

นิพนธ์ต้นฉบับ

Original article

การพัฒนาหน่วยตรวจคัดกรองวัณโรคระดับชุมชนด้วยวิธี TB-LAMP สำหรับการค้นหาผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ เขตสุขภาพที่ 7: นวัตกรรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สู่นวัตกรรม การบริการสุขภาพในระดับชุมชน

อธิชา มหาโยธา ปร.ด.*

สุทธิกานต์ สมบัติธีระ วท.ม.*

นุชจรี บุญพุด วท.บ.*

ทงศ์ศักดิ์ เศษอ่อน บธ.ม.*

วิจนา ช่างทอง วท.ม.*

จณิศรา ฤดีอเนกสิน วท.ม.**

พรทิพย์ ลีภานุกุล บธ.ม.*

* ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

** สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

วันรับ:	21 มี.ค. 2566
วันแก้ไข:	15 มิ.ย. 2566
วันตอบรับ:	25 มิ.ย. 2566

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการตรวจวัณโรคของโรงพยาบาลชุมชน เขตสุขภาพที่ 7 ให้มีขีดความสามารถการตรวจคัดกรองวัณโรคด้วยวิธี TB-LAMP เพื่อให้บริการตรวจค้นหาผู้ป่วยวัณโรครายใหม่เชิงรุกในพื้นที่ ซึ่งเป็นการสนับสนุนงานเร่งรัดแก้ปัญหาวัณโรค ในเขตสุขภาพที่ 7 ด้วยการถ่ายทอดนวัตกรรมชุดตรวจ DMSc TB FastAmp Kit ให้กับห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาลชุมชนที่มีความพร้อมในการเปิดให้บริการ โดยมีขั้นตอนการดำเนินงาน 3 ระยะ ประกอบด้วย (1) การศึกษานำร่องด้วยการประเมินชุดตรวจ DMSc TB FastAmp Kit เทียบวิธีเดิม คือ AFB staining (2) การพัฒนาต้นแบบห้องปฏิบัติการตรวจวัณโรคด้วยวิธี TB-LAMP ระดับชุมชน และ (3) การขยายห้องปฏิบัติการตรวจวัณโรคด้วยวิธี TB-LAMP ระดับชุมชนให้ครอบคลุมพื้นที่ จากผลการประเมินเบื้องต้นพบว่าวิธี TB-LAMP ด้วยชุดตรวจดังกล่าว สามารถนำมาปรับใช้ในการตรวจคัดกรองวัณโรคได้ และตรวจพบผลบวกในกลุ่มตัวอย่าง AFB Smear ให้ผลลบ ถึงร้อยละ 28.8 และเมื่อนำมาปรับใช้ในโรงพยาบาลชุมชนต้นแบบ ในการตรวจคัดกรองผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ในกลุ่มเสี่ยงเชิงรุกด้วยนวัตกรรม 3X3X3X1Plus ในพื้นที่นำร่อง ทำให้ค้นหาผู้ป่วยวัณโรครายใหม่เพิ่มจากวิธี AFB staining ร้อยละ 10.2 ซึ่งเป็นส่วนหนุนเสริมให้ผลการดำเนินงานของนวัตกรรมดังกล่าวเพิ่มขึ้นถึงสองเท่าเมื่อเทียบกับแนวทางเดิม ส่งผลให้เกิดการกำหนดแนวทางใหม่ในแก้ปัญหาวัณโรคระดับเขตด้วยนวัตกรรมบริการสุขภาพดังกล่าว ซึ่งครอบคลุมทุกอำเภอ และขยายหน่วยตรวจคัดกรองวัณโรคด้วยวิธี TB-LAMP สู่อำเภอ เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงการคัดกรองใกล้บ้าน ทำให้ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยวัณโรค และเข้าสู่ระบบการรักษาให้เร็วที่สุด

คำสำคัญ: ผู้ป่วยวัณโรค; ห้องปฏิบัติการ; การตรวจคัดกรองวัณโรค; วิธีทีบีแลมป์

บทนำ

วัณโรคเป็นโรคติดเชื้อที่เป็นปัญหาทางสาธารณสุขของหลายประเทศ จากรายงานของ WHO ปี พ.ศ. 2561-2565 ประเทศไทยถูกจัดไว้เป็นหนึ่งใน 30 ประเทศที่มีอัตราการติดเชื้อวัณโรคสูง (high TB burden countries) ระหว่างปี พ.ศ. 2562-2563 ค่าประมาณการผู้ป่วยวัณโรคมากกว่า 150 รายต่อแสนประชากร และลดลงเป็น 143 รายต่อแสนประชากรในปี พ.ศ. 2564-2565 และพบอัตราการเสียชีวิตมากกว่า 10,000 รายต่อปี⁽¹⁾ ซึ่งก็สอดคล้องกับรายงานทางระบาดวิทยา กอวัณโรค กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2564 พบผู้ป่วยวัณโรครายใหม่และกลับเป็นซ้ำเฉลี่ย 85,837 ราย และมีอัตราการเสียชีวิตร้อยละ 12.0⁽²⁾ และข้อมูลจากระบบ National Tuberculosis Information Program (NTIP) เมื่อ 4 ตุลาคม พ.ศ. 2564 สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 ขอนแก่น ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 7 มีอัตราความครอบคลุมของการขึ้นทะเบียนรักษาวัณโรครายใหม่ และกลับเป็นซ้ำ จำนวน 6,562 (ร้อยละ 86.6) และพบอัตราการรักษาสำเร็จ อัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยวัณโรค และอัตราการขาดยาในไตรมาสแรกเป็นร้อยละ 83.8 ร้อยละ 9.5 และร้อยละ 2.9 ตามลำดับ⁽³⁾ การเร่งรัดแก้ปัญหาวัณโรคในพื้นที่โดยคณะกรรมการระดับเขต ซึ่งกำหนดให้วัณโรคประเด็นปัญหาในพื้นที่ (area based issue) พร้อมทั้งกำหนดกลยุทธ์การแก้ปัญหาวัณโรคตามยุทธศาสตร์ชาติอย่างต่อเนื่อง และสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ยุติวัณโรค (The End TB Strategy) ที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก⁽⁴⁻⁷⁾ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีภารกิจสำคัญในการวิจัยพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และด้านการแพทย์แม่นยำ เพื่อสร้างความเป็นเลิศด้านนวัตกรรม รวมทั้งมีประเด็นมุ่งเน้นในการนำนวัตกรรมดังกล่าวถ่ายทอดให้ทั้งหน่วยงานในภาครัฐและเอกชน เพื่อให้เกิดการนำไปใช้ประโยชน์ในระบบสาธารณสุขและเกิดมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ

จากประเด็นมุ่งเน้นการแก้ปัญหาวัณโรคในพื้นที่ดังกล่าว กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยศูนย์วิทยาศาสตร์-

การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น ซึ่งผู้รับผิดชอบหลักได้รับมอบหมายให้ประสานแผนงานและร่วมดำเนินงานกับบุคลากรหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในพื้นที่ เพื่อร่วมกันขับเคลื่อนและเร่งรัดการแก้ปัญหาวัณโรคเขตสุขภาพที่ 7 ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2562 โดยการพัฒนาระบบการส่งต่อตัวอย่างตรวจวัณโรคร่วมกับเครือข่ายห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในเขตสุขภาพที่ 7 และสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น เพื่อกำหนดแนวทางการตรวจคัดกรองด้วยวิธีย้อมสีทึบ (AFB staining) และการส่งต่อตรวจด้วยวิธีทางอณูชีววิทยา ได้แก่ XpertMTB/RIF ในกรณีตัวอย่างให้ผลเป็นลบด้วยวิธี AFB รวมทั้งกำหนดระยะเวลารายงานผลของวิธี XpertMTB/RIF ไม่เกิน 2 วัน ซึ่งทำให้ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยวัณโรคได้รวดเร็วมากขึ้น อย่างไรก็ตามการตรวจวินิจฉัยวัณโรคด้วยวิธี XpertMTB/RIF มีข้อจำกัดในปริมาณตัวอย่างต่อวัน ทำให้การรายงานผลไม่เป็นไปตามที่กำหนดในกรณีที่มีการตรวจคัดกรองในกลุ่มเสี่ยงเชิงรุกและมีปริมาณตัวอย่างส่งตรวจมากกว่า 50 รายต่อวัน นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการที่สามารถตรวจด้วยวิธีดังกล่าวในเขตสุขภาพที่ 7 ในขณะนั้นมีเพียง 5 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลขอนแก่น โรงพยาบาลร้อยเอ็ด โรงพยาบาลมหาสารคาม โรงพยาบาลกาฬสินธุ์ และสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น จึงทำให้มีการประชุมหารือร่วมกันของเครือข่ายห้องปฏิบัติการตรวจวัณโรค เพื่อเพิ่มศักยภาพให้ห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาลชุมชน ให้มีขีดความสามารถในการตรวจวัณโรคด้วยวิธีทางอณูชีววิทยา

จากประเด็นหารือข้างต้น ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น เสนอการตรวจคัดกรองวัณโรคด้วยวิธี TB-loop-mediated isothermal amplification (TB-LAMP) ที่มีความไวและความจำเพาะสูง ใช้เวลาตรวจภายใน 2-3 ชั่วโมง ใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์พื้นฐาน เครื่องควบคุมอุณหภูมิ และสามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่า นำมาทดลองใช้ในการตรวจวัณโรคของห้องปฏิบัติการระดับชุมชน เพื่อลดระยะเวลาการรอคอยผลและลดปริมาณตัวอย่างที่ส่งต่อตรวจด้วยวิธี XpertMTB/RIF ที่โรงพยาบาลประจำจังหวัด และเพิ่มประสิทธิภาพการค้นหาผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ด้วยวิธีอณูชีววิทยาในโรงพยาบาล-

ชุมชนที่มีความจำเพาะต่อเชื้อวัณโรค (*Mycobacterium tuberculosis*; MTB) เนื่องจาก AFB staining มีข้อจำกัดทั้งความไวและให้ผลบวกสูงในเชื้อกลุ่ม nontuberculous mycobacteria (NTB)^(8,9) ทั้งนี้ได้มีการประสานขอรับการสนับสนุนนำยาตรวจวัณโรคด้วยวิธี TB-LAMP จากตัวอย่างเสมหะ จากฝ่ายมัคโคแบคทีเรีย สถาบันวิจัย-วิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อดำเนินการถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวัณโรคด้วยวิธี TB-LAMP โดยใช้ชุดตรวจ DMSc TB FastAmp Kit⁽¹⁰⁾ ซึ่งเป็นนวัตกรรมด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้กับบุคลากรผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ 7 และเกิดความร่วมมือระหว่างห้องปฏิบัติการในการศึกษานำร่องการตรวจวัณโรคด้วยชุดตรวจดังกล่าว ก่อนที่นำไปขยายผลต่อไปในโรงพยาบาลชุมชน เพื่อส่งเสริมการเร่งรัดแก้ปัญหาวัณโรคด้วยการเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ถูกต้องและรวดเร็ว (early detection) ส่งผลต่อกระบวนการรักษาได้อย่างทันท่วงที และสามารถควบคุมวัณโรคได้ในวงจำกัด

วิธีการศึกษา

รูปแบบของการพัฒนาห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจวัณโรคมีการดำเนินการอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 โดยการพัฒนาระบบส่งต่อตัวอย่างเสมหะเพื่อส่งตรวจหาเชื้อวัณโรคด้วยวิธี XpertMTB/RIF ร่วมกับเครือข่ายห้องปฏิบัติการตรวจวัณโรคระดับจังหวัด และนำนวัตกรรมชุดตรวจ DMSc TB FastAmp Kit ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ถ่ายทอดองค์ความรู้และวิธีการทดสอบ รวมทั้งการควบคุม ติดตามเพื่อให้ดำเนินการได้อย่างต่อเนื่องและมีคุณภาพ ทั้งนี้ได้มีการประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในเขตสุขภาพที่ 7 ได้แก่ ห้องปฏิบัติการตรวจวัณโรคของโรงพยาบาล สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และคณะวิจัยจากหน่วยงานส่วนกลาง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้แก่ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์-สาธารณสุข และสถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ เพื่อประชุมหารือแนวทางการดำเนินการที่ปฏิบัติในขณะ

นั้น และการปรับปรุงกระบวนการเพื่อให้เกิดการทำงานที่สอดคล้องกัน เนื่องจากเป็นวิธีใหม่ที่ถูกนำมาใช้ในห้องปฏิบัติการแต่ละแห่ง รวมทั้งบุคลากรส่วนใหญ่ไม่มีประสบการณ์ด้านการตรวจทางอณูชีวโมเลกุล ซึ่งแบ่งระยะการดำเนินการเป็น 3 ระยะ ดังนี้

1. การศึกษานำร่องเพื่อประเมินชุดตรวจ DMSc TB FastAmp Kit ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2562

1.1 การประชุมหารือเครือข่ายห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลจังหวัด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น ร่วมกับคณะวิจัยจากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุขที่ผลิตชุดตรวจ DMSc TB FastAmp kit เพื่อร่วมกำหนดแนวทางการศึกษานำร่อง (Pilot study) สำหรับการประเมินการตรวจวัณโรคด้วยวิธี TB-LAMP ด้วยชุดตรวจ DMSc TB FastAmp kit เทียบกับวิธี AFB staining และ XpertMTB/RIF ซึ่งเป็นวิธีใช้ตรวจวัณโรคในงานประจำ ทั้งนี้มีห้องปฏิบัติการที่ได้เข้าร่วมดำเนินการ จำนวน 4 แห่ง ประกอบด้วย สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น โรงพยาบาลขอนแก่น โรงพยาบาลร้อยเอ็ด และโรงพยาบาลมหาสารคาม

1.2 การฝึกอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการที่ร่วมดำเนินการ และห้องปฏิบัติการในเขตสุขภาพที่ 7 ที่ประสงค์เข้ารับการฝึกอบรมเพิ่มเติม พร้อมทั้งสนับสนุนน้ำยา และอุปกรณ์สำหรับการตรวจ โดยห้องปฏิบัติการดังกล่าวได้ทำการทดสอบความชำนาญ (proficiency testing; PT) ณ ห้องปฏิบัติการของแต่ละแห่ง และได้รายงานผลการตรวจให้กับสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข

1.3 ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการประเมินได้รับสนับสนุนชุดตรวจ DMSc TB FastAmp Kit และดำเนินการทดสอบเทียบกับวิธีที่ใช้เดิมคือ AFB staining และ XpertMTB/RIF โดยกลุ่มตัวอย่างเป็นเสมหะที่ส่งตรวจในงานประจำ ทั้งในกลุ่ม AFB smear ลบและบวก ในช่วงเดือนเมษายนถึงเดือนกันยายน พ.ศ. 2562 พร้อมทั้งสรุปผลและนำเสนอผลการดำเนินงานในการประชุมติดตามงานทุก 2 เดือน ณ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น

1.4 การตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการประ-

เมินฯ และรับฟังปัญหาอุปสรรค ข้อเสนอแนะ จากผู้ปฏิบัติงานในแต่ละแห่งในเดือนเมษายน 2562

