

ผลงานทางวิชาการ

เรื่อง

การประเมินคุณภาพการรายงานผลเชื้อโรคเรื้อนของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลทั่วไป
และสถานบริการเชี่ยวชาญโรคเรื้อน (NODE) ในประเทศไทย

โดย

นายสุทธิศักดิ์ งามวชิราพร
สถาบันราชประชาสมาสัย กรมควบคุมโรค

ขอประเมินเพื่อเลื่อนขั้นแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่ง
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ (ด้านส่งเสริมพัฒนา)
ตำแหน่งเลขที่ ๖๔๐
สถาบันราชประชาสมาสัย กรมควบคุมโรค

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาเรื่องนี้สำเร็จได้เนื่องจากความกรุณาของบุคคลหลายฝ่ายที่มีส่วนสนับสนุนในการศึกษานี้ สำเร็จได้ด้วยดี อันได้แก่

ผู้อำนวยการสถาบันราชประชาสมาสัย กรมควบคุมโรคและหัวหน้ากลุ่มสนับสนุนระบบบริการสุขภาพ นางสาวอภิษฎา รัตมี นักเทคนิคการแพทย์เชี่ยวชาญ สถาบันบำราศนราดูร ที่ส่งสอนงานเกี่ยวกับงานห้องปฏิบัติการโรคเรื้อนตามมาตรฐานของ WHO และคำแนะนำสำหรับการศึกษานี้ นักเทคนิคการแพทย์เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ และนักวิชาการสาธารณสุข สถาบันราชประชาสมาสัยทุกท่าน ที่ช่วยรวบรวมข้อมูลทางห้องปฏิบัติการงานโรคเรื้อนได้อย่างครบถ้วนสมบูรณ์

ท้ายสุดนี้ ผู้ศึกษาขอขอบพระคุณ บุคคลอื่นๆ ที่ไม่ได้กล่าวนาม ณ ที่นี้ อันมีส่วนเกี่ยวข้องให้ความช่วยเหลือในทุกๆ ด้าน ทำให้การทำศึกษาเรื่องนี้สำเร็จได้ด้วยดี

สุทธิศักดิ์ งามวชิราพร

สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	
บทคัดย่อ	ก
Abstract	ข
สารบัญ	ค
สารบัญตาราง	ง
สารบัญภาพ	จ
บทที่ ๑ บทนำ	๑
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	๑
วัตถุประสงค์การศึกษา	๓
บทที่ ๒ ทบทวนวรรณกรรม และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	๔
บทที่ ๓ วิธีการศึกษา	๑๔
รูปแบบการศึกษา สถานที่และระยะเวลาศึกษา	๑๔
เกณฑ์การคัดเลือกและคัดออก (Include & exclude criteria)	๑๔
วิธีดำเนินการ	๑๔
สถิติที่ใช้ในการศึกษา	๑๕
บทที่ ๔ ผลการศึกษา	๑๖
บทที่ ๕ สรุปและวิจารณ์ผล	๒๐
เอกสารอ้างอิง	๒๒

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
๑. การรายงานผลเชิงปริมาณตามแบบ Ridley logarithmic scale	๘
๒. ผลการประเมินคุณภาพสไลด์ SSS วิธี Rechecking จาก ๑๙ สถานบริการเชี่ยวชาญโรคเรื้อนและโรงพยาบาลทั่วไป ในปี พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๖๒	๑๗
๓. ผลการประเมินการอ่านและรายงานค่า BI วิธี Rechecking จาก ๑๙ สถานบริการเชี่ยวชาญโรคเรื้อนและโรงพยาบาลทั่วไป ในปี พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๖๒	๑๗
๔. ผลการประเมินการอ่านและรายงานค่า MI ใน สไลด์ SSS บวก ๘๒ รอยโรค วิธี Rechecking จาก ๑๙ สถานบริการเชี่ยวชาญโรคเรื้อนและโรงพยาบาลทั่วไป ในปี พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๖๒	๑๗
๕. ผลการประเมินการอ่านและรายงานค่า BI วิธี Proficiency test	๑๘
๖. ผลการประเมินการอ่านและรายงานค่า MI วิธี Proficiency test	๑๙

ค

สารบัญภาพ

รูปที่	หน้า
๑. การกรีดและสเมียร์ Slit-Skin Smear	๙
๒. รอยโรคเรื้อนที่ผิวหนังตามการจำแนกของโรคเรื้อน	๑๐
๓. ลักษณะการแบ่งกลุ่มของผู้ป่วยโรคเรื้อนตามระดับภูมิคุ้มกัน	๑๐
๔. การรายงานผล ใช้เกณฑ์ Ridley's logarithmic scale	๑๑
๕. เชื้อโรคเรื้อนที่ย้อมด้วยสีทากรดในลักษณะ Solid form และ Fragmented form	๑๑

Abstract

Objective: to compare the report of Slit-Skin Smear (SSS) between leprosy laboratories, general hospitals and leprosy specialties (NODE).

Method and design: Retrospective cohort study was conducted by studying the population who responded to the assessment, reporting of test images via Google drive / QR CODE system, analyzing quantitative data, percentage statistics and qualitative data that required reading expertise. According to the verification standards for reading results and content analysis

Results: The study of 32 participating laboratories were 10 specialized leprosy (NODE) hospitals (31.2%) and 22 general hospitals (68.8%) reported quantitative results. Bacteriological Index (BI) in all 30 laboratories (93.8%) met the acceptable criteria, only 2 (6.2%) reported less than the acceptable threshold. The difference reports of Morphological Index (MI) from the target values were 12.5%, those were Fragment form to Solid form.

Conclusion and Discussion: Assessment of the quality reporting of leprosy based on the Ridley logarithmic scale of the participating hospitals compared BI, consistent and acceptable, but MI requires expertise and experience in reading standard results. This is important for patient monitoring and referral for further treatment. To resolve this issue may apply medical history and past laboratory results into consideration more effective results.

Keywords: Leprosy, Slit-Skin Smear, Leprosy specialist service (NODE)

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์ เพื่อเปรียบเทียบการรายงานผลการตรวจเชื้อโรคเรื้อนโดยวิธีการกรีดผิวหนัง (Slit skin smear : SSS) ของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลทั่วไปและสถานบริการเชี่ยวชาญโรคเรื้อน (NODE)

วิธีการดำเนินการ ใช้รูปแบบ Retrospective Cohort study โดยศึกษาจากประชากรที่ตอบแบบประเมินการรายงานรูปภาพทดสอบผ่านระบบ Google drive/QR CODE วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ สถิติ จำนวน ร้อยละ และข้อมูลเชิงคุณภาพที่ต้องใช้ความชำนาญในการอ่านผลตามมาตรฐานทวนสอบด้านการอ่านผลและวิเคราะห์เชิงเนื้อหา

ผลการศึกษา ห้องปฏิบัติการที่ร่วมโครงการจำนวน 32 แห่งประกอบด้วย สถานพยาบาลเชี่ยวชาญโรคเรื้อน (NODE) 10 แห่ง (31.2 %) และโรงพยาบาลทั่วไปจำนวน 22 แห่ง (68.8 %) พบการรายงานผลเชิงปริมาณ (Bacteriological Index) ทั้ง 30 แห่ง (93.8 %) สอดคล้องตามเกณฑ์ที่ยอมรับได้มีเพียง 2 แห่ง (6.2%) ที่รายงานผลปริมาณน้อยกว่าเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ส่วนการรายงานผลรูปร่างลักษณะ (Morphological Index : MI) มีการรายงานผลแตกต่างจากค่าเป้าหมาย (Target value) จำนวน 4 แห่ง (12.5 %) ผลรายงานที่แตกต่างคือ รายงานลักษณะรูปร่างจาก Fragment form เป็น Solid form

สรุปและอภิปรายผล การประเมินคุณภาพการรายงานผลเชื้อโรคเรื้อนตามแบบ Ridley logarithmic scale ของโรงพยาบาลที่เข้าร่วมเปรียบเทียบการรายงานเชิงปริมาณ (BI) สอดคล้องและยอมรับได้ แต่การอ่านผลการรายงานรูปร่างลักษณะ (MI) ต้องอาศัยความชำนาญและประสบการณ์ในการอ่านผลที่ได้มาตรฐาน ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญต่อการติดตามการรักษาของผู้ป่วยและการส่งต่อผู้ป่วยเพื่อรักษาต่อ การแก้ปัญหานี้อาจใช้ประวัติการรักษา และผลทางห้องปฏิบัติการที่ผ่านมา มาพิจารณาประกอบจะทำให้การรายงานผลมีความสอดคล้องมากขึ้น

คำสำคัญ โรคเรื้อน การกรีดผิวหนัง สถานบริการเชี่ยวชาญโรคเรื้อน (NODE)

บทที่ ๑ บทนำ

๑.๑. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

โรคเรื้อน (Leprosy) เป็นโรคติดต่อเรื้อรังของผิวหนังและเส้นประสาทส่วนปลาย สาเหตุเกิดจากเชื้อแบคทีเรียชื่อ *Mycobacterium leprae* ติดต่อกันจากคนสู่คนได้ทางเดินหายใจโดยการสัมผัสใกล้ชิดอยู่ร่วมบ้านกับผู้ป่วย หรือทำกิจกรรมทางสังคมร่วมกับผู้ป่วยและทางบาดแผลที่ผิวหนัง^๑ เชื้อโรคเรื้อนจะทำลายเส้นประสาทมือเท้าและใบหน้า หากไม่ได้รับการรักษาในระยะแรกอาจทำให้เกิดการพิการถาวรหรือพิการระดับ ๒ (ที่สังเกตเห็นได้) ของอวัยวะที่เส้นประสาทถูกทำลาย ทำให้เกิดปัญหาการรังเกียจเสียตัก (Stigma) จากสังคม นโยบายการกำจัดโรคเรื้อนเป็นเป้าหมายมานานนับตั้งแต่ ในปี พ.ศ. ๒๕๓๔ การประชุมสมัชชาสุขภาพโลกครั้งที่ ๔๔ ได้มีการนำเป้าหมายการกำจัดโรคเรื้อนซึ่งกำหนดให้มีการลดความชุกของโรคให้น้อยกว่า ๑ รายต่อประชากร ๑๐,๐๐๐ รายทั่วโลกภายในปี ๒๕๖๓^{๒,๓} แม้ว่าเป้าหมายนี้จะบรรลุในระดับโลก แต่การกำจัดโรคเรื้อนยังไม่ประสบความสำเร็จในบางประเทศที่มีโรคเรื้อนเป็นโรคประจำถิ่นอยู่ ยังคงพบผู้ป่วยโรคเรื้อนรายใหม่ที่ยังคงสูงอยู่ ทั่วโลกในปี พ.ศ. ๒๕๕๖ มีรายงานพบผู้ป่วยโรคเรื้อนรายใหม่เกิน ๑,๐๐๐ รายใน ๑๔ ประเทศ ๓ ใน ๑๔ ประเทศที่มีจำนวนผู้ป่วยโรคเรื้อนรายใหม่รวมกันมากกว่า ๘๐% ของผู้ป่วยโรคเรื้อนรายใหม่ทั่วโลกอยู่ในเอเชีย ได้แก่ อินเดีย บราซิล และอินโดนีเซีย^๔ องค์การอนามัยโลก (WHO) จึงได้กำหนดแผนงานสำหรับโรคเขตร้อนที่ถูกละเลย ๑๗ โรคมีโรคเรื้อนรวมอยู่ด้วย เพื่อลดผลกระทบทั่วโลก WHO กำหนดเป้าหมายสำหรับโรคเรื้อน ๒ ข้อ^๕ คือ (๑) การหยุดการแพร่ระบาดกำจัดโรคเรื้อนภายในปี พ.ศ.๒๕๖๓ และ (๒) ลดความพิการระดับ ๒ ในผู้ป่วยโรคเรื้อนรายใหม่ให้ต่ำกว่า ๑ ต่อประชากรล้านคน โดยมีกลยุทธ์ในการดำเนินการ คือ เร่งค้นหาผู้ป่วยโรคเรื้อนรายใหม่ในกลุ่มผู้สัมผัสโรคหรือผู้สัมผัสโรคร่วมบ้าน (household contact) และให้การรักษาด้วยสูตรยาผสม Multidrug therapy (MDT) ที่มีประสิทธิภาพในการกำจัดเชื้อและป้องกันเชื้อดื้อยา

