ประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อฟัลซิปารัม และเชื้อไวแวกซ์
ด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูป

นายกิตติพัทธ์ เอี่ยมรอด

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเวชศาสตร์ชุมชน ภาควิชาเวชศาสตร์ป้องกันและสังคม
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2545
ISBN 974-17-2160-9
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

THE EFFECTIVENESS OF THE RAPID MALARIA TEST FOR DIAGNOSIS OF PLASMODIUM FALCIPARUM AND PLASMODIUM VIVAX

Mr. Kittiphat Iemrod

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science in Community Medicine
Department of Preventive and Social Medicine
Faculty of Medicine
Chulalongkorn University
Academic Year 2002

ISBN 974-17-2160-9

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อฟัลซิปารัม และเชื้อไวแวกซ์ ด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูป
โดย	นายกิตติพัทธ์ เอี่ยมรอด
สาขาวิชา	เวชศาสตร์ชุมชน
อาจารย์ที่ปรึกษา	อาจารย์นายแพทย์อานนท์ วรยิ่งยง
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม	อาจารย์นายแพทย์วิฑูรย์ โล่ห์สุนทร

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้นับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญามหาบัณฑิต

..... คณบดีคณะแพทยศาสตร์
(ศาสตราจารย์นายแพทย์ภิรมย์ กมลรัตนกุล)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ
(ศาสตราจารย์กิตติคุณแพทย์หญิงทัสสนี นุชประยูร)

..... อาจารย์ที่ปรึกษา
(อาจารย์นายแพทย์อานนท์ วรยิ่งยง)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม
(อาจารย์นายแพทย์วิฑูรย์ โล่ห์สุนทร)

..... กรรมการ
(นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์)

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

กิตติพัทธ์ เอี่ยมรอด : ประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อฟัลซิปารัมและเชื้อไวแวกซ์ด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูป (THE EFFECTIVENESS OF THE RAPID MALARIA TEST FOR DIAGNOSIS OF PLASMODIUM FALCIPARUM AND PLASMODIUM VIVAX) อ.ที่ปรึกษา: อาจารย์นายแพทย์อานนท์ วรยิ่งยง, อ.ที่ปรึกษาร่วม : อาจารย์นายแพทย์วิฑูรย์ โล่ห์สุนทร, จำนวนหน้า 90 หน้า. ISBN 974-17-2160-9

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อฟัลซิปารัมและเชื้อไวแวกซ์ โดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน จังหวัดตาก ด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูป วิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) เปรียบเทียบกับวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่ย้อมด้วยสียิมซ่า ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐาน ตัวอย่างที่ใช้เป็นตัวอย่างเลือดของประชากรที่อาศัยอยู่ใน 5 อำเภอชายแดนไทย-พม่า จำนวน 454 รายที่มารับบริการตรวจรักษาที่ศูนย์มาลาเรียชุมชน ระหว่างเดือนกันยายน 2545 ถึงเดือนมกราคม 2546

ผลการศึกษาพบว่ากลุ่มตัวอย่างที่มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียที่ศูนย์มาลาเรียชุมชน มีอายุเฉลี่ย 22.37 ปี ส่วนใหญ่เป็นเพศชายร้อยละ 63.70 เชื้อชาติไทยร้อยละ 66.50 เชื้อชาติกะเหรี่ยง, พม่า ร้อยละ 33.50 อาชีพเกษตรกรรมร้อยละ 41.40 ตรวจพบเชื้อมาลาเรียร้อยละ 14.32 (วิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนา) เป็นชนิดฟัลซิปารัมคิดเป็นร้อยละ 66.15 เชื้อมาลาเรียชนิดไวแวกซ์ คิดเป็นร้อยละ 30.77 ที่เหลือเป็นเชื้อมาลาเรียชนิดมาลาริอีและไม่พบเชื้อมาลาเรียชนิดโอวาเล ชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) มีความไว ร้อยละ 84.12 ความจำเพาะ ร้อยละ 100 ความแม่นยำ ร้อยละ 99.78 ความสามารถทำนายโรคเมื่อผลการตรวจเป็นบวก ร้อยละ 100 ความสามารถทำนายผู้ที่ไม่เป็นโรคเมื่อผลการตรวจเป็นลบร้อยละ 86.06 เชื้อมาลาเรียชนิดไวแวกซ์ มีความแตกต่างระหว่าง การตรวจพบเชื้อมาลาเรียด้วยวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพกับวิธีการตรวจด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) ส่วนเชื้อมาลาเรียชนิดฟัลซิปารัมไม่มีความแตกต่าง ($p>0.05$)

ผลการศึกษาครั้งนี้แสดงให้เห็นว่าชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) มีความไวสูง (84.12%) และความจำเพาะสูงมาก (100%) และถ้าความหนาแน่นของเชื้อมาลาเรียมากกว่า 100 ตัวต่อ เลือด 1 ไมโครลิตร ให้ผลการตรวจไม่แตกต่างกับวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาฉะนั้นชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) เหมาะที่จะนำมาใช้ในพื้นที่ที่พบมาลาเรียชนิดฟัลซิปารัมสูง และพื้นที่ห่างไกลซึ่งสามารถบอกผลการตรวจได้ไว และไม่ยุ่งยากในการทำฟิล์มหนาเพื่อการส่งตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ซึ่งต้องอาศัยผู้ตรวจที่มีความชำนาญกว่า

ภาควิชา	เวชศาสตร์ป้องกันและสังคม	ลายมือชื่อนิสิต……
สาขาวิชา	เวชศาสตร์ชุมชน	ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา ……..
ปีการศึกษา	2545	ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม…..……

4475204630 : MAJOR COMMUNITY MEDICINE

KEY WORD: EFFECTIVENESS, MALARIAL DIAGNOSIS, MALARIAL VOLUNTEER

KITTIPHAT IEMROD : THE EFFECTIVENESS OF THE RAPID MALARIA TEST FOR DIAGNOSIS OF PLASMODIUM FALCIPARUM AND PLASMODIUM VIVAX. THESIS ADVISOR : ARNOND VORAYINGYONG M.D., THESIS COADVISOR : VITOOL LOHSOONTHORN M.D.,MSc., 90 pp. ISBN 974-17-2160-9

The objective of this descriptive study was to study the effectiveness of the rapid malaria test for diagnosis of *Plasmodium falciparum* and *Plasmodium vivax* by Tak Malaria Post Volunteer. By compare the result of the Rapid Malaria Test (OptiMAL®) with Giemsa thick blood film microscopic method (standard method) for each blood sample, the blood samples were collected from 454 patients in the Malaria Post located in five districts of Tak Province along the border area between Thai and Myanmar September 2002 and January 2003.

It was found that the average age of the patients was 22.37 years. Most of them were males (63.70%). 66.50% were Thai and 33.50% were Karen and Myanmar. 41.40% of them were agriculturists. The positive detections with Giemsa thick blood film microscopic method accounted were 14.32%. Most of positive smear were found to be *P. falciparum* (66.15%), *P. vivax* was found 30.77%, the rest of them were *P. ovale*. With the Rapid Malaria Test Method (OptiMAL®), the sensitivity, specificity and accuracy showed 84.12, 100 and 99.78% respectively. Positive predictive value was 100% while negative predictive value was 86.06%.

The study showed no difference between the Rapid Malaria Test Method (OptiMAL®) and the Giemsa thick blood film microscopic method unless the parasite density of the blood sample was less than 100 per microlitre of blood test that show statistically significant difference ($p<0.05$) Therefore, the Rapid Malaria Test Method (OptiMAL®) is suitable for the area with high prevalence of *P. falciparum* malaria cases and the remote areas which need the urgency of diagnosis and no expert for reading the thick film available.

Department Preventive and Social Medicine	Student's signature……..
Field of study Community Medicine	Advisor's signature……..
Academic year 2002	Co-advisor's signature……

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ สำเร็จลุล่วง ไปด้วยความกรุณา คำแนะนำและความช่วยเหลืออย่างดียิ่งจากอาจารย์นายแพทย์อานนท์ วรยิ่งยง อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ อาจารย์นายแพทย์วิฑูรย์ โล่ห์สุนทร อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม ศาสตราจารย์กิตติคุณแพทย์หญิงทัสสนี นุชประยูร ประธานสอบวิทยานิพนธ์ ที่ได้ให้คำแนะนำ และประสิทธิ์ประสาทความรู้

ขอขอบพระคุณ นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์ นายแพทย์ 9 ด้านเวชกรรมป้องกัน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก ที่กรุณาสละเวลาอันมีค่ามาเป็นกรรมการในการสอบวิทยานิพนธ์ในครั้งนี้ และได้ให้การสนับสนุนความช่วยเหลือและคำแนะนำผู้วิจัยด้วยดีเสมอ

ขอขอบพระคุณพี่ๆสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตากทุกท่าน ขอบพระคุณอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนจังหวัดตาก เจ้าหน้าที่ Shoklo Malaria Research Unit ที่มีส่วนร่วมในการทำวิจัยครั้งนี้ให้สำเร็จลุล่วง

ขอขอบคุณเพื่อนๆ พี่และน้อง นิสิตปริญญาโท สาขาเวชศาสตร์ชุมชนรุ่นที่13 และสาขาอาชีวอนามัยรุ่นที่ 2 ทุกคน ที่เป็นกำลังใจและให้ความช่วยเหลือผู้วิจัยด้วยดีเสมอ

ท้ายสุดผู้วิจัยกราบขอบพระคุณ คุณศุภวิชญ์ เอี่ยมรอด พี่ชาย และขอขอบคุณ คุณฐิติพร จตุพรพิพัฒน์ ซึ่งสนับสนุนและให้กำลังใจแก่ผู้วิจัยเสมอมาจนสำเร็จการศึกษา

กิตติพัทธ์ เอี่ยมรอด

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญ

		หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย		ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ		จ
กิตติกรรมประกาศ		ฉ
สารบัญ		ช
สารบัญตาราง		ญ
สารบัญแผนภูมิ		ฏ
สารบัญรูปภาพ		ฐ
บทที่ 1	บทนำ	1
	ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
	คำถามการวิจัย	5
	วัตถุประสงค์การวิจัย	5
	สมมติฐานการวิจัย	6
	กรอบแนวคิด	6
	คำสำคัญ	6
	นิยามเฉพาะของคำศัพท์ในการวิจัย	7
	ข้อตกลงเบื้องต้น	8
	ข้อจำกัดในการวิจัย	8
	ปัญหาทางจริยธรรม	8
	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	9
บทที่ 2	ทบทวนวรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	10
	ไข้มาลาเรีย	10
	คุณสมบัติของการตรวจเพื่อวินิจฉัยโรคและการตรวจเพื่อคัดกรองโรค	33
	อาสาสมัครที่ทำงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินงานควบคุมและป้องกันโรคมาลาเรีย	36
	งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	37
บทที่ 3	วิธีดำเนินการวิจัย	42
	รูปแบบการวิจัย	42

สารบัญ(ต่อ)

		หน้า
บทที่ 3	วิธีดำเนินการวิจัย(ต่อ)……....	
	ระเบียบวิธีวิจัย.....…….....…….....……	42
	การสังเกตและการวัด…….	43
	ระยะเวลาการดำเนินการวิจัย…….....……..….....	44
	เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย……	44
	การเก็บรวบรวมข้อมูล.....…….....……..……	45
	การวิเคราะห์ข้อมูล.....…….....……	47
บทที่ 4	ผลการวิเคราะห์ข้อมูล……...	48
	ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียที่ศูนย์มาลาเรียชุมชนเป็นครั้งแรกและข้อมูลทั่วไปของผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรีย ด้วยฟิล์มหนาที่มีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้……..……	49
	ส่วนที่ 2 ผลการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้…….…….	53
	ส่วนที่ 3 อัตราการพบเชื้อมาลาเรียของผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียที่ศูนย์มาลาเรียชุมชนด้วยวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้…..	55
	ส่วนที่ 4 ประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรีย ด้วยวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)……...	58
บทที่ 5	สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ.....…….....…….....	67
	สรุปผลการวิจัย……..	67
	อภิปรายผลการวิจัย.....…….....…….....	71
	ข้อบกพร่องของการวิจัย……	76
	ข้อเสนอแนะจากผลการวิจัย.....…….....……	77
	ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยครั้งต่อไป.....…….....……..	77

สารบัญ(ต่อ)

หน้า

รายการอ้างอิง…… 79

ภาคผนวก..... 84

ภาคผนวก ก.แบบฟอร์มเก็บรวบรวมข้อมูล..... 85

ภาคผนวก ข การคำนวณหาระดับความหนาแน่นของเชื้อมาลาเรีย..... 88

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์..... 90

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญตาราง

ตาราง			หน้า
ตารางที่	2.1	แสดงประสิทธิภาพของการใช้ชุดตรวจสำเร็จรูปชนิดต่างๆสำหรับการวินิจฉัยโรคมาลาเรียในภาคสนาม…….	22
ตารางที่	2.2	การเปรียบเทียบผลของเครื่องมือใหม่และผลของการทดสอบมาตรฐานโดยใช้ตาราง 2×2…….....	34
ตารางที่	3.1	ศูนย์มาลาเรียชุมชนที่มีผู้มารับบริการมากที่สุด……	42
ตารางที่	3.2	แสดงค่าสัมประสิทธิ์ Kappa และPercent agreementของอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน…….	44
ตารางที่	3.3	วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล……..…….	47
ตารางที่	4.1	แสดงจำนวนผู้มารับบริการและคุณภาพของการตรวจด้วยฟิล์มหนา……..	49
ตารางที่	4.2	แสดงผลการตรวจเลือดจากฟิล์มหนา……..…….	49
ตารางที่	4.3	จำนวนและร้อยละของการเก็บตัวอย่างเลือดทำโดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนเพื่อทำฟิล์มหนาในการเลือกเป็นวิธีมาตรฐาน(Gold standard).....	51
ตารางที่	4.4	จำนวนและร้อยละของผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียฟิล์มหนามีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film)สามารถแปลผลได้ (n = 454) จำแนกตาม ปัจจัยส่วนบุคคล…….....	52
ตารางที่	4.5	จำนวนและร้อยละของผู้ตรวจพบเชื้อมาลาเรียตามชนิด จำนวนความหนาแน่นของเชื้อมาลาเรีย ต่อเลือด 1 ไมโครลิตร และระยะเชื้อมาลาเรียด้วยวิธีการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนามีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้(n = 65)…….....	54
ตารางที่	4.6	อัตราการพบเชื้อมาลาเรียของผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียที่ศูนย์มาลาเรียชุมชนด้วยวิธีการตรวจจากฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film)สามารถแปลผลได้ จำแนกตามปัจจัยส่วนบุคคล (n 452)…….	56

สารบัญตาราง(ต่อ)

ตาราง			หน้า
ตารางที่	4.7	แสดงความสัมพันธ์ของการพบเชื้อมาลาเรีย(โดยการตรวจจากฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพ) กับอุณหภูมิร่างกายขณะเจาะเลือด…..…..	57
ตารางที่	4.8	ประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อ *P.falciparum* และเชื้อ *P.vivax* โดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid alaria Test (OptiMAL®)……....	58
ตารางที่	4.9	ประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อ *P.falciparum* โดยอาสาสมัคร มาลาเรียชุมชน ด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test(OptiMAL®) ปรียบเทียบ กับวิธีการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนา ที่มีคุณภาพ (Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้เป็นวิธีมาตรฐาน (Gold standard)…….….....	60
ตารางที่	4.10	ประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อ *P.vivax* โดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน ด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®).เปรียบเทียบ กับวิธีการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนามีคุณภาพ (GiemsaThick Blood Film).สามารถแปลผลได้เป็นวิธีมาตรฐาน(Gold standard)……	62
ตารางที่	4.11	แสดงผลการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียด้วยวิธี.Rapid Malaria Test (OptiMAL®)ตาม จำนวนความหนาแน่นของเชื้อมาลาเรียต่อเลือด 1 ไมโครลิตร……	65
ตารางที่	4.12	เปรียบเทียบความแตกต่างการตรวจพบเชื้อมาลาเรียด้วยวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพกับวิธีการตรวจด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) ตามชนิดเชื้อความหนาแน่นของเชื้อ……..……..	66

สารบัญแผนภูมิ

หน้า

แผนภูมิที่ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย..... 6

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญรูปภาพ

หน้า

รูปที่ 2.1 แสดงวงจรชีวิตของเชื้อมาลาเรีย…….…….. 14

รูปที่ 2.2 *Plasmodium falciparum*…….. 27

รูปที่ 2.3 *Plasmodium vivax*…… 28

รูปที่ 2.4 *Plasmodium malariae*……... 29

รูปที่ 2.5 *Plasmodium ovale*……. 30

รูปที่ 2.6 conjugate well ถูกเคลือบผิวด้วย Indicator-tagged monoclonal ……. 31

รูปที่ 2.7 Dipstickเคลือบด้วย Antibody …….. 31

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา (Background and Rationale)

มาลาเรียเป็นโรคติดต่อเขตร้อนที่เป็นปัญหาสำคัญทางด้านสาธารณสุข จากการสำรวจพบว่ามาลาเรียเป็นโรคเมืองร้อนที่มีผู้ป่วยสูงเป็นอันดับหนึ่ง [1]โดยเฉพาะประเทศต่างๆในเขตร้อนประมาณ 103 ประเทศ ในทวีป แอฟริกา เอเชีย และภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ เช่นแอลจีเรีย อูกันดา เคนยา อินเดีย บังคลาเทศ ไทย จีน พม่าและ อินโดนีเซีย ซึ่งมีประชาชนอาศัยอยู่ประมาณครึ่งหนึ่งของประชากรโลก จากบันทึกรายงานขององค์การอนามัยโลกปีพ.ศ.2530 พบว่าปีหนึ่งๆมีผู้เสียชีวิตจากโรคมาลาเรีย 1-2 ล้านคน และมีผู้ป่วยติดเชื้อมาลาเรียถึง 267 ล้านคน[2] ซึ่งมีผลทำให้เกิดการสูญเสียทางเศรษฐกิจของตนเองและประเทศชาติ ทำให้ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล [3,4] สูญเสียแรงงาน ประเทศชาติต้องจัดสรรงบประมาณในการใช้กำจัดโรคมาลาเรียจำนวนมาก เพื่อให้ประชาชนมีคุณภาพชีวิตและสมรรถภาพการทำงานที่ดี [5,6]

การดำเนินงานควบคุมโรคมาลาเรียในประเทศไทยในระยะ50ปีที่ผ่านมามีอัตราป่วยและอัตราตายลดลง แต่อย่างไรก็ตามอัตราป่วยและอัตราตายด้วยไข้มาลาเรียยังคงเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศ ซึ่งพอสรุปสาเหตุได้ดังนี้ การเคลื่อนย้ายของประชากรเพื่อประกอบอาชีพจากแหล่งที่ไม่มีการติดเชื้อโรคมาลาเรีย ไปยังแหล่งที่มีการแพร่เชื้อโรคมาลาเรียสูง [7] การเข้าป่าเพื่อประกอบกิจกรรมในเวลากลางคืน ทำให้เอื้ออำนวยต่อการสัมผัสยุงพาหะได้ง่าย การเปลี่ยนแปลงสิ่งแวดล้อมทำให้เกิดแหล่งเพาะพันธุ์ยุงพาหะ เช่น การสร้างเขื่อน การสร้างทำนบกั้นน้ำ [8,9] เชื้อมาลาเรียดื้อต่อ ยารักษา [10] การเปลี่ยนอุปนิสัยของยุงก้นปล่องในการหาอาหารและการเกาะพักเพื่อลดการสัมผัสกับสารเคมีตกค้างดีดีที ประชาชนส่วนใหญ่ปฏิเสธการใช้สารเคมีตกค้างดีดีทีในการพ่นตามบ้านเรือน สถานการณ์ชายแดนของประเทศเพื่อนบ้านที่ไม่สงบ ทำให้มีการอพยพหนีภัยเข้ามาในประเทศ ซึ่งส่วนใหญ่จะนำเชื้อมาลาเรีย เข้ามาแพร่ในประเทศไทย [11]

จากสาเหตุและปัจจัยต่างๆ ดังกล่าว จะเห็นว่าปัญหาของโรคมาลาเรียมีการเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา การแก้ปัญหาในการควบคุมและป้องกันโรคมาลาเรียต้องมีการปรับเปลี่ยนกลยุทธให้ตรงกับสถานการณ์เพื่อให้แผนงานสอดคล้องกับนโยบายและแผนพัฒนาระดับชาติ ดังนั้นในปี พ.ศ. 2535 องค์การอนามัยโลกจึงได้จัดประชุมผู้แทนระดับประเทศ(Ministerial Conference on

Malaria) ที่กรุงอัมสเตอร์ดัม [12] โดยได้กำหนดกลวิธีหลักในการควบคุมโรคมาลาเรียเพื่อให้บรรลุตามเป้าหมาย สรุปสาระได้ดังนี้จัดให้มีบริการตรวจวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยอย่างรวดเร็ว วางแผนและคัดเลือกใช้มาตรการต่าง ๆ ในการควบคุมโรคมาลาเรียอย่างเหมาะสม และสามารถดำเนินการได้อย่างต่อเนื่อง สามารถตรวจพบเชื้อมาลาเรียได้อย่างรวดเร็ว เพื่อป้องกันการระบาดของโรคหากเกิดการระบาดต้องสามารถยับยั้งการระบาดของโรคได้ พัฒนาขีดความสามารถในการศึกษาวิจัยโดยเฉพาะอย่างยิ่งการวิจัยเชิงประยุกต์ เพื่อแก้ปัญหาการควบคุมโรคมาลาเรีย

สำหรับประเทศไทยนั้นได้นำเอากลวิธีหลักในการควบคุมโรคมาลาเรียขององค์การอนามัยโลก ไปดำเนินการและพัฒนาไปค่อนข้างมากแล้ว แต่อย่างไรก็ตามในด้านการค้นหาผู้ป่วย การวินิจฉัย การรักษาพยาบาล และการป้องกันการระบาดของโรคมาลาเรีย จำเป็นต้องอาศัยการตรวจวินิจฉัยโรคทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีบทบาทโดยตรง[13] และวิธีหลักในการตรวจวินิจฉัยเพื่อหาเชื้อมาลาเรียในปัจจุบัน คือการตรวจฟิล์มโลหิตชนิดหนาที่ย้อมด้วยสียิมซ่า(Giemsa Thick Blood Film) โดยใช้กล้องจุลทรรศน์ การตรวจวิธีนี้ยังคงเป็นวิธีมาตรฐาน ใช้ในสถานการณ์ทั่วๆไปและยังคงให้ผลเป็นที่น่าพึงพอใจทั้งในด้านความไวและความจำเพาะ [14] สามารถบอกได้ว่าเชื้อมาลาเรียที่ตรวจพบเป็นเชื้อชนิดใด แต่ก็มีข้อจำกัดคือ[15] ต้องลงทุน ในการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ในการที่จะแยกวินิจฉัยเชื้อมาลาเรียให้มีความชำนาญ อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานตลอดเป็นเวลาอย่างน้อย 8 -10 สัปดาห์และต้องทำ Quality Control ทุกๆ 3-6 เดือนซึ่งทำให้ต้องเสียค่าใช้จ่ายในส่วนนี้มาก ขั้นตอนการตรวจค่อนข้างยุ่งยากซับซ้อน ต้องมีอุปกรณ์การย้อมสี การเตรียมฟิล์มโลหิตที่ดีใช้เวลาในการตรวจและต้องการความชำนาญสูง พบว่า โดยเฉลี่ยผู้ตรวจมีขีดความสามารถในการตรวจดูฟิล์มสไลด์แต่ละคนได้ประมาณ 30-60 สไลด์ต่อวัน และเวลาที่ใช้ในการตรวจค่อนข้างนานเฉลี่ยแล้วใช้เวลาตรวจประมาณ 30 นาทีต่อสไลด์ [16] งานตรวจฟิล์มโลหิตโดยเฉพาะฟิล์มโลหิตจากงานค้นหาผู้ป่วยพิเศษ ซึ่งเป็นการค้นหาผู้ป่วยทางตรง (active case finding) โดยพนักงานเยี่ยมบ้าน หรือฟิล์มโลหิตที่เกิดจากผลงานของอาสาสมัครมาลาเรีย และสถานีอนามัย ซึ่งเตรียมฟิล์มโลหิตและส่งฟิล์มโลหิต ให้หน่วยงานควบคุมโรคติดต่อนำโดยแมลงเพื่อทำการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ ทำให้เกิดความล่าช้าในการรายงานผลการ บางครั้งปริมาณฟิล์มที่ตรวจค่อนข้างมากทำให้คุณภาพการตรวจลดลง[17] และผู้ตรวจที่มีความชำนาญในการวินิจฉัยโรคมาลาเรียไม่สามารถที่จะลงไปตรวจได้ในทุกพื้นที่ได้ เช่น ในพื้นที่เสี่ยงต่อผู้ก่อการร้ายตามชายแดน พื้นที่ที่มีความทุรกันดาร รถยนต์เข้าไปไม่ถึงต้องเดินเท้าเข้าไป ทำให้ผู้ตรวจเกิดความไม่ปลอดภัยในชีวิตและทรัพย์สิน ทำให้การตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคมาลาเรียเกิดความล่าช้าและไม่ต่อเนื่อง

การตรวจหาเชื้อมาลาเรียโดยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) [18] เป็นการตรวจวินิจฉัยเชื้อ*Plasmodium* ในเม็ดเลือดแดงของมนุษย์แบบง่ายโดยอาศัยหลักการทาง Immunochromatography เพื่อตรวจหา Enzyme Parasite Lactate dehydrogenaes (pLDH) ซึ่งสร้างโดยเชื้อ *Plasmodium* ทุกชนิด ขณะที่ยังมีชีวิตอยู่ในเม็ดเลือดแดงของมนุษย์ และสามารถแยกชนิดของเชื้อได้จากคุณสมบัติของ pLDH ที่มีโครงสร้างเป็น Isoenzymes ซึ่ง *Plasmodium* แต่ละชนิดจะมี pLDH Antigen แตกต่างกันไปจึงทำให้สามารถแยกเชื้อมาลาเรียได้ และเทคนิคในการตรวจวิธีนี้ค่อนข้างง่ายใช้เวลาเพียง 20 นาที นับตั้งแต่เจาะเลือดจากปลายนิ้ว ผู้ป่วยจนถึงทราบผลโดยการดูแถบสีบนกระดาษ Rapid Malaria Test (OptiMAL®) ด้วยตาเปล่า วิธีนี้ไม่ต้องใช้กล้องจุลทรรศน์ ไม่ต้องเก็บในตู้เย็น ฝึกหัดตรวจง่าย วิธีการตรวจนี้มีความถูกต้อง ความไว และความจำเพาะของการตรวจวิธีนี้สูง ดังนั้นจึงได้รับความสนใจอย่างมากจากโครงการมาลาเรียในหลาย ๆ ประเทศ [19]

จังหวัดตากเป็นจังหวัดที่มีรายงานผู้ป่วยมาลาเรียสูงสุดในประเทศไทย ตรวจพบผู้ป่วย 25,295 ราย คิดเป็นร้อยละ 27.58 ของผู้ป่วยทั้งประเทศ [20] และพบเชื้อมาลาเรียได้ทั้ง 2 ชนิดคือ *Plasmodium falciparum* และ *Plasmodium vivax* โดยอัตราการพบเชื้อ *P falciparum*, *P.vivax* พบร้อยละ 49.82 และ ร้อยละ49.83 ตามลำดับ [21] จังหวัดตากเป็นจังหวัดที่อยู่ทางทิศตะวันตกของประเทศ ติดชายแดนประเทศพม่ามีระยะทางยาวประมาณ 560 กิโลเมตร ลักษณะภูมิประเทศส่วนใหญ่เป็นป่าเขาตลอดชายแดนไทย-พม่า ซึ่งสถานการณ์ชายแดนค่อนข้างไม่สงบมีปัญหาทางด้านการเมือง การสู้รบ ทำให้มีการอพยพหนีภัยเข้ามาในจังหวัดตาก เพื่อการหลบภัยหรือเพื่อการประกอบอาชีพ ซึ่งส่วนใหญ่จะนำเชื้อมาลาเรียเข้ามาแพร่ ทำให้ประชาชนในชุมชนที่อาศัยอยู่บริเวณนี้มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อมาลาเรียเป็นจำนวนมาก อีกทั้งจากสภาพพื้นที่ ที่อยู่อาศัยของประชาชนตามแนวชายแดนห่างไกลและทุรกันดาร ใช้เวลาเดินทางมากกว่า 12 ชั่วโมงในการที่ประชาชนจะเข้ามารับบริการสาธารณสุขในสถานบริการสาธารณสุขของรัฐที่ใกล้ที่สุด ซึ่งผู้ป่วยส่วนใหญ่พบอยู่ใน 5 อำเภอชายแดนไทย-พม่า คืออำเภอท่าสองยาง พบพระ อุ้มผาง แม่ระมาดและแม่สอด โดยในปี 2543พบผู้ป่วยใน 5 อำเภอถึง 22,232 ราย คิดเป็นอัตราป่วย 89.39 ต่อพันประชากร [22] โดยอำเภอท่าสองยาง มีอัตราป่วย 152.20 ต่อพันประชากร อำเภอพบพระ มีอัตราป่วย 86.60 ต่อพันประชากร อำเภออุ้มผาง มีอัตราป่วย 152.91 ต่อพันประชากร อำเภอแม่ระมาด มีอัตราป่วย 100.89 ต่อพันประชากร อำเภอแม่สอด มีอัตราป่วย 41.34 ต่อพันประชากร

จากการประเมินสถานการณ์การรักษาพยาบาลของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก[21] พบว่า ในส่วนพื้นที่ 5 อำเภอชายแดนไทย พม่าของจังหวัดตาก ในส่วนของสถานบริการสาธารณสุข ซึ่งประกอบด้วย โรงพยาบาล 5 แห่ง สถานีอนามัยและสถานบริการสาธารณสุขชุมชนเกือบ 100 แห่ง พบว่ามีโรงพยาบาลทุกแห่งและสถานีอนามัยเพียง 5 แห่ง เท่านั้นที่สามารถตรวจและวินิจฉัยโรคมาลาเรียได้ นั้นหมายถึง สถานบริการสาธารณสุขซึ่งครอบคลุมพื้นที่มากกว่าแต่กลับตรวจรักษาได้น้อยกว่า โดยมีผู้ป่วยมาลาเรียมารับบริการน้อยกว่าร้อยละ 20 ของจำนวนผู้ป่วยมาลาเรียที่ได้รับการตรวจรักษาทั้งหมด และนั้นหมายถึงหมู่บ้านหรือกลุ่มบ้าน ยังไม่มีบริการตรวจและรักษามาลาเรียที่ตั้งอยู่ประจำการ หากเพิ่มการบริการให้อยู่ใกล้บ้านมากเท่าไร การวินิจฉัยโรคก็จะรวดเร็วมากขึ้นเท่านั้น ซึ่งการตรวจพบเชื้อได้เร็วและให้การรักษาอย่างทันท่วงที เป็นสิทธิ์ขั้นพื้นฐานของประชาชนที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อมาลาเรียซึ่งเป็นโรคที่รักษาได้ หากต้องใช้วิธีการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียด้วยวิธีการตรวจแบบเดิมอาจจะเกิดปัญหาและอุปสรรคที่กล่าวมาข้างต้น โครงการมาลาเรียแนวใหม่จึงเกิดขึ้นโดยการพัฒนาอาสามัครสาธารณสุขเดิม หรืออาสาสมัครมาลาเรียเดิม ให้เป็นอาสาสมัครประจำศูนย์มาลาเรียชุมชน (Malaria Post) เรียกชื่อสั้นๆว่า อาสาสมัคร MP ที่สามารถตรวจวินิจฉัยโดยใช้ชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปและรักษาโรคมาลาเรียที่ไม่มีภาวะแทรกซ้อน ได้ โดยอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขอย่างใกล้ชิด[23] สามารถให้บริการทั้งที่ตั้งศูนย์มาลาเรียชุมชน และหิ้วกระเป๋าออกไปละแวกบ้านผู้ป่วยเป็นครั้งคราว จึงทำให้ผู้วิจัยสนใจศึกษา ประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อฟัลซิปารัม และเชื้อไวแวกซ์ ด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูป โดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน เพื่อจะได้เป็นแนวทางในการพิจารณาเลือกเทคนิคการตรวจที่มีประสิทธิภาพที่ดี นำมาใช้ในชุมชน โดยมีการพิจารณาถึงการประหยัดเวลา และกำลังคน รวมทั้งมีความเหมาะสมกับงานด้านกลั่นกรอง ผู้ติดเชื้อมาลาเรียตามสภาพพื้นที่ด้วย สามารถนำข้อมูลที่ได้มาใช้เป็นแนวทางในการวางแผนการดำเนินการควบคุมป้องกันโรคมาลาเรีย อันจะเป็นการลดอัตราป่วย อัตราตายและอัตราป่วยตาย ยับยั้งการแพร่ระบาดของโรคมาลาเรียในโอกาสต่อไป