1.5 ประชุมสรุปผลการดำเนินงานร่วมกันของหน่วยงานที่ร่วมดำเนินงาน และจัดทำข้อสรุปให้กับผู้บริหารในระดับเขตและระดับกรม เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนการดำเนินงานเชิงนโยบาย

2. การพัฒนาต้นแบบห้องปฏิบัติการตรวจวัณโรคด้วยวิธี TB-LAMP ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563-2564

2.1 การประชุมร่วมกับคณะกรรมการระดับเขต เพื่อกำหนดโรงพยาบาลเป้าหมายของการพัฒนาต้นแบบจังหวัดละ 1 แห่ง

2.2 ประสานขอรับการสนับสนุนน้ำยาจากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

2.3 ลงพื้นที่โรงพยาบาลเป้าหมายและมีกิจกรรมการตรวจวัณโรคด้วยวิธี TB-LAMP ณ ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่ง พร้อมทั้งสนับสนุนชุดตรวจ DMSc TB FastAmp kit เครื่องมือ และวัสดุอุปกรณ์สำหรับการตรวจ

2.4 ห้องปฏิบัติการทั้ง 4 แห่งได้ดำเนินการทดสอบความใช้ได้ของชุดตรวจ DMSc TB FastAmp kit ในตัวอย่างเสมหะที่ส่งตรวจในงานประจำ ทั้งในกลุ่ม AFB smear ลบและบวก และตัวอย่าง EQA ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

2.5 การกำกับติดตามห้องปฏิบัติการเป้าหมายในการเข้ารับการทดสอบความชำนาญการตรวจวัณโรคด้วยวิธี TB-LAMP และผ่านการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อให้สามารถเปิดบริการตรวจวัณโรคด้วยวิธี TB-LAMP ได้

2.6 ให้ข้อแนะนำสำหรับการเตรียมเอกสารแก่ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่ง เพื่อการขอขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยตรวจกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)

3. การขยายขอบข่ายห้องปฏิบัติการตรวจวัณโรคด้วยวิธี TB-LAMP ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565-2566

3.1 ประชุมร่วมกับหน่วยงานระดับเขตจัดทำแผนปฏิบัติการ และการสนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการที่มีขีดความสามารถในการตรวจวัณโรคด้วยวิธี TB-LAMP เป็น

หน่วยตรวจนำร่องของนวัตกรรมบริการสุขภาพด้านป้องกัน ควบคุม และรักษาวัณโรค (Innovative healthcare management) เขตสุขภาพที่ 7 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ซึ่งจัดทำโดยคณะกรรมการระดับเขต ในรูปแบบของนวัตกรรม 3X3X3X1Plus คือ การตรวจวินิจฉัยวัณโรคด้วยวิธีการตรวจ 3 วิธี ในกลุ่มเสี่ยงสูง 3 กลุ่ม โดยใช้หมอประจำตัว 3 คน (ภาพที่ 1) ซึ่งกระบวนการดำเนินงานดังนี้

(1) วิธีตรวจวินิจฉัยวัณโรค 3 วิธี คือ การตรวจวินิจฉัยวัณโรคด้วยการ เอกซเรย์ปอด (CXR) ตรวจเสมหะ (TB lamp หรือ AFB smear) และการตรวจหาวัณโรคระยะแฝง (IGRAs)

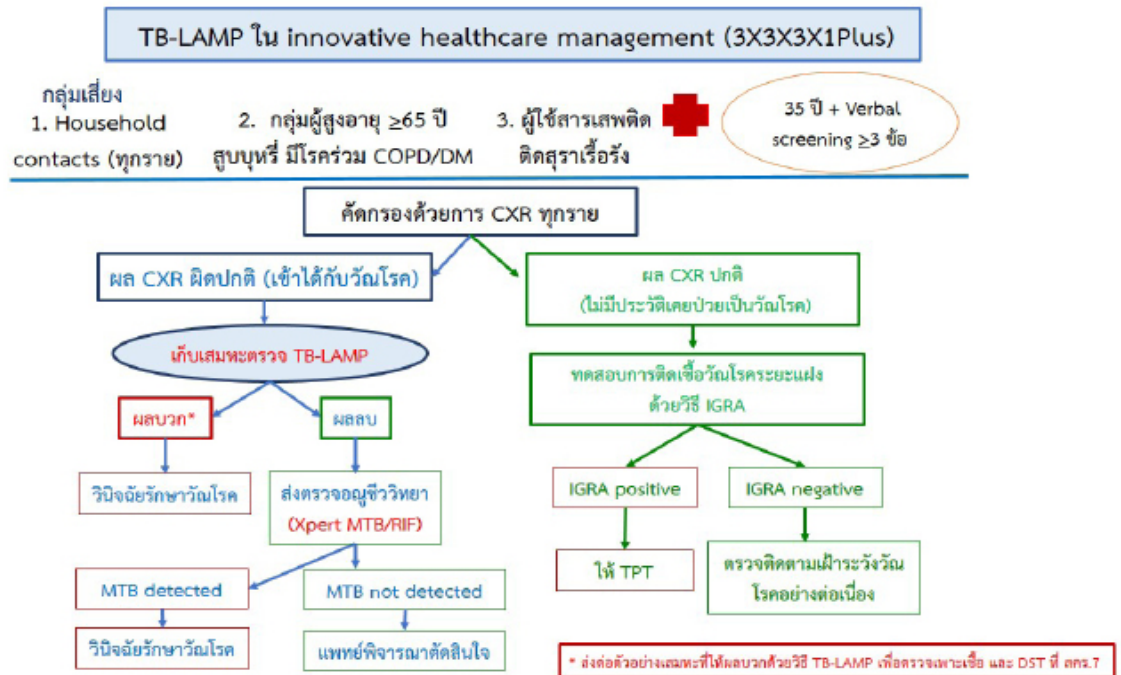
(2) กลุ่มเสี่ยงสูง 3 กลุ่ม คือ กลุ่มผู้ใช้สารเสพติด ติดสุราเรื้อรัง กลุ่มผู้สัมผัสใกล้ชิด ผู้สัมผัสร่วมบ้านและกลุ่มผู้สูงอายุ ≥ 65 ปี ที่สูบบุหรี่ หรือมีโรคร่วม COPD/DM และเพิ่มกลุ่มเสี่ยงพิเศษคือกลุ่มอายุ 35 ปี ที่ผ่านการทดสอบด้วย verbal screening เข้าเกณฑ์มากกว่า 3 ข้อ ให้เข้ารับการตรวจคัดกรองทั้ง 3 วิธี

(3) 3 หมอ คือ หมอคนแรก คืออาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.) หมอประจำบ้าน เป็นหมอใกล้ตัว ทำหน้าที่ในการค้นหากลุ่มเสี่ยง 3 กลุ่มในครัวเรือนที่รับผิดชอบและส่งข้อมูลให้กับโรงพยาบาล-ส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) หมอคนที่สองคือ หมอสาธารณสุขซึ่งเป็นบุคลากรในสถานบริการปฐมภูมิทำหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลและจัดทำทะเบียนรายชื่อกลุ่มเสี่ยง 3 กลุ่ม ประสานโรงพยาบาล กำหนดวัน เวลา ในการลงข้อมูลกลุ่มเสี่ยงเพื่อดำเนินการคัดกรอง สำหรับหมอคนที่ 3 คือ หมอครอบครัวซึ่งเป็นแพทย์ในโรงพยาบาลทำหน้าที่ในการตรวจสอบรายชื่อ ดำเนินการคัดกรองด้วย CXR และวินิจฉัย ตามแนวทางการควบคุมวัณโรคประเทศไทย พ.ศ. 2564