สถานการณ์โรคเรื้อนในประเทศไทยในปี พ.ศ. ๒๕๖๒^๖ ผู้ป่วยโรคเรื้อนขึ้นทะเบียนรักษาทั่วประเทศ ณ วันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๒ มีจำนวน ๒๖๙ ราย คิดเป็นอัตราความชุกโรคเรื้อน (Prevalence rate: PR) ๐.๐๔ ราย ต่อ ประชากร ๑๐,๐๐๐ คน เป็นประเภทเชื้อมาก (MB) ๒๔๔ ราย (๙๐.๗๑%) ประเภทเชื้อมากน้อย (PB) ๒๕ ราย (๙.๒๙ %) อัตราการค้นพบผู้ป่วยใหม่ (Detection rate: DR) ๐.๑๘ ราย ต่อ ประชากร ๑๐๐,๐๐๐ คน ผู้ป่วยโรคเรื้อนรายใหม่ที่มีความพิการระดับ ๒ (ที่มองเห็นได้) ๑๘ ราย (๑๕.๑๓%) ผู้ป่วยโรคเรื้อนรายใหม่ที่เป็นเด็ก (อายุ ๐-๑๔ ปี) ๓ ราย (๒.๕๒%) ซึ่งแสดงถึงการยังคงมีแห่งรังโรคเรื้อนในพื้นที่ แต่ไม่พบผู้ป่วยโรคเรื้อนรายใหม่ที่เป็นเด็ก (อายุ ๐-๑๔ ปี) ที่มีความพิการระดับ ๒ โดยเป็นผู้ป่วยโรคเรื้อนรายใหม่ที่มีประวัติเป็นผู้สัมผัสโรค ๒๒ ราย (๑๘.๔๙ %) ผู้ป่วยใหม่ที่เป็นต่างด้าว ที่ค้นพบในระหว่างวันที่ ๑ มกราคม - ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๒^๗ มีจำนวน ๑๙ ราย เป็นสัญชาติเมียนมาร์ ๑๘ ราย (๙๔.๗๔%) ลาว ๑ ราย (๕.๒๖%) เป็นผู้ป่วยประเภทเชื้อมาก ๑๘ ราย (๙๔.๗๔%) และเชื้อมากน้อย ๑ ราย (๕.๒๖%) ตัวชี้วัดที่สะท้อนถึงว่าโรคเรื้อนยังคงเป็นปัญหา คือ สัดส่วนผู้ป่วยโรคเรื้อนรายใหม่ที่มีความพิการระดับ ๒ และจำนวนผู้ป่วยโรคเรื้อนรายใหม่ที่เป็นเด็ก (อายุ ๐-๑๔ ปี) ยังคงสูงเกินเกณฑ์เป้าหมาย ความล่าช้าในการวินิจฉัยโรคเรื้อน (Delayed Presentation in Leprosy) เฉลี่ย ๔๐ เดือน หรือประมาณ ๓ ปี ๔ เดือน (ค่าต่ำสุด ๑ เดือน ค่าสูงสุด ๓๖๐ เดือน) ใน ปี พ.ศ.๒๕๖๒ โดยมีผู้ป่วยที่เริ่มมีอาการแสดงของโรคจนได้รับการวินิจฉัยและรักษา (since of onset) ภายในเวลา ๑ ปี จำนวน ๕๓ ราย (๔๔.๕๔%)

ถึงแม้ว่าอุบัติการณ์และอัตราการตรวจพบผู้ป่วยใหม่จะลดลงอย่างต่อเนื่องในแต่ละปี แต่ปัญหาด้านสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทย คือ การเกิดความพิการระดับ ๒ ของผู้ป่วย เนื่องจากความล่าช้าในการตรวจวินิจฉัยและการรักษา ทำให้เชื้อโรคแบ่งตัวในร่างกายดำเนินไปจนทำลายเส้นประสาทและพิการได้ ร่วมกับผู้ป่วย

ขาดความตระหนักและ/หรือไม่ได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคเรื้อน ทำให้การรักษาล่าช้าจนเกิดความพิการถาวรตามมารวมกับการค้นหาผู้ป่วยโรคเรื้อนรายใหม่ในผู้สัมผัสร่วมบ้าน (Contact case finding) ยังไม่เพียงพอซึ่งต้องอาศัยการตรวจร่างกายหารอยโรคและการทำ Slit-Skin Smear ที่ยังอยู่ในระดับต่ำกว่าเป้าหมาย^๕ ส่งผลให้ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการวินิจฉัยรักษายังสามารถแพร่เชื้อโรคเรื้อนไปให้ชุมชนและผู้ใกล้ชิดได้

การวินิจฉัยโรคเรื้อน^{๙,๑๐} อาศัยอาการแสดงสำคัญของโรคเรื้อน ๔ ข้อ คือ ๑) ตรวจพบอาการทางผิวหนังที่มีลักษณะเฉพาะกับโรคเรื้อน ๒) ตรวจพบอาการขาที่รอยโรคที่ผิวหนัง และ/หรือ ผิวหนังบริเวณที่รับความรู้สึกจากเส้นประสาทส่วนปลายถูกทำลาย ๓) ตรวจพบเส้นประสาทโต ๔) ตรวจพบเชื้อโรคเรื้อนจากการกรีดผิวหนัง (Slit-Skin Smear, SSS) บริเวณรอยโรค

การวินิจฉัยว่าเป็นโรคเรื้อน จะพบอาการแสดงอย่างน้อย ๒ ใน ๓ ข้อแรกหรือพบเชื้อโรคเรื้อนจากการทำการกรีดผิวหนัง (SSS) ดังนั้น การตรวจเชื้อโรคเรื้อนโดยการกรีดผิวหนัง (SSS) จึงเป็นกิจกรรมที่สำคัญในงานโรคเรื้อน เพื่อประโยชน์ ๑) ในการวินิจฉัยหรือช่วยยืนยันการเป็นโรคเรื้อน ๒) การจำแนกชนิดโรคเรื้อน ประเภทเชื้อมาก (Multibacillary: MB) และเชื่อน้อย (Paucibacillary: PB) ๓) ติดตามผลการรักษา และ ๔) ใช้วินิจฉัยผู้ป่วยโรคเรื้อนที่กลับมาเป็นใหม่ ผลการตรวจ SSS ที่มีคุณภาพและรวดเร็วทันต่อการรักษาทำให้ป้องกันความพิการและการควบคุมป้องกันโรคเรื้อนที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล การเร่งค้นหาผู้ป่วยโรคเรื้อนรายใหม่ในผู้สัมผัสร่วมบ้านจะทำให้ลดโรคและช่วยบรรณงค์กำจัดโรคเรื้อนในประเทศให้ได้ตามเป้าหมายขององค์การอนามัยโลก

คุณภาพการตรวจเชื้อโรคเรื้อนโดยการกรีดผิวหนัง (SSS) ที่มีคุณภาพมีส่วนสำคัญในการสนับสนุนการดำเนินงานป้องกันควบคุมโรคเรื้อน การตรวจด้วยบุคลากรที่ผ่านการอบรมและมีความชำนาญมีวิธีทำที่มีคุณภาพได้ตามมาตรฐานตามองค์การอนามัยโลก^{๑๑,๑๒} ซึ่งประกอบด้วย ๑) การเลือกตำแหน่งในการทำ SSS ๒) วิธีการกรีดผิวหนังและการชุบให้ได้เนื้อเยื่อ ๓) การสเมียร์ เนื้อเยื่อที่ชุบได้บนสไลด์ ๔) Fixative ๕) การใช้สีย้อมที่มีคุณภาพเหมาะสม ๖) วิธีการย้อมถูกต้องเหมาะสม ๗) ทักษะและความแม่นยำของคนที่ทำกรีดย้อมสี ๘) คุณภาพของกล้องจุลทรรศน์ (เลนส์ที่ดี สะอาด ความสว่างของแหล่งกำเนิดแสง) ๙) การอ่านผล ๑๐) การรายงานผลการบันทึกผล

แม้โรคเรื้อนเป็นโรคที่หายาก อุบัติการณ์ในคนไทยน้อยลงทุกๆ ปี แต่พบผู้ป่วยใหม่ในแรงงานต่างด้าวที่เข้ามาทำงานในประเทศไทยอยู่เสมอและบางปีมากขึ้น^{๖,๗} ร่วมกับการค้นพบผู้ป่วยชาวไทยบางพื้นที่ เช่น เขตชายแดนภาคใต้และภาคตะวันออกเฉียงเหนือบางจังหวัดที่ยังคงเป็นปัญหาอยู่ โรคเรื้อนมักเป็นโรคที่ถูกลืมละเลยในการวินิจฉัยจากการขาดความตระหนักและมีระยะพักตัวยาวนาน ในผู้ป่วยชนิดเชื่อน้อย (PB) ประมาณ ๓-๕ ปี และชนิดเชื้อมาก (MB) นาน ๘-๑๕ ปี^{๙,๑๐} บุคลากรทางสาธารณสุขจึงขาดประสบการณ์ ความชำนาญในการวินิจฉัย โดยเฉพาะบุคลากรทางห้องปฏิบัติการในการตรวจหาเชื้อโรคเรื้อนโดยการกรีดผิวหนัง (SSS) ซึ่งเป็นหัวใจสำคัญในการวินิจฉัยโรคเรื้อนที่ทำได้ง่าย ประหยัด รวดเร็วและมีความจำเพาะสูง บุคลากรห้องปฏิบัติการของสถานบริการเชี่ยวชาญโรคเรื้อน (NODE) และโรงพยาบาลทั่วไปที่เป็นพื้นที่มีปัญหาโรคเรื้อนและเข้าร่วมโครงการจะได้รับการถ่ายทอดองค์ความรู้และพัฒนาทักษะในการตรวจวินิจฉัยโรคเรื้อนด้วยวิธี SSS จากผู้เชี่ยวชาญของสถาบันราชประชาสมาสัย ที่เป็น Best Practice และห้องปฏิบัติการอ้างอิงในฐานะหน่วยงานระดับประเทศ (National Leprosy Control Program) ซึ่งดำเนินการควบคุมโรคเรื้อนในประเทศไทยเพื่อบรรลุเป้าหมายของการกำจัดโรคเรื้อนขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) จนไม่เป็นปัญหาสาธารณสุข คือ อัตราความชุกโรคต่ำกว่า ๑ ต่อ ๑๐,๐๐๐ ประชากร ไม่พบผู้ป่วยเด็กที่มีอายุต่ำกว่า ๑๕ ปี และสัดส่วนของการพบผู้ป่วยใหม่ที่มีความพิการระดับ ๒ ต่ำกว่า ๑๐% ดังนั้น การเร่งค้นหาผู้ป่วยโรคเรื้อนรายใหม่ให้พบและนำมาสู่การรักษาด้วยยาที่มีประสิทธิภาพ ในผู้สัมผัสร่วมบ้านและการตระหนักถึงการตรวจเชื้อโรค

เรื้อนโดยการกรีดผิวหนัง (SSS) ในผู้ป่วยโรคผิวหนังที่มีอาการแสดงเข้าได้กับโรคเรื้อนหรือโรคผิวหนังที่รักษาด้วยวิธีการอื่นๆ แล้วอาการไม่ดีขึ้น จะช่วยวินิจฉัยโรคเรื้อนและแก้ปัญหาการรักษาล่าช้าได้

๑.๒. วัตถุประสงค์

เพื่อประเมินคุณภาพการรายงานผลการตรวจ SSS ตามแบบมาตรฐาน Ridley logarithmic scale ของสถานบริการเชี่ยวชาญโรคเรื้อน (NODE) และโรงพยาบาลทั่วไปที่เข้าร่วมโครงการเทียบกับห้องปฏิบัติการโรคเรื้อน สถาบันราชประชาสมาสัย

