ผลการเปรียบเทียบประสิทธิภาพการตรวจหาการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ ด้วยวิธี OV-Rapid diagnostic test, Modified Kato-Katz technique และ Formalin ethyl-acetate concentration technique ในเขตสุขภาพที่ 7 ปี 2565

Comparative Performance Evaluation of The OV-Rapid Diagnostic Test, Modified Kato-Katz Technique, and Formalin Ethyl-acetate Concentration Technique for The Detection of Opisthorchis Viverrini Infection in Health Region 7 Area in 2022

หฤทัย ทบวงษ์ศรี วท.ม. (บริหารสาธารณสุข)
เสรี สิงห์ทอง วท.ม. (ปรสิตวิทยา)
สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น

Haruethai Thopwongsri M.Sc. (Public Health Administration)
Seri Singthong M.Sc. (Parasitology)
Office of Disease Prevention and Control Region 7, Khon Kaen

Received: November 7, 2023
Revised: November 21, 2023
Accepted: November 23, 2023

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาแบบตัดขวางเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพการตรวจหาการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ *Opisthorchis viverrine* (*O. viverrine*) 3 วิธี ได้แก่ OV-Rapid diagnostic test; OV-RDT, modified Kato-Katz technique; MKKT และ Formalin Ethyl-acetate concentration technique; FECT ในพื้นที่อัตราความชุกแตกต่างกัน เขตสุขภาพที่ 7 ใช้แบบสอบถามคัดกรองความเสี่ยงโรคพยาธิใบไม้ตับ และเครื่องมือการตรวจการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับทั้ง 3 วิธี ประชากรในการศึกษาคือ ประชาชนที่มีอายุมากกว่า 15 ปีขึ้นไป ในจังหวัดขอนแก่น มหาสารคาม กาฬสินธุ์ และร้อยเอ็ด จำนวนตัวอย่าง 2,628 คน เก็บข้อมูลโดยการสุ่มอย่างง่าย ในเดือนพฤษภาคม 2565 วิเคราะห์ข้อมูลใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ค่าจำนวน ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และสถิติเชิงวิเคราะห์หาประสิทธิภาพของวิธีการตรวจทั้ง 3 วิธี คือค่าความไว ค่าความจำเพาะ ค่าทำนายผลบวกค่าทำนายผลลบและค่าความถูกต้อง

ผลการวิจัย พบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง คิดเป็น ร้อยละ 62.60 ส่วนใหญ่อยู่ในช่วงอายุ 46-60 ปี ร้อยละ 48.80 จังหวัดที่เก็บตัวอย่างได้แก่ จังหวัดขอนแก่น 585 ราย ร้อยละ 22.26 จังหวัดมหาสารคาม 560 ราย ร้อยละ 21.31 จังหวัดร้อยเอ็ด 764 ราย ร้อยละ 29.08 และจังหวัดกาฬสินธุ์ 719 ราย ร้อยละ 27.35 ผลวิธีตรวจ FECT พบระดับความเข้มข้นของจำนวนไข่พยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* ในอุจจาระ 1 กรัม (Egg per gram feces: EPG) ต่ำ ร้อยละ 100 ความหนาแน่นของการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* โดยหาค่าเฉลี่ยจำนวนไข่ในอุจจาระ 1 กรัม (Mean egg per gram feces: MEPG.) พบว่าวิธี MKKT ความหนาแน่นของการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* ในจังหวัดขอนแก่น 63.89 จังหวัดมหาสารคาม 130.33 จังหวัดร้อยเอ็ด 107.89 จังหวัดกาฬสินธุ์ 69.87 และด้วยวิธี FECT มีความหนาแน่นของการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* จังหวัดขอนแก่น 10.05 จังหวัดมหาสารคาม 68.69 จังหวัดร้อยเอ็ด 26.02 และจังหวัดกาฬสินธุ์ 45.62

วิธีการตรวจ MKKT พบอัตราการติดเชื้อ ร้อยละ 8.52 ค่าความไวร้อยละ 32.00 ค่าความจำเพาะร้อยละ 100.00 ค่าทำนายบวก ร้อยละ 100.00 ค่าทำนายลบ ร้อยละ 80.20 ความถูกต้อง ร้อยละ 81.89 วิธีการตรวจ OV-RDT พบอัตราการติดเชื้อ ร้อยละ 15.83 ค่าความไวร้อยละ 59.43 ค่าความจำเพาะ ร้อยละ 100.00 ค่าทำนายบวก ร้อยละ 100.00 ค่าทำนายลบ ร้อยละ 87.16 ความถูกต้อง ร้อยละ 89.19 วิธีการตรวจ FECT พบอัตราการติดเชื้อ ร้อยละ 7.27 ค่าความไว ร้อยละ 27.29 ค่าความจำเพาะ ร้อยละ 100.00 ค่าทำนายบวก ร้อยละ 100.00 ค่าทำนายลบ ร้อยละ 79.11 ความถูกต้อง ร้อยละ 80.63

วิเคราะห์กระบวนงานการตรวจพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* เปรียบเทียบค่าใช้จ่ายและเวลาที่ใช้ในการดำเนินการตรวจพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* กระบวน งานมี 4 ขั้นตอน คือขั้นตอนที่ 1 เตรียมชุมชน ขั้นตอนที่ 2 เตรียมเก็บตัวอย่าง ขั้นตอนที่ 3 ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง และขั้นตอนที่ 4 แจ้งผล ติดตาม ในส่วนของระยะเวลาในแต่ละวิธี พบว่าใช้เวลาไม่แตกต่างกันในการเตรียมชุมชน เตรียมเก็บตัวอย่าง การแจ้งผล ติดตาม แต่มีความแตกต่างกันที่ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง ประกอบด้วย เตรียมตัวอย่าง การอ่านผล และการแปลผล โดยวิธี MKKT ใช้เวลา 45 นาที FECT ใช้เวลา 60 นาที OV-RDT ใช้เวลา 10 นาที และในส่วนค่าใช้จ่ายในแต่ละวิธี จะมีค่าใช้จ่ายไม่แตกต่างกัน ในการเตรียมชุมชน เตรียมเก็บตัวอย่าง การแจ้งผล ติดตาม แต่จะแตกต่างกันที่ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง Unit per cost ดังนี้คือ วิธี MKKT ค่าตรวจ 22.05 บาท วิธี FECT ค่าตรวจ 30.87 บาท วิธี OV-RDT ค่าตรวจ 150-350 บาท ต่อ 1 ตัวอย่าง

คำสำคัญ: ตรวจหาการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับด้วยปัสสาวะ การตรวจอุจจาระด้วยวิธีมาตรฐาน การตรวจอุจจาระด้วยโมดิฟายด์คาโต้แคทซ์

Abstract

This study compares the performance of three methods for detecting *Opisthorchis viverrini* infection: the OV-Rapid diagnostic test (OV-RDT), the modified Kato-Katz technique (MKKT), and the formalin ethyl-acetate concentration technique (FECT), in various regions with varying prevalence rates. The study population in Health District 7 consisted of adults over 15 in the provinces of Khon Kaen, Mahasarakham, Kalasin, and Roi Et, totaling 2,628 individuals in the sample. The effectiveness of the three test methods was assessed in May 2022 using descriptive statistics, including number, percentage, average, standard deviation, and analytical statistics: sensitivity, specificity, positive predictive value (PPV), and negative predictive value (NPV).

Among the 2,628 individuals, 1,644 were females (62.60%). The age distribution showed 1,309 individuals in the 46-60 years age range (48.80%). The distribution across provinces included 585 cases in Khon Kaen (22.26%), 560 cases in Mahasarakham (21.31%), 764 cases in Roi Et (29.08%), and 719 cases in Kalasin (27.35%). The mean egg per gram of feces (MEPG) revealed the density of liver fluke infection using the MKKT method, with Roi Et at 63.89, Khon Kaen at 69.87, Mahasarakham at 130.33, and Kalasin at 69.87. FECT showed Roi Et at 107.89, Khon Kaen at 10.05, Mahasarakham at 68.69, and Kalasin at 45.62 with O. viverrini infection density.

The MKKT test method found an infection rate of 8.52%, sensitivity of 32.00%, specificity of 100.00%, positive predictive value of 100.00%, negative predictive value of 80.20%, and accuracy of 81.89%. The OV-RDT test found an infection rate of 15.83%, sensitivity of 59.43%, specificity of 100.00%, positive predictive value of 100.00%, negative predictive value of 87.16%, and accuracy of 89.19%. The FECT test

found an infection rate of 7.27%, sensitivity of 27.29%, specificity of 100.00%, positive predictive value of 100.00%, negative predictive value of 79.11%, and accuracy of 80.63%.

