

ต้นทุนประสิทธิภาพการใช้ Xpert MTB/ RIF สำหรับวินิจฉัยวัณโรคปอดในประเทศไทย



นางสาวจิราภรณ์ คุ่มศรี

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

The abstract and full text of theses from the academic year 2011 in Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR)
are the thesis authors' files submitted through the University Graduate School.

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรดุษฎีบัณฑิต

สาขาวิชาการวิจัยและการจัดการด้านสุขภาพ ภาควิชาเวชศาสตร์ป้องกันและสังคม

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2560

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Cost-effectiveness of Xpert MTB/ RIF for diagnosis of pulmonary tuberculosis
in Thailand



A Dissertation Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Doctor of Philosophy Program in Health Research and Management

Department of Preventive and Social Medicine

Faculty of Medicine

Chulalongkorn University

Academic Year 2017

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ต้นทุนประสิทธิภาพการใช้ Xpert MTB/ RIF สำหรับวินิจฉัยวัณโรคปอดในประเทศไทย
โดย	นางสาวจิราภรณ์ คุ่มศรี
สาขาวิชา	การวิจัยและการจัดการด้านสุขภาพ
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	ศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์นรินทร์ หิรัญสุทธิกุล
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม	ดร. นายแพทย์ปิยะ หาญวรวงศ์ชัย นายแพทย์เจริญ ชูโชติถาวร

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต

.....คณบดีคณะแพทยศาสตร์
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.....ประธานกรรมการ
(ศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์พรชัย สิทธิศรัณย์กุล)
.....อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(ศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์นรินทร์ หิรัญสุทธิกุล)
.....อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
(ดร. นายแพทย์ปิยะ หาญวรวงศ์ชัย)
.....อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
(นายแพทย์เจริญ ชูโชติถาวร)

.....กรรมการ
(รองศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์วิฑูรย์ โล่ห์สุนทร)

.....กรรมการ
(ดร.ธนะภูมิ รัตนานุกงศ์)

.....กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(ดร. นายแพทย์อรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติ)

.....กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(นายแพทย์กิตติวัฒน์ มะโนจันทร์)

จิราภรณ์ คุ่มศรี : ต้นทุนประสิทธิผลการใช้ Xpert MTB/ RIF สำหรับวินิจฉัยวัณโรคปอดในประเทศไทย (Cost-effectiveness of Xpert MTB/ RIF for diagnosis of pulmonary tuberculosis in Thailand) อ.ที่ปริกษานิตยสาร: ศ. ดร. นพ.นรินทร์ หิรัญสุทธิกุล, อ.ที่ปริกษานิตยสารร่วม: ดร. นพ.ปิยะ หาญวรวงศ์ชัย, นพ.เจริญ ชูโชติถาวร, 112 หน้า.

วัณโรค ยังคงเป็นสาเหตุสำคัญของการเสียชีวิตอันดับแรกทั่วโลกในปี พ.ศ. 2559 ซึ่งองค์การอนามัยโลกมีเป้าหมายต้องการเร่งรัดค้นหาผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ เพื่อรักษาผู้ป่วยตั้งแต่แรกเริ่มเช่นเดียวกับนโยบายในประเทศไทย การศึกษานี้เป็นการประเมินความคุ้มค่าของเครื่องมือในการตรวจวินิจฉัยวัณโรคได้แก่วิธี Xpert MTB / RIF ซึ่งเป็นวิธีใหม่ที่อาจจะช่วยตอบสนองการค้นหาผู้ป่วยได้ดีขึ้นเมื่อเทียบกับวิธีการตรวจเสมหะด้วยกล้องจุลทรรศน์ที่ใช้กันอยู่ในปัจจุบัน การศึกษานี้ใช้วิธีการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลจากการสร้างแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้เพื่อการตัดสินใจ ซึ่งออกแบบมาเพื่อคำนวณต้นทุนที่ใช้ในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่สงสัยว่าเป็นวัณโรคปอด ผลลัพธ์ด้านสุขภาพที่ประเมินได้แก่การวินิจฉัยและรักษาที่ถูกต้อง ระยะเวลาที่ใช้ในการวินิจฉัยและรักษาที่ถูกต้อง และปีที่มีคุณภาพชีวิตที่สมบูรณ์เพิ่มขึ้น การวิเคราะห์ใช้มุมมองทางสังคมและผู้ใช้บริการ ผลการศึกษาทางคลินิกพบว่าวิธี Xpert MTB / RIF ลดระยะเวลาในการวินิจฉัยและรักษาที่ถูกต้องน้อยลงเฉลี่ย 2.23 วัน เมื่อเทียบกับวิธีการตรวจเสมหะด้วยกล้องจุลทรรศน์ และผลการศึกษาโดยใช้แบบจำลองมอนติคาร์โลวิเคราะห์ผู้สงสัยวัณโรคปอด 1,000 ราย พบว่าวิธี Xpert MTB / RIF จะมีผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยและรักษาที่ถูกต้องเฉลี่ย 673 ราย (95% CI 655.21-691.22) และปีที่มีคุณภาพชีวิตที่สมบูรณ์เพิ่มขึ้นเฉลี่ย 945.85 (95% CI 945.71-945.98) ภายใต้ต้นทุน 4,507,985.01 บาท (95% CI 4,504,783-4,511,187) ส่วนวิธีการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์จะมีผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยและรักษาที่ถูกต้องเฉลี่ย 592 ราย (95% CI 577.34-605.84) และปีที่มีคุณภาพชีวิตที่สมบูรณ์เพิ่มขึ้นเฉลี่ย 940.40 (95% CI 940.27-940.53) ภายใต้ต้นทุน 6,195,005.58 บาท (95% CI 6,191,388-6,198,623) เมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองวิธีพบว่า วิธี Xpert MTB / RIF จะมีผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยและรักษาที่ถูกต้องมากกว่าอีกวิธี จำนวน 81 ราย โดยมีปีที่มีคุณภาพชีวิตที่สมบูรณ์เพิ่มขึ้นรวม 5.45 ปี แต่มีต้นทุนต่ำกว่า 1,687,020.58 บาท จึงถือว่าวิธี Xpert MTB / RIF มีความคุ้มค่ามากกว่าวิธีการตรวจเสมหะด้วยกล้องจุลทรรศน์ ทั้งนี้ เมื่อวิเคราะห์ความอ่อนไหวทั้งแบบอาศัยความน่าจะเป็นและไม่อาศัยความน่าจะเป็น พบว่าการใช้วิธี Xpert MTB / RIF ยังคงมีความคุ้มค่ามากกว่าวิธีเดิม ซึ่งองค์ความรู้ที่ได้นี้สามารถนำไปใช้สำหรับการวางแผนเพื่อนำเสนอต่อผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการเลือกใช้เครื่องมือที่มีประสิทธิภาพในการวินิจฉัยผู้ป่วยที่สงสัยเป็นวัณโรคปอดในประเทศไทยต่อไป

ภาควิชา	เวชศาสตร์ป้องกันและสังคม	ลายมือชื่อนิสิต
สาขาวิชา	การวิจัยและการจัดการด้านสุขภาพ	ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก
ปีการศึกษา	2560	ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม
		ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม

5674752430 : MAJOR HEALTH RESEARCH AND MANAGEMENT

KEYWORDS: PULMONARY TUBERCULOSIS, XPERT MTB / RIF, SMEAR MICROSCOPY, COST EFFECTIVENESS

JIRAPORN KHUMSRI: Cost-effectiveness of Xpert MTB/ RIF for diagnosis of pulmonary tuberculosis in Thailand. ADVISOR: PROF. NARIN HIRANSUTHIKUL, Ph.D. M.D., CO-ADVISOR: PIYA HANVORAVONGCHAI, Sc.D. M.D., CHAROEN CHUCHOTTAWORN, M.D., 112 pp.

Tuberculosis (TB) remains one of the top ten causes of mortality worldwide in 2016. One of the key components which World Health Organization (WHO) recommended was early detection and treatment for TB patients. This study evaluated the cost-effectiveness of diagnostic test for pulmonary TB (PTB) patients between the Xpert MTB/RIF and conventional method: sputum AFB smear. Cost-effectiveness analysis was manipulated by using a decision tree model. It was designed to evaluate costs in adult patients who were suspected PTB. Health outcomes were the correct treatment, the time to get correct treatment and the QALYs gain. Costs were calculated on the social and provider perspective. The results from clinical study showed that the time to get correct treatment; the Xpert MTB/RIF took 2.23 days shorter to correctly detect PTB (95% CI; -3.047, -1.425) when compared with sputum AFB smear. 1,000 cohort simulations of the Xpert MTB/RIF method revealed the average of the correct treatment were 673 (95% CI 655.21-691.22), the QALYs gained were 945.85 (95% CI 945.71-945.98) which the average costs were 4,507,985.01 baht (95% CI 4,504,783-4,511,187). For the sputum AFB smear method revealed the average of the correct treatment were 592 (95% CI 577.34-605.84), the QALYs gained were 940.40 (95% CI 940.27-940.53) which the average costs were 6,195,005.58 baht (95% CI 6,191,388-6,198,623). This study found the Xpert MTB/RIF method increased the correct treatment more than 81 people and the health gained increased 5.45 years and the costs were less than when compared with sputum AFB smear (1,687,020.58 baht). In probabilistic analyses and one way sensitivity analysis revealed that the Xpert MTB/RIF remained cost-effective. Using the Xpert MTB/RIF was cost-effectiveness for multi-outcomes. These results were essential information for National Strategy Plan to choose the tool that is effectiveness and worthiness.

Department: Preventive and Social Medicine Student's Signature

Field of Study: Health Research and Management Advisor's Signature

Co-Advisor's Signature

Academic Year: 2017 Co-Advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ สำเร็จลุล่วงด้วยดีด้วยความเมตตาและกรุณาของศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์นรินทร์ หิรัญสุทธิกุล อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ดร. นายแพทย์ ปิยะ หาญวรวงศ์ชัย และนายแพทย์ เจริญ ชูโชติถาวร อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม ซึ่งได้กรุณาให้คำแนะนำชี้แนะและช่วยเหลืออย่างดียิ่งตลอดมา

ขอกราบขอบพระคุณศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ พรชัย สิทธิธรรมกุล ประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ พร้อมด้วยรองศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ วิฑูรย์ โล่ห์สุนทร ดร. นายแพทย์ อรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติ นายแพทย์ กิตติวัฒน์ มะโนจันทร์ และดร.ธนະภูมิ รัตนานุกงศ์ กรรมการสอบวิทยานิพนธ์ที่ได้สละเวลาอันมีค่า มาเป็นกรรมการสอบป้องกันวิทยานิพนธ์ในครั้งนี้ด้วย

ขอขอบคุณแพทย์ พยาบาล นักเทคนิคการแพทย์ เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาสถาบันโรคทรวงอก รวมทั้ง ผู้ที่มารับการตรวจและสงสัยว่าเป็นวัณโรคทุกท่าน ที่มีส่วนร่วมในการเก็บข้อมูล รวบรวมข้อมูล ให้สัมภาษณ์ และให้ความร่วมมือในการทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ให้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจาก “ทุน 90 ปีจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย” กองทุนรัชดาภิเษกสมโภช จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ประจำปี 2560 จึงขอขอบคุณ ไว้ ณ ที่นี้

ขอขอบคุณกรรมการแพทย์ โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี หัวหน้ากลุ่มงาน หัวหน้างาน และเพื่อนร่วมงานทุกท่าน ที่เปิดโอกาสให้เวลาในการ lamaศึกษาต่อ ช่วยเหลือ สนับสนุน และให้กำลังใจในการมาศึกษาต่อในครั้งนี้ รวมทั้งเพื่อนร่วมชั้นเรียนที่ได้ให้กำลังใจซึ่งกันและกันตลอดมา

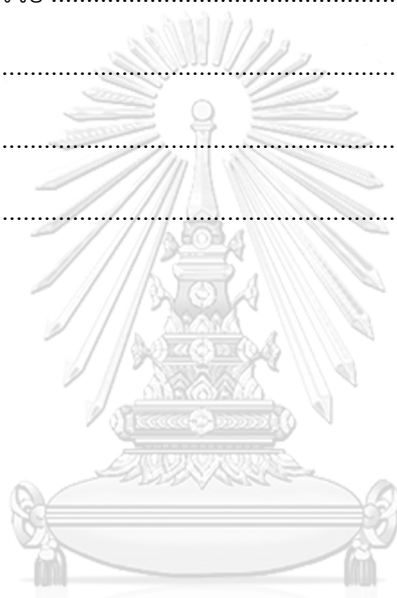
สุดท้ายขอกราบขอบพระคุณ บิดา มารดา และครอบครัว ที่ได้ให้ความช่วยเหลือสนับสนุน และให้กำลังใจตลอดมา ขอกราบขอบพระคุณทุกท่านด้วยความจริงใจมา ณ ที่นี้

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ญ
สารบัญแผนภูมิ.....	ต
บทที่ 1	1
บทนำ.....	1
1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา (Background and rationale).....	1
1.2 คำถามการวิจัย.....	4
1.3 วัตถุประสงค์	4
1.4 สมมติฐานของการวิจัย.....	5
1.5 การนำผลงานไปใช้ประโยชน์	5
1.6 กรอบแนวคิด (Conceptual framework).....	5
1.7 คำนิยามเชิงปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Operational Definition)	6
บทที่ 2	9
เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	9
2.1 ความรู้ทั่วไป และระบาดวิทยาของวัณโรคในไทย	9
2.2 การตรวจและการวินิจฉัยวัณโรค.....	10
2.3 การรักษาวัณโรค.....	13
2.4 การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์.....	14
2.5 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องในเรื่องประสิทธิภาพและความคุ้มค่า.....	19

2.6 การศึกษาคุณภาพชีวิต (HRQL; Health related quality of life).....	21
บทที่ 3	22
ระเบียบวิธีวิจัย	22
3.1 ประชากรเป้าหมาย (Target population)	22
3.2 เทคโนโลยีที่ต้องการประเมิน.....	22
3.3 รูปแบบการประเมิน	22
3.4 เทคโนโลยีที่ใช้ในการเปรียบเทียบ.....	22
3.5 สร้างแบบจำลองทางคณิตศาสตร์.....	22
3.6 เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria) และเกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria).....	22
3.7 การคำนวณขนาดตัวอย่าง.....	23
3.8 วิธีการเก็บข้อมูลเพื่อนำมาใช้ในแบบจำลอง.....	23
3.9 สถานที่ในการเก็บข้อมูล	24
3.10 แบบสัมภาษณ์และแบบเก็บรวบรวมข้อมูล.....	24
3.11 วิธีการเก็บและวิเคราะห์ข้อมูลต้นทุนผู้ให้บริการ	24
3.12 วิธีการเก็บและวิเคราะห์ข้อมูลต้นทุนผู้ป่วยและญาติ.....	28
3.13 วิธีการเก็บและวิเคราะห์ข้อมูลผลลัพธ์.....	29
3.14 การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data collection).....	32
3.15 ข้อพิจารณาทางด้านจริยธรรม	33
3.16 ข้อจำกัดของการศึกษานี้.....	34
บทที่ 4	35
ผลการศึกษา	35
1.ผลการวิเคราะห์ความชุกของโรคปอดตายใหม่ และประสิทธิภาพของเครื่องมือที่ใช้ในการ	
ตรวจ	35

2. ผลการวิเคราะห์ผลลัพธ์	41
3. ผลการคำนวณต้นทุน	51
4. ผลการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล	56
5. การวิเคราะห์ความอ่อนไหวของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง	58
บทที่ 5	66
สรุปผลและอภิปรายผลการวิจัย	66
รายการอ้างอิง	80
ภาคผนวก.....	89
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์	112



สารบัญตาราง

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลทางคลินิกของผู้ป่วยจำแนกตามกลุ่มที่ได้รับการตรวจด้วย New method และ Conventional method	37
ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยจำแนกตามกลุ่มที่ได้รับการตรวจด้วย New method และ Conventional method	38
ตารางที่ 3 แสดงจำนวนครั้งของการตรวจพบเชื้อวัณโรคระหว่างวิธี New method และ Conventional method เมื่อเทียบกับผลเพาะเชื้อ (n=87).....	39
ตารางที่ 4 แสดงร้อยละและช่วงความเชื่อมั่นของการทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือระหว่างวิธี New method และ Conventional method เมื่อเทียบกับผลเพาะเชื้อ.....	39
ตารางที่ 5 แสดงจำนวนและร้อยละของการส่งเสมหะตรวจและระยะเวลาในการทราบผลการเพาะเชื้อ จำแนกตามกลุ่มที่ได้รับการตรวจด้วยวิธี New method และ Conventional method	40
ตารางที่ 6 แสดงจำนวนและร้อยละของการส่งเสมหะตรวจและผลการเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรค.....	40
ตารางที่ 7 แสดงจำนวนและร้อยละของการเก็บเสมหะส่งตรวจและผลการเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรค.....	40
ตารางที่ 8 แสดงการเปรียบเทียบระยะเวลา (วัน) ของผู้ป่วยที่สงสัยวัณโรคปอดวินิจฉัยและรักษาได้.....	43
ตารางที่ 9 แสดงคุณภาพชีวิต ก่อนการวินิจฉัยและหลังการวินิจฉัยรักษา 1 เดือน และ 3 เดือน ระหว่างวิธีการตรวจด้วย New method และ Conventional method	44
ตารางที่ 10 แสดงการเปรียบเทียบคุณภาพชีวิต ของ Suspected TB case หลังการวินิจฉัยรักษา 1 เดือน กับก่อนการวินิจฉัยจำแนกตามภาพรวมและวิธีการตรวจ	45
ตารางที่ 11 แสดงการเปรียบเทียบคุณภาพชีวิต ของ Suspected TB case หลังการวินิจฉัยรักษา 1 เดือน 3 เดือน กับก่อนการวินิจฉัยจำแนกตามภาพรวมและวิธีการตรวจ.....	45
ตารางที่ 12 แสดงจำนวน (ร้อยละ) คุณภาพชีวิตในแต่ละมิติ ของสถานะที่ 1 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรคและได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค ก่อนการวินิจฉัยและหลังการวินิจฉัยรักษา โดยจำแนกตามวิธีการตรวจ	46

ตารางที่ 13 แสดงจำนวน (ร้อยละ) คุณภาพชีวิตในแต่ละมิติ ของสถานะที่ 2 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรคแต่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค ก่อนการวินิจฉัยและหลังการวินิจฉัยรักษา โดยจำแนกตามวิธีการตรวจ.....	47
ตารางที่ 14 แสดงจำนวน (ร้อยละ) คุณภาพชีวิตในแต่ละมิติ ของสถานะที่ 4 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรคแต่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรคก่อนการวินิจฉัยและหลังการวินิจฉัยรักษา โดยจำแนกตามวิธีการตรวจ.....	48
ตารางที่ 15 แสดงจำนวน (ร้อยละ) คุณภาพชีวิตในแต่ละมิติ ของสถานะที่ 5 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรคและไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค ก่อนการวินิจฉัยและหลังการวินิจฉัยรักษา โดยจำแนกตามวิธีการตรวจ.....	49
ตารางที่ 16 แสดงจำนวน (ร้อยละ) คุณภาพชีวิตในแต่ละมิติ ของสถานะที่ 6 ผู้ที่ผลทดสอบความไวเชื้อดื้อยาพบเป็นวัณโรคดื้อยาไรแฟมพิซิน และได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรคดื้อยาก่อนการวินิจฉัยและหลังการวินิจฉัยรักษา โดยจำแนกตามวิธีการตรวจ.....	50
ตารางที่ 17 แสดงต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ (บาท) ระหว่างวิธี New method และ Conventional method	51
ตารางที่ 18 แสดงต้นทุนค่าใช้จ่ายเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) ในการมาตรวจของผู้ที่สงสัยเป็นวัณโรคปอดและญาติ (บาท) ต่อครั้ง ระหว่างวิธี New method และ Conventional method	54
ตารางที่ 19 แสดงต้นทุนค่าใช้จ่ายในการมารับบริการเมื่อสงสัยเป็นวัณโรคปอด ของผู้ป่วยและญาติ (บาท) ระหว่าง New method และ Conventional method เมื่อปรับตามระยะเวลาเฉลี่ยในการส่งเสมหะส่งตรวจ.....	55
ตารางที่ 20 แสดงต้นทุนรวม (บาท) ต่อผู้ป่วย 1 ราย ระหว่างวิธี New method และ Conventional method	55
ตารางที่ 21 แสดงตัวแปรที่ใช้ในการวิเคราะห์ต้นทุนในแบบจำลองและแหล่งที่มา	55
ตารางที่ 22 แสดงอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มต่อการวินิจฉัยผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดที่ถูกต้อง 1 รายจำแนกตามมุมมองจากค่า Base case	57
ตารางที่ 23 แสดงอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มต่อปีสุขภาวะที่สมบูรณ์ ในมุมมองทางสังคมจากค่า Base case.....	57

ตารางที่ 24 แสดงอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม ตามค่าตัวแปรความชุกของผู้ป่วยวัณโรค
ปอดที่เปลี่ยนไปที่ละ 10% ในผลลัพธ์หลัก ได้แก่ ผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดที่ได้รับการ
วินิจฉัยและรักษาได้ถูกต้อง..... 59

ตารางที่ 25 แสดงอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มตามค่าของตัวแปรที่เปลี่ยนไป ในผลลัพธ์
หลัก ได้แก่ ผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดที่ได้รับการวินิจฉัยและรักษาได้ถูกต้อง..... 60

ตารางที่ 26 แสดงอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มเมื่อใช้วิธี Probabilistic ในผลลัพธ์หลัก
ได้แก่ ผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดที่ได้รับการวินิจฉัยและรักษาได้ถูกต้อง 61

ตารางที่ 27 แสดงอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มต่อ QALYs (บาทต่อปีสุขภาพที่สมบูรณ์)
จากค่า Base case เมื่อใช้ทั้งมุมมองทางสังคมและมุมมองผู้ให้บริการ 63

ตารางที่ 28 แสดงอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม ตามค่าตัวแปรความชุกของผู้ป่วยวัณโรค
ปอดที่เปลี่ยนไปที่ละ 10% ในผลลัพธ์รอง ได้แก่ QALYs (ปีสุขภาพที่สมบูรณ์)..... 63

ตารางที่ 29 แสดงอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มตามค่าของตัวแปรที่เปลี่ยนไป ในผลลัพธ์
รอง ได้แก่ QALYs (ปีสุขภาพที่สมบูรณ์)..... 64

ตารางที่ 30 แสดงอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มเมื่อใช้วิธีอาศัยความน่าจะเป็นในผลลัพธ์
รอง ได้แก่ QALYs (ปีสุขภาพที่สมบูรณ์)..... 65

ตารางที่ 31 แสดงต้นทุนที่ใช้ในการตรวจระหว่างวิธี New method และ Conventional
method จำแนกตามประเทศและมุมมองที่ใช้ในการศึกษา..... 71

สารบัญรูปภาพ

รูปที่ 1 แสดงกรอบแนวคิดการวิจัย	5
รูปที่ 2 แสดงการเปรียบเทียบร้อยละและช่วงความเชื่อมั่นของประสิทธิภาพเครื่องมือ สำหรับคัดกรองเพื่อการวินิจฉัยวัณโรคปอดระหว่างวิธี Smear microscopy และวิธี Xpert MTB/RIF	19
รูปที่ 3 แสดงวิธีการคำนวณวัสดุสิ้นเปลืองของแต่ละหน่วยงานรายกิจกรรม	26
รูปที่ 4 แสดงวิธีการคำนวณค่าประปา ค่าไฟฟ้าของแต่ละหน่วยงาน	26
รูปที่ 5 แสดงวิธีการคำนวณวัสดุสิ้นเปลือง ค่าไฟฟ้าของแต่ละหน่วยงานรายกิจกรรม	27
รูปที่ 6 แสดงวิธีการคำนวณวัสดุสิ้นเปลือง ค่าประปาของแต่ละหน่วยงานรายกิจกรรม	27
รูปที่ 7 แสดงวิธีการคำนวณ ค่าอาคารสถานที่ของแต่ละหน่วยงานรายกิจกรรม	28
รูปที่ 8 แสดงวิธีการคำนวณ ครุภัณฑ์อุปกรณ์ เครื่องมือ ครุภัณฑ์สำนักงานของรายกิจกรรม	28
รูปที่ 9 แสดงระนาบต้นทุนประสิทธิผล ในผลลัพธ์หลัก ได้แก่ ผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดที่ได้รับการวินิจฉัยและรักษาได้ถูกต้อง	61
รูปที่ 10 แสดงระนาบต้นทุนประสิทธิผล ในผลลัพธ์รอง ได้แก่ QALYs (ปีสุขภาวะที่สมบูรณ์)	65

สารบัญแผนภูมิ

แผนภูมิที่ 1 แผนภูมिवงกลมแสดงต้นทุนของวิธี New method ในมุมมองสังคม	52
แผนภูมิที่ 2 แผนภูมिवงกลมแสดงต้นทุนของวิธี Conventional method ในมุมมองสังคม.....	53
แผนภูมิที่ 3 แผนภูมिवงกลมแสดงต้นทุนของวิธี New method ในมุมมองผู้ให้บริการ.....	53
แผนภูมิที่ 4 แผนภูมिवงกลมแสดงต้นทุนของวิธี Conventional method ในมุมมองผู้ให้บริการ	54



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา (Background and rationale)

วัณโรคยังคงเป็นปัญหาที่สำคัญทางสาธารณสุขทั่วโลก ในปี 2016 มีผู้ป่วยวัณโรคทั่วโลกกว่า 10.4 ล้านคน เสียชีวิต 1.8 ล้านคน พบผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน (Multidrug Resistant Tuberculosis: MDR-TB) เกือบ 5 แสนคน เสียชีวิตจาก MDR-TB 2.1 แสนคน⁽¹⁻⁴⁾ โดยพบว่าผู้ป่วยวัณโรคอยู่ในทวีปเอเชียมากที่สุดร้อยละ 58⁽⁵⁾ สำหรับประเทศไทยถูกจัดให้อยู่ในกลุ่ม 22 ประเทศที่มีปัญหาวัณโรคสูงตั้งแต่ปี ค.ศ. 1998 จนถึงปัจจุบัน⁽⁶⁾ ซึ่งองค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) คาดว่าในปี 2016 จะพบผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ 119,000 คนต่อปี MDR-TB ร้อยละ 2.2 ในผู้ป่วยรายใหม่และร้อยละ 24 ในผู้ป่วยที่เคยได้รับการรักษามาแล้ว⁽⁴⁾

