

## การประเมินระบบเฝ้าระวังโรคซิฟิลิสแต่กำเนิดในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี โรงพยาบาลแห่งหนึ่ง จังหวัดเชียงใหม่ พ.ศ. 2563–2565

ฐิติพันธ์ อัครเสรินนท์, วรรณภา ฉลอม\*

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 1 เชียงใหม่ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

\*Corresponding author, ✉ [poyly2535@gmail.com](mailto:poyly2535@gmail.com)

### บทคัดย่อ

**ความเป็นมา :** โรคซิฟิลิสแต่กำเนิด (congenital syphilis) เป็นโรคที่มีความสำคัญ เนื่องจากส่งผลกระทบต่อความพิการของทารกในครรภ์ โรคนี้เกิดจากการติดเชื้อ *Treponema pallidum* โดยผ่านทางรกขณะทารกอยู่ในครรภ์ สถานการณ์โรคซิฟิลิสแต่กำเนิดจังหวัดเชียงใหม่ ปี พ.ศ. 2563–2565 มีอัตราป่วยสูงกว่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ และพบการรายงานสูงที่สุดจากโรงพยาบาลแห่งหนึ่ง ผู้ศึกษาจึงมีความสนใจศึกษาการประเมินระบบเฝ้าระวังโรคซิฟิลิส ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี เพื่อศึกษาขั้นตอนการรายงานโรค คุณลักษณะเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพของระบบเฝ้าระวัง และพัฒนาระบบเฝ้าระวังให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นต่อไป

**วิธีการศึกษา :** ทำการศึกษาแบบภาคตัดขวาง ศึกษาคุณลักษณะเชิงปริมาณ โดยทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในตามการวินิจฉัยกลุ่มโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด และโรคอื่น ๆ ที่มีอาการใกล้เคียงตามรหัส ICD-10 ที่เกี่ยวข้อง ระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2563–31 ธันวาคม 2565 และศึกษาคุณลักษณะเชิงคุณภาพ โดยสัมภาษณ์บุคลากรที่เกี่ยวข้อง คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง โดยใช้แบบสัมภาษณ์ที่ผู้ศึกษาสร้างขึ้น

**ผลการศึกษา :** จากการศึกษาคุณลักษณะเชิงปริมาณ โดยทบทวนเวชระเบียนของผู้ป่วยที่เข้าได้ตามเกณฑ์ของการศึกษา 297 ราย พบเป็นผู้ป่วยโรคซิฟิลิสแต่กำเนิดที่เข้าได้ตามนิยาม 30 ราย และพบการรายงาน 506 11 ราย ค่าความไวแบบถ่วงน้ำหนักของระบบเฝ้าระวัง ร้อยละ 25.64 จากรายงาน 506 ค่าพยากรณ์บวกของระบบเฝ้าระวัง ร้อยละ 45.83 ข้อมูลในรายงานมีความครบถ้วนสมบูรณ์และความทันเวลาร้อยละ 100 มีคุณภาพของข้อมูล เพศ เชื้อชาติ และที่อยู่ มีความถูกต้องสูง ร้อยละ 75–100 ทั้งนี้ ข้อมูลไม่สามารถเป็นตัวแทนของผู้ป่วยตามนิยามได้ การศึกษาคุณลักษณะเชิงคุณภาพ พบว่า ระบบมีขั้นตอนและการรายงานไม่ยุ่งยากและไม่ซับซ้อน มีโปรแกรมในการจัดการข้อมูลที่สามารถเปลี่ยนแปลงและแก้ไขได้ เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานมีเพียงพอ มีคู่มือและแนวทางในการปฏิบัติงาน และสามารถปฏิบัติงานทดแทนกันได้ ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานส่วนใหญ่ เห็นว่าโรคมีความความสำคัญและควรมีการเฝ้าระวังโรค แต่ทั้งนี้ ยังไม่มีการรายงานโรคมายังงานระบาดวิทยาโดยตรง และยังไม่มีการนำข้อมูลโรคมารวบรวมไว้ เพื่อแจ้งให้ผู้บริหารหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ เนื่องจากโรคซิฟิลิสแต่กำเนิดไม่ได้เป็นโรคตามนโยบายเร่งด่วน

**สรุปผลการศึกษา :** ระบบเฝ้าระวังโรคซิฟิลิสแต่กำเนิดของโรงพยาบาลแห่งหนึ่ง มีค่าความไวและค่าพยากรณ์ผลบวกต่ำ (sensitivity 25.64% PPV 45.83%) สาเหตุที่ค่า sensitivity ต่ำ เนื่องจากระบบการประมวลผลข้อมูลเข้าสู่โปรแกรมเฝ้าระวัง 506 ที่มีการประมวลผลข้อมูลตามรหัสโรคที่ต้องรายงานจากระบบข้อมูลของโรงพยาบาลแห่งหนึ่ง โปรแกรม Single side band (SSB) ซึ่งจะประมวลผลข้อมูลเฉพาะผู้ป่วยที่มารับบริการที่แผนกผู้ป่วยนอก ณ วันที่ประมวลผลข้อมูลหรือย้อนหลัง 1–2 วัน แต่หากแพทย์ไม่ได้นัดให้ผู้ป่วยมารับการตรวจตามนัด หรือผู้ป่วยไม่มาตามนัด จะไม่มีการบันทึกข้อมูลในโปรแกรมเฝ้าระวัง 506 ทำให้พลาดการรายงานเข้าสู่ระบบเฝ้าระวังโรค

**คำสำคัญ :** การประเมินระบบเฝ้าระวัง, โรคซิฟิลิสแต่กำเนิด, เชียงใหม่

## Congenital syphilis in children under 2 years of age surveillance evaluation in a hospital, Chiangmai Province, Thailand during 2020–2022

Thitipan Akarasereenoot, Vannapa Chalom\*

*Office of Disease Prevention and Control Region 1 Chiang Mai, Department of Disease Control, Thailand*

\* Corresponding author, ✉ [poyly2535@gmail.com](mailto:poyly2535@gmail.com)

### Abstract

**Introduction:** Since 2015, the prevalence of congenital syphilis has been increasing in Thailand. In Chiang Mai, the prevalence rates were 1.95, 1.08, and 1.15 per thousand live births in 2020, 2021, and 2022, respectively. An evaluation of the congenital syphilis surveillance system at a hospital was conducted to assess both its quantitative and qualitative attributes, with the aim of enhancing the system's effectiveness.

**Method:** A cross-sectional study was conducted from 2020 to 2022, assessing the system's quantitative and qualitative attributes based on cases identified with ICD-10 A50 (congenital syphilis) and other diseases presenting with similar symptoms. A stratified random sampling technique was employed for the quantitative analysis, while hospital staff were interviewed for the qualitative assessment to evaluate the surveillance system.

**Results:** Of the 297 cases examined, 30 were diagnosed with congenital syphilis, with only 11 of these cases being registered in the 506 surveillance system. The sensitivity of the system was 25.64%, and the Positive Predictive Value (PPV) was 45.83%. Timeliness was 100%, and data quality, including completeness and accuracy, was 100% and 75%, respectively. However, the system lacked representativeness. Regarding the qualitative analysis, the system was found to be simple, with a user-friendly computer program in place. Surveillance system guidelines were available, and hospital staff could easily substitute for one another in carrying out surveillance duties, supported by a handbook. Flexibility and stability were deemed satisfactory. Hospital staff recognized the importance of the congenital syphilis surveillance system; however, its usage was low among clinicians and other stakeholders, as congenital syphilis was perceived to be a less urgent public health issue compared to other diseases.

**Conclusions:** The evaluation of the congenital syphilis surveillance system at the hospital revealed inadequate effectiveness, with low sensitivity and PPV. The primary cause of low sensitivity was the Single Side Band (SSB) program, the hospital's own data collection system, which only collected diagnostic data from outpatient cases 1–2 days before entry into the system. Consequently, cases were missed if patients did not return for follow-up at the same hospital or missed appointments, resulting in incomplete data capture in the 506 surveillance system.