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คำถามการวิจัย (Research Question)

ประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อ *P.falciparum* และ*P.vivax* โดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน จังหวัดตาก ด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) เปรียบเทียบกับวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่ย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐาน (Gold standard) ในแง่ความไว (Sensitivity) ความจำเพาะ (Specificity) ความแม่นยำ (Accuracy) ความสามารถทำนายโรคเมื่อผลการตรวจเป็นบวกและลบ (Positive & Negative predictive value) และผลบวกเท็จ (False positive) ผลลบเท็จ (False negative) เป็นอย่างไร

วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objective)

วัตถุประสงค์ทั่วไป (General Objective)

เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อ *P.falciparum* และ *P.vivax* ด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)

วัตถุประสงค์เฉพาะ (Specific Objectives)

1.เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อ *P.falciparum* โดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน จังหวัดตาก ด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) เปรียบเทียบ กับวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่ย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐาน (Gold standard) ในแง่ความไว (Sensitivity) ความจำเพาะ (Specificity) ความแม่นยำ (Accuracy) ความสามารถทำนายโรคเมื่อผลการตรวจเป็นบวกและลบ (Positive & Negative predictive value)

2.เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อ *P.vivax* โดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน จังหวัดตาก ด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูป วิธีRapid Malaria Test (OptiMAL®) เปรียบเทียบ กับวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่ย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐาน (Gold standard) ในแง่ความไว (Sensitivity) ความจำเพาะ (Specificity) ความแม่นยำ (Accuracy) ความสามารถทำนายโรคเมื่อผลการตรวจเป็นบวกและลบ (Positive & Negative predictive value)

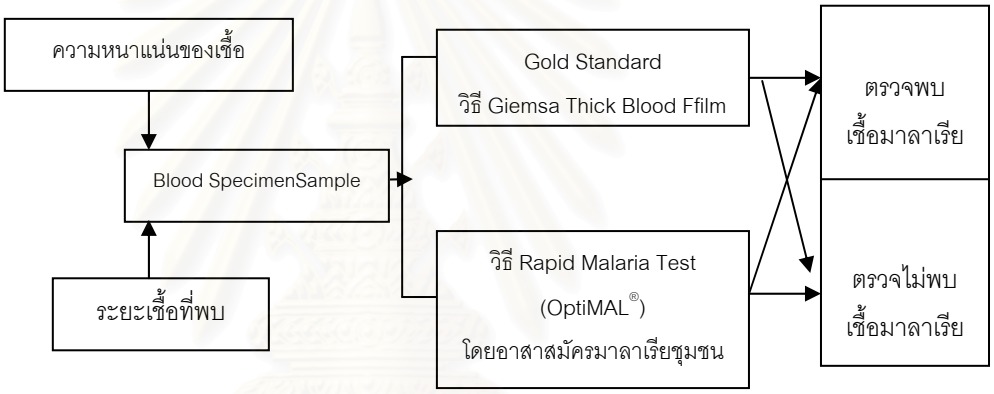
3.เปรียบเทียบความแตกต่างการตรวจพบเชื้อมาลาเรียด้วยวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่ย้อมด้วยสียิมซ่า(Giemsa Thick Blood Film) กับวิธีการตรวจด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)

สมมติฐานของการวิจัย (Hypothesis)

ไม่มี

กรอบแนวคิดการวิจัย (Conceptual Framework)

แผนภูมิที่1.1 กรอบแนวคิด



ตัวแปร (variables)

1.ตัวแปรอิสระ(Independent variable) ได้แก่

วิธีการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อ *P.falciparum* และ เชื้อ *P.vivax* ด้วยวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่ย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) และชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูป Rapid Malaria Test (OptiMAL®)

2 ตัวแปรตาม (Dependent variable) ได้แก่

ผลการตรวจเลือด ตรวจพบเชื้อมาลาเรียและตรวจไม่พบเชื้อมาลาเรีย

คำสำคัญ(Key Words)

Effectiveness, Malaria Diagnosis, Malarial Volunteer

นิยามเฉพาะของคำศัพท์ในการวิจัย(Operation Definition)

1. มาลาเรียหมายถึง โรคที่เกิดจากเชื้อปรสิตชนิด *Plasmodium* species สามารถติดต่อได้โดยยุงก้นปล่องตัวเมียที่มีเชื้อกัดและปล่อยเชื้อเข้าสู่กระแสเลือดจนครบวงจรชีวิตได้ในคนและยุงพาหะ อาการที่สำคัญได้แก่ มีไข้ ไข้เป็นเวลา หรือจับไข้เป็นเวลา ปวดศีรษะ เวียนศีรษะ คลื่นไส้อาเจียน ปวดท้อง ตัวและตาเหลือง อ่อนเพลีย

2.ประสิทธิผล (Effectiveness) หมายถึงสัดส่วน หรือร้อยละ ของผลงาน ซึ่งอาจจะหมายถึงผลผลิต (output) หรือผลลัพธ์ (outcome) เปรียบเทียบกับเป้าหมายที่วางไว้

3. ผู้ติดเชื้อมาลาเรีย หมายถึง ผู้ที่ได้รับ การตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนา แล้วพบเชื้อมาลาเรีย *P.falciparum* หรือ *P.vivax* ถึงแม้จะมีอาการหรือไม่มีอาการของโรคก็ตาม

4. การคัดกรอง(Screening test) หมายถึง การทดสอบขั้นต้น เพื่อค้นหาผู้มีแนวโน้มติดเชื้อโรคใดโรคหนึ่งในกลุ่มประชาชน ทั่วไป กลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง

5. การตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่ย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Ffilm) หมายถึงการตรวจหาเชื้อมาลาเรีย โดยการเจาะเลือดจากปลายนิ้วแล้วมาทำฟิล์มโลหิตแบบหนาย้อมด้วยสียิมซ่า และทำการตรวจหาเชื้อมาลาเรียด้วยกล้องจุลทรรศน์

6.ความหนาแน่นของเชื้อ หมายถึงจำนวนเม็ดเลือดที่มีเชื้อมาลาเรียในเลือด 1 ไมโครลิตร ซึ่งสามารถคำนวณ โดยประมาณจากปริมาณเม็ดเลือดขาวหรือเม็ดเลือดแดง (การคำนวณดูจากภาคผนวก ข)

7. ชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูป หมายถึงการตรวจหาเชื้อมาลาเรียโดยวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) เป็นการตรวจวินิจฉัยเชื้อ *Plasmodium* ในเม็ดเลือดแดงของมนุษย์แบบง่ายโดยอาศัยหลักการทาง Immunochromatography เพื่อตรวจหา Enzyme Parasite Lactate dehydrogenaes (pLDH) ซึ่งสร้างโดยเชื้อ *Plasmodium* ทุกชนิดขณะที่ยังมีชีวิตอยู่ในเม็ดเลือดแดงของมนุษย์ และสามารถแยกชนิดของเชื้อได้จากคุณสมบัติของ pLDH ที่มีโครงสร้างเป็น Isoenzymes ซึ่ง *Plasmodium* แต่ละชนิดจะมี pLDH Antigen แตกต่างกันไปจึงทำให้สามารถแยกเชื้อ Malaria ได้

8. อาสาสมัครสาธารณสุขมาลาเรียชุมชน หมายถึง อาสาสมัครมาลาเรียหรืออาสาสมัครสาธารณสุขที่ผ่านการฝึกอบรมจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตากเป็นเวลา 7 วัน และผ่านการสอบจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตากก่อน จึงส่งไปปฏิบัติงานประจำมีภารกิจคือ ตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูป เป็นหลัก รักษาผู้ป่วย ที่ไม่ มีภาวะแทรกซ้อน ตามแบบแผน ภายใต้การกำกับดูแลของเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ติดตามผลการรักษา ส่งต่อผู้ป่วยหนักไปยัง โรงพยาบาลเครือข่ายการส่งต่อ

9. ศูนย์มาลาเรียชุมชน (Malaria Post) เป็นสถานที่ตั้งอยู่ในหมู่บ้านหรือชุมชนห่างไกลจากสถานบริการ สาธารณสุขของรัฐ และมีประชากรมากพอสมควร มีผู้ป่วยมาลาเรียหนาแน่น มีอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนที่ผ่านการฝึกอบรม จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก ปฏิบัติงานประจำที่ศูนย์มาลาเรียชุมชน

ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumption)

1.การตรวจหาเชื้อมาลาเรียครั้งนี้จะทำการตรวจเฉพาะเชื้อมาลาเรีย 2 ชนิดเท่านั้นคือ เชื้อ *P.falciparum* และเชื้อ*P.vivax*

2.วิธีการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนาที่ย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) ตรวจ โดยผู้ตรวจที่ชำนาญของ SMRU (Shoklo Malaria Research Unit) ที่ตั้งอยู่อำเภอแม่สอด จังหวัดตาก ถือว่ามีความน่าเชื่อถือ และเป็นการตรวจที่ได้มาตรฐาน

ข้อจำกัดในการวิจัย(Limitation)

ไม่มีข้อจำกัดในการวิจัย

ปัญหาด้านจริยธรรม (Ethical Consideration)

เนื่องจาก ผู้วิจัยไม่ได้ใส่สิ่งแทรกแซงใดๆแก่ประชากรที่ศึกษาแต่อย่างใด ผู้ป่วยไม่ได้เสียเลือดมากกว่าวิธีการปกติ ตามที่ตรวจแต่อย่างใดเพียงแต่เก็บเลือดประมาณ 20ไมโครลิตร เพื่อตรวจด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) ตัวอย่างเลือดที่นำมาศึกษานี้ได้จากการตรวจหาเชื้อมาลาเรียตามงานปกติที่ทำเป็นงานประจำและประชากรที่ศึกษาจะ

ได้รับการแจ้งผลการตรวจของชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) และวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่ย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) จากอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน และได้รับการรักษาตามขั้นตอนการปฏิบัติงานตามปกติของอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน ประชากรที่ศึกษาไม่ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายใดๆในการตรวจหาเชื้อมาลาเรียครั้งนี้ จึงไม่มีปัญหาด้านจริยธรรม

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (Expected Benefit and Application)

1. เพื่อจะได้เลือกนำวิธีการตรวจที่มีประสิทธิภาพ ใช้ในชุมชนบริเวณที่ห่างไกลและทุรกันดาร เป็นการประหยัดเวลา และกำลังคน รวมทั้งมีความเหมาะสมกับงานด้านกลั่นกรองผู้ติดเชื้อมาลาเรียตามสภาพพื้นที่

2. สามารถนำข้อมูลที่ได้มาใช้เป็นแนวทางในการวางแผนการดำเนินการควบคุมป้องกันโรคมาลาเรีย และศึกษาด้านระบาดวิทยาในโอกาสต่อไป

3. เป็นประโยชน์ให้กับหน่วยงานในการที่จะพิจารณา การนำเอาชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูป มาใช้ในพื้นที่และมีการขยายผลต่อไป

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยได้รวบรวมแนวคิด ทฤษฎี เอกสาร และรายงานวิจัยที่เกี่ยวข้องแล้ว นำข้อมูลที่รวบรวมได้มาสรุปสาระสำคัญในประเด็นที่จะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อการวิจัยครั้งนี้ โดยลำดับเนื้อหา การนำเสนอเป็นหัวข้อดังนี้

ไข้มาลาเรีย [1]

ไข้มาลาเรีย ไข้จับสั่น หรือไข้ป่าเป็นโรคที่เกิดจากเชื้อโปรโตซัวใน Class Sporozoa. genus Plasmodium มียุงก้นปล่องเป็นพาหะนำเชื้อที่สำคัญ ปัจจุบันพบมีอยู่มากกว่า 120 species พบใน primates คือคนและลิง 22 species พบในหนู ค้างคาว สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม 19 species และอีกกว่า 70 species พบในนก และสัตว์เลื้อยคลาน แต่มีเพียง 4 speciesเท่านั้นที่เป็นสาเหตุของไข้มาลาเรียในคนคือ

1. *P. falciparum*
2. *P. vivax*
3. *P. ovale*
4. *P. malariae*

ระบาดวิทยา

มาลาเรียเป็นโรคที่พบได้ทั้งในเขตร้อนและกึ่งร้อนแต่ไม่พบในเขตหนาว เนื่องจากยุงก้นปล่องเจริญเติบโตไม่ดีในอุณหภูมิต่ำกว่า 20 องศาเซลเซียส ในปี 1983 มีประชากรเป็นมาลาเรียถึง 200 ล้านคนและเสียชีวิตกว่า 2 ล้านคน [2] โดยเฉพาะเด็กในแถบทวีปแอฟริกาเสียชีวิตจากมาลาเรียปีละไม่น้อยกว่า 1 ล้านคน [24] ในประเทศไทยมีผู้ป่วยมาลาเรียเฉลี่ยแล้วประมาณปีละ 3 แสนคน มีอัตราป่วยด้วยไข้มาลาเรีย 2.27 ต่อพันประชากร เชื้อมาลาเรียที่พบบ่อยในประเทศไทยมี 2 ชนิดคือ *P. falciparum* พบมากที่สุด รองลงมาคือ *P.vivax* [20]

การกระจายทางภูมิศาสตร์ [25]

1. *P.falciparum* พบในเขตร้อน ในแอฟริกาและเอเชีย ทำให้เกิดไข้มาลาเรียชนิดวันเว้นวัน อาการรุนแรงและเฉียบพลัน (malignant terian malaria)

2. *P.vivax* พบได้ทั่วไปในเขตร้อนและอบอุ่น ยกเว้น ในแอฟริกาตะวันตก ทำให้เกิดไข้มาลาเรียชนิดวันเว้นวัน อาการไม่ค่อยรุนแรง (benign tertian malaria)

3. P.ovale พบมากตามชายฝั่งทะเล ทำให้เกิดไข้มาลาเรียชนิดวันเว้นวัน (tertian malaria)

4. *P.malariae* พบมากในเอเชียตะวันตกเฉียงใต้ แอฟริกากลางและอินเดีย ทำให้เกิดไข้มาลาเรียชนิดวันเว้นสองวันกระจายโดยทั่วไป (quatrain malaria)

ประเทศไทย พบเชื้อมาลาเรียของคนทั้ง 4 ชนิดคือ *P.falciparum, P. vivax, P.malariae* และ *P.ovale* ส่วนใหญ่พบเชื้อ *P.falciparum* ประมาณ 60 - 70% ของคนไข้ทั้งหมด เป็นเชื้อ P. vivax ประมาณ 30 - 40% เชื้อทั้ง 2 ชนิดพบได้ทุกภูมิภาคของประเทศ *P.malariae* พบ 0.3% โดยพบในบางท้องที่ของประเทศ เช่น จังหวัดเชียงราย แม่ฮ่องสอน และตาก สำหรับ *P. ovale* เพิ่งมีรายงานการพบครั้งแรกในประเทศไทยเมื่อปี พ.ศ. 2530 และพบอีก 7 ราย ที่สระบุรี ลพบุรี เชียงใหม่ จันทบุรี [26, 27] นอกจากนี้ยังพบผู้ป่วยด้วยเชื้อผสม อาทิ *P.falciparum* กับ *P.vivax* หรือ *P. vivax* กับ *P.malariae* อีก 0.37%

การติดต่อ [28, 29]

1. ทางยุง โดยยุง *Anopheles* เพศเมียที่มีเชื้อมากัดคน

2. วิธีการถ่ายเลือดซึ่งมักพบได้ในรายที่ผู้บริจาคเลือดมีความหนาแน่นเชื้อมาลาเรียต่ำและไม่มีอาการ ซึ่งหากไม่ได้ทำการตรวจเลือดค้นหาเชื้อมาลาเรียก่อน ผู้ป่วยที่รับถ่ายเลือดจะป่วยเป็นมาลาเรียได้

3. การติดต่อจากมารดาซึ่งมีเชื้อมาลาเรียในร่างกายและถ่ายทอดทางรกไปสู่ทารกในครรภ์ วิธีนี้พบได้น้อยมาก มักพบได้ในท้องที่ซึ่งมีมาลาเรียชุกชุม กรณีเช่นนี้จะพบระยะฟักตัวสั้นกว่าวิธียุงกัดทารกแรกเกิด และมารดาจะมีเชื้อชนิดเดียวกัน

4. ทางเข็มฉีดยาและหลอดฉีดยาที่ไม่สะอาด มีเลือดที่มีเชื้อ Plasmodium อยู่เช่นพวกติดยาเสพย์ติด

พาหะของเชื้อมาลาเรีย [30]

มาลาเรียเป็นโรคที่มีพาหะ คือ ยุงก้นปล่องตัวเมีย *Anopheles* ซึ่งยุงแต่ละชนิดในแต่ละท้องถิ่น มีความสามารถในการแพร่เชื้อได้ไม่เหมือนกันและไม่เท่ากัน สำหรับประเทศไทยมียุงก้นปล่องประมาณ 50 ชนิด แต่มีความสามารถแพร่เชื้อมาลาเรียได้เพียง 5 ชนิดคือ

1. *Anopheles dirus* พบได้ตามป่าบนภูเขา บริเวณแอ่งน้ำใต้ร่มไม้ เป็นยุงพาหะที่สำคัญที่สุด เป็นตัวการสำคัญในการแพร่เชื้อแก่ประชาชนที่เข้าไปบุกเบิกป่าเพื่อประกอบอาชีพ ชอบวางไข่ในแอ่งน้ำที่มีต้นไม้คลุมทึบทำให้ยากแก่การควบคุม

2. *Anopheles minimus* และ *Anopheles pseudowillmori* มีลักษณะคล้าย *Anopheles minimus* เป็นพาหะที่แพร่เชื้อบริเวณหมู่บ้านและชายป่าหรือเชิงเขา ร่วมกับ *Anopheles dirus* ชอบวางไข่ในลำธารน้ำใสไหลช้าๆ มีความสำคัญเท่ากับ *Anopheles dirus*

3. *Anopheles maculatus* เป็นพาหะสำคัญในเขตจังหวัดภาคใต้ เช่น ยะลา สตูล ปัตตานี นราธิวาส และชายแดนไทยติดต่อกับมาเลเซีย และในประเทศมาเลเซีย

4. *Anopheles sundaicus* ชอบวางไข่ในน้ำกร่อย จึงมีความสำคัญในบริเวณชายทะเลของจังหวัดที่มีชายฝั่งติดทะเล เช่น ระยอง จันทบุรี ตราด เป็นต้น

5. *Anopheles aconitus* เป็นยุงพาหะที่มีความสามารถต่ำ แพร่เชื้ออยู่ในบริเวณสวนผลไม้ หรือสวนมะพร้าว

วงจรชีวิตของเชื้อมาลาเรีย [29]

เชื้อมาลาเรียทั้ง 4 ชนิดมีวงจรชีวิตเหมือนกัน จะแตกต่างกันบ้างในเรื่องรูปร่างของเชื้อและการเจริญพันธุ์ของเชื้อในบางระยะเท่านั้น โดยแบ่งการเจริญพันธุ์เป็น 2 ระยะ คือ

1.วงจรชีวิตมีเพศในยุงพาหะ (Sporogony)

เมื่อยุงก้นปล่องตัวเมียบางชนิดที่สามารถทำหน้าที่เป็นพาหะนำเชื้อมาลาเรียไปสู่คนได้ตามธรรมชาติ กัดและดูดเลือดผู้ป่วยที่มีเชื้อมาลาเรียระยะมีเพศที่มีอายุอยู่ในระยะที่จะผสมพันธุ์กันได้ โดยดูดเอาเชื้อระยะนี้ทั้งตัวผู้และตัวเมียเข้าไปเป็นจำนวนมากพอที่จะผสมพันธุ์กันในตัวยุงต่อไปได้ เมื่อเชื้อมาลาเรียซึ่งอยู่ในกระแสเลือดเข้าสู่กระเพาะอาหารยุง เม็ดเลือดแดงจะถูกย่อยทำลายพร้อมกับเชื้อระยะไม่มีเพศ และเชื้อระยะมีเพศที่มีอายุอ่อน ส่วนเชื้อระยะมีเพศที่มีอายุในระยะที่จะผสมพันธุ์กันได้จะเจริญตัวต่อไปโดยเชื้อตัวผู้ (Micro-gametocyte) จะมีการเกิด

exflagellation โดยแบ่งนิวเคลียสออกเป็น 8 อัน ซึ่งแต่ละอันจะมี cytoplasm รูปร่างยาวคล้ายเส้นด้าย (20-25 ไมครอน) เรียกว่า Flagellum (ถ้าย้อมด้วยสี Giemsa จะเห็นว่า ตรงกลางเส้นด้ายมีจุดเล็ก ๆ ย้อมติดสีแดงและเส้นที่อยู่ข้าง ๆ ทั้ง 2 ข้างจะย้อมติดสีน้ำเงิน) การเกิด exflagellation นี้ใช้เวลาเพียงไม่กี่นาทีในอุณหภูมิที่เหมาะสม ดังนั้น ในเลือดสด ๆ ที่เจาะจากผู้ป่วยที่อาจเห็นลักษณะนี้ได้ เชื้อตัวผู้ในระยะนี้เรียกว่า Microgamete ซึ่งจะแยกเป็นอิสระจาก ตัวเดิมและเคลื่อนไหวอย่างรวดเร็ว

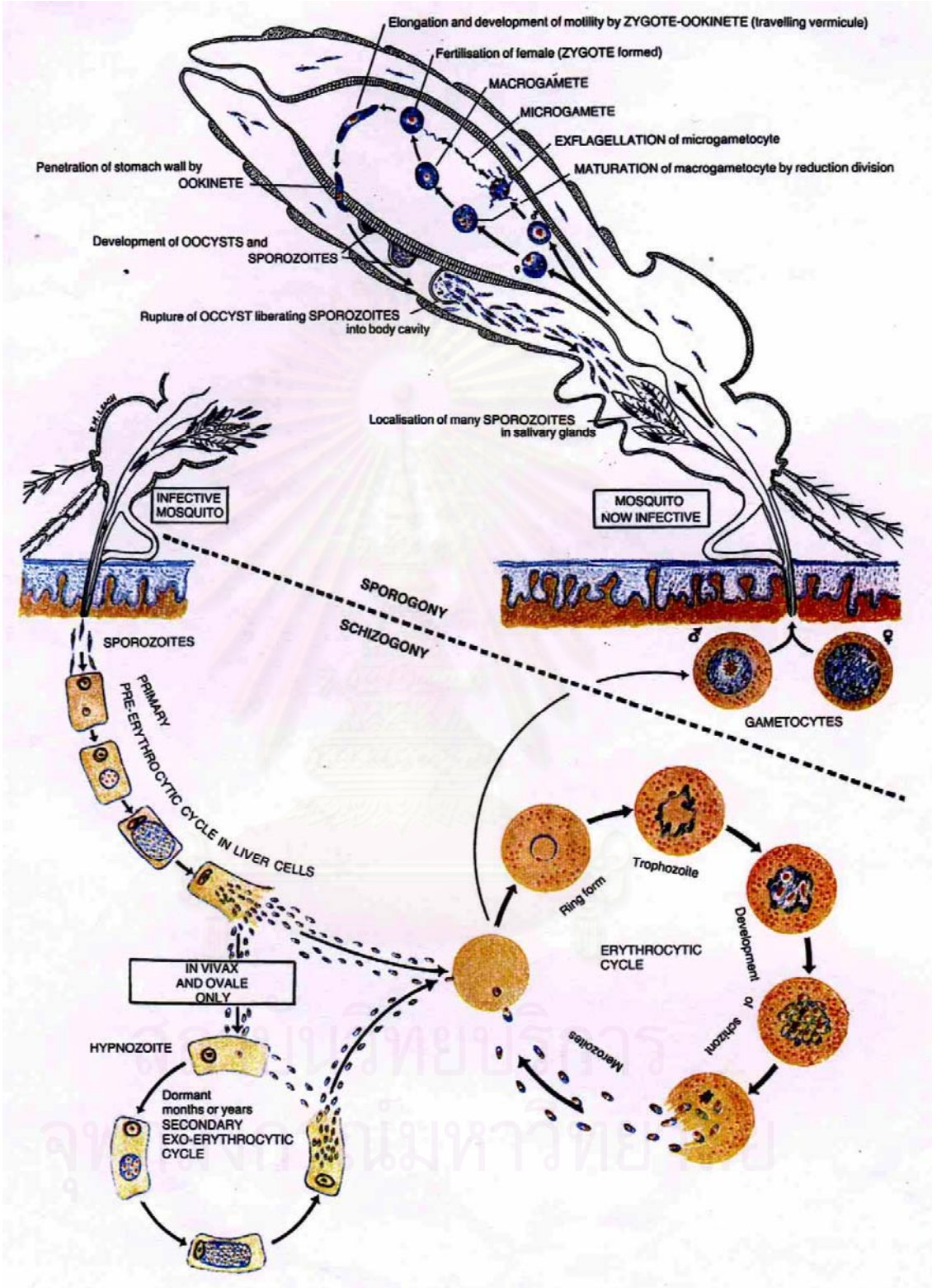
ในขณะเดียวกันเชื้อตัวเมีย (Macrogametocyte) ก็จะมีการเปลี่ยนแปลงตัวเองเข้าสู่ระยะพร้อมผสมพันธุ์ (Macrogamete) โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงรูปร่าง เชื้อตัวผู้จะถูกดึงดูดโดยเชื้อตัวเมียและจะเคลื่อนเข้าไปในเชื้อตัวเมียอย่างรวดเร็ว เป็นการผสมพันธุ์กันโดยส่วนของ chromatin ของ gamete ทั้งสองผสมพันธุ์กันเกิดระยะ Zygote เป็นการสิ้นสุดระยะ gametogony และเริ่มระยะ sporogony

Zygote ซึ่งมีรูปร่างกลมจะหยุดการเคลื่อนไหวระยะหนึ่ง หลังจากนั้น 18-24 ชั่วโมง ตัว Zygote จะเริ่มมีการเปลี่ยนแปลงโดยยืดตัวออกยาวขึ้นและเคลื่อนไหวได้สู่ระยะ Ookinete ซึ่งมีขนาดยาวประมาณ 18-24 ไมครอน Ookinete จะเคลื่อนตัวช้า ๆ แทรกผ่านเซลล์ผนังกระเพาะอาหารด้านในออกมาอยู่ที่ด้านนอกของกระเพาะอาหาร โดยอยู่ระหว่างเยื่อหุ้มชั้นนอกและชั้นใน

Ookinete จะมีผนังบาง ๆ ล้อมรอบตัวมันเกิดเป็นก้อนกลม ๆ มีผนังยืดหยุ่นได้ ระยะนี้เรียกว่า Oocyst จำนวน Oocyst ที่ติดอยู่บนกระเพาะอาหารยุงจะแตกต่างกันมีตั้งแต่จำนวนเล็กน้อยจนถึงหลายร้อยตัว Oocyst ซึ่งเป็นก้อนกลมโปร่งแสงแล้วโตขึ้นเรื่อย ๆ มีขนาดประมาณ 40-80 ไมครอน ส่วนของนิวเคลียสใน Oocyst จะแบ่งตัวเป็น daughter nuclei เล็กๆมากมาย ต่อมาจะมี cytoplasm มาล้อมรอบแต่ละนิวเคลียสเกิดเป็น daughter cells เรียกว่า Sporozoites ซึ่งจะมีรูปร่างยาวคล้ายเข็มมีขนาดยาว 10-15 ไมครอน ปลายแหลมและมีนิวเคลียสอยู่ตรงกลาง Sporozoites จะเจริญอยู่ใน mature Oocyst เมื่อจำนวนและขนาดเพิ่มมากขึ้น ผนังที่หุ้ม Oocyst จะแตกออก Sporozoite จะกระจายเข้าสู่ hemocoele ของยุงและไหลเวียนไปตาม hemolymph สู่ส่วนต่าง ๆ ของยุงประมาณ 2% ของ Sporozoite เข้าสู่ต่อมน้ำลายของยุงซึ่งเป็นระยะที่ยุงจะถ่ายทอดเชื้อได้

ขณะที่ยุงกัดคน proboscis ของยุงจะชอนไชไปดูดเลือดจากเส้นเลือดฝอยใต้ผิวหนังของคน พร้อม ๆ กับปล่อย sporozoite เข้าสู่กระแสเลือดของคนต่อไปและเป็นจุดเริ่มต้น human phase

เชื้อระยะ Sporozoite ก็จะเจริญเป็นวงจรชีวิตแบบไม่มีเพศในคนและทำให้เกิดอาการไข้ รวมทั้งการผลิตเชื้อระยะมีเพศต่อไปด้วย



รูปที่ 2.1 แสดงวงจรชีวิตของเชื้อมาลาเรีย

วงจรชีวิตของเชื้อมาลาเรียระยะที่อยู่ในยุงตั้งแต่เชื้อระยะมีเพศ (gametocyte) ถึงระยะ Sporozoite จะช้าหรือเร็วขึ้นอยู่กับชนิดของยุง, อุณหภูมิ, ความชื้นเป็นต้น โดย *P.falcuparum* *P.vivax* และ *P.ovale* ใช้เวลาประมาณ 10-20 วัน ส่วน *P.malariae* จะนานกว่า

2. วงจรชีวิตไม่มีเพศในคน (Schizogony) ซึ่งแบ่งออกเป็น 2 ระยะ คือ

2.1 เชื้อระยะในเซลล์ตับ (Tissue schizogony)

ระยะนี้เกิดภายในร่างกายของคนจึงอาจเรียกว่า intrinsic phase เป็นการสืบพันธุ์ด้วยวิธีแบ่งตัวเพิ่มจำนวนโดยไม่มีการผสมระหว่างเซลล์สืบพันธุ์ เริ่มตั้งแต่ยุงก้นปล่องตัวเมียที่มีเชื้อระยะ Sporozoite ในต่อมน้ำลายมากัดคนและปล่อย Sporozoite เข้าไปในกระแสเลือดของคน ภายในครึ่งชั่วโมงเชื้อจะหายไปจากกระแสเลือดเข้าสู่ระยะ exo-erythrocytic phase โดย Sporozoite ที่หายไปจากกระแสเลือดนั้น บางตัวถูกทำลายโดยเม็ดเลือดขาว ส่วนมากที่เหลือจะเข้าไปสู่เซลล์ตับมีการเจริญเติบโตเพิ่มจำนวนโดยขบวนการที่เรียกว่า Exo-erythrocytic schizogony นิวเคลียสของ Sporozoite จะแบ่งตัวเพิ่มจำนวนขึ้นเรื่อย ๆ (Schizont) และมีขนาดโตขึ้น ๆ จนมีเส้นผ่านศูนย์กลางประมาณ 45-60 ไมครอน ส่วนนิวเคลียสจะมี cytoplasm ล้อมรอบกลายเป็น merozoite ซึ่งมีจำนวนหลายพันตัว เป็นสาเหตุในเซลล์ตับส่วนนั้นแตก merozoite แต่ละขนาดมีขนาด 1.0-1.8 ไมครอน นิวเคลียสของเซลล์ตับจะถูกเบียดไปอยู่ด้านข้าง แต่จะไม่มีผลอื่น ๆ ต่อเนื้อเยื่อรอบ ๆระยะในการเจริญเติบโต, ขนาดของ schizont และจำนวน merozoite จะแตกต่างกันแล้วแต่ชนิดของเชื้อมาลาเรียดังนี้

ชนิดเชื้อ	**ระยะเวลาในการเจริญ (วัน)**	**ขนาดของ schizont (ไมครอน)**	**จำนวน merozoite (ตัว)**
P.falciparum	5.5-7	60	~40,000
P.vivax	6-8	45	~10,000
P.malariae	12-16	45	~2,000
P.ovale	9	70	~15,000

ดังนั้น ภายหลังจากที่คนได้รับเชื้อ 6-16 วัน เซลล์ของตับจะแตกออกและปล่อย merozoite ออกไปโดยเชื้อส่วนใหญ่จะเข้าไปอาศัยอยู่ในเม็ดเลือดแดงและบางส่วนถูกทำลายโดยเม็ดเลือดขาว merozoite ของ *P.falciparum* และ *P.malariae* ที่อยู่ในเซลล์ตับ จะทำให้เซลล์ตับ ทุกเซลล์ที่มีเชื้อแตกพร้อม ๆ กัน และไม่มีเชื้อตกค้างอยู่ในเซลล์ตับเลย จึงไม่เกิดไข้กลับ (Relapse) แต่การมี recurrent parasitemia เกิดเนื่องมาจากการเจริญแบ่งตัวของ parasite ในเม็ดเลือดแดงในกระแสเลือด