Analysis of the comparative fluke examination process and cost revealed the duration of the fluke examination, including Step 1: Community readiness, Step 2: Sample preparation, Step 3: Sample analysis, and Step 4: Result reporting. Each technique required the same amount of time for community readiness and sample collection. Differences arose in the sample analysis process, where MKKT, FECT, and OV-RDT required 45, 60, and 10 minutes, respectively. During community planning and sample collection, variations occurred in the sample analysis procedure. The cost analysis showed fees for MKKT, FECT, and OV-RDT tests ranging from 22.05 to 30.87 Baht per sample

Keywords: OV-Rapid diagnostic test, Modified Kato Katz technique, Formalin ethyl-acetate concentration technique

บทนำ

โรคพยาธิใบไม้ตับและมะเร็งท่อน้ำดีเป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศไทยมาเป็นเวลานาน ปัจจุบันมีประชาชนที่ติดพยาธิใบไม้ตับชนิด *Opisthorchis viverrini* ซึ่งเป็นปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญของโรคมะเร็งท่อน้ำดีอยู่ถึง 6-8 ล้านคน[1] จากการประมาณการเป็นโรคพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* กับการเป็นมะเร็งท่อน้ำดี พบว่าประชาชนในภาคตะวันออก เฉียงเหนือกว่า 20 ล้านคน มีการติดเชื้อหรือเคยติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* กว่า 6 ล้านคนหรือประมาณหนึ่งในสามของประชากรในภูมิภาค และเสียชีวิตจากมะเร็งท่อน้ำดีปีละไม่น้อยกว่า 20,000 คน สอดคล้องกับสถิติการเสียชีวิตของโรคมะเร็งท่อน้ำดีสูงสุดในปี 2548 ที่ผ่านมาประมาณ 25,000 ราย คิดเป็นอัตราการเสียชีวิตวันละ 70 ราย หรือเฉลี่ยชั่วโมงละ 3 ราย ในปี 2554 พบคนไทยเสียชีวิตจากโรคมะเร็งท่อน้ำดีและตับจำนวน 14,314 ราย ประมาณครึ่งหนึ่งเป็นคนภาคตะวันออกเฉียงเหนือ หรือประมาณ 7,539 ราย และจากสถิติโรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่นปี 2556 พบผู้ป่วยมะเร็งตับและมะเร็งท่อน้ำดีรายใหม่มากกว่า 1,765 ราย ซึ่งมีแนวโน้มสูงขึ้นเรื่อย ๆ ทุกปี โดยเป็นมะเร็งท่อน้ำดีร้อยละ 63 .00 (1,108 ราย) มะเร็งตับร้อยละ 18 (320 ราย) โดยประมาณร้อยละ 55.00 เกิดขึ้นกับประชากรวัยทำงานที่เป็นหัวหน้าครอบครัวอายุระหว่าง 40 – 60 ปี ค่าใช้จ่ายในการรักษา (เฉพาะค่าผ่าตัด ICC) 80,000 บาทต่อราย ประมาณ 1,960 ล้านบาท/ปี[2] ซึ่งถือว่าเป็นโรคที่รุนแรงและก่อให้เกิดความสูญเสียทางเศรษฐกิจสังคม คุณภาพชีวิตของคนในสังคมเป็นอย่างมาก การป่วยตายด้วยโรคพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* และโรคมะเร็งท่อน้ำดีป้องกันและรักษาได้หากค้นพบอาการแรกเริ่มได้เร็ว ดังนั้นการค้นหาผู้ติดเชื้อและให้ยากำจัดพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งเพื่อลดความเสี่ยงและอัตราป่วยของโรคมะเร็งท่อน้ำดี แต่การรายงานผลการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* ในปัจจุบันนี้มักจะพบปัญหาในเรื่องการรายงานผลบวกผิด จากการตรวจอุจจาระตามวิธีมาตรฐานเพื่อคัดกรองโรคพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* ที่ถือปฏิบัติมาเป็นเวลานาน มีประสิทธิภาพสูงและได้ผลดีในอดีต แต่ในสถานการณ์ปัจจุบันที่การระบาดของพยาธิลดลงและมีความแปรปรวนสูง ผู้ติดเชื้อส่วนใหญ่มีความหนาแน่นของพยาธิน้อยลง ทำให้การตรวจอุจจาระที่เคยใช้ได้ดีมีประสิทธิภาพต่ำ[1] เนื่องจากไข่พยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* และพยาธิใบไม้ลำไส้ขนาดเล็ก (Minute intestinal fluke; MIF) มีลักษณะคล้ายคลึงกันมากและมักพบแหล่งของการติดเชื้อที่ใกล้เคียงกันทั้งด้านอาหาร วงจรชีวิต รวมถึงผู้ป่วยและพื้นที่ที่พบ ทำให้เกิดปัญหาในการแปลผลทางห้องปฏิบัติการผิด โดยเฉพาะรูปร่างที่เหมือนกันอย่างมากของไข่

พยาธิทั้งสองกลุ่มให้มีการรายงานผลที่ไม่แน่นอนในเรื่องของอัตราการติดเชื้อของพยาธิแต่ละชนิด จำเป็นต้องอาศัยบุคลากรที่มีความชำนาญและประสบการณ์สูงในการตรวจหาและแยกแยะ การตรวจวินิจฉัยที่นำมาใช้ทางปรสิตวิทยา อาทิ Kato thick smear; KT, modified Kato thick smear; MKT, modified Kato-Katz technique; MKKT, formalin ethyl-acetate concentration technique; FECT พบว่ายังมีปัญหาขั้นตอนการเตรียมที่ยุ่งยากและใช้เวลานาน ได้มีความพยายามใช้หลากหลายวิธีในการตรวจหาและแบ่งแยกชนิดของพยาธิเหล่านี้ โดยเฉพาะการนำเทคโนโลยีชีวภาพ (Bio-molecular techniques) เข้ามาช่วยในห้องปฏิบัติการ แต่ก็ยังประสบปัญหาของความจำเพาะ ความไว และการเปรียบเทียบกับการตรวจทางปรสิตวิทยาโดยการดูด้วยกล้องจุลทรรศน์[3] ด้วยเหตุดังกล่าว จึงได้มีการพัฒนาการตรวจวินิจฉัยทางเลือกอื่น ๆ หลายวิธีที่จะมาทดแทนการตรวจอุจจาระได้ คือการตรวจปัสสาวะ OV-Rapid diagnostic test; OV RDT[4] ก็เป็นอีกวิธีหนึ่ง เพื่อค้นหาสารคัดหลั่งของพยาธิ สารคัดหลั่งนี้เป็นแอนติเจนเป็นโปรตีนจำเพาะที่ปล่อยออกจากตัวพยาธิในท่อน้ำดี (Excretory-Secretory antigens; ES-Ags) สามารถแทรกซึมเข้าสู่เนื้อเยื่อในระบบท่อทางเดินน้ำดีและแพร่กระจายเข้าสู่กระแสเลือดก่อนที่จะถูกขับออกผ่านไตออกมาทางปัสสาวะ โดยอาศัยโมโนโคลนอลแอนติบอดีจำเพาะ (Specific monoclonal antibody; mAb) เป็นตัวตรวจจับแอนติเจนดังกล่าว ทำให้สามารถตรวจพบ ES-Ags ในปัสสาวะของผู้ติดพยาธิได้ และการตรวจมีความไวและความเฉพาะเจาะจงสูงกว่าการตรวจอุจจาระทั่วไป อีกทั้งวิธีการตรวจวัดแอนติเจนของพยาธิใบไม้ตับในตัวอย่างปัสสาวะด้วยวิธีอีไลซ่า (ELISA) มีความเหมาะสมสำหรับการตรวจคัดกรองตัวอย่างจำนวนมาก เนื่องจากปัสสาวะเป็นสิ่งส่งตรวจซึ่งเก็บตัวอย่างได้ง่ายและไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย

การตรวจวินิจฉัยโรคพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* ที่นำมาใช้ทางปรสิตวิทยามีอยู่หลากหลายชนิด การที่จะเลือกวิธีที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสมกับการนำไปประยุกต์ใช้ในชุมชนได้ง่าย มีราคาไม่แพงนัก เป็นที่ยอมรับของประชาชนและบุคลากรทางสาธารณสุข วิธีการนั้นจำเป็นต้องหาประสิทธิภาพ ความแม่นยำ ความถูกต้องในการวินิจฉัย โดยคำนึงถึงองค์ประกอบและปัจจัยรอบด้าน ความเหมาะสมด้านต่าง ๆ เช่น ค่าใช้จ่าย ความคุ้มทุน ความสะดวกในการเก็บ การละเมิดสิทธิส่วนบุคคล เป็นต้น ทางคณะวิจัยจึงต้องการจะศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของวิธีการตรวจ หาการติดเชื้อโรคพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* 3 วิธี ได้แก่ OV-RDT, MKKT และ FECT มาใช้ในพื้นที่ที่มีอัตราการติดเชื้อที่แตกต่างกัน ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 7