**Keywords:** surveillance evaluation, Congenital syphilis, Chiangmai

## ความเป็นมา

โรคซิฟิลิสแต่กำเนิด (congenital syphilis) ยังคงเป็นปัญหาที่พบได้บ่อยในประเทศไทยและเป็นโรคที่มีความสำคัญเนื่องจากส่งผลต่อความพิการของทารกในครรภ์ แต่สามารถป้องกันได้หากได้รับการวินิจฉัยและรับการรักษาอย่างถูกต้องขณะตั้งครรภ์ โรคนี้เกิดจากการติดเชื้อ *Treponema pallidum* โดยผ่านทางรกขณะทารกอยู่ในครรภ์ สามารถเกิดได้ทุกระยะของการตั้งครรภ์ มีส่วนน้อยที่เกิดระหว่างการคลอด โดยพบความรุนแรงของพยาธิสภาพแตกต่างกันได้มาก ตั้งแต่ตรวจไม่พบความผิดปกติใด ๆ เลยหลังเกิดจนเมื่อโตจึงพบความพิการทางกระดูกและระบบประสาททารกที่มีความผิดปกติรุนแรงจะไม่สามารถมีชีวิตอยู่ได้ เช่น ทารกภาวะบวมน้ำ และกลุ่มทารกคลอดก่อนกำหนด รวมทั้งแท้งและตายคลอด<sup>(1)</sup>

สถานการณ์โรคซิฟิลิสในประเทศไทย ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2558–2563 จากระบบรายงาน 506 พบว่าอัตราป่วยมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง จากเดิมปี พ.ศ. 2558 มีอัตราป่วย 0.05 ต่อประชากรพันคน ปี พ.ศ. 2563 มีอัตราป่วย 0.17 ต่อประชากรพันคน สำหรับโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด พบว่า ในปี พ.ศ. 2562 มีอัตราป่วย 0.88 ต่อประชากรพันคน ปี พ.ศ. 2563 มีอัตราป่วย 1.17 ต่อประชากรพันคน ซึ่งมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง และจากการดำเนินงานการตรวจสอบความถูกต้องของการรายงานโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด โดยใช้แบบสอบสวนโรคซิฟิลิสแต่กำเนิดของกองระบาดวิทยา ในปี พ.ศ. 2561 และ พ.ศ. 2562 พบอัตราป่วย 0.21 และ 0.39 ต่อประชากรพันคน ตามลำดับ<sup>(2,3)</sup> ประเทศไทยกำหนดเป้าหมายกำจัดโรคซิฟิลิสแต่กำเนิดไม่เกิน 0.5 ต่อเด็กเกิดมีชีพพันคน หรือ 50 ต่อเด็กเกิดมีชีพแสนคน<sup>(4)</sup> ทั้งนี้ ตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558 กำหนดให้โรคซิฟิลิสเป็นโรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวัง<sup>(5)</sup> และหากพบทารกป่วยด้วยโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด จะต้องรายงานตั้งแต่ผู้ป่วยที่เข้าข่ายและผู้ป่วยยืนยัน<sup>(6)</sup>

สถานการณ์โรคซิฟิลิสในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี เขตสุขภาพที่ 1 ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2563–31 ธันวาคม 2565 พบว่า ปี พ.ศ. 2563 จากระบบรายงานการเฝ้าระวังโรค 506 มีอัตราป่วย 1.19 ต่อเด็กเกิดมีชีพพันคน ปี พ.ศ. 2564 มีอัตราป่วย 0.83 ต่อเด็กเกิดมีชีพพันคน และในปี พ.ศ. 2565 มีอัตรา

ป่วย 1.28 ต่อเด็กเกิดมีชีพพันคน ซึ่งมีอัตราป่วยสูงกว่าเป้าหมายที่ตั้งไว้และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น โดยพบว่าจังหวัดเชียงใหม่ มีอัตราป่วยสูงกว่าเป้าหมายที่ตั้งไว้ (ปี พ.ศ. 2563–2565 อัตราป่วย 1.95, 1.08 และ 1.15 ต่อเด็กเกิดมีชีพพันคน ตามลำดับ)<sup>(7)</sup> และพบการรายงานสูงที่สุดจากโรงพยาบาลแห่งหนึ่ง จังหวัดเชียงใหม่ ผู้ศึกษาจึงมีความสนใจที่จะทำการประเมินระบบ เฝ้าระวังโรคซิฟิลิสในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี เพื่อศึกษาระบบการรายงานผู้ป่วย และพัฒนาระบบเฝ้าระวังโรคให้เข้มแข็งยิ่งขึ้น

## วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาขั้นตอนการรายงานโรคซิฟิลิสแต่กำเนิดในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี ของโรงพยาบาลแห่งหนึ่ง จังหวัดเชียงใหม่
2. เพื่อศึกษาคุณลักษณะเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพของระบบเฝ้าระวังโรคซิฟิลิสแต่กำเนิดในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี ของโรงพยาบาลแห่งหนึ่ง
3. เพื่อให้ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงและพัฒนา ระบบเฝ้าระวังโรคซิฟิลิสแต่กำเนิดในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี ของโรงพยาบาลแห่งหนึ่ง

## วิธีการศึกษา

การศึกษาระบาดวิทยาเชิงพรรณนาแบบภาคตัดขวาง ทำการศึกษาขั้นตอนการรายงานโรค คุณลักษณะทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพของระบบเฝ้าระวังโรคซิฟิลิสแต่กำเนิดในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี ระยะเวลาที่ทำการศึกษา ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2563–31 ธันวาคม 2564

### 1. การศึกษาคุณลักษณะของระบบเฝ้าระวังเชิงปริมาณ

ค่าความไว (Sensitivity) หมายถึง ค่าที่บอกลถึงความสามารถของระบบเฝ้าระวังในการตรวจจับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจริงได้อย่างถูกต้อง เป็นอัตราส่วนระหว่างจำนวนเหตุการณ์จริงที่ระบบเฝ้าระวังสามารถตรวจพบได้ กับจำนวนเหตุการณ์จริงทั้งหมดที่เกิดขึ้นโดยการคำนวณสัดส่วนของผู้ป่วยเข้านิยามที่ถูกรายงานเข้าสู่ระบบเฝ้าระวังโรค 506 ต่อจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่เข้านิยามการเฝ้าระวังโรคซิฟิลิส แต่กำเนิดใน

เด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี โดยการคำนวณแบบถ่วงน้ำหนัก ได้แก่

$$\text{Overall Sensitivity} = \frac{[(P_1 \times W_1) + (P_2 \times W_2)]}{W_1 + W_2}$$

$P_n$  = ค่าสัดส่วน (proportion) ของแต่ละกลุ่มย่อย

$W_n$  = ค่าน้ำหนัก (weight) ของแต่ละกลุ่มย่อย (True case x สัดส่วนการสุ่มของแต่ละกลุ่มย่อย)

(น้ำหนักของแต่ละกลุ่ม คือ จำนวน True case ที่ควรพบจากการทบทวนเวชระเบียนในแต่ละกลุ่มโรค)

ค่าพยากรณ์ผลบวก (Positive Predictive Value) หมายถึง กลุ่มที่ถูกรายงานว่า เป็นโรคที่เฝ้าระวัง มีสัดส่วนของผู้ที่เป็นโรคนั้นจริง (ตรงตามนิยาม) เท่าไหร่ เป็นอัตราส่วนระหว่างจำนวนเหตุการณ์จริง กับจำนวนเหตุการณ์ทั้งหมดที่ระบบรายงานว่าเกิดขึ้น โดยคำนวณสัดส่วนของจำนวนผู้ป่วยที่เข้านิยามการเฝ้าระวังโรคซิฟิลิสแต่กำเนิดในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี ต่อจำนวนผู้ป่วยที่ถูกรายงานระบบเฝ้าระวังโรค 506

คุณภาพของข้อมูล หมายถึง ความถูกต้องของการบันทึกข้อมูล โดยคำนวณสัดส่วนของตัวแปรในรายงาน 506 ที่บันทึกตรงกับในเวชระเบียน ได้แก่ เพศ อายุ เชื้อชาติ ที่อยู่ (ระดับตำบล อำเภอ จังหวัด) แผนกผู้ป่วยที่มารับการรักษา วันที่เริ่มป่วย และวันที่วินิจฉัย