3.2 ประชุมร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กาลสินธุ์ และเครือข่ายห้องปฏิบัติการวัณโรคในจังหวัด กาลสินธุ์เพื่อกำหนดห้องปฏิบัติการเป้าหมายที่ประสงค์เป็นหน่วยตรวจวัณโรคด้วยวิธี TB-LAMP ซึ่งมีจำนวน

การพัฒนาหน่วยตรวจคัดกรองวัณโรคระดับชุมชนด้วยวิธี TB-LAMP สำหรับการค้นหาผู้ป่วยวัณโรครายใหม่

ภาพที่ 1 รูปแบบการตรวจค้นหาผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ตามแนวทางนวัตกรรมการจัดการบริการสุขภาพ เขตสุขภาพที่ 7



3 แห่ง คือ โรงพยาบาลกาฬสินธุ์ โรงพยาบาลมลาไสย และโรงพยาบาลสมเด็จ

3.3 ประสานฝ่ายมัคโคแบคทีเรีย สถาบันวิจัย-วิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อการสนับสนุนการจัดเตรียมน้ำยาตรวจวัณโรคด้วยวิธี TB-LAMP

3.4 จัดทำแนวทางการส่งตัวอย่างตรวจ และการเก็บตัวอย่างเสมหะ ให้กับห้องปฏิบัติการที่เปิดให้บริการตรวจค้นหาผู้ป่วยวัณโรครายใหม่

3.5 ห้องปฏิบัติการในพื้นที่นำร่องของนวัตกรรม 3X3X3X1Plus ให้บริการตรวจตัวอย่างเสมหะในกลุ่มเสี่ยงตามเป้าหมายของเขตสุขภาพ ในช่วงเดือนเมษายน ถึงมิถุนายน 2565

3.6 กำกับติดตามผลการดำเนินการของห้องปฏิบัติการในพื้นที่นำร่องทั้ง 4 แห่ง ตามนวัตกรรม 3X3X3X1Plus และการเตรียมความพร้อมด้านเอกสารของห้องปฏิบัติการทั้ง 3 แห่งที่เปิดบริการตรวจวัณโรคด้วยวิธี TB-LAMP เพื่อการขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยตรวจกับ สปสช.

3.7 ตรวจสอบห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลชุมชน ในเขตสุขภาพที่ 7 เพื่อเตรียมความพร้อมห้องปฏิบัติการที่จะเพิ่มขีดความสามารถให้เป็นหน่วยตรวจคัดกรองผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ตามนวัตกรรม 3X3X3X1Plus

3.8 เพิ่มหน่วยตรวจคัดกรองวัณโรคด้วยวิธี TB-LAMP โดยการจัดฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการผู้ปฏิบัติงานตรวจวัณโรคของห้องปฏิบัติการที่ประสงค์เปิดให้บริการประเมินคุณภาพการตรวจ การกำกับติดตาม และการเตรียมพร้อมด้านเอกสารสำหรับการขอขึ้นทะเบียนกับ สปสช.

ผลการศึกษา

จากกระบวนการศึกษานำไปสู่การพัฒนาต้นแบบห้องปฏิบัติการที่มีขีดความสามารถในการตรวจค้นหาผู้ป่วยวัณโรครายใหม่เชิงรุกด้วยวิธี TB-LAMP เขตสุขภาพที่ 7 โดยมุ่งเน้นให้ห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาลชุมชนเปิดให้บริการตรวจคัดกรองในกลุ่มเสี่ยงในพื้นที่ และสนับสนุนการแก้ปัญหาวัณโรคได้อย่างมีคุณภาพและยั่งยืน ซึ่งผลการ

Development of Community TB-Screening Unit for New TB Patient Detection by Using TB-Lamp

ตารางที่ 1 รูปแบบการพัฒนาหน่วยตรวจคัดกรองผู้ป่วยวัณโรครายใหม่เชิงรุก ด้วยวิธี TB-LAMP

ปีงบประมาณ	กิจกรรม	หน่วยงานที่ร่วมดำเนินการ	ผลผลิต	ผลลัพธ์/ผลกระทบ	
				ในพื้นที่	นอกพื้นที่
2561	การจัดระบบส่งต่อตัวอย่างเสมหะสำหรับตรวจด้วยวิธี XpertMTB/RIF	โรงพยาบาลขอนแก่น โรงพยาบาลร้อยเอ็ด โรงพยาบาลมหาสารคาม โรงพยาบาลกาฬสินธุ์ สคร.7	แนวทางการส่งต่อและการรายงานผลการตรวจ XpertMTB/RIF เขตสุขภาพที่ 7	ข้อกำหนดร่วมกันของหน่วยงานส่งตรวจและห้องปฏิบัติการตรวจวัณโรคด้วยวิธี XpertMTB/RIF	ต้นแบบของแนวทางการส่งต่อและการรายงานผลการตรวจ XpertMTB/RIF ให้กับพื้นที่อื่น ๆ
2562	การประเมินความพร้อมใช้ของวิธี TB-LAMP	โรงพยาบาลขอนแก่น โรงพยาบาลร้อยเอ็ด โรงพยาบาลมหาสารคาม สคร.7, สสจ. ในพื้นที่	ข้อมูลเปรียบเทียบการตรวจวัณโรคจากเสมหะของวิธี AFB staining, TB-LAMP และ XpertMTB/RIF	ข้อมูลเบื้องต้นของการปรับใช้วิธี TB-LAMP สำหรับการตรวจค้นหาผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ในกลุ่มเสี่ยงฯ ในพื้นที่	การสนับสนุนจากกรมให้เพิ่มหน่วยตรวจวัณโรคด้วยวิธี TB-LAMP โดยเฉพาะอย่างยิ่งในโรงพยาบาลชุมชน
2563-2564	การพัฒนาต้นแบบห้องปฏิบัติการตรวจวัณโรคด้วยวิธี TB-LAMP ในโรงพยาบาลชุมชน	สำนักงานเขตสุขภาพที่ 7 สสจ. ในพื้นที่ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช-กระนวน โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช-กุฉินารายณ์ โรงพยาบาลพนมไพร โรงพยาบาลโกสุมพิสัย	ห้องปฏิบัติการตรวจวัณโรคของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชกระนวน โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชกุฉินารายณ์ โรงพยาบาลพนมไพร และโรงพยาบาลโกสุมพิสัย ผ่านการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ห้องปฏิบัติการเป้าหมายเปิดให้บริการตรวจวัณโรคด้วยวิธี TB-LAMP ร่วมกับการใช้วิธีอื่น ๆ	การปรับเพิ่มวิธี TB-LAMP สำหรับการตรวจวัณโรค ในแนวทางการตรวจวัณโรค ปี พ.ศ. 2564
2565	การเข้าร่วมนวัตกรรมการจัดบริการสุขภาพด้านวัณโรค 3X3X3X-1Plus เขตสุขภาพที่ 7 และเพิ่มหน่วยตรวจคัดกรองวัณโรคเชิงรุกด้วยวิธี TB-LAMP ในจังหวัดกาฬสินธุ์	หน่วยตรวจของพื้นที่นำร่องเขตสุขภาพที่ 7: โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชกระนวน โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชกุฉินารายณ์ โรงพยาบาลพนมไพร และโรงพยาบาลโกสุมพิสัย การเปิดบริการใหม่: โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชกมลาไสย โรงพยาบาลกาฬสินธุ์ รพ.สต. และ อสม. ในพื้นที่นำร่อง 10 อำเภอ	- มีหน่วยบริการตรวจค้นหาผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ด้วยวิธี TB-LAMP เพิ่มขึ้น - หมอคนที่ 1 และ 2 ได้ทบทวนความรู้และความเข้าใจในการเก็บตัวอย่างเสมหะส่งตรวจ TB-LAMP จากกลุ่มเสี่ยงในพื้นที่ได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย	ตรวจพบผู้ป่วยได้มากขึ้นและอำนวยความสะดวกให้ประชาชนเข้าถึงบริการใกล้บ้าน	การผลักดันให้มีการให้บริการตรวจวัณโรคด้วย Molecular tests ในระดับนโยบายประเทศ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
2566	การเพิ่มหน่วยตรวจคัดกรองผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ด้วยวิธี TB-LAMP สำหรับการขยายพื้นที่ของนวัตกรรมบริการด้านวัณโรคของเขตสุขภาพที่ 7	สำนักงานเขตสุขภาพที่ 7 สสจ. ในพื้นที่ สคร. 7 และโรงพยาบาลชุมชนในพื้นที่ไม่น้อยกว่า 15 แห่ง	หน่วยตรวจคัดกรองวัณโรคได้รับการพัฒนาและประเมินคุณภาพตามแนวทางของปีงบประมาณ พ.ศ. 2565	หน่วยตรวจคัดกรองวัณโรคให้บริการตรวจค้นหาผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ที่ครอบคลุมพื้นที่เป้าหมายของ 3X3X3X1Plus	ต้นแบบของแนวทางการตรวจ การส่งต่อและการรายงานผลการตรวจ TB-LAMP ให้กับพื้นที่อื่น ๆ