บทที่ ๒ แนวคิด ทฤษฎี และเอกสารการวิจัยที่เกี่ยวข้อง

๑. ความรู้เรื่องโรคเรื้อน^{๑๐}

โรคเรื้อน (Leprosy หรือ Hansen's Disease) เป็นโรคติดต่อเรื้อรังที่เกิดจากเชื้อแบคทีเรีย ผู้ป่วยจะมีอาการทางผิวหนัง กล้ามเนื้อ และตามปลายประสาทต่าง ๆ เช่น มีแผล ผื่นแดง หรือผื่นสีจางตามผิวหนัง กล้ามเนื้ออ่อนแรง ความรู้สึกลดลง หรืออาจตาบอดและเป็นอัมพาตได้หากเชื่อมีการลุกลามรุนแรง โดยโรคสามารถติดต่อสู่บุคคลอื่นจากเยื่อของเหลวที่ติดเชื้อมากหรือน้ำลายผ่านการไอ จาม หรือการพุดคุยในระยะประชิดกับผู้ติดเชื้อ โรคเรื้อนก็ยังคงเป็นโรคติดต่อสำคัญที่เกิดขึ้นและถูกบันทึกในประวัติศาสตร์มายาวนาน โรคเรื้อนเริ่มแพร่ระบาดไปตามทวีปต่าง ๆ ทั่วโลก โดยมีจุดเริ่มต้นการเกิดโรคที่ประเทศอินเดียเมื่อ ๖๐๐ ปีก่อนคริสต์ศักราช (หรือ ๕๗ ปีก่อนพุทธศักราช) โรคนี้จึงนับเป็นหนึ่งในโรคที่ควรเฝ้าระวัง เพื่อให้สามารถเข้ารับการรักษาอย่างทันการณหากสังเกตพบอาการที่เป็นสัญญาณของโรค

อาการของโรคเรื้อน

แม้จะเป็นโรคที่มีลักษณะเด่น แต่กว่าอาการแสดงของโรคเรื้อนจะปรากฏอาจใช้เวลายาวนานหลายปีหลังการติดเชื้อ เนื่องจากแบคทีเรียที่ก่อโรคมีการแพร่กระจายและเพิ่มจำนวนอย่างช้า ๆ โดยอาการเหล่านั้นได้แก่

- เกิดแผลนูนแดง หรือตุ่มแดง หรือเกิดเป็นต่าง เป็นผื่น ซึ่งมีสีจางกว่าสีของผิวหนัง
- กล้ามเนื้ออ่อนแรงฝ่อลีบ
- ประสาทสัมผัสที่ผิวหนังไม่รับรู้ หรือรับความรู้สึกได้ลดลง เช่น รู้สึกถึงอุณหภูมิ หรือรับรู้ความรู้สึกเจ็บปวดที่ผิวหนังลดน้อยลง
- อวัยวะส่วนปลายประสาทขา หรือไม่มีความรู้สึก เช่น มือ เท้า แขน หรือขา
- ผมหรือขนหลุดร่วง เช่น ขนบริเวณคิ้ว
- ตาแห้ง กระพริบตาน้อยลง
- ระบบประสาทส่วนต่าง ๆ ถูกทำลาย
- รูปลักษณ์ภายนอกและใบหน้าเสียโฉม เช่น เนื้อจมูกถูกทำลายจนเสียรูปร่าง นิ้วมือนิ้วเท้างอ หรือกัดตัว
- ประสาทตาถูกทำลาย จนอาจทำให้ตาบอด

สาเหตุของโรคเรื้อน

โรคเรื้อนเกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรียที่ชื่อ *Mycobacterium leprae* ที่แพร่กระจายติดต่อจากเยื่อของเหลวที่ติดเชื้อมากหรือน้ำลายผ่านการไอ จาม หรือการพุดคุยในระยะประชิดกับผู้ติดเชื้อ การติดเชื้อจะส่งผลกระทบต่อระบบประสาท เนื้อเยื่อ และระบบทางเดินหายใจส่วนบน โดยแบคทีเรียชนิดนี้จะเจริญเติบโตได้ดีที่สุดในอุณหภูมิต่ำประมาณ ๒๖.๗-๓๐ องศาเซลเซียส ดังนั้น บริเวณเนื้อเยื่อและอวัยวะภายในร่างกายส่วนที่มีอุณหภูมิต่ำจึงเป็นแหล่งเพาะเชื้อและพัฒนาโรคได้ดี เมื่อได้รับเชื้อแล้ว เชื้อจะค่อย ๆ แพร่กระจายอย่างช้า ๆ และมีระยะฟักตัวยาวนานสูงสุดกว่า ๑๕ ปี จึงทำให้อาการของโรคยังไม่ปรากฏเป็นที่แน่ชัด จนอาจเริ่มมีอาการแสดงเมื่อมีการติดเชื้อไปแล้วเป็นปี ๆ

การวินิจฉัยโรคเรื้อน

หากพบอาการที่เป็นสัญญาณป่วยของโรคเรื้อน ผู้ป่วยควรไปพบแพทย์เพื่อทำการตรวจรักษา แพทย์จะซักถามอาการและทำการตรวจร่างกาย จากนั้น แพทย์อาจทดสอบประสาทสัมผัสบริเวณผิวหนังด้วยการกดเบา ๆ หรือใช้เข็มจิ้มไปบนผิวหนังจุดต่าง ๆ เพื่อตรวจประสาทรับความรู้สึกของผู้ป่วย

การวินิจฉัยโรคเรื้อนเบื้องต้นตามเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก เป็นการตรวจดูบริเวณผิวหนังของผู้ป่วย ดังนี้

๑. ตรวจพบรอยโรคที่มีลักษณะเฉพาะของโรคเรื้อน

๒. ตรวจพบอาการชาข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

๒.๑ ชาที่รอยโรคผิวหนัง

๒.๒ ชาที่ผิวหนังบริเวณที่รับความรู้สึกจากเส้นประสาทส่วนปลายที่ถูกทำลายโดยเชื้อโรคเรื้อน

๓. ตรวจพบเส้นประสาทโต

๔. ตรวจพบเชื้อรูปแท่งติดสีทนกรด (Acid Fast Bacilli) จากการกรีดผิวหนัง (Slit Skin Smear)

หากพบอาการแสดงอย่างน้อย ๒ ข้อ จาก ๓ ข้อแรก หรือพบข้อ ๔ เพียงข้อเดียว ให้วินิจฉัยว่าผู้ป่วยเป็นโรคเรื้อน

การรักษาโรคเรื้อน

โรคเรื้อนเป็นการป่วยที่เกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรีย การรักษาจึงเป็นการจ่ายยาปฏิชีวนะเพื่อดำเนินชีวิตกำจัดเชื้อ แพทย์จะพิจารณาจ่ายยาตามสมควรแก่อาการป่วยและลักษณะของผู้ป่วย โดยแพทย์อาจจ่ายยามากกว่าหนึ่งชนิด (Multi-drugs Treatment; MDT) เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยแต่ละรายและผู้ป่วยต้องใช้ยาภายใต้การดูแลและคำสั่งแพทย์อย่างเคร่งครัด ทั้งนี้ ปริมาณยาและระยะเวลาในการใช้ยาขึ้นอยู่กับชนิดของยาแต่ละประเภท แต่โดยรวมแล้ว ผู้ป่วยอาจต้องรักษาด้วยยาปฏิชีวนะอย่างน้อยประมาณ ๖-๑๒ เดือนขึ้นไป ตัวอย่างกลุ่มยาปฏิชีวนะที่แพทย์ใช้รักษาผู้ป่วยโรคเรื้อน ได้แก่ แดพโซน (Dapsone) ไรแฟมพิซิน (Rifampin) โคลฟาซิมีน (Clofazimine) ไมโนไซคลิน (Minocycline) และออฟล็อกซาซิน (Ofloxacin)

นอกจากนี้ แพทย์อาจจ่ายยาด้านอาการอักเสบอย่างแอสไพริน เพรดนิโซน (Prednisone) หรือทาลิโดไมด์ (Thalidomide) แต่หากผู้ป่วยกำลังตั้งครรภ์หรืออาจตั้งครรภ์ ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาทาลิโดไมด์ เพราะอาจส่งผลให้ทารกในครรภ์พิการแต่กำเนิดได้

ภาวะแทรกซ้อนของโรคเรื้อน

หากผู้ป่วยรู้ตัวช้า หรือมีตรวจพบการป่วยโรคเรื้อนช้า โรคเรื้อนไม่ได้รับการรักษา หรือเข้ารับการรักษาช้าเกินไป อาจนำไปสู่ภาวะแทรกซ้อนซึ่งเป็นอาการที่รุนแรงและเป็นอันตรายมากขึ้นได้ เช่น

- เกิดการติดเชื้ออย่างรุนแรง แผลติดเชื้ออักเสบรุนแรงหรือลุกลาม
- รูปร่างเสียโฉม เช่น ผม่วง ขนตาหรือขนคิ้วร่วงหลุด เนื่องจากเสียหายผิรูปร่าง
- อวัยวะเสียหาย เช่น นิ้วมือนิ้วเท้าอ หรือกุด
- ม่านตาอักเสบ ประสาทตาถูกทำลาย เป็นต้อหิน หรือตาบอด
- กล้ามเนื้ออ่อนแรง กล้ามเนื้อลีบ
- หย่อนสมรรถภาพทางเพศ ประสิทธิภาพมีบุตรยาก
- ประสาทแขนขาถูกทำลาย หรือเป็นอัมพาต
- ไตวาย

การป้องกันโรคเรื้อน

ในปัจจุบัน ยังไม่มีวัคซีนตัวใดที่จะป้องกันการเกิดโรคเรื้อนได้ วิธีการป้องกันที่ดีที่สุดเพื่อไม่ให้เผชิญกับโรคเรื้อน จึงเป็นการหลีกเลี่ยงการสัมผัสและการได้รับเชื้อโดยตรง ซึ่งได้แก่

- หลีกเลี่ยงการสัมผัสสมุทของเหลว อย่างน้ำมูกและน้ำลายของผู้ป่วยโรคเรื้อน และระมัดระวังในการพูดคุยกับผู้ป่วยโรคเรื้อนในระยะประชิด
- สำหรับผู้ป่วยโรคเรื้อน ควรป้องกันไม่ให้เชื้อโรคแพร่กระจายไปยังบุคคลอื่นต่อไปได้ เช่น ปิดปากและจมูกในขณะไอหรือจาม รับประทานยาและรักษาตัวตามคำสั่งแพทย์อย่างเคร่งครัด

แม้โรคเรื้อนจะเป็นโรคติดต่อที่สำคัญ แต่หากผู้ป่วยโรคเรื้อนได้รับการรักษาควบคุมอาการอย่างสม่ำเสมอ ตัวยาจะกำจัดเชื้อสำคัญที่สามารถติดต่อกันได้และผู้ป่วยจะไม่สามารถกลับมาแพร่เชื้อได้อีก ดังนั้นผู้ป่วยโรคเรื้อนที่อยู่ภายใต้การรักษาสามารถดำเนินชีวิตอยู่ร่วมกับคนทั่วไปได้ตามปกติโดยต้องปฏิบัติตามแนวทางการรักษาภายใต้คำแนะนำของแพทย์อย่างเคร่งครัดจนกว่าจะหายป่วยจากโรค

ชนิดของโรคเรื้อนและอาการแสดง ^{๑๑-๑๓}

โรคเรื้อนสามารถแบ่งออกเป็นหลายชนิด ขึ้นอยู่กับระดับความแข็งแรงของภูมิคุ้มกันของผู้ป่วยแต่ละคนที่ตอบสนองต่อเชื้อ ได้แก่

๑. โรคเรื้อนไม่ทราบชนิด (Indeterminate leprosy, I) เป็นโรคเรื้อนในระยะเริ่มแรก อาการแสดงยังไม่ชัดเจน ส่วนใหญ่จะหายไปได้เองภายใน ๒-๓ เดือน แต่ผู้ป่วยบางรายอาจมีอาการคงที่อยู่ยาวนาน และบางรายอาจแปรเปลี่ยนเป็นโรคเรื้อนชนิดอื่น ๆ

อาการแสดง ระยะแรก หรือ โรคเรื้อนไม่ทราบชนิด (Indeterminate leprosy) ผิวน้ำจะเป็นวงขาวหรือสีจาง ขอบไม่ชัดเจน ผิวน้ำในบริเวณนี้จะมีขนร่วงและเหี่ยวออกน้อยกว่าปกติ แต่ยังไม่ค่อยรู้สึกชาและเส้นประสาทยังเป็นปกติ มักพบได้ที่หลัง ก้น แขนและขา ในระยะนี้ผู้ป่วยส่วนใหญ่จะหายได้เองภายใน ๒-๓ เดือน แต่ผู้ป่วยบางรายอาจมีอาการคงที่อยู่ยาวนาน หรืออาจมีอาการเปลี่ยนแปลงเป็นโรคเรื้อนชนิดอื่น ๆ