ความเป็นตัวแทน (Representativeness) หมายถึง การประเมินว่าข้อมูลที่เฝ้าระวังสามารถเป็นตัวแทนของสถานการณ์จริงได้หรือไม่ โดยเปรียบเทียบตัวแปร จำนวนผู้ป่วย เพศ อายุ สัญชาติ ที่อยู่ และอัตราป่วยต่อเด็กเกิดมีชีวิตแสนคน

ความทันเวลา หมายถึง ระยะเวลาตั้งแต่การวินิจฉัยถึงการรายงานเข้าสู่ระบบเฝ้าระวัง โดยการหาระยะเวลาตั้งแต่ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด จนถึงเวลาที่รายงานเข้าสู่ระบบเฝ้าระวัง 506 ที่ต้องรายงานภายใน 7 วัน

ความครบถ้วนของข้อมูล หมายถึง ความครบถ้วนของการบันทึกข้อมูลในระบบเฝ้าระวัง โดยนับจำนวนช่องที่ไม่ได้บันทึกข้อมูล ในแบบเก็บข้อมูลของรายงาน 506

**แหล่งข้อมูล** ได้แก่

1) รายงานผู้ป่วยโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี จากระบบเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา (รายงาน 506) ปี พ.ศ. 2563–2565 ของโรงพยาบาลแห่งหนึ่ง ทุกฉบับ

2) เวชระเบียนผู้ป่วย ทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในตามการวินิจฉัยโรค จากผู้มารับบริการที่โรงพยาบาลแห่งหนึ่ง จังหวัดเชียงใหม่ อายุต่ำกว่า 2 ปี ระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2563–31 ธันวาคม 2565 ทุกราย ที่วินิจฉัยกลุ่มโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด<sup>(6,8)</sup> ได้แก่

A50 Congenital syphilis

A50.0 Early congenital syphilis, symptomatic

A50.1 Early congenital syphilis, latent

A50.2 Early congenital syphilis, unspecified

A50.3 Late congenital syphilitic oculopathy

A50.4 Late congenital neurosyphilis [juvenile neurosyphilis]

A50.5 Other late congenital syphilis, symptomatic

A50.6 Late congenital syphilis, latent

A507 Late congenital syphilis, unspecified

A509 Congenital syphilis, unspecified

3) เวชระเบียนผู้ป่วย ทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในตามการวินิจฉัยโรค จากผู้มารับบริการที่โรงพยาบาลแห่งหนึ่ง จังหวัดเชียงใหม่ อายุต่ำกว่า 2 ปี ระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2563–31 ธันวาคม 2565 ที่วินิจฉัยโรคอื่น ๆ ที่คาดว่าอาจจะพบผู้ป่วย คือ มีอาการใกล้เคียงกับโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด<sup>(6,8)</sup> ได้แก่

Z37.1 (Single still birth)

P95 (Fetal death of unspecified cause)

O60 (preterm labour and delivery)

O60.1 (preterm spontaneous labour with preterm delivery)

O60.3 (preterm delivery without spontaneous labour)

P07 (disorders related to short gestation and low birth weight, not elsewhere classified)

P07.0 (Extremely low birth weight)

P07.1 (Other low birth weight)

P07.2 (Extreme immaturity)

P07.3 (other preterm infants)

P832 (Hydrops fetalis not due to hemolytic disease)

### ขนาดตัวอย่างและการสุ่มตัวอย่าง

จากสูตร  $n = Z^2 P(1-P)/D^2$

แทนค่า  $n = [(1.96)^2 (0.5 (1-0.5))/(0.1)^2 = 96.04$

ปัดเศษเป็น 100 คน

โดยจะต้องดำเนินการทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วย ที่วินิจฉัยโรคอื่น ๆ ที่คาดว่าอาจจะพบผู้ป่วยโรคซิฟิลิสแต่กำเนิดไม่น้อยกว่า 100 เวชระเบียน เมื่อได้จำนวนตัวอย่างจากการคำนวณแล้ว นำประชากรที่ต้องการศึกษาจากเวชระเบียน มาสุ่มตัวอย่างแบบชั้นภูมิ (Stratified random)

### นิยามผู้ป่วย

นิยามผู้ป่วยที่ใช้ในการการศึกษา ใช้ตามนิยามผู้ป่วยที่ต้องเฝ้าระวังตามแนวทางนิยามโรคและแนวทางการรายงานโรคติดต่ออันตรายและโรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวังในประเทศไทย 2563<sup>(6)</sup>

#### 1) เกณฑ์ทางคลินิก

– ทารกอายุน้อยกว่า 2 ปี พบภาวะตับโตม้ามโต (Hepatosplenomegaly), ผื่นตามผิวหนัง (skin rash), หูด (Condyloma lata), น้ำมูกไหลและมีเลือดปน (Snuffles), ภาวะตัวเหลือง (Jaundice (non-viral hepatitis)), อัมพาตเทียม (Pseudoparalysis), ภาวะโลหิตจาง (Anemia), ตัวบวม น้ำหนักไม่เพิ่มตามอายุ edema (Nephrotic syndrome and/or malnutrition)

– เด็กโตพบ Stigmata ตัวอย่าง เช่น interstitial keratitis, สูญเสียการได้ยิน (Nerve deafness), ขาโก่ง (Anterior bowing of shins), กระดูกหน้าผากขยายตัวผิดปกติ (Frontal bossing), ความผิดปกติของฟันที่มักพบในฟันกรามซี่ที่หนึ่ง (Mulberry molars), ฟันหน้ามีรอยแหวกเว้าคล้ายจอบบิน (Hutchison teeth), ตั้งจมูกยุบ (Saddle nose), รอยแผลบริเวณปาก (Rhagades), บวมบริเวณข้อต่อ

– ไม่มีอาการหรืออาการแสดง แต่ผลตรวจเลือดซิฟิลิสเป็นบวก (latent congenital syphilis) โดยแบ่งเป็น early latent congenital syphilis ในเด็กอายุ <2 ปี และ late latent congenital syphilis ในเด็กอายุ >2 ปี)

### 2) เกณฑ์การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

#### 2.1 การตรวจทางห้องปฏิบัติการทั่วไป

– วิธี Non-treponemal test วิธีใดวิธีหนึ่ง เช่น

Rapid plasma regain test (RPR) หรือ Venereal disease research laboratory test (VDRL)

#### 2.2 การตรวจทางห้องปฏิบัติการจำเพาะ

– การตรวจหาเชื้อ/แอนติเจน/สารพันธุกรรมของเชื้อ

– ตรวจยืนยัน พบเชื้อ *Treponema pallidum* จากสารคัดหลั่ง น้ำมูก เยื่อจมูก น้ำเหลือง รอยโรคที่ผิวหนัง รกสายสะดือ หรือจากการตรวจศพชิ้นเนื้อของทารก (0–28 วัน) โดยวิธีใดวิธีหนึ่งต่อไปนี้

– Dark-field microscopy

– วิธี Polymerase chain reaction (PCR) ตรวจพบ DNA

– วิธีย้อมพิเศษทางอิมมูโนฮิสโตเคมี (Immunohistochemistry-IHC)

– วิธีย้อมพิเศษวิธีอื่น ๆ (Special stains)

– การตรวจน้ำไขสันหลัง (CSF) พบ VDRL ผลเป็นบวก

– พบเม็ดเลือดขาว หรือโปรตีนสูงขึ้นโดยไม่มีสาเหตุอื่น

– ในเด็กอายุ ≤ 30 วัน CSF WBC > 25 cell/mm<sup>3</sup> และ CSF Protein > 150 mg/dl

– ในเด็กอายุ > 30 วัน CSF WBC > 5 cell/mm<sup>3</sup> และ CSF Protein > 40 mg/dl โดยไม่คำนึงถึง CSF Serology

– การตรวจหาภูมิคุ้มกันของเชื้อ (Serology)

– วิธี Non-treponemal test วิธีใดวิธีหนึ่ง เช่น Rapid plasma regain test (RPR) หรือ Venereal disease research laboratory test (VDRL)

– วิธี Treponemal test วิธีใดวิธีหนึ่ง เช่น FTA-ABS, TPHA, TP-PA, ICT, EIA, CMIA หรือ immunoblot ให้ผลบวก (reactive) หลังทารกอายุ 18 เดือน