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สำหรับการติดเชื้อ *P.vivax* และ *P.ovale* เชื้อระยะ Sporozoite บางส่วนที่เข้าไปอยู่ในเซลล์ของตับจะพักตัวอยู่เงียบ ๆ ในเซลล์ตับ โดยไม่มีการเจริญหรือแบ่งตัวนานเป็นสัปดาห์หรือเดือนจนกระทั่งเป็นปี ๆ ก่อนจะเจริญแบ่งตัวแล้วทำให้เกิดไข้กลับ (relapse) เชื้อระยะที่พักตัวอยู่ในตับนี้เรียกว่า Hypnozoites

2.2 เชื้อระยะในเม็ดเลือดแดง (Erythrocytic schizogony)

2.2.1. Merozoite ที่ถูกปล่อยออกจากเซลล์ตับจะเข้าไปอาศัยอยู่ในเม็ดเลือดแดง แล้วจะเจริญต่อไปโดยไม่มีเซลล์เพศเข้ามาเกี่ยวข้อง แบ่งเป็นระยะต่าง ๆ ดังนี้

2.2.1.1 Trophozoite stage ประกอบด้วย 2 ระยะ คือ

1. Early trophozoite เป็นระยะอ่อนสุด โดยเชื้อจะมีขนาดเล็กค่อนข้างกลมและมีช่องว่างอยู่ตรงกลาง มีนิวเคลียสอยู่ตรงขั้ว ส่วนของ cytoplasm จะมีรูปร่างเหมือนวงแหวนซึ่งเรียกว่า ring form

2. Growing trophozoite เมื่อเชื้อโตขึ้น ส่วน cytoplasm จะใหญ่ขึ้นและมีรูปร่างไม่แน่นอน เป็น amoeboid form และในระหว่างที่เชื้อเจริญตัวจะมีการดูดซึม haemoglobin ของเม็ดเลือดจะย่อยส่วนที่เหลือเป็น pigment หรือ haemozoin (haematin+protein) ดังนั้น ในฟิล์มเลือดที่ย้อมด้วยสี giemsa ส่วนที่เป็นนิวเคลียสของเชื้อจะติดสีแดง, cytoplasm จะติดสีน้ำเงินและส่วน pigment จะติดสีเหลืองจนถึงสีน้ำตาลแก่เกือบดำ ซึ่งแล้วแต่ชนิดของเชื้อมาลาเรียและจะเห็นชัดเมื่อเชื้อโตขึ้นมาก

2.2.2 Schizont stage เชื้อจะเจริญเติบโตต่อไปโดยเชื้อจะเริ่มแบ่งตัวที่นิวเคลียสของเชื้อก่อน โดยจะแบ่งเป็น small nuclei จำนวนแตกต่างกันตามชนิดของเชื้อและส่วนของ cytoplasm ก็จะแบ่งตัวเป็นส่วนย่อย ๆ เช่นเดียวกัน โดย Cytoplasm ส่วนย่อย ๆ นี้จะมีนิวเคลียสอยู่ด้วย 1 จุด ได้เชื้อไข้ที่แบ่งตัวออกไปเป็นตัว เล็ก ๆ เรียกว่า merozoite ซึ่งจะมีรูปร่างกลม มีจำนวนแตกต่างกัน คือ

P.falciparum	ประมาณ 18-32 ตัว (เฉลี่ย 20 ตัว)
P.vivax	ประมาณ 12-24 ตัว (เฉลี่ย 16 ตัว)
P.malariae	ประมาณ 6-12 ตัว (เฉลี่ย 8 ตัว)
P.ovale	ประมาณ 6-12 ตัว (เฉลี่ย 8 ตัว)

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ระยะแบ่งตัว (Schizont stage) จะสิ้นสุดลงเมื่อเม็ดเลือดแดงแตกออกแล้วปล่อย merozoite สู่กระแสเลือด หลังจากนั้น merozoite บางจำนวนจะถูกทำลายโดยเม็ดเลือดขาวและบางจำนวนจะเข้าสู่เม็ดเลือดแดงใหม่ต่อไป เป็นการครบวงจรระยะเวลาของ schizogony ในระยะ erythrocytic stage นี้จะแตกต่างกันตามชนิดของเชื้อ คือ

P.falciparum	ใช้เวลาประมาณ 36-48 ชั่วโมง
P.vivax	ใช้เวลาประมาณ 42-48 ชั่วโมง
P.malariae	ใช้เวลาประมาณ 72 ชั่วโมง
P.ovale	ใช้เวลาประมาณ 50 ชั่วโมง

การเจริญตั้งแต่ ring form จนสิ้นสุดถึง mature schizogony ที่เรียกว่า erythrocytic schizogony ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นซ้ำแล้วซ้ำอีกจนเชื้อเพิ่มจำนวนมากขึ้นได้ทุกชนิดของ Plasmodium ถ้าไม่ได้รับการรักษาที่ถูกต้อง และจะค่อย ๆ ลดจำนวนลงเมื่อคนมีภูมิต้านทานของเชื้อขึ้น ลักษณะแตกต่างที่สำคัญของ Schizont ในตับกับ Schizont ในเม็ดเลือดแดงหรือ Schizont ในตับจะไม่มี pigment

ขบวนการเกิดไข้กลับ (Relapse) นั้นมีแต่เฉพาะใน *P.vivax* และ *P.ovale* เท่านั้น โดยพบว่า merozoite ชุดแรกที่เกิดจาก Sporozoite จากยุงที่เข้าเซลล์ตับตั้งแต่ต้นนั้น มีการเจริญเติบโตไป 2 แบบ คือ

แบบที่ 1 merozoite นั้นเจริญต่อแบบ schizogony ในเซลล์ตับเมื่อเซลล์ตับส่วนนั้นแตกเชื้อจะเข้าสู่กระแสเลือด และเข้าสู่ระบบ erythrocytic schizogony ทำให้เกิดไข้ขึ้น

แบบที่ 2 merozoite นั้นยังไม่เจริญต่อแต่จะซ่อนตัวเงียบ ๆ อยู่ในเซลล์ตับซึ่งเรียกว่า “hypnozoites” ซ่อนอยู่ได้นานเป็นสัปดาห์, เดือน หรือปี เมื่อมีโอกาสเหมาะจึงจะเจริญแบบ schizogony ในเซลล์ตับ และเมื่อเซลล์ตับส่วนนั้นแตก merozoite เข้าสู่กระแสเลือดเจริญต่อไปเป็น rythrocytic schizogony ทำให้เกิดไข้กลับขึ้น

หลังจากเกิดอาการไข้หนาวสั่น 3-15 วัน merozoiteจาก erythrocytic schzogony บางส่วนที่เข้าเม็ดเลือดจะเจริญเปลี่ยนสภาพไปเป็นเซลล์เพศเรียกว่า gametocyte ซึ่งมีทั้ง male gametocyte หรือ microgametocyte และ female gametocyte หรือ macrogametocyte เชื้อในเม็ดเลือดแดงส่วนนิวเคลียสจะไม่แบ่งตัวเชื้อไข้ที่เจริญตัวเป็นเซลล์เพศจะไม่เจริญเป็นรูปร่างวงแหวนและไม่มีช่องว่างอยู่ภายในลักษณะรูปร่างของเชื้อระยะมีเพศจะแตกต่างกันในเชื้อแต่ละชนิด เมื่อเชื้อมีเพศเจริญเต็มที่ถ้าไม่เข้าสู่ยุงพาหะและไม่ได้รับการรักษาเชื้อจะคงมีชีวิตอยู่ในเม็ดเลือดแดงอีก 8-9 วันก็จะหมดอายุไปเอง เว้นไว้แต่มียุงก้นปล่องชนิดที่เป็นพาหะมาดูดเอาไปจึงจะเจริญ

เป็น Sporozoiteในยุงต่อไปได้อีกเชื้อระยะมีเพศทั้งmicrogametocyteและmacrogametocyteจะวนเวียนอยู่ในกระแสเลือดโดยไม่มีการผสมพันธุ์กันเองและสามารถตรวจพบได้ในกระแสเลือด ในระยะเวลาต่าง ๆ กันดังนี้

P.falciparum	7 วัน หลังจากพบ trophozoite ครั้งแรก
P.vivax	5-7 วัน หลังจากพบ trophozoite ครั้งแรก
P.malariae	นานกว่า 20 วัน หลังจากพบ trophozoite ครั้งแรก
P.ovale	5-7 วัน หลังจากพบ trophozoite ครั้งแรก

พยาธิสภาพ [1]

พยาธิสภาพของโรคมาลาเรียเกิดขึ้นเมื่อเชื้อได้เข้าสู่เม็ดเลือดแดงหลังจากผ่านระยะ pre-erythrocytic stage แล้ว ความรุนแรงของการติดเชื้อของเม็ดเลือดขึ้นอยู่กับชนิดของเชื้อที่เป็นสาเหตุด้วย เช่น *P. vivax* ชอบเม็ดเลือดแดงระยะอ่อนๆ (reticulocytes), *P. malariae* และ *P. ovale* ชอบเม็ดเลือดแดงระยะแก่ ส่วน *P. falciparum* ชอบเม็ดเลือดแดงทุกระยะ

เมื่อการเจริญของเชื้อในเม็ดเลือดแดงถึงระยะแก่สุด เม็ดเลือดแดงนั้นจะแตกไม่เฉพาะเม็ดเลือดแดงที่ติดเชื้อเท่านั้น เม็ดเลือดแดงปกติบางส่วนก็ตายด้วย หลังจากนั้นกลไกการทำลายเม็ดเลือดแดงที่แตกโดยวิธี Phagocytosis จะเกิดในม้ามและตับ

การเกิดไข้ในคน เชื่อว่าเป็นการตอบสนองต่อสารพิษ (toxic products) ซึ่งเกิดจากกลไกที่กล่าวแล้วข้างต้น ภาวะโลหิตจางมักเกิดเสมอ อาการซีดจะรุนแรงมากน้อยขึ้นอยู่กับชนิดของเชื้อที่เป็นสาเหตุ ถ้าเป็น *P. falciparum* จะเห็นอาการเด่นชัดมากกว่าชนิดอื่นเพราะเม็ดเลือดแดงถูกทำลายอย่างมากและโดยรวดเร็ว ผู้ป่วยจะมีอาการซีดรุนแรง ประมาณ 20% ของผู้ป่วย จะมีระดับ hematocrit ต่ำกว่า 35% ด้วยเหตุนี้จึงทำให้ผู้ป่วยฟื้นจากภาวะโลหิตจางได้ช้า หลังจากได้รับการรักษาอย่างถูกต้อง และเชื้อที่เป็นสาเหตุได้ถูกกำจัดออกไปแล้ว เม็ดเลือดแดงที่เหลือบางส่วนอาจมีลักษณะรูปร่างและขนาดผิดปกติไปบ้าง ในรายที่มีโลหิตจากอย่างมากอาจพบเม็ดเลือดแดงที่มีนิวเคลียสอยู่ด้วย เม็ดเลือดขาวอาจเพิ่มขึ้นในระยะแรก แต่ระยะหลังจะลดน้อยลง Thrombocyte ก็ลดลงด้วย Malaria pigment (hemozoin) อยู่เป็นกลุ่มก้อนภายในเม็ดเลือดขาวชนิด monocytes การเปลี่ยนแปลงที่ผนังของเม็ดเลือดแดงที่ติดเชื้อ ทำให้ผนังเม็ดเลือดเหนียวติดกันเป็นกลุ่มก้อน ดังได้กล่าวแล้วว่า เป็นลักษณะเฉพาะของ Falciparum malaria การอุดตันจะรุนแรงขึ้น เมื่อเซลล์พวก phagocyte จำนวนมากๆ กดและดันผนังหลอดเลือดทั่วๆ ไปตามอวัยวะต่างๆ อีกด้วย

อาการและอาการแสดง [1]

อาการของโรคมาลาเรียแบ่งเป็น 3 ระยะ คือ

ระยะที่ 1 คือระยะหนาว (Cold stage) อาจนาน 15-60 นาที เริ่มมีอาการหนาวสั่นเกร็ง ขณะที่อุณหภูมิของร่างกายจะสูงขึ้น ชีพจรจะเร็วเบา แรงดันเลือดเพิ่มขึ้น ผิวหนังเย็นชีด และอาจมีอาการคลื่นไส้ อาเจียน และปัสสาวะบ่อยๆ ได้

ระยะที่ 2 คือระยะร้อน (Hot stage) กินเวลานานประมาณ 2-6 ชั่วโมง อุณหภูมิของร่างกายขึ้นสูง ชีพจรแรง แรงดันเลือดจะยังสูง ลมหายใจร้อน หน้าและผิวหนังแดงและแห้ง อาจมีคลื่นไส้อาเจียน กระหายน้ำ บางคนมีอาการกระสับกระส่าย บางคนไม่ค่อยรู้สติและปวดศีรษะลึกเข้าไปในกระบอกตา

ระยะที่ 3 คือระยะเหงื่อออก (Sweating stage) กินเวลาประมาณ 1 ชั่วโมง ระยะนี้เหงื่อเริ่มออกบริเวณขมับก่อน แล้วจึงออกทั่วตัว อุณหภูมิชีพจรและแรงดันเลือดจะกลับสู่ปกติ ผู้ป่วยจะรู้สึกเพลีย เหนื่อย และหลับไป

การติดเชื้อ *P.falciparum* เป็นชนิดที่รุนแรงที่สุดและอันตรายที่สุดจึงมีชื่อว่า " malignant tertian malaria " ภายหลังที่เชื้อเข้าสู่ร่างกายเชื้อเจริญในตับและปล่อย merozoites ออกจากตับเป็นจำนวน 3- 20 เท่า เมื่อเทียบกับมาลาเรียชนิดอื่นๆ เมื่อเชื้อเข้าสู่กระแสเลือด merozoites เข้าสู่เม็ดเลือดแดงได้ทุกระยะจำนวน merozoites ใน schizont ก็มีมาก ดังนั้นเชื้อจะเพิ่มจำนวนในกระแสเลือดได้รวดเร็วและมีจำนวนมาก ถ้าไม่ได้รับการรักษาอาจเกิดเป็นมาลาเรียขึ้นสมอง (cerebral malaria) ได้โดยเฉพาะในคนที่ไม่มีภูมิต้านทานต่อมาลาเรีย ผู้ป่วยมักมีภาวะแทรกซ้อนต่างๆ ได้บ่อยที่สำคัญ ได้แก่ มาลาเรียขึ้นสมอง ผู้ป่วยมีไข้สูง ไม่รู้สึกตัว หมดสติ เพ้อ กระสับกระส่าย ชัก เกิดจากการจับกลุ่มของเม็ดเลือดแดงที่มีเชื้อในหลอดเลือดฝอยในสมองทำให้การไหลเวียนเลือดไม่สะดวกหรือเกิดการอุดตัน นอกจากนี้อาจเกิดภาวะปวดบวมน้ำ ซีด ตัวเหลือง ไข้สูง ชัก น้ำตาลในเลือดต่ำ เลือดเป็นกรด เกิดไข้ปัสสาวะดำ (black water fever) เป็นต้น เชื้อมาลาเรียชนิดนี้ไม่มี hypnozoites ในเซลล์ตับ ดังนั้นภายหลังการรักษาถ้าผู้ป่วยมีเชื้อในกระแสเลือดต้องสันนิษฐานว่ามี recudescence จากเชื้อที่หลบซ่อนอยู่ในอวัยวะอื่นๆ หรือได้รับเชื้อจากยุงกัดใหม่ (reinfection)

การตรวจวินิจฉัยโรค

การวินิจฉัยโรคมาลาเรียกระทำได้หลายวิธีและจากการซักถามประวัติ รวมทั้งผลการตรวจทางคลินิก ได้แก่

1.ประวัติ [23] ผู้ป่วยให้ประวัติว่าอาศัยอยู่หรือเคยค้างคืนในเขตที่มีไข้มาลาเรียชุกชุม (endemic area) และให้ประวัติว่ามีไข้หนาวสั่น ซึ่งอาจมีอาการเหมือนกันโรคอื่นๆ ดังตาราง

ลักษณะโรค	โรคที่ต้องแยก
1. ไข้ (อาจมีหนาวสั่น)	ไข้หวัดใหญ่ ไข้เลือดออก โรคปอดอักเสบ โรคติดเชื้อในท่อน้ำดี และในกรวยไต ตับอักเสบจากไวรัส ฝีบิดในตับ scrub typhus, leptospirosis, Japanese B encephalitis
2. ไข้และเหลือง	ตับอักเสบจากไวรัส ไข้เหลือง leptospirosis, relapsing fever, fatty liver cholangitis, cholangiocarcinoma, toxic hepatitis, septicemia
3. ไข้และมีอาการทางเดินอาหาร	typhoid, amoebic dysentery, shigellosis, viral diarrhea, salmonellosis, shigellosis, food poisoning
4. ไข้และปัสสาวะดำ	durg-induced haemolsis, การติดเชื้อจากโรคอื่นร่วมกับภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD, favism การให้เลือดไม่ตรงกัน
5. ชักและไม่รู้สติ	เด็กชักจากไข้ ภาวะต่างๆ กัน น้ำตาลในเลือดต่ำ ครรภ์เป็นพิษ bacterial or viral meningoencephalitis, uremia hepatic coma, CVA อุบัติเหตุทางสมอง พิษจากยา และสารเคมี พิษสุราเรื้อรัง ลมบ้าหมู โรคจิตประสาท

2. การวินิจฉัยโรคด้วยกล้องจุลทรรศน์ [25]

การวินิจฉัยโรคด้วยกล้องจุลทรรศน์ ทำการตรวจได้ทั้งฟิล์มโลหิตแบบหนา (Thick blood film) และแบบบาง (Thin blood film) เป็นวิธีการที่ใช้ในการปฏิบัติงานจริงทั้งในห้องปฏิบัติการและภาคสนาม วิธีการย้อมที่นิยมใช้มากที่สุดในภาคสนามคือ Giemsa ' s stain เนื่องจากให้รายละเอียดของเชื้อมาลาเรียได้ดีและสีอยู่นานกว่าสีชนิดอื่น การตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาเป็นตรวจหาเชื้อมาลาเรียและตรวจเม็ดเลือดขาวเพื่อหาสารสีของมาลาเรีย (malarial pigment) หรือ เฮโมโซอิน (haemozoin)ในเม็ดเลือดขาว ซึ่งเกิดจากการที่เชื้อ Plasmodium กินเฮโมโกลบินในเม็ดเลือดแดงของคนเป็นอาหาร และเอาส่วนที่ดีไปใช้เพื่อการเจริญเติบโต กากที่เหลืออยู่ คือ สารสีของมาลาเรีย และการตรวจ Thick film นี้จะมีโอกาสพบเชื้อได้มากกว่าการตรวจ Thin film ถึงประมาณ 3-4 เท่า ส่วนการตรวจฟิล์มโลหิตแบบบางเป็นการตรวจหาชนิดของเชื้อมาลาเรีย (เมื่อไม่สามารถวินิจฉัยได้ด้วย Thick blood film) และเพื่อการประมาณค่าระดับความรุนแรงของการติดเชื้อ (mild, moderate และ heavy)

3.วิธีการวินิจฉัยแบบรวดเร็วสำหรับการควบคุมมาลาเรีย [31]

การพัฒนาเทคโนโลยีการตรวจหาเชื้อไข้มาลาเรีย ในปัจจุบันได้มีชุดตรวจหลายแบบที่สามารถตรวจได้ง่ายและรวดเร็ว เรียกกันว่า dipstick การตรวจด้วย dipstick อาศัยหลักการวิเคราะห์ด้วย immunochromatography assay ซึ่งแบ่งเป็น 2 กลุ่มตามความจำเพาะเจาะจงของ antigen ของเชื้อ *P.faciparum* คือ histidine-rich protine 2(HRP2) และ parasite lactate dehydrogenase enzyme (pLDH) โดย dipstick ชนิดแรกได้รับการพัฒนาในช่วงต้นทศวรรษที่ 90 แต่ วิธีการตรวจหา pLDH มีความน่าเชื่อถือกว่าแบบแรก

วิธีการใช้ dipstick มีหลายแบบ ได้แก่ การวางแผ่นทดสอบ nitrocellulose membrane ลงบนตัวอย่างเลือดที่ถูกทำให้แตกตัวแล้ว หรือการหยดเลือดลงบนแผ่นทดสอบ หรือหยดลงบนแผ่นตัวอย่างที่ถูกดูดซับด้วย labeled monoclonal antibody (mAb) และถูกนำมาติดบน cardboard ขนาดเท่าหนังสือเล่มเล็กๆ การอ่านผลจะอ่านอยู่ในช่วง 5-15 นาที ถ้าผลการทดสอบเป็นบวกจะเกิดแถบสี ซึ่งแสดงถึงมีการจับตัวของ antigen-antibody complex กับ mAb ทำให้ไม่มีการเคลื่อนที่ ชุดทดสอบดังกล่าวสามารถใช้ได้ง่ายและผู้ใช้ที่ได้รับการอบรมเพียงเล็กน้อยก็สามารถใช้ได้

ได้มีการศึกษาทบทวนเรื่องประสิทธิภาพของชุดตรวจเชื้อโรคมาลาเรีย ซึ่งได้เลือกผลการศึกษาจากสถานที่ต่างๆ ดังสรุปได้ในตารางที่ 2.1โดยแต่ละแห่งจะมีการระบาดที่แตกต่างกันและใช้ dipstick ต่างชนิดกัน พบว่า สามารถนำ dipstick ไปใช้ในงานสนามได้ทุกแห่ง และ dipstick ทั้ง 2 แบบคือ HRP2 และ pLDH ให้ผลตรวจเชื้อ *P.faciparum* ที่มีความแม่นยำสูง ความไวมากกว่า 90% ในตัวอย่างเลือดที่มีเชื้อปริมาณมาก สามารถใช้ได้ 100% แต่ถ้ามีเชื้อน้อยกว่า 100-500 ตัวต่อตัวอย่างเลือด 1 ไมโครลิตร ความจำเพาะเจาะจงจะลดลงเหลือ มากกว่า 90%

ชุดทดสอบทำให้การตรวจหาเชื้อมาลาเรียนอกสถานที่โดยไม่ต้องใช้กล้องจุลทรรศน์ทำได้ง่าย รวดเร็วและมีความแม่นยำ แต่เครื่องมือในอุดมคติที่ใช้ทดสอบเชื้อมาลาเรีย ต้องมีลักษณะที่ตรวจได้เร็ว มีความไวสูง มีความจำเพาะเจาะจงสูง ใช้ง่ายแปรผลได้ง่ายแยกชนิดเชื้อได้ บอกจำนวนเชื้อได้ ราคาถูกและใช้ในระบบงานสาธารณสุขมูลฐานในประเทศเขตร้อนได้ ซึ่งชุดทดสอบที่มีในปัจจุบันยังไม่เป็นเครื่องมือในอุดมคติ

ตารางที่ 2.1 แสดงประสิทธิภาพของการใช้ชุดตรวจสำเร็จรูปชนิดต่างๆสำหรับการวินิจฉัยโรคมาลาเรียในภาคสนาม

Dipsticks	:standard[a]	population	Malaria prevalence(%)	Sensitivity(%)	Specificity(%)
<u>Tests that detect P.falciparum only</u>					
ParaSight ^{TM}F[b]	GTS	The Gambia (children)	61(85/139)	97	91
ParaSight ^{TM}F[b]	GTTS	Tanzania (children)	52(209/400)	98	95
ParaSight ^{TM}F[b] และICT^{TM} Malaria P.f. [c]	GTS	Uganda	43(78/180)	100 ≥100ul^{-1d} ParaSight ^{TM}F 96 ICT 100 <100ul^{-1d} ParaSight ^{TM}F 71, ICT71	94 ParaSight ^{TM}F 96 ICT 92
ICT^{TM} Malaria P.f. [c]	GTTS	Cameroon (children)	50(100/199)	98	83
ICT^{TM} Malaria P.f. [c]	GTTS	Kenya	16(26/164)	81	96
ICT^{TM} Malaria P.f. [c]	GTTS	Thailand	17(97/551)	>300ul^{-1d} 96 61-300ul^{-1d} 67	96

(ต่อ)ตารางที่ 2.1 แสดงประสิทธิภาพของการใช้ชุดตรวจสำเร็จรูปชนิดต่างๆสำหรับการวินิจฉัยโรคมาลาเรียในภาคสนาม

Dipsticks	:standard[a]	population	Malaria prevalence(%)	Sensitivity(%)	Specificity(%)
<u>Tests that detect P.falciparum only</u>					
PATH Test [c]	GTS	Senegal	70(127/182)	96	93
Dermine ™ Malaria P.f. [f]	GTS	India	50(262/526)	98	87
<u>Tests that detect P.falciparum and non P.vivax</u>					
BD prototype P.f. and P.v.[g]	GTTS	Thailand and Peru	P.f.: 20 (170/870) P.v.:27(234/870)	P.f. 98 P.v.87	P.f. 93 P.v.87
ICT™ Malaria P.f./P.v. [h]	GTTS	Indonesia	P.f.: 44 (247/560) P.v.: 9(49/560)	P.f. 96 P.v.75	P.f.90 P.v.95
OptiMAL®	GTS	Hondurus	P.f.: 8 (17/202) P.v.:49(99/202)	P.f. 88 P.v.94	P.f.99 P.v.100
OptiMAL®	GTS	Thailand and Peru	P.f.: 17 (313/1887) P.v.:26(483/1887)	P.f. 91 P.v.84	P.f.95 P.v.99

[a] GTS : Giemsa Thick Smear

GTTS: Giemsa Thick and Thin Smear

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ข้อดีของการใช้ชุดทดสอบนอกจากจะทำให้สามารถให้การรักษาได้อย่างรวดเร็วและลดอัตราป่วยลงแล้ว ยังลดโอกาสการดื้อยาได้ด้วย การดื้อยาที่เพิ่มขึ้นเนื่องจาก การใช้ยาที่ไม่ถูกกับเชื้อ หรือการจ่ายยาเนื่องจากเข้าใจผิดว่าเป็นมาลาเรีย ซึ่งการวินิจฉัยได้เร็วด้วยชุดตรวจประกอบการรักษาได้ทันท่วงทีด้วยยาที่มีประสิทธิภาพเป็นกลยุทธ์ที่ดีที่ใช้ควบคุมมาลาเรีย แต่วิธีการและสถานที่ที่จะใช้กลยุทธ์นี้อย่างได้ผลขึ้นกับความรุนแรงของการระบาดของมาลาเรีย และสิ่งอำนวยความสะดวกในด้านการดูแลสุขภาพ

พื้นที่ที่มีการระบาดของโรคมาลาเรีย สามารถแบ่งได้กว้างๆ เป็น 2 ประเภท คือ บริเวณที่มีการแพร่เชื้อสูงกับ บริเวณที่มีการแพร่เชื้อต่ำ ผู้ป่วยมาลาเรียที่พบในบริเวณ sub-Sahara Africa ซึ่งเป็นบริเวณที่มีการแพร่เชื้อสูง (ประมาณ 261 ล้านรายต่อปี หรือ 87% ต่อปี ของจำนวนผู้ป่วยมาลาเรียทั่วโลก) จะพบว่าเกิดจากเชื้อ *P.faciparum* เป็นส่วนใหญ่ และคนที่เป็นพาหะมักจะไม่แสดงอาการ ดังนั้นเป้าหมายของการควบคุมโรคคือพยายามค้นหาและให้การรักษาผู้ติดเชื้อ นอกจากนี้ การรักษาผู้ป่วยในบริเวณนี้นั้นสามารถรักษาด้วยยาพื้นๆ คือ chloroquin และ sulfadoxine-pyrimethamine ดังนั้นการใช้ชุดตรวจในขณะนี้ยังไม่ถือว่าคุ้มค่า ถ้ายังไม่มีปัญหาการดื้อยาเพิ่มขึ้นและต้องใช้ยาที่แพงขึ้น ดังนั้นในระยะสั้นนี้ การตรวจทางคลินิกเป็นสิ่งสำคัญที่สุดในการควบคุมโรค

4. การตรวจหาเชื้อมาลาเรียโดยวิธีอื่น ๆ [32]

วิธีตรวจหาเชื้อมาลาเรียโดยวิธีอื่นๆ มีอีกหลายชนิด แต่อาจไม่เหมาะสมที่จะนำมาใช้ในภาคสนาม แต่อาจจะนำมาใช้เพื่อวัตถุประสงค์อย่างอื่น อาทิเช่น การตรวจเพื่อยืนยันผล วิธีตรวจเหล่านี้พอจะยกตัวอย่างดังต่อไปนี้คือ

1. การตรวจฟิล์มโลหิตที่ย้อมด้วยสีย้อม Acridine orange ซึ่งย้อมสี DNA ภายใต้กล้องจุลทรรศ์ฟลูออเรสเซนต์
2. Polymerase Chain Reaction (PCR) เพื่อตรวจหาชิ้น DNA ของเชื้อมาลาเรีย
3. การตรวจวัดระดับแอนติบอดีต่อเชื้อมาลาเรีย โดยวิธีทาง Serology เพื่อวัดภาวะทางระบาดวิทยาในท้องที่หรือชุมชมที่ต้องการวัด

สำหรับการศึกษาวิจัยครั้งนี้ใช้วิธีการตรวจ 2 วิธี คือ วิธีการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตชนิดหนาที่ย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) เป็นวิธีมาตรฐาน และวิธี Rapid Malaria test (OptiMAL®) ในการวินิจฉัยโรคมาลาเรีย

1.วิธีการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตชนิดหนาที่ย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) เป็นการตรวจวินิจหาเชื้อมาลาเรียจากโลหิตผู้ป่วยซึ่งทำกันมานานนับศตวรรษ โดยการย้อมสีด้วยยิมซ่า [(1)] ให้รายละเอียดของเชื้อได้ดีและสีติดอยู่ได้นาน [(25)] การตรวจฟิล์มโลหิตหนาย้อมด้วยสียิมซ่า ยังคงเป็นวิธีมาตรฐานใช้ในสถานการณ์ทั่วๆไป เนื่องจากยังมีข้อดีอยู่มากมายกว่าวิธีอื่นๆ ยังไม่สามารถทดแทนได้ นอกจากนั้นในการติดตามผลการรักษาซึ่งจำเป็นต้องเปรียบเทียบค่าความหนาแน่นของเชื้อนั้นวิธีการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตชนิดหนาที่ย้อมด้วยสียิมซ่า(Giemsa Thick Blood Film) ยังคงเป็นวิธีที่เหมาะสม นับเป็นวิธีเดียวที่เอื้ออำนวยให้ทำการตรวจสอบซ้ำได้อย่างสะดวกที่สุด [(19)] งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการย้อมเชื้อมาลาเรียด้วยสียิมซ่า มีน้อยเพราะเป็นวิธีมาตรฐานที่ใช้ในงานประจำอยู่แล้วและใช้เปรียบเทียบ ประสิทธิภาพกับการตรวจวิธีใหม่ๆเพื่อให้ได้ประสิทธิภาพดีขึ้นจนเหมาะสมกับสถานที่เวลาสถานการณ์[(1)]

การควบคุมโรคมาลาเรีย ในด้านการรักษาและป้องกันการระบาดของโรคจำเป็นต้องอาศัยการตรวจวินิจฉัยโรคทางห้องปฏิบัติการ โดยเริ่มตั้งแต่ ปี พ.ศ.2446 [(33)] ซึ่งมีวิธีการตรวจหาเชื้อมาลาเรียด้วยการทำฟิล์มเลือดแบบหนา และบาง นำมาย้อมด้วยสียิมซ่า ส่องดูด้วยกล้องจุลทรรศน์ แต่ในปัจจุบันได้มีการศึกษา คิดค้น พัฒนาเทคนิคต่างๆของแต่ละวิธีให้มีประสิทธิภาพสูงเพื่อนำมาทดแทนหรือใช้เสริมวิธีเดิมที่ใช้มานานกว่าหนึ่งศตวรรษ [(34)] เพื่อให้เหมาะสมกับงานด้านต่างๆ ได้แก่ งานด้านการตรวจหาเชื้อมาลาเรียในกลุ่มประชาชนที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อมาลาเรียสูง งานการค้นหาป่วยเพื่อติดตามผลการรักษา งานด้านการตรวจหาเชื้อในธนาคารเลือด หรืองานตรวจวินิจฉัยโรคในกลุ่มผู้ป่วย เพราะเนื่องจากวิธีการตรวจฟิล์มเลือดที่ย้อมด้วยสียิมซ่า มีข้อจำกัดบางประการในกรณีที่นำมาใช้ตรวจประชากรที่อยู่ในพื้นที่ที่มีการแพร่เชื้อมาลาเรีย ประชากรอาจมีการติดเชื้อแต่ไม่แสดงอาการเด่นชัดเนื่องจากมีเชื้อในกระแสเลือดจำนวนน้อย หรือประชาชนที่บริจาคโลหิตที่มีสุขภาพดี [(35)]อาจทำให้ผู้ตรวจมีโอกาสอ่านผลผิดพลาดซึ่งต้องอาศัยผู้ตรวจที่มีความชำนาญในการเตรียมสีย้อมและการดูเชื้อมาลาเรีย [(36)] อีกทั้งผู้ตรวจมีขีดความสามารถในการตรวจดูฟิล์มสไลด์แต่ละคนได้ประมาณ 30-60 สไลด์ต่อวัน [(16)] เมื่อมีสไลด์จำนวนมากจะเกิดการล้าทำไม่ทันหรือต้องการคนเพิ่ม ดังนั้นจึงควรหาวิธีการเทคนิคใหม่ๆ ที่เหมาะสม และมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะในการคัดกรองผู้ติดเชื้อมาลาเรียใน ประชาชนที่มีจำนวนมาก เพื่อจะได้ใช้ในการปฏิบัติงานในภาคสนามหรือในกรณีที่มีการระบาดของผู้ป่วยจะได้รับทราบสถานการณ์ไข้มาลาเรียที่เกิดขึ้นจริงและทำได้รวดเร็วทันต่อเหตุการณ์

