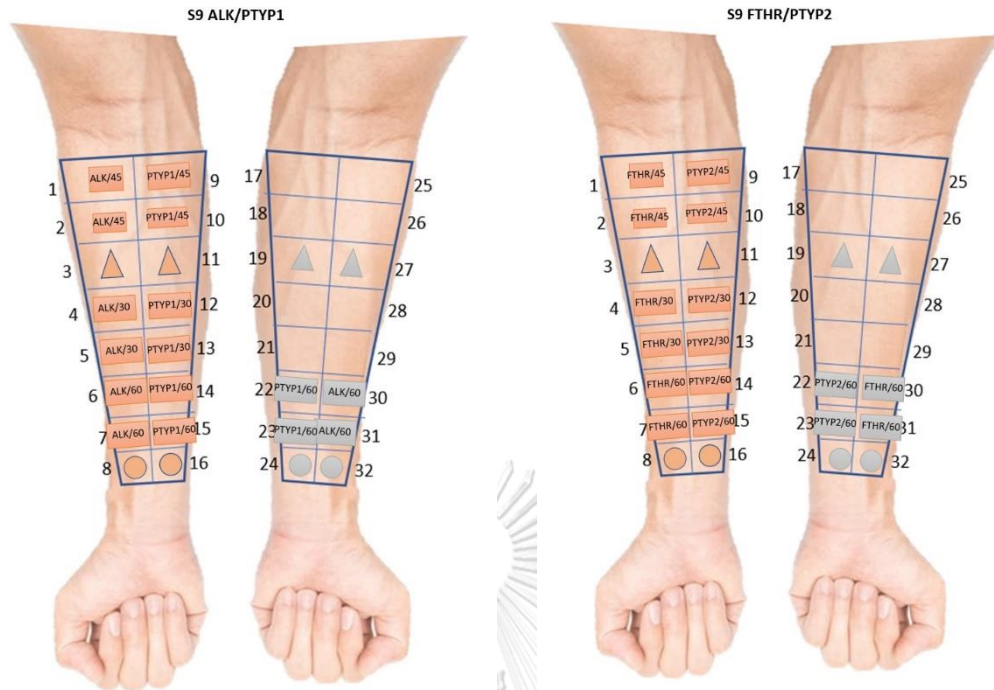
อาสาสมัครคนที่ 6 ตอนที่ 1 และตอนที่ 2



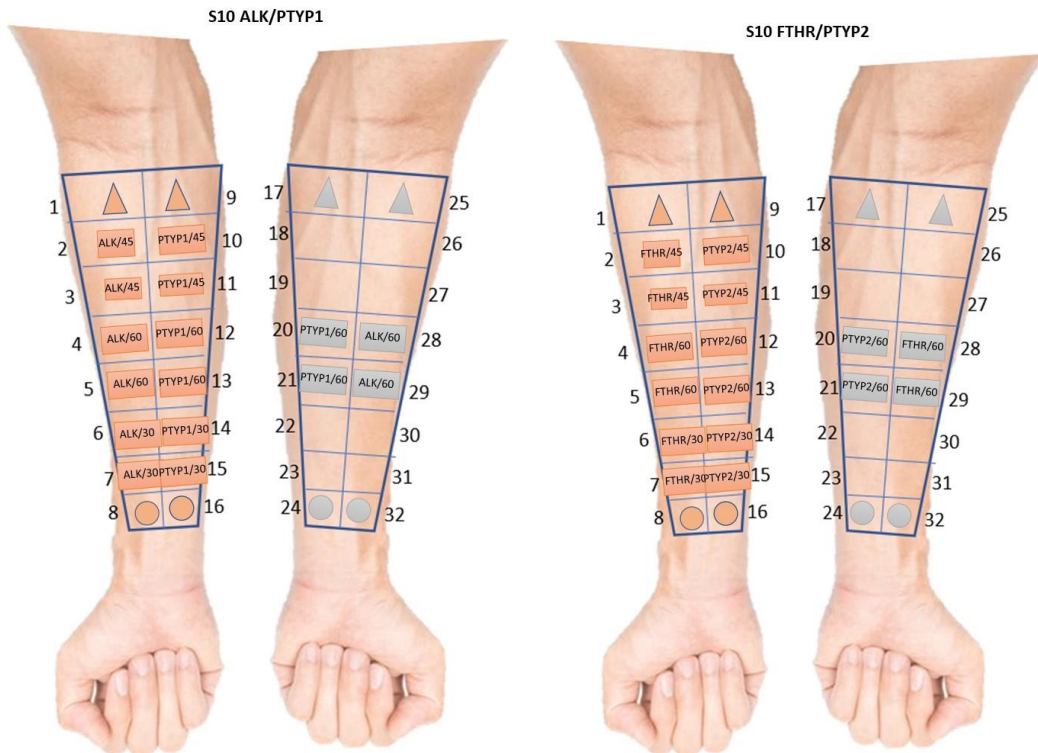
อาสาสมัครคนที่ 7 ตอนที่ 1 และตอนที่ 2



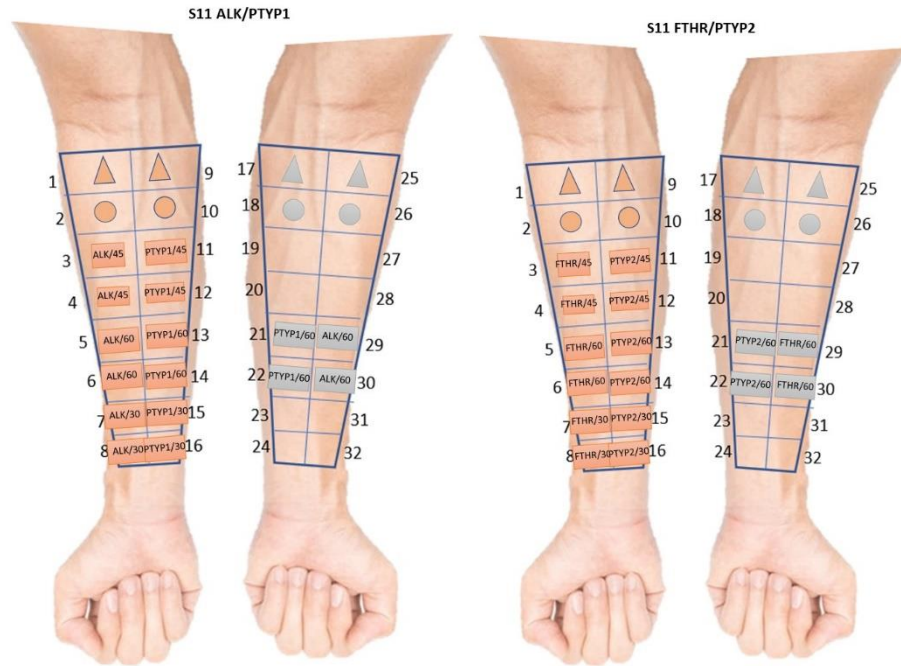
อาสาสมัครคนที่ 8 ตอนที่ 1 และตอนที่ 2



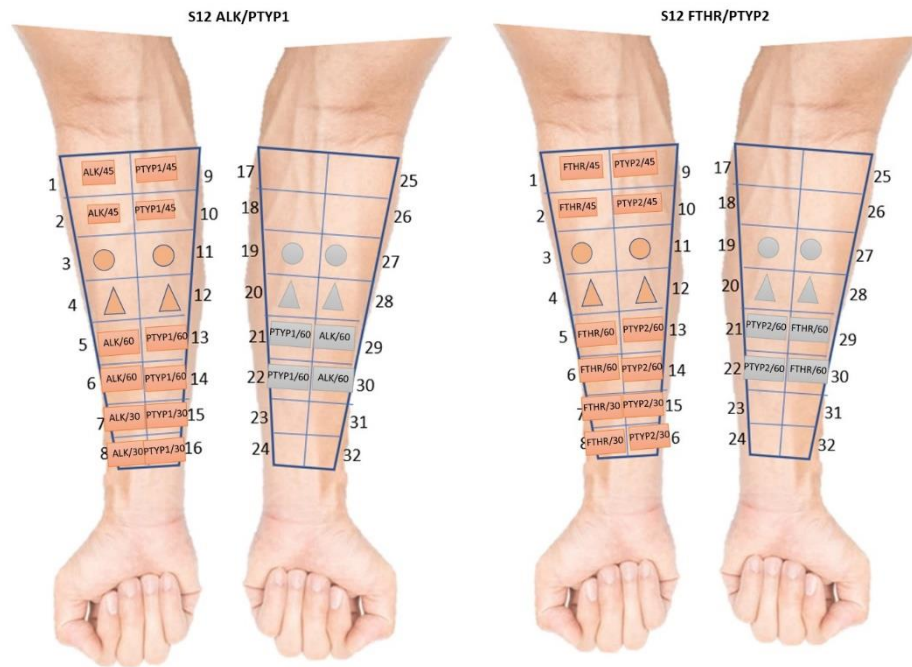
อาสาสมัครคนที่ 9 ตอนที่ 1 และตอนที่ 2



อาสาสมัครคนที่ 10 ตอนที่ 1 และตอนที่ 2



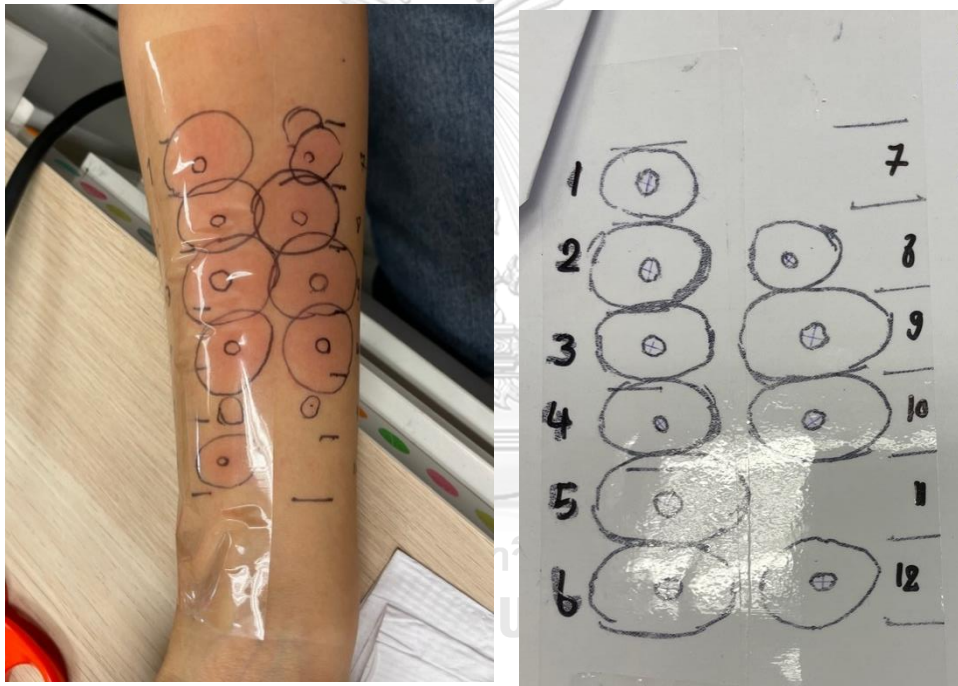
อาสาสมัครคนที่ 11 ตอนที่ 1 และตอนที่ 2



อาสาสมัครคนที่ 12 ตอนที่ 1 และตอนที่ 2



- ภาพแสดงตัวอย่างตุ่มเลือดออก เมื่อสะกิดผิวหนังด้วย Needle



- ภาพแสดงตัวอย่างการติดเทปใสเพื่อลอกวงปากกาของตุ่มนูนและรอยแดงจากห้องแขนไปบนกระดาษเพื่อวัดขนาดตุ่มบวม

บรรณานุกรม

1. Nayana Ambardekar M. WebMD. 2019.
2. Zuberbier T. Allergies - Facts and Figures.: European Centre for Allergy Research Foundation.