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพการตรวจหาการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* 3 วิธี ได้แก่ OV-RDT, MKKT และ FECT ในพื้นที่อัตราความชุกสูง กลาง ต่ำ และไม่มีการติดเชื้อ ในเขตสุขภาพที่ 7

ขอบเขตของการวิจัย

ตรวจวินิจฉัยพยาธิใบไม้ตับชนิด *O. viverrini* ด้วยวิธี OV-RDT, MKKT และ FECT แตกต่างกันในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 7 ทั้ง 4 จังหวัด ได้แก่ จังหวัดขอนแก่น มหาสารคาม ร้อยเอ็ด และกาฬสินธุ์ จากนั้นนำข้อมูลทั้ง 3 วิธีมาเปรียบเทียบกัน ระยะเวลาที่ศึกษา คือ 1ตุลาคม 2564 ถึง 30 กันยายน 2565 (เก็บข้อมูลในเดือนพฤษภาคม 2565)

รูปแบบการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive study) แบบตัดขวาง (Cross-sectional analytic study) ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 7 ที่มีอัตราการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* ที่แตกต่างกัน

ประชากรที่ศึกษาและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรศึกษา ได้แก่ ประชาชนอายุ 15 ปี ขึ้นไป ในพื้นที่ที่มีอัตราความชุกพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* แตกต่างกัน ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 7 ทั้ง 4 จังหวัด ได้แก่ จังหวัดขอนแก่น จังหวัดกาฬสินธุ์ จังหวัดมหาสารคาม และจังหวัดร้อยเอ็ด

กลุ่มตัวอย่าง คือ 3,000 ตัวอย่าง (ไม่คำนวณหา Sample size เนื่องจากการวิจัยไม่ได้หาความชุกในการตรวจทางห้องปฏิบัติการผู้เชี่ยวชาญแนะนำให้ใช้ 30 ตัวอย่างขึ้นไป) ในการศึกษาครั้งนี้เก็บตัวอย่างได้ 3,581 ตัวอย่าง แต่เนื่องจากบางรายไม่สามารถเก็บตัวอย่างได้ทั้ง 3 วิธี ที่จะมาเปรียบเทียบ จึงพิจารณาเฉพาะในรายที่สามารถเก็บตัวอย่างได้ครบทั้ง 3 วิธี คือ 2,628 ตัวอย่าง

การสุ่มตัวอย่างอย่างง่าย (Simple random sampling) ในประชากรอายุ 15 ปีขึ้นไป ในแต่ละจังหวัด พื้นที่เป้าหมายแบ่งออกเป็น พื้นที่ที่มีอัตราความชุกแตกต่างกันโดยอาศัยผลเบื้องต้นของวิธี OV RDT รอบแรก

ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

1. จัดเตรียมชุมชนล่วงหน้า 1-3 วัน ก่อนแจกอุปกรณ์เก็บอุจจาระและปัสสาวะ เพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์ วิธีการตรวจ วิธีการเก็บตัวอย่าง และให้สุขศึกษาเกี่ยวกับโรคพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini*

2. จัดทำทะเบียนผู้ที่เป็นกลุ่มตัวอย่าง ติดสลากบนตลับอุจจาระ และกระป๋องปัสสาวะ (ฝาใสหรือเหลือง) ใส่ถุงพลาสติก พร้อมแนบ คำแนะนำในการเก็บตัวอย่าง ให้อาสาสมัครสาธารณสุข (อสม.) ไปแจกจ่ายตามรายชื่อในแต่ละบ้านตามจำนวนกลุ่มเป้าหมาย พร้อมนัดวันเวลาเก็บคืน

3. เก็บรักษาตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอุจจาระและปัสสาวะที่เก็บได้แต่ละวันไว้ในกระติกน้ำแข็ง กล่องโฟม หรือตู้เย็น อุณหภูมิ 4 °C เพื่อรักษาสภาพ

4. ทีมรับมอบตัวอย่าง ตรวจสอบความถูกต้องทั้งประเภทและจำนวนตัวอย่าง

5. เตรียมตัวอย่าง และทำการตรวจตัวอย่างสิ่งส่งตรวจทั้งอุจจาระและปัสสาวะ โดยทีมวิจัยเพื่อตรวจหาการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* ด้วยวิธีการที่กำหนดไว้คือ OV-RDT, MKKT และ FECT

6. ทำทะเบียนผลการตรวจหาการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* ทั้ง 3 วิธี

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. แบบสอบถามการคัดกรองความเสี่ยงโรคพยาธิใบไม้ตับ

2. เครื่องมือสำหรับการตรวจการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับทั้ง 3 วิธี

- วัสดุอุปกรณ์การตรวจด้วยวิธี OV-RDT
- วัสดุอุปกรณ์การตรวจด้วยวิธี MKKT
- วัสดุอุปกรณ์การตรวจด้วยวิธี FECT

การเก็บรวบรวมข้อมูล

หลังจากเก็บรวบรวมตัวอย่างสิ่งส่งตรวจทั้ง 2 ส่วน (ปัสสาวะ และอุจจาระ) ของกลุ่มตัวอย่างส่งให้ทีมวิจัย เพื่อตรวจวิเคราะห์หาการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* ทั้ง 3 วิธี

1. ห้องปฏิบัติการตรวจหาการติดเชื้อพยาธิวิเคราะห์ แปลผล และบันทึกผลการตรวจทั้ง 3 วิธี ลงในกระดาษรายงานผล

2. คณะผู้วิจัยได้ทำการตรวจสอบความถูกต้องและความสมบูรณ์ของตัวอย่างทั้ง 3 วิธี อีกครั้ง

3. ลงรหัส (Coding Form) แล้วทำการบันทึกข้อมูลด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์โดยการลงข้อมูลผลการตรวจทั้ง 3 วิธี ของกลุ่มตัวอย่างทุกรายในแบบฟอร์ม ต้องมีความถูกต้องตรงกัน (Matched pair) ในแต่ละคน นั่นคือ 1 คน จะมีผลการตรวจ 3 วิธี

4. วิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรมวิเคราะห์สำเร็จรูป

การวิเคราะห์ข้อมูล

- วิเคราะห์ด้วยสถิติเชิงพรรณนา ข้อมูลด้านคุณลักษณะประชากร ได้แก่ เพศ อายุ จังหวัด การแจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

- วิเคราะห์ข้อมูลใช้สถิติเชิงวิเคราะห์ หาประสิทธิภาพของวิธีการตรวจทั้ง 3 วิธี ดังนี้ ค่าความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าความไว (Sensitivity) ค่าความจำเพาะ (Specificity) ค่าทำนายผลบวก (Positive

predictive value : PPV) ค่าทำนายผลลบ (Negative predictive value : NPV) และค่าความถูกต้อง (Accuracy) โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป

ผลการศึกษา

สรุปผลการวิเคราะห์ข้อมูลได้ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่าง

เพศชาย 984 คน ร้อยละ 37.40 เพศหญิง 1,644 คน ร้อยละ 62.60 อายุในช่วง 18-30 ปี 68 คน ร้อยละ 2.60 ช่วงอายุ 31-45 ปี 398 คน ร้อยละ 15.10 ช่วงอายุ 46-60 ปี 1,309 คน ร้อยละ 48.8 อายุ 61-75 ปี 773 คน ร้อยละ 29.40 อายุ 75 ปีขึ้นไป 80 คน ร้อยละ 3.00 อายุเฉลี่ย 55.22 ปี อายุน้อยที่สุด 16 ปี อายุมากที่สุด 90 ปี จังหวัดที่เก็บตัวอย่าง ขอนแก่น 585 ราย ร้อยละ 22.26 มหาสารคาม 560 ราย ร้อยละ 21.31 ร้อยเอ็ด 764 ราย ร้อยละ 29.08 และกาฬสินธุ์ 719 ราย ร้อยละ 27.35

ส่วนที่ 2 ความรุนแรงของการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini*