ลักษณะของพลาสโมเดียมในฟิล์มเลือดหนาย้อมสียิมซ่า [37]

ในการดูฟิล์มหนาย้อมสี จะไม่เห็นเม็ดเลือดแดงเพราะว่าแตกไปหมดระหว่างการย้อมสี ดังนั้น การวินิจฉัยจึงอาศัยรูปร่างลักษณะของเชื้อที่พบเพียงประการเดียว ซึ่งค่อนข้างยากกว่าการวินิจฉัยจากฟิล์มบาง นอกจากนั้น เชื้อพลาสโมเดียมบางระยะยังมีรูปร่างผิดไปจากปกติเนื่องมากจากขบวนการย้อมสี โดยทั่วไป เชื้อที่ปรากฏในฟิล์มหนาย้อมสีพอจะกล่าวได้ย่อๆ ดังนี้

Early trophozoite : อาจเห็นเป็นวงแหวน (Ring form) เป็นจุด จุดมีขีด ฯลฯ

Amoeboid form : มีไซโตพลาสม์แตกกระจายเป็นหย่อมๆ

Band form : ไม่พบในฟิล์มหนา พบเฉพาะเชื้อ *P.malariae*

ระยะอื่นๆ มักคงรูปเหมือนที่พบในฟิล์มเลือดบางย้อมสีและระยะต่างๆ ในฟิล์มหนาย้อมสีพอจะวินิจฉัยได้ย่อๆ ดังนี้

P. falciparum - พบเพียงวงแหวนและหรือกามีโตไซต์รูปพระจันทร์เสี้ยวเท่านั้น
- ถ้าพบวงแหวนมักมีจำนวนมากมาย บางวงมีโครมาติน 2 เม็ด

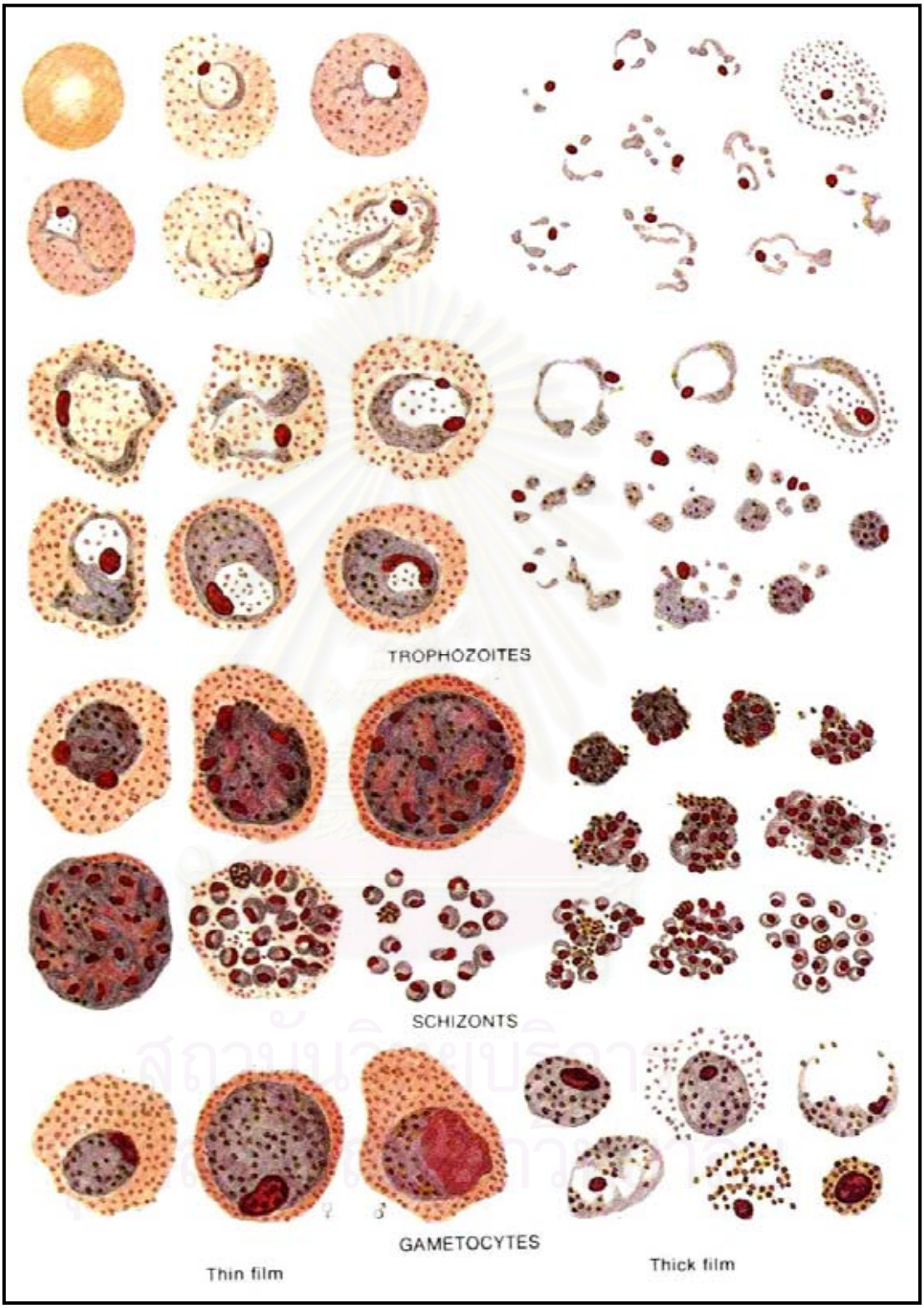
P. vivax- พบมากกว่า 1 ระยะ เช่น วงแหวน และ amoeboid form ถ้าพบ mature schizont จะมีเมโรซอยต์ 12-24 เม็ด (เฉลี่ย 16)
- ดูตรงขอบนอกของฟิล์มหนาอาจยังพอเห็นจุดขนาดเล็กติดสีชมพูอยู่จำนวนมากเรียกว่า schuffner's dost

P. malariae - พบมากกว่า 1 ระยะ โดยมากมักพบวงแหวนและ growing trophozoite แต่จำนวนวงแหวนไม่มาก
- พลาสโมเดียมมีขนาดค่อนข้างเล็กแน่น (compact)
- ถ้าพบ mature schizont จะมีเมโรซอยด์ 6-12 เม็ด (เฉลี่ย 8) ล้อมรอบก้อนก้อนเฮโมโซอินอยู่
- เฮโมโซอินมีสีน้ำตาลออกเหลือง

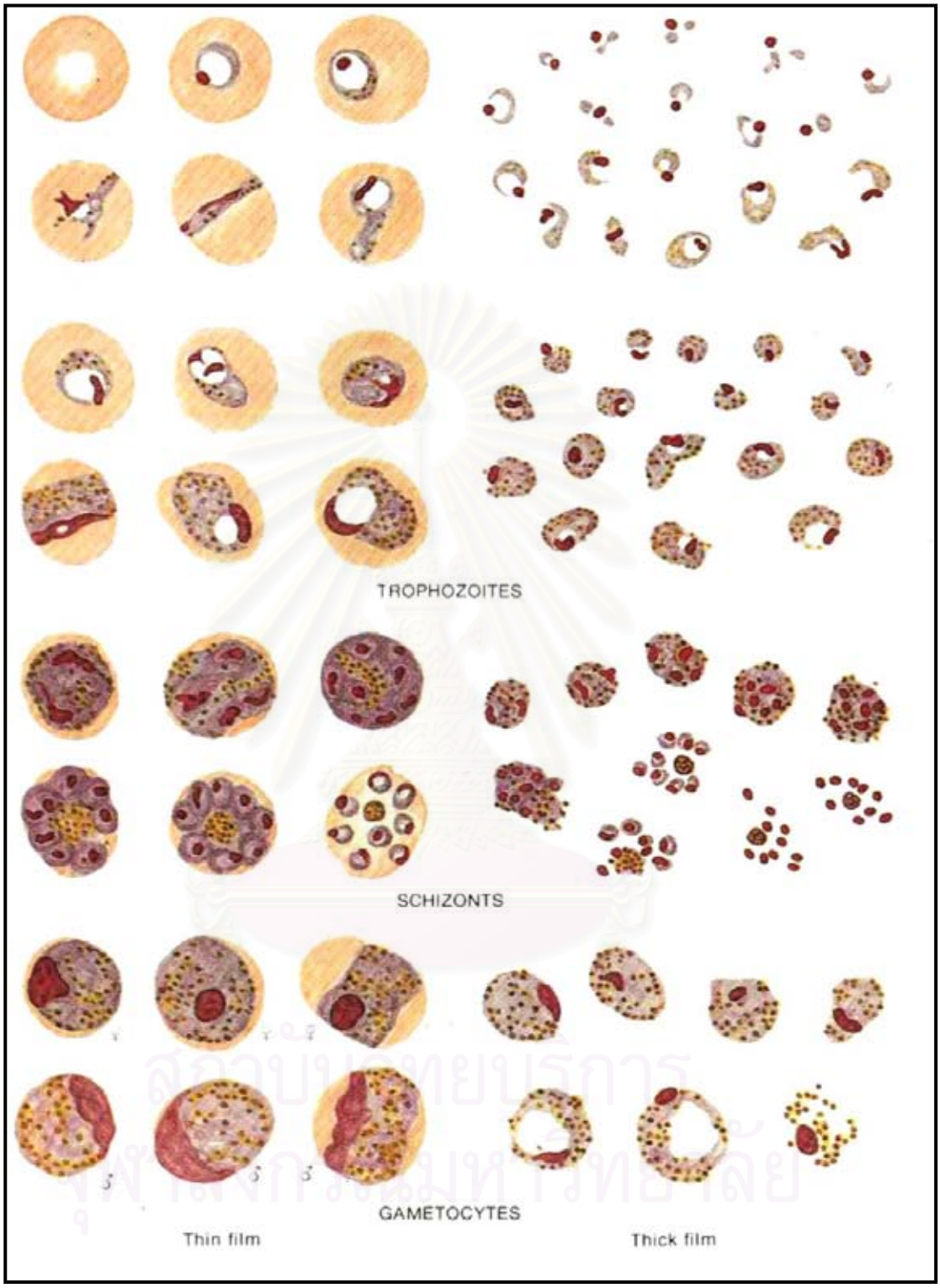
สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เปรียบเทียบปรสิตมาลาเรียชนิดต่าง ๆ ที่ตรวจด้วยฟิล์มโลหิตชนิดหนาและชนิดบาง

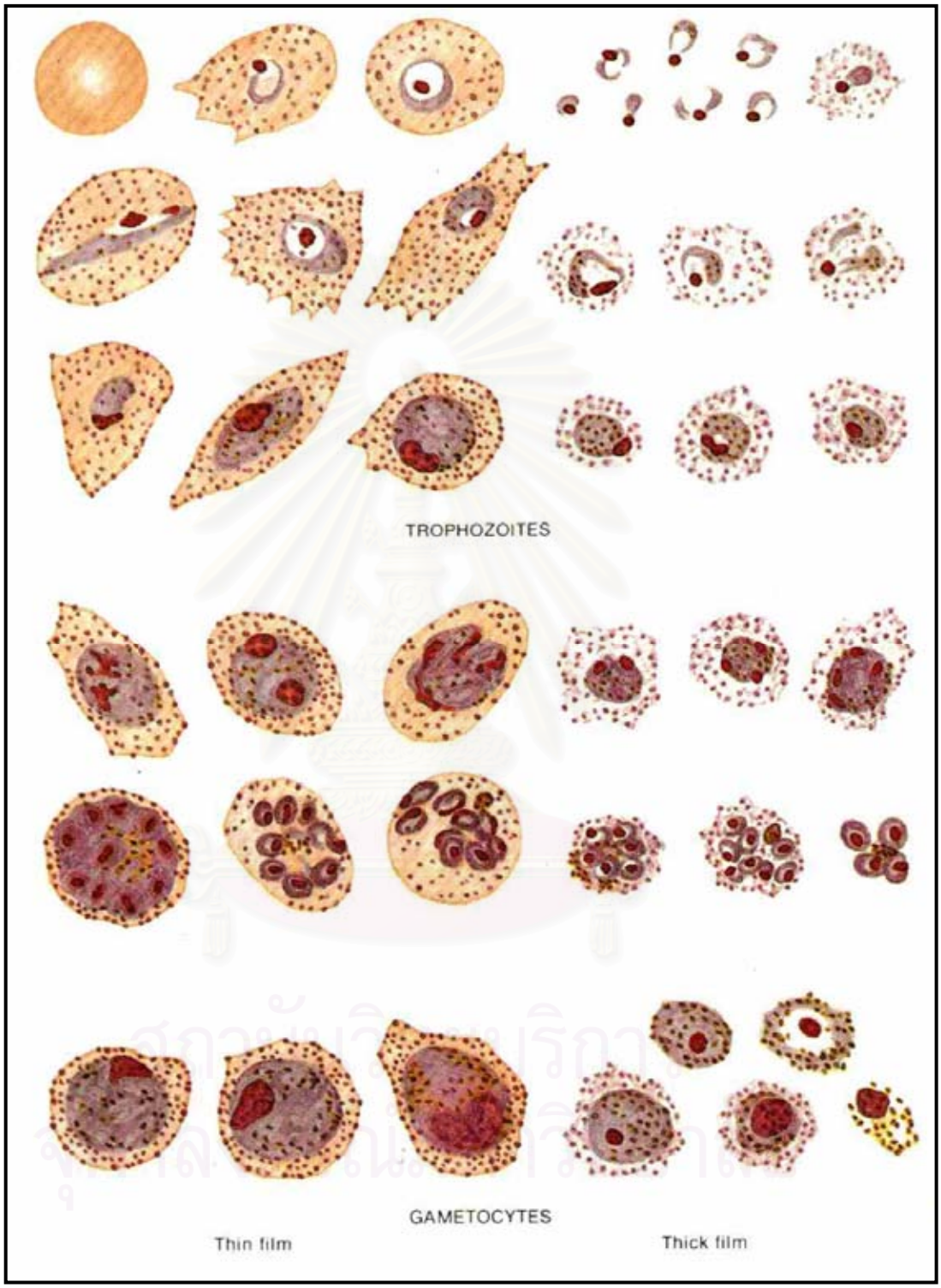
รูปที่ 2.2 *Plasmodium falciparum*



รูปที่ 2.3 *Plasmodium vivax*



รูปที่ 2.4 *Plasmodium malariae*



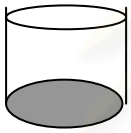
รูปที่ 2.5 *Plasmodium ovale*

2.การวินิจฉัยโรคมาลาเรียด้วยวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) [18] เป็นการตรวจวินิจฉัยเชื้อ *Plasmodium* ในเม็ดเลือดแดงของมนุษย์แบบง่ายโดยอาศัยหลักการทาง Immunochromatography เพื่อตรวจหา Enzyme Parasite Lactate dehydrogenaes (pLDH) ซึ่งสร้างโดยเชื้อ *Plasmodium* ทุกชนิดขณะที่ยังมีชีวิตอยู่ในเม็ดเลือดแดงของมนุษย์ และสามารถแยกชนิดของเชื้อได้จากคุณสมบัติของ pLDH ที่มีโครงสร้างเป็น Isoenzymes ซึ่ง *Plasmodium* แต่ละชนิดจะมี pLDH Antigen แตกต่างกันไปจึงทำให้สามารถแยกเชื้อ Malaria ได้

สิ่งส่งตรวจใช้เลือดที่ผสมสารกันแข็ง EDTA หรือเลือดที่เจาะจากปลายนิ้ว ประมาณ 10 ไมโครลิตร / test

หลักการ

1. ใน conjugate well จะถูกเคลือบผิวด้วย indicator-tagged monoclonal (Mouse hybridoma) antibody ต่อ pLDH ที่สร้างโดย *Plasmodium* ดังรูปที่ 2.6

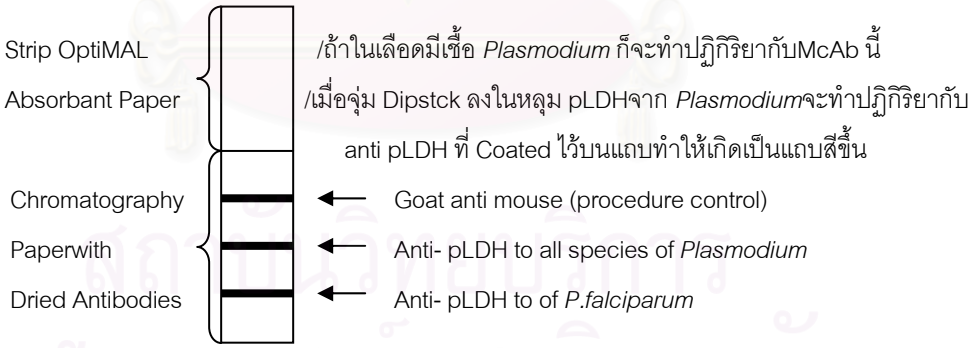


รูปที่ 2.6

2. ใน Dipstick จะเคลือบด้วย Antibody ไว้ 3 แถบ ดังรูปที่ 2.7

Conjugate well optimal by anti pLDH

เมื่อหยดเลือดลงในหลุมที่Coated ไว้ด้วยindicator-tayged monoclonal antibody ต่อ pLDH



รูปที่ 2.7

วิธีทำ

1.นำ Dipstick มา Label ชื่อ นามสกุล เลขที่ของเจ้าของเลือดที่จะตรวจ

2.หยด Buffer ลงใน Conjugate well และใน wash well อย่างละ 1 หยดและ 4 หยด ตามลำดับ

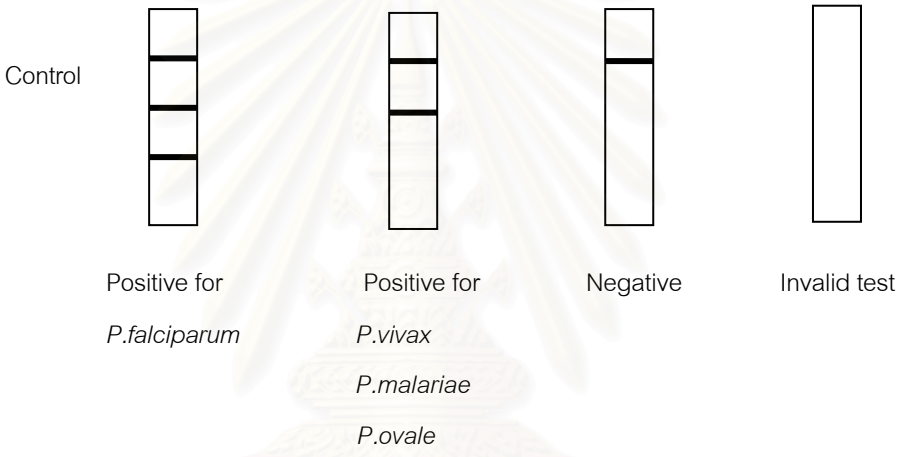
3.ใช้ pipette ดูดเลือดให้ถึงขีดแล้วหยดลง conjugate well 1 หยด Mix ด้วยปลาย pipette อีกด้านให้เข้ากันตั้งไว้ 1 นาที

4.จุ่ม Dipstick ลงใน conjugate well แบบตั้งตรงทิ้งไว้ 10 นาที เพื่อให้เลือดซึมผ่านกระดาษกรอง

5.เมื่อครบเวลา นำ Dipstick มาจุ่มใน wash well ตั้งไว้จนเลือดใน Strip จางหายไป จะใช้เวลาประมาณ 5-10 นาที

6.อ่านผลของปฏิกิริยาที่เกิดขึ้น

การอ่านผล:ความเข้มของแถบสี positive จะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับปริมาณ *Plasmodium* ในเลือด



ข้อดีของวิธีการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรีย Rapid Malaria Test (OptiMAL®)

1. สามารถแยกชนิดของเชื้อมาลาเรียได้อย่างน้อย 2 ชนิด คือ *P.falciparum* และ *P.vivax* ความเข้มข้น ของ แถบการทดสอบที่เป็นบวก จะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับความเข้มข้นของจำนวนเชื้อที่มีอยู่ในกระแสเลือด

2. ไม่เกิด Cross reaction ใน Human LDH และใน rheumatoid arthritis น้อยมาก

3. ใช้ปริมาณเลือดจากปลายนิ้วน้อยมาก ประมาณ 10 ไมโครลิตร เท่านั้น

4. ชุดเครื่องมือการตรวจสามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้องจึงง่ายต่อการเก็บรักษา

5. สะดวกต่อการพกพาไปใช้ทุกสภาพพื้นที่การปฏิบัติการ

6. ประหยัดเวลาเนื่องจากแปลผลได้รวดเร็วประมาณ 15-20 นาที

7. ในงานมาลาเรียคลินิก สามารถใช้ในการตรวจหาผู้ป่วยใหม่ (new case) และผู้ป่วย (Follow up) ได้

ข้อจำกัดของการตรวจวินิจฉัยมาลาเรียด้วยวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)

1.ไม่สามารถบอกความหนาแน่นของเชื้อแบบปริมาณ (Quantitative Method) ได้

2.ในกรณี Mix infection การวินิจฉัยเชื้อ *P.vivax* จะมีความไวสูงกว่าการวินิจฉัยเชื้อ *P.falciparum* ซึ่งอาจมีผลต่อความเข้มข้นของ band test ของ *P.falciparum* จึงอาจทำให้การแปลผลผิดพลาดได้และมีผลต่อการติดตามการรักษาที่ถูกต้อง

3.อายุการใช้งานของชุดตรวจประมาณ 1 ปี ซึ่งน้อยไปสำหรับการเก็บ Stock (หมดอายุเร็ว)

4.ราคาค่อนข้างสูง (ประมาณ 97 บาท)

5.เมื่อชุดตรวจหมดอายุแล้วยังสามารถใช้งานได้ แต่การแปลผลจะมีความคลาดเคลื่อนประมาณ 2% สำหรับเชื้อ *P.vivax* มีปริมาณเชื้อในกระแสเลือดน้อยถึงแม้แถบControl จะขึ้นก็ตาม

คุณสมบัติของการตรวจเพื่อวินิจฉัยโรค (Diagnostic tests) และการตรวจเพื่อคัดกรองโรค (Screening Tests) [38]

การตรวจเพื่อวินิจฉัยโรค และเพื่อคัดกรองโรคในแต่ละโรคย่อมแตกต่างกันไป แต่ละโรคมักจะมีการตรวจเพื่อวินิจฉัยโรคได้หลายอย่าง การตรวจที่ให้ผลถูกต้องที่สุดคือให้ผลการตรวจผิดพลาดน้อยที่สุดซึ่งมักได้รับเลือกให้เป็นการตรวจเพื่อวินิจฉัยโรคที่เป็นมาตรฐาน ดังนั้น ถ้ามีการตรวจเพื่อวินิจฉัยโรควิธีใหม่ ก็มักจะต้องมีการศึกษาเปรียบเทียบคุณสมบัติของการตรวจนั้นกับวิธีที่เป็นมาตรฐาน ถ้าพบว่าการตรวจเพื่อวินิจฉัยโรควิธีใหม่มีคุณสมบัติบางอย่างดีกว่าการตรวจมาตรฐาน คือ นอกจากจะให้ผลการตรวจที่ถูกต้องเท่าเทียมกันแล้ว ยังมีอันตรายน้อยกว่า ทำง่ายกว่า ราคาถูกกว่า และใช้เวลาน้อยกว่า มีความไวมากกว่า ก็มักจะได้รับการยอมรับ และถูกนำไปใช้แทนการตรวจมาตรฐานได้

ค่าต่างๆ ต่อไปนี้เป็นคุณสมบัติของการตรวจทั้งเพื่อวินิจฉัยโรค และคัดกรองโรค

1. Sensitivity หมายถึง โอกาสผู้เป็นโรคมีผลการตรวจบวก หรือความไวของการตรวจ
2. Specificity หมายถึง โอกาสผู้ไม่เป็นโรคมีผลการตรวจลบ หรือความจำเพาะของการตรวจ
3. True positive หมายถึง ผลบวกจริง (ในผู้เป็นโรค)
4. False positive หมายถึง ผลบวกเท็จ (ในผู้ไม่เป็นโรค)
5. True negative หมายถึง ผลลบจริง (ในผู้ไม่เป็นโรค)
6. False negative หมายถึง ผลลบเท็จ (ในผู้เป็นโรค)
7. Positive predictive value (PV+) หมายถึง โอกาสที่ผู้มีผลการตรวจบวกจะเป็นโรค หรือเรียกอีกชื่อหนึ่งว่า Post-test likelihood if test positive

8. Negative predictive value (PV-) หมายถึง โอกาสของผู้มีผลการตรวจลบจะไม่เป็นโรค
9. Post-test likelihood if test negative หมายถึง โอกาสของผู้มีผลการตรวจลบจะเป็นโรค
10. Prevalence หมายถึง สัดส่วนของจำนวนผู้เป็นโรคต่อประชากรทั้งหมดที่ศึกษา บางครั้งเรียกว่า Pre-test Likelihood
11. Accuracy หมายถึง ความถูกต้องของการตรวจเพื่อวินิจฉัยโรค

ตารางที่ 2.2 การเปรียบเทียบผลของเครื่องมือใหม่และผลของการทดสอบมาตรฐานโดยใช้ตาราง 2×2

		GOLD STANDARD TEST		
		Diseases +	Diseases -	
Test results วิธีใหม่	+	a (TP)	b (FP)	a+b
	-	c (FN)	d (TN)	c+d
		a+c	b+d	n

กำหนด a หมายถึง จำนวนคนเป็นโรคที่มีผลการตรวจเป็นบวก (True positive)

b หมายถึง จำนวนคนไม่เป็นโรคแต่มีผลการตรวจเป็นบวก (False positive)

c หมายถึง จำนวนคนเป็นโรคที่มีผลการตรวจเป็นลบ (False negative)

d หมายถึง จำนวนคนไม่เป็นโรคที่มีผลการตรวจเป็นลบ (True negative)

คุณสมบัติของการตรวจเพื่อวินิจฉัยโรคเหล่านี้อาจแบ่งได้เป็น 3 จำพวก คือ

1. คุณสมบัติที่มีค่าคงที่ ได้แก่

1.1 ความไว (Sensitivity) ของการตรวจ = $\frac{a \times 100}{a+c}$

หมายถึง ร้อยละคนเป็นโรคที่มีผลการตรวจเป็นบวก (True positive)

1.2 ความจำเพาะ (Specificity) ของการตรวจ = $\frac{d \times 100}{b+d}$

หมายถึง ร้อยละ ของคนไม่เป็นโรคที่มีผลการตรวจเป็นลบ (True negative)

2. คุณสมบัติที่มีค่าเปลี่ยนแปลงตามความชุก (Prevalence) ของโรค ได้แก่

2.1 Positive predictive value or post-test likelihood if test positive = $\frac{a \times 100}{a+b}$ หมายถึง ร้อยละของคนที่มีผลการตรวจเป็นบวก (Positive test) มีโอกาสเป็นโรค

2.2 Negative predictive value = $\frac{d \times 100}{c+d}$ หมายถึงร้อยละของคนที่มีผลการตรวจเป็นลบ (Negative test) มีโอกาส ไม่เป็นโรค

2.3 Post-test likelihood if test negative = $\frac{c \times 100}{c+d}$ หมายถึงร้อยละของคนที่มีผลการตรวจเป็นลบ (Negative test) มีโอกาสเป็นโรค

ค่า Positive และ Negative predictive value มีคุณสมบัติไม่คงที่ เปลี่ยนแปลงไปตามความชุกของโรค ถ้าความชุกของโรคต่ำ ค่า Positive predictive value จะมีค่าต่ำ และ Negative predictive value มีค่าสูง กล่าวคือ จะตรวจพบผู้มีโอกาสเป็นโรคน้อย แต่จะมีโอกาสพบผู้ไม่เป็นโรคมาก แต่ถ้าความชุกของโรคสูง ค่า Positive predictive value จะมีค่าสูง แสดงถึงโอกาสที่จะพบผู้เป็นโรคมากและค่า Negative predictive value ต่ำ ซึ่งมีความหมายว่าโอกาสพบผู้ไม่เป็นโรคน้อย

3.คุณสมบัติอิสระ ได้แก่

3.1 อัตราความชุกของโรค Prevalence rate% = $\frac{(a+c) \times 100\ \%}{N}$

3.2 ค่าอื่นที่อาจนำมาช่วยในการเลือกการตรวจคือ

False positive rate (%) = $\frac{b}{b+d} \times 100\ \%$

False negative rate (%) = $\frac{c}{a+c} \times 100\ \%$

Accuracy (%) = $\frac{(a+d)}{N} \times 100$ = % ความถูกต้องของการตรวจวิธีใหม่ = Efficiency of a test

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

อาสาสมัครที่ทำงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินงานควบคุมและป้องกันโรคมาลาเรีย มีดังนี้

1 อาสาสมัครมาลาเรีย[39] เดิมเรียกชื่อย่อว่า อสม.ซึ่งกองมาลาเรียได้เริ่มงานด้านอาสาสมัครตั้งแต่ปี พ.ศ.2503 ต่อมาเห็นว่าชื่อย่อไปซ้ำกับอาสาสมัครสาธารณสุข จึงเปลี่ยนจาก “อสม.” เป็น “อมม.” และใช้คำย่อว่า “อมม.” วัตถุประสงค์ในการจัดตั้ง อมม.เพื่อทำหน้าที่ค้นหาผู้ป่วยและให้การรักษาขั้นต้นในหมู่บ้านที่อยู่ห่างไกลจากสถานบริการ หรือผู้ป่วยไม่สามารถไปรับการบริการที่สถานบริการสาธารณสุขได้และทำหน้าที่เฝ้าระวังการปรากฏขึ้นมาใหม่ของไข้มาลาเรียในท้องที่ซึ่งปลอดมาลาเรีย หรือท้องที่ซึ่งไข้มาลาเรียกำลังจะหมดไป ให้สุขศึกษาและประชาสัมพันธ์ในหมู่บ้านเป็นผู้ประสานงานและช่วยเหลือการปฏิบัติงานเจ้าหน้าที่มาลาเรียในหมู่บ้าน หน้าที่ของอาสาสมัครมาลาเรีย (อมม.) ทำการค้นหาผู้ป่วยโดยการเจาะโลหิต จ่ายยารักษาขั้นต้นแก่ผู้ที่สงสัยว่าจะเป็นไข้มาลาเรีย แจ้งข่าวคราวการเคลื่อนไหวของประชาชน เช่น การอพยพของชาวบ้านในท้องถิ่นเข้ามาประกอบอาชีพชั่วคราว หรือมาตั้งรกรากทำมาหากินปลูกสร้างบ้านเรือนใหม่ในท้องถิ่นนั้น ช่วยถ่ายทอดความรู้และแนะนำประชาชนในเรื่องไข้มาลาเรีย การปฏิบัติตน ตลอดจนให้ความร่วมมือแก่เจ้าหน้าที่มาลาเรียในการปฏิบัติงานในท้องถิ่นของตน ส่งต่อคนไข้ที่มีอาการผิดปกติไปยังสถานบริการที่เหมาะสม

2 อาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.) [40]หมายถึง บุคคลที่ได้รับการคัดเลือกจากชาวบ้านในแต่ละกลุ่มบ้านและได้รับการอบรมตามหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด โดยมีบทบาทหน้าที่สำคัญในฐานะผู้นำการเปลี่ยนแปลงด้านพฤติกรรมสุขภาพอนามัย (Change agents) การสื่อสารข่าวสาธารณสุข การแนะนำเผยแพร่ความรู้ การวางแผน และประสาน กิจกรรมพัฒนาสาธารณสุขตลอดจนให้บริการสาธารณสุขด้านต่างๆ เช่น การส่งเสริมสุขภาพ การเฝ้าระวังและป้องกันโรค การช่วยเหลือและรักษาพยาบาลขั้นต้นโดยใช้ยาและเวชภัณฑ์ตามขอบเขตที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด การปฐมพยาบาลเบื้องต้น การส่งต่อผู้ป่วยไปรับบริการ การฟื้นฟูสภาพ และจัดกิจกรรมพัฒนาสาธารณสุขมูลฐานในหมู่บ้าน/ชุมชน

