



แบบสรุปผู้บริหาร [Executive Summary]

1. รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย

ชื่อเรื่อง

(ภาษาไทย) การพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยโรคเท้าช้างแบบรวดเร็ว เพื่อใช้ในภาคสนาม

(ภาษาอังกฤษ) Development of a Lateral flow test kit for rapid diagnosis of lymphatic filariasis

ชื่อคณะผู้วิจัย

รองศาสตราจารย์ ดร. สิริจิต วงศ์กำชัย

ภาควิชาปรสิตวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ม. มหิดล โทรศัพท์ 024196468

นายแพทย์ วิชัย สติมัย

สำนักโรคติดต่อนำโดยแมลง กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ 02590 3115

นายแพทย์ สุวิษ ธรรมปาโล

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๑๒ จังหวัดสงขลา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
โทรศัพท์ 0870898866

นางสาว สุมาศ ลอยเมฆ

ศูนย์ศึกษาเพื่อการพัฒนาพิภพทองอันเนื่องมาจากพระราชดำริฯ จ. นราธิวาส, โทรศัพท์ 073950335

นางชฎาภรณ์ จิระอมรนิมิต

สำนักโรคติดต่อนำโดยแมลง กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ 02590 311

ศาสตราจารย์เวช ชูโชติ

ภาควิชาปรสิตวิทยา คณะแพทยศาสตร์ ม. เชียงใหม่ โทรศัพท์ 053945342-5

งบประมาณ ประจำปี พ.ศ. 2553 งบประมาณที่ได้รับ 1,100,000 บาท

ระยะเวลาทำการวิจัย ตั้งแต่ 3 พฤศจิกายน 2553 ถึง 3 ธันวาคม 2554

2. สรุปโครงการวิจัย

โรคเท้าช้าง เป็นโรคที่ทำให้เกิดความพิการ ซึ่งก่อปัญหาทั้งด้านสังคมและเศรษฐกิจของ 80 ประเทศทั่วโลก รวมทั้งประเทศไทย ในการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อพยาธิเท้าช้าง ต้องเจาะเลือดเพื่อตรวจหาพยาธิระยะไมโครฟิลาเรีย ต้องทำในเวลากลางคืน จึงจะตรวจพบเชื้อ ซึ่งไม่สะดวกโดยเฉพาะในจังหวัดนราธิวาส นอกจากนี้ถ้าพยาธิในกระแสเลือดมีจำนวนน้อย ก็ตรวจไม่พบ

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยนี้คือการพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยโรคเท้าช้างสำเร็จรูปแบบรวดเร็ว เพื่อนำไปใช้งานในภาคสนาม และศึกษาประสิทธิภาพของชุดตรวจที่พัฒนาขึ้นทั้งในระดับห้องปฏิบัติการและภาคสนาม

ขั้นตอนและกรรมวิธีที่ใช้ในการพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยโรคเท้าช้างแบบรวดเร็ว ได้แก่การเตรียมแอนติเจนจากพยาธิเท้าช้างระยะตัวเต็มวัย การทดลองเพื่อหาวัสดุ น้ำยาและวิธีการทดสอบที่เหมาะสม และศึกษารูปแบบของชุดตรวจที่สามารถใช้กับสิ่งส่งตรวจทั้งที่เป็นเลือด น้ำเหลืองหรือปลาสมาได้ เมื่อได้พัฒนาชุดตรวจฯเสร็จแล้วก็นำชุดตรวจที่พัฒนาขึ้นมาศึกษาประสิทธิภาพทั้งในระดับห้องปฏิบัติการและในภาคสนาม

ผลการวิจัยพบว่าชุดตรวจวินิจฉัยโรคเท้าช้างแบบรวดเร็วที่พัฒนาขึ้นมีข้อดีคือ

- มีประสิทธิภาพสูง โดยมี Sensitivity 97%, Specificity 100% , Positive Predictive Value 100%, Negative Predictive Value 99.1%
- สามารถตรวจวินิจฉัยโดยเจาะเลือดตรวจเวลาใดก็ได้ ตามความสะดวกของผู้ใช้งาน ไม่ว่าจะเป็นเวลากลางวันหรือกลางคืนก็ได้
- ใช้งานง่าย แปลผลง่าย สะดวกในการนำไปใช้ในภาคสนาม เพราะสามารถเก็บชุดตรวจที่อุณหภูมิห้อง ไม่ต้องแช่เย็น และใช้เลือดที่เจาะจากปลายนิ้ว สามารถใช้งานโดยอาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้านได้

- สามารถใช้สิ่งส่งตรวจทั้งที่เป็นเลือด น้ำเหลือง และ พลาสมา
- สามารถตรวจวินิจฉัยผู้ติดเชื้อเท้าช้างที่มีจำนวนเชื้อไมโครฟิลาเรียในกระแสเลือดน้อย ซึ่งตรวจไม่พบด้วยวิธีการย้อมสีฟิล์มเลือดหนา หรือในผู้ติดเชื้อที่ไม่มีไมโครฟิลาเรียในกระแสเลือด (amicrofilaremia)
- สามารถตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อโรคเท้าช้างได้ทั้งในการติดเชื้อพยาธิ *Wuchereria bancrofti* ซึ่งพบในแรงงานชาวพม่าและ *Brugia malayi* ซึ่งพบแหล่งระบาดทางภาคใต้ของประเทศไทย