3. Warner JO, et al. Allergy practice worldwide: a report by the World Allergy Organization Specialty and Training Council. International archives of allergy and immunology 2006;139(2):166-74.
4. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ส. สำนักโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค2016. Available from: <http://www.thaincd.com/document/file/info/non-communicable-disease>.
5. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ก. สรุปรายงานการป่วย พ.ศ. 2561. กรุงเทพฯ: สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข; 2561.
6. C B, P J, P T, P V, R. P. Epidemiology and current status of allergic rhinitis and asthma in Thailand - ARIA Asia-Pacific workshop report. Asian Pac J Allergy Immunol. 2009;27:79-86.
7. Elizabeth C. Matsui MD M. Are All Skin Testing Devices Created Equal? The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice. 2015;3(6).
8. Illi S, Garcia-Marcos L, Hernando V, Guillen JJ, Liese A, von Mutius E. Reproducibility of skin prick test results in epidemiologic studies a comparison of two devices Allergy. 1998;53:353-8.
9. Gell PGH, Coombs RRA. Clinical Aspects of Immunology. Philadelphia: the University of California; 1963.
10. คำต๋วยเครือ ๓. ปฏิบัติการภูมิแพ้รุนแรงชนิด Anaphylaxis กับงานวิสัญญี (anaphylaxis in anesthesia). Thai Journal of Anesthesiology. 2015;41(3):189-201.
11. Sykes A. Allergies explained2017 March. Available from: <https://dermnetnz.org/topics/allergies-explained/>.
12. Ngan V. Anaphylaxis. 2003.
13. AA P, SM B, HF T. Hemolytic transfusion reaction. Recent experience in a large blood bank. Mayo Clinic Proceeding. 1978;53(6):378-90.
14. P E. Hypersensitivity: Immune Complex Mediated (Type III). In eLS, (Ed). 2013.