3 อาสาสมัครมาลาเรียชุมชน[23]หมายถึง อาสาสมัครมาลาเรียหรืออาสาสมัครสาธารณสุขที่ผ่านการฝึก อบรมจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตากเรื่องการตรวจ รักษา และติดตามผู้ป่วยโรคมาลาเรีย และผ่านการสอบจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก จึงสามารถปฏิบัติงานประจำมีภารกิจคือ ตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียด้วย ชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปเป็นหลัก รักษาผู้ป่วย ที่ไม่มีภาวะแทรกซ้อน ตาม protocol ภายใต้การกำกับดูแลของเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ติดตามผลการรักษา ส่งต่อผู้ป่วยหนักไปยัง โรงพยาบาลเครือข่ายการส่งต่อ

งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

T.Jelinek และคณะ (1996) [41] ศึกษาการวินิจฉัยโรคมาลาเรียของเชื้อ *P. falciparum* จาก pLDH ในพื้นที่ที่มีการระบาดใน อูกันดาตะวันตก จากจำนวนผู้ป่วย 429 คน พบเป็นมาลาเรีย จำนวน 201 คน คิดเป็นร้อยละ 46.9 พบว่าส่วนใหญ่เป็นเชื้อ *P. falciparum* ร้อยละ 95.8ของคนที่เป็นมาลาเรีย ในขณะที่ *P.malariae* พบเพียง 6 ราย คิดเป็นร้อยละ 2.8 และ *P.vivax* พบ 3 คน คิดเป็นร้อยละ 1.4 และประมาณ 1ใน3 ร้อยละ 35.8 ของผู้เป็นมาลาเรียมีจำนวนเชื้อมาลาเรียในกระแสเลือดระหว่าง 1-99 ตัวต่อเลือด1 ไมโครลิตร อีก1ใน3 ร้อยละ 31.4 ของผู้เป็นมาลาเรียมีจำนวนเชื้อมาลาเรียในกระแสเลือดระหว่าง 100-9999 ตัว ต่อเลือด1 ไมโครลิตร และที่เหลือร้อยละ 32.8 ของผู้เป็นมาลาเรียมีจำนวนเชื้อมาลาเรียในกระแสเลือดมากกว่าหรือเท่ากับ 10,000 ตัว ต่อเลือด 1 ไมโครลิตร ผู้ป่วยที่ตรวจพบว่ามี จำนวนเชื้อมาลาเรียในกระแสเลือดจะมี pLDH activity สูงกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบผู้ที่ไม่ได้รับผู้ที่ไม่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีจำนวนเชื้อมาลาเรียในกระแสเลือด การวัด pLDH เพื่อวินิจฉัยมาลาเรียในคนพบว่าเป็นวิธีที่ง่ายและรวดเร็ว

Palmer และคณะ (1997) [42] ได้ศึกษาการพัฒนาวิธีการวินิจฉัยโรคมาลาเรียแบบรวดเร็วและมีความจำเพาะ ในประเทศ Honduras จากตัวอย่างเลือดที่ได้จากผู้ป่วย 202 ราย ซึ่งสงสัยว่าจะเป็นไข้มาลาเรีย ในการตรวจหาเชื้อ*P.falciparum* และ *P.vivax* โดยใช้วิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) เปรียบเทียบกับการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ กำลังขยาย 100 เท่าจากการย้อมด้วยสียิมซ่า พบว่า ตรวจพบเชื้อมาลาเรียจากวิธีการนี้ จำนวน 96 ราย คิดเป็นร้อยละ 48 โดยตรวจเชื้อ *P.vivax* 79 ราย เชื้อ *P.falciparum* 17 ราย คิดเป็น ร้อยละ 82 และ ร้อยละ 18 ตามลำดับ และพบว่าวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)ตรวจพบเชื้อมาลาเรีย91 ราย คิดเป็นร้อยละ 45 โดยตรวจพบเชื้อ*P.vivax* 74 ราย เชื้อ *P.falciparum* 17 ราย คิดเป็นร้อยละ 81 และร้อยละ19 ตามลำดับ โดยผลของวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) มีความไว ร้อยละ 88 ในเชื้อ *P.falciparum* และร้อยละ 94 ในเชื้อ*P.vivax* มีความจำเพาะ ร้อยละ 99 ในเชื้อ *P.falciparum* และร้อยละ 100 ในเชื้อ *P.vivax* เมื่อเปรียบเทียบกับการตรวจเลือดโดยวิธี Giemsa Thick Blood Films สำหรับ *P.falciparum* และ *P.vivax* เลือดตัวอย่างที่มีเชื้อมาลาเรียน้อยกว่า 100 ตัวต่อเลือด 1 ไมโครลิตรไม่สามารถตรวจได้โดยวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)

พงษ์วิทย์ บัวล้อมใบ และคณะ (2541) [43] ได้ศึกษานำร่อง การวัดความเชื่อถือได้ของการตรวจหาเชื้อมาลาเรียโดยวิธี OptiMAL® ในภาคสนาม จากผู้ป่วยที่มีอาการสงสัยว่าจะเป็นมาลาเรีย 94 ราย ในคลินิกมาลาเรีย 5 แห่ง และคลินิกมาลาเรียเคลื่อนที่ 1 แห่ง ในจังหวัดกาญจนบุรี โดยใช้เจ้าหน้าที่มาลาเรียภาคสนามเป็นผู้ทำการทดสอบ เปรียบเทียบกับวิธีการตรวจหาเชื้อมาลาเรียจากฟิล์มเลือดชนิดหนาที่ย้อมด้วยสียิมซ่า (GS-TBF) พบว่าการตรวจพบเชื้อมาลาเรียด้วยวิธี GS-TBF 26 ราย คิดเป็นร้อยละ 27.6 โดยตรวจพบเชื้อ *P.falciparum* 16 ราย *P.vivax* 10 ราย คิดเป็นร้อยละ 61.5 และร้อยละ 38.5 ตามลำดับ พบว่าวิธี OptiMAL®ตรวจพบเชื้อมาลาเรีย 24 ราย คิดเป็นร้อยละ 25.5 โดยตรวจพบเชื้อ *P.falciparum* 14 ราย *P.vivax*10 ราย คิดเป็นร้อยละ 58.3 และร้อยละ 41.7 ตามลำดับ และพบว่า OptiMAL® มีค่าความไว ความจำเพาะ และความแม่นยำเท่ากับร้อยละ 92.3,100 และ 97.9 ตามลำดับ

คนึงนิจ คงพ่วง และคณะ(1998) [44] ได้ศึกษาการวินิจฉัยมาลาเรียอย่างรวดเร็วโดยวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) เปรียบเทียบกับวิธีตรวจหาเชื้อมาลาเรีย ในฟิล์มเลือดชนิดหนาที่ย้อมด้วยสียิมซ่า โดยใช้กล้องจุลทรรศน์ในงานปกติ ที่คลินิกมาลาเรีย อำเภอทองผาภูมิ จังหวัดกาญจนบุรี โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพของ OptiMAL® ซึ่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่คลินิกมาลาเรียที่ไม่มีความรู้เรื่องการใช้กล้องจุลทรรศน์ในงานปกติ กับวิธีตรวจหาเชื้อมาลาเรีย ในฟิล์มเลือดชนิดหนาที่ย้อมด้วยสียิมซ่า ด้วยกล้องจุลทรรศน์ในงานปกติ โดยใช้วิธีตรวจหาเชื้อมาลาเรียจากฟิล์มเลือดชนิดหนาที่ย้อมด้วยสียิมซ่า และตรวจโดยเจ้าหน้าที่ ที่มีความเชี่ยวชาญจากกองมาลาเรียเป็นวิธีอ้างอิง

ตัวอย่างเป็นผู้ป่วยมาลาเรียชนิด *P. falciparum* 50 คน ชนิด *P.vivax* 42 คน และผู้ป่วยที่มีอาการแต่ไม่พบเชื้อมาลาเรีย 83 คน รวมทั้งสิ้น 175 คน ผลการเปรียบเทียบกับวิธีอ้างอิงพบว่า OptiMAL® มีความไวในการตรวจวินิจฉัยเชื้อ *P. falciparum* ร้อยละ 92 เชื้อ *P.vivax* มีความไวร้อยละ 97.6 ส่วนวิธีตรวจหาเชื้อมาลาเรีย ในฟิล์มเลือดชนิดหนาที่ย้อมด้วยสียิมซ่า โดยใช้กล้องจุลทรรศน์ในงานปกติ เชื้อ *P.falciparum* มีความไวเท่ากับร้อยละ 81.30 เชื้อ *P.vivax* มีความไวร้อยละ 81 และทั้ง 2 วิธีมีความจำเพาะ เท่ากับ ร้อยละ 100 และพบว่าวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) มีความไวเท่ากับร้อยละ 20 เมื่อใช้ตรวจผู้ป่วยที่มีจำนวนความหนาแน่นของเชื้อมาลาเรียน้อยกว่า 200 ตัว ต่อเลือด 1 ไมโครลิตร

Jamshaia Iqbal และคณะ (1999) [45] ได้ศึกษาการเปรียบเทียบการวินิจฉัยโรคมาลาเรียในผู้อพยพ ด้วยวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) กับ วิธี PCR ในประเทศคูเวต จากตัวอย่างเลือดที่ได้มาจากผู้ป่วยที่มารับบริการที่ Mubarak Al-Kabeer Teaching Hospital และที่ Malaria Screening Lab จำนวน 550 คน โดยใช้การตรวจวินิจฉัยด้วยกล้องจุลทรรศน์ ที่ย้อมด้วยสียิมซ่า ทั้งชนิดแบบหนา (Thick Film) และแบบบาง (Thin Film) และการตรวจด้วยวิธี PCR เป็นวิธีอ้างอิง พบว่าจากการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ พบผู้ป่วยเป็นมาลาเรีย 125 คน คิดเป็นร้อยละ 23 โดยแยกเป็นผู้ติดเชื้อมาลาเรียชนิด *P.vivax* 84 คน คิดเป็นร้อยละ 67 ติดเชื้อ *P. falciparum* 36 คน คิดเป็นร้อยละ 29 อีก 5 คนไม่สามารถระบุได้ว่าเป็นเชื้อใด เนื่องจากจำนวนมาลาเรียมีน้อยมาก และพบว่า มี 61 คนที่มีจำนวนความหนาแน่นของเชื้อมาลาเรียน้อยกว่า 100 ตัวต่อเลือด 1 ไมโครลิตร คิดเป็นร้อยละ 42 และพบว่ามี 23 คน ที่มีจำนวนความหนาแน่นของเชื้อมาลาเรียน้อยกว่า 50 ตัวต่อเลือด 1 ไมโครลิตรคิดเป็นร้อยละ 18

วิธี PCR สามารถตรวจพบผู้ป่วยที่เป็นมาลาเรีย 145 คน คิดเป็นร้อยละ 26 โดยแยกเป็นผู้ติดเชื้อมาลาเรียชนิด *P.vivax* 102 คน คิดเป็นร้อยละ 70 ติดเชื้อ *P. falciparum* 43 ในผู้ป่วย 5 คนที่ไม่สามารถวินิจฉัยด้วยกล้องจุลทรรศน์นั้น วิธี PCR ตรวจพบว่าเป็นผู้ติดเชื้อ *P.vivax* 2 คน ติดเชื้อ *P. falciparum* 2 คน และอีก 1 คน ติดเชื้อทั้ง *P.vivax* และ*P. falciparum*

วิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) สามารถตรวจพบผู้ป่วยที่เป็นมาลาเรีย 95 คน คิดเป็นร้อยละ 17 โดยแยกเป็นผู้ติดเชื้อมาลาเรียชนิด *P.vivax* 70 คน คิดเป็นร้อยละ74 ติดเชื้อ *P. falciparum* 25 คน วิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) มีความไวสูงร้อยละ 97 เมื่อมีจำนวนความหนาแน่นของเชื้อมาลาเรียมากกว่า100 ตัวต่อเลือด 1 ไมโครลิตร และจะมีความไวลดลงเมื่อมีจำนวนความหนาแน่นของเชื้อมาลาเรียน้อยกว่า 100 ตัวต่อเลือด 1 ไมโครลิตร และจะมีความไวร้อยละ 39 เมื่อมีจำนวนความหนาแน่นของเชื้อมาลาเรีย มากกว่า 50 ตัวต่อเลือด 1 ไมโครลิตร วิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) จะไม่สามารถตรวจได้เมื่อผู้ป่วยมีระยะ *P falciparum* gametocytes

T.Jelinek และคณะ (1999) [46] ได้ศึกษาความไวความจำเพาะของการใช้ชุดตรวจสำเร็จรูป ในการวินิจฉัยโรคมาลาเรีย ในนักท่องเที่ยวที่ไม่มีภูมิคุ้มกันโดยใช้บุคลากรในห้องปฏิบัติการที่ไม่มี ประสบการณ์ในการวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อ *P.falciparum* ในพื้นที่ที่ไม่มีการระบาดของโรคมาลาเรีย ในประเทศเยอรมัน โดยใช้ชุดตรวจ ของ LCT Malaria P.F. และ OptiMAL® Test และใช้การตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ และวิธี PCR เป็นวิธีอ้างอิง ในการศึกษานี้ใช้ตัวอย่างเลือดจากผู้ป่วยที่มีไข้มากกว่า 37.5 องศาเซลเซียส จำนวน 231 ราย พบว่าการใช้กล้องจุลทรรศน์หรือ วิธีPCR ตรวจพบเชื้อ *P.falciparum* 53 ราย คิดเป็นร้อยละ 22.9 พบเชื้อ *P.vivax*

13 ราย คิดเป็นร้อยละ 0.9 และพบว่าการใช้ชุดตรวจ LCT Malaria P.F. มีความไวเท่ากับร้อยละ 92.5 (95%CI 87.2-95.8) มีความจำเพาะเท่ากับร้อยละ 98.3 (95%CI97.2-99.8) ความสามารถทำนายเมื่อผลเป็นบวก (PPV) เท่ากับร้อยละ94.2 ความสามารถทำนายเมื่อผลเป็นลบ (NPV) เท่ากับร้อยละ 96.7 และพบว่าการใช้ OptiMAL® Test มีความไวเท่ากับร้อยละ 87.7 (95%CI 84.1-91.9) มีความจำเพาะเท่ากับร้อยละ 99.4 (95%CI 96.4-100) ความสามารถทำนายเมื่อผลเป็นบวก (PPV) เท่ากับร้อยละ97.9 ความสามารถทำนายเมื่อผลเป็นลบ (NPV) เท่ากับร้อยละ 96.7

Gonul Aslan และคณะ (2001) [47] ศึกษาสมรรถนะคุณสมบัติของชุดตรวจสำเร็จรูป ในการวินิจฉัยโรคมาลาเรีย เชื้อ *P.vivax* โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินคุณสมบัติของการวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อ *P.vivax* ด้วยวิธี OptiMAL® Test เปรียบเทียบกับวิธี Giemsa Thick Blood Film ตัวอย่างเลือดได้มาจากผู้ป่วยที่มารักษาตัวที่ Siverek Malaria Eradication Centre ที่อนาโตเลียตะวันตกเฉียงใต้ ประเทศตุรกี จำนวน 190 คน พบว่าวิธี Giemsa Thick Blood Film ตรวจพบเชื้อ *P.vivax* จำนวน 81 คน วิธี OptiMAL® Test ตรวจพบเชื้อ *P.vivax* จำนวน 76 คน วิธี OptiMAL® Test มีความไวร้อยละ 93 ความจำเพาะร้อยละ100 ความสามารถทำนายเมื่อผลเป็นบวก (PPV) เท่ากับร้อยละ100 ความสามารถทำนายเมื่อผลเป็นลบ (NPV) เท่ากับร้อยละ 95 และความไวของวิธี OptiMAL® Test จะลดลงเมื่อจำนวนเชื้อมาลาเรียในกระแสเลือดน้อยกว่า 500 ตัว ต่อเลือด 1 ไมโครลิตร

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 2.3 เปรียบเทียบข้อดีและข้อจำกัดของการวินิจฉัยโรคมาลาเรียโดยเครื่องมือต่างๆ

วิธีการตรวจ / ข้อพิจารณา	Giemsa thick bood film	OptiMAL®	LCT/ParaSightF test
1. เครื่องมือที่ใช้	กล้องจุลทรรศ์	ไม่ใช้	ไม่ใช้
2. การใช้ไฟฟ้า	ไม่จำเป็น	ไม่ใช้	ไม่ใช้
3. Supplies	Bolld Collection สารที่ใช้ในการย้อม, น้ำ	Blood Collection	Blood Collection
4. การใช้เวลาในการฝึกอบรมผู้ตรวจ	8 - 10 สัปดาห์ (ทฤษฎี 2 สัปดาห์, ฝึกปฏิบัติ 6 สัปดาห์	1 สัปดาห์	1 สัปดาห์
5. การใช้เวลาในการตรวจ	30 นาที / ครั้ง	15 – 20 นาที/ครั้ง	15 – 20 นาที/ครั้ง
6. การวัดความหนาแน่นของเชื้อ (Quantitative method)	ได้	ไม่ได้	ไม่ได้
7. การเก็บไว้ตรวจสอบความถูกต้อง (Quality Control)	ได้	ไม่ได้	ไม่ได้
8. การแยกชนิดเชื้อและระยะของเชื้อมาลาเรีย	แยกได้ทั้ง 4 ชนิด แยกได้ทุกระยะ บอก Mixed infection ได้	แยกได้ 2 ชนิด คือ *P.flaciparum* *P.viax*	บอกได้ 1 ชนิด คือ *P.flaciparum*
9. การนำมาใช้			
9.1 การตรวจหาผู้ป่วย (New case)และผู้ป่วยซ้ำ (Follow up) โดยแบ่งตามลักษณะงานคือ			
งานมาลาเรียคลินิก	ได้	ได้	ได้
งานมาลาเรียคลินิกเคลื่อนที่	ได้	ได้	ได้
การตรวจที่สถานีอนามัย	ได้	ได้	ได้
การเก็บตัวอย่างโลหิตโดยอาสาสมัครมาลาเรีย	ได้	ได้	ได้
10. งานประเมินผลและงานวิจัยการ Confirm diagnosis	ได้	ไม่ได้	ไม่ได้

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบการวิจัย (Research Design)

เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา (Descriptive study)

ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology)

1. ประชากรเป้าหมาย (Target Population) คือตัวอย่างเลือดของประชากรที่อาศัยในเขตจังหวัดตากที่สงสัยว่าเป็นไข้มาลาเรีย

2. ประชากรตัวอย่าง (Population Sampled) คือตัวอย่างเลือดของประชากรที่อาศัยอยู่ใน 5 อำเภอชายแดนไทย-พม่า ของจังหวัดตาก คืออำเภอท่าสองยาง, พบพระ, อุ้มผาง, แม่ระมาด และแม่สอด ที่มารับบริการตรวจรักษาด้วยสงสัยว่าเป็นไข้มาลาเรีย เป็นครั้งแรกที่ศูนย์มาลาเรียชุมชน (Malaria Post) ทุกเพศ ทุกวัยทุกอาชีพ ทั้งที่มีอาการและไม่มีอาการ รวมทั้งผู้ที่มารับการตรวจซ้ำ 7 วันหลังจากได้ยารักษา

ตารางที่ 3.1 ศูนย์มาลาเรียชุมชนที่มีผู้มารับบริการมากที่สุด

อำเภอ	ศูนย์มาลาเรียชุมชนที่มีผู้มารับบริการมากที่สุด
ท่าสองยาง	บ้านแม่หละคี ตำบลแม่หละ
พบพระ	บ้านขุนห้วยช่องแคบ ม.3 ตำบลช่องแคบ
อุ้มผาง	บ้านยะโม่คี ม.5 ตำบลอุ้มผาง
แม่ระมาด	บ้านห้วยแห้ง ม.9 ตำบลขะเนจื้อ
แม่สอด	บ้านโป่งแก ม.7 ตำบลแม่ปะ

3. ตัวอย่าง (Sample) คือตัวอย่างเลือดของประชากรที่อาศัยอยู่ใน 5 อำเภอชายแดนไทย-พม่า ของจังหวัดตาก คืออำเภอท่าสองยาง, พบพระ, อุ้มผาง, แม่ระมาด และ แม่สอด ที่มารับบริการตรวจรักษาที่ศูนย์มาลาเรียชุมชน (Malaria Post) ในแต่ละอำเภอดังกล่าว ตามตารางที่ 3.1 ด้วยสงสัยว่าเป็นไข้มาลาเรีย เป็นครั้งแรก ทุกราย ทุกเพศ ทุกวัย ทุกอาชีพ ทั้งที่มีอาการและไม่มีอาการ รวมทั้งผู้ที่มารับการตรวจซ้ำ 1 สัปดาห์หลังจากที่ได้รับยารักษามาลาเรียไปแล้ว ในระหว่างเดือนกันยายน 2545 ถึง เดือนมกราคม 2546 จนได้ครบตามขนาดตัวอย่าง

การคำนวณขนาดตัวอย่าง(Sample Size Determination)

ใช้สูตร $n = \frac{Z^2pq}{d^2}$ [48]

n = จำนวนคนที่ป่วยเป็นโรคมาลาเรีย

Z = ค่าzจากตารางz เมื่อ $\propto$ = 0.05มีค่า= 1.96

p = ความไว(sensitivity)ของเครื่องมือที่จะใช้ทดสอบเท่ากับร้อยละ92.30= 0.923 [43]

q = 1-p = 1-.923 =.077

ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ของโอกาสของเครื่องมือในการตรวจคนป่วยเป็นโรคมาลาเรียการศึกษานี้ยอมให้ผิดผลาดได้ 10% d = 0.1

ดังนั้นจำนวนคนป่วยเป็นโรคมาลาเรียเท่ากับ 27.30 คน

นำค่านี้คำนวณหาประชากรตัวอย่าง โดยการเทียบบัญญัติไตรยางศ์กับอัตราความชุกของโรคมาลาเรียใน 5 อำเภอชายแดนไทย-พม่า ของจังหวัดตาก คืออำเภอท่าสองยาง,พบพระ อุ้มผาง ,แม่ระมาด และ แม่สอด เท่ากับ 89.39 ต่อ 1000 ประชากร [22]

ใน 5 อำเภอ ของจังหวัดตาก มีคนที่ป่วยเป็นโรคมาลาเรีย 89.39 คนค้นจากประชากร 1000 คน

ถ้ามีจำนวนคนที่ป่วยเป็นโรคมาลาเรีย 27.30 คน จะ ค้นจากประชากร $\frac{1000*27.30}{89.39}$ คน

= 306 คน

เพื่อให้ได้ตัวอย่างเลือดที่ปราศจากเชื้อมาลาเรียในผู้ที่มาตรวจซ้ำในเวลา 1 สัปดาห์หลังจากได้รับยารักษามาลาเรีย ผู้วิจัยจึงเพิ่มขนาดตัวอย่างให้มากขึ้นอีก 1 เท่า ดังนั้นจำนวนตัวอย่างเลือดที่ตรวจ ทั้งสิ้น 600 ครั้ง

การสังเกตและการวัด (Observation and Measurement)

1. ตัวแปรอิสระ(Independent variable) ได้แก่วิธีการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อ *P.falciparum* และ เชื้อ *P.vivax* วิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่ย้อมด้วยสียิมซ่า(Giemsa Thick Blood Film) และ วิธีRapid Malaria Test (OptiMAL®)

2. ตัวแปรตาม (Dependent variable) ได้แก่ผลการตรวจเลือด ตรวจพบเชื้อมาลาเรียและตรวจพบไม่เชื้อมาลาเรีย

ระยะเวลาการดำเนินการวิจัย

ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม 2545 ถึง เดือนมีนาคม 2546

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Instrument)

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ ได้แก่

1.ชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) ตรวจโดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนที่ผ่านการฝึกอบรมจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก และผ่านการทดสอบการวัดความน่าเชื่อถือในตัวผู้ตรวจ (Intratester reliability) แล้วก่อนเริ่มการศึกษานี้ โดยนำเอา Blood Specimen Sample ที่มีทั้งเชื้อมาลาเรียและไม่มีเชื้อมาลาเรีย จำนวน 20 ตัวอย่าง ซึ่งผู้วิจัยทราบผลมาก่อน และใช้เป็น Gold Standard มาให้อาสาสมัครมาลาเรียชุมชน จำนวน 5 คน ที่ปฏิบัติงานที่ศูนย์มาลาเรียชุมชนที่มีผู้มารับบริการมากที่สุดในแต่ละอำเภอ เป็นผู้ทำการทดสอบด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) เป็นรายบุคคล ได้ผลดังนี้

เมื่อนำผลการวัดของอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนแต่ละคนมาทดสอบความสอดคล้องกับผลของวิธีมาตรฐาน(Gold standard) เพื่อวัดความน่าเชื่อถือในตัวผู้ตรวจ (Intratester reliability) ได้ค่า สัมประสิทธิ์ Kappa และ Percent agreement ตามตารางดังนี้

ตารางที่ 3.2 แสดงค่าสัมประสิทธิ์ Kappa และPercent agreementของอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน

ผู้วัด	Gold Standard	
	Kappa	Percent agreement
อาสาสมัครมาลาเรียชุมชน คนที่ 1	1	100
อาสาสมัครมาลาเรียชุมชน คนที่ 2	1	100
อาสาสมัครมาลาเรียชุมชน คนที่ 3	1	100
อาสาสมัครมาลาเรียชุมชน คนที่ 4	1	100
อาสาสมัครมาลาเรียชุมชน คนที่ 5	1	100

กล่าวได้ว่าความน่าเชื่อถือในตัวผู้ตรวจของอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนทั้ง 5 คน (Intratester reliability)มีความน่าเชื่อถือในระดับสมบูรณ์ [49]

2. การตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาและย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) ตรวจและย้อมโดยผู้ตรวจที่ชำนาญของ Shoklo Malaria Research Unit ที่ตั้งอยู่อำเภอแม่สอด จังหวัดตาก ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ทำการวิจัยเรื่องเกี่ยวกับมาลาเรียในพื้นที่ชายแดนไทย-พม่าของจังหวัดตากมาตั้งแต่ปี พ.ศ 2529 มีห้องปฏิบัติการที่มีคุณภาพและมีเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่มีความชำนาญในการตรวจวินิจฉัยหาเชื้อมาลาเรีย ซึ่งเหมาะสมสำหรับในการเลือกเป็นGold standard ในการตรวจหาเชื้อมาลาเรียโดยวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่ย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) ส่วนการเก็บตัวอย่างเลือดทำโดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนที่ผ่านการฝึกอบรมจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตากโดยทำการเจาะที่ปลายนิ้วของประชากรที่ศึกษา เพื่อทำฟิล์มหนา

3. แบบฟอร์มเก็บรวบรวมข้อมูล ประกอบด้วย 2 ส่วนคือ

ส่วนที่1 เป็นตารางบันทึกข้อมูลของผู้ที่ได้รับการตรวจโลหิตหาเชื้อมาลาเรียด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธีRapid Malaria Test (OptiMAL®) มีข้อมูลที่ต้องบันทึกประกอบด้วย ชื่อศูนย์มาลาเรียชุมชน ลำดับ,รหัสของตัวอย่าง, ผู้ป่วยใหม่/เก่า, เชื้อชาติ, เพศ, อายุ ,อาชีพ, อุณหภูมิร่างกาย, ผลการตรวจเชื้อ

ส่วนที่ 2 เป็นตารางบันทึกข้อมูลของผู้ที่ได้รับการตรวจโลหิตหาเชื้อมาลาเรียด้วยวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่ย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) มีข้อมูลที่ต้องบันทึกประกอบด้วย ชื่อศูนย์มาลาเรียชุมชน, ลำดับ,รหัสของตัวอย่าง, ผลการตรวจเชื้อ,ระยะเชื้อที่พบ, ความหนาแน่นของจำนวนเชื้อมาลาเรีย

การเก็บรวบรวมข้อมูล

1. ขั้นเตรียมการ

1.1 รวบรวมข้อมูลเพื่อเขียนโครงร่างวิจัยและนำเสนอโครงร่างวิจัย

1.2 เตรียมเครื่องมือในการวิจัย

1.3 ทำหนังสือจากภาควิชาเวชศาสตร์ป้องกันและสังคม คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยขอความร่วมมือในการวิจัยและชี้แจงวัตถุประสงค์ของการวิจัย เรียนนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดตาก

1.4 ผู้วิจัยประสานงานกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก เพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์ ขอความร่วมในการวิจัย ในการทำหนังสือขอความร่วมมือและชี้แจงวัตถุประสงค์ของการวิจัย เรียนสาธารณสุขอำเภอ ใน 5 อำเภอชายแดนไทย- พม่า ของจังหวัดตาก,เรียนหัวหน้าหน่วยวิจัย Shoklo Malaria Research Unit ขอความร่วมมือในการวินิจฉัยหาเชื้อมาลาเรีย

1.5 ผู้วิจัยประสานงานกับเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ผู้ควบคุมดูแลศูนย์มาลาเรียชุมชน (Malaria Post) และอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนที่ปฏิบัติงานในศูนย์มาลาเรียชุมชน (Malaria Post) เพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์ของการวิจัย เพื่อให้อาสาสมัครมาลาเรียชุมชนมีความเข้าใจตรงในเรื่อง การลงผลการตรวจวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)และการบันทึกข้อมูลลงในแบบฟอร์มการเก็บข้อมูล ระยะเวลาในการเก็บข้อมูล

1.6 อบรมและทดสอบวัดความน่าเชื่อถือในตัวผู้ตรวจ (Intratester reliability) ให้กับอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน จำนวน 5 คน ที่ปฏิบัติงานที่ศูนย์มาลาเรียชุมชนที่มีผู้มารับบริการมากที่สุดในแต่ละอำเภอ เพื่อประเมินความน่าเชื่อถือของการวัดโดยอาศัยเครื่องมือที่มีผู้ใช้เครื่องมือหรือผู้วัดหลายคน ว่าเมื่อตัวอย่างเดียวกันแล้วได้ผลสอดคล้องกัน ตรงกันหรือไม่

2. ขั้นดำเนินการ

2.1 อาสาสมัครมาลาเรียชุมชน ซักประวัติการเจ็บป่วย ลักษณะทางประชากร วัดอุณหภูมิทางรักแร้(โดยวัดนาน 5 นาที)เมื่ออ่านอุณหภูมิได้แล้วให้บวกด้วย 0.5 เพราะอุณหภูมิที่วัดจากทางรักแร้จะต่ำกว่าอุณหภูมิร่างกายที่วัดทางปาก 0.5 องศาเซลเซียส พร้อมกับลงบันทึกตามตารางบันทึกข้อมูล เก็บตัวอย่างเลือดโดยเจาะเลือดด้วยวิธีปกติที่ปลายนิ้วของประชากรที่ศึกษา ใช้เลือดประมาณ 30 ไมโครลิตร เพื่อทำฟิล์มหนาจำนวน 1 ฟิล์มโดยใช้เลือดประมาณ 20 ไมโครลิตร (เพื่อที่จะรวบรวมไว้ให้ผู้วิจัยนำส่งให้เจ้าหน้าที่ SMRU (Shoklo Malaria Research Unit) ที่ตั้งอยู่อำเภอแม่สอด จังหวัดตาก เป็นผู้ตรวจต่อไป) และทำการทดสอบด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) ใช้เลือดประมาณ 10 ไมโครลิตร จากนั้นลงผลการตรวจในตารางบันทึกข้อมูลของผู้ที่ได้รับการตรวจโลหิตหาเชื้อมาลาเรียด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)

2.2 ผู้วิจัย นิเทศ ติดตามอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน โดยในเดือนแรก นิเทศสัปดาห์ละ 1 ครั้งต่อศูนย์ เดือนที่ 2 และ3นิเทศ 2 สัปดาห์ต่อ1 ครั้งต่อศูนย์ เดือนที่ 4 และ5 นิเทศ 4 สัปดาห์ต่อ 1 ครั้งต่อศูนย์ เพื่อประเมินปัญหา อุปสรรค พร้อมทั้งตรวจสอบความถูกต้องของการลงบันทึกข้อมูลการเก็บฟิล์มหนา จากนั้นผู้วิจัยรวบรวมข้อมูล และนำฟิล์มหนาส่งให้เจ้าหน้าที่ SMRU (Shoklo Malaria Research Unit) ที่ตั้งอยู่อำเภอแม่สอด จังหวัดตาก เป็นผู้ตรวจ โดยแยกแต่ละแบบฟอร์มของการตรวจ เพื่อไม่ให้ผู้ตรวจทราบผลซึ่งกันและกัน