๒. โรคเรื้อนชนิดทубerculoid (Tuberculoid leprosy, TT) เป็นชนิดที่พบได้บ่อยที่สุดในบ้านเรา ผู้ป่วยจะมีภูมิคุ้มกันต่อโรคนี้นั้นในขนาดปานกลาง แต่ไม่สามารถกำจัดเชื้อออกไปได้หมด เชื้อโรคนี้นี้สามารถเจริญได้ช้า ๆ ทำให้ผิวน้ำขาวและมีการทำลายเส้นประสาทตั้งแต่ในระยะแรก โรคเรื้อนชนิดนี้จะตรวจไม่ค่อยพบเชื้อและไม่ติดต่อยังผู้อื่น การอักเสบมักจะบรรเทาได้เองภายใน ๑-๓ ปี แต่อาจมีอาการพิการได้

อาการแสดง ส่วนมากผู้ป่วยจะมีผื่นเดียวเป็นวงสีขาวหรือสีจางมีขอบชัดเจนหรือเป็นวงสีขาวมีขอบแดงนูนเล็กน้อยหรือเป็นวงสีขาวมีขอบนูนแดงหนาเป็นปื้นอาจมีสะเก็ดเล็กน้อยหรือไม่ก็ได้ ผื่นมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๑-๑๐ เซนติเมตร ตรงกลางของผื่นจะไม่มีขน ไม่มีเหี่ยว และชา ถ้าหยิกหรือใช้เข็มแทงจะไม่มีรู้สึกเจ็บ หรือถ้าใช้สำลีแตะจะไม่มีความรู้สึก มักพบได้บ่อยที่บริเวณหน้า ลำตัวและก้น โรคเรื้อนชนิดนี้จะตรวจไม่ค่อยพบเชื้อและไม่ติดต่อยังผู้อื่น บางครั้งอาจตรวจพบเส้นประสาทข้อมือที่ใต้ผิวน้ำในบริเวณที่เป็นโรคหรืออาจคลำได้เส้นประสาทอัลนา (Ulnar nerve) ที่บริเวณด้านในของข้อศอกหรือเส้นประสาทที่ขาพับ (Peroneal nerve) ตรงบริเวณใต้หัวเข่าด้านนอก หรือเส้นประสาทใหญ่ใต้หู (Great auricular nerve) ตรงด้านข้างของคอจะมีลักษณะเป็นเส้นแข็ง ๆ และอาจมีอาการเจ็บปวดร่วมด้วย ส่วนมากจะตรวจพบเส้นประสาทข้อมือเพียงซีกใดซีกหนึ่งเท่านั้น

๓. โรคเรื้อนชนิดก้ำกึ่งทูเบอร์คูลอยด์ (Borderline tuberculoid leprosy, BT) เป็นชนิดที่มีความรุนแรงระหว่างชนิดทูเบอร์คูลอยด์กับชนิดก้ำกึ่ง แต่ค่อนข้างไปทางชนิดทูเบอร์คูลอยด์

อาการแสดง อาการทางผิวหนังจะคล้าย ๆ กับชนิดทูเบอร์คูลอยด์ แต่จะมีจำนวนผื่นมากกว่า การตรวจเชื้อจากผิวหนังจะพบได้บ้าง แต่ยังไม่มากนัก

๔. โรคเรื้อนชนิดก้ำกึ่งเลโปรมาตัส (Borderline lepromatous leprosy, BB) เป็นชนิดที่มีความรุนแรงระหว่างชนิดก้ำกึ่งกับชนิดเลโปรมาตัส แต่ค่อนข้างไปทางชนิดเลโปรมาตัส

อาการแสดง ผิวหนังจะขึ้นผื่นเป็นรูปวงแหวนหรือวงรี ขอบนูนแดงหนาเป็นมัน ขอบด้านในจะชัดเจนกว่าขอบด้านนอก ตรงกลางของผื่นจะไม่มีขน ไม่มีเหงื่อออกแบบเดียวกับชนิดทูเบอร์คูลอยด์ และจะชาน้อยกว่าชนิดทูเบอร์คูลอยด์ การตรวจเชื้อจากผิวหนังจะพบได้บ้างแต่ยังไม่มากนักและสามารถติดต่อไปยังผู้อื่นได้ชนิดที่ภูมิคุ้มกันยังไม่แน่นอนอาจมีภูมิคุ้มกันเปลี่ยนแปลงและส่งผลให้ลักษณะรอยโรคเปลี่ยนแปลงได้ในเวลา ๒-๓ เดือน มีโอกาสพบโรคเรื้อนชนิดนี้ที่น้อยที่สุด เพราะอาจจะพัฒนาเป็นชนิด Borderline lepromatous leprosy ลักษณะรอยโรคเป็นผื่นแดงนูนหนา มีรอยนูนตรงกลาง (punch-out) ขอบในเห็นชัดเจน ขอบนอกลาดลงกลืนไปกับผิวหนังปกติ การกระจาย ข้างเดียวหรือสองข้างของร่างกายแบบไม่สมมาตร (Asymmetrical) เส้นประสาทโตหลายเส้น

๕. โรคเรื้อนชนิดก้ำกึ่งเลโปรมาตัส (Borderline lepromatous leprosy, BL) เป็นชนิดที่มีความรุนแรงระหว่างชนิดก้ำกึ่งกับชนิดเลโปรมาตัส แต่ค่อนข้างไปทางชนิดเลโปรมาตัสเป็นชนิด ที่ภูมิคุ้มกันค่อนข้างต่ำ จึงพบเชื้อจำนวนมาก

อาการแสดง พบผื่นวงแหวนและตุ่มนูน จำนวนรอยโรคมก การกระจายสองข้างของร่างกาย แต่ไม่สมมาตร เส้นประสาทโต

๖. โรคเรื้อนชนิดเลโปรมาตัส (Lepromatous leprosy, LL) ผู้ป่วยชนิดนี้มีภูมิต้านทานต่ำมาก จึงมีจำนวนเชื้อ *Mycobacterium leprae* แบ่งตัวและแพร่กระจายใน บริเวณผิวหนังทั่วร่างกาย

อาการแสดง รอยโรคมีลักษณะเป็นผื่นชนิดแทรกในผิวหนัง (Infiltration) ตุ่มแดงขนาดเล็ก (Papule and nodule) ผิวเป็นมัน ขอบเขตไม่ชัดเจน ไม่ชา หรือผื่นวงแหวน จำนวนรอยโรคมก การกระจายสองข้างของร่างกาย สมมาตรอย่างแท้จริง (True symmetrical) ผลการทดสอบการกรีดผิวหนัง Slit skin smear จำนวนมาก

ตามอนุกรมวิธานเชื้อ *Mycobacterium leprae* จัดอยู่ใน Order *Actinomycetales* และ Family *Mycobacteriaceae* (Bergey Manual of Systematic Bacteriology ๑๙๙๖) ซึ่งจัดเป็นเชื้อประเภทที่ต้องอาศัยอยู่ในเซลล์ (Obligate intracellular organism) คุณลักษณะที่สำคัญของเชื้อ *M. leprae* รูปร่างเป็นท่อน อาจเป็นรูปท่อนตรงหรือโค้งเล็กน้อย (straight rods or slightly curved) ขนาดความยาว ๑-๘ ไมโครเมตรและเส้นรอบวง ๐.๓ ไมโครเมตร เหมือนกับเชื้อในกลุ่ม *Mycobacteria* ตัวอื่น มีการแบ่งตัวแบบ Binary fission โดยมีระยะเวลาแบ่งตัว (Generation time) ๑๑-๑๓ วัน ซึ่งถือว่าแบ่งตัวช้ามากเมื่อเปรียบเทียบกับ *Mycobacterium tuberculosis* ที่มี Generation time เพียง ๒๐ ชั่วโมง ทำให้การดำเนินของโรคจึงใช้เวลานาน จำนวนเชื้อที่มีชีวิตน้อยที่สุดที่สามารถทำให้เกิดการติดเชื้อ (Minimal infection live dose) คือ

๓-๔๐ ตัว การติดสีแกรมจะติดสีแกรมบวก สามารถติดสีทนกรด acid fast stain ที่มีส่วนประกอบของ Carbol-fuchsin และจากคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก (WHO) สูตรสีย้อมจะให้ใช้เป็น ๑% Basic fuchsin เป็นมาตรฐานสากล โดยจะมีลักษณะเฉพาะของเชื้อโรคเรื้อนคือ การรวมกลุ่มของเชื้อเรียกว่า Globi ซึ่งจะมีจำนวนตัวเชื้อเป็นจำนวนมากหลายร้อยตัว เนื่องจากเชื้อโรคเรื้อนเป็นเชื้อที่อาศัยอยู่ใน Macrophage (An obligate intra cellular parasite predominantly in Macrophage) และในกลุ่มเล็กๆที่จับกลุ่ม จะเรียงตัวตามยาว (Parallel หรือ bundles of cigars) ไม่สามารถเคลื่อนที่ได้ (Non-motile) ไม่มีสปอร์ (Non-spore-forming) และไม่สามารถเพาะเชื้อบนอาหารเลี้ยงเชื้อได้ (Non-cultivable) แต่สามารถเลี้ยงให้อยู่รอดได้ในระยะสองถึงสามสัปดาห์ใน Axenic cultures จึงจำเป็นต้องเพาะเลี้ยงในสัตว์ทดลอง เช่น ตัวนิ่มเก้าลาย (nine-banded armadillo: *Dysypus novemcinctus*) ซึ่งมีอุณหภูมิของร่างกายประมาณ ๓๒-๓๕ องศาเซลเซียส จึงสามารถอธิบายการเจริญเติบโตของเชื้อ *M. leprae* ที่มักเกิดพยาธิสภาพในเนื้อเยื่อส่วนที่อุณหภูมิต่ำกว่า อุณหภูมิเฉลี่ยของร่างกายมนุษย์ที่ ๓๗ องศาเซลเซียส แบคทีเรียในกลุ่ม Mycobacteria จะมีความแตกต่างของผนังเซลล์กับแบคทีเรียในกลุ่มอื่นคือมีโครงสร้างผนังเซลล์เป็น Peptidoglycan-arabinogalactan-mycolic acid โดยแกนกลางของผนังเซลล์จะประกอบขึ้นจาก N-acetylglucosamine กับ N-glycolylmuramate ด้วยพันธะเปปไทด์และเชื่อมต่อกัน galactan โดย arabinogalactan โดยที่ชั้น Peptidoglycan จะเชื่อมต่อกับ Mycolic acid และในส่วนชั้นนอก (capsule) จะมีไขมันที่เรียกว่า PGL-๑ ที่สามารถเหนี่ยวนำให้ร่างกายมนุษย์สร้างแอนติบอดีที่จำเพาะต่อเชื้อ

การกรีดผิวหนังตรวจหาตัวเชื้อโดยตรง หรือ Slit-Skin Smear (SSS) เป็นวิธีการที่ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก (WHO) วิธีการทดสอบจะเลือกตำแหน่งทดสอบตามหลักมาตรฐาน คือ ตีงหู ท้องแขน และบริเวณที่มีรอยโรค ทั้งนี้รอยโรคที่ผิวหนังของผู้ป่วยโรคเรื้อนที่เหมาะสมแก่การตรวจหาเชื้อ คือ รอยโรคไม่แตกเป็นแผล เมื่อได้ตำแหน่งทดสอบต้องบีบด้วยนิ้วมือให้แน่นเพื่อจะไม่ให้มีเลือดออกมาผสมกับ tissue pulp ที่ต้องการเพราะจะทำให้การมองผ่านกล้องจุลทรรศน์เพื่อค้นหาตัวเชื้อยาก แล้วใช้ใบมีดขนาดเบอร์ ๑๕ กรีดบริเวณผิวหนังให้เป็นบาดแผลยาว ๕ มิลลิเมตร ลึก ๒-๓ มิลลิเมตร เมื่อได้ tissue pulp แล้วนำมาเสมียร์บนสไลด์และย้อมสี Ziehl -Neelson stain โดยตัวเชื้อ acid fast bacilli ที่พบจะติดสีแดงและพื้นหลังจะติดสีน้ำเงิน การรายงานผลการทดสอบจะมีการรายงานดังนี้