การพัฒนาหน่วยตรวจคัดกรองวัณโรคระดับชุมชนด้วยวิธี TB-LAMP สำหรับการค้นหาผู้ป่วยวัณโรครายใหม่

ดำเนินการในแต่ละขั้นตอนดังแสดงในตารางที่ 1 โดยมีรายละเอียดดังนี้

การศึกษานำร่องเพื่อประเมินชุดตรวจ DMSc TB FastAmp Kit ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2562

จากการสนับสนุนการดำเนินการเร่งรัดยุติปัญหาวัณโรคของเขตสุขภาพที่ 7 ระหว่างเดือนธันวาคม 2561 ถึงเดือนกันยายน 2562 โดยประกอบด้วย 2 กิจกรรมหลักคือ การฝึกอบรมบุคลากรทางห้องปฏิบัติการ และการประเมินวิธี TB-LAMP ซึ่งการฝึกอบรมบุคลากรทางห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการในวันที่ 11-12 กุมภาพันธ์ 2562 โดยกลุ่มเป้าหมายเป็นบุคลากรที่ปฏิบัติหน้าที่ตรวจวัณโรคของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในเขตสุขภาพที่ 7 สำหรับกิจกรรมที่สอง คือ การศึกษาเปรียบเทียบการตรวจวัณโรคจากตัวอย่างเสมหะด้วยวิธี TB-LAMP โดยใช้ชุดตรวจ DMSc TB FastAmp Kit ในเดือนเมษายนถึงเดือนกันยายน 2562 โดยโรงพยาบาลขอนแก่น โรงพยาบาลร้อยเอ็ด โรงพยาบาลมหาสารคาม และสำนักงานควบคุมป้องกันโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น ผลการประเมินการตรวจวัณโรคด้วยวิธี TB-LAMP ของเครือข่ายห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมดำเนินการ ซึ่งตัวอย่างที่ได้ทำการทดสอบมีจำนวน 329 ตัวอย่าง แยกเป็น 3 กลุ่มดังนี้ กลุ่มที่ 1 คือ ตัวอย่างเสมหะที่เหลือจากการตรวจด้วยวิธี AFB และมีผลเป็นบวก (Scanty, 1+, 2+ และ 3+) จำนวน 78 ตัวอย่าง กลุ่มที่ 2 คือ ตัวอย่างเสมหะที่เหลือจากการตรวจด้วยวิธี AFB และมีผลเป็นลบ จำนวน 191 ตัวอย่าง กลุ่มที่ 3 คือ ตัวอย่างที่เหลือจาก

การตรวจด้วยวิธี Xpert MTB/RIF และมีผลเป็นบวก 60 ตัวอย่าง ผลการประเมินเบื้องต้นพบว่า ตัวอย่างกลุ่มที่ 1 ซึ่งมีผลบวกด้วยวิธี AFB ให้ผลการตรวจด้วยวิธี TB-LAMP Test เป็นบวก 74 ตัวอย่าง (ผลสอดคล้องร้อยละ 94.6) และในตัวอย่างกลุ่มที่ 2 ซึ่งมีผลลบวิธี AFB 191 ตัวอย่าง ให้ผลการตรวจ XpertMTB/RIF และ TB-LAMP เป็นบวก จำนวน 83 และ 55 ตามลำดับ (ตารางที่ 2) ซึ่งคิดเป็นการตรวจพบผลบวกเพิ่มขึ้นเป็น ร้อยละ 43.5 และ 28.8 ตามลำดับ และสำหรับกลุ่มที่ 3 เป็นตัวอย่างที่มีผลบวกด้วยวิธี Xpert MTB/RIF ให้ผลการตรวจเป็นบวกด้วยวิธี TB-LAMP จำนวน 51 ตัวอย่าง จาก 60 ตัวอย่าง (ร้อยละ 85.0) อีก 9 ตัวอย่างให้ผลเป็นลบ เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลของตัวอย่างที่ให้ผลลบทั้ง 9 ตัวอย่างนี้ พบว่า ผลบวกด้วยวิธี XpertMTB/RIF อยู่ใน ช่วง low, very low และ trace เป็น 1, 4 และ 4 ตัวอย่างตามลำดับ ทั้งนี้เมื่อนำข้อมูลตัวอย่างที่มีผลบวกด้วยวิธี XpertMTB/RIF จากกลุ่มที่ 1, 2 และ 3 จำนวน 219 ตัวอย่างเปรียบเทียบกับผลการทดสอบด้วยวิธี TB-LAMP test พบผลบวกตรงกันจำนวน 180 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 82.2 จากข้อมูลเบื้องต้นแสดงสรุปได้ว่า หากนำวิธี TB-LAMP ทดสอบในกลุ่มตัวอย่างที่ให้ผลลบด้วยวิธี AFB สามารถเพิ่มการตรวจพบผู้ป่วยได้เพิ่มถึงร้อยละ 28.8 และเมื่อเปรียบเทียบกับผลการทดสอบในตัวอย่างกลุ่มที่เป็นผลบวกด้วยวิธี XpertMTB/RIF หากนำวิธี TB-LAMP ทดสอบในตัวอย่างที่ AFB ให้ผลการทดสอบทั้งลบและบวก จะสามารถลดปริมาณการทดสอบด้วยวิธี

ตารางที่ 2 การเปรียบเทียบของวิธี Xpert MTB/RIF และ TB-LAMP ในตัวอย่างเสมหะกลุ่ม 1 และ 2 (n=269)

AFB staining	Molecular methods			
	Xpert MTB/RIF		TB-LAMP	
	Positive	Negative	Positive	Negative
Smear-positive (n=78)	76	2	74	4
Smear-negative (n=191)	83	108	55	136
Gland total (n=269)	159	110	129	140