2.3 ขั้นสรุปผล

2.3.1 รวบรวมข้อมูลพร้อมทั้งตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล

2.3.2 แปลงข้อมูลที่ได้ลงรหัสตามคู่มือที่ได้จัดเตรียมไว้ และบันทึกข้อมูลด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์

2.3.3 สรุปการวิจัยและนำเสนอผลการวิจัย,ข้อเสนอแนะ

การวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)

ใช้โปรแกรม SPSS for windows ในการวิเคราะห์ข้อมูลของการวิจัยโดยมีรายละเอียดการวิเคราะห์ข้อมูลดังนี้

ตารางที่ 3.3 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์	วิธีการทางสถิติ
1.การสรุปข้อมูล -ข้อมูลเชิงคุณภาพ -ข้อมูลเชิงปริมาณ	 ความถี่ ร้อยละ นำเสนอด้วยตาราง ค่าเฉลี่ย (SD)
2.การคำนวณหาคุณสมบัติของชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)	ผลการตรวจของชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธีRapid Malaria Test (OptiMAL®) เปรียบเทียบ กับ วิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่ย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) ซึ่งถือว่าเป็นGold standard แล้วคำนวณหา ความไว (Sensitivity) ความจำเพาะ (Specificity) ความแม่นยำ(Accuracy) ความสามารถทำนายโรคเมื่อผลการตรวจเป็นบวกและลบ (Positive & Negative predictive value) ผลบวกเท็จ(False positive) ผลลบเท็จ(False negative)
3.การทดสอบทางสถิติ - เปรียบเทียบความแตกต่างการตรวจพบเชื้อมาลาเรียด้วยวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่ย้อมด้วยสียิมซ่า(Giemsa Thick Blood Film) กับวิธีการตรวจด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test(OptiMAL®)	Mc Nemar Test

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรีย ด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) โดย อาสาสมัครมาลาเรียชุมชน ซึ่งผ่านการฝึกอบรมจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก เทียบกับวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่ย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) ซึ่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่ที่มีความชำนาญเป็นวิธีมาตรฐาน(Gold standard)ในการตรวจเชื้อมาลาเรีย เพื่อดู ค่าความไว (Sensitivity) ความจำเพาะ (Specificity) ความแม่นยำ (Accuracy) ความสามารถทำนายโรคเมื่อผลการตรวจเป็นบวกและลบ (Positive & Negative predictive value) และผลบวกเท็จ (False positive) ผลลบเท็จ (False negative) ของวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) โดยนำเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูลดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียที่ศูนย์มาลาเรียชุมชนเป็นครั้งแรกและข้อมูลทั่วไปของผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียด้วยฟิล์มหนาที่มีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้

ส่วนที่ 2 ผลการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้

ส่วนที่ 3 อัตราการพบเชื้อมาลาเรียของผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียที่ศูนย์มาลาเรียชุมชนด้วยวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้

ส่วนที่ 4 ประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรีย ด้วยวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียที่ศูนย์มาลาเรียชุมชนเป็นครั้งแรกและข้อมูลทั่วไปของผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียด้วยฟิล์มหนาที่มีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้

1.1 แสดงข้อมูลผู้ที่มารับบริการตรวจรักษาด้วยสงสัยว่าเป็นไข้มาลาเรีย เป็นครั้งแรกที่ศูนย์มาลาเรียชุมชนและผู้ที่มาตามนัด (หลังรับการรักษาแล้ว)

ผู้ที่มารับบริการตรวจรักษา ด้วยสงสัยว่าเป็นไข้มาลาเรีย เป็นครั้งแรกที่ศูนย์มาลาเรียชุมชนมีผู้มารับบริการ จำนวนทั้งหมด 600 ราย โดยฟิล์มหนาที่มีคุณภาพ จำนวน 454 ราย คิดเป็นร้อยละ 75.67 ฟิล์มหนาที่ไม่มีคุณภาพ จำนวน 146 ราย คิดเป็นร้อยละ 24.33 และไม่มีผู้ที่เคยมารับบริการตรวจรักษาแล้ว กลับมาตรวจติดตาม (ตารางที่4.1)

ในจำนวนฟิล์มหนาที่มีคุณภาพทั้งหมด ตรวจพบเชื้อมาลาเรีย จำนวน 65 ราย คิดเป็นร้อยละ 14.32 ตรวจไม่พบเชื้อมาลาเรีย จำนวน 389 ราย คิดเป็นร้อยละ 85.68 (ตารางที่4.2)

และในการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยใช้ฟิล์มหนาที่มีคุณภาพ สามารถแปลผลได้จำนวน 454 ตัวอย่าง เป็นตัวอย่างในการศึกษาเพื่อเปรียบเทียบกับชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูป วิธีRapid Malaria Test (OptiMAL®) ต่อไป

ตารางที่ 4.1 แสดงจำนวนผู้มารับบริการและคุณภาพของการตรวจด้วยฟิล์มหนา

ผู้มารับบริการ	จำนวน	ฟิล์มหนาที่มีคุณภาพ		ฟิล์มหนาที่ไม่มีคุณภาพ	
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
มาเป็นครั้งแรก	600	454	75.67	146	24.33
มาตามนัด (หลังรับการรักษาแล้ว)	-	-	-	-	-

ตารางที่ 4.2 แสดงผลการตรวจเลือดจากฟิล์มหนา

ผู้มารับบริการฟิล์มหนาที่มีคุณภาพ(สามารถแปลผลได้)	จำนวน	ตรวจพบเชื้อ		ตรวจไม่พบเชื้อ	
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
	454	65	14.32	389	85.68

1.2 การเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อทำฟิล์มหนาในการทำเป็นวิธีมาตรฐาน โดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน

จากการเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อทำฟิล์มหนาในการทำเป็นวิธีมาตรฐาน โดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน พบว่าคุณภาพฟิล์มโลหิตที่ดีมากที่สุด คือ ฟิล์มโลหิตหนาที่ทำโดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนบ้านขุนห้วยซ่องแคบ ตำบลซ่องแคบ อำเภอพบพระ จำนวนทั้งหมด 134 ราย โดยฟิล์มหนาที่ไม่มีคุณภาพไม่สามารถแปลผลได้ จำนวน 21 ราย คิดเป็นร้อยละ 15.7 ฟิล์มหนาที่มีคุณภาพสามารถแปลผลได้ จำนวน 113 รายคิดเป็นร้อยละ 84 โดยตรวจพบเชื้อมาลาเรีย จำนวน 15 ราย คิดเป็นร้อยละ 13.27 ตรวจไม่พบเชื้อมาลาเรีย จำนวน 98 ราย คิดเป็นร้อยละ 86.73 รองลงมาคือฟิล์มโลหิตหนาที่ทำโดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนบ้านแม่หละคี ตำบลแม่หละ อำเภอท่าสองยาง จำนวนทั้งหมด 141 ราย โดยฟิล์มหนาที่ไม่มีคุณภาพไม่สามารถแปลผลได้ จำนวน 24 ราย คิดเป็นร้อยละ17 ฟิล์มหนาที่มีคุณภาพสามารถแปลผลได้ จำนวน 117 ราย คิดเป็นร้อยละ 83 โดยตรวจพบเชื้อมาลาเรีย จำนวน 13 ราย คิดเป็นร้อยละ 11.11 ตรวจไม่พบเชื้อมาลาเรีย จำนวน 104 ราย คิดเป็นร้อยละ 88.89 และฟิล์มโลหิตหนาที่ทำโดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนบ้านโปร่งแก ตำบลแม่ปะ อำเภอแม่สอด จำนวนทั้งหมด 147 ราย โดยฟิล์มหนาไม่มีคุณภาพไม่สามารถแปลผลได้ จำนวน 43 ราย คิดเป็นร้อยละ 29.3 ฟิล์มหนาที่มีคุณภาพสามารถแปลผลได้ จำนวน 104 รายคิดเป็นร้อยละ 70.7 โดยตรวจพบเชื้อมาลาเรีย จำนวน 18 ราย คิดเป็นร้อยละ 17.31 ตรวจไม่พบเชื้อมาลาเรีย จำนวน 86 ราย คิดเป็นร้อยละ 82.96 ส่วนอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน บ้านยะโมคี ตำบลอุ้มผาง อำเภออุ้มผาง ทำฟิล์มหนาจำนวน 82 ราย โดยฟิล์มหนาที่ไม่มีคุณภาพไม่สามารถแปลผลได้ จำนวน 26 ราย คิดเป็นร้อยละ31.7 ฟิล์มหนาที่มีคุณภาพสามารถแปลผลได้ จำนวน 56 ราย คิดเป็นร้อยละ 68 โดยตรวจพบเชื้อมาลาเรีย จำนวน 10 ราย คิดเป็นร้อยละ 17.86 ตรวจไม่พบเชื้อมาลาเรีย จำนวน 46 ราย คิดเป็นร้อยละ 82.14 และอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนบ้านห้วยแห้ง ตำบลขะเนจื้อ อำเภอแม่ระมาด ทำฟิล์มโลหิตหนาจำนวน 96 ราย โดยฟิล์มหนาที่ไม่มีคุณภาพไม่สามารถแปลผลได้ จำนวน 32 ราย คิดเป็นร้อยละ33.3 ฟิล์มหนาที่มีคุณภาพสามารถแปลผลได้ จำนวน 64 รายคิดเป็นร้อยละ 66.7 โดยตรวจพบเชื้อมาลาเรีย จำนวน 9 ราย คิดเป็นร้อยละ 14.06 ตรวจไม่พบเชื้อมาลาเรีย จำนวน 55 ราย คิดเป็นร้อยละ 85.94

โดยภาพรวมอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนเก็บตัวอย่างเลือดในการทำฟิล์มหนา จำนวนทั้งหมด 600 ราย โดยฟิล์มหนาที่ไม่มีคุณภาพไม่สามารถแปลผลได้ จำนวน 146 ราย คิดเป็นร้อยละ 24.3 ฟิล์มหนาที่มีคุณภาพสามารถแปลผลได้ จำนวน 454 ราย คิดเป็นร้อยละ 75.7 โดยตรวจพบเชื้อมาลาเรีย จำนวน 65ราย คิดเป็นร้อยละ 14.32 ตรวจไม่พบเชื้อมาลาเรีย จำนวน 389 ราย คิดเป็นร้อยละ 75.67 รายละเอียดตามตารางที่ 4.3

ตารางที่ 4.3 จำนวนและร้อยละของการเก็บตัวอย่างเลือดทำโดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนเพื่อทำฟิล์มหนาในการเลือกเป็นวิธีมาตรฐาน (Gold standard)

ศูนย์มาลาเรียชุมชน	ตัวอย่างเลือดฟิล์มหนา								
	จำนวนทั้งหมด	ฟิล์มหนาที่ไม่มีคุณภาพ (ไม่สามารถแปลผลได้)		ฟิล์มหนาที่มีคุณภาพ(สามารถแปลผลได้)					
				รวม		ตรวจพบเชื้อ		ตรวจไม่พบเชื้อ	
	จำนวน	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
บ้านแม่หละคี ท่าสองยาง	141	24	17.0	117	83.0	13	11.11	104	88.89
บ้านขุนห้วยช่องแคบ พบพระ	134	21	15.7	113	84.0	15	13.27	98	86.73
บ้านยะโม่คี อุ้มผาง	82	26	31.7	56	68.0	10	17.86	46	82.14
บ้านห้วยแห้ง แม่ระมาด	96	32	33.3	64	66.7	9	14.06	55	85.94
บ้านโป่งแก แม่สอด	147	43	29.3	104	70.7	18	17.31	86	82.96
รวม	600	146	24.3	454	75.67	65	14.32	389	85.68

1.3 ข้อมูลทั่วไปของผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียฟิล์มหนาที่มีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้

ข้อมูลปัจจัยส่วนบุคคลของผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียที่ฟิล์มหนาที่มีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า ที่ได้จากการซักประวัติและวัดอุณหภูมิร่างกาย โดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนที่ปฏิบัติงานที่ศูนย์มาลาเรียชุมชน มีรายละเอียดดังนี้ เป็นเพศชายมากกว่าเพศหญิง โดยเพศชายมีจำนวน 289 คน คิดเป็นร้อยละ 63.7 เพศหญิง มีจำนวน 165 คน คิดเป็นร้อยละ 36.3 โดยอัตราส่วน หญิง : ชาย เท่ากับ 1 : 1.75 มีอายุระหว่าง 1 - 10 ปี มากที่สุดจำนวน 121 คน คิดเป็นร้อยละ 26.7 รองลงมามีอายุระหว่าง 11 – 20 ปีจำนวน 110 คน และมีอายุระหว่าง 21 – 30 ปี จำนวน 99 คน คิดเป็นร้อยละ 24.2 และร้อยละ 21.8 ตามลำดับ ส่วนกลุ่มอายุระหว่าง 31-40 ปีมีจำนวน 68 คน , อายุระหว่าง 41 –50 ปี มีจำนวน 39 คน และอายุระหว่าง 51-60 ปี ขึ้นไปมีจำนวน 17 คน คิดเป็นร้อยละ15.0,8.6 และ 3.8 ตามลำดับ กลุ่มตัวอย่างมีอายุเฉลี่ยเท่ากับ 22.37 ปี มีเชื้อชาติไทยมากที่สุดจำนวน 302 คน คิดเป็นร้อยละ 66.5 ส่วนเชื้อชาติกะเหรี่ยง,พม่า มีจำนวน 152 คน คิดเป็นร้อยละ 33.5 ส่วนใหญ่มีอาชีพเกษตรกรรมจำนวน 188 คน คิดเป็นร้อยละ 41.4 รองลงมาคือ อาชีพนักเรียนและเด็กในความดูแลของผู้ปกครอง จำนวน 148 คน คิดเป็น ร้อยละ 32.6 และอาชีพรับจ้าง ทำไร่ ทำนา จำนวน 118 คนคิดเป็นร้อยละ 26.0 ส่วนใหญ่มีอุณหภูมิ

ร่างกายขณะเจาะเลือดน้อยกว่าหรือเท่ากับ 37.5^{o}Cมีจำนวน 282 คนคิดเป็นร้อยละ 62.1 และมีอุณหภูมิร่างกายขณะเจาะเลือดมากกว่า 37.5^{o}C มีจำนวน172 คน คิดเป็นร้อยละ 37.9 ดังตารางที่ 4.4

ตารางที่ 4.4 จำนวนและร้อยละของผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียฟิล์มหนามีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้ (n = 454) จำแนกตาม ปัจจัยส่วนบุคคล

ปัจจัยส่วนบุคคล	ผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียฟิล์มหนาที่มีคุณภาพ(สามารถแปลผลได้) (n = 454)	
	จำนวนคน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	289	63.7
หญิง	165	36.3
อายุ		
1 - 10	121	26.7
11 - 20	110	24.2
21 - 30	99	21.8
31 - 40	68	15.0
41 - 50	39	8.6
51 – 60 ปีขึ้นไป	17	3.8
	Min = 1 Max = 82 Mean = 22.37	
	SD = 14.84,Median = 20	
เชื้อชาติ		
ไทย	302	66.5
พม่า กะเหรี่ยง	152	33.5
อาชีพ		
เกษตรกรรม	188	41.4
นักเรียนและเด็กในความดูแลของผู้ปกครอง	148	32.6
รับจ้าง ทำไร่ ทำนา	118	26.0
อุณหภูมิร่างกายขณะเจาะเลือด		
น้อยกว่าหรือเท่ากับ 37.5 ^{o}C	282	62.1
มากกว่า 37.5^{o}C	172	37.9

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ส่วนที่ 2 ผลการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film)

2.1 การตรวจพบเชื้อมาลาเรียแยกตามชนิด จำนวนความหนาแน่นของเชื้อมาลาเรีย ต่อเลือด 1 ไมโครลิตร และระยะเชื้อมาลาเรีย

ในจำนวนฟิล์มหนาที่ตรวจพบเชื้อมาลาเรีย 65 ราย แยกชนิดของการเชื้อมาลาเรียได้ดังนี้ พบว่า ส่วนใหญ่พบเชื้อมาลาเรียชนิด *P.falciparum* มากที่สุดจำนวน 43 คน คิดเป็นร้อยละ 66.15 รองลงมาพบเชื้อมาลาเรียชนิด *P.vivax* จำนวน 20 คน คิดเป็นร้อยละ 30.77 และพบเชื้อมาลาเรียชนิด *P.malariae* น้อยที่สุด จำนวน 2 คน คิดเป็นร้อยละ 3.08 (ตารางที่ 4.5)

เมื่อพิจารณาจากจำนวนความหนาแน่นของเชื้อมาลาเรีย ต่อเลือด 1 ไมโครลิตร(ซึ่งได้จากวิธีการคำนวณจากภาคผนวก ข) พบจำนวนเชื้อมาลาเรียบนแผ่นฟิล์มมากกว่า 500 ตัว ต่อเลือด 1 ไมโครลิตร มีมากที่สุดจำนวน 29 คน คิดเป็นร้อยละ 44.60 โดยพบเชื้อมาลาเรียชนิด *P.falciparum* จำนวน 22 คน คิดเป็นร้อยละ 33.86 พบเชื้อมาลาเรียชนิด *P.vivax* จำนวน 6 คน คิดเป็นร้อยละ 9.2 และพบเชื้อมาลาเรียชนิด *P.malariae* จำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ 1.54 และเมื่อดูตามระยะของเชื้อมาลาเรียพบมี ระยะเชื้อ trophozoite จำนวน 21 คน คิดเป็นร้อยละ 32.32 ระยะเชื้อ trophozoite + gametocyte จำนวน 3 คน คิดเป็นร้อยละ 4.62 และระยะเชื้อ trophozoite + schizont จำนวน 2 คน ระยะเชื้อ trophozoite + schizont + gametocyte จำนวน 2 คน คิดเป็นร้อยละ 3.08เท่ากันระยะเชื้อ gametocyte จำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ 1.54 รองลงมาพบจำนวนเชื้อมาลาเรียบนแผ่นฟิล์ม 100-500 ตัว ต่อเลือด 1 ไมโครลิตร มีจำนวน 28 คนคิดเป็นร้อยละ 43.08 โดยพบเชื้อมาลาเรียชนิด *P.falciparum* จำนวน 19 คน คิดเป็นร้อยละ 29.24พบเชื้อมาลาเรียชนิด *P.vivax* จำนวน 8 คน คิดเป็นร้อยละ12.32 และพบเชื้อมาลาเรียชนิด *P.malariae* จำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ 1.54 และ มีระยะเชื้อ trophozoite จำนวน 26 คน คิดเป็นร้อยละ 40.08 ระยะเชื้อ trophozoite + gametocyte จำนวน 1 คน และมีระยะเชื้อ trophozoite + schizont จำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ1.54เท่ากัน และพบจำนวนเชื้อมาลาเรียบนแผ่นฟิล์ม 1-99 ตัว ต่อเลือด 1 ไมโครลิตร น้อยที่สุดมีจำนวน 8 คนคิดเป็นร้อยละ 12.32 โดยพบเชื้อมาลาเรียชนิด *P.falciparum* จำนวน 2 คน คิดเป็นร้อยละ 3.08พบเชื้อมาลาเรียชนิด *P.vivax* จำนวน 6 คน คิดเป็นร้อยละ 9.24 มีระยะเชื้อ trophozoite จำนวน 7 คน คิดเป็นร้อยละ 10.78 ระยะเชื้อ gametocyte จำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ 1.54 รายระเอียดดังตารางที่ 4.5

และในการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยจะใช้ฟิล์มที่ตรวจพบเฉพาะเชื้อมาลาเรียชนิด *P.falciparum* กับเชื้อมาลาเรียชนิด *P.vivax* ในการศึกษาเพื่อเปรียบเทียบกับชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูป วิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) ส่วนฟิล์มที่ตรวจพบเชื้อมาลาเรียชนิด *P.malariae* ผู้วิจัยจะตัดออก ไม่นำมาเปรียบเทียบชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) ซึ่งเป็นไปตามข้อตกลงเบื้องต้นว่าการตรวจหาเชื้อมาลาเรียครั้งนี้จะทำการตรวจเฉพาะเชื้อมาลาเรีย 2 ชนิดเท่านั้นคือ เชื้อมาลาเรียชนิด *P.falciparum* และเชื้อมาลาเรียชนิด *P.vivax* ฉะนั้นจะเหลือผู้พบเชื้อมาลาเรีย จำนวน 63 คน จาก 452 คน

ตารางที่ 4.5 จำนวนและร้อยละของผู้ตรวจพบเชื้อมาลาเรียตามชนิด จำนวนความหนาแน่นของเชื้อมาลาเรีย ต่อเลือด 1 ไมโครลิตร และระยะเชื้อมาลาเรีย ด้วยวิธีการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนามีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า(Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้(n = 65)

จำนวนความหนาแน่นของเชื้อมาลาเรีย ต่อเลือด 1 ไมโครลิตร	ระยะเชื้อ	ชนิดเชื้อมาลาเรีย							
		PF		PV		PM		รวม	
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
1-99	trophozoite	1	1.54	6	9.24	0	0	7	10.78
	gametocyte	1	1.54	0	0	0	0	1	1.54
	รวม	**2**	**3.08**	**6**	**9.24**	**0**	**0**	**8**	**12.32**
100-500	trophozoite	19	29.24	6	9.24	1	1.54	26	40.08
	trophozoite+ schizont	0	0	1	1.54	0	0	1	1.54
	trophozoite+ gametocyte	0	0	1	1.54	0	0	1	1.54
	รวม	**19**	**29.24**	**8**	**12.32**	**1**	**1.54**	**28**	**43.08**
มากกว่า 500	trophozoite	18	27.70	2	3.04	1	1.54	21	32.32
	gametocyte	1	1.54	0	0	0	0	1	1.54
	trophozoite+ schizont	1	1.54	1	1.54	0	0	2	3.08
	trophozoite + gametocyte	2	3.08	1	1.54	0	0	3	4.62
	trophozoite + schizont + gametocyte	0	0	2	3.08	0	0	2	3.08
	รวม	**22**	**33.86**	**6**	**9.20**	**1**	**1.54**	**29**	**44.60**
	รวม	**43**	**66.15**	**20**	**30.77**	**2**	**3.08**	**65**	**100**

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ส่วนที่ 3 อัตราการพบเชื้อมาลาเรียของผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียที่ศูนย์มาลาเรียชุมชนด้วยวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) **สามารถแปลผลได้**

จากจำนวนตัวอย่าง 452 คน ที่ตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้ ซึ่งถือเป็นวิธีมาตรฐาน (Gold standard) พบว่ามีการติดเชื้อมาลาเรียจำนวน 63 คน คิดเป็นร้อยละ 13.9 เมื่อแจกแจงอัตราความชุกของโรคมาลาเรียตามปัจจัยส่วนบุคคลของผู้มารับบริการที่ศูนย์มาลาเรียชุมชน พบว่า เพศชายมีการพบเชื้อมาลาเรียมากกว่าเพศหญิง โดย เพศชายพบเชื้อมาลาเรีย จำนวน 50 คน คิดเป็นร้อยละ 17.3 ส่วนเพศหญิงพบเชื้อมาลาเรียจำนวน 15 คน คิดเป็น ร้อยละ 9.1โดยอัตราส่วนการพบเชื้อมาลาเรีย หญิง : ชาย เท่ากับ 1: 3.33 ส่วนอายุ พบกลุ่มอายุระหว่าง 11-20 ปี มีการพบเชื้อมาลาเรียมากที่สุด จำนวน 29 คน คิดเป็นร้อยละ 26.4 รองลงมาเป็นกลุ่มอายุระหว่าง 21-30 ปี มีการพบเชื้อมาลาเรียจำนวน 13 คน คิดเป็นร้อยละ 13.3 ส่วนกลุ่มอายุระหว่าง 41-50 ปี พบเชื้อมาลาเรียจำนวน 5 คนคิดเป็นร้อยละ12.8 กลุ่มอายุระหว่าง 1-10 ปี มีการพบเชื้อมาลาเรียจำนวน13 คนคิดเป็น ร้อยละ 10.7 กลุ่มอายุระหว่าง 31-40 ปี พบเชื้อมาลาเรียนวน 4 คน คิดเป็น ร้อยละ 5.9 และกลุ่มอายุระหว่าง 51-60 ปี ขึ้นไป พบเชื้อมาลาเรียจำนวน 1 คน ร้อยละ 5.9 ส่วนด้านเชื้อชาติพบว่าเชื้อชาติพม่า กะเหรี่ยงมีการพบเชื้อมาลาเรีย จำนวน 41 คนคิดเป็นร้อยละ 27.3 มากกว่า เชื้อชาติไทยซึ่งมีการพบเชื้อมาลาเรียจำนวน 22 คน คิดเป็นร้อยละ 7.3 ด้านอาชีพ พบว่า อาชีพรับจ้างทำไร่ ทำนามีการพบเชื้อมาลาเรียมากที่สุดจำนวน 26 คนคิดเป็น ร้อยละ 22.0 รองลงมามีอาชีพนักเรียนและเด็กในความดูแลผู้ปกครอง พบเชื้อมาลาเรียจำนวน26 คน คิดเป็น ร้อยละ 17.6 และอาชีพเกษตรกรรมพบเชื้อมาลาเรียจำนวน13 คนคิดเป็นร้อยละ 6.9 รายละเอียดดังตารางที่ 4.6

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่4.6 อัตราการพบเชื้อมาลาเรียของผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียที่ศูนย์มาลาเรียชุมชนด้วยวิธีการตรวจจากฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้ จำแนกตามปัจจัยส่วนบุคคล (n =452)

ปัจจัยส่วนบุคคล	การตรวจพบเชื้อมาลาเรีย		รวม
	พบ	ไม่พบ	
	จำนวน(ร้อยละ)	จำนวน(ร้อยละ)	
รวม	63(13.9)	389(86.1)	452(100)
เพศ(n =452)			
ชาย	49(17.0)	239(83.0)	288(100)
หญิง	14(8.5)	150(91.5)	164(100)
อายุ (n =452)			
1 - 10 ปี	13(10.7)	108(89.3)	121(100)
11 – 20 ปี	28(25.7)	81(74.3)	109(100)
21 – 30 ปี	12(12.2)	86(87.8)	98(100)
31 - 40 ปี	4(5.9)	64(94.1)	68(100)
41 – 50 ปี	5(12.8)	34(87.2)	39(100)
51 – 60 ปีขึ้นไป	1(5.9)	16(94.1)	17(100)
เชื้อชาติ (n =452)			
ไทย	22(7.3)	280(92.7)	302(100)
พม่า กะเหรี่ยง	41(27.3)	109(72.7)	150(100)
อาชีพ (n =452)			
เกษตรกรรม	11(5.9)	175(94.1)	186(100)
นักเรียนและเด็กในความดูแลของผู้ปกครอง	26(17.6)	122(82.4)	148(100)
รับจ้าง ทำไร่ ทำนา	26(22.0)	92(78.0)	118(100)

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

3.1 ความสัมพันธ์ของการพบเชื้อมาลาเรีย (โดยการตรวจจากฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพ) กับอุณหภูมิร่างกายขณะเจาะเลือด

เมื่อหาความสัมพันธ์ของการพบเชื้อมาลาเรียของผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียที่ศูนย์มาลาเรียชุมชนด้วยวิธีการตรวจจากฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้ กับอุณหภูมิร่างกายขณะเจาะเลือดพบว่า การพบเชื้อมาลาเรียของกลุ่มตัวอย่างที่มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียที่ศูนย์มาลาเรียชุมชนมีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) กับอุณหภูมิร่างกายขณะเจาะเลือด โดยพบว่าผู้ที่มีอุณหภูมิร่างกายมากกว่า 37.5°C พบเชื้อมาลาเรียจำนวน 54 คน คิดเป็นร้อยละ 31.8 มากกว่าผู้มี อุณหภูมิร่างกายน้อยกว่าหรือเท่ากับ 37.5°C พบเชื้อมาลาเรียจำนวน 9 คน คิดเป็นร้อยละ 3.2

ตารางที่ 4.7 แสดงความสัมพันธ์ของการพบเชื้อมาลาเรีย(โดยการตรวจจากฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพ) กับอุณหภูมิร่างกายขณะเจาะเลือด

ปัจจัยส่วนบุคคล	การตรวจพบเชื้อมาลาเรีย		รวม	χ^2	df	p-value
	พบ	ไม่พบ				
	จำนวน(ร้อยละ)	จำนวน(ร้อยละ)				
อุณหภูมิร่างกายขณะเจาะเลือด (n =452)				72.18	1	<0.001*
น้อยกว่าหรือเท่ากับ 37.5 °C	9(3.2)	273(96.8)	282(100)			
มากกว่า 37.5 °C [a]	54(31.8)	116(68.2)	170(100)			

[a] เป็นชนิดมาลารีอี 2 ราย ตัดออกไปจากการศึกษา

* มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$)

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ส่วนที่ 4 ประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรีย ด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)

4.1 ประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อ *P.falciparum* และเชื้อ *P.vivax* ด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)

ประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรีย เชื้อ *P.falciparum* และเชื้อ *P.vivax* โดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน ด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) เปรียบเทียบกับวิธีการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพ (Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้ จากจำนวนตัวอย่างโลหิตทั้งหมด 452 ราย ทั้งสองวิธีได้ผลการตรวจพบเชื้อมาลาเรียตรงกัน 53 ราย คิดเป็นร้อยละ 11.73 ตรวจไม่พบเชื้อตรงกัน จำนวน 389 ราย คิดเป็นร้อยละ 86.06 ตรวจพบเชื้อมาลาเรียด้วยวิธีการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพ (Giemsa Thick Blood Film) แต่ไม่พบ ด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) จำนวน 10 ราย คิดเป็นร้อยละ2.21 ดังตารางที่ 4.8

ตารางที่ 4.8 ประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อ *P.falciparum* และเชื้อ *P.vivax* โดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)

ผลการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียด้วยวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)	วิธีGiemsa Thick Blood Film (Gold standard)		รวม
	ผลบวก	ผลลบ	
ผลบวก	53 [a]	0 [b]	53
ผลลบ	10 [c]	389 [d]	399
รวม	63	389	452 [N]

[a] = ผลบวกจริง [b] = ผลบวกเท็จ [c] = ผลลบเท็จ [d] = ผลลบจริง

เมื่อนำผลที่ได้จากตารางที่ 4.9 มาประเมินคุณค่าใน Value และ Accuracy ของการตรวจด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)จะได้ผลดังนี้

ความไว (Sensitivity) $= \frac{a \times 100}{a+c}$

$= \frac{53 \times 100}{53+10} = 84.12\%$

ความจำเพาะ (Specificity) $= \frac{d \times 100}{b + d}$

$= \frac{389 \times 100}{0+389} = 100\%$

ความแม่นยำ (Accuracy) $= \frac{(a+d) \times 100}{N}$

$= \frac{(53 + 389) \times 100}{452} = 97.78\%$

ความสามารถทำนายโรคเมื่อผลการตรวจเป็นบวก (Positive predictive value) $= \frac{a \times 100}{a+b}$

$= \frac{53 \times 100}{53+0} = 100\%$

ความสามารถทำนายผู้ที่ไม่เป็นโรคเมื่อผลการตรวจเป็นลบ (Negative predictive value) $= \frac{d \times 100}{c+d}$

$= \frac{389 \times 100}{10+389} = 86.06\%$

อัตราผลบวกเท็จ(False positive rate) $= \frac{b \times 100\%}{b+d}$

$= \frac{0 \times 100\%}{0+389} = 0\%$

อัตราผลลบเท็จ(False negative rate) $= \frac{c \times 100\%}{a+c}$

$= \frac{10 \times 100\%}{53+10} = 15.9\%$

อัตราความชุกของโรค (Prevalence rate) = 13.9%

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

4.2ประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อ*P.falciparum* โดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) เปรียบเทียบกับวิธีการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพ (Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้

ประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยแยกโรคมาลาเรียเชื้อ *P.falciparum* โดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน ด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธีRapid MalariaTest (OptiMAL®) เปรียบเทียบ กับวิธีการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพ (Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐาน (Gold standard) โดยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid MalariaTest (OptiMAL®) สามารถแยกเชื้อได้ถูกต้องตรงกับวิธีการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพ (Giemsa Thick Blood Film) แยกเชื้อ *P.falciparum* ได้ตรงกัน 40 ราย ตรวจพบเชื้อมาลาเรียชนิด *P.falciparum* โดยวิธีการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพ (Giemsa Thick Blood Film) แต่ไม่พบด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธีRapid MalariaTest (OptiMAL®) จำนวน 3 ราย ดังตารางที่ 4.9