### ประเภทผู้ป่วย

1) ผู้ป่วยสงสัย (Suspected case) ไม่มี

2) ผู้ป่วยเข้าข่าย (Probable case) หมายถึง

2.1 ทารกที่เกิดจากการตกที่เป็นซิฟิลิสและมีประวัติรักษาไม่ได้ตามมาตรฐาน รักษาไม่ครบ หรือรักษาครบแต่น้อยกว่า 30 วันก่อนคลอด (นับตั้งแต่เริ่มรักษาเข็มแรก) หรือไม่ทราบประวัติการรักษาของมารดา ร่วมกับผลตรวจ VDRL/RPR ของทารกมี titer น้อยกว่าของมารดา 4 เท่า

2.2 ทารกที่เกิดจากการตกการรักษาครบตามมาตรฐานแต่ทารกตายคลอด (Stillbirth)

### 3) ผู้ป่วยยืนยัน (Confirmed case)

3.1 ทารกที่เกิดจากการตกที่เป็นซิฟิลิสและมีประวัติรักษาไม่ได้ตามมาตรฐาน รักษาไม่ครบ หรือรักษาครบแต่น้อยกว่า 30 วันก่อนคลอด (นับตั้งแต่เริ่มรักษาเข็มแรก) หรือไม่ทราบประวัติการรักษาของมารดา ร่วมกับอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

- มีอาการผิดปกติเข้าได้กับโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด
- ทารกตายคลอด (Stillbirth)
- ผลตรวจภาพรังสีผิดปกติที่เข้าได้กับโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด
- ผลตรวจข้อใดข้อหนึ่งตามเกณฑ์การตรวจทางห้องปฏิบัติการจำเพาะ
- ผลตรวจ VDRL/RPR ของทารกมี titer มากกว่าของมารดา 4 เท่า
- การตรวจน้ำไขสันหลัง (CSF) พบ VDRL/RPR เป็นบวก
- ผลตรวจตามเกณฑ์การตรวจทางห้องปฏิบัติการทั่วไป เมื่อทารกอายุ 6 เดือน

3.2 ทารกเกิดจากการตกการรักษาครบตามมาตรฐานและมากกว่า 30 วันก่อนคลอด (นับตั้งแต่เริ่มรักษาเข็มแรก) ร่วมกับอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

- มีอาการผิดปกติเข้าได้กับโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด
- ผลตรวจภาพรังสีผิดปกติที่เข้าได้กับโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด
- ผลตรวจข้อใดข้อหนึ่งตามเกณฑ์การตรวจทางห้องปฏิบัติการจำเพาะ
- พบเม็ดเลือดขาว หรือโปรตีนสูงขึ้นโดยไม่มีสาเหตุอื่น

## 2. การศึกษาคุณลักษณะของระบบเฝ้าระวังเชิงคุณภาพ

1) สัมภาษณ์เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลแห่งหนึ่ง ที่เกี่ยวข้องกับระบบเฝ้าระวังโรคซิฟิลิสแต่กำเนิดเป็นรายบุคคล โดยคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive sampling) โดยใช้แบบสัมภาษณ์ที่ผู้ศึกษาสร้างขึ้น

2) สอบถามขั้นตอนการรายงานโรค และความคิดเห็นต่อระบบเฝ้าระวังโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด

3) คุณลักษณะเชิงคุณภาพ (Qualitative Attribute) ที่ทำการศึกษามี ดังนี้ ความยอมรับของระบบเฝ้าระวัง (Acceptability) ความง่ายของระบบเฝ้าระวัง (Simplicity) ความยืดหยุ่นของระบบเฝ้าระวัง (Flexibility) ความมั่นคงของระบบเฝ้าระวัง (Stability) และการใช้ประโยชน์จากระบบเฝ้าระวัง (Usefulness)

4) ผู้ให้สัมภาษณ์ประกอบด้วย หัวหน้าภารกิจด้านบริการปฐมภูมิ แพทย์หัวหน้ากลุ่มงานกุมารเวชกรรม แพทย์กลุ่มงานสูติรีเวชกรรม แพทย์กุมารเวชศาสตร์ทารกแรกเกิด โรงพยาบาลประจำหอผู้ป่วยห้องคลอด หัวหน้างานคลินิกฝากครรภ์ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่กลุ่มงานเวชกรรมสังคม และเจ้าหน้าที่เวชสถิติ

5) วิเคราะห์เนื้อหา ถอดบทสัมภาษณ์และจับประเด็น แล้วนำมาสรุปเป็นประเด็นที่น่าสนใจ ในแต่ละด้านของคุณลักษณะเชิงคุณภาพ

### ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

การศึกษานี้เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการเฝ้าระวังโรคตามมาตรฐานการเฝ้าระวัง สอบสวน ควบคุมโรคและภัยสุขภาพระดับอำเภอ ได้รับการยกเว้นการขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรมควบคุมโรค อย่างไรก็ตาม การนำเสนอผลการศึกษารังนี้ จะนำเสนอเป็นภาพรวมเพื่อประโยชน์ในทางวิชาการเท่านั้น และไม่สามารถระบุตัวบุคคลของผู้ป่วยได้

## ผลการศึกษา

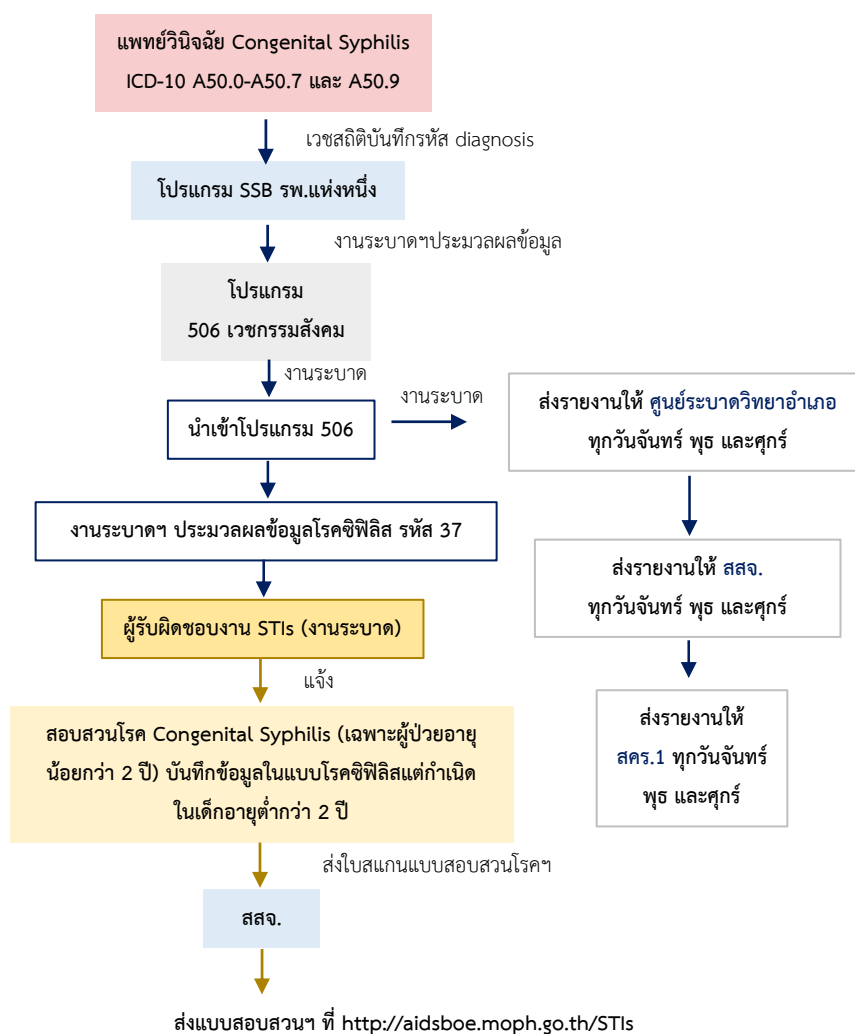
ระบบการรายงานโรคซิฟิลิสแต่กำเนิดในเด็กอายุ ต่ำกว่า 2 ปี โรงพยาบาลแห่งหนึ่ง ใช้ระบบการประมวลผลข้อมูลโดยใช้โปรแกรม 506 เวชกรรมสังคม (ฐานข้อมูลที่พัฒนาโดย