XpertMTB/RIF ไม่น้อยกว่าร้อยละ 82.2

จากข้อมูลการประเมินเบื้องต้นข้างต้น ทำให้เกิดผล
ผลลัพธ์ คือ ข้อมูลเชิงเปรียบเทียบของวิธี TB-LAMP ที่ได้
จากประเมินการตรวจวินิจฉัยด้วยวิธี TB-LAMP ด้วยชุด
ตรวจ DMSc TB FastAmp Kit ที่มีความไวมากกว่าวิธี AFB
แต่มีความไวน้อยกว่าวิธี Xpert MTB/RIF ทั้งนี้วิธี TB-
LAMP มีข้อจำกัดของการเตรียมตัวอย่างสารพันธุกรรมของ
ชุดตรวจดังกล่าว นำไปสู่การปรับปรุงขั้นตอนการเตรียม
ตัวอย่างที่ต้องเพิ่มความเร็วรอบของเครื่องปั่นที่มากขึ้นจาก
6,000-8,000 รอบต่อนาที เป็น 13,000 รอบต่อนาที
นอกจากนี้ ผลกระทบจากการนำเสนอข้อมูลจากการประเมิน
วิธีในระดับเขต และระดับกรม ทำให้เกิดการพัฒนาต่อยอด
ในการนำวิธี TB-LAMP เพื่อเพิ่มขีดความสามารถให้กับ
โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชทั่วประเทศ และในเขต-
สุขภาพที่ 7 ได้มีการฝึกอบรมห้องปฏิบัติการโรงพยาบาล-
ชุมชน และพัฒนาต้นแบบห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยด้วย
วิธี TB-LAMP ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563-2564

**การพัฒนาต้นแบบห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยด้วย
วิธี TB-LAMP ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563-2564**

ผลจากการพัฒนาต้นแบบของห้องปฏิบัติการตรวจ
วินิจฉัยจากตัวอย่างเสมหะด้วยวิธี TB-LAMP จำนวน 4
แห่ง ซึ่งได้รับรองคุณภาพจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ได้แก่ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชกระนวน จังหวัด
ขอนแก่น โรงพยาบาลพนมไพร จังหวัดร้อยเอ็ด โรงพยาบาล
สมเด็จพระยุพราชภูนิหารายณ์ จังหวัดกาฬสินธุ์ และโรง-
พยาบาลโกสุมพิสัย จังหวัดมหาสารคาม ส่งผลลัพธ์ให้ห้อง-
ปฏิบัติการต้นแบบทั้ง 4 แห่ง เปิดให้บริการตรวจวินิจฉัยด้วย
วิธี TB-LAMP ร่วมกับการใช้วิธีอื่นๆ รวมทั้งได้ข้อมูลเบื้องต้น
สำหรับการกำหนดเป้าหมายการตรวจค้นหาผู้ป่วยราย
ใหม่ในโรงพยาบาลชุมชน เขตสุขภาพที่ 7

**การขยายขยายห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยด้วยวิธี
TB-LAMP ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565-2566**

ห้องปฏิบัติการเครือข่ายในพื้นที่นำร่องของนวัตกรรม
การจัดการบริการสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับการป้องกัน ควบคุมและ
การรักษาวัณโรค จำนวน 4 แห่ง คือ โรงพยาบาลสมเด็จพระ-

ยุพราชกระนวน จังหวัดขอนแก่น โรงพยาบาลพนมไพร
จังหวัดร้อยเอ็ด โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชภูนิหารายณ์
จังหวัดกาฬสินธุ์ และโรงพยาบาลโกสุมพิสัย จังหวัด
มหาสารคาม ได้ร่วมดำเนินการขับเคลื่อนตามแนวทางของ
นวัตกรรมข้างต้นคือ ได้ดำเนินการตรวจคัดกรองผู้ป่วย
วัณโรครายใหม่ในกลุ่มเสี่ยงเชิงรุกตามเป้าหมายของ
นวัตกรรม 3X3X3X1Plus กล่าวคือ ห้องปฏิบัติการเครือ-
ข่ายทั้ง 7 แห่ง ที่ได้รับการพัฒนาและผ่านรับรองการตรวจ
จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้เปิดให้บริการตรวจ
วินิจฉัยด้วยวิธี TB-LAMP โดยใช้ชุดตรวจ DMSc TB
FastAmp kit และห้องปฏิบัติการทั้ง 7 แห่ง คือ โรงพยาบาล
สมเด็จพระยุพราชกระนวน โรงพยาบาลพนมไพร โรง-
พยาบาลสมเด็จพระยุพราชภูนิหารายณ์ โรงพยาบาล
โกสุมพิสัย ได้ผ่านการรับรองและขึ้นทะเบียนเป็นหน่วย
ตรวจวินิจฉัยด้วยวิธี TB-LAMP กับ สปสช. นอกจากนี้จาก
การตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการเครือข่ายเพื่อเตรียมพร้อม
และเพิ่มหน่วยตรวจคัดกรองผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ใน
ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 ไม่น้อยกว่า 15 แห่ง

ผลลัพธ์ของการดำเนินการในระยะที่ 2 นี้ทำให้เกิด
หน่วยบริการตรวจค้นหาผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ด้วยวิธี TB-
LAMP เพิ่มขึ้นเป็น 7 แห่ง และสนับสนุนการตรวจค้นหา
ผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ตามนวัตกรรมของเขตในพื้นที่นำร่อง
ในกลุ่มเสี่ยงฯ ที่มีผล chest x-ray ผิดปกติ จำนวน 215 ราย
พบผลบวก 22 ราย คิดเป็นร้อยละ 10.2 ซึ่งเป็นส่วน
สนับสนุนให้ผลการประเมินการดำเนินงานตามนวัตกรรม
3X3X3X1Plus ในพื้นที่นำร่องทั้ง 4 อำเภอมีประสิทธิภาพ
ในการค้นหาผู้ป่วยวัณโรคในกลุ่มเสี่ยงฯ เป็น 2.1 เท่า เมื่อ
เทียบกับการใช้วิธีเดิม โดยเฉพาะในกลุ่มเสี่ยงที่ยังไม่มี
อาการ และอำนวยความสะดวกให้ประชาชนเข้าถึงบริการ
ใกล้บ้าน ส่งผลให้เกิดผลักดันให้มีการปรับเพิ่มวิธี TB-
LAMP สำหรับการตรวจวินิจฉัยในชุดสิทธิประโยชน์ของการ
ตรวจวินิจฉัยของ สปสช. ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565-2566
และในการขยายพื้นที่ของนวัตกรรมบริการสุขภาพฯ ตาม
แนวทางของนวัตกรรม 3X3X3X1Plus ให้ครอบคลุมทุก
อำเภอ ซึ่งได้มีการประสานแผนปฏิบัติการร่วมกันระดับเขต

ในการเพิ่มหน่วยตรวจคัดกรองผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ด้วยวิธี TB-LAMP ของแต่ละจังหวัด ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 ในขณะที่เดียวกันก็สอดคล้องกับแนวทางการตรวจวินิจฉัยของ ประเทศที่ได้ปรับให้ใช้วิธี Molecular tests ในการตรวจผู้ป่วย วัณโรครายใหม่ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566