การรายงานตรวจนับแบคทีเรีย (Bacteriological index, BI) เป็นการรายงานเชิงปริมาณของ *M. leprae* ซึ่งกำหนดให้มีค่าตั้งแต่ ๐ ถึง ๖+

ตารางที่ ๑ การรายงานผลเชิงปริมาณตามแบบ Ridley logarithmic scale

ค่า BI	Bacilli ที่ตรวจพบ	จำนวนวงกล้องที่ต้องตรวจ
BI=๐	ไม่พบเชื้อ bacilli ใน ๑๐๐ oil immersion fields	๑๐๐
BI=๑+	พบ Bacilli ๑-๑๐ ตัวเฉลี่ยใน ๑๐๐ oil immersion fields	๑๐๐
BI=๒+	พบ Bacilli ๑-๑๐ ตัวเฉลี่ยใน ๑๐ oil immersion fields	๑๐๐
BI=๓+	พบ Bacilli ๑-๑๐ ตัวเฉลี่ยในแต่ละ oil immersion field	๒๕
BI=๔+	พบ Bacilli ๑๐-๑๐๐ ตัวเฉลี่ยในแต่ละ oil immersion field	๒๕
BI=๕+	พบ Bacilli ๑๐๐-๑,๐๐๐ ตัวเฉลี่ยในแต่ละ oil immersion field	๒๕
BI=๖+	พบ Bacilli \geq ๑,๐๐๐ ตัวเฉลี่ยในแต่ละ oil immersion field	๒๕

แบคทีเรียที่จับกลุ่มแน่น (Globo) ไม่สามารถนับจำนวนได้ถูกต้อง ต้องใช้การประมาณการอย่างคร่าวๆแบคทีเรียที่จับก้อนขนาดใหญ่จะมีประมาณ ๑๐๐-๒๐๐ ตัว ก้อนขนาดกลางมีประมาณ ๕๐ ตัว และกลุ่มขนาดเล็กจะมีจำนวนประมาณ ๒๐-๓๐ ตัว การรายงานเชิงปริมาณ (Bacteriological Index, BI) โดยทั่วไป หลังจากการรักษาแล้ว ผู้ป่วยจะมี BI ค่อยๆ ลดลงประมาณ ๑ ระดับต่อปี โดยผู้ป่วยที่มี BI สูงเมื่อรักษาครบ ๒ ปีแล้วแต่ BI ยังบวกลอยแต่เชื้อที่เหลือจะเป็นเชื้อตายแล้วรูปร่างเป็นท่อน (Fragmented form) หรือ ผง (Granular form)

การรายงานดรรชนีรูปร่าง (Morphological Index, MI) เป็นการรายงานรูปร่างลักษณะของตัวเชื้อผ่านกล้องจุลทรรศน์ โดยการพบตัวเชื้อที่ติดสีทึบ Ziehl-Neelsen stain แบ่งเป็น ๓ ลักษณะคือ Solid form, Fragmented form และ Granular form

-Solid form การติดสี Basic fuchsin ของตัวเชื้อจะลักษณะ Solid เป็นแท่ง หรือ โค้งเล็กน้อย ติดสีสม่ำเสมอ ความยาวมากกว่าความกว้างประมาณ ๔ เท่า ติดสีสม่ำเสมอ ไม่มีช่องว่าง การพบตัวเชื้อที่เป็นลักษณะที่บ่งชี้ว่า เป็นเชื้อที่มีชีวิตอยู่ในผู้ป่วยโรคเรื้อนระยะติดต่อยังไม่ได้รับการรักษา หรือการรักษาไม่ได้ผลการกลับมาเป็นซ้ำ

- Fragmented form การติดสี Basic fuchsin ของตัวเชื้อจะลักษณะเป็นแท่ง หรือ โค้งเล็กน้อย แต่ติดสีไม่สม่ำเสมอ เชื้อจะแตกเป็นท่อนเล็กๆ มีช่องว่างเล็กๆ ที่ไม่ติดสี หรือติดสีไม่สม่ำเสมอแสดงถึงการเข้าทำลายเชื้อจากยาที่ผู้ป่วยได้รับการรักษาในระยะแรก เชื้อโรคเรื้อนที่พบไม่ทำให้เกิดโรค

- Granular form เป็นเชื้อโรคเรื้อนที่ถูกทำลายจนสมบูรณ์ ไม่สามารถทำให้เกิดโรคแล้วเพราะเป็นซากของเชื้อที่ตายแล้ว

รูปที่ ๑. การกรีดและสเมียร์ Slit-Skin Smear



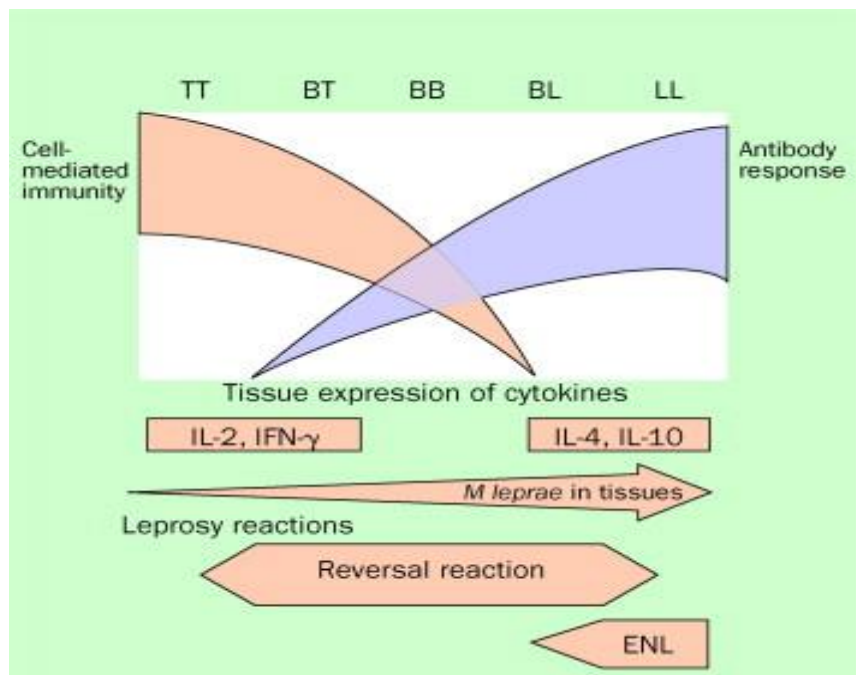
รูปที่ ๒ รอยโรคเรื้อนที่ผิวหนังตามการจำแนกของโรคเรื้อน

รอยโรคที่ผิวหนังตามการจำแนกชนิดของโรคเรื้อน

			
Indeterminate leprosy (I) วงต่างสีจาง ขอบไม่ชัด	Tuberculoid leprosy (TT) วงต่างสีจาง ขอบชัด มีอาการชา	Tuberculoid leprosy (TT) วงราบสีจาง เหนือไม่ออก ผิวแห้ง มีอาการชา	Borderline tuberculoid leprosy (BT) คันสูงแดง ขอบไม่เรียบ มีคันเล็กน้อยกระจายจากคันใหญ่ (satellite lesion) มีอาการชา
			
Mid-borderline leprosy (BB) คันวงแหวนขอบแดงรุนแรง (punched-out) ขอบนอกลาดเท และไม่ชัดเจน	Borderline lepromatous leprosy (BL) คันวงแหวน ตุ่มและคันรุนแรงกระจายสองข้างของร่างกาย	Lepromatous leprosy (LL) คันรุนแรงและตุ่มแดงจำนวนมากกระจายสองข้างของร่างกาย	Lepromatous leprosy (LL) ตุ่มแดงผิวหนังจำนวนมากที่หน้าและใบหู

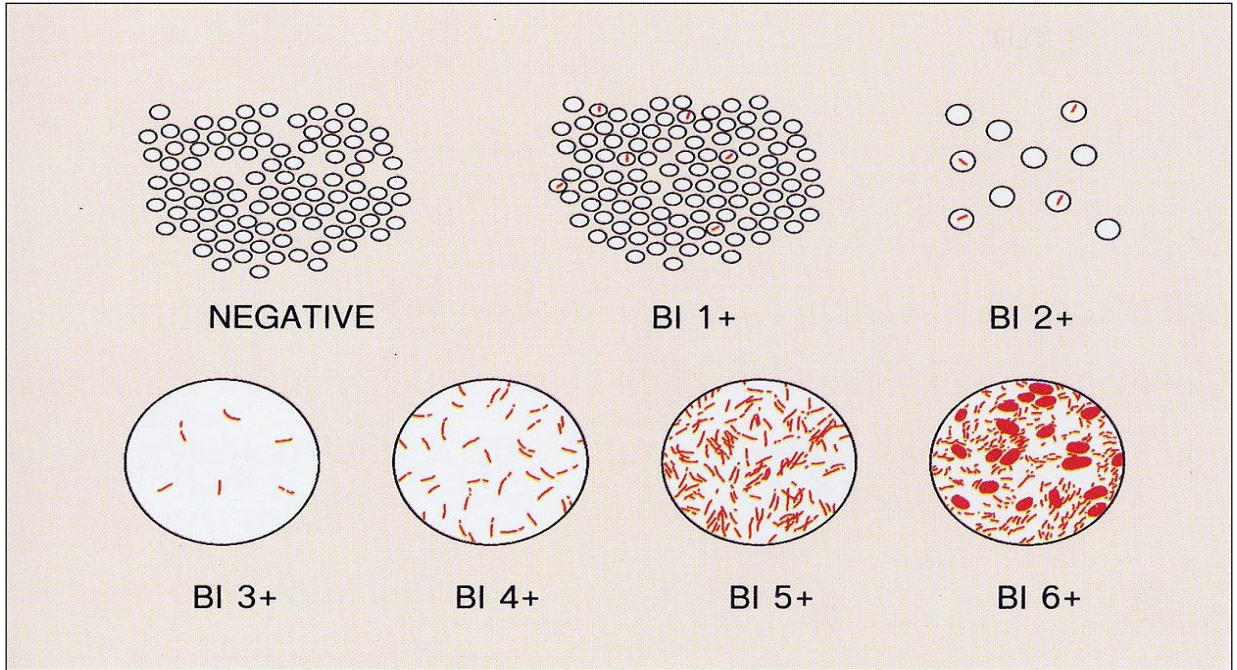
สถาบันราชประชาสมาสัย กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

รูปที่ ๓ ลักษณะการแบ่งกลุ่มของผู้ป่วยโรคเรื้อนตามระดับภูมิคุ้มกัน



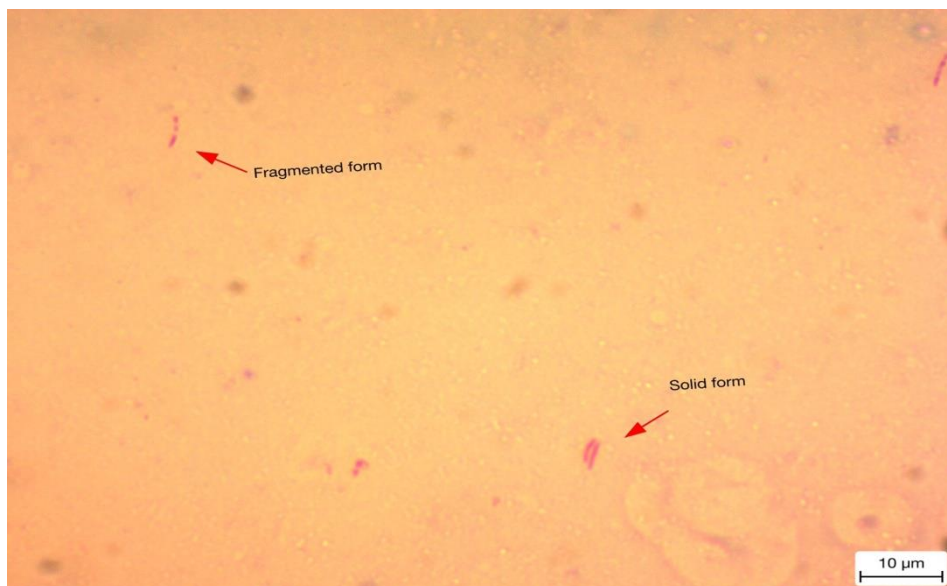
ที่มา <http://www.thelancet.com>

รูปที่ ๔ การรายงานผล ใช้เกณฑ์ Ridley's logarithmic scale



ค่า BI	Bacilli ที่ตรวจพบ	จำนวนวงกล้องที่ต้องตรวจ
BI=๐	ไม่พบเชื้อ bacilli ใน ๑๐๐ oil immersion fields	๑๐๐
BI=๑+	พบ Bacilli ๑-๑๐ ตัวเฉลี่ยใน ๑๐๐ oil immersion fields	๑๐๐
BI=๒+	พบ Bacilli ๑-๑๐ ตัวเฉลี่ยใน ๑๐ oil immersion fields	๑๐๐
BI=๓+	พบ Bacilli ๑-๑๐ ตัวเฉลี่ยในแต่ละ oil immersion field	๒๕
BI=๔+	พบ Bacilli ๑๐-๑๐๐ ตัวเฉลี่ยในแต่ละ oil immersion field	๒๕
BI=๕+	พบ Bacilli ๑๐๐-๑,๐๐๐ ตัวเฉลี่ยในแต่ละ oil immersion field	๒๕
BI=๖+	พบ Bacilli $\geq ๑,๐๐๐$ ตัวเฉลี่ยในแต่ละ oil immersion field	๒๕