รพ.แห่งหนึ่ง) จากโปรแกรม SSB จากนั้นนำเข้าข้อมูลโรคติดต่อในโปรแกรม 506 และส่งข้อมูลให้ศูนย์ระบาดวิทยาอำเภอ เพื่อรวบรวมข้อมูลส่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

### ขั้นตอนระบบการเฝ้าระวังโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี โรงพยาบาลแห่งหนึ่ง

เมื่อพบผู้ป่วยที่เข้านิยามโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด แพทย์หรือพยาบาลประจำแผนกที่เกี่ยวข้อง เช่น สูตินรีเวชกรรม กุมารเวชศาสตร์ ห้องคลอด เป็นต้น จะบันทึกข้อมูลผู้ป่วยและการวินิจฉัย ตามรหัส ICD-10 A50.0-A50.7 และ A50.9 ในเวชระเบียน และเจ้าหน้าที่เวชสถิติจะลงรหัสโรคตามการวินิจฉัยในโปรแกรม SSB (ระบบข้อมูลของโรงพยาบาลแห่งหนึ่ง) ซึ่งไม่มีกรรการรายงานผู้ป่วยให้งานป้องกันควบคุมโรคและ ระบาดวิทยาทราบ ในส่วนของการบันทึกและรายงานโปรแกรม 506

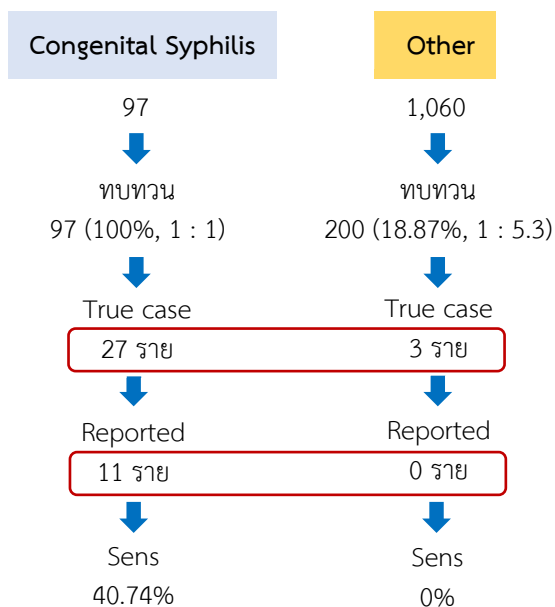
เจ้าหน้าที่ระบาดวิทยาจะประมวลผลข้อมูลโดยใช้โปรแกรม 506 เวชกรรมสังคม (ฐานข้อมูลที่พัฒนาโดย รพ.) จากโปรแกรม SSB จากนั้นนำเข้าข้อมูลโรคติดต่อในโปรแกรม 506 และส่งข้อมูลให้ศูนย์ระบาดวิทยาอำเภอ เพื่อรวบรวมข้อมูลส่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ ทุกวันจันทร์ พุธ และศุกร์ และสำหรับโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด งานระบาดวิทยาจะประมวลผลข้อมูลจากโปรแกรม 506 รหัส 37 และเลือกเฉพาะผู้ป่วยที่อายุน้อยกว่า 2 ปี แจ้งให้ผู้รับผิดชอบงาน STIs ซึ่งผู้รับผิดชอบงานจะตรวจสอบข้อมูลจากโปรแกรม SSB ร่วมกับโทรสอบถามโรคเพิ่มเติมจากญาติผู้ป่วย จากนั้นบันทึกข้อมูลในแบบโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี และแนกนไฟล์ส่งให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ ผ่านช่องทาง E-mail (รูปที่ 1)



รูปที่ 1 ระบบการเฝ้าระวังโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด ในเด็กอายุ ต่ำกว่า 2 ปี โรงพยาบาลแห่งหนึ่ง จังหวัดเชียงใหม่

## 1. ผลการศึกษาคุณลักษณะเชิงปริมาณของระบบเฝ้าระวัง

**ความไว และค่าพยากรณ์บวก** จากการทบทวน เวชระเบียน มีผู้ป่วยที่เข้าได้ตามเกณฑ์ของการศึกษาทั้งหมด 297 ราย พบผู้ป่วยเข้าเกณฑ์ตามนิยามโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี จำนวน 30 ราย ซึ่งใน 30 รายนี้ ถูกรายงานในระบบเฝ้าระวัง 506 จำนวน 11 ราย คำนวณ ค่าความไวของระบบเฝ้าระวัง (Sensitivity) ได้ 25.64% โดยการคำนวณแบบถ่วงน้ำหนัก และเมื่อเปรียบเทียบกับผู้ป่วยที่ถูกรายงานในโปรแกรมเฝ้าระวัง 506 ทั้งหมด 24 ราย คำนวณค่าพยากรณ์ผลบวก (Positive Predictive Value) ได้ 45.83% (รูปที่ 2)



$$\text{Overall Sensitivity} = \frac{[40.74 \times (27 \times 1)] + [0 \times (3 \times 5.3)]}{(27 \times 1) + (3 \times 5.3)}$$

$$\text{Overall Sensitivity} = 25.64\%$$

**รูปที่ 2** การคำนวณค่าความไวของระบบเฝ้าระวัง (Sensitivity) โดยการคำนวณแบบถ่วงน้ำหนัก

**คุณภาพของข้อมูล (Data quality)** เมื่อเปรียบเทียบข้อมูลจากรายงาน 506 และเวชระเบียนโรงพยาบาลแห่งหนึ่งพบว่า มีการบันทึกข้อมูลเพศ ถูกต้องร้อยละ 100 ที่อยู่ ถูกต้องร้อยละ 87.50 เชื้อชาติ ถูกต้องร้อยละ 83.33 แผนกผู้ป่วยที่มาการรักษา ถูกต้องร้อยละ 37.50 วันที่เริ่มป่วย ถูกต้องร้อยละ 33.33 และวันที่วินิจฉัยและอายุ ถูกต้องร้อยละ 4.17 (ตารางที่ 1)

## ความเป็นตัวแทน (Representativeness)

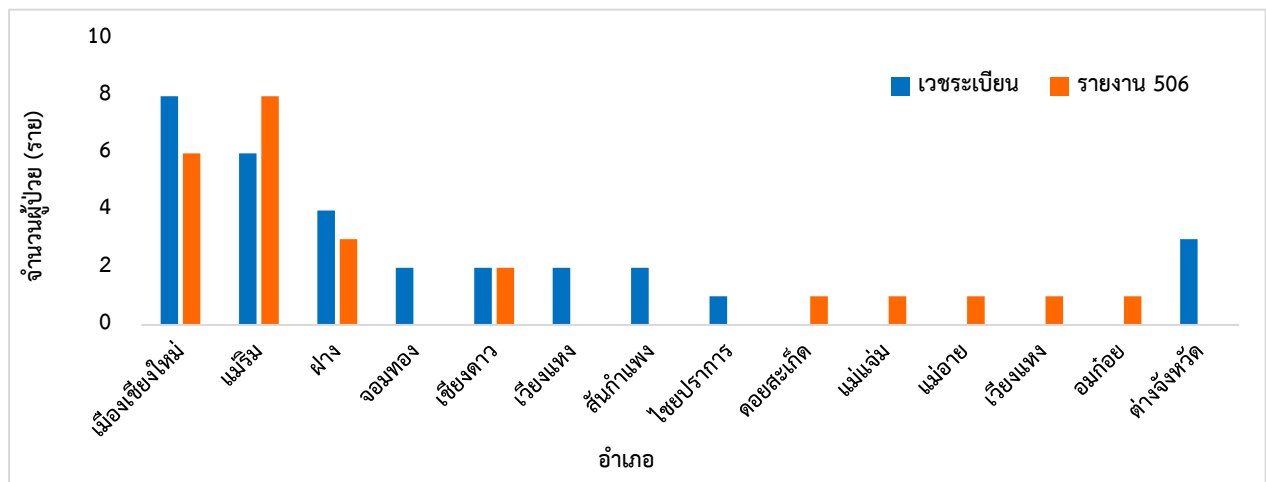
เปรียบเทียบข้อมูลจากรายงาน 506 และเวชระเบียนโรงพยาบาลแห่งหนึ่ง พบว่า เมื่อจำแนกตามข้อมูลบุคคล ข้อมูลตัวแปรเพศ สามารถเป็นตัวแทนได้ แต่ตัวแปรอื่น ๆ ได้แก่ อายุ สัญชาติ ที่อยู่ และอัตราป่วยต่อเด็กเกิดมีชีพแสนคน ไม่สามารถเป็นตัวแทน ของผู้ป่วยตามนิยามได้ (ตารางที่ 2 และ รูปที่ 3, 4 และ 5)