ผลความถี่ของไข่และตัวอ่อนที่ติดเชื้อพยาธิที่ตรวจพบโดยใช้วิธี OV-RDT, MKKTและ FECT พบว่าวิธีการตรวจ MKKT อัตราการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* จำนวน 224 ราย ร้อยละ 8.52 ไม่พบพยาธิใบไม้ลำไส้ขนาดเล็ก พบพยาธิปากขอ จำนวน 1 ราย ร้อยละ 0.04 พยาธิตัวตืด จำนวน 41 ราย ร้อยละ 1.57 พยาธิสตรองจิลอยดิส จำนวน 10 ราย ร้อยละ 0.38 พยาธิใบไม้ลำไส้ขนาดกลาง จำนวน 12 ราย ร้อยละ 0.46 พยาธิแส้ม้า จำนวน 8 ราย ร้อยละ 0.31 พยาธิตืดหนู จำนวน 2 ราย ร้อยละ 0.08 พยาธิเข็มหมุด ไม่พบ รวมพบพยาธิทุกชนิด จำนวน 298 ราย ร้อยละ 11.34 (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ความถี่ของไข่และตัวอ่อนที่ติดเชื้อพยาธิที่ตรวจพบโดยใช้วิธี OV-RDT, MKKT และ FECT (N = 2,628)

ชนิดของพยาธิ	MKKT (%)	OV-RDT (%)	FECT (%)
พยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini*	224 (8.53)	416 (15.83)	191 (7.26)
พยาธิใบไม้ลำไส้ขนาดเล็ก	-	-	46 (1.75)
พยาธิปากขอ	1 (0.04)	-	4 (0.16)
พยาธิตัวตืด	41 (1.57)	-	23 (0.90)
พยาธิสตรองจิลอยดิส	10 (0.38)	-	19 (0.74)
พยาธิใบไม้ลำไส้ขนาดกลาง	12 (0.46)	-	8 (0.31)
พยาธิแส้ม้า	8 (0.31)	-	7 (0.27)
พยาธิตืดหนู	2 (0.08)	-	1 (0.04)
พยาธิเข็มหมุด	-	-	1 (0.04)
รวม	**298 (11.34)**	**-**	**300 (11.42)**

ในภาพรวมพบอัตราการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* ด้วยวิธี OV-RDT จำนวน 416 คน ร้อยละ 15.82 ตรวจด้วยวิธี MKKT จำนวน 224 คน ร้อยละ 8.53 และตรวจด้วยวิธี FECT จำนวน 191 คน ร้อยละ 7.26 รวมผู้ติดเชื้อ จำนวน 831 คน ร้อยละ 31.62 (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละอัตราการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* ด้วยวิธี OV-RDT MKKT และ FECT จำแนกรายจังหวัด ในเขตสุขภาพที่ 7 (N=2,628)

จังหวัด	MKKT	OV-RDT	FECT	รวมผู้ติดเชื้อ
ขอนแก่น	33 (5.60)	60 (10.30)	20 (3.4)	113 (4.29)
มหาสารคาม	23 (4.10)	117 (20.90)	26 (4.6)	166 (6.32)
ร้อยเอ็ด	110 (14.4)	136 (78.8)	76 (9.9)	322 (12.25)
กาฬสินธุ์	58 (8.10)	103 (14.31)	69 (9.6)	230 (8.75)
รวม	**224 (8.50)**	**416 (15.80)**	**191 (7.30)**	**831 (31.6)**

ผลของวิธีการตรวจ OV-RDT MKKT และ FECT พบว่าไม่ติดเชื้อ จำนวน 1,928 คน ร้อยละ 73.40 และติดเชื้อจำนวน 700 คน ร้อยละ 26.60 พบการติดเชื้อ 1 วิธี จำนวน 580 คน ร้อยละ 22.10 พบการติดเชื้อ 2 วิธี จำนวน 109 คน ร้อยละ 4.10 และพบการติดเชื้อ 3 วิธี จำนวน 11 คน ร้อยละ 0.40 (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละ ผลของวิธีการตรวจ OV-RDT MKKT และ FECT (N=2,628)

จำนวนวิธีการตรวจ	จำนวน	ร้อยละ
ไม่ติดเชื้อ	1,928	73.40
พบการติดเชื้อ 1 วิธี	580	22.10
พบการติดเชื้อ 2 วิธี	109	4.10
พบการติดเชื้อ 3 วิธี	11	0.40
รวมติดเชื้อ (ทั้ง 3 วิธี)	**700**	**26.60**

ส่วนที่ 3 เปรียบเทียบความแตกต่างอัตราความชุกอัตราการติดเชื้อ ของการตรวจพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* 3 วิธี

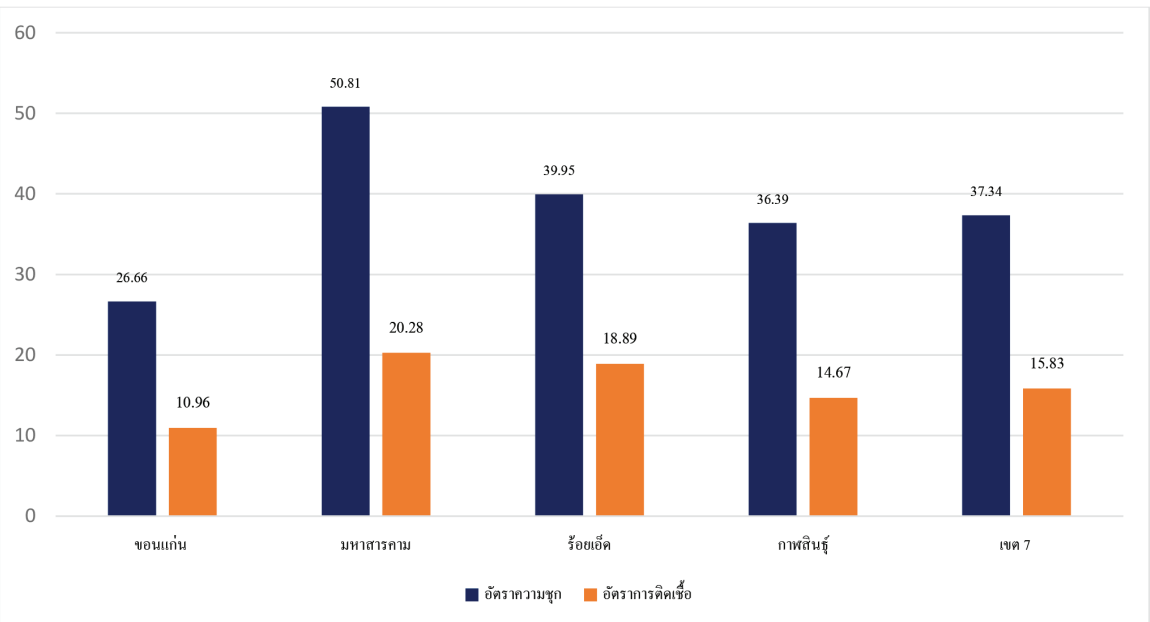
วิธีการตรวจ OV-RDT พบอัตราการติดเชื้อ ร้อยละ 15.83 ค่าความไว ร้อยละ 59.43 ค่าความจำเพาะ ร้อยละ 100.00 ค่าทำนายบวก ร้อยละ 100.00 ค่าทำนายลบ ร้อยละ 87.18 ความถูกต้อง ร้อยละ 89.18 วิธีการตรวจ MKKT พบอัตราการติดเชื้อ ร้อยละ 8.52 ค่าความไว ร้อยละ 32.00 ค่าความจำเพาะ ร้อยละ 100.00 ค่าทำนายบวก ร้อยละ 100.00 ค่าทำนายลบ ร้อยละ 80.20 ความถูกต้อง ร้อยละ 81.89 วิธีการตรวจ FECT พบอัตราการติดเชื้อ ร้อยละ 7.27 ค่าความไวร้อยละ 27.29 ค่าความจำเพาะ ร้อยละ 100 ค่าทำนายบวก ร้อยละ 100.00 ค่าทำนายลบ ร้อยละ 79.11 ความถูกต้อง ร้อยละ 80.63 (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 ค่าความไว ค่าความจำเพาะ ความสามารถใช้ในการทำนายเชิงบวก ค่าทำนายเชิงลบ และความถูกต้องของวิธี OV-RDT, MKKT และ FECT ในภาพรวมเขตสุขภาพที่ 7 จำนวน 2,628 ตัวอย่าง

การทดสอบวินิจฉัย	OV-RDT	MKKT	FECT
อัตราการติดเชื้อ	15.83	8.52	7.27
ค่าความไว	59.43	32.00	27.29
ค่าความจำเพาะ	100.00	100.00	100.00
ค่าทำนายบวก	100.00	100.00	100.00
ค่าทำนายลบ	87.16	80.20	79.11
ความถูกต้อง	89.19	81.89	80.63

