

การศึกษาเปรียบเทียบผลการทดสอบความไวต่อยาไรแฟมพิซินและ MDR-TB

ระหว่างวิธีมาตรฐานกับวิธีใช้เครื่องอัตโนมัติ GeneXpert® IVในพื้นที่ภาคใต้ตอนล่าง

นาสโรน เจ๊ะเลาะ วท.บ.*, พิศุทธิดา แก้วเลี่ยม วท.บ.*,ดาริส มูเก็ม วท.บ.*

*ศูนย์วัณโรคที่ 12 จังหวัดยะลา สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 12 จังหวัดสงขลา

บทนำ: การทดสอบความไวต่อยาของเชื้อวัณโรคด้วยวิธีมาตรฐาน (proportional method) ต้องใช้เวลา 2-3 เดือน ซึ่งค่อนข้างนาน ปัจจุบันได้มีการนำเครื่องอัตโนมัติ (GeneXpert® IV) มาใช้สามารถทราบผลภายในวันเดียวเครื่องทดสอบดังกล่าวสามารถทดสอบความไวต่อยาไรแฟมพิซินได้เพียงชนิดเดียว ทำให้มีข้อกังวลว่าจะสามารถใช้คัดกรองเชื้อวัณโรคดื้อยาหลายขนาน (MDR-TB) ได้หรือไม่แต่องค์การอนามัยโลกก็ได้รับรองให้ใช้เพื่อการดังกล่าวแล้ว

วัตถุประสงค์: การศึกษานี้เพื่อเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างวิธีมาตรฐานกับ เครื่อง GeneXpert® IV ในด้านความสอดคล้องของผลการทดสอบของวิธีทั้งสองและความน่าเชื่อถือของผลของวิธี GeneXpert® IV

วิธีการศึกษา: เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาภาคตัดขวาง ซึ่งเก็บข้อมูลระหว่างปีงบประมาณ 2556 ถึง 2557 เชื้อที่นำมาทดสอบมาจากโรงพยาบาลต่าง ๆ ในเขตรับผิดชอบของ สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 12 จังหวัดสงขลา เสนอส่วนหนึ่งนำมาทดสอบด้วยเครื่อง GeneXpert® IV และส่วนหนึ่งเพาะเลี้ยงเชื้อ หลังจากมีเชื้อขึ้นจึงส่งโคลนเชื้อไปทำการทดสอบความไวต่อยาด้วยวิธีมาตรฐานที่ กลุ่มห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านวัณโรคแห่งชาติ (NTRL) สำนักวัณโรค กรุงเทพมหานคร การวิเคราะห์ผลใช้สถิติเชิงพรรณนา เป็นร้อยละ ตาราง และระดับค่าความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95 (95% CI)

ผลการศึกษา : จำนวนที่ส่งตรวจด้วยวิธี GeneXpert® IV มีทั้งหมด 216 ราย แต่สามารถนำผลมาเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐานได้เพียง 49 ราย สาเหตุมีหลายอย่าง เช่น เพาะเลี้ยงเชื้อไม่สำเร็จเป็นส่วนใหญ่ และบางส่วนไม่ได้ส่งตรวจด้วยวิธีมาตรฐาน บางส่วนส่งแล้วไม่ได้ผล เป็นต้น จากการศึกษาพบว่า ผลการทดสอบด้วยวิธี GeneXpert® IV เทียบกับวิธีมาตรฐาน มีค่าความไว ความจำเพาะ ค่าทำนายผลบวก ค่าทำนายผลลบ ค่าความถูกต้อง ผลบวกปลอม และผลลบปลอมในการตรวจหาการดื้อยาไรแฟมพิซิน ระดับค่าความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95(95% CI) เท่ากับ 100, 89.58 (77.34-96.53), 16.67 (0.42-64.12), 100, 89.80 (77.77-96.60), 10.42 (3.47-22.66) และ 0 ตามลำดับ และผลการเปรียบเทียบกับเชื้อMDR-TB กับวิธีมาตรฐาน ก็ได้ค่าเหมือนกันทุกค่า

สรุปและวิจารณ์: จากผลการศึกษาครั้งนี้จะเห็นว่าวิธี GeneXpert® IV มีค่าความไวที่สูงมาก มีค่าความจำเพาะสูง และความถูกต้องสูงเช่นเดียวกัน ไม่พบผลลบปลอมเลย เหมาะสมสำหรับใช้เป็นวิธีคัดกรองหาเชื้อวัณโรคดื้อยาหลายขนานได้เป็นอย่างดี อย่างไรก็ตามจำนวนรายที่ศึกษาครั้งนี้ค่อนข้างน้อย ควรเพิ่มจำนวนรายที่ศึกษาให้มากกว่านี้จะทำให้ผลการศึกษาบอกได้ชัดเจนขึ้นอีก