**ตารางที่ 1** ข้อมูลผู้ป่วยที่ได้จากรายงาน 506 เปรียบเทียบกับข้อมูลผู้ป่วยที่ได้จากเวชระเบียน โรงพยาบาลแห่งหนึ่ง ปี พ.ศ. 2563–2565

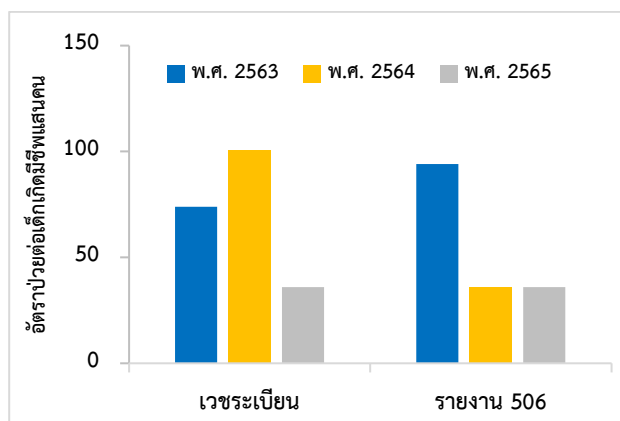
| ชนิดข้อมูล                   | ถูกต้อง     | ไม่ถูกต้อง  |
|------------------------------|-------------|-------------|
| เพศ                          | 24 (100%)   | 0           |
| อายุ (ให้ ±1 วัน)            | 1 (4.17%)   | 23 (95.83%) |
| ที่อยู่ (ตำบล อำเภอ จังหวัด) | 21 (87.50%) | 3 (12.50%)  |
| เชื้อชาติ                    | 22 (83.33%) | 2 (16.67%)  |
| วันที่เริ่มป่วย (ให้ ±1 วัน) | 8 (33.33%)  | 16 (66.67%) |
| วันที่วินิจฉัย (ให้ ±1 วัน)  | 1 (4.17%)   | 23 (95.83%) |
| แผนกผู้ป่วยที่มาการรักษา     | 9 (37.50%)  | 15 (62.50%) |

**ตารางที่ 2** ความเป็นตัวแทนของข้อมูลรายงาน 506 และเวชระเบียน โรงพยาบาลแห่งหนึ่ง ปี พ.ศ. 2563–2565 จำแนกตามข้อมูลบุคคล

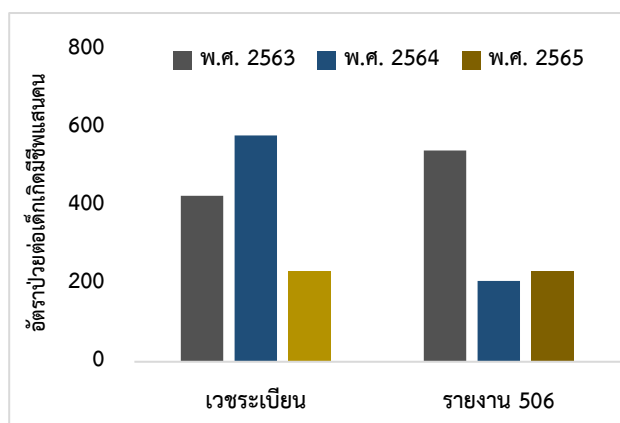
| กลุ่มข้อมูล | ประเภทข้อมูล                         |                                      |
|-------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
|             | เวชระเบียน<br>(ร้อยละ)<br>N = 30 ราย | รายงาน 506<br>(ร้อยละ)<br>N = 24 ราย |
| เพศชาย      | 15 (50.00)                           | 13 (54.17)                           |
| เพศหญิง     | 15 (50.00)                           | 11 (45.83)                           |
| ชาย:หญิง    | 1 : 1                                | 1.2 : 1                              |
| สัญชาติ     |                                      |                                      |
| ไทย         | 18 (60.00)                           | 12 (50.00)                           |
| พม่า        | 10 (33.33)                           | 4 (16.67)                            |
| ไม่ระบุ     | 2 (6.67)                             | 8 (33.33)                            |



รูปที่ 3 ความเป็นตัวแทนของข้อมูลรายงาน 506 และ เวชระเบียน โรงพยาบาลแห่งหนึ่ง ปี พ.ศ. 2563–2565  
จำแนกตามที่อยู่ (ที่อยู่ตามภูมิภาคนา)



รูปที่ 4 ความเป็นตัวแทนของข้อมูลรายงาน 506 และเวชระเบียน โรงพยาบาลแห่งหนึ่ง ปี พ.ศ. 2563–2565  
จำแนกตามอัตราป่วย (เด็กเกิดมีชีพ ในจังหวัดเชียงใหม่)



รูปที่ 5 ความเป็นตัวแทนของข้อมูลรายงาน 506 และเวชระเบียน โรงพยาบาลแห่งหนึ่ง ปี พ.ศ. 2563–2565  
จำแนกตามอัตราป่วย (เด็กเกิดมีชีพ ในโรงพยาบาลแห่งหนึ่ง)

**ความทันเวลา (Timeliness)** ผู้ป่วยที่รายงานทั้งหมด 24 ราย มีการรายงานทันเวลา (ภายใน 7 วัน) ทุกราย คิดเป็นร้อยละ 100 และมีการสอบสวนโรค โดยบันทึกข้อมูลตามแบบสอบสวนโรคซีฟิไลส์แต่กำเนิด ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี จำนวน 17 ราย คิดเป็นร้อยละ 70.83

**ความครบถ้วนของข้อมูล (Completeness)** จากการตรวจสอบการบันทึกข้อมูลรายงานซีฟิไลส์แต่กำเนิด ปี พ.ศ. 2563–2565 ในโปรแกรมเฝ้าระวัง 506 ของโรงพยาบาลแห่งหนึ่ง จำนวน 24 ราย พบว่ามีการบันทึกข้อมูลผู้ป่วยครบทุกช่องรายการ คิดเป็นร้อยละ 100

## 2. ผลการศึกษาคุณลักษณะเชิงคุณภาพของระบบเฝ้าระวัง

สัมภาษณ์เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลแห่งหนึ่ง ที่มีความเกี่ยวข้องกับระบบเฝ้าระวังโรคซีฟิไลส์แต่กำเนิด จำนวน 9 คน โดยวิเคราะห์เนื้อหาจากการสัมภาษณ์ แล้วนำมาสรุปเป็นประเด็นที่สำคัญในแต่ละด้านของคุณลักษณะเชิงคุณภาพ ดังนี้

**ความง่ายของระบบเฝ้าระวัง (Simplicity)** โรงพยาบาลมีโปรแกรม SSB สำหรับใช้บันทึกข้อมูลผู้ป่วย มีขั้นตอนและระบบการรายงานไม่ยุ่งยาก และไม่ซับซ้อน มีโปรแกรมการตรวจจับ ICD-10 จากการวินิจฉัยของแพทย์ในกลุ่มโรคที่จะต้องมีการรายงานในระบบ 506 ด้วยโปรแกรม 506 เวชกรรมสังคม รพ.แห่งหนึ่ง และเจ้าหน้าที่งานระบาดวิทยาสามารถประมวลผลข้อมูลจากโปรแกรกดังกล่าวนำเข้าสู่โปรแกรมรายงาน 506 ของกองระบาดวิทยาได้ ในส่วนของการ