รูปที่ ๕ เชื้อโรคเรื้อนที่ย้อมด้วยสีทากรดในลักษณะ Solid form และ Fragmented form



สถานบริการเชี่ยวชาญโรคเรื้อน (NODE)^{๑๔} คือ สถานบริการสาธารณสุขที่ได้รับการพัฒนาให้สามารถวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยโรคเรื้อนได้ตามมาตรฐาน ปัจจุบันมีทั้งหมด ๒๐ แห่ง ได้แก่

๑. โรงพยาบาลพระนารายณ์มหาราช จังหวัดลพบุรี
๒. โรงพยาบาลราชบุรี
๓. โรงพยาบาลชัยภูมิ
๔. โรงพยาบาลสุรินทร์
๕. โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา
๖. โรงพยาบาลบุรีรัมย์
๗. โรงพยาบาลสิรินธร จังหวัดขอนแก่น
๘. โรงพยาบาลอุดรธานี
๙. โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม จังหวัดมหาสารคาม
๑๐. โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี
๑๑. โรงพยาบาลกำแพงเพชร
๑๒. โรงพยาบาลพุทธชินราช จังหวัดพิษณุโลก
๑๓. โรงพยาบาลแม่สะเรียง จังหวัดแม่ฮ่องสอน
๑๔. โรงพยาบาลนครพิงค์ จังหวัดเชียงใหม่
๑๕. โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี
๑๖. โรงพยาบาลปัตตานี
๑๗. โรงพยาบาลระแงะ จังหวัดนราธิวาส
๑๘. โรงพยาบาลนราธิวาสราชนครินทร์
๑๙. โรงพยาบาลยะลา
๒๐. สถาบันราชประชาสมาสัย พระประแดง (สถานบริการเชี่ยวชาญโรคเรื้อนระดับประเทศ Super NODE)

บทบาทหน้าที่ของสถานบริการเชี่ยวชาญโรคเรื้อน (NODE)^{๑๕}

๑. การค้นหาผู้ป่วยโรคเรื้อนรายใหม่
 - ๑.๑ ตรวจสอบคัดกรองโรคเรื้อนในสถานบริการ
 - ๑.๒ ติดตามตรวจผู้สัมผัสโรคเรื้อน ได้แก่ ผู้สัมผัสโรคร่วมบ้านปีละ ๑ ครั้ง เป็นเวลา ๑๐ ปี รวมทั้งตรวจผู้สัมผัสโรคที่เป็นเพื่อนบ้านและผู้สัมผัสทางสังคม
๒. การตรวจและวินิจฉัยและรักษาโรคเรื้อน
 - ๒.๑. วินิจฉัยโรคเรื้อนตามมาตรฐานโรคเรื้อน
 - ๒.๒. ตรวจเชื้อโรคเรื้อนโดยวิธีกรีตผิวหนัง (Slit-Skin Smear: SSS) เพื่อวินิจฉัย ติดตามผลและจำหน่ายจากทะเบียนตามมาตรฐาน
 - ๒.๓. รับส่งต่อ เพื่อยืนยันการตรวจวินิจฉัยและให้การรักษาผู้ป่วยโรคเรื้อน
 - ๒.๔. ให้คำปรึกษาด้านโรคเรื้อนกับโรงพยาบาลในเครือข่าย
 - ๒.๕. จัดเตรียมยารักษาโรคเรื้อน (Multidrug Therapy: MDT) ให้มีเพียงพอในการรักษา

๒.๖. ให้ผู้ป่วยได้กินยาโดย Supervise dose และกำกับการรักษาผู้ป่วยให้ได้รับประทานยาผสม ระยะเวลาสั้นอย่างครบถ้วน

๒.๗. บันทึกประวัติผู้ป่วยโรคเรื้อนใน รบ.๑ ต.๑๐ (นย.๓) และแจ้งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ทราบกรณีพบผู้ป่วยโรคเรื้อนรายใหม่

๓. การป้องกันความพิการ (Prevention of Disability)

๓.๑ ให้บริการคลินิกป้องกันความพิการ (Self-care clinic)

๓.๒. ตรวจประเมิน ตา มือ เท้า เพื่อป้องกันความพิการ

๓.๓. ตรวจประเมินหน้าที่การทำงานของเส้นประสาทของมือ และเท้า โดยใช้ Monofilament ในผู้ป่วยโรคเรื้อนรายใหม่ทุกรายโดยเฉพาะผู้ป่วย MB และตรวจประเมินทุก visit ที่ผู้ป่วยมารับยา

๓.๔. สอนสุขศึกษาผู้ป่วยโรคเรื้อนที่กำลังรักษา ในการดูแลตนเองเพื่อป้องกันความพิการ (Self-help care)

๓.๕. ลงบันทึกการตรวจความพิการในแบบบันทึก ปพ. ๑ และ การสอนสุขศึกษาในแบบบันทึก ปพ. ๒

๔. การฟื้นฟูสภาพ การสนับสนุนกายอุปกรณ์และการสงเคราะห์

๔.๑. การให้คำปรึกษา (Counseling) แก่ผู้ป่วยโรคเรื้อน

๔.๒. สนับสนุนกายอุปกรณ์ให้แก่ผู้ป่วยโรคเรื้อนตามสภาพปัญหาของผู้ป่วย

๔.๓. สนับสนุนให้ผู้ป่วยได้รับการสงเคราะห์และฟื้นฟูสมรรถภาพตามความจำเป็น

บทที่ ๓ วิธีการศึกษา

รูปแบบการศึกษา เป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง (Retrospective Cohort study) จากบันทึกการรายงานผลการทำการประเมินคุณภาพการตรวจหาเชื้อโรคเรื้อน ด้วยวิธีการกรีดผิวหนัง Slit-Skin Smear (SSS) ของสถานบริการเชี่ยวชาญโรคเรื้อนและโรงพยาบาลทั่วไป ในเขตพื้นที่ที่มีผู้ป่วยโรคเรื้อนขึ้นทะเบียนรักษา ปี พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๖๒

การศึกษานี้เป็นการประเมินคุณภาพการตรวจ SSS ในด้านประสิทธิภาพและประสิทธิผล เป็น โดยใช้ secondary data จากฐานข้อมูลทุติยภูมิของการประเมินการรายงานผลเชื้อโรคเรื้อนจากการตรวจ SSS ๒ ปี ย้อนหลัง

การศึกษาในครั้งนี้เป็นเพียงแต่การใช้ข้อมูลการตรวจและรายงานผลการตรวจ SSS ของผู้ป่วยโรคเรื้อน เพื่อการพัฒนาคุณภาพของการตรวจทางห้องปฏิบัติการ มิได้เกี่ยวข้องกับข้อมูลอื่นๆ ของผู้ป่วย หรือทำให้โยนไป ถึงตัวผู้ป่วยได้ และได้รับอนุญาตให้ใช้ข้อมูลดังกล่าวจากผู้อำนวยการสถาบันราชประชาสมาสัย

ห้องปฏิบัติการที่ศึกษา ห้องปฏิบัติการของสถานบริการเชี่ยวชาญโรคเรื้อนและโรงพยาบาลทั่วไป ในเขตพื้นที่ที่มีผู้ป่วยโรคเรื้อนขึ้นทะเบียนรักษา ปี พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๖๒ และได้รับถ่ายทอดองค์ความรู้และเทคนิคการตรวจเชื้อโรคเรื้อนโดยวิธีการกรีดผิวหนัง (Slit-Skin Smear: SSS) เพื่อวินิจฉัย ติดตามผลและจำหน่ายจากทะเบียนตามมาตรฐาน WHO

เกณฑ์การคัดเลือก ห้องปฏิบัติการของสถานบริการเชี่ยวชาญโรคเรื้อนและโรงพยาบาลทั่วไปที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ ใน Phase แรก (ปี พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๖๒)

เกณฑ์คัดออก ห้องปฏิบัติการของสถานบริการเชี่ยวชาญโรคเรื้อนและโรงพยาบาลทั่วไปที่เข้าร่วมโครงการต่อ ผลการประเมินเกินเวลาที่กำหนด

ระยะเวลาในการเก็บข้อมูล เดือน มกราคม – เมษายน ๒๕๖๓

วิธีดำเนินการ

เป็นการประเมินประสิทธิภาพการทดสอบ SSS ของห้องปฏิบัติการของสถานบริการเชี่ยวชาญโรคเรื้อน และโรงพยาบาลทั่วไปโดยการเปรียบเทียบการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (International Organization for Standardization ISO)^{๑๖} อาศัยหลักการและแนวทาง EQA AFB Slide ของ CDC และ WHO มาปรับใช้ ทำ ๒ วิธี คือ

วิธีที่ ๑. Rechecking โดยเก็บสไลด์ SSS ทุกแผ่นของสถานบริการเชี่ยวชาญโรคเรื้อนและโรงพยาบาลทั่วไป ที่มีการทำในปี พ.ศ. พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๖๒ เก็บทุก ๆ ไตรมาส มาตรวจประเมินซ้ำ (Rechecking) โดยงานเทคนิคการแพทย์ สถาบันราชประชาสมาสัย (Super NODE) และส่งผลการประเมินกลับ (Feedback) เพื่อการพัฒนา และปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

วิธีที่ ๒. Proficiency test โดยห้องปฏิบัติการอ้างอิง งานเทคนิคการแพทย์ สถาบันราชประชาสมาสัย (Super NODE) เตรียม panel SSS slides จำนวน ๖ slides ประกอบด้วย SSS Negative (BI=๐) จำนวน ๒ panel slides, SSS เชื้อน้อย (PB, BI=๑⁺- ๓⁺) จำนวน ๒ panel slides, SSS เชื้อมาก (MB, BI=๔⁺- ๖⁺) จำนวน ๒ panel slides ซึ่ง SSS เชื้อมาก มี ๑ panel slide เป็นคนไข้ใหม่ที่ยังไม่ได้รับการรักษา slides ทั้งหมดนำมาย้อมสี acid fast และถ่ายภาพที่ส่องจากกล้องจุลทรรศน์กำลังขยาย ๑๐๐ เท่า บันทึกภาพ ๓-๕ ภาพ/ slide

ส่งภาพ panel SSS slides ทั้งหมดไปยังห้องปฏิบัติการของสถานบริการเชี่ยวชาญโรคเรื้อนและโรงพยาบาลทั่วไป ที่เข้าร่วมโครงการแบบ Blind result และ สลับลำดับการเรียงตำแหน่ง ภาพ slides ไม่เหมือนกัน เพื่อป้องกันการคัดลอกผลการประเมินของหน่วยงานอื่น โดยกำหนดระยะเวลาในการส่งรายงานผลการประเมินกลับผ่านระบบ Google drive/QR CODE (ภายใน ๒ เดือน เริ่ม มกราคม ๒๕๖๓)