ในปี 2014 พบว่าทั่วโลกมีผู้ป่วยวัณโรค 4.3 ล้านคนที่ไม่ได้รับการวินิจฉัยและรักษา^(1, 3) อาจเนื่องมาจากอาการของผู้ป่วยวัณโรคจะค่อย ๆ ปรากฏช้า ๆ และมีอาการไม่หนักมากจึงทำให้ผู้ป่วยละเลยไม่เข้ารับการตรวจในสถานพยาบาลหรือเข้ารับการรักษาล่าช้า^(1, 7) การศึกษาทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศพบผู้ป่วยเข้ารับการรักษาล่าช้าประมาณ 1 ถึง 3 เดือน⁽⁸⁻⁹⁾ เสี่ยงต่อการแพร่กระจายเชื้อสู่บุคคลอื่นและส่งผลกระทบต่อความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วย⁽¹⁰⁾ การรายงานผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ต่ำกว่าความเป็นจริง โดยเฉพาะประเทศทางแถบอาเซียน เช่นเดียวกับประเทศไทยที่มีผู้ป่วยขึ้นทะเบียนรักษาร้อยละ 75 (6 หมื่นคนต่อปี) โดยส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยวัณโรคปอด⁽⁶⁾ ซึ่งผู้ที่เสมหะพบเชื้อนี้สามารถแพร่เชื้อไปยังผู้อื่นได้ 10-15 คนต่อปี⁽¹¹⁻¹²⁾ และถ้าไม่ได้รับการรักษาร้อยละ 30-40 จะเสียชีวิตใน 1 ปี⁽⁶⁾ โดยในประเทศไทยพบอัตราการตาย (Mortality rates) ของวัณโรคระบบทางเดินหายใจต่อประชากร 1 แสนรายเพิ่มสูงขึ้นจากร้อยละ 6.4 (4,063 ราย) ในปี 2010 เป็น 8.3 (5,406 ราย) ในปี 2014⁽¹³⁾ และเป้าหมาย WHO ในปี 2035 ต้องการลดจำนวนผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ทั่วโลกให้เหลือน้อยกว่า 10 ต่อแสนประชากร⁽¹³⁾ เช่นเดียวกับนโยบายในประเทศไทย เร่งรัดค้นหาผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ที่มีอยู่ในชุมชนให้มากกว่าร้อยละ 80 และรักษาให้หายร้อยละ 90⁽⁶⁾ ดังนั้นเพื่อลดอัตราการตาย ลดการแพร่กระจายเชื้อและลดการใช้ทรัพยากรเพื่อการรักษา การตรวจคัดกรองที่มีความไวและแม่นยำสูงจึงมีความสำคัญมากเพื่อช่วยให้แพทย์ตรวจวินิจฉัยและรักษาได้ถูกต้อง

การตรวจวินิจฉัยวัณโรคทางห้องปฏิบัติการมีหลายวิธี โดยแต่ละวิธีมีความไว (Sensitivity) ความจำเพาะ (Specificity) ระยะเวลาในการตรวจและการแปลผลต่างกัน^(6, 14-15) ประเทศที่มีรายได้น้อยและพบความชุกของวัณโรคสูง ส่วนใหญ่คัดกรองและวินิจฉัยวัณโรค จากอาการแสดงร่วมกับผลการถ่ายภาพรังสีทรวงอก (Chest x-ray: CXR) และการตรวจเสมหะด้วยกล้องจุลทรรศน์^(6, 16-18) ซึ่งประเทศไทยใช้วิธีการตรวจนี้ด้วยเช่นกัน⁽⁶⁾ แต่เนื่องด้วยวิธีดังกล่าวนี้ มีข้อจำกัดในเรื่องความไวต่อการพบเชื้อค่อนข้างต่ำ 20-70%⁽¹⁹⁾ ผลการสำรวจห้องปฏิบัติการทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ พบว่ามีความคลาดเคลื่อนในแต่ละขั้นตอนของการปฏิบัติ โดยการศึกษาในเอธิโอเปียปี 2015 รวบรวมสไลด์ที่ได้รับการส่งตรวจหาเชื้อวัณโรคด้วยกล้องจุลทรรศน์จากห้องปฏิบัติการ 201 แห่ง จากนั้นนำสไลด์มาตรวจซ้ำโดยผู้เชี่ยวชาญ พบว่าเสมหะไม่ได้คุณภาพ ร้อยละ 66.7 (134 แห่ง) ร้อยละ 14.4 (29 แห่ง) พบผลบวกปลอม (False positive; FP) และผลลบปลอม (False negative; FN) ร้อยละ 20.4 (41 แห่ง)⁽²⁰⁾ เช่นเดียวกับในประเทศไทยมีการนิเทศมาตรฐานคลินิกวัณโรค 29 แห่ง พบร้อยละ 72.4 (21 แห่ง) เสมหะไม่ได้คุณภาพ ร้อยละ 65.5 (19 แห่ง) เทคนิคการเตรียมสไลด์และย้อมสีไม่ปฏิบัติตามวิธีมาตรฐาน และร้อยละ 62 (18 แห่ง) มีผลการตรวจสไลด์ทั้ง FP และ FN⁽²¹⁾ มีการวินิจฉัยและรักษาวัณโรคในผู้ซึ่งผลการตรวจเสมหะเป็นลบทั้งในไทยและต่างประเทศ โดยในประเทศไทยขึ้นทะเบียนผู้ป่วยวัณโรคปอด Bacteriologically confirmed เพียงร้อยละ 62.7⁽⁶⁾ ซึ่งความแม่นยำในการตรวจและระยะเวลาในการวินิจฉัยนี้ อาจส่งผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ในกรณีผู้ที่เป็นวัณโรคแต่ไม่ได้รับการวินิจฉัย (FN) ต้องทุกข์ทรมานจากอาการที่เป็นและยังคงต้องมาตรวจรักษาซ้ำจนกว่าจะวินิจฉัยได้และมีโอกาสที่เชื้อวัณโรคจะลุกลามไปอวัยวะอื่น ๆ อีกทั้งมีโอกาสเสียชีวิตร้อยละ 50⁽²²⁾ ในขณะที่ผู้ที่ไม่ได้เป็นวัณโรคแต่วินิจฉัยผิดพลาด ต้องกินยารักษาวัณโรคจนครบ 6 เดือนซึ่งอาจได้รับผลข้างเคียงจากยา อีกทั้งมีความเป็นไปได้สูงที่จะกินยาไม่ครบจนทำให้เกิดเชื้อดื้อยาในภายหลัง

ที่สำคัญทั่วโลกยังเผชิญกับปัญหาวัณโรคดื้อยา (Drug resistance: DR-TB) ซึ่งจากการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) สืบค้นงานวิจัยตั้งแต่ปี 2003 ถึง 2013 พบวัณโรคดื้อยาในผู้ป่วยรายใหม่ DR-TB 12.6%, MDR-TB 1.5% และผู้ป่วยที่เคยได้รับการรักษามาก่อน DR-TB 27.2%, MDR-TB 10.3%⁽²³⁾ โดยผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาต้องเพิ่มทั้งระยะเวลาและค่าใช้จ่ายในการรักษาโดยเพิ่มเวลาจาก 6 เดือน เป็น 1-2 ปีและเพิ่มค่าใช้จ่ายในการรักษาต่อรายจาก 2,000 - 4,000 บาทเป็น 200,000 บาท⁽²⁴⁾ ดังนั้นเพื่อตอบสนองต่อ 2 ปัญหานี้ ในระหว่างปี 1996-2010 สถาบันสุขภาพแห่งชาติในสหรัฐอเมริกา มูลนิธิ Bill and Melinda Gates ให้ทุนร่วมกับกับบริษัท Cepheid และ

มหาวิทยาลัยแพทยศาสตร์และทันตแพทยศาสตร์ของนิวเจอร์ซีย์ คิดค้นพัฒนาวิธีการตรวจทางห้องปฏิบัติการใหม่ ๆ เพื่อการวินิจฉัยที่รวดเร็ว มีความไวและความจำเพาะสูง รวมทั้งสามารถตรวจหาเชื้อต่อยาได้⁽²⁵⁾ เนื่องจากวิธีการตรวจเพื่อยืนยันการพบเชื้อวัณโรคโดยการส่งเพาะเชื้อ (Culture: C/S) ต้องใช้เวลาเกือบ 3 เดือนและต้องรอเพิ่มอีก 2 อาทิตย์ในการทดสอบความไวของเชื้อต่อยา (Direct Susceptibility Testing: DST)⁽⁶⁾

WHO มีข้อแนะนำระดับที่มั่นใจมาก (Strong recommendation) ให้ใช้เครื่อง Xpert MTB/RIF สำหรับคัดกรองและวินิจฉัยผู้ที่สงสัยเป็นวัณโรคปอดในกลุ่มผู้ป่วยติดเชื้อเอช ไอ วี (HIV) และสงสัย MDR-TB ตั้งแต่ปี 2010⁽²⁵⁾ เนื่องด้วยมีการศึกษาพบว่าวิธีนี้มีทั้งความไวและความจำเพาะมากกว่าร้อยละ 90⁽²⁵⁻²⁷⁾ อีกทั้งใช้เวลาเพียง 2 ชั่วโมง ในการแปลผลการพบเชื้อวัณโรคและการต่อต่อยา Rifampicin^(6, 25) แต่ด้วยนโยบายให้ใช้เฉพาะในผู้ที่สงสัยเป็นวัณโรคปอดบางกลุ่มเท่านั้น ไม่ได้ใช้กับทุกราย อาจเป็นเพราะวิธี Xpert MTB/RIF เป็นเทคโนโลยีใหม่มีค่าใช้จ่ายสูง ดังนั้นในหลายประเทศจึงเริ่มมีการศึกษาถึงความคุ้มค่าของเครื่องมือชนิดนี้ ถ้านำมาใช้ทดแทนการตรวจเสมหะด้วยกล้องจุลทรรศน์ ส่วนใหญ่เป็นการศึกษาโดยใช้แบบจำลองมีผลลัพธ์ (Outcome) และวิธีดำเนินการต่างกัน⁽²⁸⁻³⁶⁾ อีกทั้งยังคงมีการศึกษาไม่มากนัก ดังนั้นจึงยากที่จะนำผลการศึกษามาเปรียบเทียบหรือดูความสอดคล้องกัน อย่างไรก็ตามผลการศึกษาส่วนใหญ่พบว่า การนำวิธี Xpert MTB/RIF มาแทนที่การตรวจเสมหะด้วยกล้องจุลทรรศน์ในการตรวจวินิจฉัยวัณโรคปอดมีความคุ้มค่ามากกว่า

ในประเทศไทยปี 2014 มีการศึกษาประสิทธิภาพของเครื่อง Xpert MTB/RIF พบว่ามีความไวและความจำเพาะสูงกว่าวิธีการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์เช่นกัน^(14, 37-38) อีกทั้งมีการศึกษาความคุ้มค่าของการตรวจทั้งสองวิธี โดยใช้มุมมองทางสังคมพบว่าวิธี Xpert MTB/RIF มีความคุ้มค่ามากกว่าวิธี Smear microscopy ต้นทุนสำหรับการวินิจฉัยวัณโรคต่ำกว่า (1,945: 2,285 บาท) และสามารถวินิจฉัยวัณโรคได้ถูกต้องมากกว่า ซึ่งส่วนใหญ่ผลลัพธ์ที่ดีขึ้นต้นทุนมักจะสูงขึ้นด้วย แต่ในการศึกษานี้ผลลัพธ์ที่ดีขึ้นแต่ต้นทุนต่ำกว่า อาจเนื่องมาจากการคำนวณต้นทุนของเครื่อง Xpert MTB/RIF ไม่ได้คำนวณการลงทุนจัดซื้อเครื่องมือ เนื่องจากอุปกรณ์นี้ได้มาจากการสนับสนุนของกองทุนโลก และการคำนวณประสิทธิภาพไม่ได้คำนวณต้นทุนทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากการตรวจ อีกทั้งไม่มีวิธีการที่ชัดเจนในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง มีการดำเนินการในหลากหลายสถานที่⁽¹⁴⁾ ทำให้มีข้อต่อของผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น อีกทั้งการเปรียบเทียบ ต้นทุนกับผลลัพธ์ยังไม่ชัดเจนนัก ไม่มีการวิเคราะห์ความอ่อนไหวของตัวแปรที่อาจเกิดขึ้นได้ ทำให้ข้อมูลยังไม่เพียงพอที่จะสรุปความคุ้มค่าได้

ดังนั้นยังคงต้องมีการศึกษาวิจัยต่อไปเพื่อหาคำตอบ โดยถ้ามีการเปรียบเทียบความคุ้มค่าของการตรวจทั้งสองวิธี โดยการสร้างแบบจำลองตามสถานการณ์ที่ปฏิบัติจริง อีกทั้งมีการวิเคราะห์ความอ่อนไหวของตัวแปรที่สำคัญ ได้แก่ ความชุกของผู้ป่วยวัณโรค ประสิทธิภาพของเครื่องมือ ต้นทุนที่แท้จริงของการวินิจฉัย น่าจะเป็นข้อมูลที่สำคัญช่วยสนับสนุนการตัดสินใจเชิงนโยบายอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อเลือกใช้เครื่องมือที่เหมาะสมและมีความคุ้มค่าที่สุดสำหรับผู้ที่ยังสงสัยเป็นวัณโรคปอดในประเทศไทย

1.2 คำถามการวิจัย

1.2.1 คำถามการวิจัยหลัก

ความคุ้มค่าระหว่างวิธี Xpert MTB/RIF เปรียบเทียบกับวิธี Smear microscopy ในการวินิจฉัยวัณโรคปอดใน Suspected TB case เป็นอย่างไร

1.2.2 คำถามการวิจัยรอง

1.2.2.1. ระยะเวลาตั้งแต่ผู้ป่วยเก็บเสมหะส่งตรวจจนถึงแพทย์เริ่มให้การรักษาผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดด้วยยาที่ถูกต้องด้วยวิธี Xpert MTB/RIF น้อยกว่าวิธี Smear microscopy หรือไม่

1.2.2.2. คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดก่อนได้รับการวินิจฉัย กับคุณภาพชีวิตในระยะเวลา 1 เดือนและ 3 เดือนแตกต่างกันหรือไม่

1.3 วัตถุประสงค์

1.3.1 วัตถุประสงค์ทั่วไปของการวิจัย

1.3.1.1 เปรียบเทียบต้นทุนและประสิทธิผลในการวินิจฉัยผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอด ได้ถูกต้องระหว่างวิธี Xpert MTB/RIF กับวิธี Smear microscopy

1.3.2 วัตถุประสงค์เฉพาะของการวิจัย

1.3.2.1 ศึกษาต้นทุนและผลลัพธ์ของการวินิจฉัยผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดด้วยวิธี Smear microscopy และ Xpert MTB/RIF

1.3.2.2 เปรียบเทียบระยะเวลาตั้งแต่ผู้ป่วยเก็บเสมหะส่งตรวจ จนถึงแพทย์เริ่มให้การรักษาผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดด้วยยาที่ถูกต้องระหว่างวิธี Xpert MTB/RIF และวิธี Smear microscopy

1.3.2.3 เปรียบเทียบคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดก่อนได้รับการวินิจฉัย และคุณภาพชีวิตหลังจากมารับการตรวจครั้งแรก 1 เดือนและ 3 เดือน

1.4 สมมติฐานของการวิจัย

14.1 การวินิจฉัยวัณโรคปอดด้วยวิธี Xpert MTB/RIF ในผู้ป่วยที่สงสัยเป็นวัณโรคปอดมีความคุ้มค่า เมื่อเปรียบเทียบกับวิธี Smear microscopy

14.2 ระยะเวลาตั้งแต่ผู้ป่วยเก็บเสมหะส่งตรวจจนถึงแพทย์เริ่มให้การรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอดด้วยยาที่ถูกต้อง โดยวิธี Xpert MTB/RIF น้อยกว่าวิธี Smear microscopy

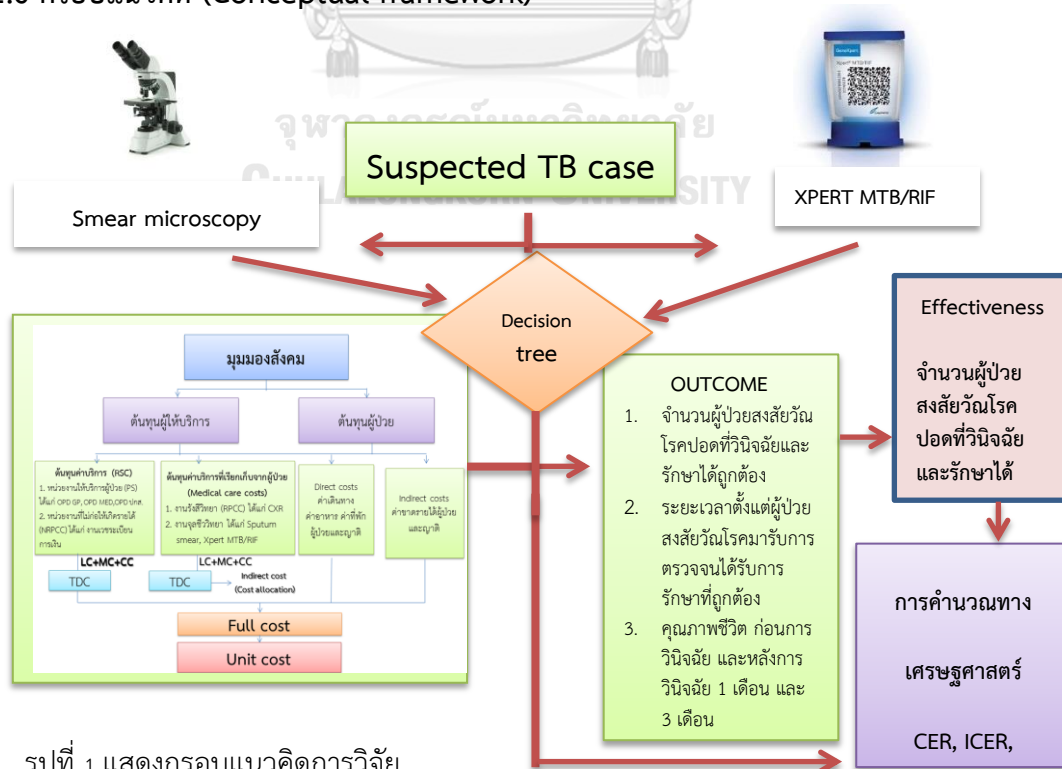
1.5 การนำผลงานไปใช้ประโยชน์

15.1 เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณา ตัดสินใจเลือกใช้วิธีการตรวจที่เหมาะสม สำหรับการตรวจเพื่อวินิจฉัยวัณโรคปอด

15.2 เป็นข้อมูลการวิจัยต่อยอดสำหรับศึกษาเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตผู้ป่วยที่สงสัยวัณโรคปอดก่อนและหลังการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค

15.3 นำไปใช้ในการพัฒนาหรือปรับปรุงขั้นตอนต่าง ๆ ในการตรวจวินิจฉัย ผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอด

1.6 กรอบแนวคิด (Conceptual framework)



รูปที่ 1 แสดงกรอบแนวคิดการวิจัย

1.7 คำนิยามเชิงปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Operational Definition)

1) **Suspected TB case** หมายถึง ผู้ที่สงสัยเป็นวัณโรคปอดรายใหม่ อายุตั้งแต่ 18 ปี มีอาการคล้ายโรควัณโรค โดยใช้แบบฟอร์มคัดกรองอาการสงสัยวัณโรคซึ่งจัดทำโดยสำนักวัณโรค กรมควบคุมโรคและได้คะแนนมากกว่า 3 คะแนนร่วมกับผลการถ่ายภาพรังสีทรวงอกผิดปกติ หรือผู้ที่แพทย์ให้ส่งเสมหะตรวจ

2) **เสมหะที่มีคุณภาพ** หมายถึง 1) มีปริมาตรที่เหมาะสม ได้แก่ ปริมาตร 4 - 5 ซีซี 2) มีลักษณะทางกายภาพที่เหมาะสม ได้แก่ เสมหะมีลักษณะเป็นเมือกเหนียว ชุ่มชื้น และ 3) ลักษณะภายใต้กล้องจุลทรรศน์ที่เหมาะสมข้อใดข้อหนึ่ง ได้แก่ มี PMN มากกว่า 25 cell/low power field มี Epithelial cell น้อยกว่า 10 cell/low power field หรือมี Alveolar epithelium หรือ macrophage อยู่ด้วย

3) **ผลการเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรค** หมายถึง ผลตรวจ Positive โดยวิธีใดวิธีหนึ่งจากการเพาะเชื้อทั้ง 2 วิธี ซึ่งเป็น Gold standard สำหรับยืนยันการตรวจพบเชื้อวัณโรค ทั้ง Solid culture (2% Ogawa media) และ Liquid culture (Bactec MGIT 960)

4) **กลุ่ม Conventional method** หมายถึง กลุ่ม Suspected TB case ที่ถูกส่งให้ได้รับการตรวจด้วยวิธี Smear microscopy ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐานที่ใช้ในปัจจุบัน

5) **กลุ่ม New method** หมายถึง กลุ่ม Suspected TB case ที่ถูกส่งให้ได้รับการตรวจด้วยวิธี Xpert MTB/RIF ซึ่งเป็นวิธีใหม่

6) **แบบจำลองแผนภูมิต้นไม้** หมายถึง แผนภูมิที่สร้างขึ้นเพื่อนำค่าความน่าจะเป็นที่ได้จากการทดลองทางคลินิกและการปฏิบัติจริงทางคลินิก ดังแสดงในแผนภูมิที่ 1 และ 2 ในภาคผนวก มาคำนวณจำนวนผลลัพธ์ของสถานะผู้ป่วยซึ่งมีทั้งหมด 6 สถานะ

7) สถานะผู้ป่วย ในแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้ หมายถึง

- I. สถานะที่ 1 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรคและได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค (Status 1: Those who were screening tools tested positive or negative to MTB and sputum culture tested positive to MTB and treated with anti-TB drugs.)

- II. สถานะที่ 2 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรคแต่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค (Status 2: Those who were screening tools tested negative to MTB but culture tested positive to MTB and not treated with anti-TB drugs.)
- III. สถานะที่ 3 ผู้ที่ผลทดสอบความไวเชื้อดื้อยาพบเป็นวัณโรคดื้อยาไรแฟมพิซิน แต่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรคดื้อยา (Status 3 : Those who were screening tools tested negative to MTB with Rifampicin resistance: RR but sputum culture tested positive to MTB with RR (TPrif) but not treated with MDR drugs.)
- IV. สถานะที่ 4 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรคแต่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค (Status 4: Those who were screening tools and sputum culture tested negative to MTB but treated with anti-TB drugs.)
- V. สถานะที่ 5 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรคและไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค (Status 5: Those who were screening tools and sputum culture tested negative to MTB and not treated with anti-TB drugs.)
- VI. สถานะที่ 6 ผู้ที่ผลทดสอบความไวเชื้อดื้อยาพบเป็นวัณโรคดื้อยาไรแฟมพิซิน และได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรคดื้อยา (Status 6 : Those who were screening tools and sputum culture tested positive to MTB with RR and treated with MDR drugs.)

8) ผู้ป่วยสงสัยวัณโรคที่วินิจฉัยและรักษาได้ถูกต้อง หมายถึง ผู้ที่ผลการตรวจเพาะเชื้อพบ MTB และแพทย์ให้การรักษาด้วย Anti-TB drug หรือ ผู้ที่ผลการตรวจเพาะเชื้อไม่พบ MTB และแพทย์ไม่ได้ให้การรักษาด้วย Anti-TB drug หรือ ผู้ที่ผลการตรวจเพาะเชื้อพบวัณโรคดื้อยาไรแฟมพิซินและได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรคดื้อยา (สถานะที่ 1, 5 และ 6 ในแบบจำลอง)

9) ระยะเวลาที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยสงสัยวัณโรคด้วยยาที่ถูกต้อง (Time to correct treatment) หมายถึง ระยะเวลาตั้งแต่ผู้ป่วยได้รับคำสั่งให้เก็บเสมหะส่งตรวจจนถึงวันที่แพทย์เริ่มให้การวินิจฉัยและรักษาได้ถูกต้อง (สถานะที่ 1, 5 และ 6 ในแบบจำลอง)

10) **ต้นทุนในมุมมองทางสังคม** หมายถึง ต้นทุนที่ครอบคลุมทั้งต้นทุนทางตรงและทางอ้อม เป็นต้นทุนที่ครอบคลุมทุกด้านและคำนึงถึงผลกระทบในวงกว้างที่สุด โดยคำนวณเป็น Unit cost ในการทำกิจกรรม Xpert MTB/RIF และ Smear microscopy

11) **ผู้ป่วยรายใหม่ที่สงสัยเป็นวัณโรคสำหรับนำมาใช้คำนวณต้นทุน** ได้มาจากการนับจำนวนผู้ป่วยที่ส่งเสมหะตรวจจากสมุดทะเบียน TB 03 ย้อนหลัง 3 เดือน เฉพาะ OPD GP และ OPD ประกันสังคม ส่วน OPD MED ใช้รหัส ICD 10 ได้แก่ A 150 และ A 160 ซึ่งเป็นผู้ป่วยรายใหม่ เนื่องจากผู้ป่วยที่ส่งเสมหะตรวจจากสมุดทะเบียน TB 03 อาจเป็นผู้ป่วยจากคลินิก TB ร่วมด้วย

12) **คุณภาพชีวิตของผู้ป่วย** หมายถึง ค่า Utility ที่ได้มาจากผลรวมคะแนน Utility แต่ละข้อ จากแบบสอบถาม EQ-5D-5L โดยนำคะแนน Utility ทั้ง 5 ข้อ ซึ่งได้มาจากการสัมภาษณ์ผู้ป่วยแต่ละราย มาคำนวณ (1 - ค่าสัมประสิทธิ์ของมิติสุขภาพแต่ละข้อ) โดยมีค่าตั้งแต่ 0 - 1

13) **การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล** หมายถึง การเปรียบเทียบทางเลือกที่มีประสิทธิผลแตกต่างกัน โดยต้นทุนจะคำนวณเป็นหน่วยของเงิน และประสิทธิผลที่ได้เป็นผลทางคลินิก ได้แก่ ผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดที่ได้รับการวินิจฉัยและรักษาได้ถูกต้อง และคุณภาพชีวิต (QALY) ใน 1 ปี โดยนำเสนอในรูปของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (ICER)

14) **อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (ICER)** หมายถึง อัตราส่วนระหว่างต้นทุนที่เพิ่มขึ้น เมื่อเทียบกับประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้น จากการเปรียบเทียบในแต่ละทางเลือก โดยที่อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มที่มีค่าน้อยกว่านั้นจะเป็นทางเลือกที่ต้องการ และการเปรียบเทียบประสิทธิผลด้วยค่าปีสุขภาวะ (QALY) นั้น องค์การอนามัยโลกเสนอให้ใช้เส้นแบ่งความคุ้มค่าที่เปรียบเทียบกับฐานะเศรษฐกิจของแต่ละประเทศประมาณ 1-3 เท่าของผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศต่อประชากร (GDP per Capita) ซึ่งในประเทศสหรัฐอเมริกาใช้เกณฑ์หรือเพดานที่ US\$ 50,000 ต่อปีสุขภาวะ (US\$ 50,000/Quality-adjusted life-year) ส่วนในประเทศไทยใช้เกณฑ์หรือเพดานที่ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ (HITAP 2558) ดังนั้นถ้าค่า ICER ต่ำกว่า 160,000 บาท/QALY แสดงว่ามีความคุ้มค่า

15) **การวิเคราะห์ความอ่อนไหวของตัวแปร (Sensitivity analysis)** หมายถึง การคำนวณเพื่อตรวจสอบอิทธิพลของความไม่แน่นอนของตัวแปรและสมมติฐานต่าง ๆ ที่ใช้ในการวิเคราะห์ต้นทุนและประสิทธิผล โดยใช้ข้อมูลจากผลการศึกษาทางคลินิก

16) **Dominant** หมายถึง การเปรียบเทียบทางเลือกจากการคำนวณค่า ICER โดยใช้ระนาบต้นทุนประสิทธิผล ถ้าอยู่ในส่วนของ Dominant แสดงว่ามีความคุ้มค่า นั่นคือต้นทุนของวิธีใหม่ที่ลดลงกว่าวิธีเดิมและมีประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้น

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 ความรู้ทั่วไป และระบาดวิทยาของวัณโรคในไทย

วัณโรค เป็นโรคติดต่อที่เกิดจากเชื้อไมโคแบคทีเรีย ซึ่งมีหลายสายพันธุ์แต่ที่พบบ่อยที่สุดและเป็นปัญหาในประเทศไทย คือ *Mycobacterium tuberculosis* วัณโรคเกิดได้กับทุกอวัยวะของร่างกาย แต่ส่วนใหญ่ร้อยละ 80 มักเกิดที่ปอด ส่วนวัณโรคนอกปอดเกิดจากการแพร่กระจายของการติดเชื้อไปยังอวัยวะอื่นๆ ได้แก่ เยื่อหุ้มปอด ช่องท้อง ต่อม้ำเหลือง กระดูกสันหลัง เป็นต้น โดยผู้ป่วยวัณโรคจะแพร่กระจายเชื้อจากปอด หลอดลม หรือกล่องเสียง เมื่อผู้ป่วยไอ จาม พูดเสียงดัง หัวเราะ หรือร้องเพลง เชื้อที่อยู่ในละอองฝอย (Droplets) ของเสมหะจะออกมาสู่อากาศ อนุภาคของ Droplets ขนาดใหญ่มากมักจะตกลงสู่พื้นดินและแห้งไป เหลือส่วนที่เล็กที่สุดที่มีเชื้อวัณโรคจะลอยอยู่ในอากาศได้นานหลายชั่วโมง⁽⁶⁾ เมื่อคนสูดหายใจเอาอากาศที่มีเชื้อวัณโรคเข้าไปเชื่อนั้นจะเข้าไปสู่ถุงลมในปอด แต่ร่างกายจะมีวิธีป้องกันทางด้านเซลล์ทำลายเชื้อโรคในปอด แต่หากมีเชื้อที่ถูกทำลายไม่หมด เชื้อจะแบ่งตัวทำให้เกิดการติดเชื้อได้ เนื่องจากเชื้อวัณโรคมีความสามารถในการเจริญของเชื้อในเซลล์เม็ดเลือดขาว และเซลล์เม็ดเลือดขาวนี้จะพาเชื้อแพร่กระจายไปทั่วร่างกาย⁽³⁹⁾

ผู้ติดเชื้อส่วนใหญ่ ถ้ามีระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายแข็งแรงจะสามารถยับยั้งการแบ่งตัวของเชื้อวัณโรคได้ โดยผู้ที่อาศัยในประเทศที่มีความชุกของวัณโรคสูง ส่วนใหญ่จะได้รับเชื้อตั้งแต่วัยเด็กแต่ไม่แสดงอาการ โดยเชื้อจะแฝงตัวที่ต่อมน้ำเหลืองบริเวณซั้วปอดไปตลอดชีวิต เรียกว่าวัณโรคแฝง (Latent Tuberculosis) ซึ่งจะแสดงอาการของวัณโรคร้อยละ 10 ตลอดระยะเวลาที่มีชีวิตอยู่ โดยร้อยละ 5 จะเกิดภายใน 2 ปีแรกที่ได้รับเชื้อ (Active infection) และอีกร้อยละ 5 เป็น Latent infection แต่มีโอกาสเกิดมากขึ้นถ้าภูมิต้านทานต่ำลง⁽⁴⁰⁾ เช่นผู้ที่ติดเชื้อเอชไอวี (HIV) มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 5⁽²²⁾ เสี่ยงมากกว่าคนปกติ 20-37 เท่า⁽⁶⁾ และยังพบอีกว่าการติดเชื้อเอชไอวีทำให้มีความเสี่ยงต่อการเกิด MDR-TB ได้ 1.24 เท่า (95% CI: 1.04-1.43)⁽⁴¹⁾ โดยกลุ่มเสี่ยงต่อ MDR-TB ได้แก่ 1) ผู้ที่เคยได้รับการรักษามาก่อน โดยผู้ป่วยวัณโรคที่เป็นคนไทย มีอัตราการขาดการรักษาค่อนข้างต่ำ น้อยกว่า 3% แต่ในกลุ่มผู้ป่วยกลุ่มแรงงานข้ามชาติ พบว่ามีอัตราการขาดการรักษาสูงมากถึง 12%

ซึ่งอาจเกิดจากการอพยพย้ายถิ่น 2) ผู้ที่มีประวัติสัมผัสกับผู้ป่วย MDR-TB หรือผู้ที่อาศัยอยู่ในพื้นที่ที่มีความชุกของ MDR-TB สูง เช่น เรือนจำ ค่ายอพยพ กลุ่มแรงงานข้ามชาติที่อยู่กันแออัด⁽²⁴⁾ เมื่อผู้ป่วยแสดงอาการของวัณโรคและพัฒนาเป็น Active TB อาจใช้ระยะเวลาเกือบเดือน โดยระหว่างนี้ผู้ป่วยสามารถแพร่กระจายเชื้อสู่บุคคลอื่นโดยการสัมผัสใกล้ชิด อาการสำคัญของโรควัณโรคคือ ไอเรื้อรังติดต่อกัน 2 สัปดาห์ขึ้นไป อาจมีอาการอื่น ๆ ร่วมด้วย เช่น น้ำหนักลด เบื่ออาหาร อ่อนเพลีย มีไข้ (มักจะเป็นตอนบ่าย เย็น หรือตอนกลางคืน) ไอมีเลือดปน เจ็บหน้าอก หายใจขัด⁽⁶⁾

อัตราการแพร่กระจายของเชื้อวัณโรค (Effective Reproductive Ratio: R) ขึ้นกับปัจจัย 3 อย่างได้แก่ ปริมาณหรืออนุภาคของเชื้อวัณโรค การสัมผัสใกล้ชิดกับคนที่มีเชื้อวัณโรคและภูมิคุ้มกันของผู้ที่ได้รับเชื้อ⁽⁴²⁾ ซึ่งยังไม่มีการวิจัยใดที่คำนวณ Transmission rate ของวัณโรคโดยตรง แต่มีการวิจัยที่ศึกษา Risk difference พบว่ากลุ่มที่อยู่ร่วมบ้านกับผู้ป่วยวัณโรคเสี่ยงต่อการเกิดวัณโรค ถึง 47.4 เท่า (95% CI: 44.3, 50.6)⁽⁴³⁾

จากการคาดประมาณสถิติวัณโรคของประเทศไทยโดย WHO คาดว่าในปี 2016 จะพบความชุก (Prevalence) 172 รายต่อ 1 แสนประชากร อุบัติการณ์ (Incidence) 119,000 ราย และผู้ป่วย MDR-TB ใน Pulmonary TB 2,700 ราย มีผู้ป่วยที่ขึ้นทะเบียน 72,014 ราย โดยผู้ป่วยรายใหม่พบ Pulmonary Bacteriologically confirmed 43,208 ราย Clinically diagnosed 28,806 ราย มีการส่งตรวจ RR-/MDR-TB ร้อยละ 2.2 ในผู้ป่วยรายใหม่และ ร้อยละ 24 ในผู้ป่วยที่เคยได้รับการรักษามาก่อน และพบเชื้อมัย (Laboratory-confirmed cases) 499 ราย⁽⁴⁾ และข้อมูลจากสำนักวัณโรค กรมควบคุมโรครายงานสถิติในปี 2553-57 พบผู้ป่วยวัณโรคที่ขึ้นทะเบียนการรักษามากที่สุด 5 จังหวัดแรก ได้แก่ กรุงเทพฯ 5,592 ราย ขอนแก่น 2,409 ราย ศรีสะเกษ 2,039 ราย นนทบุรี 1,910 ราย และ นครราชสีมา 1,854 ราย ส่วนผู้ป่วย MDR-TB สถิติในปี 2555-56 พบ 5 จังหวัดแรก ได้แก่ กาญจนบุรี 58 ราย นนทบุรี 26 ราย ระยอง 17 ราย ศรีสะเกษ 11 ราย และชุมพร 10 ราย

2.2 การตรวจและการวินิจฉัยวัณโรค

การวินิจฉัยโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ได้แก่ 1) การตรวจจากสิ่งส่งตรวจโดยตรง (Direct examination) มีหลายวิธี เช่นตรวจหาเชื้อแบคทีเรียโดยใช้กล้องจุลทรรศน์ การตรวจหาแอนติเจนของเชื้อและการตรวจทางอนุชีววิทยา 2) การเพาะเชื้อ (Cultivation) แต่การตรวจจากสิ่งส่งตรวจโดยตรง เป็นวิธีที่ใช้เวลาน้อยสามารถรายงานผลเบื้องต้นได้ภายใน 24 ชั่วโมง เนื่องจากไม่ต้องรอเชื้อ

แบ่งตัวจนเห็นเป็นโคโลนีเมื่อเทียบกับการเพาะเชื้อวัณโรคซึ่งใช้เวลานาน 4-6 สัปดาห์⁽³⁹⁾ ในทางปฏิบัติเมื่อสถานบริการสุขภาพพบผู้ที่มีอาการสงสัยวัณโรค (Suspected TB case) จะให้ผู้ป่วยเก็บเสมหะซึ่งมีวิธีการตรวจทางห้องปฏิบัติการสำหรับการวินิจฉัย ดังนี้

2.2.1 การตรวจเสมหะด้วยกล้องจุลทรรศน์เป็นวิธีการหลักของงานควบคุมวัณโรคในประเทศไทยซึ่งโรงพยาบาลระดับต่าง ๆ สามารถให้บริการตรวจวิธีนี้รวมทั้งโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) บางแห่ง⁽⁶⁾ การตรวจพบเชื้อ AFB ด้วยกล้องจุลทรรศน์จะต้องมีจำนวนเชื้อปริมาณมากพอถึง 5,000-10,000 ตัว/เสมหะ 1 มิลลิลิตร⁽⁴⁴⁾ ดังนั้นความแม่นยำของการตรวจขึ้นอยู่กับวิธีการเก็บเสมหะที่ถูกต้องและความชำนาญของผู้ตรวจ เนื่องจากมีหลายขั้นตอนในการเตรียมสิ่งส่งตรวจ⁽³⁹⁾ มีหน่วยงานที่ให้บริการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ทั้งภาครัฐและเอกชนประมาณ 1,100 แห่ง ซึ่งส่วนใหญ่ใช้กล้องจุลทรรศน์ชนิดธรรมดา (Light microscopy)⁽⁶⁾ และจะวินิจฉัยวัณโรคเมื่อตรวจพบเชื้อ AFB ด้วยกล้องจุลทรรศน์ร่วมกับการถ่ายภาพรังสีทรวงอก หรืออาการสงสัยเข้าได้กับวัณโรค

2.2.2 การถ่ายภาพรังสีทรวงอก มีความไวค่อนข้างสูงแต่ความจำเพาะต่ำ การวินิจฉัยวัณโรคจากการถ่ายภาพรังสีทรวงอกอย่างเดียวไม่พอ ต้องมีการตรวจเสมหะควบคู่ไปด้วยทุกครั้ง⁽⁶⁾

2.2.3 การตรวจเสมหะโดยการเพาะเลี้ยงเชื้อ เป็นวิธีมาตรฐาน (Gold standard) เพื่อวินิจฉัยวัณโรคโดยเป็นการตรวจเพื่อยืนยันว่าพบเชื้อวัณโรคที่มีชีวิต และการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาเพื่อดูว่าเชื้อวัณโรคดื้อต่อยาหรือไม่ โดยทั้งสองวิธีต้องปฏิบัติโดยเจ้าหน้าที่ที่ผ่านการฝึกอบรมเป็นอย่างดีและมีความพร้อมทั้งสถานที่ เครื่องมือ อุปกรณ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งตู้ปลอดเชื้อ (Biological safety cabinet: BSC) Class II เพื่อป้องกันการแพร่กระจายเชื้อในขณะปฏิบัติงาน อนึ่งการเพาะเชื้อมี 2 วิธี ได้แก่ การเพาะเชื้อบนอาหารเลี้ยงเชื้อชนิดแข็ง (Solid media) และการเพาะเชื้อในอาหารเลี้ยงเชื้อชนิดเหลว (Liquid media) โดยในประเทศไทยกำลังพัฒนารวมถึงประเทศไทยส่วนใหญ่ใช้วิธี Solid media เนื่องจากมีต้นทุนต่ำกว่า แต่จากการศึกษาในประเทศไทยที่ได้รับการตีพิมพ์ในปีพ.ศ. 2558 พบว่าเมื่อนำทั้ง 2 วิธีมาใช้ร่วมกันช่วยเพิ่มอัตราการพบเชื้อวัณโรคและลดระยะเวลาในการพบเชื้อวัณโรค⁽⁴⁵⁾ ซึ่งสอดคล้องกับมาตรฐานสากล (International Gold standard) ที่ใช้การเพาะเชื้อทั้ง 2 วิธีร่วมกันเป็น Gold standard⁽⁴⁶⁾

โรงพยาบาลต่าง ๆ ในประเทศไทยทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคที่สามารถตรวจเพาะเลี้ยงเชื้อวัณโรคได้ มี 74 แห่ง มีหน่วยงานที่สามารถทำการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาแนวที่ 1 จำนวน 33 แห่ง และมีหน่วยงานที่สามารถทำการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาแนวที่ 2 จำนวน 4 แห่ง^(6, 39)

การส่งตัวอย่างเพาะเลี้ยงเชื้อจะทำในกรณีผู้ป่วยที่สงสัยวัณโรคปอดแต่เสมหะไม่พบเชื้อ (Sputum smear negative pulmonary tuberculosis) หรือผู้ป่วย MDR-TB ที่ต้องตรวจเสมหะเพื่อติดตามการรักษาในช่วงที่เฉื่อยา หลังจากนั้นทุก ๆ 2 เดือนจนครบระยะเวลาการรักษา โดยการรายงานผลใช้เวลา 2-6 สัปดาห์ ส่วน Direct Susceptibility Testing: DST จะส่งทำในกรณีที่สงสัยผู้ป่วยมีเชื้อวัณโรคดื้อยา ได้แก่ ผู้ที่มีประวัติรักษาล้มเหลว ผู้ที่กลับเป็นซ้ำ ผู้ที่มีประวัติสัมผัสกับผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา โดยการรายงานผลใช้เวลาหลังจากการเพาะเลี้ยงเชื้อแล้วประมาณ 12-14 วัน⁽⁶⁾

2.2.4 วิธีการตรวจทางอณูชีววิทยา เป็นการตรวจหาดีเอ็นเอของเชื้อจากสิ่งส่งตรวจ มีความรวดเร็วในการช่วยวินิจฉัยและตรวจการดื้อยาของเชื้อวัณโรค โดยวิธีที่นิยมและนำมาใช้ได้แก่วิธี Genotype MTBDR (HAIN Test) ใช้เทคนิค Line probe assay (LPA) ในการวิเคราะห์สารพันธุกรรมของเชื้อวัณโรคที่ดื้อยา Isoniazid และ Rifampicin โดยดูปฏิกิริยาการเกิดสีขึ้นบนแถบไนโตรเซลลูโลสที่จำเพาะต่อเชื้อวัณโรคนั้น ใช้เวลาประมาณ 2 วัน มีความไว และความจำเพาะร้อยละ 98⁽⁶⁾ และอีกวิธีได้แก่ Xpert MTB/RIF ซึ่งมีการพัฒนาอย่างสมบูรณ์ในปี 2009 โดยสามารถตรวจหาเชื้อวัณโรคและการดื้อยา Rifampicin^(6, 25) ใช้หลักการวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติโดยเทคนิค Real time PCR ควบคุมด้วยระบบคอมพิวเตอร์ โดยการใส่เสมหะลงไปในชุดน้ำยาที่บรรจุภายในตลับสำเร็จรูป (Cartridge) ใช้เวลา ประมาณ 2 ชั่วโมง^(6, 39) นโยบายปัจจุบันในประเทศไทยให้ใช้ทั้งสองวิธีนี้ในผู้ป่วย 3 กลุ่มหลักคือ 1) กลุ่มผู้ป่วยที่สงสัยเป็นวัณโรคดื้อยา หรือมีความเสี่ยงที่จะเป็นวัณโรคดื้อยา เช่น ผู้ป่วย Relapse หรือสัมผัสใกล้ชิดกับผู้ป่วยดื้อยาหลายคน 2) กลุ่มผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวี และมีอาการรุนแรงและสงสัยว่ากำลังป่วยเป็นวัณโรคร่วมด้วย และ 3) กลุ่มผู้ป่วยกลุ่มอื่น ๆ ที่ไม่ติดเชื้อเอชไอวี ตรวจเสมหะไม่พบเชื้อแต่สงสัยเป็นวัณโรค⁽⁶⁾ โดยมีหน่วยที่ให้บริการตรวจ Xpert MTB/RIF 24 แห่ง ได้แก่ กรุงเทพมหานคร 5 แห่ง ภาคเหนือ 5 แห่ง ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ 3 แห่ง ภาคกลาง 3 แห่ง ภาคตะวันตก 3 แห่ง ภาคใต้ 3 แห่ง และภาคตะวันออก 2 แห่ง^(6, 47) แต่ในเดือน พฤศจิกายน 2558 กรมควบคุมโรคได้มอบ Xpert MTB/RIF กับสถานพยาบาลทั่วประเทศอีก 30 แห่ง โดยได้รับทุนสนับสนุนจากกองทุนโลกด้านวัณโรค ตามที่กรมควบคุมโรคได้ดำเนินโครงการเรื่อง “โครงการยุติปัญหาวัณโรคและเอดส์ด้วยชุดบริการ Reach-Recruit-Test-Treat-Retain: RRTTR (Stop TB and AIDS through RRTTR)” เพื่อใช้สำหรับค้นหาผู้ป่วยวัณโรคใน 5 กลุ่มเสี่ยงได้แก่ 1) ผู้ต้องขัง 2) แรงงานข้ามชาติ 3) ผู้ป่วยเบาหวาน 4) ผู้สัมผัสร่วมบ้านหรือใกล้ชิดกับผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหรือวัณโรคเสมหะพบเชื้อ และ 5) ผู้ติดเชื้อเอชไอวี⁽⁴⁸⁾

2.3 การรักษาวัณโรค

ปัจจุบันรักษาด้วยสูตรยามาตรฐานระยะสั้น ซึ่งได้รับการยอมรับในระดับสากล ว่าสามารถรักษาผู้ป่วยวัณโรคให้หายได้เกือบร้อยละ 100 ถ้าผู้ป่วยได้รับยาถูกต้องตามชนิด จำนวนยา ระยะเวลาและความต่อเนื่องของการรักษา⁽⁶⁾ โดยแบ่งยาเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ 1) ยาวัณโรคแนวที่ 1 (First line drugs: FLD) ได้แก่ ไอโซไนอะซิด (Isoniazid: H, INH) ไรแฟมพิซิน (Rifampicin: R, RMP) พัยราซิनाไมด์ (Pyrazinamide: Z, PZA) อีแธมบูทอล (Ethambutol: E, EMB) สเตรปโตมัยซิน (Streptomycin: S, Sm) 2) ยาวัณโรคแนวที่ 2 (Second line drugs: SLD) เช่น คานามัยซิน (Kanamycin: K, Km) ลีโวฟล็อกซาซิน (Levofloxacin: Lfx) เอทริโอนามิด (Ethionamide: Eto) พาราอะมิโนซาลิไซลิกแอซิด (Para-aminosalicylic acid: P, PAS) ไซโคลซีรีน (Cycloserine: Cs) โอฟล็อกซาซิน (Ofloxacin: O, Ofx) ในประเทศไทยได้ปรับระบบยารักษาวัณโรคตามองค์การอนามัยโลกฉบับปี 2010 ที่จำแนกผู้ป่วยเป็นสามกลุ่ม^(6, 11, 47) ได้แก่

2.3.1 สูตรยาผู้ป่วยใหม่ (New patient regimen) 2HRZE / 4HR สำหรับผู้ที่ไม่เคยรักษามาก่อนหรือเคยกินยารักษาวัณโรคไม่เกิน 1 เดือนก่อนเริ่มการรักษา แต่ถ้ามีความเสี่ยงของการดื้อยา ควรส่งเสมหะเพื่อเพาะเชื้อ และทดสอบความไวต่อยา โดยในช่วง 2 เดือนแรกจะใช้ยา 4 ชนิด H, R, Z, E ทุกวัน ในช่วง 4 เดือน ต่อมาใช้ยา 2 ชนิดคือ H, R ผู้ป่วยวัณโรคปอดที่มีแผลโพรงขนาดใหญ่ ผู้ป่วยที่เป็นเบาหวาน หรือ ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย อาจมีความล่าช้าในการตอบสนองต่อการรักษา (Delay response) อาจยืดระยะเวลาการรักษาต่อเนื่องออกไปได้ โดยให้การรักษานานทั้งสิ้น 9-12 เดือน แต่ทั้งนี้ควรปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาเป็นราย ๆ⁽⁶⁾

2.3.2 สูตรยารักษาซ้ำด้วยยาวัณโรคแนวที่ 1 (Re-treatment regimen with first-line drugs) 2HRZES/ 1HRZE/ 5HRE สำหรับผู้ป่วยที่กลับมารักษาซ้ำหลังจากขาดยา (Treatment after default) หรือกลับเป็นซ้ำ (Relapse) โดยก่อนเริ่มการรักษาต้องส่งเสมหะเพื่อเพาะเชื้อและทดสอบความไวต่อยาทุกราย โดย 2 เดือนแรกให้ยา 5 ชนิด H, R, Z, E และฉีดยา S เดือนที่ 3 หยุดยาฉีดและให้ยากิน 4 ชนิด ต่ออีก 1 เดือน หลังจากนั้นอีก 5 เดือนต่อมาเป็นการรักษาระยะต่อเนื่องด้วยยา 3 ชนิด H, R, E แต่เมื่อทราบผล DST แพทย์ควรปรับยาให้สอดคล้องกับผลที่ได้⁽⁶⁾

2.3.3 สูตรยาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน (Empirical MDR regimen) $\geq 6\text{KmsLfxEtoCs} \pm \text{PAS} / \geq 12 \text{LfxEtoCs} \pm \text{PAS}$ สำหรับผู้ที่มีความเสี่ยงที่จะเป็น MDR-TB ควรรอผล DST ยืนยัน แต่

ในผู้ป่วยสามกลุ่มหลักให้ตรวจด้วย Molecular test ซึ่งได้ผลรวดเร็วโดยถ้าผลเป็น RR-TB ซึ่งส่วนใหญ่เป็น MDR-TB ให้รักษาสูตรยา Empirical MDR-TB ก่อน^(24, 49) ขณะเดียวกันส่งทำ C/S & DST และปรับสูตรยาเมื่อได้รับผลการทดสอบความไวต่อยา โดยฉีดยาทุกวัน (หรืออย่างน้อยสัปดาห์ละ 5 วัน) เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 6 เดือน จนกว่าผล C/S จะไม่พบเชื้อติดต่อกันอย่างน้อย 4 เดือน (ให้ยาที่ไม่เคยใช้หรือยาที่ผลการทดสอบความไวต่อยา ยืนยันว่ายังไวต่อยาอย่างน้อย 4 ขนานซึ่งมี Fluoroquinolone ด้วยและมียาฉีดยา 1 ชนิด) และต้องรักษาจนกว่า ผลการเพาะเลี้ยงเชื้อไม่พบเชื้อติดต่อกันอย่างน้อย 18 เดือน⁽⁶⁾

2.4 การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์⁽⁵⁰⁻⁵¹⁾

เป็นการศึกษา เพื่อเปรียบเทียบเทคโนโลยีด้านสุขภาพและผลได้ทางสุขภาพที่เกิดจากการใช้เทคโนโลยีนั้น ๆ โดยอาจทำการศึกษาแบบไปข้างหน้า (Prospective study) หรือสร้างแบบจำลอง (Modeling based study) โดยการศึกษาส่วนใหญ่นิยมสร้างแบบจำลองเนื่องจาก สะดวก ประหยัดเวลาและงบประมาณ แต่ความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย ขึ้นกับแหล่งที่มาของข้อมูล ที่ใส่เข้าไปในแบบจำลอง ส่วนประกอบสำคัญในการประเมินเทคโนโลยีทางสุขภาพ มีดังนี้

2.4.1 กำหนดขอบเขตการประเมินและเลือกตัวเปรียบเทียบ โดยต้องระบุคำถามงานวิจัยให้ชัดเจน เพื่อโยงให้เห็นประชากรกลุ่มเป้าหมาย (Target population) จากนั้นเลือกตัวเปรียบเทียบ (Comparator) ระบุเหตุผลที่สำคัญของการเลือกตัวเปรียบเทียบ กำหนดมุมมองให้ชัดเจน โดยมุมมองที่ใช้มากที่สุดคือมุมมองทางสังคม ซึ่งเป็นมุมมองที่กว้างที่สุด แต่ยังมีมุมมองที่สำคัญอื่น ๆ อีก ได้แก่ มุมมองระบบสุขภาพ (Health care system) มุมมองผู้จ่ายเงิน (Third party payers) และ มุมมองโรงพยาบาลหรือผู้ให้บริการ (Health care provider)⁽⁵²⁾

2.4.2 กำหนดวิธีประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ เป็นการวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบต้นทุนและผลลัพธ์ของการใช้เทคโนโลยี โดยอาจประเมินทางเลือกเพียงชนิดเดียวหรือประเมินทางเลือก 2 ชนิดขึ้นไป ซึ่งการตัดสินใจเชิงนโยบายนิยมใช้การประเมินเต็มรูปแบบ (Full economic evaluation) โดยมีการเปรียบเทียบระหว่างทางเลือก 2 ทางขึ้นไป จากนั้นคำนวณต้นทุนและผลลัพธ์ มาเปรียบเทียบกัน เพื่อดูว่าวิธีใดให้ผลลัพธ์ที่ดีที่สุดด้วยต้นทุนต่ำที่สุด สำหรับรูปแบบการประเมินแบ่งเป็น 4 ชนิด⁽⁵³⁾ ได้แก่

2.4.2.1 การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำสุด (Cost-minimization analysis: CMA) เป็นการเปรียบเทียบทางเลือก ชนิดที่คาดว่าผลลัพธ์เหมือนกันหรือใกล้เคียงกันแล้ววิเคราะห์เฉพาะต้นทุน โดยดูทางเลือกที่มีต้นทุนต่ำที่สุด⁽⁵²⁾

2.4.2.2 การวิเคราะห์ต้นทุน-ประสิทธิผล (Cost-effectiveness analysis: CEA) โดยต้นทุนคิดเป็นหน่วยของเงินและวัดผลลัพธ์เป็นหน่วยด้านสุขภาพ ซึ่งสามารถคำนวณต้นทุนต่อผลที่เกิดขึ้นได้ เช่น การมีชีวิตที่ยาวขึ้น (Life-year gained) อัตราการหายจากโรค โดยคำนวณเป็นค่าใช้จ่ายต่อหน่วยผลผลิต (Cost per outcome) ผลผลิตต่อค่าใช้จ่าย 1 หน่วย (Outcome per cost) หรือต้นทุนที่เพิ่มขึ้นต่อผลผลิตที่เพิ่มขึ้น (Incremental cost per incremental outcome) หรือ ต้นทุนที่เพิ่มขึ้นจากการเพิ่มบริการ 1 หน่วยต่อผลผลิตที่เพิ่มขึ้นจากการให้บริการเพิ่ม 1 หน่วย (Marginal cost per marginal outcome) การรายงานอาจารย์งานเป็นอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล Cost-effectiveness ratio (CER) เป็นการคำนวณต้นทุนของตัววัดเดียว โดยคำนวณจาก Costs/Outcomes หรือ อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม Incremental cost-effectiveness ratio (ICER) โดยทางเลือกที่ค่าต่ำที่สุดจะเป็นทางเลือกที่คุ้มค่า เพราะว่าการได้หนึ่งหน่วยของประสิทธิภาพ เกิดจากการเพิ่มต้นทุนเพียงเล็กน้อย โดยประสิทธิภาพเฉพาะทางคลินิกจะเพิ่มขึ้น เมื่อต้นทุนเพิ่มขึ้น จึงนิยมนำเสนอในรูปแบบของ ICER มากกว่า อีกทั้งถูกนำไปใช้ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายในหลายประเทศอีกด้วย⁽⁵²⁾

2.4.2.3 การวิเคราะห์ต้นทุน-ผลได้ (Cost-benefit analysis: CBA) เป็นการประเมินค่าต้นทุน และผลที่ได้ออกเป็นหน่วยเดียวกัน ซึ่งนิยมประเมินค่าเป็นตัวเงิน โดยผลลัพธ์สามารถมีหลายตัววัดหรือตัววัดเดียวได้ โดยเปลี่ยนผลลัพธ์ด้านสุขภาพให้เป็นตัวเงินจึงสามารถนำมาเปรียบเทียบกันได้ แต่การแปลผลลัพธ์ทางสุขภาพให้อยู่ในรูปของเงินเป็นสิ่งที่ทำได้ยากจึงไม่นิยม⁽⁵²⁾

2.4.2.4 การวิเคราะห์ต้นทุน-อรรถประโยชน์ (Cost-utility analysis: CUA) ลักษณะคล้าย CEA แต่ต่างกันตรงที่ CUA วัดผลได้ทั้งเชิงเทคนิคและเชิงจัดสรร เปรียบเทียบทางเลือกทั้งเชิงปริมาณและคุณภาพ ทำให้นำมาใช้กับผลลัพธ์หลายแบบได้ โดยคะแนนอรรถประโยชน์สามารถประเมินได้ทั้งจากผู้ป่วยและประชากรทั่วไป โดยแปลคะแนนให้เป็นผลลัพธ์ด้านสุขภาพ เช่น คุณภาพชีวิต (Quality of life) หมายถึงจำนวนวันหรือปีที่มีสุขภาพสมบูรณ์ทั้งร่างกายและจิตใจโดยปรับเป็นหน่วยของ Quality - adjusted life-year (QALYs) ให้เหมือนกันแล้วจึงนำมาเปรียบเทียบกันได้⁽⁵¹⁾ โดยคะแนนอรรถประโยชน์หาได้จากการประเมินแบบทางตรง และ

ทางอ้อม สำหรับประเทศไทยวิธี EuroQol (EQ-5D) น่าจะเป็นวิธีที่เหมาะสมที่สุด⁽⁵⁴⁾ โดยมีการศึกษาเปรียบเทียบ EQ-5D-5L และ EQ-5D-3L ในผู้ป่วยเบาหวาน พบว่า EQ-5D-5L มีค่า Reliability สูงกว่า และคะแนนอรรถประโยชน์ที่คำนวณจาก 5L ให้ค่า ICER ต่ำกว่า 3L⁽⁵⁵⁾ อีกทั้งมีการคำนวณค่าสัมประสิทธิ์สำหรับ EQ-5D-5L เพื่อช่วยในการคำนวณคะแนนอรรถประโยชน์สำหรับคนไทยโดยเฉพาะ⁽⁵⁶⁾

2.4.3 การประเมินต้นทุน (Cost) ต้องกำหนดมุมมอง กรอบเวลาในการใช้ทรัพยากรให้ครอบคลุมต้นทุนทั้งหมดของมาตรการที่ศึกษา⁽⁵⁷⁾ การคำนวณประกอบด้วย 3 ขั้นตอน ได้แก่ การจำแนกประเภทต้นทุนที่จะนำมาวิเคราะห์ (Identification of resources use) วัดปริมาณทรัพยากรที่ใช้ (Measuring resource use) และการแปลงค่าทรัพยากรเป็นมูลค่าการเงิน (Valuation of resource use) โดยมีการจัดแบ่งประเภทต้นทุนต่าง ๆ ในแต่ละมุมมอง โดยมุมมองของผู้ป่วย (Patient perspective) เป็นค่าใช้จ่ายโดยตรงทั้งหมดที่ผู้ป่วยต้องจ่ายในการมารับบริการรวมทั้งค่าใช้จ่ายทางอ้อมที่เป็นผลมาจากการเจ็บป่วย เช่นค่าเดินทาง ถ้าเป็นมุมมองผู้จ่ายเงิน (Payer perspective) หมายถึงจำนวนเงินทั้งหมดที่ผู้จ่ายเงินเช่น กองทุนประกันสังคม สำนักหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ บริษัทประกันชีวิต เป็นผู้จ่ายจากผลการเจ็บป่วยของผู้ประกันตน มุมมองผู้ให้บริการหรือโรงพยาบาล (Healthcare perspective) หมายถึงค่าใช้จ่ายต่าง ๆ จากการให้บริการนั้น ๆ โดยจะไม่เท่ากับค่าบริการที่เก็บจากผู้ป่วย สุดท้ายมุมมองทางสังคม (Social perspective) เป็นผลรวมของต้นทุนทั้งหมดที่เกิดขึ้น⁽⁵⁷⁾

2.4.4 การวัดผลได้ทางคลินิก มีทั้งผลลัพธ์ทางสุขภาพ (Single outcome) และผลลัพธ์เรื่องคุณภาพชีวิต (Multiple outcome) แต่ควรวัดผลลัพธ์สุดท้าย (Final outcome) ที่เกิดจากการใช้เทคโนโลยีนั้น ๆ เช่น จำนวนปีที่รอดชีพ แต่ในบางกรณีสามารถใช้ผลลัพธ์ขั้นกลาง (Intermediate outcome) เช่น จำนวนของผู้ป่วยที่ป้องกันการเกิดโรคได้ โดยต้องระบุแหล่งที่มาของข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์ ซึ่งการศึกษาเชิงทดลองแบบมีการสุ่มตัวอย่าง (Randomized control trial: RCT) มีรูปแบบวิจัยที่ดีสามารถให้ผลลัพธ์ทางคลินิกที่น่าเชื่อถือที่สุด แต่แสดงแค่ประสิทธิผลทางคลินิกเท่านั้น ไม่ใช่ประสิทธิผลของมาตรการ และยังมีข้อจำกัดในกรณีที่สถานการณ์ที่ศึกษาที่มีความเสี่ยงเป็นอันตรายต่อสุขภาพไม่สามารถดำเนินการวิจัยจริงได้⁽⁵⁸⁾ จึงมีวิธีการอื่น ๆ เช่นการสังเคราะห์ข้อมูลจากการศึกษาที่ผ่านการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน ของ RCT ที่มีคุณภาพซึ่งเป็นหลักฐานที่ดีที่สุดของผลลัพธ์ทางคลินิก แต่ขึ้นอยู่กับระดับความ

น่าเชื่อถือของข้อมูล นอกจากนี้ การใช้แบบจำลองได้รับการยอมรับให้นำมาใช้ในกรณีที่ประชากรที่ใช้ในการศึกษาแตกต่างจากประชากรทั่วไป ที่ใช้มาตรการนั้น ๆ หรือจำเป็นต้องคาดการณ์ผลลัพธ์สุดท้ายทางสุขภาพในระยะสั้น หรือตัวเปรียบเทียบไม่ได้ถูกนำมาใช้ในการศึกษา^(51, 58)

2.4.5 การจัดการกับเวลาและการใช้อัตราลด (Discounting rate) กรอบเวลาหมายถึงช่วงระยะเวลาที่ควรวัดข้อมูลต้นทุนและผลลัพธ์ โดยช่วงเวลาที่ต่างกันมีผลต่อการคำนวณทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ กรอบเวลาที่ยาวนานขึ้นช่วยให้ผลการประเมินใกล้เคียงความเป็นจริงมากขึ้น โดยส่วนใหญ่ให้ปรับลดทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ในอนาคตร้อยละ 3⁽⁵⁹⁾

2.4.6 การวิเคราะห์ความอ่อนไหว (Sensitivity analysis) เนื่องจากข้อมูลที่น่ามาวิเคราะห์เป็นข้อมูลที่ดีที่สุดที่ได้ในขณะนั้น จึงอาจมีความไม่แน่นอนของผลลัพธ์ที่ได้ โดยเฉพาะการใช้แบบจำลอง ดังนั้นจึงต้องมีการวิเคราะห์ความอ่อนไหวเพื่อให้เห็นว่าตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองมีผลต่อความแปรปรวนของผลลัพธ์มากน้อยเพียงใด โดยการเปลี่ยนค่าตัวแปรแล้วนำมาคำนวณใหม่เพื่อดูว่าผลที่ได้นั้นเปลี่ยนไปหรือไม่ เพื่อสร้างความมั่นใจในการประเมินสิ่งที่สนใจศึกษา โดยตัวแปรที่นิยมนำมาวิเคราะห์ คือ ต้นทุน ผลได้ และอัตราลด⁽⁶⁰⁾ ซึ่งถ้าพบว่าผลการคำนวณใหม่เปลี่ยนไปตามตัวแปรที่เปลี่ยน อาจต้องหาทางเลือกอื่น ๆ เผื่อไว้ โดยมีการวิเคราะห์ 2 แนวทางได้แก่ Probabilistic sensitivity analysis (PSA) อาศัยความน่าจะเป็นโดยการทำ Monte Carlo simulation กรณีความไม่แน่นอนในแบบจำลอง ส่วนใหญ่เกิดจากตัวแปรหลายปัจจัยพร้อมกัน และ Non Probabilistic หรือ Deterministic sensitivity analysis (DSA) เป็นการหาขนาดและทิศทางของการเปลี่ยนแปลงของผลการศึกษา เมื่อกำหนดค่าความผันแปรของปัจจัยสำคัญให้อยู่ในช่วงที่เป็นไปได้ เช่น ค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด พิสัย (Range) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard deviation) ซึ่งมีวิธีที่เข้าใจง่ายและนิยมใช้อย่างแพร่หลายได้แก่ One way และ Two way โดย One way เป็นการวิเคราะห์จากค่าความผันแปรค่าของตัวแปรทีละตัว โดยให้ตัวแปรอื่นมีค่าคงที่ ทำให้ทราบว่าตัวแปรใดมีอิทธิพลต่อความผันแปรของค่า ICER ส่วนใหญ่นำเสนอด้วย Tornado diagram ส่วน Two way เป็นการวิเคราะห์ค่าของตัวแปรทีละสองตัวแปร โดยประเมินการเปลี่ยนแปลงของผลลัพธ์จากการเปลี่ยนแปลงค่าของตัวแปรหรือองค์ประกอบในการวิเคราะห์ 2 ปัจจัยไปพร้อมๆ กัน เพื่อศึกษาความสมดุลของการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยที่สามารถบริหารหรือควบคุมได้ เพื่อให้ได้ผลลัพธ์เช่นเดิม⁽⁶⁰⁾

2.4.7 การศึกษาโดยใช้รูปแบบจำลอง (Modeling designs) แบ่งเป็น 2 กลุ่มได้แก่

2.4.7.1 Clinical decision analytic model เป็นรูปแบบการวิเคราะห์การตัดสินใจใช้ในการประเมิน Intervention หรือคาดการณ์เหตุการณ์ซึ่งมีระยะเวลาไม่นานนัก โรคที่เป็นไม่มีการย้อนกลับไปกลับมา เป็นการวิเคราะห์โดยคำนวณถึงผลที่เกิดขึ้นของทางเลือกต่าง ๆ เพื่อหาทางเลือกที่ดีที่สุด การวิเคราะห์ต้องสร้าง Decision tree ซึ่งเป็นแผนผังของทางเลือกต่าง ๆ และความน่าจะเป็นและผลที่จะเกิดเหตุการณ์ต่าง ๆ จากทางเลือกนั้น ๆ ประกอบด้วย Node และ Branch โดย Node มี 3 ชนิด ได้แก่ 1) Decision node เป็นจุดที่แสดงว่ามีทางเลือกใดบ้าง 2) Chance node เป็นจุดที่แสดงว่ามีโอกาสเกิดเหตุการณ์ใดบ้างโดยบังเอิญ และ 3) Terminal node เป็นจุดสุดท้ายที่ปรากฏผลตาม Outcome ที่จะวัด ข้อจำกัดของการใช้ Decision-analytic model ได้แก่การที่มีเหตุการณ์เกิดขึ้นซ้ำ ๆ เพราะทำให้จำนวนของ Node และ Branch จะเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ เป็นทวีคูณ⁽⁶¹⁾ สำหรับการใช้นิเทศ Decision tree model ส่วนใหญ่จะใช้ข้อมูลทุติยภูมิ โดยข้อมูลต้นทุติยภูมิและคลินิกอาจมาจากการทดลองทางคลินิก ฐานข้อมูลในระบบบริการสุขภาพ รายงานผู้ป่วย หรือการวิเคราะห์อภิมาน โดยแบ่งความน่าเชื่อถือของข้อมูลเป็น 6 ระดับ โดยที่ระดับที่ 1 มีความน่าเชื่อถือที่สุด นั่นคือระดับที่ 1 ข้อมูลต้นทุติยภูมิได้มาจากการคำนวณจากฐานข้อมูลหรือแหล่งข้อมูลที่เชื่อถือได้ สำหรับการศึกษาระยะเฉพาะเจาะจง และดำเนินการวิจัยในพื้นที่หรือขอบเขตการบริการเดียวกันกับที่จะนำเอาข้อมูลไปใช้ ส่วนระดับที่ 2 เหมือนระดับที่ 1 แต่ต่างตรงที่ใช้ข้อมูลต้นทุติยภูมิจากงานตีพิมพ์ที่ไม่เก่าสำหรับระดับที่ 3 ข้อมูลต้นทุติยภูมิมาจากรายงานการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ผ่านมา โดยการประเมินนั้นไม่ได้ระบุแหล่งที่มาของข้อมูลต้นทุติยภูมิ และดำเนินการวิจัยในพื้นที่หรือขอบเขตการบริการเดียวกันกับที่จะนำเอาข้อมูลไปใช้ ระดับที่ 4 ใช้ข้อมูลต้นทุติยภูมิจากงานตีพิมพ์ที่ไม่เก่าเหมือนระดับที่ 2 แต่ดำเนินการวิจัยต่างพื้นที่หรือขอบเขตการบริการที่จะนำเอาข้อมูลไปใช้ ส่วนระดับที่ 5 ใช้ข้อมูลต้นทุติยภูมิจากรายงานการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่ผ่านมาเหมือนระดับที่ 3 แต่ดำเนินการวิจัยต่างพื้นที่หรือขอบเขตการบริการที่จะนำเอาข้อมูลไปใช้ สุดท้ายระดับที่ 6 ข้อมูลต้นทุติยภูมิจากความเห็นผู้เชี่ยวชาญ⁽⁵³⁾

2.4.7.2 Epidemiologically based models เช่น State transition และ Markov Model ใช้ในการประเมิน Intervention โดยการสร้างแบบจำลองเพื่อเลียนแบบกระบวนการของโรคที่สนใจ เพื่อแสดงความสัมพันธ์ระหว่างสถานะทางสุขภาพที่เป็นไปได้ทั้งหมดภายใต้กรอบเวลาที่เหมาะสม มีการเคลื่อนจากสถานะหนึ่งไปอีกสถานะหนึ่งตามความน่าจะเป็นจนครบเวลาที่กำหนด โดยประเมินต้นทุนและผลลัพธ์ได้ในเวลาเดียวกัน

2.5 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องในเรื่องประสิทธิภาพและความคุ้มค่า

2.5.1 การศึกษาประสิทธิภาพของเครื่องมือ ตั้งแต่ปี 2012 มีการวิเคราะห์ห่อภิมาณ จาก 18 การศึกษา (10,224 ตัวอย่าง) พบว่า Xpert MTB/RIF มี Sensitivity และ Specificity สูงกว่า Smear microscopy⁽²⁷⁾ เช่นเดียวกับ ประเทศแอฟริกาใต้ศึกษาแบบ Pragmatic randomized parallel group ในสถานบริการสุขภาพปฐมภูมิ 5 แห่ง⁽⁶²⁾ และประเทศไทยที่มีการศึกษาแบบ Cross-sectional survey พบว่า Xpert MTB/RIF มีค่า Sensitivity และ Specificity สูงกว่า Smear microscopy ดังแสดงในรูปที่ 2

Diagnostic test	Kunawararak P, et.al ⁽¹⁴⁾		Pinyopornpanish K, et.al ⁽³⁸⁾		Steingart KR, et.al ⁽⁶³⁾		Steingart KR, et.al ⁽²⁶⁾	Theron Steingart G, et.al ⁽⁶²⁾	
	Thailand (Cross-sectional)		Thailand (Cross-sectional)		Meta-analysis		Meta-analysis	Pragmatic RCT	
	ปี 2014		ปี 2014		ปี 2013		ปี 2006	ปี 2014	
	Smear microscopy	Xpert MTB/RIF	Smear microscopy	Xpert MTB/RIF	Smear microscopy	Xpert MTB/RIF	Smear microscopy	Smear microscopy	Xpert MTB/RIF
Prevalence	14% (61/430)		39% (43/109)		Median(Q1,Q3) 37.4 (29.4, 59.8)		NA	24% (182/758)	
Sensitivity	55.7 (43.3, 67.4)	90.2 (80.2, 95.4)	60.5 (44.4, 75.0)	95.3 (84.2, 99.4)	65.0 (55.0, 72.0)	88.0 (84.0-92.0)	68.0 (65.0, 71.0)	50.0 (42.9, 57.2)	83.3 (77.2, 88.0)
Specificity	87.6 (83.7, 90.5)	90.3 (86.8, 92.9)	98.5 (91.8, 100)	86.4 (75.7, 93.6)	NA	99.0 (98-99)	68.0 (65.0, 71.0)	96.5 (94.6, 97.7)	95.1 (92.9, 96.6)
PPV	42.5 (32.3, 53.4)	60.4 (50.2, 69.9)	96.3 (81.0, 99.9)	82.6 (86.0, 91.4)	NA	NA	NA	NA	NA
NPV	92.4 (83.0, 94.7)	98.2 (96.2, 99.2)	79.3 (68.9, 87.4)	96.6 (88.3, 99.6)	NA	NA	NA	NA	NA

รูปที่ 2 แสดงการเปรียบเทียบร้อยละและช่วงความเชื่อมั่นของประสิทธิภาพเครื่องมือ สำหรับคัดกรองเพื่อการวินิจฉัยวัณโรคปอดระหว่างวิธี Smear microscopy และวิธี Xpert MTB/RIF

2.5.2 การเปรียบเทียบความไวและความจำเพาะในทางเลือกต่าง ๆ Steingart KR. และคณะ ทำการวิเคราะห์ห่อภิมาณจากผลการศึกษา 15 ฉบับ พบว่าการนำวิธี Xpert MTB/RIF มาทดแทนวิธี Smear microscopy มี Sensitivity และ Specificity สูงกว่าวิธีอื่น ๆ⁽⁶³⁾

2.5.3 การศึกษาความคุ้มค่าของการใช้ Xpert MTB/RIF มีความหลากหลายในวิธีดำเนินการ และผลลัพธ์ที่ใช้ในการเปรียบเทียบ ซึ่งส่วนใหญ่ใช้แบบจำลองโดยประเมินต้นทุนทั้งการวินิจฉัยและรักษารวมกัน ในขณะที่การใช้ Xpert MTB/RIF มีต้นทุนค่ารักษาเพิ่มมากขึ้นจากการค้นหาผู้ป่วยวัณโรคได้มากกว่ารวมทั้งค่ารักษาจากการพบผู้ป่วยวัณโรคที่ดื้อยา จึงเริ่มมีการศึกษาเปรียบเทียบความคุ้มค่าเฉพาะต้นทุนที่ใช้ในการวินิจฉัยเท่านั้น^(44, 64) อย่างไรก็ตามผลการศึกษาที่ผ่านมาพบว่าการใช้ Xpert MTB/RIF มีความคุ้มค่ามากกว่าการใช้ Smear microscopy ดังนี้

2.5.3.1 Vassall A. และคณะ ศึกษาในปี 2011 ถึงต้นทุนประสิทธิผลใน 3 ประเทศที่มีความชุกของการติดเชื้อ HIV และมีการดื้อยาหลายขนานต่างกัน ใช้มุมมองระบบสุขภาพ (Health service perspective) สร้างแบบจำลอง Decision tree เปรียบเทียบทางเลือก 3 วิธี ระหว่างการใช้วิธีในปัจจุบัน กับวิธีที่เพิ่มการตรวจด้วย Xpert MTB/RIF ในกรณีที่ผลตรวจเสมหะด้วยกล้องจุลทรรศน์เป็นลบ (In addition to Smear) และวิธี Xpert MTB/RIF ทดแทนการตรวจเสมหะด้วยกล้องจุลทรรศน์ (Instead of Smear) Outcome ได้แก่ DALY ในผู้ป่วยที่รักษาหาย พบว่า ทั้งสองวิธี มีค่า ICER สูงกว่า โดย Instead of Smear มีค่า ICER เท่ากับ US\$52–US\$138 per DALY และ In addition to Smear มีค่า ICER เท่ากับ US\$41–US\$110 per DALY ซึ่งต่ำกว่าค่า Willingness to pay (WTP) ของแต่ละประเทศ จึงถือว่ามีความคุ้มค่า⁽²⁹⁾

2.5.3.2 Choi HW. และคณะ ศึกษาในปี 2013 ถึงต้นทุนประสิทธิผลในประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งมีความชุกของวัณโรคต่ำ ใช้มุมมองระบบสุขภาพ เปรียบเทียบ 5 ทางเลือก ผลการศึกษาพบว่าวิธี Xpert MTB/RIF มีค่าใช้จ่ายในการดูแลสุขภาพโดยรวมต่อผู้ป่วย ลดลง (US\$ 2,673) เมื่อเทียบกับการตรวจเสมหะด้วยกล้องจุลทรรศน์ (US\$ 2,728) และผลลัพธ์ด้านสุขภาพเพิ่มขึ้น (6.32 QALYs ต่อ 1,000 TB) (ICER US\$ 39,992 ต่อ QALY) นั่นคือคุณภาพชีวิตที่เพิ่มขึ้นใช้เงิน 39,992 เหรียญสหรัฐ ซึ่งต่ำกว่า WTP ที่กำหนดไว้ 50,000 เหรียญสหรัฐ⁽⁶⁵⁾

2.5.3.3 da Silva Antunes R. และคณะ ศึกษาในปี 2014 ที่ประเทศบราซิลซึ่งมีความชุกของวัณโรคสูง โดยใช้มุมมองผู้ป่วย (Patient's perspective) เปรียบเทียบค่าใช้จ่ายระหว่างวิธี Xpert MTB/RIF กับวิธีมาตรฐาน ได้แก่การตรวจเสมหะด้วยกล้องจุลทรรศน์ โดยการเก็บเสมหะ 2 ครั้ง พบว่าค่าใช้จ่ายในกระบวนการ Smear microscopy สูงกว่า Xpert MTB/RIF อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (US \$ 25.24 : US \$ 16.44, P= 0.001)⁽³⁴⁾

2.5.3.4 You JHS. และคณะ ศึกษาในปี 2014 ถึงต้นทุนประสิทธิผลที่ประเทศฮ่องกง ซึ่งมีความชุกของวัณโรคปานกลาง 90:100,000 ได้จำลองสถานการณ์เช่นเดียวกับ Vassall A. และคณะ ใช้มุมมองระบบสุขภาพ แต่ใช้ Outcome ต่างกันโดยใช้ QALY จากผู้ป่วยวัณโรคปอดที่ไม่เสียชีวิตจากการนอนในโรงพยาบาลระยะเวลา 1 ปี และ ผลการศึกษาพบว่าการใช้ Xpert MTB/RIF แทน Smear microscopy มีความคุ้มค่าที่สุด ICER เท่ากับ US\$ 99 per QALY นั่นคือ ผู้ป่วยวัณโรคปอดที่รอดชีวิตมีคุณภาพชีวิตเพิ่มขึ้นใน 1 ปีโดยใช้เงิน 99 เหรียญสหรัฐ⁽²⁸⁾

2.5.3.5 ปิยะดา คุณวารารักษ์ ศึกษาในปี 2014 ถึงต้นทุนประสิทธิภาพการวินิจฉัยวัณโรคปอด และวัณโรคต่อเยื่อหุ้มสมองในประเทศไทยโดยใช้มุมมองสังคม พบว่าวิธี Xpert MTB/RIF มีความคุ้มค่ามากกว่าวิธี Smear microscopy โดยต้นทุนค่าใช้จ่ายในการวินิจฉัยวัณโรคปอดต่อรายด้วยวิธี Smear microscopy 2,284.66 บาท ในขณะที่วิธี Xpert MTB/RIF 1,944.94 บาท อีกทั้งวิธี Xpert MTB/RIF ตรวจพบเชื้อวัณโรคได้มากกว่าการตรวจเสมหะด้วยกล้องจุลทรรศน์ เมื่อเทียบกับ Gold standard โดยวิธี Solid culture ตรวจพบ MTB 61 ราย วิธี Xpert MTB/RIF ตรวจพบ 55 ราย ขณะที่ วิธี Smear microscopy ตรวจพบ 34 ราย⁽¹⁴⁾ ซึ่งในการศึกษานี้การคำนวณต้นทุนไม่ได้คำนวณค่าลงทุนของเครื่อง Xpert MTB/RIF และทำการศึกษาใน 8 จังหวัดรวม 68 โรงพยาบาล ซึ่งอาจมีความแตกต่างในขั้นตอนของวิธีการตรวจในแต่ละพื้นที่ อีกทั้งการตรวจด้วยวิธี Xpert MTB/RIF และการเพาะเชื้อต้องมีการขนส่งข้ามจังหวัดมาตรวจที่ สคร.10 (เชียงใหม่) จึงอาจมีความคลาดเคลื่อนของผลลัพธ์ที่ได้ ประกอบกับไม่มีการวิเคราะห์ความอ่อนไหวของตัวแปรจึงยังไม่มีน้ำหนักพอที่จะทำให้เกิดความเชื่อมั่นในผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น

2.6 การศึกษาคุณภาพชีวิต (HRQL; Health related quality of life)

ยังไม่มีเครื่องมือที่เป็นมาตรฐานเฉพาะโรค สำหรับโรควัณโรค และจาก Systematic review ปี 2009 สืบค้นงานวิจัยจากปี 1981-2008 เพื่อสำรวจเครื่องมือที่ใช้ในการประเมินคุณภาพชีวิตและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยวัณโรค มีงานวิจัย 12 ฉบับที่นำมาใช้ในการศึกษา พบว่ามีความหลากหลายของเครื่องมือที่ใช้ในการประเมิน จึงไม่สามารถนำมารวมกันเพื่อหาค่าเฉลี่ยของคุณภาพชีวิตผู้ป่วยวัณโรคได้ ส่วนใหญ่มุ่งเน้นประเมินคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยระยะ Active phase โดยพบว่าผู้ป่วยระยะ Active phase มีคุณภาพชีวิตต่ำกว่า ผู้ป่วยระยะ Latent Phase อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ⁽⁶⁶⁾ และในประเทศไทยมีงานวิจัยที่ตีพิมพ์ในปี 2012 ได้ประเมินคุณภาพชีวิตผู้ป่วยวัณโรค โดยใช้แบบประเมิน EQ-5D พบว่าผู้ป่วยวัณโรคเชื้อดื้อยามีค่าเฉลี่ยคุณภาพชีวิตต่ำกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่กำลังรักษา (0.51 (SD = 0.21): 0.69 (SD = 0.22)) และทั้งผู้ป่วยวัณโรคและวัณโรคเชื้อดื้อยาหลังจากรักษาหายแล้วยังพบว่าค่าเฉลี่ยคุณภาพชีวิตยังคงน้อยกว่าผู้ที่ไม่เป็นวัณโรค (0.88 (SD = 0.17)) ซึ่งแสดงว่าหลังจากรักษาหายแล้วผู้ป่วยยังคงรู้สึกถึงคุณภาพชีวิตที่ไม่ปกติ⁽⁶⁷⁾ แต่ยังไม่พบงานวิจัยเกี่ยวกับการประเมินคุณภาพชีวิตผู้ป่วยก่อนได้รับการวินิจฉัย หรือคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยหลังจากที่ได้รับการวินิจฉัยผิดพลาดทั้ง FN และ FP

บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีการวิจัยที่ใช้เพื่อตอบคำถามงานวิจัย และวัตถุประสงค์ทั้งหมดของการศึกษาเป็นวิธีการศึกษาในรูปแบบ Economic Evaluation ได้แก่การเปรียบเทียบต้นทุนและประสิทธิผลของเทคโนโลยีที่ใช้ในการวินิจฉัยผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอด ดังนี้

- 3.1 ประชากรเป้าหมาย (Target population) คือ ผู้ที่อายุตั้งแต่ 18 ปี สงสัยเป็นวัณโรคปอด
- 3.2 เทคโนโลยีที่ต้องการประเมิน ได้แก่ วิธี Xpert MTB/RIF
- 3.3 รูปแบบการประเมิน ได้แก่ ต้นทุนประสิทธิผล (Cost - effectiveness analysis; CEA)
- 3.4 เทคโนโลยีที่ใช้ในการเปรียบเทียบ ได้แก่วิธี Smear microscopy
- 3.5 สร้างแบบจำลองทางคณิตศาสตร์ จากโปรแกรม Microsoft Excel version 2010 โดยเลือกใช้แผนภูมิต้นไม้เนื่องจาก ในการวินิจฉัยวัณโรคปอดใช้ระยะเวลาไม่มากนัก เหตุการณ์ไม่ย้อนกลับไปมา โดยเริ่มจากผู้ป่วยที่มีอาการสงสัยวัณโรค มารับการตรวจในโรงพยาบาลได้รับการคัดกรองเป็น Suspected TB case เมื่อแพทย์ให้ส่งเสมหะตรวจ มีทางเลือก 2 ทาง โดยตรวจด้วยวิธีการเดิมซึ่งเป็นมาตรฐานที่ใช้ในปัจจุบัน ได้แก่ Smear microscopy หรือ วิธีการใหม่ ได้แก่ Xpert MTB/RIF

3.6 เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria) และเกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) ดังนี้

3.6.1 เกณฑ์การคัดเข้า

- 3.6.1.1 เป็น Suspected TB case อายุตั้งแต่ 18 ปี และเป็นผู้ป่วยรายใหม่
- 3.6.1.2 เป็นผู้ที่มีการรับรู้สติสัมปชัญญะดี สามารถให้ข้อมูลด้วยตนเองและอ่านออกเขียนภาษาไทยได้ หรือมีล่ามแปล
- 3.6.1.3 ยินดีเข้าร่วมในการวิจัย

3.6.2 เกณฑ์การคัดออก

- 3.6.2.1 ไม่สามารถเก็บเสมหะส่งตรวจหรือเสมหะไม่พอตรวจ
- 3.6.2.2 ผู้ป่วยไม่มาตรวจตามนัดก่อนวันที่ได้รับการวินิจฉัยและรักษา
- 3.6.2.3 ผลเพาะเชื้อ Contaminated ทั้ง Solid culture และ Liquid culture

3.7 การคำนวณขนาดตัวอย่าง ด้วยคำถามวิจัยหลักของการศึกษา เป็น Binary outcome ได้แก่ จำนวนผู้ป่วยสงสัยวัณโรคที่วินิจฉัยได้ถูกต้อง นั่นคือ ค่าการวินิจฉัยที่ถูกต้อง (Accuracy) ของเครื่องมือทั้งสองชนิด ซึ่งได้มาจากการศึกษาในต่างประเทศ เก็บข้อมูลใน 5 ประเทศใช้กลุ่มตัวอย่างจำนวนมาก และใช้ Gold standard ทั้ง Solid culture และ Liquid culture ในการตรวจ เพื่อยืนยันการพบเชื้อวัณโรค⁽⁶⁸⁾ เหตุที่ไม่ใช้การศึกษาในประเทศไทยเนื่องจากมีงานวิจัยที่ตีพิมพ์เพียงฉบับเดียว กลุ่มตัวอย่างน้อยและใช้เฉพาะ Solid culture⁽¹⁴⁾

จากนั้นใช้สูตรเปรียบเทียบ 2 กลุ่ม⁽⁶⁹⁻⁷⁰⁾ คำนวณจากโปรแกรม PS- Power and sample size ได้กลุ่มละ 35 ราย ป้องกันความคลาดเคลื่อนในการเก็บข้อมูล 30% รวมแล้วได้จำนวนกลุ่มตัวอย่าง กลุ่มละ 45 ราย

$$n = \frac{\{Z_{1-\alpha/2}\sqrt{2P(1-P)} + Z_{1-\beta}\sqrt{P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)}\}^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

$Z_{\alpha/2}$	= ค่าสถิติมาตรฐานใต้โค้งปกติที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95	เท่ากับ 1.960
P_1	= สัดส่วน Accuracy test ด้วยวิธี Smear microscopy	เท่ากับ 0.650
P_2	= สัดส่วน Accuracy test ด้วยวิธี Xpert MTB/RIF	เท่ากับ 0.950
P	= $(P_1+P_2)/2$	เท่ากับ 0.800
Z_{β}	= อำนาจจำแนกความแตกต่างได้อย่างถูกต้องที่ระดับร้อยละ 80	เท่ากับ 0.842

3.8 วิธีการเก็บข้อมูลเพื่อนำมาใช้ในแบบจำลอง แบ่งเป็น 3 ส่วน

- 3.8.1 คำนวณต้นทุนสำหรับการวินิจฉัย โดยนำผลการคำนวณ Unit cost ของการตรวจจากตารางที่ 1 ในภาคผนวก มาใส่ในแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้
- 3.8.2 คำนวณความชุกของวัณโรคปอด และประสิทธิผลของเครื่องมือ ทั้ง 2 ชนิด โดย เมื่อแพทย์มีคำสั่งให้ผู้ป่วยส่งเสมหะตรวจจาก OPD ผู้วิจัยตรวจสอบคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเข้า จากนั้นแนบใบส่งตรวจ Xpert MTB/RIF เพื่อให้ห้อง Lab แบ่งเสมหะสำหรับตรวจทั้งสองวิธี พร้อมกับแบ่งเสมหะตรวจเพาะเชื้อ ตามแผนภูมิที่ 1 ในภาคผนวก และนำผลการเพาะเชื้อซึ่งเป็น Gold standard มาเทียบกับผลการตรวจจากเครื่องมือทั้ง 2 ชนิด
- 3.8.3 ค่าความน่าจะเป็นในการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยด้วยยาต้านวัณโรคและการส่งตรวจเพาะเชื้อ ได้มาจากการปฏิบัติจริงทางคลินิก โดยเมื่อแพทย์ให้ผู้ป่วยส่งตรวจเสมหะด้วยวิธี

Smear microscopy ผู้ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเข้าจะถูกจัดกลุ่มเป็น 2 กลุ่มโดยกระบวนการสุ่ม โดยกลุ่มแรกเป็นกลุ่ม New method ส่วนอีกกลุ่มเป็น Conventional method ซึ่งแพทย์ พยาบาล และเทคนิคการแพทย์ จะไม่ทราบว่าอาสาสมัครได้รับการสุ่มเข้ากลุ่มใด เนื่องจากจะได้รับการตรวจทั้ง 2 วิธี ทุกราย แต่เมื่อได้รับผลการตรวจ ผู้วิจัยจะนำผลการตรวจรายงานแพทย์ตามกลุ่มที่ได้รับการสุ่ม เมื่อแพทย์พิจารณาผลการตรวจแล้ว อาจจะให้การรักษาหรือไม่ให้การรักษา หรือส่งปรึกษาแผนกอายุรกรรมหรือส่งตรวจเพาะเชื้อเพิ่มเติม ขึ้นกับวิธีการรักษาของแพทย์แต่ละท่าน ตามแผนภูมิที่ 2 ภาคผนวก โดยผู้วิจัยจะติดตามผลการวินิจฉัยและรักษาเท่านั้น

3.9 สถานที่ในการเก็บข้อมูล เลือกสถานพยาบาลที่มีการใช้เครื่องมือทั้งสองวิธี มีฐานข้อมูลครบถ้วนและสามารถเข้าถึงข้อมูลได้ ได้แก่ โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี โดยเลือกเพียง 1 แห่ง เนื่องจากมีจำนวนผู้ป่วยเพียงพอ และสำหรับการตรวจเพาะเชื้อส่งตรวจที่สถาบันโรคทรวงอก

3.10 แบบสัมภาษณ์และแบบเก็บรวบรวมข้อมูล สร้างขึ้นเพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลทั้งปฐมภูมิและทุติยภูมิโดยดัดแปลงจากงานวิจัยที่ผ่านมา^(14, 71-72)

3.10.1 แบบสัมภาษณ์ผู้ป่วยวัณโรค ประกอบด้วย 5 ส่วน 1) ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย 2) ข้อมูลการเจ็บป่วย 3) ค่าใช้จ่ายและค่าขาดรายได้เมื่อมาโรงพยาบาลของผู้ป่วย 4) ค่าใช้จ่ายและค่าขาดรายได้เมื่อมาโรงพยาบาลของญาติ และ 5) แบบประเมินคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L Thai version ซึ่งเป็นแบบประเมินมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับทั่วโลก และมีค่าสัมประสิทธิ์สำหรับการคำนวณในประชากรไทยโดยเฉพาะ

3.10.2 แบบเก็บรวบรวมข้อมูลต้นทุน ประกอบด้วย 4 ส่วน 1) แบบบันทึกและสรุปลักษณะต้นทุนค่าแรง 2) แบบบันทึกและสรุปลักษณะต้นทุนค่าวัสดุ 3) แบบบันทึกและสรุปค่าใช้จ่ายสาธารณูปโภค และ 4) แบบบันทึกและสรุปลักษณะต้นทุนค่าเสื่อมราคาครุภัณฑ์

3.11 วิธีการเก็บและวิเคราะห์ข้อมูลต้นทุนผู้ให้บริการ กำหนดกรอบเวลาในปีงบประมาณ 2559 โดยวิเคราะห์ต้นทุนแบบมาตรฐานหรือแบบดั้งเดิม (Standard or conventional method) มี 4 ขั้นตอน

3.11.1 จัดหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยวัณโรคปอดออกเป็นหน่วยงานต้นทุน

3.11.1.1 NRPPC ได้แก่ งานเวชระเบียน ฝ่ายการเงินและบัญชี ใช้รหัสหน้าหน้าด้วยพยัญชนะ A

3.11.1.2 RPCC ได้แก่ กลุ่มงานรังสีวิทยา กลุ่มงานพยาธิวิทยา ใช้รหัสสำเนาด้วย
พยานุชณะ B

3.11.1.3 PS ได้แก่ ห้องตรวจโรคทั่วไป (OPD GP) ห้องตรวจผู้ป่วยประกันสังคม
(OPD ประกันสังคม) และห้องตรวจอายุรกรรม (OPD Med) ใช้รหัสสำเนา
ด้วยพยานุชณะ C

3.11.2 หาต้นทุนรวมโดยตรงของแต่ละหน่วยงานต้นทุน

3.11.2.1 Labor Cost: LC โดยเก็บข้อมูลเงินเดือน ค่าล่วงเวลา ค่ารักษาพยาบาล เงิน
ช่วยการศึกษาบุตร เงินพ.ต.ส. คลินิกพิเศษ เงินรางวัลประจำปี จากฝ่าย
การเงินและบัญชี ตามรายชื่อเจ้าหน้าที่แต่ละหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย
สงสัยเป็นวัณโรค เพื่อนำมาหาค่าเฉลี่ยเงินเดือนของหน่วยงาน คำนวณ
ค่าแรงเฉพาะกิจกรรมในการดูแลผู้ป่วยสงสัย TB ต่อเดือน ดังนี้

ค่าแรงงานเวชระเบียนต่อเดือน = (เงินเดือนเฉลี่ย/การค้นหา OPD CARD ต่อเดือน) * จำนวนผู้ป่วย
สงสัยวัณโรคต่อเดือน

ค่าแรงงานเวชระเบียนต่อครั้ง = ค่าแรงงานเวชระเบียนต่อเดือน / จำนวนผู้ป่วยสงสัยวัณโรคต่อเดือน

ค่าแรงงานการเงินและบัญชีต่อเดือน = (เงินเดือนเฉลี่ย/การรับชำระเงินเดือน) * จำนวนผู้ป่วยสงสัยวัณ
โรคต่อเดือน

ค่าแรงงานการเงินและบัญชีต่อครั้ง = ค่าแรงงานการเงินและบัญชีต่อเดือน/จำนวนผู้ป่วยสงสัยวัณโรคต่อเดือน

ค่าแรงงานรังสีวิทยาต่อเดือน = (เงินเดือนเฉลี่ย / การทำ CXR ต่อเดือน) * จำนวนผู้ป่วยสงสัยวัณ
โรคต่อเดือน

ค่าแรงงานรังสีวิทยาต่อครั้ง = ค่าแรงงานรังสีวิทยาต่อเดือน/จำนวนผู้ป่วยสงสัยวัณโรคต่อเดือน

เงินเดือนงานจุลชีววิทยาต่อเดือน = เงินเดือนรวมเฉลี่ย * สัดส่วนการตรวจเสมหะต่อเดือน

ค่าแรงงานตรวจเสมหะต่อเดือน = (เงินเดือนเฉลี่ย / การตรวจเสมหะต่อเดือน) * จำนวนการตรวจ
ตรวจเสมหะต่อเดือน

ค่าแรงงานตรวจ XPERT ต่อครั้ง = ค่าแรงงานการตรวจเสมหะต่อเดือน/จำนวนการตรวจต่อ XPERT เดือน

ค่าแรงงานตรวจ Smear ต่อครั้ง = ค่าแรงงานการตรวจเสมหะ ต่อเดือน/จำนวนการตรวจต่อ Smear เดือน

ค่าแรงงาน OPD ต่อเดือน = (เงินเดือนเฉลี่ย/ผู้ป่วยที่มาตรวจต่อเดือน) * จำนวนผู้ป่วยสงสัยวัณ
โรคต่อเดือน

ค่าแรงงาน OPD ต่อครั้ง = ค่าแรงงาน OPD ต่อเดือน/จำนวนผู้ป่วยสงสัยวัณโรคต่อเดือน

3.11.2.2 Material Cost: MC แบ่งเป็น วัสดุสิ้นเปลืองและสาธารณูปโภค (ค่าประปา ค่าไฟฟ้า)

- MC วัสดุสิ้นเปลือง: จำแนกตามหน่วยงาน เช่น งานรังสีวิทยา คิดเฉพาะ Film 14*17 น้ำยาล้างฟิล์ม Developer Mask ถังมือ ส่วนงานจุลชีววิทยา แยกเป็น กิจกรรม Smear microscopy คิดเฉพาะ Slide AFB Stain AFB ดีคัลเลอร์ไรท์ Mask ถังมือ กิจกรรม XPERT MTB/RIF คิดเฉพาะ Cartridge Mask ถังมือ และ OPD คิดเฉพาะ Mask ถังมือ โดยนำจำนวนที่ใช้ต่อการตรวจ 1 ครั้ง มาคูณราคาต่อหน่วย จากนั้นคูณด้วยจำนวนครั้งในการตรวจแต่ละวิธีต่อเดือน จะได้ต้นทุนการใช้งานต่อ 1 visit

รายการวัสดุสิ้นเปลือง	จำนวนต่อการตรวจ 1 ครั้ง	ราคาต่อหน่วย (บาท)	ราคารวมต่อการตรวจ 1 ครั้ง (บาท)	จำนวนครั้งในการให้บริการต่อเดือน	รวมค่าวัสดุต่อเดือน	รวมค่าวัสดุต่อ 1 ครั้ง
	a	b	c = a*b	d	e = c*d or b*d	=ผลรวมของ e / d

รูปที่ 3 แสดงวิธีการคำนวณวัสดุสิ้นเปลืองของแต่ละหน่วยงานรายกิจกรรม

- MC สาธารณูปโภค (ค่าประปา ค่าไฟฟ้า): นำค่าประปา ค่าไฟฟ้าที่ได้มาจากฝ่ายการเงินและบัญชีซึ่งเป็นผลรวมของทุกหน่วยงานภายในโรงพยาบาล จึงแบ่งสัดส่วนหน่วยงานทั้งหมด โดยแบ่ง IPD 60% งานซั๊กฟอก จ่ายกลาง โภชนาการ พัสตุ 15% หอพัก 15% เหลือ OPD 5% มี 22 หน่วยงาน หน่วยงานละ 4.5% คิดเป็น OPD ละ 0.0023% งานสนับสนุนคลินิก 2.5% มี 20 หน่วยงาน หน่วยงานละ 5% คิดเป็นหน่วยละ 0.0125% งานรังสีวิทยาและจุลชีววิทยา 2.5% คิดเป็นหน่วยละ 0.0125% จากนั้นนำผลรวมค่าไฟฟ้าหรือค่าประปา มาคูณสัดส่วนการตรวจเสมอและสัดส่วนหน่วยงานที่ใช้สาธารณูปโภคหาร 12 จะได้ค่าประปา ค่าไฟ รายเดือนของแต่ละหน่วยงาน จากนั้นนำมาคูณสัดส่วนการทำกิจกรรมตรวจเสมอหาร 100 จะได้ค่าไฟฟ้าและค่าประปารายหน่วยงานต่อครั้ง

จำนวนสัดส่วนเฉพาะงานนี้ต่อเดือน	สัดส่วนในการใช้สาธารณูปโภคแต่ละหน่วยงาน	ค่าน้ำประปา ปีงบประมาณ 59 (บาท)	ค่าไฟฟ้า ปีงบประมาณ 59 (บาท)	ค่าน้ำประปารายหน่วยงานต่อเดือน (บาท)	ค่าไฟฟฟารายหน่วยงานต่อเดือน (บาท)	ค่าน้ำประปารายหน่วยงานต่อครั้ง (บาท)	ค่าไฟฟฟารายหน่วยงานต่อครั้ง (บาท)
a	b	c	d	e=(a*b*c)/12	f=(a*c*d)/12	g =(e*a)/100	h = (f *a)/100

รูปที่ 4 แสดงวิธีการคำนวณค่าประปา ค่าไฟฟ้าของแต่ละหน่วยงาน

- สำหรับงานจุลชีววิทยา คำนวณจำนวนวัตต์ที่ใช้ โดยนำค่าความต่างศักย์ มาคูณกระแสไฟฟ้าของเครื่องใช้ไฟฟ้า ได้แก่เครื่อง XPERT MTB/RIF และกล้องจุลทรรศน์ จากนั้นนำมาหาร 1,000 คูณจำนวนนาทีกี่ใช้ต่อการทำกิจกรรมต่อ 1 ครั้ง จะได้จำนวนหน่วยไฟฟ้าที่ใช้ต่อครั้ง (ยูนิท) จากนั้นนำไปคูณกิจกรรมที่ใช้ต่อเดือน จะได้การใช้ไฟฟ้ารายกิจกรรมต่อเดือน นำไปหารจำนวนกิจกรรม XPERT MTB/RIF หรือ Smear microscopy จะได้ค่าไฟฟ้ารายกิจกรรมต่อครั้ง

การคำนวณค่าไฟฟ้าหน่วยงานจุลชีววิทยา	จำนวนการทำต่อเดือน (ครั้ง)	จำนวนวัตต์ = ค่าความต่างศักย์* กระแสไฟฟ้า (A)	จำนวนการใช้ต่อครั้ง (นาทีกี่)	จำนวนหน่วยไฟฟ้าที่ใช้ต่อครั้ง (ยูนิท)	การใช้ไฟฟ้ารายกิจกรรมต่อเดือน (ยูนิท)	ค่าไฟฟ้าต่อยูนิท (บาท)	ค่าไฟฟ้าต่อเดือน (บาท)	ค่าไฟฟ้ารายกิจกรรมต่อครั้ง (บาท)
	a	b	c	$d = (b/1000) * c$	$e = d * a$	f= ค่าไฟฟ้ารวม/ผลรวม e	$g = f * e$	$h = g/a$

รูปที่ 5 แสดงวิธีการคำนวณวัสดุสิ้นเปลือง ค่าไฟฟ้าของแต่ละหน่วยงานรายกิจกรรม

- การคำนวณค่าประปา นำจำนวนการทำกิจกรรมต่อเดือนคูณจำนวนครั้ง การล้างมือต่อกิจกรรม จากนั้นนำผลรวมที่ได้ไปหารค่าประปา ของงานจุลชีววิทยาจะได้ค่าประปาต่อยูนิท นำไปคูณจำนวนการทำกิจกรรมต่อเดือน จะได้ค่าประปารายกิจกรรมต่อเดือน สุดท้ายนำไปหารจำนวนการทำกิจกรรม จะได้ค่าประปารายกิจกรรมต่อครั้ง

การคำนวณค่าน้ำประปาหน่วยงานจุลชีววิทยา	จำนวนการทำต่อเดือน (ครั้ง)	จำนวนการล้างมือต่อกิจกรรม	จำนวนการใช้ต่อกิจกรรมล้างมือต่อเดือน	ค่าประปาต่อยูนิท (บาท)	ค่าประปารายกิจกรรมต่อเดือน (บาท)	ค่าประปารายกิจกรรมต่อครั้ง (บาท)
	a	b	$c = a * b$	d= ค่าประปารวม/ผลรวม C	$e = d * a$	$f = e/a$

รูปที่ 6 แสดงวิธีการคำนวณวัสดุสิ้นเปลือง ค่าประปาของแต่ละหน่วยงานรายกิจกรรม

3.11.2.3 Capital Cost: CC แบ่งเป็น อาคารสถานที่ ครุภัณฑ์อุปกรณ์ เครื่องมือ ครุภัณฑ์สำนักงาน ต่อการทำกิจกรรม 1 ครั้ง

- CC อาคารสถานที่: จำแนกอาคารและพื้นที่ใช้สอยแต่ละหน่วยงานเป็นตารางเมตร จากนั้นนำราคาค่าก่อสร้างมาคำนวณค่าเสื่อมราคาประจำปี โดยกำหนดอายุการใช้งานของอาคาร 25 ปี (ตามหลักเกณฑ์การคำนวณค่าเสื่อมราคาสินทรัพย์ถาวร

สำหรับหน่วยงานภาครัฐ โดยกรมบัญชีกลาง พ.ศ. 2557) เมื่อได้ราคาต่อปี นำมาหาร 12 ได้ค่าเสื่อมราคาต่อเดือน เมื่อนำไปหารด้วยพื้นที่ใช้สอยตามตารางเมตร จะได้ค่าเสื่อมราคาในการทำกิจกรรมต่อเดือน เมื่อนำไปหารด้วยจำนวนกิจกรรม Xpert MTB/RIF ร่วมกับ Smear microscopy เป็นต้นทุนต่อครั้งในการทำกิจกรรม

ชื่ออาคาร	พื้นที่ (ตรม.)	ราคา ก่อสร้าง (บาท)	อายุการใช้งาน (ปี)	ค่าเสื่อมราคา ต่อปี (บาท)	ค่าเสื่อมราคา ต่อเดือน (บาท)	ค่าเสื่อมราคา ต่อตารางเมตร ต่อเดือน
การคำนวณ	a	b	c	$d=b/c$	$e= d/12$	$f= e/a$

รูปที่ 7 แสดงวิธีการคำนวณ ค่าอาคารสถานที่ของแต่ละหน่วยงานรายกิจกรรม

- CC ครุภัณฑ์อุปกรณ์ เครื่องมือ ครุภัณฑ์สำนักงาน: จำแนกเครื่องมือที่ใช้ในกิจกรรม ได้แก่ Biosafety class II ตู้เย็นเก็บน้ำยาพร้อมตู้แช่แข็ง ตู้ดูดควันพร้อมโอโรหยาสารเคมี เครื่องฟอกอากาศ กล้องจุลทรรศน์ เครื่อง Xpert MTB/RIF เครื่อง X-ray โดยคำนวณค่าเสื่อมราคาครุภัณฑ์การแพทย์ 15 ปี จากนั้นนำจำนวนกิจกรรมทั้งหมดที่ใช้กับอุปกรณ์ชิ้นนั้น ๆ ซึ่งได้จากการสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติงานมาคำนวณการใช้ต่อเดือน เพื่อหาสัดส่วนการใช้งานเฉพาะกิจกรรม XPERT MTB/RIF หรือ Smear microscopy จากนั้นคำนวณต้นทุนต่อการทำกิจกรรมต่อครั้ง

รายการ เครื่องมือ	จำนวน	ราคาต่อ หน่วย (บาท)	ราคา รวม (บาท)	อายุ การใช้ งาน ต่อปี	ค่าเสื่อม ราคาต่อ ปี (บาท)	จำนวน งานที่ใช้ ต่อเดือน	สัดส่วนของงานนี้	ค่าเสื่อมราคา เฉพาะงานนี้/เดือน
การคำนวณ	a	b	c	d	$e= c/d$	f	$i=f*100/ผลรวมf$	$g= (e/12)*i/100$

รูปที่ 8 แสดงวิธีการคำนวณ ครุภัณฑ์อุปกรณ์ เครื่องมือ ครุภัณฑ์สำนักงานของรายกิจกรรม

3.11.3 หาต้นทุนรวมทั้งหมด (Full cost) ของแต่ละหน่วยงาน = LC + MC + CC

3.11.4 คำนวณต้นทุนต่อหน่วย (Unit cost) โดยนำต้นทุนรวมทั้งหมดหารจำนวนกิจกรรมทั้งหมดที่ทำและคำนวณเฉพาะกิจกรรม XPERT MTB/RIF หรือ Smear microscopy ต่อ 1 ครั้ง

3.12 วิธีการเก็บและวิเคราะห์ข้อมูลต้นทุนผู้ป่วยและญาติ กำหนดกรอบเวลาตั้งแต่ผู้ป่วยและญาติมารับการตรวจจนถึงได้รับการวินิจฉัยวินิจฉัยโรคประกอบด้วย ต้นทุนค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าที่พัก ค่าเสียเวลา และขาดรายได้ (ต้นทุนทั้งหมด ถูกสัมภาษณ์ในวันแรกครั้งเดียว แต่จะนำไปคูณกับ

ค่าเฉลี่ยของจำนวนวันที่มาส่งเสมหะส่งตรวจ) ทั้งนี้ใช้ผลรวมของค่าเฉลี่ยทั้ง 87 รายมาใช้ในการคำนวณ

3.12.1 ต้นทุนค่าเดินทาง คิดค่าเดินทางทั้งไปและกลับ โดยคำนวณค่าระยะทางจากบ้านถึงโรงพยาบาลและวิธีที่ใช้ในการเดินทาง จากหลักเกณฑ์การเบิกค่าพาหนะรับจ้างตามระเบียบ กระทรวงการคลัง โดยรถยนต์ส่วนตัว 4 บาทต่อกิโลเมตร รถจักรยานยนต์ส่วนตัว 2 บาทต่อกิโลเมตร แต่กรณีถ้าใช้รถรับจ้างจะคิดค่าใช้จ่ายตามที่เกิดขึ้นจริง

3.12.2 ต้นทุนค่าขาดรายได้ คำนวณจากอัตราค่าจ้างขั้นต่ำในกรุงเทพมหานคร ซึ่งบังคับใช้ตั้งแต่ 1 มกราคม 2556 โดยกระทรวงแรงงาน วันละ 300 บาท หรือตามที่ได้จากการสัมภาษณ์ผู้ป่วยและญาติ

3.12.3 ต้นทุนค่าอาหารค่าที่พัก ใช้วิธีสัมภาษณ์จากผู้ป่วยและคิดค่าใช้จ่ายตามที่เกิดขึ้นจริง

3.13 วิธีการเก็บและวิเคราะห์ข้อมูลผลลัพธ์ ผู้วิจัยใช้โปรแกรมวิเคราะห์ข้อมูลสำเร็จรูป Statistical Package for Social Science (SPSS) version 22 และ STATA version 15.0 สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ และ Microsoft Excel version 2010 ในการคำนวณความน่าจะเป็นและผลลัพธ์ในแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้ ดังนี้