วินิจฉัยมีผู้ป่วยบางรายไม่ได้ระบุรายละเอียดชนิดของโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด จึงทำให้มีการรายงานกลุ่ม congenital syphilis unlikely หรือ less likely ซึ่งไม่เข้านิยามการรายงานในระบบรายงานได้

#### ความยืดหยุ่นของระบบเฝ้าระวังโรค (Flexibility)

เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบในการรายงานผู้ป่วยมากกว่า 1 คน เจ้าหน้าที่ในแผนกงานสามารถปฏิบัติงานทดแทนกันได้ ในส่วนของระบบโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการจัดการข้อมูล คือ SSB และ 506 เวอร์ชันสังคม รพ.แห่งหนึ่ง สามารถเปลี่ยนแปลงและแก้ไขได้โดยเจ้าหน้าที่ IT และเจ้าหน้าที่เวชสถิติ ทั้งนี้ ไม่มีการรายงานผู้ป่วยโรคซิฟิลิสแต่กำเนิดนอกเวลาราชการ เนื่องจากเจ้าหน้าที่เห็นว่าไม่ใช่โรคสำคัญ ที่จะต้องมีการรายงานเร่งด่วนภายใน 24 ชั่วโมง

#### ความยอมรับของระบบเฝ้าระวังโรค (Acceptability)

ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานส่วนใหญ่ ให้ความเห็นว่าโรคซิฟิลิสแต่กำเนิดเป็นโรคที่มีความสำคัญและควรมีการ เฝ้าระวังโรค เนื่องจากมีแนวโน้มพบผู้ป่วยมากขึ้น และทารก ที่เกิดมาอาจมีอาการรุนแรงและมีความพิการได้ และทราบว่าเป็นโรคที่ต้องมีการรายงาน แต่ที่ผ่านมา มีการรายงานโรคตามระบบของโรงพยาบาลในโปรแกรม SSB เท่านั้น ยังไม่มีการแจ้งไปทั้งงานระบาดวิทยาโดยตรงทันที เนื่องจากเห็นว่าไม่ใช่โรคสำคัญ ที่จะต้องมีการรายงานเร่งด่วนภายใน 24 ชั่วโมง ตลอดจนยังไม่มี การวิเคราะห์สถานการณ์ของโรค เพื่อรายงานต่อผู้บริหารหรือแผนกงานที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้ประโยชน์ข้อมูล

ความมั่นคงของระบบเฝ้าระวัง (Stability) แพทย์พยาบาลหัวหน้าแผนก และเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงาน มีประสบการณ์การทำงานมานาน ผู้ปฏิบัติงานมีคู่มือและแนวทางในการวินิจฉัยและรักษาโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด โดยใช้แนวทางของ WHO และกรมควบคุมโรค ผู้บริหารมีการสนับสนุนทรัพยากรอย่างเพียงพอ ทั้งบุคลากร เครื่องมือในการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และระบบเทคโนโลยี

#### การใช้ประโยชน์จากระบบเฝ้าระวัง (Usefulness)

ผู้บริหารโรงพยาบาลยังไม่ทราบสถานการณ์โรคซิฟิลิส แต่กำเนิด และงานระบาดวิทยาไม่ได้นำข้อมูลมาวิเคราะห์สถานการณ์โรค เนื่องจากที่ผ่านมาโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด ไม่ได้

เป็นปัญหาสำคัญและไม่พบการระบาด ทั้งนี้ การนำข้อมูลจากระบบเฝ้าระวังไปใช้ตรวจจับการระบาดของโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด ยังไม่ชัดเจน

#### อภิปรายผล

การศึกษาระบบเฝ้าระวังโรคซิฟิลิสแต่กำเนิดของโรงพยาบาลแห่งหนึ่ง พบว่า มีค่าความไวและค่าพยากรณ์ผลบวกต่ำ (sensitivity 25.64% PPV 45.83%) สาเหตุที่ค่า sensitivity ต่ำ เนื่องจากระบบการประมวลผลข้อมูลเข้าสู่โปรแกรมเฝ้าระวัง 506 ที่มีการประมวลผลข้อมูลตามรหัสโรคที่ต้องรายงานจากโปรแกรม SSB ซึ่งจะประมวลผลข้อมูลเฉพาะผู้ป่วยที่มารับบริการที่แผนกผู้ป่วยนอก ณ วันที่ประมวลผลข้อมูลหรือย้อนหลัง 1-2 วัน แต่หากแพทย์ไม่ได้นัดให้ผู้ป่วยมารับการตรวจตามนัด หรือผู้ป่วยไม่มาตามนัด จะไม่มีการบันทึกข้อมูลในโปรแกรมเฝ้าระวัง 506 ทำให้พลาดการรายงานเข้าสู่ระบบเฝ้าระวังโรค

ผู้ป่วยที่รายงานในโปรแกรมเฝ้าระวัง 506 แต่ไม่เข้านิยามผู้ป่วยโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด ส่วนใหญ่จะได้รับการวินิจฉัยเป็น congenital syphilis less likely/unlikely ซึ่งไม่ได้อยู่ในนิยามที่ต้องรายงาน ทั้งนี้ หากไม่มีการรายงานผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว จะมีค่าพยากรณ์บวกเพิ่มขึ้น แตกต่างจากการศึกษาของ ประดิษฐ์ ปฐวีศรีสุธา<sup>(9)</sup> พบว่า ความไวของระบบเฝ้าระวังโรคซิฟิลิส ในกลุ่มอายุ 15-24 ปี ของโรงพยาบาลศูนย์ระยอง พ.ศ. 2564 เท่ากับ 36.74% ซึ่งค่าความไวที่ต่ำและค่าพยากรณ์ผลบวกที่สูงแสดงให้เห็นว่าจำนวนผู้ป่วยถูกวินิจฉัยจริงตามนิยามแต่ยังไม่ถูกรายงานเข้าระบบเฝ้าระวังโรคทุกราย เนื่องจากแพทย์ระบุการวินิจฉัยอื่น

ผลการประเมินระบบเฝ้าระวัง พบว่า การรายงานมีความครบถ้วนของข้อมูล 100% มีความทันเวลาในการรายงาน เนื่องจากมีการบันทึกข้อมูลรายงานเป็นประจำทุกวัน สอดคล้องกับการศึกษาของ ประดิษฐ์ ปฐวีศรีสุธา<sup>(9)</sup> พบว่า ความทันเวลาของข้อมูลผู้ป่วยซิฟิลิสในระบบเฝ้าระวัง 506 มีความทันเวลาสูง (ร้อยละ 91.67) สะท้อนว่าระบบยังมีประสิทธิภาพของการรายงานข้อมูลเข้าระบบเฝ้าระวังรายงาน 506 แต่ความถูกต้องของข้อมูล ได้แก่ อายุ วันที่เริ่มป่วย และวันที่วินิจฉัย มีความ-

คลาดเคลื่อน เนื่องจากการรายงานในโปรแกรมเฝ้าระวัง 506 จะใช้วันที่มีการติดตามผลการรักษาที่แผนก OPD เป็นวันที่เริ่มป่วยและวันที่วินิจฉัย สอดคล้องกับการศึกษาของฆาลิตา อานนท์และคณะ<sup>(10)</sup> พบว่า ตัวแปรวันเริ่มป่วยมีความถูกต้องน้อย เนื่องจากเจ้าหน้าที่บางส่วนใช้วันที่มารับรักษาแทนวันเริ่มป่วย และความเป็นตัวแทนของข้อมูล ยังไม่สามารถเป็นตัวแทนได้

การศึกษาคุณลักษณะเชิงคุณภาพ พบว่า มีความง่าย ไม่ยุ่งยาก สามารถรายงานครบถ้วนและทันเวลา มีความยืดหยุ่น สอดคล้องกับการศึกษาของ ประดิษฐ์ ปฐวิศรีสุธา พ.ศ.2564<sup>(9)</sup> พบว่า ระบบเฝ้าระวังไม่ยุ่งยาก มีความยืดหยุ่น และมีความมั่นคงของระบบ