เกณฑ์ในการประเมินผล

วิธีที่ ๑. Rechecking ประเมินการการทำเสมียร์สไลด์ SSS (คุณภาพของ tissue ที่ทำเสมียร์ การย้อม ความสะอาด ลักษณะเสมียร์ ความหนา/บาง ขนาดของเสมียร์ ความสม่ำเสมอ) $\geq ๙๐\%$ และความถูกต้องของรายงานผล BI ในช่วงที่ยอมรับได้ (\pm ไม่เกิน ๑ ระดับ) $\geq ๙๐\%$ และ ค่า MI รายงานถูกต้องตรงกัน $\geq ๙๐\%$

วิธีที่ ๒. Proficiency test ประเมินได้เฉพาะการอ่านและรายงานผล โดย เกณฑ์ที่ยอมรับ คือ

ค่าเป้าหมาย(Target value)

ค่า BI ได้มาจากค่าพ้องกลุ่ม (Consensus) และ ค่าจากผู้เชี่ยวชาญของ Super NODE ประเมิน ๒ คนขึ้นไป ยอมรับการรายงานไม่เกิน \pm ๑ ระดับของค่าเป้าหมายได้ ใน สไลด์ SSS positive แต่สไลด์ SSS negative ต้องรายงาน เป็น negative (BI=๐) เท่านั้น

ค่า MI ได้มาจากการอ่านผลของผู้เชี่ยวชาญของ Super NODE ประเมิน ๒ คนขึ้นไป เกณฑ์การยอมรับ คือ ตอบลักษณะรูปร่างการติดสี (Solid, Fragment, Granular) ได้ถูกต้อง $\geq ๙๐\%$

สถิติที่ใช้ในการศึกษา

สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ การแจกแจงค่าความถี่ (Frequency) ค่าร้อยละ (Percentage) ค่าเฉลี่ย (Mean) ข้อมูลเชิงคุณภาพที่ต้องใช้ความชำนาญในการอ่านผลตามมาตรฐานทวนสอบด้านการอ่านผลและวิเคราะห์ความสอดคล้องกับกลุ่มเครือข่ายและ Super NODE

บทที่ ๔ ผลการศึกษา

ผลการประเมินคุณภาพสไลด์ SSS วิธี Rechecking เก็บสไลด์ SSS ได้ จำนวน ๑๑๕ แผ่น ๔๖๐ รอยโรคเสมีียร์ จาก ๑๙ ห้องปฏิบัติการ พบสไลด์ SSS บวก ๒๖ สไลด์ ๘๒ รอยโรค การประเมินการทำเสมีียร์ SSS พบสไลด์ที่มีคุณภาพ ๗๑.๓% ไม่ได้คุณภาพ ๒๘.๗% สาเหตุมาจากการชุบไม่ได้ tissue cells ด้านการย้อมสี ความสะอาด ลักษณะเสมีียร์ ความหนา/บาง ขนาดเสมีียร์ และความสม่ำเสมอ มีคุณภาพ เท่ากับ ๙๑.๓%, ๙๕.๗%, ๙๐.๔%, ๙๓.๐%, ๙๓.๐% และ ๙๘.๓% ตามลำดับ (ตารางที่ ๒) การอ่านและรายงานผล BI ได้ผลถูกต้องตรงกัน ๙๘.๓% มีค่าที่ยอมรับได้ถึง ๙๙.๖% มีค่า BI ที่เกินค่าเป้าหมาย ๐.๔% (ตารางที่ ๓) การอ่านและรายงานค่า MI ได้ผลถูกต้องตรงกัน ๙๖.๓% (ตารางที่ ๔)

ผลการประเมินคุณภาพสไลด์ SSS วิธี Proficiency test มีโรงพยาบาล จำนวน ๓๒ แห่ง ที่รายงานรูปภาพทดสอบผ่านระบบ Google drive/QR CODE ภายในเวลาที่กำหนด แบ่งเป็น สถานพยาบาลเชี่ยวชาญโรคเรื้อน (NODE) ๑๐ แห่ง (๓๑.๓ %) และโรงพยาบาลทั่วไปจำนวน ๒๒ แห่ง (๖๘.๗ %) พบว่า การรายงานผลค่าดัชนีแบคทีเรีย (Bacteriological index, BI) มีค่าถูกต้องตรงกันกับ Super NODE ๑๐๐% และมีค่า BI พ้องกลุ่ม ตรงกัน ๑๐๐% (ตารางที่ ๕) การรายงานดัชนีรูปร่าง (Morphological index, MI) รายงานค่า MI ได้ผลถูกต้อง ๙๓.๘% รายงาน Fragmented Form (FF) เป็น Solid Form (SF) ๒ แห่ง (๖.๓%) (ตารางที่ ๖)

ตารางที่ ๒ ผลการประเมินคุณภาพสไลด์ SSS วิธี Rechecking จาก ๑๙ สถานบริการเชี่ยวชาญโรคเรื้อนและโรงพยาบาลทั่วไปในปี พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๖๒ (n=๔๖๐ รอยโรค)

การทำสเมียร์สไลด์ SSS	มีคุณภาพดี		สาเหตุ/ปัจจัยที่ทำให้ไม่ได้คุณภาพ
	จำนวน	%	
คุณภาพของ tissue ที่นำมาสเมียร์	๓๒๘	๗๑.๓	ชุดไม่ได้ skin cells (tissue cell) เพราะมีเม็ดเลือดปน ๒๘.๗%
การย้อม	๔๒๐	๙๑.๓	ย้อมสีนานเกินไป ๙.๗%
ความสะอาด	๔๔๐	๙๕.๗	มีตะกอนและคราบสกปรก ๔.๓%
ลักษณะสเมียร์	๔๑๖	๙๐.๔	สเมียร์วงใหญ่เกินไป ๙.๖%
ความหนา/บางของสเมียร์	๔๒๘	๙๓.๐	สเมียร์บางเกินไป ๗%
ขนาดของสเมียร์ (Ø ๕-๗ มม.)	๔๒๘	๙๓.๐	ขนาดของสเมียร์ Ø > ๗ มม. ๗%
ความสม่ำเสมอ	๔๕๒	๙๘.๓	ไม่สม่ำเสมอขนาดช่วง ๑.๗%

ตารางที่ ๓ ผลการประเมินการอ่านและรายงานค่า BI วิธี Rechecking จาก ๑๙ สถานบริการเชี่ยวชาญโรคเรื้อนและโรงพยาบาลทั่วไป ในปี พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๖๒ (n=๔๖๐ รอยโรค)

ผลการอ่านค่า BI จากผู้ถูกประเมิน	ผลการอ่านจากผู้เชี่ยวชาญ (Super NODE)						
	๐	๑+	๒+	๓+	๔+	๕+	๖+
๐	๓๗๘						
๑+		๐					
๒+			๑	๑			
๓+			๑	๙	๑	๒	
๔+				๑	๑๘	๒	
๕+						๓๑	
๖+							๑๕

- ได้ผลตรงกัน (agreement = $\frac{๔๕๒}{๔๖๐} \times ๑๐๐ = ๙๘.๓\%$)
- ค่าที่ยอมรับได้ ± ๑ ระดับ ($\frac{๔๕๘}{๔๖๐} \times ๑๐๐ = ๙๙.๖\%$)
- ค่า BI เกินค่าเป้าหมาย ($\frac{๒}{๔๖๐} \times ๑๐๐ = ๐.๔\%$)

ตารางที่ ๔ ผลการประเมินการอ่านและรายงานค่า MI ใน สไลด์ SSS บวก ๘๒ รอยโรค วิธี Rechecking จาก ๑๙ สถานบริการเชี่ยวชาญโรคเรื้อนและโรงพยาบาลทั่วไป ในปี พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๖๒

ผลการอ่านค่า BI จากผู้ถูกประเมิน	ผลการอ่านจากผู้เชี่ยวชาญ (Super NODE)		
	Solid form (SF)	Fragmented form (FF)	Granular form (GF)
Solid form (SF)	๗	๒	
Fragmented form (FF)		๔๓	๑
Granular form (GF)			๒๙

- ได้ผลตรงกัน (agreement = $\frac{๗๙}{๘๒} \times ๑๐๐ = ๙๖.๓\%$)
- ผลไม่ตรงกัน ($\frac{๓}{๘๒} \times ๑๐๐ = ๓.๗\%$)

ตารางที่ ๕ ผลการประเมินการอ่านและรายงานค่า BI วิธี Proficiency test (n=๓๒)

โรงพยาบาล	ค่า BI เป้าหมาย					
	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๑	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๒	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๓	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๔	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๕	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๖	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๗	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๘	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๙	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๑๐	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๑๑	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๑๒	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๑๓	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๑๔	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๑๕	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๑๖	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๑๗	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๑๘	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๑๙	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๒๐	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๒๑	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๒๒	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๒๓	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๒๔	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๒๕	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๒๖	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๒๗	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๒๘	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๒๙	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๓๐	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๓๑	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+
๓๒	๐	๐	๒+	๓+	๔+	๖+

ค่า BI ถูกต้องตรงกัน กับ Super NODE ๑๐๐%

ค่า BI พ้องกลุ่ม (Consensus) ตรงกัน ๑๐๐%

ตารางที่ ๖ ผลการประเมินการอ่านและรายงานค่า MI วิธี Proficiency test (n=๓๒)

โรงพยาบาล No.	ค่า MI เป้าหมาย ของภาพ Panel SSS slide No					
	๑ (Negative)	๒ (Negative)	๓ (พบ FF &GF)	๔ (พบ FF &GF)	๕ (พบ FF &GF)	๖ (พบ SF, FF,GF)
๑	√	√	√	√	√	√
๒	√	√	√	√	√	√
๓	√	√	√	√	√	√
๔	√	√	√	√	√	√
๕	√	√	√	√	√	√
๖	√	√	√	√	√	√
๗	√	√	√	√	√	√
๘	√	√	√	√	√	√
๙	√	√	√	√	√	√
๑๐	√	√	√	√	√	√
๑๑	√	√	√	√	X*	√
๑๒	√	√	√	√	√	√
๑๓	√	√	√	√	√	√
๑๔	√	√	√	√	√	√
๑๕	√	√	√	√	√	√
๑๖	√	√	√	√	√	√
๑๗	√	√	√	√	X*	√
๑๘	√	√	√	√	√	√
๑๙	√	√	√	√	√	√
๒๐	√	√	√	√	√	√
๒๑	√	√	√	√	√	√
๒๒	√	√	√	√	√	√
๒๓	√	√	√	√	√	√
๒๔	√	√	√	√	√	√
๒๕	√	√	√	√	√	√
๒๖	√	√	√	√	√	√
๒๗	√	√	√	√	√	√
๒๘	√	√	√	√	√	√
๒๙	√	√	√	√	√	√
๓๐	√	√	√	√	√	√
๓๑	√	√	√	√	√	√
๓๒	√	√	√	√	√	√

√ = รายงานการพบ MI ถูกต้อง X = รายงานการพบ MI ไม่ถูกต้อง X* = รายงาน FF เป็น SF จำนวน ๒ แห่ง (๖.๓%)
หมายเหตุ เป็นการรายงานผลจากภาพถ่ายไม่สามารถให้เป็นเปอร์เซ็นต์ได้

บทที่ ๕ วิจารณ์และสรุปผล

ผลการประเมินคุณภาพสไลด์ SSS วิธี Rechecking ในส่วนการทำเสมียร์ ด้านการย้อมสี ความสะอาด ลักษณะเสมียร์ ความหนา/บาง ขนาดเสมียร์ และความสม่ำเสมอ มีคุณภาพ มากกว่าค่าเป้าหมาย ($\geq 90\%$) แต่คุณภาพของการกรีดผิวหนังให้ได้ tissue cells มาเสมียร์ มีคุณภาพเพียง ๗๑.๓% ซึ่งต้องการการแก้ไข พัฒนาสาเหตุมาจากการขีดไม่ได้อัตโนมัติ tissue cells เกิดจากเทคนิคในการกรีดผิวหนังและเก็บสิ่งส่งตรวจ tissue cells ไม่เป็นไปตามมาตรฐานในบางโรงพยาบาล องค์การอนามัยโลกและ CDC^{๑๖} กำหนดให้เป็น ความผิดพลาดชนิด Major error type ควรไปทำการแก้ไขชนิด onsite^{๑๖} ซึ่งสถาบันราชประชาสมาสัยได้ ลงไปในพื้นที่ห้องค์ความรู้ เรื่องเทคนิคการเก็บสิ่งส่งตรวจ Slit-Skin Smear (SSS) แล้ว ในการลงพื้นที่ (on site) พบว่าปัญหาเกิดจากบุคลากรที่ผ่านการอบรม ลาออก เปลี่ยนงาน ซึ่งสถาบันราชประชาสมาสัย วางแผนจัดอบรมในครั้งต่อไป ซึ่งอาจจัดเฉพาะกลุ่มเล็กที่ควรได้รับการพัฒนา พบว่าคุณภาพในการอ่านและรายงานผล BI และ MI ของสถานพยาบาลเชี่ยวชาญโรคเรื้อน (NODE) และโรงพยาบาลทั่วไป ทั้ง ๓๒ แห่ง มีคุณภาพสูงถึง ๙๙.๖% และ ๙๖.๓% ตามลำดับ (ตารางที่ ๓, ๔)