ตารางที่ 4.9 ประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อ *P.falciparum* โดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน ด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)เปรียบเทียบ กับวิธีการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนา ที่มีคุณภาพ (Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้เป็นวิธีมาตรฐาน (Gold standard)

ผลการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียด้วยวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)	วิธีGiemsa Thick Blood Film (Gold standard)		รวม
	บวก	ผลลบ	
บวก	40 [a]	0 [b]	40
ผลลบ	3 [c]	389 [d]	392
รวม	43	389	432 [N]

[a] = ผลบวกจริง [b] = ผลบวกเท็จ [c] = ผลลบเท็จ [d] = ผลลบจริง

เมื่อนำผลที่ได้จากตารางที่ 4.10 มาประเมินคุณค่าใน Value และ Accuracy ของการตรวจด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) ต่อเชื้อ *P.falciparum* จะได้ผลดังนี้

ความไว (Sensitivity) $= \frac{a \times 100}{a+c}$

$= \frac{40 \times 100}{40+3} = 93.02\%$

ความจำเพาะ (Specificity) $= \frac{d \times 100}{b+d}$

$= \frac{389 \times 100}{0+389} = 100$

ความแม่นยำ (Accuracy) $= \frac{(a+d) \times 100}{N}$

$= \frac{(40+389) \times 100}{432} = 94.49\%$

ความสามารถทำนายโรคเมื่อผลการตรวจเป็นบวก (Positive predictive value) $= \frac{a \times 100}{a+b}$

$= \frac{40 \times 100}{40+0} = 100$

ความสามารถทำนายผู้ที่ไม่เป็นโรคเมื่อผลการตรวจเป็นลบ (Negative predictive value) $= \frac{d \times 100}{c+d}$

$= \frac{389 \times 100}{3+389} = 99.23\%$

อัตราผลบวกเท็จ(False positive rate) $= \frac{b \times 100\%}{b+d}$

$= \frac{0 \times 100\%}{0+389} = 0\%$

อัตราผลลบเท็จ(False negative rate) $= \frac{b \times 100\%}{a+c}$

$= \frac{3 \times 100\%}{40+3} = 6.98\%$

อัตราความชุกของโรค (Prevalence rate) = 9.95

สำนักวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

6.3 ประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อ *P.vivax* โดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน ด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)เปรียบเทียบกับวิธีการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพ (Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้

ประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยแยกโรคมาลาเรียเชื้อ *P.vivax* โดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน ด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธีRapid MalariaTest (OptiMAL®) เปรียบเทียบ กับวิธีการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพ (Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้ ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐาน (Gold standard) โดยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธีRapid MalariaTest (OptiMAL®) สามารถแยกเชื้อได้ถูกต้องตรงกับวิธีการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพ (Giemsa Thick Blood Film) แยกเชื้อ *P.vivax*ได้ตรงกัน 13 ราย ตรวจพบเชื้อมาลาเรียชนิด *P.vivax* โดยวิธีการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพ (Giemsa Thick Blood Film) แต่ไม่พบด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธีRapid MalariaTest (OptiMAL®) จำนวน 7 ราย ดังตารางที่ 4.10

ตารางที่ 4.10 ประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อ *P.vivax* โดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน ด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) เปรียบเทียบ กับวิธีการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนามีคุณภาพ (Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้เป็นวิธีมาตรฐาน (Gold standard)

ผลการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียด้วยวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)	วิธีGiemsa Thick Blood Film (Gold standard)		รวม
	ผลบวก	ผลลบ	
ผลบวก	13 [a]	0 [b]	13
ผลลบ	7 [c]	389 [d]	396
รวม	20	389	409 [N]

[a] = ผลบวกจริง [b] = ผลบวกเท็จ [c] = ผลลบเท็จ [d] = ผลลบจริง

เมื่อนำผลที่ได้จากตารางที่4.11 มาประเมินคุณค่าใน Value และ Accuracy ของการตรวจด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) ต่อเชื้อ *P.vivax* จะได้ผลดังนี้

ความไว (Sensitivity) $= \frac{a \times 100}{a+c}$

$= \frac{13 \times 100}{20 + 10} = 65\%$

ความจำเพาะ (Specificity) $= \frac{d \times 100}{b+d}$

$= \frac{389 \times 100}{389} = 100\%$

ความแม่นยำ (Accuracy) $= \frac{(a+d) \times 100}{N}$

$= \frac{(13 + 389) \times 100}{409} = 98.28\%$

ความสามารถทำนายโรคเมื่อผลการตรวจเป็นบวก (Positive predictive value) $= \frac{a \times 100}{a+b}$

$= \frac{13 \times 100}{13+0} = 100\%$

ความสามารถทำนายผู้ที่ไม่เป็นโรคเมื่อผลการตรวจเป็นลบ (Negative predictive value) $= \frac{d \times 100}{c+d}$

$= \frac{389 \times 100}{7+389} = 98.23\%$

อัตราผลบวกเท็จ(False positive rate) $= \frac{b \times 100\%}{b+d}$

$= \frac{0 \times 100\%}{0+389} = 0\%$

อัตราผลลบเท็จ(False negative rate) $= \frac{c \times 100\%}{a+c}$

$= \frac{7 \times 100\%}{13+7} = 35\%$

อัตราความชุกของโรค (Prevalence rate) = 4.89

สำนักวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

4.4จำนวนเชื้อมาลาเรียที่มีผลต่อการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธีRapid Malaria Test (OptiMAL®)

เมื่อพิจารณาจากจำนวนเชื้อมาลาเรียที่มีผลต่อการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) พบว่า จำนวนผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียที่ศูนย์มาลาเรียชุมชน พบชนิดเชื้อ *P.falciparum* มีจำนวนเชื้อมาลาเรีย 1-99 ตัวต่อ เลือด 1 ไมโครลิตรจำนวน 2 ราย ให้ผลลบโดยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) 2 ราย คิดเป็นความไวเท่ากับร้อยละ 0 และจำนวนผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียที่ศูนย์มาลาเรียชุมชน พบชนิดเชื้อ *P.vivax* มีจำนวนเชื้อมาลาเรีย 1-99 ตัวต่อเลือด 1 ไมโครลิตรจำนวน 6 ราย ให้ผลลบโดยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) 6 ราย คิดเป็นความไวเท่ากับร้อยละ 0 (ตารางที่ 4.12)

ในจำนวนผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียที่ศูนย์มาลาเรียชุมชน พบชนิดเชื้อ *P.falciparum* มีจำนวนเชื้อมาลาเรีย 100-500 ตัวต่อ เลือด 1 ไมโครลิตรจำนวน 19 รายให้ผลบวกโดยวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) 19 ราย คิดเป็นความไวเท่ากับร้อยละ 100 สำหรับผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียที่ศูนย์มาลาเรียชุมชน พบชนิดเชื้อ*P.vivax* มีจำนวนเชื้อมาลาเรีย 100-500 ตัวต่อ เลือด 1 ไมโครลิตรจำนวน 7 ราย ให้ผลบวกโดยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) 7 ราย และให้ผลลบ จำนวน 1 ราย คิดเป็นความไวเท่ากับร้อยละ 87.5 (ตารางที่ 4.12)

ในจำนวนผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียที่ศูนย์มาลาเรียชุมชน พบชนิดเชื้อ *P.falciparum* มีจำนวนเชื้อมาลาเรีย มากกว่า 500 ตัวต่อ เลือด 1 ไมโครลิตร จำนวน 22 รายให้ผลบวกโดยวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) 21 รายและให้ผลลบ จำนวน 1 รายคิดเป็นความไวเท่ากับร้อยละ 96.29 สำหรับผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียที่ศูนย์มาลาเรียชุมชน พบชนิดเชื้อ*P.vivax* มีจำนวนเชื้อมาลาเรีย มากกว่า 500 ตัวต่อ เลือด 1 ไมโครลิตร จำนวน 6 ราย ให้ผลบวกโดยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) 6 ราย คิดเป็นความไวเท่ากับร้อยละ100 รายละเอียดดังตารางที่ 4.11

ตารางที่ 4.11แสดงผลการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียด้วยวิธีRapid Malaria Test (OptiMAL®) ตาม จำนวนความหนาแน่นของเชื้อมาลาเรียต่อเลือด 1 ไมโครลิตร

จำนวนความหนาแน่นของเชื้อมาลาเรีย ต่อเลือด 1 ไมโครลิตร	ชนิดเชื้อ	จำนวนฟิล์มเลือดที่ตรวจพบ	ผล OptiMAL®		ความไว (Sensitivity)
			บวก	ลบ	
1 – 99	*P.falciparum*	2	0	2	0
	P.vivax	6	0	6	0
	รวม	8	0	8	0
100 – 500	*P.falciparum*	19	19	0	100
	P.vivax	8	7	1	87.5
	รวม	27	26	1	96.29
มากกว่า500	*P.falciparum*	22	21	1	95.45
	P.vivax	6	6	0	100
	รวม	28	27	1	96.43
รวม		63	53	10	84.12

4.5 เปรียบเทียบความแตกต่างการตรวจพบเชื้อมาลาเรียด้วยวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพกับวิธีการตรวจด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) ตามชนิดเชื้อ ความหนาแน่นของเชื้อ

เมื่อเปรียบเทียบความแตกต่างการตรวจพบเชื้อมาลาเรียด้วยวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพกับวิธีการตรวจด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) ตามชนิดเชื้อพบว่า ชนิดเชื้อ *P.falciparum* ไม่มีความแตกต่างการตรวจพบเชื้อมาลาเรียด้วยวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพกับวิธีการตรวจด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>0.05$) ส่วนชนิดเชื้อ *P.vivax* มีความแตกต่างการตรวจพบเชื้อมาลาเรียด้วยวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพกับวิธีการตรวจด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$)

ส่วนความหนาแน่นของเชื้อไม่มีความแตกต่างการตรวจพบเชื้อมาลาเรียด้วยวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพกับวิธีการตรวจด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>0.05$) ดังตารางที่ 4.12

ตารางที่4.12 เปรียบเทียบความแตกต่างการตรวจพบเชื้อมาลาเรียด้วยวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพกับวิธีการตรวจด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) ตามชนิดเชื้อ ความหนาแน่นของเชื้อ

	ประเภท	การตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนา		ตรวจด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูป		p-value
		พบเชื้อ		พบเชื้อ		
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
ชนิดเชื้อ	PF [b]	43	9.51	40	8.8	>0.05
	PV [b]	20	4.42	13	2.8	<0.05*
ความหนาแน่นของเชื้อ	1-99 [b]	8	1.77	0	0	@
	100-500 [b]	27	5.97	26	5.75	>0.05
	มากกว่า 500 [b]	28	6.19	27	5.97	>0.05

[b] Mc Nemar Test

@ คำนวณไม่ได้

* มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$)

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา(descriptive study) เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อ *P.falciparum* และ *P.vivax* โดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน จังหวัดตาก ด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) ตัวอย่างที่ใช้คือตัวอย่างเลือดของประชากรที่อาศัยอยู่ใน 5 อำเภอชายแดนไทย-พม่า ที่มารับบริการตรวจรักษาที่ศูนย์มาลาเรียชุมชน ด้วยสงสัยว่าเป็นไข้มาลาเรีย เป็นครั้งแรก ทุกราย ทุกเพศ ทุกวัย ทุกอาชีพ ทั้งที่มีอาการและไม่มีอาการ เก็บตัวอย่างเลือดโดยเจาะเลือดด้วยวิธีปกติที่ปลายนิ้วของประชากรที่ศึกษา เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ ได้แก่ ชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) ตรวจโดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนที่ผ่านการฝึกอบรมจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก และผ่านการทดสอบการวัดความน่าเชื่อถือในตัวผู้ตรวจ (Intratester reliability) และวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่ย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film)ตรวจโดยผู้ตรวจที่ชำนาญของ Shoklo Malaria Research Unit เก็บข้อมูลระหว่างเดือนกันยายน 2545 ถึงเดือนมกราคม 2546 นำข้อมูลมาวิเคราะห์ผลโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS for windows สรุปได้ดังนี้

สรุปผลการวิจัย

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียที่ศูนย์มาลาเรียชุมชนเป็นครั้งแรกและข้อมูลทั่วไปของผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้

ผู้ที่มารับบริการตรวจรักษา ด้วยสงสัยว่าเป็นไข้มาลาเรีย เป็นครั้งแรกที่ศูนย์มาลาเรียชุมชนมีผู้มารับบริการ จำนวนทั้งหมด 600 ราย โดยฟิล์มหนาที่มีคุณภาพ จำนวน 454 ราย คิดเป็นร้อยละ 75.67 ฟิล์มหนาที่ไม่มีคุณภาพ จำนวน 146 ราย คิดเป็นร้อยละ 24.33 และไม่มีผู้ที่เคยมารับบริการตรวจรักษาแล้ว กลับมาตรวจติดตาม และในจำนวนฟิล์มหนาที่มีคุณภาพทั้งหมด ตรวจพบเชื้อมาลาเรีย จำนวน 65 ราย คิดเป็นร้อยละ 14.32 ตรวจไม่พบเชื้อมาลาเรีย จำนวน 389 ราย คิดเป็นร้อยละ 85.68

การเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อทำฟิล์มหนาในการทำเป็นวิธีมาตรฐาน โดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน พบว่าคุณภาพฟิล์มโลหิตที่ดีมากที่สุด คือ ฟิล์มโลหิตที่ทำโดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนบ้านขุนห้วยช่องแคบ ตำบลช่องแคบ อำเภอพบพระ โดยฟิล์มหนามีคุณภาพสามารถแปลผลได้คิดเป็นร้อยละ 84.3 รองลงมาคือฟิล์มโลหิตที่ทำโดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนบ้านแม่หละคี ตำบลแม่หละ อำเภอท่าสองยาง โดยฟิล์มหนามีคุณภาพสามารถแปลผลได้ ร้อยละ 83.0 และฟิล์มโลหิตที่ทำโดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนบ้านโปร่งแก ตำบลแม่ปะ อำเภอแม่สอด โดยฟิล์มหนามีคุณภาพสามารถแปลผลได้ร้อยละ 70.7 ส่วนอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนบ้านยะโมคี ตำบลอุ้มผาง อำเภออุ้มผาง ทำฟิล์มโลหิตแบบหนามีคุณภาพสามารถแปลผลได้ร้อยละ 68.0 และอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนบ้านห้วยแห้ง ตำบลขะเนจื้อ อำเภอแม่ระมาด ทำฟิล์มโลหิตมีคุณภาพแบบหนาสามารถแปลผลได้ร้อยละ 66.7

กลุ่มตัวอย่างที่มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียที่ฟิล์มหนาที่มีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้ ส่วนใหญ่เป็นเพศชายร้อยละ 63.7 มากกว่าเพศหญิง ร้อยละ 36.3 โดยอัตราส่วน หญิง : ชาย เท่ากับ 1 : 1.75 มีอายุระหว่าง 1 - 10 ปี มากที่สุดร้อยละ 26.8 รองลงมามีอายุระหว่าง 11 – 20 ปี ร้อยละ 24.1 มีอายุเฉลี่ยเท่ากับ 22.36 ปี มีเชื้อชาติไทยมากที่สุดร้อยละ 66.8 ส่วนเชื้อชาติกะเหรี่ยง, พม่า ร้อยละ 33.2 ส่วนใหญ่มีอาชีพเกษตรกรรมจำนวน ร้อยละ 41.4 ส่วนใหญ่มีอุณหภูมิร่างกายขณะเจาะเลือดน้อยกว่าหรือเท่ากับ 37.5^{o}C ร้อยละ 62.4 และมีอุณหภูมิร่างกายขณะเจาะเลือดมากกว่า 37.5^{o}C ร้อยละ 37.6

ส่วนที่ 2 ผลการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้

ในจำนวนฟิล์มหนาที่ตรวจพบเชื้อมาลาเรีย 65 ราย แยกชนิดของการพบเชื้อมาลาเรียได้ดังนี้ ส่วนใหญ่เป็นเชื้อมาลาเรียชนิด *P.falciparum* มากที่สุดร้อยละ 66.15 รองลงมาพบเชื้อมาลาเรียชนิด *P.vivax* ร้อยละ30.77 และเชื้อมาลาเรียชนิด *P.malariae* น้อยที่สุด ร้อยละ 3.08

ในด้านความหนาแน่นของเชื้อมาลาเรีย ต่อเลือด 1 ไมโครลิตร พบว่าส่วนใหญ่มี จำนวนเชื้อมาลาเรียบนแผ่นฟิล์มมากกว่า 500 ตัว ต่อเลือด 1 ไมโครลิตร เป็นร้อยละ 44.60 รองลงมาพบจำนวนเชื้อมาลาเรียบนแผ่นฟิล์ม100-500 ตัว ต่อเลือด 1 ไมโครลิตร เป็นร้อยละ 43.08 และจำนวนเชื้อมาลาเรียบนแผ่นฟิล์ม 1-99 ตัว ต่อเลือด 1 ไมโครลิตร มีจำนวนน้อยที่สุด คิดเป็นร้อยละ 12.32

ส่วนที่ 3 อัตราการตรวจพบเชื้อมาลาเรียของผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียที่ศูนย์มาลาเรียชุมชนด้วยวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า (Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้

จากจำนวนตัวอย่าง 452 คน ที่ตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า ซึ่งถือเป็นวิธีมาตรฐาน (Gold standard) มีการตรวจพบเชื้อมาลาเรียจำนวน 63 คน คิดเป็นร้อยละ 13.9 เมื่อแจกแจงอัตราการตรวจพบเชื้อมาลาเรียตามปัจจัยส่วนบุคคลของผู้มารับบริการที่ศูนย์มาลาเรียชุมชน เพศชายมีการตรวจพบเชื้อมาลาเรียมากกว่าเพศหญิง โดยอัตราส่วนการตรวจพบเชื้อมาลาเรีย หญิง : ชาย เท่ากับ 1: 3.33 ส่วนอายุ พบกลุ่มอายุระหว่าง 11-20 ปี มีการตรวจพบเชื้อมาลาเรียมากที่สุด ร้อยละ 26.4 รองลงมาเป็นกลุ่มอายุระหว่าง 21-30 ปี มีการตรวจพบเชื้อมาลาเรียร้อยละ 13.3 ส่วนด้านเชื้อชาติพบว่าเชื้อชาติพม่า กะเหรี่ยงมีการพบเชื้อมาลาเรีย จำนวน 41 คนคิดเป็นร้อยละ 27.3 มากกว่า เชื้อชาติไทยซึ่งมีการพบเชื้อมาลาเรียจำนวน 22 คน คิดเป็นร้อยละ 7.3 ด้านอาชีพ พบว่า อาชีพรับจ้างทำไร่ ทำนามีการตรวจพบเชื้อมาลาเรียมากที่สุด ร้อยละ 22.0

การตรวจพบเชื้อมาลาเรียของกลุ่มตัวอย่างที่มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียที่ศูนย์มาลาเรียชุมชนมีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) กับอุณหภูมิร่างกายขณะเจาะเลือด

ส่วนที่ 4ประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรีย ด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)

4.1 ประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อ *P.falciparum* และเชื้อ *P.vivax* ด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)

พบว่าชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) ต่อเชื้อ *P.falciparum* และเชื้อ *P.vivax* มีความไว (Sensitivity) เท่ากับร้อยละ 84.12 ความจำเพาะ (Specificity) เท่ากับร้อยละ 100 ความแม่นยำ (Accuracy)เท่ากับร้อยละ 99.78 ความสามารถทำนายโรคเมื่อผลการตรวจเป็นบวก (Positive predictive value) เท่ากับร้อยละ 100 ความสามารถทำนายผู้ไม่เป็นโรคเมื่อผลการตรวจเป็นลบ (Negative predictive value) เท่ากับร้อยละ 86.06 ส่วนอัตราผลลบเท็จ (False negative rate) เท่ากับร้อยละ 15.9

4.2 ประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อ *P.falciparum* โดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) เปรียบเทียบกับวิธีการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพ (Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้

พบว่าชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) ต่อเชื้อมาลาเรีย *P.falciparum* มีความไว (Sensitivity)เท่ากับร้อยละ 93.021 ความจำเพาะ (Specificity) เท่ากับร้อยละ 100 ความแม่นยำ (Accuracy)เท่ากับ ร้อยละ 94.49 ความสามารถทำนายโรคเมื่อผลการตรวจเป็นบวก (Positive predictive value) เท่ากับ ร้อยละ 100 ความสามารถทำนายผู้ไม่เป็นโรคเมื่อผลการตรวจเป็นลบ (Negative predictive value) เท่ากับร้อยละ 99.23 ส่วนอัตราผลลบเท็จ (False negative rate) เท่ากับร้อยละ 6.98

4.3 ประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อ *P.vivax* โดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)เปรียบเทียบกับวิธีการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพ (Giemsa Thick Blood Film) สามารถแปลผลได้

พบว่าชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)ต่อเชื้อมาลาเรีย *P.vivax* มีความไว (Sensitivity) เท่ากับร้อยละ 65 ความจำเพาะ (Specificity)เท่ากับร้อยละ 100 ความแม่นยำ (Accuracy) เท่ากับร้อยละ 98.28 ความสามารถทำนายโรคเมื่อผลการตรวจเป็นบวก (Positive predictive value) เท่ากับร้อยละ 100 ความสามารถทำนายผู้ไม่เป็นโรคเมื่อผลการตรวจเป็นลบ (Negative predictive value) เท่ากับ ร้อยละ 98.23 ส่วนอัตราผลลบเท็จ (False negative rate) เท่ากับร้อยละ 35

4.4 จำนวนเชื้อมาลาเรียที่มีผลต่อประสิทธิผลการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)

ผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียชนิดเชื้อ *P.falciparum* มีจำนวนเชื้อมาลาเรีย 1-99 ตัวต่อ เลือด 1 ไมโครลิตร ชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) จะมีความไวเท่ากับร้อยละ 0 และถ้ามีจำนวนเชื้อมาลาเรีย 100-500 ตัว ต่อเลือด1 ไมโครลิตรชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) มีความไวเท่ากับร้อยละ 100 และถ้ามีจำนวนเชื้อมาลาเรีย มากกว่า 500 ตัวต่อ เลือด 1 ไมโครลิตรชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) จะมีความไวเท่ากับร้อยละ 95.45

ผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อ*P.vivax*มีจำนวนเชื้อมาลาเรีย 1-99 ตัวต่อเลือด 1 ไมโครลิตร ชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) จะมีความไวเท่ากับร้อยละ 0 และถ้ามีจำนวนเชื้อมาลาเรีย 100-500 ตัว ต่อเลือด1 ไมโครลิตรชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) จะมีความไวเท่ากับร้อยละ 87.5 และถ้ามีจำนวนเชื้อมาลาเรีย มากกว่า 500 ตัวต่อ เลือด 1 ไมโครลิตรชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)จะให้ความไวเท่ากับร้อยละ 100

เมื่อเปรียบเทียบความแตกต่างการตรวจพบเชื้อมาลาเรียด้วยวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพกับวิธีการตรวจด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) ตามชนิดเชื้อพบว่า ชนิดเชื้อ *P.falciparum* ไม่มีความแตกต่างการตรวจพบเชื้อมาลาเรียด้วยวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพกับวิธีการตรวจด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>0.05$) ส่วนชนิดเชื้อ *P.vivax* มีความแตกต่างการตรวจพบเชื้อมาลาเรียด้วยวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพกับวิธีการตรวจด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) ส่วนความหนาแน่นของเชื้อ ไม่มีความแตกต่างการตรวจพบเชื้อมาลาเรียด้วยวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพกับวิธีการตรวจด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>0.05$)

อภิปรายผลการวิจัย

จากผลการวิจัยพบว่าไม่มีผู้ที่มารับการตรวจซ้ำ 7 วันหลังจากได้ยารักษา ของการศึกษานี้อาจเป็นเพราะว่าผู้มารับบริการที่ตรวจพบเชื้อมาลาเรียไม่เห็นถึงความสำคัญ หรือไม่ทราบถึงผลเสียของการไม่มาตามนัดเช่น การดื้อยาหากเกิดขึ้นจะทำให้การรักษาล้มเหลว

การเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อทำฟิล์มหนาเพื่อเป็นวิธีมาตรฐานโดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนสามารถทำฟิล์มโลหิตมีคุณภาพสามารถแปลผลได้ จำนวน 454 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 75.7 ของตัวอย่างเลือดที่เก็บทั้งหมด ใกล้เคียงกับการดำเนินงานโครงการควบคุมและป้องกันโรคเท้าช้างของคณะเจ้าหน้าที่สถานีอนามัยแม่ละมุ้ง อำเภออุ้มผางจังหวัดตาก [50] ที่อบรมอาสาสมัครสาธารณสุขและอาสาสมัครมาลาเรีย ในโครงการ พบว่าอาสาสมัครสาธารณสุขและอาสาสมัครมาลาเรีย ที่เจาะโลหิตเพื่อทำฟิล์มหนา (Thick Blood Film) ได้คุณภาพฟิล์มโลหิตที่ดี ร้อยละ 80 เพื่อส่งตรวจค้นหาเชื้อโรคพยาธิเท้าช้าง และใกล้เคียงกับอาสาสมัครควบคุมโรคเท้าช้างประจำ

หมู่บ้าน ในจังหวัดนราธิวาส ที่เจาะโลหิตเพื่อทำฟิล์มหนา (Thick Blood Film) ได้คุณภาพฟิล์มโลหิตที่ดี ร้อยละ 65 เพื่อส่งตรวจค้นหาเชื้อโรคพยาธิเท้าช้าง[51] การเจาะโลหิตเพื่อส่งตรวจของอาสาสมัครที่มีคุณภาพฟิล์มโลหิตที่ดีและมีคุณภาพสามารถแปลผลได้ ขึ้นอยู่กับทักษะ ความชำนาญ และประสบการณ์ การได้รับแรงกระตุ้น สอนแนะอย่างสม่ำเสมอช่วยให้การปฏิบัติงานถูกต้องมากขึ้น[52]

ผลการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า พบเชื้อมาลาเรีย จำนวน 65 คน คิดเป็นร้อยละ 14.31 โดยพบว่าเป็นเชื้อมาลาเรียชนิด *P.falciparum* จำนวน 43 คน คิดเป็นร้อยละ 66.15,พบเชื้อมาลาเรียชนิด *P.vivax* จำนวน 20 คน คิดเป็นร้อยละ 30.77 และพบเชื้อมาลาเรียชนิด *P.malariae* จำนวน 2 คน คิดเป็นร้อยละ 3.08 สอดคล้องกับการศึกษาของ ไพเราะ ยมมกุล [26] ซึ่งศึกษาการติดเชื้อมาลาเรียในประเทศไทยพบว่า ส่วนใหญ่ พบเชื้อ *P.falciparum* ประมาณร้อยละ 60-70 ของคนไข้ทั้งหมด เป็นเชื้อ *P.vivax* ประมาณร้อยละ 30-40 และเชื้อ *P.malariae* พบร้อยละ 0.3 โดยพบบางจังหวัดของประเทศเช่น เชียงราย แม่ฮ่องสอน และตาก แต่ขัดแย้งกับ รายงานประจำปี 2544 ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก [21] ที่พบเชื้อ *P.falciparum* กับเชื้อ *P.vivax* ใกล้เคียงกัน โดยพบเชื้อชนิด *P.falciparum* ร้อยละ 49.82 *P.vivax* ร้อยละ 49.83 ส่วน *P.malariae* พบร้อยละ0.03 ทั้งนี้อาจเนื่องจากข้อมูลรายงานประจำปี 2544 ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตากเก็บข้อมูลทั้งปี และเก็บข้อมูลทั้งหมดในพื้นที่จังหวัดตากส่วนการศึกษานี้เก็บข้อมูลเพียงในหมู่บ้านที่ทำการศึกษาเท่านั้น

ในกลุ่มผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียที่ศูนย์มาลาเรียชุมชน เพศชายมีการตรวจพบเชื้อมาลาเรียมากกว่าเพศหญิง โดย เพศชายตรวจพบเชื้อมาลาเรีย ร้อยละ 17.0 ส่วนเพศหญิงตรวจพบเชื้อมาลาเรีย ร้อยละ 8.5 อัตราส่วนการตรวจพบเชื้อมาลาเรีย หญิง : ชาย เท่ากับ 1: 3.33 สอดคล้องกับ การศึกษาของกรองทอง ทิมาสาร [53] พบว่าโรคมาลาเรียเกิดในเพศชายมากกว่าเพศหญิง เนื่องจากโรคนี้สัมพันธ์อย่างมากกับพฤติกรรมและอาชีพ ซึ่งเพศชายมีโอกาสสัมผัสกับยุงพาหะสูงกว่าเพศหญิง ปัจจัยด้านอายุ พบว่ากลุ่มอายุระหว่าง 11-20 ปี มีการตรวจพบเชื้อมาลาเรียมากที่สุด ร้อยละ26.4 รองลงมาเป็นกลุ่มอายุระหว่าง 21-30 ปี มีการตรวจพบเชื้อมาลาเรีย ร้อยละ 13.3 ส่วน กลุ่มอายุระหว่าง 1-10 ปี มีการตรวจพบเชื้อมาลาเรีย ร้อยละ 10.7 ใกล้เคียงกับการศึกษาของ พรสุนีย์ ศักดิ์ถาวรเลิศ [54] ซึ่งพบว่าผู้ตรวจพบเชื้อมาลาเรียส่วนมาก ร้อยละ 72 จะเป็นผู้ที่มีอายุ1-20ปี และใกล้เคียงกับรายงานการเฝ้าระวังโรคมาลาเรียในประเทศไทย ของกรองทอง ทิมาสาร [53] พบว่า กลุ่มอายุที่พบอัตราป่วยสูงสุดคือกลุ่มอายุ 15-24 ปี รองลงมาอายุ

25-34 ปี และอายุ 10-14 ปี ตามลำดับ ในวัยเด็กพบผู้ป่วยน้อย ยกเว้นในพื้นที่ชายแดนซึ่งมีโรคมาลาเรียชุกชุม เช่นจังหวัดตาก กาญจนบุรี แม่ฮ่องสอน จะพบเด็กเล็กป่วยได้มากเช่นกัน ส่วนปัจจัยด้านเชื้อชาติ พบว่าเชื้อชาติพม่า กะเหรี่ยงมีการตรวจพบเชื้อมาลาเรีย ร้อยละ 27.3 มากกว่าเชื้อชาติไทยซึ่งมีการตรวจพบเชื้อมาลาเรียร้อยละ 7.3 ซึ่งใกล้เคียงกับรายงานประจำปี 2544 ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก[21] พบว่าการตรวจพบเชื้อมาลาเรียในชาวต่างด้าวจะสูงกว่าคนไทยในอัตราส่วน 1:3 ด้านอาชีพ พบว่า อาชีพรับจ้างทำไร่ ทำนามีการตรวจพบเชื้อมาลาเรียมากที่สุด ร้อยละ 22.0 รองลงมามีอาชีพนักเรียนและเด็กในความดูแลผู้ปกครอง ตรวจพบเชื้อมาลาเรีย ร้อยละ 17.6 และอาชีพเกษตรกรรมตรวจพบเชื้อมาลาเรีย ร้อยละ 6.9 สอดคล้องกับการศึกษาของ Hanvanich M [55]และนิพนธ์ ธัญญาวานิช [56] ซึ่งพบว่า อาชีพที่พบมากในผู้ป่วยมาลาเรียคืออาชีพเกษตรกรรม และรับจ้าง

การตรวจพบเชื้อมาลาเรียของกลุ่มตัวอย่างที่มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียที่ศูนย์มาลาเรียชุมชนมีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) กับอุณหภูมิร่างกายขณะเจาะเลือด โดยพบว่าผู้ที่มีอุณหภูมิร่างกายมากกว่า 37.5°C ตรวจพบเชื้อมาลาเรีย ร้อยละ 31.8 มากกว่าผู้มี อุณหภูมิร่างกายน้อยกว่าหรือเท่ากับ 37.5°C ตรวจพบเชื้อมาลาเรีย ร้อยละ 3.2 แสดงว่าผู้ที่มารับบริการที่มีอุณหภูมิร่างกายมากกว่า 37.5°Cจะตรวจพบเชื้อมาลาเรียได้มากกว่าผู้ที่มีอุณหภูมิร่างกายน้อยกว่าหรือเท่ากับ 37.5°C 9.94 เท่า สอดคล้องกับการศึกษาของพรสุนีย์ ศักดิ์ถาวรเลิศ [54] ที่พบว่าผู้ที่มีอุณหภูมิร่างกายขณะเจาะเลือดมากกว่า 37.5 องศาเซลเซียส ตรวจพบเชื้อมาลาเรียร้อยละ 88.44 ส่วนผู้ที่มีอุณหภูมิร่างกายขณะเจาะเลือดน้อยกว่า 37.5 องศาเซลเซียส ตรวจพบเชื้อมาลาเรียร้อยละ 7.3

ผลการศึกษาประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อ *P.falciparum* และ *P.vivax* โดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน ด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) เปรียบเทียบกับวิธีการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า โดยไม่แยกชนิดเชื้อ พบว่าชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) ให้ผลบวกในผู้ป่วยที่เป็นโรคมาลาเรียสูง (Sensitivity) ร้อยละ 84.12 ในขณะโอกาสผู้ไม่เป็นโรคมีผลการตรวจลบ หรือความจำเพาะ (Specificity) ของการตรวจชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)เท่ากับร้อยละ100และความถูกต้องของการตรวจเพื่อวินิจฉัยโรค (Accuracy) เท่ากับร้อยละ 99.78 ถ้าพิจารณาถึงโอกาสที่ผู้มีผลการตรวจบวกจะเป็นโรค (Positive predictive value) เท่ากับร้อยละ 100 แต่ถ้าพิจารณาถึงโอกาสของผู้ที่มีผลการตรวจลบจะไม่เป็น

โรค (Negative predictive value) เท่ากับร้อยละ 86.06 อัตราผลลบเท็จ (False negative rate) เท่ากับร้อยละ 15.98 มีค่าใกล้เคียงกับการศึกษานำร่องการวัดความเชื่อถือได้ของการตรวจหาเชื้อมาลาเรียโดยวิธี OptiMAL® ในภาคสนามโดยใช้เจ้าหน้าที่มาลาเรียภาคสนามเป็นผู้ทำการทดสอบของพงษ์วิทย์ บัวล้อมใบ และคณะ (2541) [43] มีความไว ความจำเพาะ ความแม่นยำ เท่ากับร้อยละ 92.3 ,100 และ 97.9 ตามลำดับ และมีค่าใกล้เคียงกับการศึกษาความไวความจำเพาะของการใช้ชุดตรวจสำเร็จรูป ในการวินิจฉัยโรคมาลาเรีย ของT.Jelinek และคณะ (1999) [46] ในนักท่องเที่ยวที่ไม่มีภูมิคุ้มกันโดยใช้บุคลากรในห้องปฏิบัติการที่ไม่มี ประสบการณ์ในการวินิจฉัยโรคมาลาเรีย ในประเทศเยอรมัน มีค่าความไวเท่ากับร้อยละ 87.7 (95%CI 84.1-91.9) มีความจำเพาะเท่ากับร้อยละ 99.4 (95%CI96.4-100) ความสามารถทำนายเมื่อผลเป็นบวก (PPV) เท่ากับร้อยละ97.9 ความสามารถทำนายเมื่อผลเป็นลบ (NPV) เท่ากับร้อยละ 96.7

ประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อ *P.falciparum* โดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน ด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid MalariaTest (OptiMAL®) เปรียบเทียบ กับวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า ชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test(OptiMAL®) พบว่าชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) ให้ผลบวกในผู้ป่วยที่เป็นโรคมาลาเรียเชื้อ *P.falciparum* สูง (Sensitivity) ร้อยละ93.02 ในขณะโอกาสผู้ไม่เป็นโรคมาลาเรียเชื้อ *P.falciparum* มีผลการตรวจลบ หรือความจำเพาะ (Specificity) ของการตรวจชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) เท่ากับร้อยละ 100 และความถูกต้องของการตรวจเพื่อวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อ *P.falciparum* (Accuracy) เท่ากับร้อยละ 94.49 ถ้าพิจารณาถึงโอกาสที่ผู้มีผลการตรวจบวกจะเป็นโรคมาลาเรียเชื้อ *P.falciparum* (Positive predictive value) เท่ากับร้อยละ 100 แต่ถ้าพิจารณาถึงโอกาสของผู้ที่มีผลการตรวจลบจะไม่เป็นโรคมาลาเรียเชื้อ *P.falciparum* (Negative predictive value) เท่ากับร้อยละ 99.23 อัตราผลลบเท็จ(False negative rate) เท่ากับร้อยละ 6.98 ใกล้เคียงกับการศึกษาของคนึงนิจ คงพ่วงและคณะ(1998) [44] ได้ศึกษาการวินิจฉัยมาลาเรียอย่างรวดเร็วโดยวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) ที่คลินิกมาลาเรีย อำเภอทองผาภูมิ จังหวัดกาญจนบุรี โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพของ OptiMAL® ซึ่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่คลินิกมาลาเรียที่ไม่มีความรู้เรื่องการใช้กล้องจุลทรรศน์ในงานปกติ และใช้วิธีตรวจหาเชื้อมาลาเรียจากฟิล์มเลือดชนิดหนาที่ย้อมด้วยสียิมซ่า ตรวจโดยเจ้าหน้าที่ที่มีความเชี่ยวชาญจากกองมาลาเรียเป็นวิธีอ้างอิง พบว่า OptiMAL® มีความไวในการตรวจวินิจฉัยเชื้อ *P. falciparum* ร้อยละ 92 มีความจำเพาะเท่ากับ ร้อยละ 100

ประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรียเชื้อ *P.vivax* โดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูป วิธีRapid MalariaTest (OptiMAL®) เปรียบเทียบ กับวิธีการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนาที่มีคุณภาพย้อมด้วยสียิมซ่า ชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)ต่อเชื้อมาลาเรีย *P.vivax* ให้ผลบวกในผู้ป่วยที่เป็นโรคมาลาเรียเชื้อ *P.vivax* (Sensitivity) ร้อยละ 65 ซึ่งมีค่าต่ำกว่า การศึกษาของ Palmer และคณะ (1997) [42] ซึ่งได้ศึกษาการพัฒนาวิธีการวินิจฉัยโรคมาลาเรียแบบรวดเร็วและมีความจำเพาะ ในประเทศ Honduras จากตัวอย่างเลือดที่ได้จากผู้ป่วย 202 ราย พบว่า วิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) มีความไว ร้อยละ 94 ในเชื้อ*P.vivax* และต่ำกว่าการศึกษาของคนึงนิจ คงพ่วงและคณะ(1998) [44] ที่ได้ศึกษาการวินิจฉัยมาลาเรียอย่างรวดเร็วโดยวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) พบว่าวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) มีความไว ร้อยละ 97.6 ในเชื้อ*P.vivax* ทั้งนี้อาจเนื่องจาก การศึกษานี้ชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูป วิธีRapid MalariaTest (OptiMAL®) ตรวจไม่พบเชื้อมาลาเรียชนิด *P.vivax* 6 ราย เนื่องมาจากมีความหนาแน่นของเชื้อมาลาเรียอยู่ในระหว่าง 1-99 ตัวต่อเลือด 1 ไมโครลิตร อย่างไรก็ตามผู้ป่วยที่เป็นมาลาเรียชนิด *P.vivax* มักจะไม่เสียชีวิตแต่ผู้ป่วยจะเป็นโรคซ้ำอีก (relapse) ซึ่งเกิดจาก hypnozoite จากตับ [1] แต่ถ้าจะพิจารณาจากความหนาแน่นของเชื้อมาลาเรียมากกว่า 100 ตัว ต่อเลือด 1 ไมโครลิตร ขึ้นไป วิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) จะมีความไวต่อเชื้อ *P.vivax* ร้อยละ 87.5 ซึ่งจะมีค่าใกล้เคียงกับการศึกษาของ Palmer และคณะ (1997) [42] และ คนึงนิจ คงพ่วงและคณะ(1998) [44]

ในขณะโอกาสผู้ไม่เป็นโรคมาลาเรียเชื้อ *P.vivax* มีผลการตรวจลบหรือความจำเพาะ (Specificity)ของการตรวจชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) เท่ากับร้อยละ 100 เท่ากับการศึกษาของ คนึงนิจ คงพ่วงและคณะ(1998) [44] , Gonul Aslan และคณะ (2001) [47], พงษ์วิทย์ บัวล้อมใบ และคณะ (2541) [42] ที่ศึกษาการวินิจฉัยมาลาเรียอย่างรวดเร็วโดยวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)พบว่าวิธี Rapid Malaria Testมีความจำเพาะ (Specificity)ต่อเชื้อมาลาเรีย *P.vivax* เท่ากับร้อยละ 100 เช่นกัน

เมื่อพิจารณาโดยภาพรวมพบว่าความไวของชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) ขึ้นอยู่กับจำนวนเชื้อมาลาเรีย โดยผู้ป่วยที่มีจำนวนความหนาแน่นของเชื้อมาลาเรีย 1-99 ตัวต่อเลือด 1 ไมโครลิตร จะมีผลลบเท็จ (False negative) เท่ากับร้อยละ 100 ส่วนผู้ป่วยที่มีจำนวนความหนาแน่นของเชื้อมาลาเรีย 100-500 ตัวต่อเลือด 1 ไมโครลิตร จะมีความไว (Sensitivity) เท่ากับ ร้อยละ 96.29 หรือผลลบเท็จ (False negative) เท่ากับร้อยละ3.71 ส่วนผู้ป่วยที่มีจำนวนความหนาแน่นของเชื้อมาลาเรียมากกว่า 500 ตัวต่อเลือด 1 ไมโครลิตร จะมี

ความไว (Sensitivity) เท่ากับ ร้อยละ 96.43 หรือผลลบเท็จ (False negative) เท่ากับร้อยละ3.57 ใกล้เคียงกับการศึกษาของ Gonul Aslan และคณะ (2001) [47] พบว่าความไวของวิธี OptiMAL® Test จะลดลงเมื่อจำนวนเชื้อมาลาเรียในกระแสเลือดน้อยกว่า 500 ตัว ต่อเลือด1 ไมโครลิตร

จะเห็นได้ว่าความไว ความจำเพาะ ของชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูป ในแต่ละกลุ่มของความหนาแน่นของเชื้อมาลาเรีย ที่ตรวจโดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน สอดคล้องกับคุณลักษณะของชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปที่ กองมาลาเรีย กระทรวงสาธารณสุข [32] ได้กำหนดคุณลักษณะของชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปที่มีความเหมาะสมกับงานควบคุมไข้มาลาเรียไว้ว่า ควรให้ความไว (Sensitivity) ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 90 เมื่อใช้ตรวจผู้ป่วยมาลาเรียที่มีความหนาแน่นของเชื้ออยู่ระหว่าง 200-500 ตัวต่อไมโครลิตรเลือด และไม่ต่ำกว่าร้อยละ 95 เมื่อความหนาแน่นมากกว่า 500 ตัวต่อไมโครลิตรเลือด และให้ความจำเพาะ(Specificity) ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 90

การศึกษานี้ชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธีRapid Malaria Test (OptiMAL®) ให้ผลลบเท็จ (False negative) 10 ราย อาจเกิดจาก มีผู้ป่วยที่มีจำนวนเชื้อมาลาเรีย 1-99 ตัวต่อเลือด 1 ไมโครลิตร และเป็นผู้ป่วย เชื้อมาลาเรีย *P.falciparum* ในระยะ gametocyte ซึ่ง Palmer และคณะ (1997) [42] ได้ศึกษาการพัฒนาวิธีการวินิจฉัยโรคมาลาเรียแบบรวดเร็วและมีความจำเพาะเป็น Test ที่ใช้ในประเทศ Honduras พบว่า เชื้อมาลาเรีย *P.falciparum* และ *P.vivax* ในเลือดตัวอย่างที่มีเชื้อมาลาเรียน้อยกว่า 100 ตัวต่อเลือด 1 ไมโครลิตรไม่สามารถตรวจได้โดยวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) และ Jamshaia Iqbal และคณะ (1999) [45] ได้พบว่า วิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) จะไม่สามารถตรวจได้เมื่อผู้ป่วยเป็นมาลาเรียชนิด*P falciparum* ระยะ gametocytes อย่างไรก็ตามชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธีRapid Malaria Test (OptiMAL®)ยังมีผลลบเท็จ (False negative) ถึงร้อยละ 15.9 ซึ่งหมายถึงบุคคล ผู้ซึ่งเป็นโรคแต่ให้ผลลบลวง อาจเป็นผลเพราะเป็นเชื้อมาลาเรียชนิด *P.falciparum* และชนิด *P.vivax* ซึ่งมีความหนาแน่นของจำนวนเชื้อน้อย จึงยังพอจะมีเวลาที่จะตรวจซ้ำ ถ้าผู้นั้นมีประวัติ หรือมีอาการที่สงสัยว่าจะเป็นไข้มาลาเรีย

ข้อบกพร่องของการวิจัย

จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่พบเชื้อโดยวิธีการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนา มีจำนวนน้อยทำให้ไม่สามารถศึกษาในรายละเอียดของบางประเด็นได้ เช่นระยะเชื้อ ความหนาแน่นในกลุ่มที่มีความหนาแน่น 1- 99 ตัวต่อเลือด 1 ไมโครลิตร

ข้อเสนอแนะจากผลการวิจัย

1.ควรเน้นย้ำอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน หรือผู้ใช้ ชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) ให้ปฏิบัติตามคู่มืออย่างเคร่งครัด เพราะจากประสบการณ์ผู้วิจัย ในขั้นตอนการเตรียมการความพร้อมของอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน พบว่าระยะเวลาในการอ่านผลทดสอบมีผลต่อการแปลผล

2.ผู้ที่มารับบริการที่มีอาการสัมพันธ์กับโรคมาลาเรีย แต่ตรวจไม่พบด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธีRapid Malaria Test (OptiMAL®) ควรทำฟิล์มโลหิตแบบหนาเพื่อส่งตรวจ หรือนัดตรวจซ้ำด้วยชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปวิธีRapid Malaria Test (OptiMAL®) ถ้าการส่งฟิล์มโลหิตแบบหนาไปตรวจยืนยันทำได้ยากหรือล่าช้า

3.จากผลการวิจัยพบว่าไม่มีผู้ที่มารับการตรวจซ้ำหลังจากได้ยารักษา ดังนั้นอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน ควรให้ความสำคัญของในการนัดติดตามผู้ป่วย เพื่อป้องกัน ปัญหาจากการดื้อยารักษาโรคมาลาเรีย

4.ควรมีการนิเทศติดตามและประเมินผลอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนเป็นระยะๆ เพื่อให้อาสาสมัครมาลาเรียชุมชนมีทักษะ ความชำนาญและประสบการณ์ในการทำฟิล์มหนาให้มีคุณภาพมากยิ่งขึ้น

ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยครั้งต่อไป

1.ศึกษาเปรียบเทียบ อัตราป่วย อัตราตาย อัตราการดื้อยาของโรคมาลาเรียในพื้นที่ ที่ให้อาสาสมัครมาลาเรียชุมชนที่ใช้ชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูป กับอาสาสมัครมาลาเรียชุมชนที่ไม่ได้ใช้ชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปในการตรวจคัดกรอง

2.ศึกษาระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจหาเชื้อมาลาเรียด้วยวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) ที่ให้ผลบวก หลังจากที่มีการตรวจครั้งแรกด้วยวิธีนี้แล้วให้ผลเป็นลบ แต่วิธีการตรวจด้วยฟิล์มโลหิตแบบหนาให้ผลบวก

3.ศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) ที่ใช้ตรวจในกลุ่มที่มีอาการ(ไข้หรือมีประวัติการเป็นมาลาเรีย) กับกลุ่มที่ไม่มีอาการ

4.ศึกษาประสิทธิผลของ วิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) ที่ใช้ตรวจในพื้นที่ที่มีอัตราความชุกของโรคมาลาเรียที่ต่างกัน เช่นในพื้นที่ ที่มีการระบาดของโรคมาลาเรียสูง ปานกลางและต่ำ

5.ศึกษาวิเคราะห์ต้นทุน-ผลได้ (Cost- Benefit Analysis) ของวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®) ที่ให้ผลบวกแล้วให้ยารักษาโรคมาลาเรีย เทียบกับให้ยารักษาโรคมาลาเรียทุกคนที่มาที่ศูนย์มาลาเรียชุมชน และใช้วิธีการตรวจโดยฟิล์มโลหิตแบบหนาที่ย้อมด้วยสียิมซ่าที่ใช้ในปัจจุบัน

6.ศึกษาต้นทุนประสิทธิผลของการใช้ชุดตรวจเชื้อมาลาเรียสำเร็จรูปโดยอาสาสมัครมาลาเรียชุมชน

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รายการอ้างอิง

1.ศรชัย หลูอารีย์สุวรรณ. มาลาเรีย ในศรชัย หลูอารีย์สุวรรณ, ดนัย บุนนาค และตระหนักจิตร หะริณสูต. ตำราอายุรศาสตร์เขตร้อน. คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล กรุงเทพมหานคร : บริษัทรวมทรรศน์, 2533.

2.World Health Organization. World Malaria Situation 1990. WHO Quaterly rapport trimwstrid de sanitaires mondiales. 1992: 2-3.

3. Harinasuta C. Endemic tropical disease in Southeast Asia with special reference to Thailand. Annauls of Tropical Medicine and parasitology 1987: 657-669.

4.ประยูร สายบำรุง. ไข้มาลาเรียทำความเสียหายให้แก่ประเทศไทยอย่างไร. วารสารมาลาเรีย ฉบับที่ 1(2521): 3-8.

5.กองมาลาเรีย กระทรวงสาธารณสุข. รายงานประจำปี กองมาลาเรีย 2525. กรุงเทพมหานคร พิมพ์ที่ อักษรพัฒนา , 2525 : 3-45.

6.Malikul S. The Current Situation of the Anti - malaria Programme in Thailand Southeast Asian J. Trop. Med. Pub. Hlth 1988: 355-359.

7.ศิริพร พูลศิริ. การศึกษาเปรียบเทียบยาป้องกันไข้มาลาเรียระหว่างคลอโรควินร่วมกับแฟนซิดาร์และคลอโรควิน วิทยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต สาขาโรคติดเชื้อ บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล, 2535.

8.Butraporn P, Sornmani S, Hungssapruek T. Social behavioral housing factors and their interaction effected with malaria occurrence in east Thailand. Southeast Asian J. Trop. Med. Pub. Hlth 1986: 386-392.

9.Hongviwatana T. Human Behavior and Malaria. Southeast Asian J. Trop. Med. Pub. Hlth 1986: 353-358.

10.สุวรรณา ตันโสภาลักษณ์, ลักษมี สืบแสงและ กรองทอง ทิมาสาร. การศึกษาเปรียบเทียบผลการตอบสนองของเชื้อมาลาเรียชนิดฟัลซิปารัมต่อยา mefloquine โดยทำใน Vitroและ Vivo วารสารโรคติดต่อ 2531: 342-350.

11.อุดม เทมวรรธน์. การควบคุมมาลาเรียชายแดน วารสารมาลาเรีย ฉบับที่4(2528): 163-164.

12.สมทัศน์ มะลิกุล และ นิโลบล ธีระศิลป์. การปฏิบัติงานควบคุมไข้มาลาเรียในประเทศไทย ในสมทัศน์ มะลิกุล, มาลาเรียวิทยา2542 กองมาลาเรีย กรมควบคุมโรคติดต่อ 2542: 4-27.

13.พรรณี พิเดช. เทคนิคการปรับปรุงและพัฒนาห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก. คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล, กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์อักษรสมัย, 2527.

14.คณะผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดต่อที่นำโดยแมลง. รายงานวิชาการโรคติดต่อที่นำโดยแมลง กรุงเทพมหานคร, 2532.

15.ปัทมาวดี ภู่ศิริ และคณะ. การตรวจวินิจฉัยเชื้อมาลาเรียด้วยสีมอริน.วารสารโรคติดต่อ ฉบับที่1 : 150-155.

16.ไพเราะ ยมมกุล และ พงษ์วิทย์ บัวล้อมใบ. การพิจารณานำ New diagnosis methods มาใช้เสริมกับวิธีการตรวจฟิล์มโลหิตแบบหนาปกติ. วารสารมาลาเรีย ฉบับที่4 (2536): 165-175.

17.Use and Limitation of light microscopy for diagnosing malaria at the primary health care level. Bull Health Organization 66(1988): 621-623.

18.A rapid dipstick antigen capture assay for the diagnosis of falciparum Malaria. Bull the World Health Organization 1996: 47-54.

19.กรองทอง ทิมาสาร. ความก้าวหน้าในการศึกษาวิจัย Dipstick เพื่อตรวจวินิจฉัยเชื้อมาลาเรียโดยไม่ต้องใช้กล้องจุลทรรศน์ วารสารมาลาเรีย ฉบับที่4 (2538): 174-180.

20.พรพิมล งามเทาว์. สถานการณ์ทั่วไปของไข้มาลาเรียปีงบประมาณ 2543 เอกสารนำเสนอการประชุมผู้อำนวยการสำนักงานควบคุมโรคติดต่อนำโดยแมลง ครั้งที่ 2/2544 วันที่ 19-21 กุมภาพันธ์ 2544 (เอกสารไม่ตีพิมพ์เผยแพร่).

21.สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก กระทรวงสาธารณสุข. รายงานประจำปี, 2544.

22.Supakit Sirilak. Situational analysis of the existing health service facilities for malaria diagnosis and treatment in the border area of tak province, Thailand. Master Thesis, Primary health care management, Graduate School, Mahidol University,2001.

23.สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือการดำเนินงานโครงการมาลาเรียแนวใหม่, 2544.

24.Editorial. Epitaph of global malaria eradication Lancet 1975 , 2: 15-16.

25.รัชชพิน ศรีสัจจะลักษณ์. ปรสิตวิทยาทางการแพทย์.พิมพ์ที่ห้างหุ้นส่วน เจ เอ็น ที,2536: 51-57.

26.ไพเราะ ยมมกุล. การพบเชื้อ *P.ovale* ในประเทศไทย วารสารมาลาเรีย 2530 ฉบับที่ 2(2530): 53-54.

27.ตระหนักจิต หรินสุต. สภาวะมาลาเรียและการรักษามาลาเรียในประเทศไทย ในการประชุมสัมมนาเรื่อง สมุนไพรที่มีศักยภาพรักษามาลาเรีย ,คณะเภสัชศาสตร์ มีนาคม 2530 มหาวิทยาลัยมหิดล.

28. องุ่น เกียรติวุฒิและคณะ. ภูมิศาสตร์ภูมิคุ้มกันโรคปราสิตและโพโทซัววิทยา กรุงเทพมหานคร : โรงพิมม์ไทยวัฒนาพานิชจำกัด, 2537.

29.กองมาลาเรีย กรมควบคุมโรคติดต่อ กระทรวงสาธารณสุข. เชื้อมาลาเรียและการชันสูตร กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2538.

30.สุรพันธ์ เจียรนัย. มาลาเรียหรือโรคไข้จับสั่น ในปรสิตสาธารณสุขสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 5 กรุงเทพมหานคร: บริษัทสหธรรมิก, 2536: 347-348.

31.Chansuda Wongsrichanalai. Rapid diagnostic techniques for malaria control TRENDS in parasitology Vol.17 No 7 July 2001.

32.กองมาลาเรีย กรมควบคุมโรคติดต่อ กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรีย. 2545.

33.Ross R. Animproved method for microscopical diagnosis of intermittent fever. Lancet 1903, 86-87.

34.ประสิทธิ ตันสถิตย์. มาลาเรีย กรุงเทพมหานคร สหประชา. 2528, 169-176.

35.Chludhury N, et al. Malaria screening to prevent transmission by transfusion: an evaluation techniques medicine laboratory sciences.3(1991): 206-211.

36.วิทยุต นามศิริพงศ์พันธ์ และคณะ. การตรวจหาเชื้อมาลาเรียโดยใช้การย้อมสีด้วยระบบคิวบีซี การศึกษาภาคสนาม. วารสารศูนย์การศึกษาแพทย์ศาสตร์คลินิกโรงพยาบาลพระปกเกล้า ฉบับที่2 2533: 78-83.

37.Jeffrcy HC and Leach RM. Atlas of medical helminthology and protozoology 2nd ed. Churchill livigstone, 1975: 47.

38.ทัสสนี นุชประยูร และ เติมศรี ชำนิจารกิจ. สถิติในการวิจัยทางการแพทย์ พิมพ์ครั้งที่2 กรุงเทพมหานคร สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2541.

39.กองมาลาเรีย กรมควบคุมโรคติดต่อ กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือการปฏิบัติงานของอาสาสมัครมาลาเรียตามโครงการของกระทรวงสาธารณสุข, 2539.

40.สำนักงานคณะกรรมการการสาธารณสุขมูลฐาน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. คู่มือเจ้าหน้าที่ในการดำเนินงานเกี่ยวกับอาสาสมัครสาธารณสุข , 2542.

41.T.Jelinek, et al., parasite- specific lactate dehydrogenase for the diagnosis of *Plasmodium falciparum* infection in an endermic area in west Uganda Tropical medicine and international health 1 (April 1996): 227-230.

42.Palmer CL,et al. Evalution of the Optimal test for rapid diagnosis of *plasmodium falciparum* and *plasmodium vivax* malaria. Journal of Clinical Microbiology, 36(January 1998): 203-206.

43.พงษ์วิทย์ บัวล้อมใบและคณะ. การวัดความเชื่อถือได้ของการตรวจหาเชื้อมาลาเรียโดยวิธี OptiMAL ในภาคสนาม:การศึกษานำร่อง.วารสารโรคติดต่อ ฉบับที่2 (2542): 169-174.

44.Kanungnit Congpuong, et al. Comparison of OptiMAL® Rapid Test with Routine Microscopic Examination of Giemsa – Stained Thick Blood Film for Diagnosis of Malaria. J Med Assoc Thai 84(march 2001): 357-362.

45.Jamshaid Iqbal,et al. Comparison of the OptiMAL® Test with PCR for Diagnosis of Malaria in Immigrants. Journal of clinical Microbiology 37(Nov.1999): 3644-3646.

46.T.Jelinek ,et al. Sensitivity and specificity of Dipstick tests for Rapid Diagnosis of Malaria in Non immune Travelers Journal of clinical Microbiology 37 (March.1999) : 721-723.

47.Gonul Aslan,etal., Diagnosis performance chracteristics of Rapid Dipstick Test for *Plasmodium vivax* Malaria Mem.Inst.Oswaldo Cruz 96 (July 2001): 683-686.

48.Lwanga SK, Lemeshow. Sample size determination in heath studies: a practical mannual Geneva: WHO, 1991.

49.จิรุตม์ ศรีรัตนบัลล์. การทดสอบความน่าเชื่อถือ และความถูกต้องของเครื่องมือ ใน บดี ธนมั่น , ทัสสนี นุชประยูร(บรรณาธิการ), การวิจัยชุมชนทางการแพทย์ พิมพ์ครั้งที่ 3 กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2541.

50.สถานีอนามัยแม่ละมุ้ง สำนักงานสาธารณสุขอำเภออุ้มผาง. โครงการควบคุมและป้องกันโรคเท้าช้าง. 2543.

51.ศิริชัย พรรณธนะ และคณะ. ผลการใช้ Immunochromatographic Filariasis test ในการคัดกรองผู้ป่วยโรคเท้าช้างชนิดแบบครอฟไต วารสารโรคติดต่อ ฉบับที่7(2542): 180-187.

52.มาริสา นิภาเกษม และคณะ. การประเมินความรู้ทักษะและการปฏิบัติงานของอาสาสมครมาลาเรียในพื้นที่แพร่เชื้อ.วารสารมาลาเรีย ฉบับที่5 (2539): 232-246.

53.กรองทอง ทิมาสาร. ระบาดวิทยาและสถานการณ์ไข้มาลาเรียในประเทศไทย ในจันทรา เหล่าถาวร และ ศรชัย หลูอารีย์สุวรรณ(บรรณาธิการ),.มาลาเรีย กรุงเทพมหานคร ศักดิ์โสภาการพิมพ์, 2540.

54.พรสุนีย์ ศักดิ์ถาวรเลิศ. การเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการตรวจวินิจฉัยเชื้อมาลาเรียโดยใช้เทคนิคย้อมสีด้วย ACRIDINE ORANGE / INTERFERENCE FILTER SYSTEM,MORIN / INTERFERENCE FILTER SYSTEM และ GIEMSA' THICK SMEAR STAINED ในภาคสนาม.วิทยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต สาขาโรคติดเชื้อ บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล, 2540.

55.Hanvanich M,et al. Socioeconomic characteristics of malaria patients in Chanthaburi province. Chula.Med.J.29(1985): 486-493.

56.นิพนธ์ ธัญญวานิช. ระยะของการพบแอนติเจนHRP-IIในกระแสเลือดซึ่งตรวจโดยวิธี ParaSight ®-F test ในผู้ป่วยมาลาเรียชนิด พลาสโมเดียม ฟัลซิปารัมที่ได้รับการรักษาด้วยยาเมโพลควิน .วิทยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต สาขาโรคติดเชื้อ บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล, 2541.

57.World Health Organization. Blood films in Basic malaria microscopic. Part I Learner ' s Guide(1991): 17-68.

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ก
แบบฟอร์มเก็บรวบรวมข้อมูล

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางบันทึกข้อมูลของผู้ที่ได้รับการตรวจโลหิตหาเชื้อมาลาเรียด้วยวิธี Rapid Malaria Test (OptiMAL®)

ศูนย์มาลาเรียชุมชนบ้าน.....หมู่ที่.... ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัดตาก

ลำดับ	รหัสของตัวอย่าง	ผู้ป่วย ใหม่/เก่า	เชื้อชาติ	เพศ	อายุ	อาชีพ	อุณหภูมิ ร่างกาย	ผลการตรวจ เชื้อ

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางบันทึกข้อมูลของผู้ที่ได้รับการตรวจโลหิตหาเชื้อมาลาเรียด้วยวิธี Giemsa Thick Blood Film

ศูนย์มาลาเรียชุมชนบ้าน……หมู่ที่…. ตำบล……อำเภอ……..จังหวัดตาก

ลำดับ	รหัสของตัวอย่าง	ผลการตรวจเชื้อ						ระยะเชื้อที่พบ	จำนวนเชื้อ	หมายเหตุ
		PF	PV	PM	MIX	GAM	NEG.			

ภาคผนวก ข
การคำนวณหาระดับความหนาแน่นของเชื้อมาลาเรีย

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

การคำนวณหาระดับความหนาแน่นของเชื้อมาลาเรียเป็นไมโครลิตร ในฟิล์มหนามี 2 กรณี [57]

กรณีที่ 1 ถ้าจำนวนเชื้อน้อยกว่า 9 ตัวต่อ 1 วงกล้องในฟิล์มหนาให้นับถึง 500 เม็ดเลือดขาวนับได้เท่าไรแล้วคูณด้วย 16 จะเท่ากับจำนวนเชื้อต่อเลือด 1 ไมโครลิตร ตัวอย่างเช่นจำนวนเชื้อที่นับได้ 2,541* 16 = 40,656 ตัวต่อเลือด 1 ไมโครลิตร หรือคิดจากสูตร

$$\text{ไมโครลิตร} = \frac{\text{จำนวนตัวเชื้อมาลาเรีย ที่นับได้ในฟิล์มหนา} * 8{,}000}{\text{จำนวน 500เม็ดเลือดขาว}}$$

$$= \frac{2{,}541 * 8{,}000}{500} = 40{,}656 \text{ ตัวต่อเลือด 1 ไมโครลิตร}$$

กรณีที่ 2 ถ้าจำนวนเชื้อมากกว่า 10 ตัวต่อ 1 วงกล้องในฟิล์มหนาให้นับถึง 200 เม็ดเลือดขาวนับได้เท่าไรแล้วคูณด้วย 40 จะเท่ากับจำนวนเชื้อต่อเลือด 1 ไมโครลิตร ตัวอย่างเช่นจำนวนเชื้อที่นับได้ 2,541* 40 = 101,640 ตัวต่อเลือด 1 ไมโครลิตร หรือคิดจากสูตร

$$\text{ไมโครลิตร} = \frac{\text{จำนวนตัวเชื้อมาลาเรีย ที่นับได้ในฟิล์มหนา} * 8{,}000}{\text{จำนวน 200เม็ดเลือดขาว}}$$

$$= \frac{2{,}541 * 8{,}000}{200} = 40{,}656 \text{ ตัวต่อเลือด 1 ไมโครลิตร}$$

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นายกิตติพัทธ์ เอี่ยมรอด เกิดวันที่ 26 สิงหาคม พ.ศ. 2513 สำเร็จการศึกษาสาธารณสุขศาสตรบัณฑิต จากคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร พิษณุโลก ปีการศึกษา 2540 และเข้าศึกษาในระดับปริญญามหาบัณฑิต สาขาเวชศาสตร์ชุมชน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เมื่อปีการศึกษา 2544 ปัจจุบันรับราชการประจำที่กลุ่มสนับสนุนงานวิชาการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย