



การเฝ้าระวังโรคติดเชื้อ *Clostridium botulinum* ในเด็กทารก Infantile botulism จากกรณีการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์นมจากประเทศนิวซีแลนด์

(Infantile botulism surveillance from whey protein concentrate contaminated with *Clostridium botulinum*)

✉ panda_tid@hotmail.com

สำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

ความเป็นมา

ตามที่หน่วยงาน Ministry for Primary Industries ประเทศ นิวซีแลนด์ ประกาศเตือนเมื่อวันที่ 3 สิงหาคม 2556 โดยได้รับแจ้งจากบริษัทฟอนเทียร่าว่า จากการดำเนินการเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยของทางบริษัทฯ พบการปนเปื้อนเชื้อ *Clostridium botulinum* ในโปรตีนเข้มข้นจากหางนม หรือเวย์โปรตีนเข้มข้น (whey protein concentrate) ของบริษัทฯ จำนวน 3 รุ่นการผลิตของเดือนพฤษภาคม 2555 ต่อมาบริษัทฟอนเทียร่า ได้ดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงและแจ้งไปยังบริษัทคู่ค้าที่มีการสั่งซื้อวัตถุดิบดังกล่าว เพื่อให้เรียกคืนผลิตภัณฑ์จากประเทศนำเข้า 6 ประเทศ ได้แก่ ประเทศจีน ออสเตรเลีย มาเลเซีย เวียดนาม ซาอุดีอาระเบีย รวมถึงประเทศไทย เนื่องจากเวย์โปรตีนดังกล่าวใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตนมผงสำหรับทารก และเด็กเล็ก ผลิตภัณฑ์นม ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเครื่องดื่ม ทั้งนี้ยังไม่พบรายงานการเจ็บป่วยเนื่องจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาดังกล่าว

โปรตีนจากหางนม (whey protein) คือ น้ำนมที่เหลือจากกระบวนการผลิตเนยแข็งและเคซีน ซึ่งจะมีโปรตีนเป็นองค์ประกอบหลัก รวมถึงแร่ธาตุและแลคโตส ในทางการค้าโปรตีนเข้มข้นจากหางนมจะมีปริมาณโปรตีนประมาณ 80-85 เปอร์เซ็นต์ และโปรตีนสกัดจากหางนม จะมีปริมาณโปรตีนประมาณ 95 เปอร์เซ็นต์

สำหรับประเทศไทย บริษัททูเม็กซ์ประเทศไทย ซึ่งนำเข้านมจากบริษัทฟอนเทียร่า ประเทศนิวซีแลนด์ เพื่อใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตนมผงจำหน่ายในประเทศ ได้ประกาศเรียกคืนนมผง 5 ชนิด เมื่อวันที่ 4 สิงหาคม 2556 ดังตาราง

ทั้งนี้การเรียกคืนนมผงของบริษัททูเม็กซ์ประเทศไทย ยังไม่มีรายงานการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์นม แต่อย่างไรก็ตามด้วยข้อมูลที่ได้รับจากบริษัทฟอนเทียร่า ทำให้บริษัททูเม็กซ์ตัดสินใจเรียกคืนผลิตภัณฑ์เฉพาะรุ่นเพื่อเป็นมาตรการป้องกันล่วงหน้า

ในการนี้ สำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ได้กำหนดแนวทางการเฝ้าระวังและแนวทางการสอบสวนขึ้น เพื่อให้สามารถตรวจจับปัญหาได้อย่างทันทั่วถึง

| ลำดับที่ | ผลิตภัณฑ์ | วันที่ผลิต (วัน/เดือน/ปี) | วันหมดอายุ (วัน/เดือน/ปี) |
|----------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| 1 | ดูโปร สูตร 2 | 29/04/2013 ถึง 28/06/2013 | 29/10/2014 ถึง 28/12/2014 |
| 2 | ไฮคิว สูตร 1 | 09/05/2013 ถึง 15/07/2013 | 09/11/2014 ถึง 15/01/2015 |
| 3 | ไฮคิว สูตร 2 | 29/04/2013 ถึง 25/06/2013 | 29/10/2014 ถึง 25/12/2014 |
| 4 | ไฮคิว ซูเปอร์โกลด์ สูตร 1 | 11/05/2013 ถึง 14/06/2013 | 11/11/2014 ถึง 14/12/2014 |
| 5 | ไฮคิว ซูเปอร์โกลด์ สูตร 2 | 11/05/2013 ถึง 28/06/2013 | 11/11/2014 ถึง 28/12/2014 |

นิยามผู้ป่วยสำหรับการเฝ้าระวัง (Case Definition for Surveillance)

ผู้ป่วยสงสัย (Suspected case) คือ

• เด็กทารก อายุน้อยกว่า 1 ปี และมีอาการท้องผูกมากกว่า 3 วัน และเกิดอาการตามมาภายหลัง (ไม่เกิน 1 เดือน) อย่างน้อยหนึ่งอาการดังต่อไปนี้

1. รับประทานอาหารได้น้อยลง หรือไม่ดูคนม
2. อ่อนเพลีย ไม่มีแรง
3. ร้องไห้เสียงเบา หรือเสียงแหลมเล็ก
4. คออ่อน คอพับ ไม่สามารถชันคอได้ตามปกติ
5. กล้ามเนื้ออ่อนแรง
6. นอนซืมมากกว่าปกติ
7. ม่านตาขยาย
8. หนังตาตก

9. หายใจลำบาก/หยุดหายใจเป็นพักๆ

และ

• ตึมนมผงทุกชนิด โดยเฉพาะตึมนมผงที่สงสัยว่ามีการปนเปื้อน ในยี่ห้อที่ผลิตในช่วงเวลาดังกล่าวข้างต้น

ผู้ป่วยเข้าข่าย (Probable case) คือ

1. ผู้ป่วยสงสัย และเสียชีวิต
2. ผู้ป่วยสงสัย และมีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการพบเชื้อ *C. botulinum* ในอุจจาระ/อาเจียน แต่ผลการทดสอบ Botulinum toxin ให้ผลลบ
3. ผู้ป่วยสงสัย และไม่มีการตรวจตัวอย่างในผู้ป่วยหรือตรวจแล้วให้ผลลบ แต่พบเชื้อ *C. botulinum* และมีผลบวกต่อการทดสอบ Botulinum toxin ในตัวอย่างอาหาร
4. ผู้ป่วยสงสัย และมีผลตรวจ Electromyography

(EMG) ที่จำเพาะต่อ Infantile Botulism*

5. ผู้ป่วยสงสัย และมีความสัมพันธ์ทางระบาดวิทยากับ ผู้ป่วยยืนยัน

ผู้ป่วยยืนยัน (Confirmed case) คือ ผู้ป่วยสงสัย และมี

ผลทางห้องปฏิบัติการพบเชื้อ *C. botulinum* และมีผลบวกต่อการทดสอบ Botulinum toxin

*EMG Evaluation of Suspected Infantile Botulism

Diagnostic triad for infantile botulism

1. Compound muscle action potentials of decreased amplitude in at least 2 muscle groups
2. Tetanic and post-tetanic facilitation defined by an amplitude of more than 120 % of baseline
3. Prolonged post-tetanic facilitation of more than 120 seconds and absence of post-tetanic exhaustion

Source : Gutierrez AR, Bodensteiner J, Gutmann L. Electrodiagnosis of infant botulism. J Child Neurol 1994; 9:365

การเก็บตัวอย่างส่งตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการ

• สามารถตรวจทางห้องปฏิบัติการได้ ณ ฝ่ายแบคทีเรียไร้อากาศ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดย 1) ใช้วิธีเพาะเลี้ยงเชื้อและ 2) ทดสอบหา Botulinum toxin ในหนูทดลอง

• สิ่งส่งตรวจได้แก่

1. อุจจาระ (stool) : เพื่อเพาะเลี้ยงเชื้อ และตรวจหา Botulinum toxin เก็บทันทีที่แพทย์สงสัย ควรเก็บอย่างน้อย 25 - 50 กรัม (3 - 6 นิ้วหัวแม่มือผู้ใหญ่) และเก็บก่อนให้ antitoxin ใส่ในภาชนะที่สะอาด ไม่ต้องใส่ใน transport medium นำส่งทางห้องปฏิบัติการโดยเร็วที่สุด เก็บที่อุณหภูมิ 4-8 องศาเซลเซียส

2. น้ำเหลือง (serum) : เพื่อตรวจหา Botulinum toxin เก็บทันทีที่แพทย์สงสัย ควรเก็บอย่างน้อย 5 - 10 มิลลิลิตร และเก็บก่อนให้ antitoxin ใส่ในภาชนะที่ปราศจากเชื้อ นำส่งทางห้องปฏิบัติการโดยเร็วที่สุด เก็บที่อุณหภูมิ 4-8 องศาเซลเซียส ห้ามแช่แข็ง

3. อาหาร หรือ ผลิตภัณฑ์นมที่สงสัย (food and milk) : เพื่อเพาะเลี้ยงเชื้อ และตรวจหา Botulinum toxin ควรส่งตรวจอาหารพร้อมภาชนะที่บรรจุอาหารนั้น หากไม่สามารถทำได้ให้เก็บตัวอย่างอาหารใส่ภาชนะที่ปราศจากเชื้อ ปริมาณอย่างน้อย 200-500 กรัม นำส่งห้องปฏิบัติการที่อุณหภูมิห้อง ส่งตรวจทันที

• ฉลากที่ปิดบนภาชนะตัวอย่าง : ให้ระบุชื่อผู้ป่วย ชนิดตัวอย่าง วันที่เก็บ เวลาที่เก็บ พร้อมใบนำส่งตัวอย่างของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข

• เกณฑ์การปฏิเสธตัวอย่าง : 1. เก็บตัวอย่างไม่ตรงตามข้อกำหนด การเก็บตัวอย่าง และ 2. ปริมาณตัวอย่างน้อยเกินไป

• ราคาค่าตรวจ : 3,200 บาท ต่อ 1 ตัวอย่าง

ที่มา : ฝ่ายแบคทีเรียไร้อากาศ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรี 02-9510000 ต่อ 99403

หมายเหตุ : ตัวอย่างที่ใช้ตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการดังกล่าวข้างต้น เป็นตัวอย่างที่ใช้ตรวจวินิจฉัย Infantile Botulism เท่านั้น สำหรับตัวอย่างอื่นๆ ที่ใช้ตรวจวินิจฉัยอาหารเป็นพิษ หรือจากบาดแผลที่ผิวหนัง สามารถดูรายละเอียดได้จาก <http://nih.dmsc.moph.go.th/index.php>

การดำเนินงานสอบสวนโรคในผู้ป่วยสงสัย (suspected case) ทุกราย

• สอบสวนโรคโดยใช้แบบฟอร์มสอบสวนผู้ป่วยสงสัยโรค Infantile Botulism

• สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกแห่ง และสำนักอนามัยกรุงเทพมหานคร เป็นผู้ประสานในการรายงานและสอบสวนโรค

• เก็บตัวอย่างผู้ป่วยและอาหารที่สงสัยส่งตรวจ ณ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข

• การดำเนินงานในผู้สัมผัส

1. เฝ้าระวังผู้สัมผัสที่สัมผัสที่สัมผัสร่วมกับผู้ป่วยภายใน

30 วัน และเก็บอุจจาระอย่างน้อย 25 กรัม เก็บ 4 - 8 องศาเซลเซียส นำส่งตรวจ ณ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข นนทบุรี

2. หากต่อมามีอาการเข้าได้กับนิยามผู้ป่วยสงสัย ให้รีบพบแพทย์ เพื่อรับการตรวจวินิจฉัยและรักษาทันที และเก็บตัวอย่างตามแนวทาง การเก็บตัวอย่างส่งตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการ

ผู้สัมผัส คือ เด็กทารกที่อายุน้อยกว่า 1 ปี และดื่มนมผง Lot. เดียวกันกับผู้ป่วย โดยไม่จำเป็นต้องมีอาการ

รายงานผู้ป่วยสงสัยทุกราย มาที่สำนักระบาดวิทยาภายใน 48 ชั่วโมง โดยส่งทางโทรสารหมายเลข 02-5918579 หรือ e-mail: outbreak@health.moph.go.th



แบบสอบถาม Infantile botulism

วันที่ 8 สิงหาคม 2556

ข้อมูลทั่วไป

ชื่อ-สกุล..... เพศ [] ชาย [] หญิง
อายุ.....เดือน สัญชาติ.....น้ำหนักปัจจุบัน.....กิโลกรัม
ภาวะแทรกซ้อนหลังคลอด [] ไม่มี [] มี โปรดระบุ.....
ผู้ให้ข้อมูล.....ความสัมพันธ์กับผู้ป่วย.....
ที่อยู่ติดต่อได้.....
เบอร์โทรศัพท์.....

ข้อมูลเกี่ยวกับการป่วย

วันเริ่มป่วย.....วันมาโรงพยาบาล.....
ชื่อ รพ.จังหวัด.....
ชื่อแพทย์ผู้รักษา.....หมายเลขโทรศัพท์.....

อาการ

ท้องผูก [] มี [] ไม่มี คออ่อน/คอพับ [] มี [] ไม่มี
ดูดนมน้อยลง [] มี [] ไม่มี [] ไม่มี ม่านตาขยาย [] มี [] ไม่มี
ไม่มีแรง/อ่อนเพลีย [] มี [] ไม่มี [] ไม่มี หนังตาตก [] มี [] ไม่มี
ร้องไห้เสียงเบา [] มี [] ไม่มี [] ไม่มี หายใจลำบาก [] มี [] ไม่มี
อื่น ๆ ระบุ.....
การวินิจฉัยแรกรับ.....
การวินิจฉัยสุดท้าย.....

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

- CBC แรกรับ: Hct.....%, WBC.....cell/mm³,
Platelet count..... cell/mm³
- Electromyography () ไม่ทำ
() ทำ ระบุผล [] ปกติ [] เข้าได้กับ Botulism

การตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการ

- เก็บน้ำเหลือง () ไม่ได้เก็บ () เก็บวันที่/...../..... ผลการตรวจ.....
- เก็บอุจจาระ () ไม่ได้เก็บ () เก็บวันที่/...../..... ผลการตรวจ.....
- เก็บอาหารที่สงสัย () ไม่ได้เก็บ () เก็บวันที่/...../..... ผลการตรวจ.....

การรักษา

[] ผู้ป่วยนอก
[] ผู้ป่วยใน นอนโรงพยาบาลวันที่.....กลับบ้านวันที่.....

ผลการรักษา

[] กำลังรักษา [] หาย [] เสียชีวิต

ประวัติเสี่ยง

1. ตื่นนม จากยี่ห้อ ระบุ บริษัท.....

วันเดือนปีที่ผลิต

วันเดือนปีที่หมดอายุ

ระยะเวลาที่เริ่มตื่นนมชนิดนี้

2. ตื่นนม จากยี่ห้อ ระบุ บริษัท.....

วันเดือนปีที่ผลิต

วันเดือนปีที่หมดอายุ

ระยะเวลาที่เริ่มตื่นนมชนิดนี้

3. ตื่นนม จากยี่ห้อ ระบุ บริษัท.....

วันเดือนปีที่ผลิต

วันเดือนปีที่หมดอายุ

ระยะเวลาที่เริ่มตื่นนมชนิดนี้

ค้นหาผู้สัมผัสเพิ่มเติม [] ไม่มี [] มี

| ชื่อ-สกุล | อายุ | วันเริ่มป่วย | อาการ | ความเกี่ยวข้องกับผู้ป่วย |
|-----------|------|--------------|-------|--------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

หมายเหตุ : หากพบผู้สัมผัสมีอาการตามมาภายหลัง ให้แยกรายงานเป็นผู้ป่วยสงสัยอีกฉบับ

ชื่อผู้สอบสวนโรค.....เบอร์โทร.....

หน่วยงาน.....วันที่.....

หมายเหตุ : กรุณาส่งรายงานผู้ป่วยสงสัยทุกรายมาที่สำนักโรคระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขภายใน 48 ชั่วโมง โดยส่งทางโทรสาร หมายเลข 02-5918579 หรือ e-mail: outbreak@health.moph.go.th หากสงสัยหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมกรุณาติดต่อที่โทร 02-5901779 หรือ 02-5901882