การประเมินคุณภาพสไลด์ SSS วิธี Rechecking มีข้อดี คือ ประเมินได้ถึงระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ คือ เทคนิคการการจัดเก็บตัวอย่าง การเสมียร์ การย้อมสี การอ่านผลและรายงานผล

ข้อเสีย คือ เป็นการประเมินย้อนหลังไม่เป็น real time เช่นที่พบว่าผู้ปฏิบัติงานไม่ใช่คนที่ผ่านการอบรมและผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัย รักษา ไปแล้วระยะหนึ่ง เป็นต้น

ผลการประเมินคุณภาพสไลด์ SSS วิธี Proficiency test โดยการรายงานรูปภาพทดสอบผ่านระบบ Google drive/QR CODE ภายในเวลาที่กำหนด พบ การรายงานผลเชิงปริมาณ (Bacteriological index, BI) ของสถานบริการเชี่ยวชาญโรคเรื้อนและโรงพยาบาลทั่วไป ทั้ง ๓๒ แห่งมีความสอดคล้องกัน และได้ผลตรงกันกับ Super NODE จากข้อมูลของการประเมินคุณภาพการทำ SSS จากห้องปฏิบัติการทั่วประเทศที่ส่งมาตรวจยืนยันที่สถาบันราชประชาสมาสัย ในปี พ.ศ. ๒๕๕๘-๒๕๖๐ พบว่าผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาต่อเนื่องค่า BI ลดลงเฉลี่ย ๐.๙๐ ต่อปี^{๑๗} การเก็บบันทึกข้อมูลผู้ป่วยโรคเรื้อนที่ทดสอบไว้เป็น Base line และนำประวัติข้อมูลมาเพื่อแพทย์และห้องปฏิบัติการ มาประกอบการแยกการวินิจฉัย รักษา ติดตามและจำหน่ายผู้ป่วย เพื่อเป็นการทวนสอบผลการทดสอบ ร่วมกับการใช้ประวัติการรักษามาพิจารณาประกอบด้วย ทำให้การรายงานผลมีคุณภาพน่าเชื่อถือมากยิ่งขึ้น การรายงานดรรชนีรูปร่าง (Morphological Index, MI) ก็ควรใช้ประวัติการตรวจครั้งก่อนๆ มาประกอบด้วยเช่นกัน

การรับส่งต่อเพื่อให้ได้รับการตรวจวินิจฉัย รักษา และฟื้นฟูสภาพผู้ป่วยโรคเรื้อนจากหน่วยงานที่เป็นเครือข่าย ทั้ง ๑๙ แห่ง และโรงพยาบาลอื่นๆ ควรส่งการบันทึกข้อมูลผู้ป่วย โดยเฉพาะ รบ.๑ ต.๑๐ (นส.๓) และแนบสไลด์ การทำ SSS ของหน่วยงานที่ส่งต่อไปด้วย ซึ่งจะช่วยให้ทราบว่าเป็นผู้ป่วยใหม่ ผู้ป่วยติดตามการรักษา ผู้ป่วยเฝ้าระวัง ผู้ป่วยกลับมาเป็นซ้ำ (Relapse) ได้

การรายงานลักษณะรูปร่างของตัวเชื้อ Fragmented form เป็น Solid form จะทำให้เกิดความสับสนสำหรับการติดตามการรักษา เช่น ผู้ป่วยติดเชื้อซ้ำ (Relapse) หรือผู้ป่วยดื้อยาได้ WHO และ CDC จัดเป็น Minor error type^{๑๖} เกิดได้จากบุคลากรเทคนิคการปฏิบัติยังไม่เพียงพอในการอ่าน MI, การละเลยไม่ตระหนักในการอ่านผลและใช้ผลผู้ป่วยประกอบการพิจารณา คุณภาพของสไลด์ที่ใช้ และเทคนิคในการย้อมสี ที่ผ่านมาโรงพยาบาลทั่วไปและสำนักงานป้องกันควบคุมโรคต่างๆ ส่งสไลด์ผู้ป่วยมาเพื่อให้งานเทคนิคการแพทย์

สถาบันราชประชาสมาสัย ตรวจซ้ำ สอบทวนและยืนยันผลการทดสอบ จำนวน ๗๔ สไลด์ผู้ป่วย ๒๕๙ ตำแหน่ง รอยโรค พบการรายงานผลลักษณะรูปร่าง (Morphology Index) แตกต่างจาก Super NODE ร้อยละ ๑๖.๖^{๑๗}

การกรีดผิวหนังเพื่อตรวจหาเชื้อโรคเรื้อน (SSS) มีปัจจัยที่ทำให้ผลการทดสอบผิดพลาด ได้แก่ เทคนิค การเก็บตัวอย่าง ลักษณะตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่เก็บได้เป็น Pulps Tissue หรือมีเลือดปนกับตัวอย่างหรือไม่ ความ ยาวและความลึกของการกรีดผิวหนัง (ลึก ๒-๓ มิลลิเมตรและยาว ๕ มิลลิเมตร) ในตำแหน่งที่ทำการกรีดผิวหนัง เพื่อให้ได้ Pulps Tissue การเลือกตำแหน่งที่กรีด ในการรักษาต่อเนื่องตำแหน่งที่กรีดผิวหนังเพื่อเก็บตัวอย่าง ต้องเป็นตำแหน่งเดิม เทคนิคในการย้อมสี Acid fast bacilli stain (Ziehl- Neelson method) และการ ควบคุมคุณภาพสีย้อม เป็นต้น

การใช้ Google drive/QR code เป็นเครื่องมือส่งและรับคำตอบแบบการรายงานผลของสถานบริการ เชี่ยวชาญโรคเรื้อนและโรงพยาบาลทั่วไป ทั้ง ๓๒ แห่ง ทำให้ได้ผลตามตัวชี้วัดของโครงการ การพัฒนาคุณภาพใน การสื่อสารผ่านระบบหนังสือราชการอาจถึงห้องปฏิบัติการล่าช้า พัฒนางานครั้งต่อไป อาจส่งผ่านระบบ LINE ก่อน เพื่อให้บุคลากรได้เตรียมตัวทำแบบรายงาน การประยุกต์ใช้รูปภาพแทนการส่งสไลด์สำเร็จในงานโรคเรื้อน ซึ่งมีผู้ป่วยและการทำ SSS น้อยมาก โรคเรื้อนนับได้ว่าเป็น Rare Disease ปริมาณผู้ป่วยรายใหม่ในคนไทยมี จำนวนน้อยลง โอกาสการเก็บสไลด์เพื่อทวนสอบและส่งให้โรงพยาบาลที่เข้าร่วมการประเมินครบถ้วนเป็นเรื่องที่ เป็นไปได้ยาก และการรายงานผลของการกรีดผิวหนัง (SSS) จำเป็นต้องรายงานถึงดรรชนีรูปร่าง (MI) ด้วยทุก ครั้ง เพื่อประโยชน์ในการรักษาและจำแนกผู้ป่วย

สรุปผลการศึกษา

คุณภาพการรายงานผลการตรวจ SSS ตามแบบมาตรฐาน Ridley logarithmic scale ของสถานบริการ เชี่ยวชาญโรคเรื้อน (NODE) และโรงพยาบาลทั่วไปที่เข้าร่วมโครงการจำนวน ๓๒ แห่ง เทียบกับห้องปฏิบัติการโรค เรื้อน สถาบันราชประชาสมาสัย มีคุณภาพสอดคล้องกัน สามารถเป็นห้องปฏิบัติการตรวจหาเชื้อโรคเรื้อนโดยวิธี กรีดผิวหนัง (Slit-Skin Smear: SSS) เพื่อวินิจฉัย ติดตามผลและจำหน่ายผู้ป่วยออกจากทะเบียนได้ตามมาตรฐาน

เอกสารอ้างอิง

- ๑]. Lockwood DNJ, Suneetha S. Leprosy: Too complex a disease for a simple elimination paradigm. *Bull World Health Organ*. 2005 Mar; 83(3):230–5.
- ๒]. WHO. Elimination of leprosy: resolution of the 44th World Health Assembly (Resolution No. WHA 44.9) Geneva: WHO; 1991.
- ๓]. WHO. Why is the elimination of leprosy as a public health problem feasible? Why not Aim for the eradication of leprosy rather than elimination?
<http://www.searo.who.int/en/Section10/Section20/Section2000.htm>.
- ๔]. Global leprosy update, 2013; reducing disease burden. *Wkly Epidemiol Rec*. 2014 Sep 5; 89(36): 389-400
- ๕]. WHO. Accelerating work to overcome the global impact of neglected tropical diseases- a roadmap for Implementation. Geneva: World Health Organization; 2012.
- ๖]. สถาบันราชประชาสมาสัย กรมควบคุมโรค. รายงานปฏิบัติการณ์จากงานรักษาและป้องกันควบคุมโรคเรื้อน. ๒๕๖๒. สืบค้นจาก
http://thaileprosy.ddc.moph.go.th/site/documents/leprosy/Leprosy_62.pdf
- ๗]. สำนักงานบริหารคนงานต่างด้าว กรมการจัดหางาน กระทรวงแรงงาน เอกสารเผยแพร่ สถิติรายปีคนงานต่างด้าวประจำปี ๒๕๖๒.
- ๘]. WHO. Accelerating work to overcome the global impact of neglected tropical diseases – a roadmap for Implementation. Geneva: World Health Organization; 2016.
- ๙]. Noordeen SK. The epidemiology of leprosy. In: Hasting RC. ed. *Leprosy*. 2nded. Edinburgh: Churchill-Livingstone: 1994:29-48.
- ๑๐]. สถาบันราชประชาสมาสัย. ๒๕๕๓. คู่มือการตรวจวินิจฉัยและการรักษาโรคเรื้อน. กรมควบคุมโรค. สมุทรปราการ, ๖๙ หน้า.
- ๑๑]. WHO. Expert committee on leprosy. Sixth report. Technical Report series 768.WHO< Geneva.1988.
- ๑๒]. Job CK, Ponnaiya J. laboratory Diagnosis. IAL. *Textbook of Leprosy*, 2010; 177-180.
- ๑๓]. Ridley DS. Jopling WH. Classification of leprosy according to immunity. A five-group system. *Int J Lepr Other Mycobact* 1966; 34: 255–273.
- ๑๔]. สถาบันราชประชาสมาสัย แผนการดำเนินงานการพัฒนาสถานบริการเชี่ยวชาญโรคเรื้อนในสภาวะความชุกโรคเรื้อนต่ำในประเทศไทย ปี พ.ศ.๒๕๖๐. หน้า ๑-๑๐.
- ๑๕]. สถาบันราชประชาสมาสัย กรมควบคุมโรค. แผนการดำเนินงานการพัฒนาสถานบริการเชี่ยวชาญโรคเรื้อนในสภาวะความชุกโรคเรื้อนต่ำในประเทศไทย ปี พ.ศ.๒๕๖๑. หน้า ๑-๓.

- ๑๖]. Centers for Disease Control and Prevention. External quality assessment (EQA) for AFB smear Microscopy. 2015; 104 pages. Available from:
https://www.aphl.org/aboutAPHL/publications/Documents/External_Quality_Assessment_for_AFB_Smear_Microscopy.pdf
- ๑๗]. สถาบันราชประชาสมาสัย กรมควบคุมโรค. รายงานประจำปี ๒๕๖๐ รายงานรายงานการควบคุมคุณภาพการตรวจเชื้อโรคเรื้อนด้วย วิธี Slit-Skin Smear ปี.พ.ศ. ๒๕๕๘-๒๕๖๐.