3.13.1 การเก็บข้อมูลจากผู้ป่วยจนถึงการรายงานผลการตรวจเสมหะ เมื่อผู้ป่วยได้รับคำสั่งให้เก็บเสมหะส่งตรวจ จาก OPD ทั้ง 3 แห่งจะต้องมาเก็บเสมหะที่ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา และผู้วิจัยจะแนะนำตัวพร้อมกับขอความยินยอมกับผู้ป่วยในการดำเนินการวิจัย เมื่อผู้ป่วยยินดีเข้าร่วมเป็นอาสาสมัคร จะถูกสุ่มเข้ารับการตรวจด้วยวิธีใหม่หรือวิธีเดิม และรอผลการตรวจเสมหะเพื่อไปพบแพทย์ โดยขึ้นกับการนัดหมายของเจ้าหน้าที่แต่ละ OPD เนื่องจากผลการตรวจเสมหะไม่มีระบบออนไลน์ผู้ป่วยต้องมารับผลการตรวจที่ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา ทั้งนี้ผู้วิจัยจะเป็นผู้คัดเลือกผลการตรวจให้ผู้ป่วยตามที่ได้รับการสุ่มในแต่ละวิธี และนำผู้ป่วยไปส่งที่ OPD พร้อมประสานงานกับพยาบาลประจำห้องตรวจ โดยไม่ได้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยและรักษาของแพทย์

3.13.2 การคำนวณผู้ป่วยในสถานะต่าง ๆ ที่จุดสุดท้าย (Terminal node) ตามแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้ จากค่าความน่าจะเป็นที่ผู้วิจัยเก็บข้อมูลจากการปฏิบัติจริงทางคลินิก ดังนี้

3.13.2.1 วิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐาน และข้อมูลทางคลินิกของกลุ่มตัวอย่างเพื่อแจกแจงและวิเคราะห์ลักษณะทั่วไปของทั้ง 2 กลุ่ม โดยถ้าข้อมูลมีการแจกแจงปกติจะ

รายงานเป็นค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) แต่ถ้าข้อมูลมีการแจกแจงไม่ปกติจะรายงานเป็น ค่ามัธยฐาน (Median) และค่าควอไทล์ที่ 1 และ 3 (Q1, Q3) จากนั้นทดสอบความแตกต่างของข้อมูลระหว่างกลุ่มตรวจด้วยวิธีเดิมและวิธีใหม่ ด้วยสถิติ Fisher's exact test และถ้าเป็นข้อมูลเชิงปริมาณทดสอบด้วยสถิติ พาราเมตริกซ์ Independent sample t-test ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติโดยพิจารณาค่า p -value ที่น้อยกว่า 0.05 แต่ถ้าข้อมูลมีการแจกแจงไม่ปกติจะทดสอบโดยใช้สถิตินอนพาราเมตริกซ์ ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติโดยพิจารณาค่า p -value ที่น้อยกว่า 0.05

3.13.2.2 ติดตามผลการวินิจฉัยและรักษาของผู้ป่วยแต่ละคน เพื่อนำมาวิเคราะห์และคำนวณความน่าจะเป็นแต่ละขั้นตอนของการตรวจวินิจฉัยและรักษา เพื่อนำค่าที่ได้มาใส่ในแต่ละ Node ตั้งแต่ Decision node จนถึง Terminal node ของแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้

3.13.2.3 คำนวณ Base case โดยจำลองผู้ป่วยจำนวน 1,000 คน ได้รับการตรวจด้วยวิธี Smear microscopy และจำนวน 1,000 คน ตรวจด้วยวิธี Xpert MTB/RIF จากค่าความน่าจะเป็นที่ได้จากการเก็บข้อมูลทางคลินิกในตารางที่ 1 ภาคผนวกมาใส่ในแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้ที่ 1 ภาคผนวก ตั้งแต่ Decision node จนถึง Terminal node ทำการวิเคราะห์จนได้ผลลัพธ์สุดท้าย มี 6 สถานะ ดังแสดงในแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้ที่ 2 ภาคผนวก

3.13.3 ระยะเวลา Time to get correct treatment เก็บข้อมูลโดยบันทึกระยะเวลาเป็นจำนวนวัน ตั้งแต่ผู้ป่วยได้รับคำสั่งให้เก็บเสมหะส่งตรวจ จนถึงวันที่แพทย์เริ่มให้การวินิจฉัยและรักษาที่ถูกต้อง โดยนับระยะเวลาแยกเป็นกลุ่มที่ตรวจด้วย Conventional method และ New method ดังแสดงในแผนภูมิที่ 3 ภาคผนวก จากนั้นทดสอบสมมุติฐาน Time to get correct treatment ของ New method < Conventional method โดยถ้าข้อมูลในแต่ละกลุ่มมีการแจกแจงปกติ ใช้สถิติ Independent sample t-test ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติโดยพิจารณาค่า p -value ที่น้อยกว่า 0.05 และ 95% CI ประกอบการพิจารณาด้วย แต่ถ้ามีการแจกแจงไม่ปกติจะทดสอบด้วยสถิตินอนพาราเมตริกซ์ Mann-Whitney U test ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติโดยพิจารณาค่า p -value ที่น้อยกว่า 0.05

3.13.4 คุณภาพชีวิต เก็บข้อมูลด้วยการใช้แบบสอบถาม สัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างทุกราย จำนวน 3 ครั้ง โดยสัมภาษณ์ในวันที่มาโรงพยาบาลครั้งแรก ครั้งที่สองและครั้งที่สามสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์โดยห่างจากครั้งแรก 1 เดือน และครั้งที่สามห่างจากครั้งแรก 3 เดือน โดยส่วนแรกประกอบด้วยข้อคำถาม 5 ข้อ ให้ผู้ตอบเลือกระดับปัญหาด้านสุขภาพที่ตรงกับสุขภาพของตนเองมากที่สุด โดย 1 หมายถึงไม่มีปัญหา 2 มีปัญหาเล็กน้อย 3 มีปัญหปานกลาง 4 มีปัญหามาก และ 5 มีปัญหามากที่สุด จากนั้นนำคำตอบที่ได้มาคำนวณค่าอรรถประโยชน์ของแต่ละครั้ง

คะแนนอรรถประโยชน์ของผู้ตอบแบบสอบถาม = สภาวะสุขภาพที่แข็งแรง (อรรถประโยชน์ =1) หักลบด้วยค่าสัมประสิทธิ์ของสุขภาพทั้ง 5 ข้อ

วิเคราะห์อรรถประโยชน์ของผู้ป่วย ทั้งภาพรวม และแยกกลุ่มระหว่างวิธีเดิมและวิธีใหม่ รวมทั้งแยกกลุ่มในแต่ละสถานะ โดยถ้าข้อมูลแต่ละกลุ่มมีการแจกแจงปกติจะเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของคะแนนอรรถประโยชน์ โดยใช้ค่าเฉลี่ยคะแนนอรรถประโยชน์ก่อนได้รับการวินิจฉัย เปรียบเทียบกับค่าเฉลี่ยคะแนนอรรถประโยชน์ระยะเวลา 1 เดือนและ 3 เดือน และใช้สถิติ Paired t-test ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติโดยพิจารณาค่า p -value ที่น้อยกว่า 0.05 และ 95% CI ประกอบการพิจารณาด้วย แต่ถ้าข้อมูลมีการแจกแจงไม่ปกติจะใช้ค่ามัธยฐานและใช้สถิตินอนพาราเมตริกซ์ Wilcoxon sign rank test ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติโดยพิจารณาค่า p -value ที่น้อยกว่า 0.05

วิเคราะห์คุณภาพชีวิตโดยการคำนวณปีสุขภาวะ (QALYs) ด้วยการนำค่า Mean ของ Utility รวมจากการตรวจทั้ง 2 วิธี ทั้ง 6 สถานะนำมาคูณระยะเวลา (วัน) ที่อยู่ใน Utility นั้น ๆ รวมจำนวน 365 วัน ดังแสดงในรูปที่ 3, 4 และ 5 ภาคผนวก

3.13.5 การวิเคราะห์ Cost effectiveness คำนวณค่า ICER ซึ่งเป็นค่าที่แสดงให้เห็นว่าการใช้ Xpert MTB/RIF จะมีต้นทุนเพิ่มขึ้นเท่าใด เพื่อให้ประสิทธิผลเพิ่มขึ้น 1 หน่วย โดยคำนวณตามผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น ได้แก่จะมีต้นทุนเพิ่มขึ้นเท่าใด เพื่อให้พบผู้ที่สงสัยวัณโรค วินิจฉัยและรักษาได้ถูกต้องเพิ่มขึ้น 1 คนเมื่อเทียบกับวิธีเดิม โดยใช้สูตร

$$ICER = \frac{C1-C0}{E1-E0}$$

C1= ต้นทุนในการใช้ Xpert MTB/RIF โดยที่ cost XP = $\sum(\text{cost} * \text{probability})$ ในแต่ละ Node

C0= ต้นทุนในการใช้ Smear microscopy โดยที่ cost SM = $\sum(\text{cost} * \text{probability})$ ในแต่ละ Node

E1= จำนวนผู้ป่วยที่วินิจฉัยและรักษาได้ถูกต้อง จากการใช้วิธี Xpert MTB/RIF โดยที่ Effectiveness = $\sum(\text{ผลคูณของprobability})$ แต่ละ Node

E0= จำนวนผู้ป่วยที่วินิจฉัยและรักษาได้ถูกต้อง จากการใช้วิธี Smear microscopy โดยที่ Effectiveness = $\sum(\text{ผลคูณของprobability})$ แต่ละ Node

3.13.6 กำหนดมุมมอง ใช้มุมมองสังคม (Social perspective)

3.13.7 ช่วงเวลาที่ใช้ในการศึกษา ใช้เวลา 11 เดือน ตั้งแต่ 1 พฤษภาคม 2559 ถึง 30 เมษายน 2560

3.13.8 วิเคราะห์ความอ่อนไหวของตัวแปร (Sensitivity analysis) ในผลลัพธ์หลักได้แก่การวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดได้ถูกต้อง และผลลัพธ์รองได้แก่ QALY gain

3.13.8.1 วิเคราะห์ความไม่แน่นอนของตัวแปรด้วยวิธี Non Probabilistic โดยวิเคราะห์ความอ่อนไหวทางเดียวในตัวแปรที่มีความสำคัญ ได้แก่ 1) ความชุกของผู้ป่วยวัณโรคปอด (ในช่วงความเชื่อมั่น 95% CI) 2) ค่าความไวหรือความจำเพาะของเครื่องมือทั้ง 2 วิธี (ในช่วงความเชื่อมั่น 95% CI) 3) ต้นทุนรวมของผู้ป่วย (ที่ $\pm 15\%$ ของค่าเฉลี่ย) 4) ต้นทุนค่าเดินทาง ค่าขาดรายได้ของผู้ป่วยและญาติ (ที่ $\pm 15\%$ ของค่าเฉลี่ย) และ 5) ค่าแรงของการทำกิจกรรม (ที่ $\pm 15\%$ ของค่าเฉลี่ย) วิเคราะห์โดยการปรับค่าทีละ 1 ตัวแปร ขณะที่กำหนดให้ตัวแปรอื่นมีค่าคงที่ วิเคราะห์ความไม่แน่นอนของตัวแปรทั้งหมดที่ใช้ในแบบจำลองด้วยวิธี Probabilistic เริ่มจากการกำหนดการแจกแจงข้อมูลที่เหมาะสม และเตรียมข้อมูลที่จะใช้ในการคำนวณซึ่งได้มาจากการศึกษาทางคลินิก โดยคำนวณค่า Mean และ Standard error หรือ Alpha และ Beta ของแต่ละตัวแปร จากนั้นเขียนคำสั่ง Excel command สำหรับการสุ่มค่าตามรูปแบบการแจกแจงข้อมูล สุดท้ายใช้คำสั่ง Macro บันทึกการคำนวณในแต่ละครั้ง เพื่อสุ่มค่าความน่าจะเป็นแบบ Monte Carlo simulation 1,000 ครั้ง จนได้ probabilistic value ซึ่งเป็นค่าเฉลี่ยที่ได้จากการสุ่มค่าตัวแปร 1,000 ครั้ง เพื่อนำมาคำนวณส่วนต่างของต้นทุนและผลลัพธ์รวมทั้งอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม

3.14 การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data collection)

3.14.1 ขั้นตอนการเตรียมการ สืบค้นงานวิจัยที่น่าเชื่อถือเพื่อนำมาใช้ในการคำนวณขนาดตัวอย่างในการดำเนินการทำวิจัยและเปรียบเทียบผลที่ได้ จากนั้นสร้างแบบเก็บรวบรวมข้อมูล โดยปรับจากแบบฟอร์มของงานวิจัยที่ผ่านมา และสร้างขึ้นเอง พร้อมกับขออนุญาต EuroQol group เพื่อใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L Thai version สุดท้ายประสานงานกับโรงพยาบาลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเพื่อเก็บ

ข้อมูล และยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

3.14.2 ขั้นตอนการเก็บข้อมูล

3.14.2.1 หลังได้รับอนุมัติจริยธรรมในการวิจัยแล้ว ทำหนังสือเพื่อขออนุมัติการเก็บข้อมูลจากโรงพยาบาลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

3.14.2.2 หลังได้รับการอนุมัติให้เก็บข้อมูลจากโรงพยาบาล ติดต่อประสานงานกับหัวหน้ากลุ่มงาน หัวหน้างานและเจ้าหน้าที่ในหน่วยงานที่ต้องดำเนินการเก็บข้อมูล จากนั้นจัดประชุมร่วมกับเจ้าหน้าที่ในหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับการเก็บข้อมูลทั้งหมดให้สอดคล้องตามวัตถุประสงค์ของการศึกษา

3.14.2.3 สร้างมาตรฐานให้ผู้ช่วยวิจัย ในเกณฑ์การคัดเข้าและคัดออก รวมทั้งการสัมภาษณ์ผู้ป่วยในแบบสัมภาษณ์และแบบประเมิน EQ-5D-5L โดยอธิบายวิธีการเก็บข้อมูลและเปิดโอกาสให้ซักถามประเด็นที่สงสัยเพื่อทำความเข้าใจให้ตรงกัน จากนั้นใช้แบบเก็บรวบรวมข้อมูลทั้งหมด เก็บข้อมูลและพารามิเตอร์ต่าง ๆ สำหรับใช้ในโมเดล สุดท้ายตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลที่ได้ วิเคราะห์ข้อมูลและสรุปผล

3.15 ข้อพิจารณาทางด้านจริยธรรม ผู้วิจัยเสนอโครงร่างการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาด้านจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์เพื่อพิจารณาอนุญาตก่อนการวิจัย และการศึกษานี้ดำเนินการตามปฎิญญาเฮลซิงกิ 2008 รวมไปถึงการวิจัยในแต่ละขั้นตอน ได้แก่

ก่อนเก็บข้อมูล ผู้เก็บข้อมูลมีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยและให้อาสาสมัครอ่านเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant) โดยผู้เก็บข้อมูลสอบถามความเข้าใจในเอกสารดังกล่าว สำหรับการขอคำยินยอม มีการเซ็นเอกสารการยินยอมไว้เป็นหลักฐานในแบบสัมภาษณ์ ไม่มีการระบุ ชื่อ-สกุล หรือข้อมูลที่นำไปสู่ตัวตนของกลุ่มตัวอย่างได้ อาสาสมัครจะได้รับทราบทั้งความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยในกรณีผู้ป่วยที่ผลการตรวจคัดกรองทั้งสองวิธี พบผลเสมหะลบและไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส แต่ผลการเพาะเชื้อพบเชื้อไวรัสหรือไวรัสโรคคือยาจะรายงานแพทย์ เพื่อพิจารณาตามผู้ป่วยมารับการรักษาต่อไป ส่วนการบันทึกข้อมูลจากเวชระเบียนนั้น จะบันทึกเฉพาะข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยและรักษาไวรัส ใน

ระหว่างการเก็บข้อมูลและหลังจากเก็บรวบรวมข้อมูล ข้อมูลทั้งหมดผู้วิจัยหลักจะเป็นผู้รวบรวม โดยไฟล์บันทึกข้อมูลจะมีการตั้งรหัสในการเปิดไฟล์ ซึ่งผู้วิจัยหลักสามารถเข้าถึงข้อมูลได้เพียงผู้เดียว ในส่วนของการเขียนรายงานและนำเสนอข้อมูลการศึกษาจะนำเสนอในภาพรวมซึ่งจะไม่มี การระบุชื่อ-สกุลของกลุ่มตัวอย่าง

3.16 ข้อจำกัดของการศึกษานี้

สถานที่ใช้ในการเก็บข้อมูลเป็นการเลือกแบบเฉพาะเจาะจง และเลือกสถานพยาบาล เพียงแห่งเดียว เนื่องจากเป็นสถานพยาบาลซึ่งมีการตรวจทั้ง 2 วิธี มีการตรวจวินิจฉัยและ รักษาวัณโรคตามมาตรฐานของสำนักวัณโรค และเพิ่งเริ่มใช้วิธี New method ควบคู่กับ Conventional method ในปี พ.ศ. 2558 และระบบในการบริหารจัดการในการส่งตรวจวิธี ใหม่ยังไม่เสถียร ทำให้สามารถดำเนินการตามแผนภูมิที่ 2 และ 3 ในภาคผนวก ซึ่งเป็นการ ปฏิบัติจริงทางคลินิกได้

ผลลัพธ์ในการศึกษานี้มี 3 ประเด็น ซึ่งการคำนวณขนาดตัวอย่างใช้สำหรับผลลัพธ์หลัก ได้แก่การวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดได้ถูกต้อง ดังนั้นจึงต้องระมัดระวังในการนำ ผลการศึกษาไปขยายผลและอ้างอิง และอาจอ้างอิงได้เฉพาะในกลุ่มประชากรที่มีบริบท ใกล้เคียงกับสถานพยาบาลในการศึกษานี้ แต่อย่างไรก็ตามทั้งข้อมูลต้นทุนและผลลัพธ์ ได้มา จากการทดลองทางคลินิก ใช้วิธีเก็บข้อมูลแบบ Prospective ประกอบกับผู้วิจัยได้มีการ วิเคราะห์ความอ่อนไหวของตัวแปรที่สำคัญทั้งแบบอาศัยความน่าจะเป็นและแบบไม่อาศัย ความน่าจะเป็น ดังนั้น จึงมีความมั่นใจในผลลัพธ์ที่ได้ แต่ทั้งนี้ยังคงต้องใช้ความระมัดระวังใน การนำผลงานวิจัยไปขยายผลและอ้างอิงในประชากรกลุ่มอื่น ๆ

บทที่ 4

ผลการศึกษา

การศึกษานี้ เป็นการประเมินทางเศรษฐศาสตร์โดยใช้แบบจำลองแผนภูมิต้นไม้ เพื่อคำนวณผลลัพธ์ได้แก่ การวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดได้ถูกต้อง และคุณภาพชีวิต ซึ่งในบทนี้จะรายงานผลการวิจัยเป็น 5 ส่วน ได้แก่ 1) ผลการวิเคราะห์ความชุกวัณโรคปอดรายใหม่ ประสิทธิภาพของเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจทั้ง 2 วิธี และความน่าจะเป็นที่จะเกิดขึ้นในขั้นตอนของการตรวจวินิจฉัย และรักษาผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอด 2) ผลการวิเคราะห์ผลลัพธ์ ได้แก่ผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดที่วินิจฉัยและรักษาได้ถูกต้อง ระยะเวลาที่ใช้ในการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดได้ถูกต้อง และคุณภาพชีวิต 3) ผลการคำนวณต้นทุน 4) ผลการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล และ 5) ผลการวิเคราะห์ความอ่อนไหวของตัวแปร

1.ผลการวิเคราะห์ความชุกวัณโรคปอดรายใหม่ และประสิทธิภาพของเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจ ในการคำนวณหาความน่าจะเป็นในขั้นตอนต่าง ๆ เพื่อใส่เข้าไปในแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้สำหรับคำนวณผลลัพธ์ทางคลินิกนั้น ข้อมูลความน่าจะเป็นที่ได้นี้ เก็บรวบรวมมาจากแบบสัมภาษณ์ชนิดมีโครงสร้าง ใบรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เวชระเบียน (Medical record) และ ประวัติผู้ป่วยนอก (OPD Card) ระหว่างวันที่ 17 ตุลาคม 2559 ถึง 31 มีนาคม 2560 โดยผู้ป่วย Suspected TB case ผ่านเกณฑ์การคัดเข้า จำนวน 90 ราย แต่อยู่ในเกณฑ์การคัดออก 3 ราย เนื่องจากเสมหะหายไป 1 ราย เสมหะไม่พอตรวจเพาะเชื้อ 1 ราย และไม่สมัครใจรักษาขอไปรักษาต่างจังหวัด 1 ราย คงเหลือ 87 ราย ผู้ป่วยถูกแบ่งเป็น 2 กลุ่มด้วยกระบวนการสุ่ม โดยอยู่กลุ่ม New method 44 ราย และ Conventional method 43 ราย

1.1 ลักษณะทั่วไปและลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยทั้ง 87 ราย พบว่า ร้อยละ 63.2 เป็นเพศชาย มีค่ามัธยฐานของอายุ 45 ปี โดยร้อยละ 41.4 อายุระหว่าง 18 – 40 ปี (จัดกลุ่มอายุ โดยแบ่งเป็นวัยผู้ใหญ่ตอนต้น วัยกลางคน และสูงวัย) โดยที่ร้อยละ 87.4 เป็นคนไทย ใช้สิทธิการรักษาด้วยบัตรประกันสุขภาพร้อยละ 37.9 รองลงมาใช้บัตรประกันสังคม ร้อยละ 34.5 การศึกษาสูงสุด ร้อยละ 41.4 จบชั้นประถมศึกษา รองลงมาร้อยละ 28.7 จบชั้นมัธยมศึกษา (ตารางที่ 2) ผู้ป่วยสงสัยวัณโรคร้อยละ 65.5 ไม่มีประวัติการเจ็บป่วย เช่น โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง โรคเอดส์ โรค

เกาต์ โรคหัวใจ โรคภูมิแพ้ โรคถุงลมโป่งพอง และ โรคภูมิแพ้ตัวเอง (SLE) และร้อยละ 23.0 มีประวัติการอยู่ร่วมบ้านกับผู้ที่เป็นวัณโรคมาก่อน โดยอาการส่วนใหญ่ที่มาพบแพทย์ ได้แก่ ไข้ ไอ หอบเหนื่อย ซึ่งร้อยละ 73.6 มีอาการก่อนมาโรงพยาบาลน้อยกว่า 1 เดือน และพบว่าร้อยละ 19.5 มีประวัติการตรวจเสมหะ (AFB) ก่อนมาโรงพยาบาลครั้งนี้ อีกทั้งผลของการถ่ายภาพรังสีทรวงอกผิดปกติ ร้อยละ 66.7 โดยที่มี 1 คน ไม่ได้รับการถ่ายภาพรังสีทรวงอกเนื่องจากตั้งครุภรณ์ เมื่อทดสอบความแตกต่างของลักษณะทั่วไปและลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วย พบว่า ทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน ยกเว้นประวัติการอยู่ร่วมบ้านกับผู้ที่เป็นวัณโรคที่แตกต่างกัน ($P=0.044$) (ตารางที่ 1, 2)

1.2 ประสิทธิภาพของเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจผู้ป่วยที่สงสัยวัณโรครวม 87 ราย ผลการเพาะเชื้อพบ MTB 29 ราย คิดเป็นความชุกร้อยละ 33.33 โดยที่ New method ตรวจพบ MTB 24 ราย และ Conventional method ตรวจพบ MTB 14 ราย คำนวณค่าความไวของการพบเชื้อจากวิธี New method และ Conventional method คิดเป็น 82.76% และ 48.28 % ตามลำดับ ส่วนค่าความจำเพาะของการพบเชื้อคิดเป็น 100% ทั้ง 2 วิธี เนื่องจากเครื่องมือทั้งสองชนิดตรวจไม่พบ MTB 58 รายเท่ากัน (ตารางที่ 3, และ 4)

1.3 เปรียบเทียบการส่งเสมหะตรวจจากการตรวจทั้ง 2 วิธี พบว่ากลุ่มที่ได้รับการสู่มให้เข้าอยู่กลุ่มการตรวจด้วยวิธี New method ส่งเสมหะมากกว่า 1 ครั้ง ร้อยละ 35.6 - 46.3 โดยที่ กลุ่ม Conventional method ร้อยละ 86.1- 88.4 และเมื่อคำนวณค่าเฉลี่ยของจำนวนวันที่ผู้ป่วยสงสัยวัณโรคมาส่งเสมหะตรวจ พบว่า วิธี New method มีค่าเฉลี่ย 1.72 วัน และ Conventional method 2.73 วัน (ตารางที่ 5)

1.4 เปรียบเทียบผลการเพาะเชื้อวัณโรคทางห้องปฏิบัติการของทั้งสองกลุ่ม พบว่าผลการตรวจเพาะเชื้อทั้ง 2 วิธี มีการปนเปื้อน (Contaminated) และถึงแม้ว่าจะพบการปนเปื้อนแต่ไม่มีผลต่อการศึกษานี้ เนื่องจากในทุกตัวอย่างที่ส่งตรวจเพาะเชื้อมีอย่างน้อย 1 วิธีที่ไม่ปนเปื้อนจึงทำให้สามารถแปลผลได้ในทุกตัวอย่าง

1.5 เปรียบเทียบผลการตรวจเพาะเชื้อพบวัณโรคในวิธี Liquid culture และ Solid culture พบว่า วิธี Liquid culture ไม่พบการ Contaminated ในขณะที่ Solid culture พบการ Contaminated 1 ราย คิดเป็นร้อยละ 3.4 (ตารางที่ 6)

1.6 ค่าความน่าจะเป็นที่เกิดขึ้นในขั้นตอน ต่าง ๆ แสดงในตารางที่ 1 ภาคผนวก

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลทางคลินิกของผู้ป่วยจำแนกตามกลุ่มที่ได้รับการตรวจด้วย New method และ Conventional method

ตัวแปร	รวม	New method		Conventional method		P- value [£]
	(n=87)	(n=44)		(n=43)		
	n (%)	n	%	n	%	
ประวัติโรคประจำตัว						0.822
มี	30 (34.5)	16	36.4	14	32.6	
ไม่มี	57 (65.5)	28	63.6	29	67.4	
ประวัติการตรวจ AFB Smear						0.590
เคยตรวจ AFB มาก่อน	17 (19.5)	10	22.7	7	16.3	
ไม่เคยตรวจ AFB มาก่อน	70 (80.5)	34	77.3	36	83.7	
ก่อนมีอาการเจ็บป่วย มีบุคคลในบ้านเป็นวัณโรคปอดมาก่อน						0.044*
มี	20 (23.0)	6	13.6	14	32.6	
ไม่มี	67 (77.0)	38	86.4	29	67.4	
เริ่มมีอาการป่วยก่อนมารับการตรวจ						0.450
น้อยกว่า 1 เดือน	64 (73.6)	30	68.2	34	79.1	
ภายใน 1-3 เดือน	12 (13.8)	8	18.2	4	9.3	
มากกว่า 3 เดือน	11 (12.6)	6	13.6	5	11.6	
ผลของการ X-ray						0.733
ผิดปกติ	58 (66.7)	13	29.5	15	34.9	
ปกติ	28 (32.2)	30	68.2	28	65.1	
ไม่ได้รับการตรวจ	1 (1.1)	1	2.3	0	0.0	

[£] Fisher's exact test

ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยจำแนกตามกลุ่มที่ได้รับการตรวจด้วย New method และ Conventional method

ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย	รวม	New method		Conventional method		P- value [‡]
	(n=87)	(n=44)		(n=43)		
	n (%)	n	%	n	%	
เพศ						0.268
ชาย	55 (63.2)	19	43.2	13	30.2	
หญิง	32 (36.8)	25	56.8	30	69.8	
กลุ่มอายุ (ปี)						0.451
18-40	36 (41.4)	18	40.9	18	41.9	
41-60	33 (37.9)	19	43.2	14	32.6	
>60	19 (20.7)	7	15.9	11	25.6	
อายุ (ปี) Median (Q1, Q3)	45.0 (35.5, 58.0)	46.5 (43.5, 53.7)		44.0 (35.5, 63.0)		0.962 [†]
สัญชาติ						0.357
ไทย	76 (87.4)	37	84.1	39	90.7	
อื่น ๆ	11 (12.6)	7	15.9	4	9.3	
สิทธิ์การรักษาพยาบาล						0.468
ข้าราชการ	7 (8.0)	2	4.6	5	11.6	
บัตรประกันสุขภาพ	33 (37.9)	18	40.9	15	34.9	
ประกันสังคม	30 (34.5)	17	38.6	13	30.2	
จ่ายเงินเอง	17 (19.5)	7	15.9	10	23.3	
การศึกษาสูงสุดของผู้ป่วย						0.376
ไม่ได้เรียน	7 (8.0)	4	9.1	3	7.0	
จบชั้นประถมศึกษา	36 (41.4)	21	47.7	15	34.9	
จบชั้นมัธยมศึกษา	25 (28.7)	13	29.6	12	27.9	
จบชั้นอาชีวศึกษา	12 (13.8)	3	6.8	9	20.9	
จบตั้งแต่ปริญญาตรีขึ้นไป	7 (8.0)	3	6.8	4	9.3	

[‡] Fisher's exact test

[†] Mann-Whitney U test

ตารางที่ 3 แสดงจำนวนครั้งของการตรวจพบเชื้อวัณโรคระหว่างวิธี New method และ Conventional method เมื่อเทียบกับผลเพาะเชื้อ (n=87)

วิธีที่ใช้ในการตรวจ	การตรวจโดยวิธีมาตรฐาน		รวม
	ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรค	ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรค	
New method			
ตรวจพบเชื้อวัณโรค	24	0	24
ตรวจไม่พบเชื้อวัณโรค	5	58	63
Conventional method			
ตรวจพบเชื้อวัณโรค	14	0	14
ตรวจไม่พบเชื้อวัณโรค	15	58	73

ตารางที่ 4 แสดงร้อยละและช่วงความเชื่อมั่นของการทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือระหว่างวิธี New method และ Conventional method เมื่อเทียบกับผลเพาะเชื้อ

Value	New method n = 87	ช่วงความ เชื่อมั่น (95% CI)	Conventional method n = 87	ช่วงความ เชื่อมั่น (95% CI)
Sensitivity	82.76	64.23-94.15	48.28	29.45-67.47
Specificity	100.0	93.84-100.0	100.0	93.84-100.0
PPV	100.0	-	100.0	-
NPV	92.06	83.94-96.26	79.45	73.12-84.61
Accuracy	94.25	87.10-98.11	82.76	73.16-90.02
Prevalence	33.33	23.58-44.25	33.33	23.58-44.25

ตารางที่ 5 แสดงจำนวนและร้อยละของการส่งเสมหะตรวจและระยะเวลาในการทราบผลการเพาะเชื้อ
จำแนกตามกลุ่มที่ได้รับการตรวจด้วยวิธี New method และ Conventional method

ตัวแปร	รวม (n=87)		New method (n=44)		Conventional method (n=43)	
	n	%	n	%	n	%
การส่งเสมหะตรวจ ครั้งที่ 1	87	100.0	44	100	43	100
การส่งเสมหะตรวจ ครั้งที่ 2	55	63.2	17	35.6	38	88.4
การส่งเสมหะตรวจ ครั้งที่ 3	53	60.9	16	46.3	37	86.1
ค่าเฉลี่ย (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	Mean (S.D.)		Mean (S.D.)		Mean (S.D.)	
จำนวนวันส่งเสมหะตรวจ	2.19 (0.95)		1.72 (0.96)		2.73 (0.66)	
ระยะเวลาในการทราบผลเพาะเชื้อ	Median (Q1, Q3)		Median (Q1, Q3)		Median (Q1, Q3)	
Solid culture	60.0 (59, 67)		60.0 (59, 71)		60.0 (59, 66)	
Liquid culture	41.0 (15, 43)		40.5 (14, 42)		42.0 (25, 43)	

ตารางที่ 6 แสดงจำนวนและร้อยละของการส่งเสมหะตรวจและผลการเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรค

ผลการตรวจ	Solid culture	Liquid culture
	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)
เพาะเชื้อพบ MTB 29 ราย		
ตรวจพบเชื้อวัณโรค	27 (93.2)	29 (100)
Contaminate	1 (3.4)	0
MOTT	1 (3.4)	0

MOTT = Mycobacterium other than Tuberculosis (MOTT) ในปัจจุบันเรียกว่า Non-tuberculosis Mycobacterium (NTM)

ตารางที่ 7 แสดงจำนวนและร้อยละของการเก็บเสมหะส่งตรวจและผลการเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรค

ผลการตรวจ	Solid culture	Liquid culture
	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)
เพาะเชื้อไม่พบ MTB 58 ราย		
ตรวจไม่พบเชื้อวัณโรค	57 (98.3)	53 (91.4)
Contaminate	1 (1.7)	5 (8.6)

2.ผลการวิเคราะห์ผลลัพธ์ ได้แก่ จำนวนผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดที่วินิจฉัยและรักษาได้ถูกต้อง ระยะเวลาของผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยและรักษาได้ถูกต้อง และคุณภาพชีวิตโดยวิเคราะห์เป็นปีสุขภาวะที่สมบูรณ์

2.1 ผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดที่วินิจฉัยและรักษาได้ถูกต้อง จากค่า Base case ได้มาจากการนำค่าความน่าจะเป็นจากตารางที่ 1 ในภาคผนวก ใส่เข้าไปในแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้ โดยใช้ Cohort 1,000 ราย ได้ผลลัพธ์ดังแสดงในแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้ที่ 2 ภาคผนวก พบว่า การวินิจฉัยและรักษาได้ถูกต้อง (สถานะที่ 1, 5 และ 6) ในกลุ่ม New method พบ 907 ราย และกลุ่ม Conventional method พบ 724 ราย

2.2 Time to get correct treatment (สถานะที่ 1, 5 และ 6) เริ่มนับเวลาตั้งแต่ผู้ป่วยได้รับคำสั่งให้ส่งเสมหะตรวจจนได้รับการวินิจฉัยและรักษาที่ถูกต้อง พบว่า วิธี New method ใช้เวลาน้อยที่สุด 1 วัน มากที่สุด 5 วัน ส่วน Conventional method ใช้เวลาน้อยที่สุด 1 วัน มากที่สุด 11 วัน และเมื่อทดสอบความแตกต่างของระยะเวลาระหว่างทั้งสองกลุ่ม พบว่าวิธี New method ใช้ระยะเวลาน้อยกว่า Conventional method 2.23 วัน โดยที่มีช่วงความเชื่อมั่น 95% CI; -3.047, -1.425 ค่า Mean (S.D.) สำหรับวิธี New method คือ 1.88 วัน (1.07) ส่วน Conventional method คือ 4.11 วัน (2.22) ดังแสดงในตารางที่ 8

2.3 คุณภาพชีวิต วิเคราะห์คะแนนอรรถประโยชน์ (Utility) ดังนี้

2.3.1 เมื่อคำนวณคะแนนอรรถประโยชน์ ทั้งภาพรวมและแยกกลุ่มตามวิธีการตรวจ พบว่า Utility หลังการวินิจฉัยและได้รับการรักษาทั้ง 1 เดือน และ 3 เดือน สูงกว่า ก่อนการวินิจฉัยในทุกสถานะของผู้ป่วย ยกเว้นผู้ป่วย RR-TB ซึ่งได้รับการรักษา MDR drug 1 ราย ซึ่งพบว่าคะแนนเท่ากัน ค่า Utility = 0.87 และ RR-TB ไม่ได้รับการรักษา MDR drug 1 ราย ซึ่งไม่สามารถสัมภาษณ์ผู้ป่วยในครั้งที่ 2 ได้ มีค่า Utility ก่อนการวินิจฉัย = 0.96 ดังแสดงในตารางที่ 9

2.3.2 การเปรียบเทียบ Utility ระหว่างการตรวจทั้ง 2 วิธี คำนวณได้ใน 2 สถานะ ได้แก่ สถานะที่ 1 และ สถานะที่ 5 โดยใช้สถิติ Independent sample t- test พบว่าคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจด้วยวิธี New method และ Conventional method แตกต่างกันอย่างเฉพาะ สถานะที่ 1 เฉพาะหลังการวินิจฉัย 1 เดือน ดังแสดงในตารางที่ 10

2.3.3 การเปรียบเทียบ Utility ก่อนการวินิจฉัยกับหลังการวินิจฉัย 1 เดือน และ 3 เดือน เปรียบเทียบเฉพาะข้อมูลที่ครบถ้วนเท่านั้น เนื่องจากไม่สามารถสัมภาษณ์ผู้ป่วยในครั้งที่ 2 ได้

จำนวน 7 ราย (8.05%) และไม่สามารถสัมภาษณ์ผู้ป่วยในครั้งที่ 3 ได้จำนวน 14 ราย (16.09%) โดยใช้สถิติ Paired t- test พบว่าหลังได้รับการวินิจฉัยและรักษา 1 เดือนและ 3 เดือน ทั้งภาพรวมและแยกกลุ่ม แตกต่างกันอย่างเฉพาะผู้ป่วยสถานะที่ 1 และ 5 ($p < 0.001$) โดยค่า Utility หลังการวินิจฉัย 1 เดือน และ 3 เดือน สูงกว่าก่อนได้รับการวินิจฉัยและรักษา ดังแสดงในตารางที่ 11

2.3.4 เมื่อจำแนกค่า Utility ตามมิติทางสุขภาพ ซึ่งมีทั้งหมด 5 มิติ

- Status 1: ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรคและได้รับการรักษา ด้วยยาต้านวัณโรค ในช่วงก่อนการวินิจฉัย หลังการวินิจฉัยรักษา 1 เดือน และ 3 เดือน พบว่า ก่อนการวินิจฉัยมิติทางสุขภาพ ที่ผู้ป่วยให้คะแนนมีปัญหาทางสุขภาพมากที่สุด ได้แก่ ผลกระทบต่อการทำกิจกรรมประจำวัน เจ็บปวดไม่สบายตัวและทำให้วิตกกังวลซึมเศร้า แต่หลังการวินิจฉัยรักษา 1 เดือน พบว่าปัญหาทางสุขภาพทั้ง 3 มิติลดลง ไม่มีปัญหา หรือมีปัญหาเพียงเล็กน้อยถึงปานกลาง ดังแสดงในตารางที่ 12 และยกตัวอย่างจากการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ผู้ป่วยหลังการวินิจฉัยรักษา 1 เดือน รายที่ 1 อายุ 33 ปี “อาการดีขึ้นมาก กินยาตลอด” รายที่ 2 อายุ 65 ปี “อาการแย่ง กินยาแล้วแพ้มีผื่นแดงขึ้นตามตัวและที่มือ เหนื่อย เพลีย” รายที่ 3 อายุ 53 ปี “อาการไอ เหนื่อยไม่มีแล้ว แต่โรคเกาต์กำเริบปวดตามข้อ”

- Status 2: ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรคแต่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรคมีจำนวนผู้ป่วยเพียง 4 ราย และมีผู้ป่วย 1 รายซึ่งเดินไม่ได้เป็นอัมพฤกษ์พูดไม่ชัดทำให้เปรียบเทียบความเปลี่ยนแปลงมิติทางสุขภาพไม่ชัดเจน ดังแสดงในตารางที่ 13 แต่จากการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยไม่เหมาะสมและตามมารับการรักษาหลังทราบผลเพาะเชื้อประมาณ 1 เดือน โดยสัมภาษณ์ก่อนแจ้งให้มารับการรักษา รายที่ 1 อายุ 21 ปี “ยังไออยู่เลยพี่แต่ไอน้อยลงกว่าตอนแรก ๆ ยังรู้สึกเหนื่อย ๆ” แต่หลังการวินิจฉัยรักษาที่เหมาะสม 1 เดือน “หายไอแล้วที่ ดีขึ้นมากเลยแต่ยาเยอะหลายเม็ด ผมกินแล้วจะอ้วก” รายที่ 2 อายุ 24 ปี “อาการเหมือนเดิม ยังมีไอเป็นบางครั้ง” แต่หลังการวินิจฉัยรักษาที่เหมาะสม 1 เดือน “ดีขึ้นแล้ว ไม่ไอแต่ตัวดำ หยุดยาแล้วตัวจะหายดำไหมคะ” รายที่ 3 อายุ 34 ปี “หนูเพิ่งออกจากโรงพยาบาล แทั้งลูกคะ ไม่ไอแล้ว ไม่เหนื่อย” แพทย์นัดมาตรวจ ไม่ได้ให้การรักษาด้วย Anti-TB รายที่ 4 อายุ 69 ปี สื่อสารผ่านญาติ “แม่มีอาการเหมือนเดิม มีไอบ้าง” แพทย์นัดมาตรวจ แต่ไม่ได้ให้การรักษาด้วย Anti-TB

- Status 4: ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรคแต่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรคก่อนการวินิจฉัยมิติทางสุขภาพ ที่ผู้ป่วยให้คะแนนมีปัญหาทางสุขภาพมากถึงมากที่สุด ได้แก่

ผลกระทบต่อการทำกิจกรรมประจำวัน เจ็บปวดไม่สบายตัวและทำให้วิตกกังวลซึมเศร้า แต่หลังการวินิจฉัยรักษา 1 เดือน พบว่า ปัญหาทางสุขภาพทั้ง 3 มิติลดลง ไม่มีปัญหา หรือมีปัญหาเพียงเล็กน้อย ดังแสดงในตารางที่ 14 และยกตัวอย่างจากการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ผู้ป่วยหลังการวินิจฉัยรักษาที่ไม่เหมาะสม 1 เดือน รายที่ 1 อายุ 36 ปี “หนูยังไอ เจ็บหน้าอก มารักษาที่สถาบันโรคทรวงอกหมอที่นี้ให้หยุดยารักษาวัณโรค” รายที่ 2 อายุ 65 ปี “ผมจะอย่างไรดี หมอนัดให้เก็บเสมหะตรวจ ตอนนี้ผมไม่ไอไม่มีเสมหะ” รายที่ 3 อายุ 67 ปี “ปัสสาวะดีแล้วไม่กินยาต่อได้ไหม”

- Status 5: ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรคและไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค ก่อนการวินิจฉัยมิติทางสุขภาพ ที่ผู้ป่วยให้คะแนนมีปัญหาทางสุขภาพมากถึงมากที่สุด ในทุกมิติ แต่หลังการวินิจฉัยรักษา 1 เดือน พบว่า ปัญหาทางสุขภาพทั้ง 5 มิติลดลงดังแสดงในตารางที่ 15 และยกตัวอย่างจากการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ผู้ป่วยหลังการวินิจฉัยรักษา 1 เดือน รายที่ 1 “ขอบใจคุณหมอมาก ๆ ที่ช่วยให้รู้ว่าเป็นโรคไทรอยด์ ปามาตรวจหลายครั้งส่งน้ำลายตรวจหลายรอบหาโรคไม่ได้ซักที ตอนนี้อาการดีขึ้นมากเลย” รายที่ 2 “ผมกังวลมาก ๆ เลยถ้าเป็นวัณโรคผมคงต้องออกจากงานมารักษาตัว ตอนนี้ผมสบายใจแล้ว”

- Status 6: ผู้ที่ผลทดสอบความไวเชื้อดื้อยาพบเป็นวัณโรคดื้อยาไรแฟมพิซิน และได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรคดื้อยามีผู้ป่วยเพียง 1 รายปัญหาทางสุขภาพทั้ง 5 มิติ เท่าเดิม ทั้ง ก่อนการวินิจฉัย หลังการวินิจฉัยรักษา 1 เดือนและ 3 เดือน ดังแสดงในตารางที่ 16 และจากการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ผู้ป่วยหลังการวินิจฉัยรักษา 1 เดือนให้ข้อมูลว่า “อาการไอลดลงแต่เจ็บกันจากการฉีดยา เกรียดที่ต้องกินยาเยอะ”

- จากค่า Utility ตามมิติทางสุขภาพพบว่าหลังการวินิจฉัยและรักษา 1 เดือน และ 3 เดือนคุณภาพชีวิตผู้ป่วยดีขึ้นกว่าก่อนการวินิจฉัยและรักษาในทุกกลุ่ม

ตารางที่ 8 แสดงการเปรียบเทียบระยะเวลา (วัน) ของผู้ป่วยที่สงสัยวัณโรคปอดวินิจฉัยและรักษาได้ ถูกต้องจากการส่งตรวจทั้ง 2 วิธี

ตัวแปร	New method n=40 Mean (S.D.)	Conventional method n=36 Mean (S.D.)	p-value ^s	Mean difference 95% CI ^s
ระยะเวลาในการวินิจฉัย และรักษาผู้ป่วยที่สงสัย วัณโรคปอดได้ถูกต้อง	1.88 (1.07)	4.11 (2.22)	<0.001**	- 2.23 (-3.047, -1.425)**

^s Independent sample t-test

ตารางที่ 9 แสดงคุณภาพชีวิต ก่อนการวินิจฉัยและหลังการวินิจฉัยรักษา 1 เดือน และ 3 เดือน
ระหว่างวิธีการตรวจด้วย New method และ Conventional method

สถานะ (n ก่อนการวินิจฉัย, หลังการวินิจฉัย 1 เดือน และ หลังการวินิจฉัย 3 เดือน) / วิธีการตรวจ	ก่อนการวินิจฉัย	หลังการวินิจฉัย 1 เดือน	หลังการวินิจฉัย 3 เดือน
	EQ-5D Mean (S.D.)	EQ-5D Mean (S.D.)	EQ-5D Mean (S.D.)
สถานะที่ 1 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรคและได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค (n=24, 23, 22)	0.65 (0.28)	0.93 (0.08)	0.97 (0.68)
New method (13)	0.69 (0.22)	0.96 (0.04)	0.99 (0.02)
Conventional method (9)	0.59 (0.26)	0.89 (0.11)	0.94 (0.10)
สถานะที่ 2 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรคแต่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค (n=4, 4, 4)	0.52 (0.29)	0.74 (0.33)	0.79 (0.42)
New method (3)	0.44 (0.29)	0.67 (0.38)	0.72 (0.49)
Conventional method (1)	0.761	0.928	1.00
สถานะที่ 3 ผู้ที่ผลทดสอบความไวเชื้อคือยาพบเป็นวัณโรคคือยาไรแฟมพิซิน แต่ไม่ได้รับการรักษา ด้วยยารักษาวัณโรคคือยา (n=1, 0, 0)	0.96 (0.00)	NA	NA
New method	NA	NA	NA
Conventional method	0.96 (0.00)	NA	NA
สถานะที่ 4 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรคแต่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค (n= 5, 4, 4)	0.64 (0.28)	0.95 (0.05)	1.00 (0.00)
New method (1)	0.761	0.885	1.00
Conventional method (3)	0.77 (0.24)	0.97 (0.03)	1.00 (0.00)
สถานะที่ 5 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรคและไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค (n=52, 48, 42)	0.72 (0.23)	0.93 (0.13)	0.97 (0.07)
New method (20)	0.66 (0.26)	0.92 (0.13)	0.97 (0.05)
Conventional method (22)	0.79 (0.16)	0.96 (0.09)	0.98 (0.09)
สถานะที่ 6 ผู้ที่ผลทดสอบความไวเชื้อคือยาพบเป็นวัณโรคคือยาไรแฟมพิซินและได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรคคือยา (n=1, 1, 1)	0.87 (0.00)	0.87 (0.00)	0.87 (0.00)
New method	0.87 (0.00)	0.87 (0.00)	0.87 (0.00)
Conventional method	NA	NA	NA

ตารางที่ 10 แสดงการเปรียบเทียบคุณภาพชีวิต ของ Suspected TB case หลังการวินิจฉัยรักษา 1 เดือน กับก่อนการวินิจฉัยจำแนกตามภาพรวมและวิธีการตรวจ

	เปรียบเทียบทั้ง 2 วิธี ก่อนการวินิจฉัย		เปรียบเทียบทั้ง 2 วิธี หลังการวินิจฉัย 1 เดือน	
	Mean	95% CI [§]	Mean	95% CI [§]
	difference		difference	
Status 1	0.055	-0.140, 0.251	0.078	0.012, 0.145*
Status 2	NA	NA	NA	NA
Status 3	NA	NA	NA	NA
Status 4	NA	NA	NA	NA
Status 5	-0.103	-0.226, 0.019	-0.050	-0.122, 0.022
Status 6	NA	NA	NA	NA

[§] Independent sample t-test

ตารางที่ 11 แสดงการเปรียบเทียบคุณภาพชีวิต ของ Suspected TB case หลังการวินิจฉัยรักษา 1 เดือน 3 เดือน กับก่อนการวินิจฉัยจำแนกตามภาพรวมและวิธีการตรวจ

สถานะ	n	เปรียบเทียบหลังการวินิจฉัย 1 เดือนกับก่อน การวินิจฉัย		n	เปรียบเทียบหลังการวินิจฉัย 3 เดือนกับก่อน การวินิจฉัย	
		Mean difference	95% CI [*]		Mean difference	95% CI [*]
		Status 1	22		0.288	0.203, 0.374**
Status 2	4	0.214	0.009, 0.438	4	0.265	0.003, 0.528*
Status 4	4	0.181	-0.100, 0.462	4	0.232	-0.079, 0.542
Status 5	48	0.202	0.142, 0.261**	42	0.240	0.176, 0.305**

^{*} Paired t-test

ตารางที่ 12 แสดงจำนวน (ร้อยละ) คุณภาพชีวิตในแต่ละมิติ ของสถานะที่ 1 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อ
วัณโรคและได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค ก่อนการวินิจฉัยและหลังการวินิจฉัยรักษา
โดยจำแนกตามวิธีการตรวจ

มิติของ EQ-5D	ก่อนการวินิจฉัย		หลังการวินิจฉัย 1 เดือน		หลังการวินิจฉัย 3 เดือน	
	New method n=13	Conventional method n=11	New method n=13	Conventional method n=10	New method n=13	Conventional method n=9
การเคลื่อนไหว						
ไม่มีปัญหา	5 (38.4)	6 (54.5)	11 (84.6)	6 (60.0)	13 (100)	7 (77.8)
มีปัญหาลเล็กน้อย	4 (30.8)	1 (9.1)	2 (15.4)	4 (40.0)	0	2 (22.8)
มีปัญหปานกลาง	2 (15.4)	2 (18.2)	0	0	0	0
มีปัญหามาก	2 (15.4)	2 (18.2)	0	0	0	0
จำเป็นต้องอยู่บนเตียง	0	0	0	0	0	0
การดูแลตนเอง						
ไม่มีปัญหา	12 (92.3)	10 (90.9)	13 (100)	9 (90.0)	13 (100)	8 (88.9)
มีปัญหาลเล็กน้อย	0	0	0	0	0	1 (11.1)
มีปัญหปานกลาง	0	0	0	1 (10.0)	0	0
มีปัญหามาก	1 (7.7)	0	0	0	0	0
มีปัญหามากที่สุด	0	1 (9.1)	0	0	0	0
กิจกรรมที่ทำประจำวัน						
ไม่มีปัญหา	5 (38.4)	3 (27.3)	11 (84.6)	4 (40.0)	13 (100)	8 (88.9)
มีปัญหาลเล็กน้อย	1 (7.7)	2 (18.2)	2 (15.4)	5 (50.0)	0	0
มีปัญหปานกลาง	3 (23.1)	1 (9.1)	0	0	0	1 (11.1)
มีปัญหามาก	3 (23.1)	3 (27.3)	0	1 (10.0)	0	0
มีปัญหามากที่สุด	1 (7.7)	2 (18.2)	0	0	0	0
อาการเจ็บปวด/ไม่สบายตัว						
ไม่มีปัญหา	2 (15.4)	0	8 (61.6)	1 (10.0)	11	5 (55.6)
มีปัญหาลเล็กน้อย	5 (38.4)	2 (18.2)	4 (30.7)	7 (70.0)	2	3 (33.3)
มีปัญหปานกลาง	6 (46.2)	5 (45.4)	1 (7.7)	2 (20.0)	0	1 (11.1)
มีปัญหามาก	0	2 (18.2)	0	0	0	0
มีปัญหามากที่สุด	0	2 (18.2)	0	0	0	0
ความวิตกกังวล ซึมเศร้า						
ไม่มีปัญหา	4 (15.4)	5 (45.4)	11 (84.6)	9 (90.0)	13 (100)	8 (88.9)
มีปัญหาลเล็กน้อย	2 (15.4)	1 (9.1)	2 (15.4)	1 (10.0)	0	1 (11.1)
มีปัญหปานกลาง	3 (23.1)	3 (27.3)	0	0	0	0
มีปัญหามาก	2 (15.4)	2 (18.2)	0	0	0	0
มีปัญหามากที่สุด	2 (15.4)	0	0	0	0	0

ตารางที่ 13 แสดงจำนวน (ร้อยละ) คุณภาพชีวิตในแต่ละมิติ ของสถานะที่ 2 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อ
วัณโรคแต่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค ก่อนการวินิจฉัยและหลังการวินิจฉัย
รักษา โดยจำแนกตามวิธีการตรวจ

มิติของ EQ-5D	ก่อนการวินิจฉัย		วินิจฉัยไม่เหมาะสม ตามมาตรฐานการรักษาหลังจาก ทราบผลเพาะเชื้อ ประมาณ 1 เดือน สัมภาษณ์ก่อนการ วินิจฉัยที่เหมาะสม		หลังการวินิจฉัยและรักษาที่ เหมาะสม 1 เดือน		หลังการวินิจฉัยและรักษาที่ เหมาะสม 3 เดือน	
	New method n=3	Conventional method n=1	New method n=3	Conventional method n=1	New method n=3	Conventional method n=1	New method n=3	Conventional method n=1
การเคลื่อนไหว								
ไม่มีปัญหา	0	1 (100)	2 (66.7)	1 (100)	2 (66.7)	1 (100)	2 (66.7)	1 (100)
มีปัญหาน้อย	0	0	0	0	0	0	0	0
มีปัญหามาก	2 (66.7)	0	0	0	0	0	0	0
มีปัญหามากที่สุด	0	0	0	0	0	0	0	0
จำเป็นต้องอยู่บนเตียง	1 (33.3)	0	1 (33.3)	0	1 (33.3)	0	1 (33.3)	0
การดูแลตนเอง								
ไม่มีปัญหา	2 (66.7)	1 (100)	2 (66.7)	1 (100)	2 (66.7)	1 (100)	2 (66.7)	1 (100)
มีปัญหาน้อย	0	0	0	0	0	0	0	0
มีปัญหามาก	0	0	0	0	0	0	0	0
มีปัญหามากที่สุด	1 (33.3)	0	1 (33.3)	1 (100)	1 (33.3)	0	1 (33.3)	0
มีปัญหามากที่สุด	0	0	0	0	0	0	0	0
กิจกรรมที่ทำประจำวัน								
ไม่มีปัญหา	0	0	1 (33.3)	1 (100)	2 (66.7)	1 (100)	2 (66.7)	1 (100)
มีปัญหาน้อย	0	0	0	0	0	0	0	0
มีปัญหามาก	3 (100)	1 (100)	2 (66.7)	0	1 (33.3)	0	1 (33.3)	0
มีปัญหามากที่สุด	0	0	0	0	0	0	0	0
มีปัญหามากที่สุด	0	0	0	0	0	0	0	0
อาการเจ็บปวด/ไม่สบายตัว								
ไม่มีปัญหา	0	0	1 (33.3)	0	2 (66.7)	1 (100)	3 (100)	1 (100)
มีปัญหาน้อย	1 (33.3)	0	1 (33.3)	1 (100)	1 (33.3)	0	0	0
มีปัญหามาก	1 (33.3)	1 (100)	1 (33.3)	0	0	0	0	0
มีปัญหามากที่สุด	1 (33.3)	0	0	0	0	0	0	0
มีปัญหามากที่สุด	0	0	0	0	0	0	0	0
ความวิตกกังวล ซึมเศร้า								
ไม่มีปัญหา	1 (33.3)	0	1 (33.3)	0	2 (66.7)	1 (100)	2 (66.7)	1 (100)
มีปัญหาน้อย	0	0	0	1 (100)	0	0	0	0
มีปัญหามาก	1 (33.3)	1 (100)	2 (66.7)	0	1 (33.3)	0	0	0
มีปัญหามากที่สุด	0	0	0	0	0	0	1 (33.3)	0
มีปัญหามากที่สุด	1 (33.3)	0	0	0	0	0	0	0