15. เชยชมศรี ว. ภาวะภูมิไวเกิน(Hypersensitivities). ภาควิชาสัตววิทยา คณะวิทยาศาสตร์.
16. K S, JC R, RS S, BU W. Chapter 55. Cutaneous drug reactions. Harrison's principles of internal medicine, 18e edn. New York: McGraw-Hill; 2012.
17. Mészáros C DM, Mahunka M. IgE level in some dermatological diseases. Acta Med Hung. 1985;42(3):125-8.
18. Joshua AB AA, Wesley B, Stacie M, Hugh AS, Robert AW, et.al. Guidelines for the Diagnosis and Management of Food Allergy in the United States: Report of the NIAID-Sponsored Expert Panel. Journal of allergy and clinical immunology. 2010;126(6):s1-s58.
19. Heinzerling L, Mari A, Bergmann K, al. e. The skin prick test – European standards. Clin Transl Allergy 3. 2013.
20. Artan O BaY, editor Wheal detection from skin prick test images using normalized-cuts and region selection. 2016 IEEE International Conference on Image Processing (ICIP); 2016; Phoenix.
21. Justo X, Díaz I, Gil JJ, Gastaminza G. Medical Device for Automated Prick Test Reading,. IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics. 2018;22(3):895-903.
22. C F, C M, PJ B, B A, MJ T, M B, et al. Relevance of the determination of serum-specific IgE antibodies in the diagnosis of immediate betalactam allergy. Allergy 2007;62:47-52.
23. Heinzerling L, Mari A, Bergmann KC, Bresciani M, Burbach G, Darsow U, et al. The skin prick test - European standards. Clin Transl Allergy. 2013;3(1):3.
24. et.al. ILB. Allergy Diagnostic Testing: An Updated Practice Parameter. Ann Allergy Asthma Immunol. 2008;100(3):S17-23.
25. Werther, Choo R, Lee S, Poole K, Allen D, &Tang K, et al. Variability in Skin Prick Test Results Performed by Multiple Operators Depends on the Device Used. The World Allergy Organization journal. 2012:200-4.
26. allergy Asocia. Skin prick testing for the diagnosis of allergic diseases, A manual for practitioners 2016.
27. Fukui H. Progress in Allergy Signal Research on Mast Cells: Up-Regulation of Histamine Signal-Related Gene Expression in Allergy Model Rats. Journal of Pharmacological Sciences. 2008;106(3):325-31.

28. Wagner N, Rudert M. Sensitivity and specificity of standardised allergen extracts in skin prick test for diagnoses of IgE-mediated respiratory allergies. *Clin Transl Allergy* 9. 2019.
29. Goljan EF. Immunopathology. Rapid Review Pathology FOURTH EDITION. Philadelphia: Elsevier; 2014. p. 66.
30. J R, B B, H B. Looking ahead in dermatology: skin and allergy. *Actas Dermosifiliogr*. 2009;100(2):32-9.
31. A S, M B, A G, al e. Patch, prick or intradermal tests to detect delayed hypersensitivity to corticosteroids. *Contact Dermatitis*. 2011;64:313-24.
32. Nelson HS, M. D, Rosloniec, McCal LI, DI. Comparative performance of five commercial prick skin test devices,. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*,. 1993;92(5):750-6.
33. Tsuneyoshi Sugiyama S, inventor Blood lancet. USA patent Des. 234,644. 1975 Mar 25.
34. LLC H-SL. QUINTIP® Individual Skin Test System. Washington: Hollister-Stier Laboratories LLC; 2009.
35. Artenstein AW. Bifurcated vaccination needle. *Vaccine*. 2014;32(7):895.
36. AS BN. Stallerpoint polymethacrylate lancets [January 2022]. Available from: <https://www.birk-npc.com/products/stallerpoint-lansetter-for-standarisert-prikktesting>.
37. Lincoln Diagnostics I. UniTest PC. Decatur, Illinois 2022.
38. Inc. P. SHARP-TEST APPLICATOR: Panatrex Inc.; 2018 [cited 2022 January]. Available from: <https://panatrex.com/product/sharp-t-applicator/>.
39. Greer Laboratories I. Single-Site Allergy Skin Test System Direction for Use. Lenoir, NC 2016.
40. Tversky JR, Chelladurai Y, McGready J, Hamilton RG. Performance and Pain Tolerability of Current Diagnostic Allergy Skin Prick Test Devices. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice*. 2015;3(6):888-93.
41. Masse MS, Granger Vallée A, Chiriac A, Dhivert-Donnadieu H, Bousquet-Rouanet L, Bousquet PJ, et al. Comparison of five techniques of skin prick tests used routinely in Europe. *Allergy*, 66. 2011;66:1415-9.

42. HH A, AC L, AS P, LE H, N S, SD H, et al. The Lancet Weight Determines Wheal Diameter in Response to Skin Prick Testing with Histamine. *PLoS ONE*. 2016;11(5).
43. Andersen HH, Lundgaard AC, Petersen AS, Hauberg LE, Sharma N, Hansen SD, et al. The Lancet Weight Determines Wheal Diameter in Response to Skin Prick Testing with Histamine. *PLOS ONE*. 2016;11(5):e0156211.
44. Davis SP, Landis BJ, Adams ZH, Allen MG, Prausnitz MR. Insertion of microneedles into skin: measurement and prediction of insertion force and needle fracture force. *J Biomech*. 2004;37(8):1155-63.
45. Kong XQ, Zhou P, Wu CW. Numerical simulation of microneedles' insertion into skin. *Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering*. 2011;14(9):827-35.
46. Malling HJ. Skin Prick Testing and the Use of Histamine References. *Allergy*. 1984;39(8):596-601.
47. Bernstein IL, Li JT, Bernstein DI, Hamilton R, Spector SL, Tan R, et al. Allergy Diagnostic Testing: An Updated Practice Parameter. *Annals of Allergy, Asthma & Immunology*. 2008;100(3):S1-S148.
48. Tversky JR, Chelladurai Y, McGready J, Hamilton RG. Performance and Pain Tolerability of Current Diagnostic Allergy Skin Prick Test Devices. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2015;3(6):888-93.
49. Downie WW, Leatham PA, Rhind VM, Wright V, Branco JA, Anderson JA. Studies with pain rating scales. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 1978;37(4):378-81.
50. Breivik EK, Björnsson GA, Skovlund E. A Comparison of Pain Rating Scales by Sampling From Clinical Trial Data. *The Clinical Journal of Pain*. 2000;16(1):22-8.
51. Williamson A, Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *Journal of Clinical Nursing*. 2005;14(7):798-804.
52. Allergy ASoCla. Skin Prick Testing Guide for Diagnosis of Allergic Disease. 2020.
53. Wong DL, Baker CM. Pain in children: comparison of assessment scales. *Pediatr Nurs*. 1988;14(1):9-17.
54. Koo TK, Li MY. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *Journal of Chiropractic Medicine*. 2016;15(2):155-63.



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	มูธิตา เจียรระไนรุ่งโรจน์
วัน เดือน ปี เกิด	17 ธันวาคม 2528
สถานที่เกิด	กรุงเทพมหานคร
วุฒิการศึกษา	สำเร็จการศึกษาชั้นมัธยมศึกษาจากโรงเรียนยุพราชวิทยาลัย เชียงใหม่ ปีการศึกษา 2546 สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี สาขาวิชาวิศวกรรมอาหาร คณะวิศวกรรมศาสตร์ กำแพงแสน มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ ปีการศึกษา 2553 สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาโท สาขาวิชาวิศวกรรมอาหาร คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ปี การศึกษา 2555 ศึกษาต่อในหลักสูตรวิทยาศาสตรดุษฎีบัณฑิต สหสาขาวิชาวิศวกรรมชีวเวช คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในปีการศึกษา 2560
ที่อยู่ปัจจุบัน	52 หมู่ 4 ต.หางดง อ.หางดง จ.เชียงใหม่ 50230