### สรุปผลการศึกษา

ระบบเฝ้าระวังโรคซิฟิลิสแต่กำเนิดโรงพยาบาลแห่งหนึ่ง จังหวัดเชียงใหม่ มีความง่าย ไม่ยุ่งยาก สามารถรายงานครบถ้วนและทันเวลา มีความยืดหยุ่น เนื่องจากมีโปรแกรมที่สามารถนำเข้าข้อมูลจากเวชระเบียนมาบันทึกในโปรแกรมเฝ้าระวัง 506 แต่เนื่องจากการรายงานในระบบ รง.506 จะรายงานผู้ป่วยที่มารับบริการเฉพาะวันนั้น ๆ การรายงานผู้ป่วยในระบบ รง.506 หรือ DDS ให้รายงานเมื่อพบผู้ป่วย หรือมีการให้วินิจฉัยผู้ป่วยดังนั้นผู้ป่วยในที่ยังไม่ถูกวินิจฉัยจึงสามารถรอนกว่าจะมีการวินิจฉัยแล้วรายงานเข้า รง.506 ได้ตามแนวทาง ดังนั้นควรหาว่าเหตุใดจึงไม่มีรายงานผู้ป่วยจากงานผู้ป่วยใน ทั้งนี้ลองพิจารณาโรคอื่นๆด้วยว่ามีวินิจฉัยหลังจากแพทย์สรุปรายงานผู้ป่วยใหม่แล้วโรคเหล่านั้นได้รายงานเข้าระบบ รง.506 หรือไม่ ทำให้ไม่มีการรายงานผู้ป่วยจากแผนกผู้ป่วยในไปยังงานระบาดวิทยา ทำให้ค่าความไวต่ำ และค่าพยากรณ์บวกอยู่ในระดับต่ำ เนื่องจากการรายงานในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัย congenital syphilis less likely/unlikely รวมถึงความเป็นตัวแทนบางตัวแปรไม่สอดคล้องกัน ทำให้ไม่สามารถเป็นตัวแทนของข้อมูลได้

### ข้อจำกัดและปัญหาในการศึกษา

1. จากการทบทวนเวชระเบียนของผู้ป่วยเด็กแรกเกิด พบว่า มีข้อมูลการฝากครรภ์ไม่ครบถ้วน เนื่องจากไม่มีการบันทึกข้อมูลจากสมุดฝากครรภ์ไว้ในเวชระเบียนของผู้ป่วยเด็กแรกเกิด และในเวชระเบียนของมารดา

2. เนื่องจากโรงพยาบาลแห่งหนึ่งเป็นโรงพยาบาลศูนย์รับผู้ป่วยที่ส่งต่อมาจากโรงพยาบาลต่าง ๆ ทำให้ผู้ป่วย บางราย ไม่มีผลการติดตามผลเลือด RPR เนื่องจากผู้ป่วยไปรับการรักษาต่อที่โรงพยาบาลอื่น จึงทำให้ไม่ทราบผลการรักษา

3. โปรแกรมรายงาน 506 พบข้อผิดพลาดในการบันทึกข้อมูลที่อยู่ โดยเมื่อบันทึกข้อมูลตำบล พบว่าเกิดความคลาดเคลื่อนของรหัสข้อมูลบางตำบล ทั้งนี้ ได้แจ้งผู้รับผิดชอบของโรงพยาบาลแห่งหนึ่ง เพื่อดำเนินการแก้ไขต่อไป

### ข้อเสนอแนะ

1. ควรเพิ่มระบบการรายงานผู้ป่วยโรคซิฟิลิส แต่กำเนิดในแผนกผู้ป่วยใน (IPD) โดยเมื่อพบผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด ให้ดำเนินการแจ้งไปยังงานป้องกันควบคุมโรคและระบาดวิทยาของโรงพยาบาล เพื่อดำเนินการสอบสวนโรคและรายงานผู้ป่วยเข้าสู่ระบบเฝ้าระวัง และในอนาคตอาจจะต้องเพิ่มความครอบคลุมของการค้นหาผู้ป่วยไปยัง ANC Clinic สูดินรีเวชกรรม และการรักษาในมารดาที่ติดเชื้อ

2. ควรมีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในโปรแกรมรายงาน 506 เป็นระยะ เพื่อป้องกันความผิดพลาดของข้อมูลที่เกิดจากข้อผิดพลาดของโปรแกรม

3. แนะนำให้แพทย์ทบทวนนิยาม และระบุโอกาสการเกิดโรคซิฟิลิสแต่กำเนิดในการวินิจฉัย รวมถึงแนะนำเจ้าหน้าที่ที่ลงรายงานการเฝ้าระวังโรคเพื่อไม่ต้องรายงานผู้ป่วย congenital syphilis less likely/unlikely ในรายงานการเฝ้าระวัง เนื่องจากไม่เข้านิยามการรายงาน

4. การวิเคราะห์สถานการณ์โรคซิฟิลิสแต่กำเนิด รายงานให้ผู้บริหารและกลุ่มงานที่มีความเกี่ยวข้องทราบเพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบสถานการณ์ หากมีแนวโน้มพบผู้ป่วยเพิ่มสูงขึ้น สามารถนำข้อมูลไปใช้ในการวางแผนมาตรการเฝ้าระวัง และควบคุมโรคต่อไป

### กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณผู้อำนวยการโรงพยาบาลแห่งหนึ่ง และเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลแห่งหนึ่ง ที่ให้การสนับสนุนการให้สัมภาษณ์ ขอขอบคุณนายแพทย์สุรเชษฐ์ อรุณทอง อาจารย์ที่

ปรึกษา ที่กรุณาให้คำแนะนำ และร่วมทบทวนเวชระเบียน ตลอดจนการสัมภาษณ์ในการประเมินระบบเฝ้าระวังครั้งนี้ และขอขอบคุณเจ้าหน้าที่งานป้องกันควบคุมโรคและระบาดวิทยาทุกท่าน ที่ช่วยอำนวยความสะดวกในการเก็บข้อมูล การทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วย และให้ความร่วมมืออย่างดียิ่งจนทำให้การประเมินระบบเฝ้าระวังโรคในครั้งนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี

## Reference

1. Bangrak STI Center. National Guideline for Syphilis Testing: Laboratory Manual for Diagnosis and Monitoring. Bangkok: Bangrak STI Center; 2021.
2. Department of Disease Control (TH), Division of Epidemiology. Guidelines for surveillance and investigation of congenital syphilis in children under 2 years of age [Internet]. 2021 [cited 2023 Sep 1]. Available from: <http://aidsboe.moph.go.th/STIs/dashboard/แนวทางการกำจัดโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด พ.ศ. 2563.pdf> (in Thai)
3. Department of Disease Control (TH), Division of Epidemiology. AIDS Surveillance System [Internet]. [cited 2023 Jan 2 ]. Available from: [http://aidsboe.moph.go.th/aids\\_system/](http://aidsboe.moph.go.th/aids_system/) (in Thai)
4. Department of Disease Control (TH), Division of AIDs and STIs. National Guideline on the Management for the Elimination of Congenital Syphilis in Thailand, 2015. Nonthaburi: Division of AIDs and STIs; 2021. (in Thai)
5. Department of Disease Control (TH), Division of Legal affairs. Communicable Disease Act 2015. 8 th. Nonthaburi: Division of Legal affairs; 2023. (in Thai)
6. Department of Disease Control (TH), Division of Epidemiology. Case definition for Communicable Diseases Surveillance, Thailand, 2020. Nonthaburi: Division of Epidemiology; 2020. P.183–4. (in Thai)
7. Department of Disease Control (TH), Division of Epidemiology. R506 National Disease Surveillance [Internet]. [cited 2023 Jan 6]. Available from: <http://doe.moph.go.th/surdata/index.php> (in Thai)
8. World Health Organization. International statistical classification of diseases and related health problems 2016. Vol. 1. 10th revision. 5th ed. France: WHO Press; 2015. p. 119–22, 678, 990–1032.
9. Pathaweesrisutha P. Field evaluation of the syphilis surveillance system among the 15–24 year age group at Rayong Hospital, Rayong Province, Thailand, 2021. Thai AIDS Journal. 2023;35:101–12. (in Thai)
10. Anont K, Kleawoom P, Suwanna K, Naknoi K, Laosiritaworn Y. Surveillance system evaluation of melioidosis in Surat Thani province, Thailand, 2014. Weekly Epidemiological Surveillance Report. 2016;47:61–6. (in Thai)