สรุปผลการวิจัย คือคณะผู้วิจัยได้พัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยโรคเท้าช้างแบบรวดเร็ว (FilariaDIAG_{RAPID}) ที่สะดวก ใช้งานง่าย สามารถนำไปใช้ในภาคสนามหรือนำไปเจาะเลือดตรวจหาผู้ติดเชื้อพยาธิเท้าช้างตามบ้านเรือนได้ และใช้งานโดยอาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้านได้ และเนื่องจากทราบผลการตรวจภายใน 15 นาที ดังนั้น จึงสามารถจ่ายยารักษาได้ทันที (ONE STOP SERVICE) เมื่อตรวจพบการติดเชื้อ ซึ่งจะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมและกำจัดโรคเท้าช้าง ทั้งในแรงงานชาวพม่าและในแหล่งระบาดทางภาคใต้ของประเทศไทย นอกจากนี้ชุดตรวจที่พัฒนาขึ้นนี้ มีราคาถูกกว่าผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศถึง 2 เท่า และกำลังดำเนินการยื่นขอจดสิทธิบัตรจากกรมทรัพย์สินทางปัญญา

ข้อเสนอแนะที่ได้จากการวิจัย

ชุดตรวจวินิจฉัยโรคเท้าช้างแบบรวดเร็ว (FilariaDIAG_{RAPID}) ต้นแบบนี้ สามารถนำไปผลิตในเชิงพาณิชย์ เพื่อให้ได้ชุดตรวจสำเร็จรูปที่ราคาถูกกว่าชุดตรวจสำเร็จรูปที่นำเข้าจากต่างประเทศ รวมถึงในปี 2555 กรมควบคุมโรคจะนำชุดตรวจวินิจฉัยโรคเท้าช้างแบบรวดเร็ว (FilariaDIAG_{RAPID}) ไปใช้ในโครงการควบคุมและกำจัดโรคเท้าช้างในแหล่งระบาด จังหวัดนราธิวาส

3. บทคัดย่อ

โรคเท้าช้างมีสาเหตุจากพยาธิฟิลาเรีย โดยมียุงเป็นพาหะนำโรค พยาธิจะไปเจริญเติบโตในระบบน้ำเหลือง ทำให้ต่อมน้ำเหลืองอุดตันเรื้อรัง ส่งผลให้แขน ขา หรืออวัยวะเพศบวมโต ทำให้เกิดความพิการ ซึ่งก่อปัญหาทั้งด้านสังคมและเศรษฐกิจของประเทศในเขตร้อนและซิดเขตร้อน

จุดประสงค์ของโครงการวิจัยคือการพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยโรคเท้าช้างแบบรวดเร็วและศึกษาประสิทธิภาพของชุดตรวจสำเร็จรูปที่พัฒนาขึ้นทั้งในระดับห้องปฏิบัติการและในภาคสนาม คือ จังหวัดนราธิวาส ราชบุรีและกรุงเทพมหานคร

ผลการศึกษาพบว่าชุดตรวจวินิจฉัยโรคเท้าช้างแบบรวดเร็ว (FilariaDIAG_{RAPID}) ที่พัฒนาขึ้นมีประสิทธิภาพสูง โดยมี Sensitivity 97%, เมื่อใช้วิธีการตรวจหาไมโครฟิลาเรียโดยวิธี thick blood smear staining เป็น gold standard มี specificity 100% , positive predictive value (PV +VE) 100%, negative predictive value (PV -VE) 99.1% การศึกษาประสิทธิภาพของชุดตรวจในภาคสนามพบความชุกของโรคเท้าช้างที่มีสาเหตุจากพยาธิ *B. malayi* ในแหล่งระบาดในจังหวัดนราธิวาส 4.4%, ความชุกของโรคเท้าช้างที่มีสาเหตุจากพยาธิ *W. bancrofti* ซึ่งพบในชาวพม่าในจังหวัดราชบุรี และในแรงงานชาวพม่าในกัม 1.01% และ 2.93% ตามลำดับ

ชุดตรวจวินิจฉัยโรคเท้าช้างแบบรวดเร็ว ที่พัฒนาขึ้นนี้ สะดวกในการใช้งาน เพราะสามารถเจาะเลือดตรวจเวลาใดก็ได้ ใช้งานง่าย แปลผลง่าย จึงสามารถใช้งานโดยอาสาสมัครสาธารณสุขได้ และเนื่องจากทราบผลตรวจภายใน 15 นาที จึงสามารถจ่ายยารักษาได้ทันที เมื่อตรวจพบการติดเชื้อ ซึ่งช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมและกำจัดโรคเท้าช้างและมีราคาถูกกว่าผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ และใช้ตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อพยาธิเท้าช้างทั้งชนิด *Wuchereria bancrofti* ซึ่งพบในแรงงานชาวพม่าและ *Brugia malayi* ซึ่งพบทางภาคใต้ของประเทศไทย