เปรียบเทียบอัตราความชุกกับอัตราการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* ด้วยวิธี OV-RDT จำแนกรายพื้นที่ (ในพื้นที่เดียวกัน) ข้อมูลจากการสำรวจอัตราความชุกของการติดพยาธิใบไม้ตับของประชาชนอายุ 15 ปีขึ้นไป พื้นที่เขตสุขภาพที่ 7 ปี 2565[5]

พบว่าจังหวัดขอนแก่น อัตราความชุก ร้อยละ 26.66 อัตราการติดเชื้อ ร้อยละ 10.96 จังหวัดมหาสารคาม อัตราความชุกร้อยละ 50.81 อัตราการติดเชื้อ ร้อยละ 20.28 จังหวัดร้อยเอ็ด อัตราความชุก ร้อยละ 39.95 อัตราการติดเชื้อ ร้อยละ 18.89 จังหวัดกาฬสินธุ์ อัตราความชุก ร้อยละ 36.39 อัตราการติดเชื้อ ร้อยละ 15.83 ภาพรวมของพื้นที่เขต 7 อัตราความชุก ร้อยละ 37.34 อัตราการติดเชื้อ ร้อยละ 15.83



แผนภูมิที่ 1 เปรียบเทียบอัตราความชุก อัตราการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* จำแนกรายจังหวัดพื้นที่เขตสุขภาพที่ 7

ส่วนที่ 4 วิเคราะห์กระบวนงานการตรวจพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* เปรียบเทียบ ค่าใช้จ่าย เวลาที่ใช้ในการดำเนินการตรวจ

เนื่องจากเป้าหมายสูงสุดของการให้บริการ คือ ผู้รับบริการได้รับผลลัพธ์ตามที่ต้องการ โดยใช้ SIPOC คือ ภาพรวมของกระบวนการทำงาน ที่ทำให้คนทำงานเข้าใจวัตถุประสงค์และขอบเขตของงานมากขึ้น เป็นเครื่องมือที่จะนำไปสู่การวิเคราะห์สาเหตุและผลกระทบของปัญหาที่เกิดขึ้นในกระบวนการทำงาน เป็นการทบทวนกระบวนการทำงานจนทำให้ทราบจุดแข็งและโอกาสพัฒนากระบวนงานในการตรวจพยาธิใบไม้ตับ SIPOC ระยะเวลาที่ใช้ และ Unit per cost ในแต่ละวิธีการตรวจ วิเคราะห์ออกเป็น 4 ขั้นตอน ดังนี้

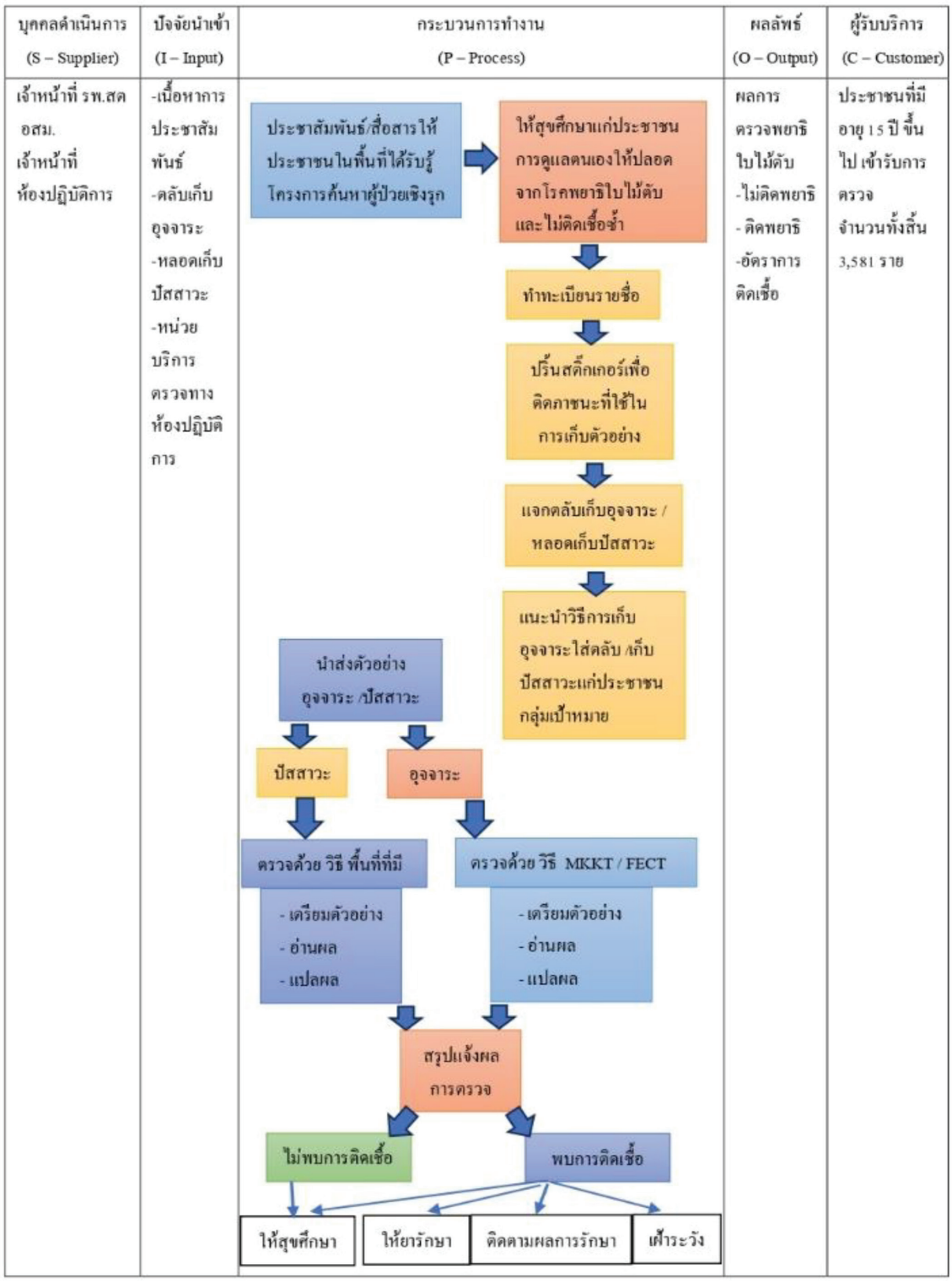
ขั้นตอนที่ 1 ขั้นเตรียมชุมชน โดยมีเจ้าหน้าที่ รพ.สต ประชาสัมพันธ์/สื่อสารให้ประชาชนในพื้นที่ได้รับรู้โครงการค้นหาผู้ป่วยเชิงรุกเพื่อตรวจค้นหาโรคพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* ด้วยการตรวจหาไข่พยาธิในอุจจาระ และลงพื้นที่ให้สุขศึกษาแก่ประชาชนในการดูแลตนเองให้ปลอดจากโรคพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* และไม่ติดเชื้อซ้ำ

ขั้นตอนที่ 2 เตรียมเก็บตัวอย่าง การดำเนินงานในพื้นที่ มีผู้ที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น (อปท.) เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และอาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.) เป็นผู้ดำเนินการ แจกตลับเก็บอุจจาระ/กระป๋องเก็บปัสสาวะ พร้อมแนะนำวิธีการเก็บอุจจาระใส่ตลับ/เก็บปัสสาวะแก่กลุ่มตัวอย่างและนำส่ง

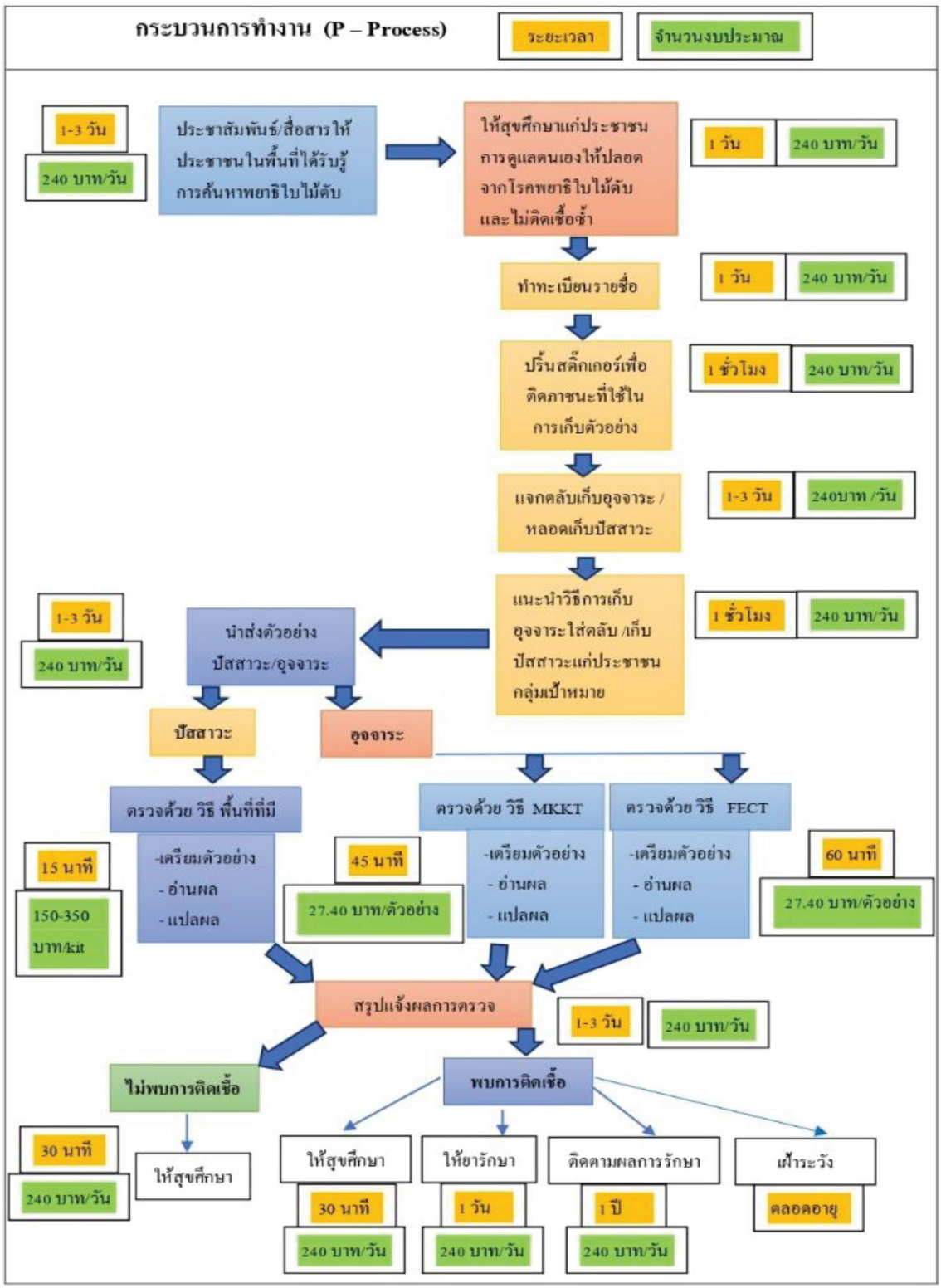
ขั้นตอนที่ 3 ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการสำนักงานป้อกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น (สคร.7 ขอนแก่น) จะตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างวิธี MKKT FECT และทีมเจ้าหน้าที่จากมหาวิทยาลัยขอนแก่น จะตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างวิธี OV-RDT

ขั้นตอนที่ 4 แจ้งผล ติดตาม เจ้าหน้าที่ สคร.7 ขอนแก่น นำผลที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการมาลงรายงานตามรายชื่อที่จัดทำไว้ส่งผลให้แก่เจ้าหน้าที่ รพ.สต. เพื่อแจ้งผลแก่ประชาชนกลุ่มเป้าหมาย (ผู้ที่ไม่ติดเชื้อ ผู้ที่ติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ และอื่น ๆ) ให้การรักษาตามชนิดของพยาธิโดยเบิกยารักษาจาก สคร. 7 ขอนแก่น โดยไม่คิดค่ายา ติดตามผลการรักษาตามเกณฑ์ เฝ้าระวังการติดเชื้อ/ปรับเปลี่ยนพฤติกรรม

ส่วนของระยะเวลาในแต่ละวิธี จะใช้เวลาไม่แตกต่างกันในการเตรียมชุมชน เตรียมเก็บตัวอย่าง การแจ้งผลติดตาม แต่จะแตกต่างกันที่ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง ประกอบด้วย เตรียมตัวอย่างการอ่านผล และการแปลผล ดังนี้คือ MKKT ใช้เวลา 45 นาที FECT 60 นาที ใช้เวลา OV-RDT ใช้เวลา 10 นาที และในส่วนค่าใช้จ่ายในแต่ละวิธี จะมีค่าใช้จ่ายไม่แตกต่างกันในการเตรียมชุมชน เตรียมเก็บตัวอย่าง การแจ้งผลติดตาม แต่จะแตกต่างกันที่ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง Unit per cost เฉพาะค่าวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจ ไม่นับรวมค่าเบี้ยเลี้ยง ค่าน้ำมันเชื้อเพลิง และค่าครุภัณฑ์ทางวิทยาศาสตร์ ดังนี้คือ MKKT ค่าตรวจ 22.05 บาท FECT 30.87 บาท ใช้เวลา OV-RDT ค่าตรวจ 150-350 บาท ต่อ 1 ตัวอย่าง (แผนภูมิที่ 2)



แผนภูมิที่ 2 กระบวนงานในการตรวจพยาธิใบไม้ตับ SIPOC ระยะเวลาที่ใช้ และ Unit per cost ในแต่ละวิธีการตรวจ วิเคราะห์ออกเป็น 4 ขั้นตอน



แผนภูมิที่ 2 กระบวนงานในการตรวจพยาธิใบไม้ตับ SIPOC ระยะเวลาที่ใช้ และ Unit per cost ในแต่ละวิธีการตรวจ วิเคราะห์ออกเป็น 4 ขั้นตอน (ต่อ)

อภิปรายผล

พยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* เป็นสาเหตุหลักของโรคพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* รวมทั้งมีความเกี่ยวข้องกับการเกิดมะเร็งท่อน้ำดีในประเทศไทยและภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ในประเทศไทยมะเร็งท่อน้ำดีเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตของประชาชนถึง 20,000 คนต่อปีวิธีการหนึ่งในความพยายามลดอุบัติการณ์โรคมะเร็งท่อน้ำดี คือ การกำจัดพยาธิใบไม้ตับให้หมดไปจากพื้นที่ เพื่อแก้ไขปัญหานี้จึงได้มีหน่วยงานที่ได้พัฒนาการตรวจวินิจฉัยพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* ด้วยวิธีใหม่ โดยใช้ตัวตรวจจับจำเพาะหรือโมโนโคลนอลแอนติบอดี (monoclonal antibody) ที่มีความจำเพาะต่อพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* และเป็นสารตรวจจับสิ่งคัดหลั่งหรือแอนติเจนของพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* ในปัสสาวะ โดยชุดตรวจปัสสาวะสำเร็จรูปนี้เป็นการพัฒนาต่อยอดจากการตรวจวิธีอีไลซาให้มีรูปแบบที่ง่ายขึ้น ใช้เวลาสั้นลง และใช้ได้ในภาคสนาม โดยการตรวจใช้เวลาเพียง 10 นาที ที่เรียกว่า “ชุดตรวจพยาธิใบไม้ตับสำเร็จรูปชนิดเร็ว (OV-Rapid Diagnosis Test – OV-RDT) การจะนำเครื่องมือชนิดใหม่เข้ามาใช้กับประชาชนจำเป็นต้องมีการเปรียบเทียบประสิทธิผลของเครื่องมือชนิดนี้และชนิดอื่นที่เป็นที่รู้จักและใช้กันอย่างแพร่หลายในการใช้ตรวจหาพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* ในประเทศไทยและทั่วโลก

การศึกษาวิจัยในเรื่องเปรียบเทียบประสิทธิภาพการตรวจหาการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* ด้วยวิธี OV-RDT, MKKT และ FECT โดยทำการตรวจวัดความไว ความชุก/อัตราการติดเชื้อ ค่าทำนายผลบวก ค่าทำนายผลลบ และค่าความถูกต้องของแต่ละวิธี จากผลการตรวจพบว่า อัตราการติดเชื้อปรสิตโดยรวม คือ ใช้วิธี MKKT ให้ค่าความชุกสูงที่สุด ร้อยละ 8.53 รองลงมาคือ ตรวจด้วยวิธี FECT ร้อยละ 7.26 ซึ่งเป็นอัตราการติดเชื้อที่ใกล้เคียงกันมาก ส่วนวิธี OV RDT จะบอกการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* ชนิดเดียว เมื่อพิจารณาเฉพาะพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* พบว่าวิธีที่ตรวจพบความชุกสูงสุด คือวิธี OV RDT ร้อยละ 15.83 วิธี MKKT ร้อยละ 8.53 และวิธี FECT ร้อยละ 7.26 ตามลำดับ นอกจากนี้ยังพบว่าเชื้อปรสิตที่พบสูงที่สุดคือเชื้อพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* พบจำนวน 831 ร้อยละ 30.62 รองลงมาคือพยาธิใบไม้ลำไส้ขนาดเล็ก (Heterophyidae) พยาธิตัวตืด (Taenia spp.) และพยาธิสตรองจิลอยดิส (Strongyloides stercoralis) ตามลำดับ ซึ่งสอดคล้องกับการตรวจอุจจาระของประชากรในจังหวัดขอนแก่น[5] ด้วยวิธี FECT เปรียบเทียบกับวิธีชุดตรวจสำเร็จรูปด้วยวิธีตกตะกอน พบว่ามีการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrine* สูงที่สุด และตามมาด้วยการติดเชื้อ *S. stercolaris* ในทำนองเดียวกันกับการตรวจหาเชื้อปรสิตในจังหวัดนครราชสีมา[6] ด้วยวิธีชุดตรวจสำเร็จรูปเปรียบเทียบกับวิธีตรวจอย่างง่ายพบการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* สูงที่สุด รองลงมาคือพยาธิสตรองจิลอยดิส อีกทั้งการตรวจอุจจาระด้วยวิธี FECT และวิธีคาโต้ในจังหวัดฉะเชิงเทรา[7] พบการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* สูงที่สุดเช่นเดียวกัน จะเห็นได้ว่าการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* เป็นปัญหาที่สำคัญของประเทศไทยโดยเฉพาะในภาคเหนือและภาคตะวันออกเฉียงเหนือของประเทศไทย ซึ่งเป็นสาเหตุการเสียชีวิตของประชากรจากการเกิดมะเร็งท่อน้ำดี เนื่องจากประชากรส่วนใหญ่ยังมีพฤติกรรมการบริโภคที่ไม่ถูกสุขลักษณะ การกินอาหารสุกๆ ดิบๆ เช่น ก้อยปลา

เมื่อเปรียบเทียบความไวในการตรวจเชื้อปรสิตทั้ง 3 วิธีพบว่าวิธีการตรวจ OV-RDT ค่าความไว ร้อยละ 59.43 ค่าทำนายลบ ร้อยละ 87.16 เมื่อเทียบกับวิธีการตรวจ MKKT ค่าความไว ร้อยละ 32.00 ค่าทำนายลบ ร้อยละ 80.20 และวิธีการตรวจ FECT ค่าความไว ร้อยละ 27.29 ค่าทำนายลบ ร้อยละ 79.11 แตกต่างจากการศึกษาของ Chanika Worasith และคณะ[8] วิธี Monoclonal antibody based enzyme-linked immunosorbent assay : OV-ES มีความไวร้อยละ 81 และความจำเพาะร้อยละ 70 ส่วนการศึกษาที่มีค่าความไวไม่ถึงร้อยละ 80 คือการศึกษาของสรญา แก้วพิทูลย์[3] วิธี MKKT มีค่าความไวเท่ากับร้อยละ 47.60 และวิวรพรรณ สรรประเสริฐ และคณะ[9] วิธี FECT มีค่าความไวเท่ากับร้อยละ 37.23

จากผลการศึกษาครั้งนี้การตรวจทั้ง 3 วิธีพบว่าค่าความไวมีค่าต่ำกว่าเกณฑ์ร้อยละ 80.00 ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากการเลือกพื้นที่ในการเก็บตัวอย่างมีการกระจายของพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* มาก (Overdispersion) หรือเป็นพื้นที่มีการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* จำนวนน้อย (Low infection) ในการเก็บตัวอย่าง และการศึกษาของอังสุมา ผาหัวดง[8] พบว่าการเก็บปัสสาวะในช่วงเช้าหลังตื่นนอนในสภาวะ Frozen จะทำให้การตรวจวัดปริมาณแอนติเจนของพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* ได้ในปริมาณที่ดีที่สุด ซึ่งวิธีการตรวจแต่ละวิธีมีความเหมาะสมในการตรวจแตกต่างกันออกไปแล้วแต่ชนิดของโรคปรสิต วิธีตรวจไข่พยาธิในอุจจาระนั้นมีความไวค่อนข้างต่ำ และต้องตรวจติดต่อกันเป็นเวลาอย่างน้อย 3-5 วัน จึงจะสามารถวินิจฉัยโรคได้อย่างแม่นยำ[1,8,12] จากผลการตรวจประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการตรวจพบว่าการตรวจด้วยวิธีคาโต้เหมาะสมกับการตรวจหาเชื้อปรสิตในหลาย ๆ ชนิด โดยมีขั้นตอนและอุปกรณ์ที่ไม่ยุ่งยาก ประหยัดค่าใช้จ่าย และยังเพิ่มโอกาสในการตรวจพบเชื้อหนอนพยาธิได้มากขึ้น[11,12] อีกทั้งวิธี FECT เป็นวิธีที่มีค่าความไวในการตรวจสูงโอกาสตรวจพบได้ง่าย แต่มีขั้นตอนและมีอุปกรณ์ที่ยุ่งยาก มีการใช้สารเคมี (เอทิลอะซิเตท) ที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของผู้ทำการตรวจ ดังนั้นวิธีตรวจด้วย MKKT จึงเป็นวิธีที่มีขั้นตอนการทำง่ายกว่า ทำในพื้นที่ได้สะดวกกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการตกตะกอนด้วยน้ำยาฟอร์มาลินและเอทิลอะซิเตท ส่วนการตรวจด้วยวิธี OV-RDT มีค่าความไวที่สูง ในขณะเดียวกันค่าผลบวกปลอม (False positive) ก็สูงด้วย คล้ายคลึงกับการศึกษาของ Chanika Worasith และคณะ[8,12] พบว่าร้อยละ 40.00 ที่ตรวจไม่พบด้วยวิธีตรวจอุจจาระมาตรฐาน FECT แต่ตรวจพบด้วยวิธี OV-ES จากปัสสาวะ และอัตราการติดเชื้อซ้ำและรูปแบบความรุนแรงของพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* มีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญ ($p<0.05$) พบการติดเชื้อซ้ำเมื่อตรวจอุจจาระด้วยวิธีมาตรฐาน FECT ร้อยละ 16.80 และให้ผลการทดสอบแอนติเจนในปัสสาวะ ร้อยละ 27.70 และเนื่องจากชุดตรวจมีความจำเพาะต่อการหา Antigen ของพยาธิใบไม้ตับ *O. viverrini* เท่านั้น จึงทำให้เครื่องมือชนิดนี้สามารถตรวจหาเชื้อปรสิตได้เพียงชนิดเดียว ถึงแม้ว่าจะมีความสะดวกในรวดเร็วในการตรวจ แต่ในข้อกำหนดในการตรวจ OV-RDT หากพบว่าเป็นผลบวกควรต้องเก็บตัวอย่างซ้ำอีก 3 ครั้ง ทุกวันติดต่อกัน 3 วัน ซึ่งอาจทำให้ค่าใช้จ่ายเพิ่มสูงขึ้นได้ และที่สำคัญเป็นการยืนยันการตรวจวินิจฉัยที่แท้จริง ก่อนให้การรักษาด้วยยา Praziquantel ซึ่งมีผลข้างเคียงในระยะแรกคือ ปวดศีรษะ ปวดท้อง ท้องเสีย คลื่นไส้ อาเจียน ผื่นคัน ง่วงนอน[13] และมีข้อควรระวังการใช้ยาในผู้ป่วยโรคตับขั้นรุนแรง[14] ดังนั้นก่อนการให้ยาในการรักษาจึงควรมั่นใจก่อนว่ามีการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับจริงพร้อมทั้งซักประวัติการเจ็บป่วยและการแพ้ยาอย่างใกล้ชิดด้วย

ในการวิเคราะห์กระบวนงาน มี 4 ขั้นตอน พบว่าระยะเวลาในแต่ละวิธี จะใช้เวลาไม่แตกต่างกันในขั้นตอนการเตรียมชุมชน เตรียมเก็บตัวอย่าง การแจ้งผล ติดตาม แต่จะแตกต่างกันที่ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง ประกอบด้วย เตรียมตัวอย่าง การอ่านผล และการแปลผล ดังนี้คือ MKKT ใช้เวลา 45 นาที FECT 60 นาที ใช้เวลา OV-RDT ใช้เวลา 15 นาที ต่อการตรวจ 1 ราย และในส่วนค่าใช้จ่ายในแต่ละวิธี จะมีค่าใช้จ่ายไม่แตกต่างกันในการเตรียมชุมชน เตรียมเก็บตัวอย่าง การแจ้งผล ติดตาม แต่จะแตกต่างกันที่ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง Unit per cost ดังนี้คือ MKKT ค่าตรวจ 22.05 บาท FECT 30.87 บาท ใช้เวลา OV-RDT ค่าตรวจ 150-350 บาท ต่อ 1 ตัวอย่าง หากต้องการจะตรวจในประชาชนจำนวนมาก 1,000 ราย ค่าตรวจ MKKT จะเป็น 22,050 บาท FECT 30,870 บาท ใช้เวลา OV-RDT ค่าตรวจ 150,000-350,000 บาท ระยะเวลาที่ใช้ MKKT ใช้เวลา 45,000 นาที หรือ 750 ชั่วโมง FECT 60,000 นาที หรือ 1,000 ชั่วโมงใช้เวลา OV-RDT ใช้เวลา 10,000 นาที หรือ 166.66 ชั่วโมง จึงจะแล้วเสร็จ ดังนั้นในการจะนำวิธีการตรวจหาเชื้อปรสิตใดมาใช้ในการสำรวจทางระบาดวิทยา จึงควรคำนึงถึงปัจจัยและองค์ประกอบด้านอื่น ๆ อย่างรอบด้านด้วย

สรุป

จากผลการตรวจอุจจาระทั้ง 3 วิธี สรุปได้ว่าวิธีการตรวจที่มีความไวสูงที่สุดคือตรวจด้วยวิธีตกตะกอนด้วยวิธีตรวจปัสสาวะจากวิธีอีไลซ่าหาแอนติเจนของพยาธิใบไม้ตับ (OV- RDT) รองลงมาคือวิธีคาโต้ (MKKT) และวิธีตรวจด้วยน้ำยาฟอร์มาลินและเอทิลอะซิเตท (FECT) ตามลำดับ

ข้อเสนอแนะ

1. ควรมีข้อกำหนดหรือแนวทางในการตรวจที่ชัดเจนในการตรวจ OV-RDT หากพบว่าเป็นผลบวกอาจจะต้องเก็บตัวอย่างซ้ำอีก 3 ครั้ง ทุกวันติดต่อกัน 3 วัน เพื่อยืนยันการตรวจวินิจฉัยที่แท้จริง ก่อนให้การรักษาด้วยยา Praziquantel

2. ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในประเด็นการวิเคราะห์ต้นทุนต่อหน่วยบริการ (Unit Cost) ต้นทุนทั้งหมดที่เกิดขึ้นในการให้บริการผู้ป่วย 1 หน่วย ของการให้บริการ (ต้นทุนต่อหน่วยผลิต ต้นทุนแรงงาน ค่าใช้จ่ายแฝง) เพื่อคำนวณหาความคุ้มค่าในการลงทุนทั้ง 3 วิธีการตรวจ

เอกสารอ้างอิง

1. ชนิกา วรสิษฐ์. การวัดแอนติเจนของพยาธิใบไม้ตับ *Opisthorchis viverrini* ในตัวอย่างปัสสาวะและการประยุกต์ใช้เพื่อวินิจฉัยโรค Opisthorchiasis และความสัมพันธ์กับโรคในระบบทางเดินน้ำดี [วิทยานิพนธ์หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาปรสิตวิทยา คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น]. ขอนแก่น; มหาวิทยาลัยขอนแก่น. 2558.
2. สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น. แผนงานโครงการโรคพยาธิใบไม้ตับ. ปี 2564. สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น. เอกสารประกอบการประชุมพิจารณาจัดสรรงบประมาณประจำปี 2564; 25 ตุลาคม 2564; ห้องประชุมราชพฤกษ์ สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น.
3. สรญา แก้วพิทูลย์, ณัฏฐวุฒิ แก้วพิทูลย์, รัตนา รุจิรกุล, ปาริชาติ วัคคุวัทพงษ์, ทวีศักดิ์ ทองทวี, ลิขิต มาตระกูล. การตรวจวินิจฉัยพยาธิใบไม้ตับด้วยวิธีแบบเข้มข้นมินิพาราเซพ โซเวนท์ฟรี พาราสิต [รายงานการวิจัย]. นครราชสีมา. มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี. 2560.
4. ไทยแลนด์พลัส. วช.-มข. มอบชุดตรวจพยาธิใบไม้ตับสำเร็จรูปชนิดเร็ว (OV-RDT) 100,000 ชุด ให้กับกระทรวงสาธารณสุข [อินเตอร์เน็ต]. 2564 [เข้าถึงเมื่อ 9 พฤษภาคม 2565]. เข้าถึงได้จาก: https://www.thailandplus.tv/archives/366592.
5. สุมาลี จันทลักษณ์. อัตราความชุกพยาธิใบไม้ตับด้วยวิธีการตรวจปัสสาวะ OV-RDT ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 7 เอกสารสรุปตรวจราชการครั้งที่ 1 ปี 2565. สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น. 2565.
6. Thaewnongiew K, Singthong S, Kutchamart S, Tangsawad S, Promthet S, Sailugkum S, et. al. Prevalence and risk factors for *Opisthorchis viverrini* infections in upper Northeast Thailand. Asian Pac J Cancer Prev 2014; 15(16): 6609-12.
7. Suwannahitatorn P, Klomjit S, Naaglor T, Taamasri P, Rangsin R, Leelayoova S, et al. A follow-up study of *Opisthorchis viverrini* infection after the implementation of control program in a rural community, central Thailand. Parasites &Vectors 2013; 6(188): 1-8.
8. วิวัฒน์ สังฆะบุตร, บำเพ็ญ เกงขุนทด เฉลิมพร เทพหัสดิน ณ อยุธยา. การเปรียบเทียบการตรวจวินิจฉัยหาไข่พยาธิใบไม้ตับด้วยชุดตรวจ Mini Parasep SF กับวิธี Modified Kato-Katz ที่ใช้ในภาคสนามของเขตสุขภาพที่ 9. วารสารทางวิชาการสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 9 จังหวัดนครราชสีมา 2562; 25(3): 54-63.

9. Worasith C, Kamamia C,Yakovleva A, Duenngai K, Wangboon C, Sithithaworn J, et al. Advances in the Diagnosis of Human Opisthorchiasis: Development of Opisthorchis viverrini Antigen Detection in Urine. PLoS Negl Trop Dis 2015; 9(10): e0004157.
10. Sanprasert V, Charuchaibovorn S, Bunkasem U, Srirungruang S, Nuchprayoon S. Comparison between direct smear, formalin-ethyl acetate concentration, and Mini Parasep® Solvent-Free Concentrator for screening of intestinal parasitic infections among school-age children. Chula Med J 2016; 60(3): 255-69.
11. อังสุมา ผาหัวดง. การเปรียบเทียบการตรวจหาแอนติเจนของพยาธิใบไม้ตับ *Opisthorchis viverrini* ในปัสสาวะที่เก็บแต่ละช่วงเวลาโดยเทคนิค ELISA [วิทยานิพนธ์ คณะเทคนิคการแพทย์]. ขอนแก่น: มหาวิทยาลัยขอนแก่น; 2560
12. Kaewpitoon S, Rujirakul R, Tongtawee T, Matrakul L, Panpimanmas S, Wakkuwattapong P, et al. Detection of the Carcinogenic Liver Fluke *Opisthorchis viverrini* Using a Mini Parasep SF Faecal Parasite Concentrator. Asian Pac J Cancer Prev 2016; 17(1): 373-6
13. Worasith C, Wangboon C, Kopolrat KY, Homwong C, Sithithaworn J, Techasen A, et al. Application of urine antigen assay to evaluate outcomes of praziquantel treatment and reinfection in opisthorchiasis in northeast Thailand. Trans R Soc Trop Med Hyg 2020; 114: 751-61.
14. สำนักงานยา กรมอนามัย.ยาถ่ายพยาธิชนิดรับประทาน [อินเตอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 12 กรกฎาคม 2565]. เข้าถึงได้จาก: https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/doc/ethnic_minorities/thai/Thai_32_Oral_Anthelmintics.pdf
15. อภัย ราษฎรวิจิตร. พราซิควอนเทล (Praziquantel) [อินเตอร์เน็ต]. 2557 [เข้าถึงเมื่อ 12 กรกฎาคม 2565]. เข้าถึงได้จาก: https://haamor.com/%E0%B8%9E%E0%B8%A3%E0%B8%B2%E0%B8%8B%E0%B8%B4%E0%B8%84%E0%B8%A7%E0%B8%AD%E0%B8%99%E0%B9%80%E0%B8%97%E0%B8%A5.