วิจารณ์

จากผลการศึกษานำร่องที่ได้ทำการเปรียบเทียบผล ของวิธี TB-LAMP และ XpertMIT/RIF ในกลุ่มตัวอย่าง ที่มีผล Smear AFB ลบ พบผลบวกเพิ่มขึ้นร้อยละ 28.8 และ 43.5 ตามลำดับ ซึ่งผลการศึกษาดังกล่าวเป็นผล เบื้องต้นนำไปสู่การพัฒนาหน่วยตรวจคัดกรองวัณโรคระดับ ชุมชนด้วยวิธี TB-LAMP สำหรับการค้นหาผู้ป่วยวัณโรค รายใหม่ เขตสุขภาพที่ 7 รวมทั้งห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการ ศึกษาดังกล่าว คือ โรงพยาบาลมหาสารคามได้นำข้อมูลเผยแพร่ในวารสาร มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. 2563⁽¹¹⁾ ซึ่งเป็นประโยชน์ให้กับผู้สนใจได้ศึกษาเพิ่มเติม และมีส่วน สำคัญในการผลักดันให้เกิดการเร่งรัดแก้ปัญหาวัณโรคใน เขตสุขภาพที่ 7 (area based) ซึ่งทำให้เกิดการตรวจคัดกรอง ในระดับโรงพยาบาลชุมชนทดแทนวิธีเดิมที่ใช้คือ AFB staining^(12,13) เพื่อนำผู้ป่วยวัณโรคเข้าสู่กระบวนการรักษาให้ มากที่สุด โดยเฉพาะอย่างยิ่งกลุ่มที่มีความเปราะบาง หรือ สูงอายุ หากได้รับการรักษาในระยะที่ยังไม่รุนแรง จะส่งผล ให้การรักษาประสบผลสำเร็จ และลดการแพร่เชื้อในชุมชน และสอดคล้องกับการปรับเพิ่มวิธี TB-LAMP สำหรับการตรวจ วัณโรค ในแนวทางการตรวจวัณโรค ปี พ.ศ. 2564 แต่ เนื่องจากห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาลชุมชนของพื้นที่ยังไม่มี การตรวจวัณโรคด้วยวิธีทางอณูชีววิทยาหรือ Molecular test⁽¹⁴⁻¹⁷⁾ รวมทั้งขาดเครื่องมือที่จำเป็นต่อการวิเคราะห์ดั่ง- กล่าว ตลอดจนขาดแนวทางการตรวจและระบบการส่งต่อ ตัวอย่างตรวจวัณโรคด้วยวิธี TB-LAMP จึงจำเป็นที่ต้องมี การประสานการดำเนินงานเชิงบูรณาการของหน่วยงานใน ส่วนกลางของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานที่ เกี่ยวข้องในพื้นที่ ได้แก่ สำนักงานเขตตรวจสุขภาพ สำนักงาน ป้องกันควบคุมที่ 7 จังหวัดขอนแก่น สำนักงานสาธารณสุข-

จังหวัด และโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ 7 ให้เกิดเป็นความ เห็นชอบร่วมกัน และจัดทำแผนปฏิบัติการในการพัฒนา ศักยภาพห้องปฏิบัติการกลุ่มเป้าหมาย และสร้างแนวทาง การนำไปใช้ประโยชน์ที่เหมาะสมที่สุด เนื่องจากยังไม่มี แนวทางที่กำหนดให้มีการใช้วิธี TB-LAMP ในแนวทางการ ตรวจวินิจฉัยวัณโรคในขณะนั้น ซึ่งจากผลการประเมินวิธี TB-LAMP ในศึกษานำร่องฯ ทำให้มีการผลักดันให้เพิ่ม ศักยภาพห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลชุมชนที่มีความ พร้อมดำเนินการอย่างน้อยจังหวัดละ 1 แห่ง ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563-2564 เพื่อเป็นต้นแบบสำหรับการตรวจกรอง วัณโรคด้วยวิธี TB-LAMP แทนวิธี AFB staining จนเกิด ผลลัพธ์อย่างเป็นรูปธรรมในการเป็นห้องปฏิบัติการนำร่อง ของนวัตกรรมบริการด้านวัณโรคของเขต (3X3X3X1Plus) ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565⁽³⁾ ซึ่งเพิ่มการค้นหาผู้ป่วย วัณโรครายใหม่ได้เพิ่มขึ้นมากกว่าวิธีที่ใช้ในงานประจำ ซึ่งมี รายงานผลการศึกษาของคณะวิจัยหลายประเทศของเอเชีย ที่นำวิธี LAMP เป็นวิธีตรวจวินิจฉัยวัณโรค และพัฒนาวิธี อย่างต่อเนื่องเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของวิธีดังกล่าว⁽¹⁸⁻²¹⁾ นอกจากนี้ยังต้องประสานงานกับ รพ.สต.ในพื้นที่นำร่อง จำนวน 10 อำเภอ เพื่อดำเนินการพัฒนาศักยภาพ หมอ คนที่ 1 และ 2 คือ อสม. และเจ้าหน้าที่ รพ.สต. ในการจัด เก็บตัวอย่างเสมหะเพื่อส่งตรวจวัณโรคด้วยวิธี TB-LAMP ส่งผลให้มีความเชื่อมโยงของการพัฒนาเครือข่ายในชุมชน ให้มีความเข้าใจในกระบวนการตั้งแต่ต้นทาง และการติดตาม กลุ่มเสี่ยงในพื้นที่ให้ดำเนินการเก็บตัวอย่างให้ถูกต้อง และ ปลอดภัยทั้งต่อตนเองและสิ่งแวดล้อม อย่างไรก็ตาม การพัฒนา หน่วยตรวจคัดกรองวัณโรคระดับชุมชนด้วยวิธี TB-LAMP ยังไม่ครอบคลุมทุกอำเภอในเขตสุขภาพที่ 7 แต่หน่วยที่ได้ รับการพัฒนาขีดความสามารถในการรับตัวอย่างจากพื้นที่ ไกลเคียง และเป็นต้นแบบให้กับห้องปฏิบัติการในพื้นที่ซึ่ง เป็นเป้าหมายของนวัตกรรมบริหารจัดการบริการสุขภาพด้าน วัณโรคของปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 เพื่อให้การตรวจค้นหา ผู้ป่วยวัณโรครายใหม่เพิ่มขึ้น 19 อำเภอ ครอบคลุมพื้นที่ จังหวัดขอนแก่น ร้อยเอ็ด มหาสารคาม และกาฬสินธุ์จำนวน 10, 4, 4 และ 1 แห่ง ตามลำดับ

กิตติกรรมประกาศ

งานพัฒนาห้องปฏิบัติการนี้ได้รับงบประมาณสนับสนุนอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 จนถึงปัจจุบัน จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเป็นความร่วมมือระหว่างหน่วยงานจากส่วนกลางของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คือ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข และหน่วยงานในพื้นที่ คือ สำนักงานเขตสุขภาพที่ 7 สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและอำเภอ โรงพยาบาล และโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล รวมทั้งเจ้าหน้าที่ อสม. ในพื้นที่ จึงทำให้เกิดการดำเนินงานอย่างบูรณาการร่วมกัน ซึ่งนำประโยชน์มาสู่ผู้ป่วยวัณโรคและผู้ใกล้ชิด นอกจากนี้ยังได้รับการสนับสนุนให้มีการดำเนินการอย่างต่อเนื่องจากผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น ตลอดจนความร่วมมือของเจ้าหน้าที่ของศูนย์ฯ ที่เกี่ยวข้องอย่างทุ่มเท และเสียสละ ร่วมกันที่จะให้เกิดการใช้นวัตกรรมของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่มีคุณภาพ ทันสมัยและรวดเร็ว เกิดประโยชน์ต่อประชาชนในพื้นที่อย่างเป็นรูปธรรม และการเกิดแก้ปัญหาในระดับประเทศต่อไป

เอกสารอ้างอิง

- World Health Organization. Global tuberculosis report 2022 [internet]. 2022 [cited 2022 Nov 1]. Available from: <https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports>
- กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. สถานการณ์วัณโรคของประเทศไทย: สถานการณ์และยุทธศาสตร์วัณโรค. ใน: กองวัณโรค. แนวทางการควบคุมวัณโรคประเทศไทย พ.ศ. 2564. กรุงเทพมหานคร: กองวัณโรค กรมควบคุมโรค; 2564. หน้า 17-9.
- สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. รายงานการประชุมนำเสนอโครงการขับเคลื่อนงานตามนโยบายประเด็นมุ่งเน้นเขตสุขภาพที่ 7 ปีงบประมาณ พ.ศ.2565. กลุ่มงานยุทธศาสตร์และสารสนเทศ CIO, สำนักงาน เขตสุขภาพที่ 7, สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข [อินเทอร์เน็ต]. 2565 [สืบค้นเมื่อ 16 ม.ค. 2566]. แหล่งข้อมูล: http://www.healtharea.net/?page_id=4487
- กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แผนปฏิบัติการระดับชาติด้านการต่อต้านวัณโรค พ.ศ. 2560- 2564 (เพิ่มเติม พ.ศ. 2565): สถานการณ์และยุทธศาสตร์วัณโรค. ใน: กองวัณโรค. แนวทางการควบคุมวัณโรคประเทศไทย พ.ศ. 2564. กรุงเทพมหานคร: กองวัณโรค กรมควบคุมโรค; 2564. หน้า 21-3.
- Cha J, Thwaites GE, Ashton PM. An evaluation of progress towards the 2035 WHO end TB targets in 40 high burden countries [Internet]. 2020 [cited 2022 Oct 6]. Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.10.02.20175307v2>
- Lönnroth K, Raviglione M. The WHO's new end TB strategy in the post-2015 era of the sustainable development goals. *Trans R Soc Trop Med Hyg* 2016;110(3): 148-50.
- Uplekar M, Weil D, Lönnroth K, Jaramillo E, Lienhardt C, Dias HM, et al. WHO's new end TB strategy. *Lancet* 2015;385(9979):1799-801.
- Noori MY, Ali Z, Wahidi SAA, Mughal MN, Sharafat S, Masroor M, et. al. False negativity in AFB Smear microscopy: An insight into the caveats of the most widely used screening tool for tuberculosis. *J Pak Med Assoc* 2016;66:1116-19.
- Vilchèze C, Kremer L. Acid-fast positive and acid-fast negative Mycobacterium tuberculosis: The Koch paradox. *Microbiol Spectr* 2017;5(2):1-14.
- Phetsuksiri B, Rudeeaneksin J, Srisungngam S, Bunchoo S, Klayut W, Sangkitporn S, et al. Loop-mediated isothermal amplification for rapid identification of Mycobacterium tuberculosis in comparison with immunochromatographic SD bioline MPT64 Rapid® in a high burden setting. *Jpn J Infect Dis* 2019;72(2):112-4.

11. สมพิศ ปินะเก. การศึกษานำร่องเพื่อเปรียบเทียบผลการตรวจวินิจฉัยวัณโรคปอด ด้วยชุดทดสอบ TB-LAMP และ GeneXpert MTB/RIF. วารสารเทคนิคการแพทย์และกายภาพบำบัด 2563;31(3):221-7.
12. Vignesh R, Balakrishnan P, Shankar EM, Murugavel KG, Hanas S, Cecelia AJ, et al. Value of single acid-fast bacilli sputum smears in the diagnosis of tuberculosis in HIV positive subjects. J Med Microbiol 2007;56(12):1709-10.
13. Rahman F, Munshi SK, Mostofa Kamal SK, Matiur Rahman ASM, Noor R. Comparison of different microscopic methods with conventional TB culture. Stamford J Microbiol 2001;1(1):46-50.
14. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. การคัดกรองและการตรวจวินิจฉัยวัณโรคและวัณโรคดื้อยา. ใน: กองวัณโรค. แนวทางการควบคุมวัณโรคประเทศไทย พ.ศ. 2564. กรุงเทพมหานคร: กองวัณโรค กรมควบคุมโรค; 2564. หน้า 45-50.
15. Phetsuksiri B, Klayut W, Rudeeaneksin J, Srisungngam S, Bunchoo S, Toonkomdang S, et al. The performance of an in-house loop-mediated isothermal amplification for the rapid detection of *Mycobacterium tuberculosis* in sputum samples in comparison with XpertMTB/RIF, microscopy and culture. Rev Inst Med Trop São Paulo 2020;62:1-6.
16. Centers for Disease Control and Prevention. TB diagnostic tool: Xpert MTB/RIF assay fact sheet. Division of Tuberculosis Elimination, National Center for HIV, Viral Hepatitis, STD, and TB Prevention [Internet]. 2016 [cited 2023 Feb 1]. Available from: https://www.cdc.gov/tb/publications/factsheets/testing/xpert_mtb-rif.htm
17. Hillmann D, Rush-Gerder S, Boehme C, Richter E. Rapid molecular detection of extrapulmonary tuberculosis by the automated GeneXpertMTB/RIF system. J Clin Microbiol 2011;49(4):1202-5.
18. Habiburrahman M, Ariq H, Handayani RRD. Combining LAMP and Au-Nanoprobe to detect INH-RIF resistance accurately in tuberculosis: an evidence-based review. J Infect Dev Ctries 2021;15(11):1555-68.
19. Yang X, Huang J, Chen X, Xiao Z, Wang X, Chen Y, et al. Rapid and visual differentiation of *Mycobacterium tuberculosis* from the *Mycobacterium tuberculosis* complex using multiplex loop-mediated isothermal amplification coupled with a nanoparticle-based lateral flow biosensor. Front Microbiol 2021;12(708658):1-15.
20. Jeklon N, Keawliam P, Mukem D, Rudeeaneksin J, Srisungngam S, Bunchoo S, et al. Evaluation of an in-house loop-mediated isothermal amplification for *Mycobacterium tuberculosis* detection in a remote reference laboratory, Thailand. Rev Inst Med Trop São Paulo 2022;64(e57):1-6.
21. Neshani A, Zare H, Sadeghian H, Safdari H, Riahi-Zanjani B, Aryan Ehsan. A comparative study on visual detection of *Mycobacterium tuberculosis* by closed tube loop-mediated isothermal amplification: shedding light on the use of eriochrome black T. Diagnostics 2023; 13(155):1-15.

Abstract: Development of Community TB-Screening Unit for New TB Patient Detection by Using TB-Lamp in Health Region 7, Thailand: the Medical Science Innovation for the Innovative Healthcare Management

Athicha Mahayotha, Ph.D.*; Suttikarn Sombattheera, MS.c.*; Nuchjaree Boonpud, B.Sc.*; Thanongsak Set-on, M.B.A.*; Watjana Changthong, MS.c.*; Janisara Rudeeaneksin, MS.c.**; Porntip Luppapakul, M.B.A.*

* Regional Medical Sciences Center 7, Khon Kaen, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health; ** National Institute of Health of Thailand, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Thailand

Journal of Health Science 2023;32(Suppl 1):S113-S124.

The objective of this study was to develop potential on TB testing laboratories at community hospitals in Health Region 7 to enhance the capacity of TB screening by using the TB-LAMP method with the aims to proactively detect new TB patients in the area as well as to support a rapid mission to solve TB problems in the region by transferring the DMSc TB FastAmp Kit innovation to laboratories at community hospitals that were able to provide the services. There were three phases of operation consisting of: (1) a pilot study that evaluated the DMSc TB FastAmp Kit compared to the existing method of AFB staining, (2) development of a prototype of TB-LAMP laboratories at a community level, and (3) expansion of community-based TB-LAMP laboratories to cover the whole area. Based on the preliminary evaluation, the results indicated that the TB-LAMP method using the DMSc TB FastAmp Kit could be utilized for TB screening due to its great sensitivity and increased detection rate in the negative smear-AFB samples as high as 28.8%. Furthermore, when it was applied to the prototype of community hospitals, the efficiency detection by TB-LAMP was utilized for the detecting new TB patients increased by 10.2%. This outcomes had resulted in double detection of new TB patients as compared to the original method. In addition, the innovation had accelerated district-level TB problem resolutions, as well as the expansion of TB screening units using the TB-LAMP method in community hospitals to support the expansion of the implementation. Additionally, it was convenient for the public to undergo screening in the vicinity of their homes for TB early detections and rapid treatment.

Keywords: tuberculosis patient; Laboratory; tuberculosis screening test; TB-LAMP