ตารางที่ 14 แสดงจำนวน (ร้อยละ) คุณภาพชีวิตในแต่ละมิติ ของสถานะที่ 4 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรคแต่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรคก่อนการวินิจฉัยและหลังการวินิจฉัยรักษา โดยจำแนกตามวิธีการตรวจ

มิติของ EQ-5D	ก่อนการวินิจฉัย		หลังการวินิจฉัย 1 เดือน		หลังการวินิจฉัย 3 เดือน	
	New method n= 1	Conventional method n= 5	New method n= 1	Conventional method n= 3	New method n= 1	Conventional method n= 3
การเคลื่อนไหว						
ไม่มีปัญหา	1 (100)	3 (60.0)	1 (100)	2 (66.7)	1 (100)	3 (100)
มีปัญหาลเล็กน้อย	0	0	0	1 (33.3)	0	0
มีปัญหปานกลาง	0	2 (40.0)	0	0	0	0
มีปัญหามาก	0	0	0	0	0	0
จำเป็นต้องอยู่บนเตียง	0	0	0	0	0	0
การดูแลตนเอง						
ไม่มีปัญหา	1 (100)	4 (80.0)	1 (100)	3 (100)	1 (100)	3 (100)
มีปัญหาลเล็กน้อย	0	0	0	0	0	0
มีปัญหปานกลาง	0	1 (20.0)	0	0	0	0
มีปัญหามาก	0	0	0	0	0	0
มีปัญหามากที่สุด	0	0	0	0	0	0
กิจกรรมที่ทำประจำวัน						
ไม่มีปัญหา	0	3 (60.0)	0	3 (100)	1 (100)	3 (100)
มีปัญหาลเล็กน้อย	0	0	1 (100)	0	0	0
มีปัญหปานกลาง	1 (100)	1(20.0)	0	0	0	0
มีปัญหามาก	0	1(20.0)	0	0	0	0
มีปัญหามากที่สุด	0	0	0	0	0	0
อาการเจ็บปวด/ไม่สบายตัว						
ไม่มีปัญหา	0	1(20.0)	0	3 (100)	1 (100)	3 (100)
มีปัญหาลเล็กน้อย	0	1(20.0)	1 (100)	0	0	0
มีปัญหปานกลาง	1 (100)	2 (40.0)	0	0	0	0
มีปัญหามาก	0	1(20.0)	0	0	0	0
มีปัญหามากที่สุด	0	0	0	0	0	0
ความวิตกกังวล ซึมเศร้า						
ไม่มีปัญหา	0	1(20.0)	0	2 (66.7)	1 (100)	3 (100)
มีปัญหาลเล็กน้อย	0	0	1 (100)	1 (33.3)	0	0
มีปัญหปานกลาง	1 (100)	2 (40)	0	0	0	0
มีปัญหามาก	0	2 (40)	0	0	0	0
มีปัญหามากที่สุด	0	0	00	0	0	0

ตารางที่ 15 แสดงจำนวน (ร้อยละ) คุณภาพชีวิตในแต่ละมิติ ของสถานะที่ 5 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบ เชื้อวัณโรคและไม่ได้ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค ก่อนการวินิจฉัยและหลังการวินิจฉัย รักษา โดยจำแนกตามวิธีการตรวจ

มิติของ EQ-5D	ก่อนการวินิจฉัย		หลังการวินิจฉัย 1 เดือน		หลังการวินิจฉัย 3 เดือน	
	New method n= 26	Conventional method n= 26	New method n= 24	Conventional method n= 24	New method n= 22	Conventional method n= 20
การเคลื่อนไหว						
ไม่มีปัญหา	19 (73.2)	16 (61.5)	22 (91.6)	18 (75.0)	21 (95.5)	17 (85.0)
มีปัญหาล็กน้อย	2 (7.7)	2 (7.7)	1 (4.2)	4 (16.6)	0	3 (15.0)
มีปัญหปานกลาง	3 (11.5)	1 (3.8)	1 (4.2)	1 (4.2)	0	0
มีปัญหามาก	1 (3.8)	7 (26.9)	0	1 (4.2)	0	0
จำเป็นต้องอยู่บนเตียง	1 (3.8)	0	0	0	1 (4.5)	0
การดูแลตนเอง						
ไม่มีปัญหา	24 (92.4)	21 (86.9)	23 (95.8)	22 (91.6)	21 (95.5)	18 (90.0)
มีปัญหาล็กน้อย	1 (3.8)	3 (11.5)	1 (4.2)	2 (8.4)	1 (4.5)	2 (10.0)
มีปัญหปานกลาง	1 (3.8)	1 (3.8)	0	0	0	0
มีปัญหามาก	0	1 (3.8)	0	0	0	0
มีปัญหามากที่สุด	0	0	0	0	0	0
กิจกรรมที่ทำประจำวัน						
ไม่มีปัญหา	15 (57.7)	16 (61.5)	22 (91.6)	21 (87.5)	21 (95.5)	18 (90.0)
มีปัญหาล็กน้อย	2 (7.7)	6 (23.1)	2 (8.4)	2 (8.5)	1 (4.5)	2 (10.0)
มีปัญหปานกลาง	8 (30.8)	2 (7.7)	0	0	0	0
มีปัญหามาก	1 (3.8)	0	0	0	0	0
มีปัญหามากที่สุด	0	2 (7.7)	0	0	0	0
อาการเจ็บปวด/ไม่สบายตัว						
ไม่มีปัญหา	6 (23.1)	9 (34.7)	16 (66.7)	15 (62.5)	21 (95.5)	15 (75.0)
มีปัญหาล็กน้อย	6 (23.1)	2 (7.7)	7 (29.1)	11 (45.8)	1 (4.5)	5 (25.0)
มีปัญหปานกลาง	10 (38.5)	6 (23.1)	1 (4.2)	3 (12.5)	0	0
มีปัญหามาก	1 (3.8)	4 (15.4)	0	1 (4.2)	0	0
มีปัญหามากที่สุด	3 (11.5)	1 (3.8)	0	0	0	0
ความวิตกกังวล ซึมเศร้า						
ไม่มีปัญหา	11 (42.3)	8 (30.7)	18 (75.0)	15 (62.5)	20 (90.9)	17 (85.0)
มีปัญหาล็กน้อย	1 (3.8)	2 (7.7)	4 (16.7)	3 (12.5)	2 (9.1)	3 (15.0)
มีปัญหปานกลาง	9 (34.7)	5 (19.2)	2 (8.3)	5 (20.8)	0	0
มีปัญหามาก	4 (15.4)	9 (34.7)	0	1 (4.2)	0	0
มีปัญหามากที่สุด	1 (3.8)	2 (7.7)	0	0	0	0

ตารางที่ 16 แสดงจำนวน (ร้อยละ) คุณภาพชีวิตในแต่ละมิติ ของสถานะที่ 6 ผู้ที่ผลทดสอบความไวเชื่อถือ ยากพบเป็นวัณโรคคือยาไรแฟมพิซิน และได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรคคือยาก่อนการ วินิจฉัยและหลังการวินิจฉัยรักษา โดยจำแนกตามวิธีการตรวจ

มิติของ EQ-5D	ก่อนการวินิจฉัย		หลังการวินิจฉัย 1 เดือน		หลังการวินิจฉัย 3 เดือน	
	New method n= 1	Conventional method n= 0	New method n= 1	Conventional method n= 0	New method n= 1	Conventional method n= 0
การเคลื่อนไหว						
ไม่มีปัญหา	0	0	0	0	0	0
มีปัญหาลเล็กน้อย	1 (100)	0	1 (100)	0	1 (100)	0
มีปัญหปานกลาง	0	0	0	0	0	0
มีปัญหามาก	0	0	0	0	0	0
จำเป็นต้องอยู่บนเตียง	0	0	0	0	0	0
การดูแลตนเอง						
ไม่มีปัญหา	1 (100)	0	1 (100)	0	1 (100)	0
มีปัญหาลเล็กน้อย	0	0	0	0	0	0
มีปัญหปานกลาง	0	0	0	0	0	0
มีปัญหามาก	0	0	0	0	0	0
มีปัญหามากที่สุด	0	0	0	0	0	0
กิจกรรมที่ทำประจำวัน						
ไม่มีปัญหา	1 (100)	0	1 (100)	0	1 (100)	0
มีปัญหาลเล็กน้อย	0	0	0	0	0	0
มีปัญหปานกลาง	0	0	0	0	0	0
มีปัญหามาก	0	0	0	0	0	0
มีปัญหามากที่สุด	0	0	0	0	0	0
อาการเจ็บปวด/ไม่สบายตัว						
ไม่มีปัญหา	0	0	0	0	0	0
มีปัญหาลเล็กน้อย	1 (100)	0	1 (100)	0	1 (100)	0
มีปัญหปานกลาง	0	0	0	0	0	0
มีปัญหามาก	0	0	0	0	0	0
มีปัญหามากที่สุด	0	0	0	0	0	0
ความวิตกกังวล ซึมเศร้า						
ไม่มีปัญหา	0	0	0	0	0	0
มีปัญหาลเล็กน้อย	1 (100)	0	1 (100)	0	1 (100)	0
มีปัญหปานกลาง	0	0	0	0	0	0
มีปัญหามาก	0	0	0	0	0	0
มีปัญหามากที่สุด	0	0	0	0	0	0

3. ผลการคำนวณต้นทุน

- ระยะเวลาที่ใช้ในการคำนวณต้นทุนแตกต่างกันระหว่าง New method และ Conventional method โดยใช้จำนวนครั้งในการเก็บเสมหะส่งตรวจมาคำนวณ โดยในวิธี New method แม้ว่าจะสามารถรายงานผลเร็วภายใน 2 ชั่วโมง สามารถฟังผลในวันนั้นได้เลยแต่บางรายส่งเสมหะตรวจในช่วงบ่ายต้องมารอฟังผลการตรวจเสมหะในวันรุ่งขึ้น ส่วนในวิธี Conventional method บางรายมารับการตรวจวันเดียวถ้าพบผลเสมหะบวกอาจได้รับการรักษาเลย แต่บางรายผลเสมหะลบต้องเก็บเสมหะจำนวน 3 ครั้ง ซึ่งบาง OPD นัดมาส่ง 2 วัน บาง OPD นัดมาส่ง 3 วัน เมื่อคำนวณระยะเวลาวันเฉลี่ยพบว่า New method ใช้ระยะเวลา 1.72 วัน Conventional method ใช้ระยะเวลา 2.73 วัน (ตารางที่ 5)
- ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ (Direct medical cost) ได้มาจากการคำนวณต้นทุนและสัดส่วนในการทำงานเกี่ยวกับการตรวจวินิจฉัยวัณโรคปอดของแต่ละหน่วยงาน โดยการสัมภาษณ์และนำข้อมูลมาคำนวณดังแสดงในตารางที่ 2-22 ภาคผนวก ผลการคำนวณพบว่า New method มีต้นทุนต่ำกว่า Conventional method (ตารางที่ 17)

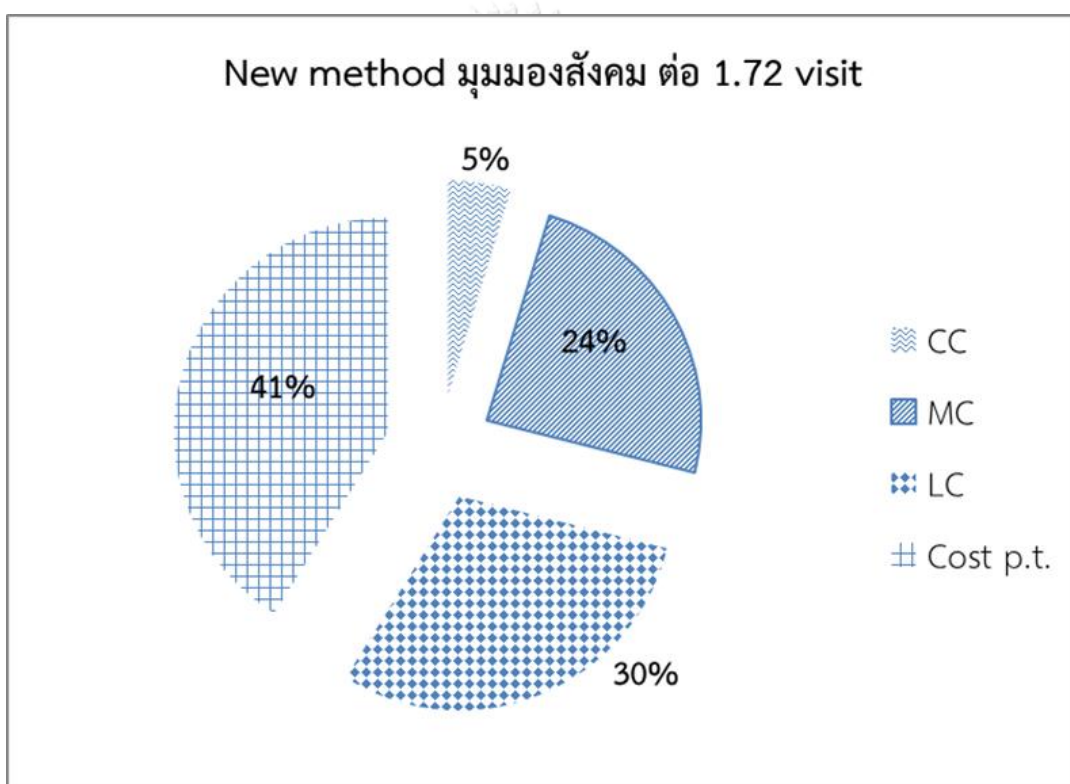
ตารางที่ 17 แสดงต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ (บาท) ระหว่างวิธี New method และ Conventional method

วิธีการตรวจ	CC (อาคาร)	CC lab (ครุภัณฑ์)	MC (อุปกรณ์)	MC (ไฟฟ้า)	MC (ประปา)	LC (รายได้ จнт)	Total
	ค่าเสื่อมต่อ เดือน* จำนวน การมา visit	คำนวณตามครุภัณฑ์ที่ ใช้ต่อครั้ง * จำนวน ครั้งในการทำ โดย Xpert ทำ 1 ครั้ง Smear ทำ 2.73 ครั้ง	Xpert ทำ 1 ครั้ง Smear ทำ 2.73 ครั้ง แต่ MC ของ 3 opd คิด 2 visit มาตรวจและมารักษา	คำนวณตามไฟฟ้าที่ ใช้ต่อครั้ง * จำนวน ครั้งในการทำ โดย Xpert ทำ 1 ครั้ง Smear ทำ 2.73 ครั้ง	คำนวณตามประปาที่ ใช้ต่อครั้ง * จำนวน ครั้งในการทำ โดย Xpert ทำ 1 ครั้ง Smear ทำ 2.73 ครั้ง	Xpert ต่อ 1.72 visit ยกเว้น รังสี, จุลชีว, Smear ต่อ 2.73 visit ยกเว้น รังสี	
Xpert MTB/RIF ต่อ 1.72 visit	220.18	35.75	779.23	262.21	5.62	1,299.46	2,602.47
Smear microscopy ต่อ 2.73 visit	349.48	24.18	408.16	47.57	15.34	2,496.87	3,341.59

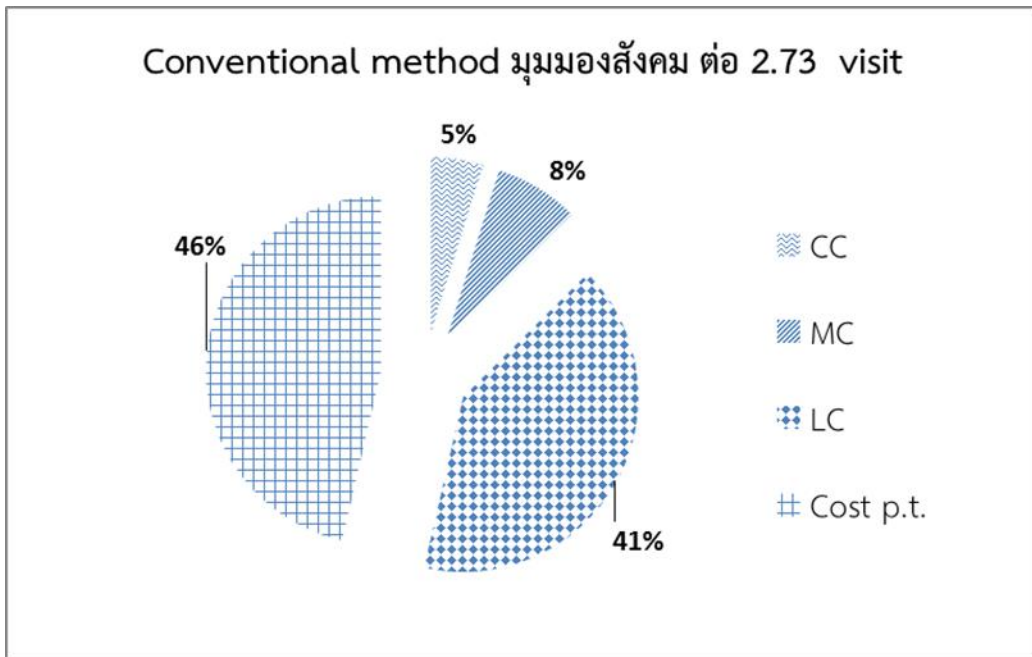
- ต้นทุนทางตรงและทางอ้อมของผู้ป่วย (Direct cost & Indirect cost) ได้มาจากการสัมภาษณ์ผู้ป่วยและญาติประกอบด้วย ค่าเฉลี่ยของค่าเดินทางไป-กลับ ค่าอาหาร และค่าขาดรายได้ของผู้ป่วยและญาติ ซึ่งเมื่อนำมารวมกัน พบว่า ต้นทุนรวม 87 ราย เท่ากับ 1,034.10 บาท (ตารางที่ 18) แต่ผู้ป่วยไม่ได้มาใช้บริการแค่เพียง 1 วัน จึงคำนวณโดยใช้ค่าเฉลี่ยจำนวนครั้งในการเก็บเสมหะส่งตรวจ (New method 1.72 visit และ Conventional method 2.73 visit) มาคูณ

พบว่า New method ต่อ visit เท่ากับ 1,778.65 บาทและ Conventional method เท่ากับ 2,823.09 บาท (ตารางที่ 19)

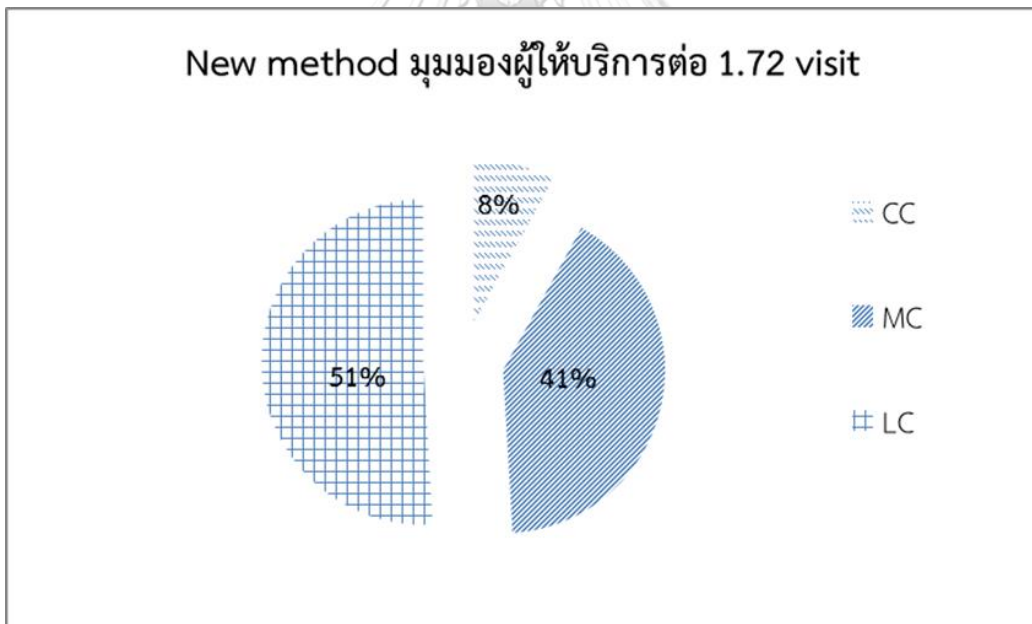
- **เปรียบเทียบต้นทุนระหว่าง 2 วิธี** คำนวณเป็นร้อยละเมื่อใช้มุมมองทางสังคม พบว่าทั้ง New method และ Conventional method มีต้นทุน Cost ผู้ป่วยมากกว่าร้อยละ 40 แต่ MC New method ใกล้เคียง LC ในขณะที่ Conventional method LC มากกว่า MC เกือบ 5 เท่า ส่วนมุมมองผู้ให้บริการ พบว่า New method มีต้นทุน MC ใกล้เคียง LC ในขณะที่วิธี Conventional method มีต้นทุน LC ร้อยละ 77 ดังแสดงในแผนภูมิที่ 1 - 4



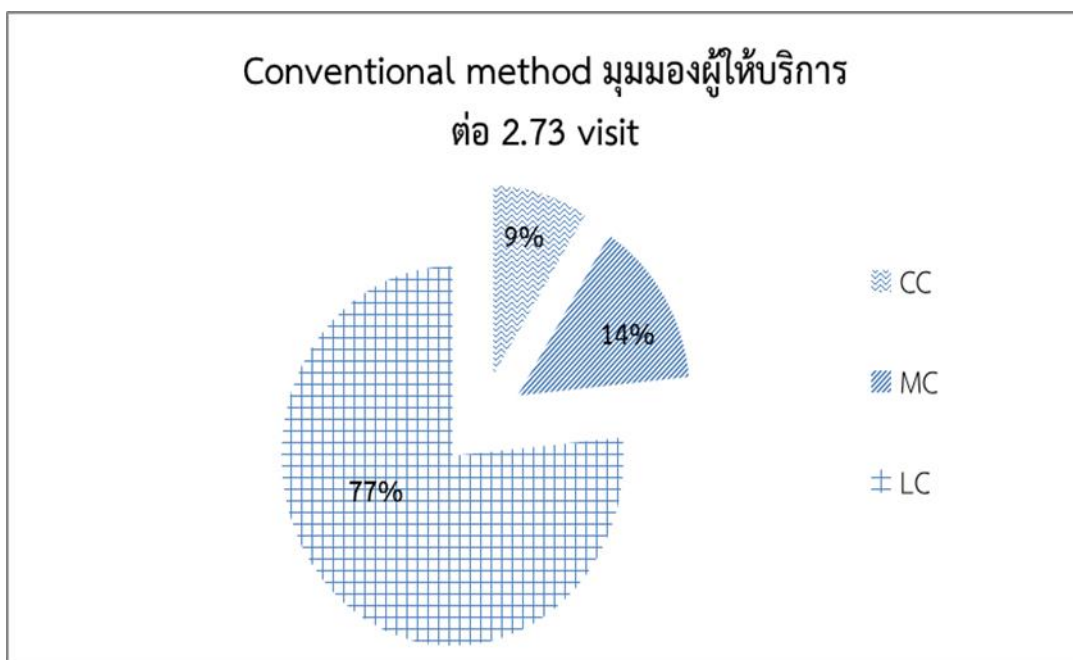
แผนภูมิที่ 1 แผนภูมिवงกลมแสดงต้นทุนของวิธี New method ในมุมมองสังคม



แผนภูมิที่ 2 แผนภูมिवงกลมแสดงต้นทุนของวิธี Conventional method ในมุมมองสังคม



แผนภูมิที่ 3 แผนภูมिवงกลมแสดงต้นทุนของวิธี New method ในมุมมองผู้ให้บริการ



แผนภูมิที่ 4 แผนภูมิวงกลมแสดงต้นทุนของวิธี Conventional method ในมุมมองผู้ให้บริการ

ตารางที่ 18 แสดงต้นทุนค่าใช้จ่ายเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) ในการมาตรวจของผู้ที่สงสัยเป็นวัณโรคปอดและญาติ (บาท) ต่อครั้ง ระหว่างวิธี New method และ Conventional method

ต้นทุนผู้ป่วยและญาติ	รวม (n=87)	
	Mean	S.D.
ต้นทุนผู้ป่วย		
ค่าเดินทาง	70.40	43.60
ค่าอาหาร	86.10	43.30
ค่าขาดรายได้	326.40	552.60
ต้นทุนญาติ		
ค่าเดินทาง	86.50	87.50
ค่าอาหาร	99.70	54.50
ค่าขาดรายได้	365.00	603.20
รวมต้นทุน		
ผู้ป่วยและญาติ		1,034.10

ตารางที่ 19 แสดงต้นทุนค่าใช้จ่ายในการมารับบริการเมื่อสงสัยเป็นวัณโรคปอด ของผู้ป่วยและญาติ (บาท) ระหว่าง New method และ Conventional method เมื่อปรับตามระยะเวลาเฉลี่ยในการส่งเสมหะส่งตรวจ

วิธีที่ใช้ในการตรวจ	ต้นทุนผู้ป่วย และญาติ (บาท)	จำนวนวันเฉลี่ยในการ ส่งเสมหะตรวจจนถึง ได้รับการวินิจฉัย และรักษา (วัน)	ผลคูณระยะเวลาเฉลี่ยจนกว่า วินิจฉัยและรักษากับต้นทุน ผู้ป่วยและญาติ (บาท)
New method	1,034.10	1.72	1,778.65
Conventional method	1,034.10	2.73	2,823.09

ตารางที่ 20 แสดงต้นทุนรวม (บาท) ต่อผู้ป่วย 1 ราย ระหว่างวิธี New method และ Conventional method

วิธีการตรวจ	CC (อาคาร)	CC lab (ครุภัณฑ์)	MC (อุปกรณ์)	MC (ไฟฟ้า)	MC (ประปา)	LC (รายได้ จนท)	Cost (ผู้ป่วย และญาติ)	Total
	ค่าเสื่อมต่อ เดือน* จำนวน การมา visit	คำนวณตามครุภัณฑ์ที่ ใช้ต่อครั้ง * จำนวน ครั้งในการทำ โดย Xpert ทำ 1 ครั้ง Smear ทำ 2.73 ครั้ง	Xpert ทำ 1 ครั้ง Smear ทำ 2.73 ครั้ง แต่ MC ของ 3 opd คิด 2 visit มาตรวจและมารักษา	คำนวณตามไฟฟ้าที่ ใช้ต่อครั้ง * จำนวน ครั้งในการทำ โดย Xpert ทำ 1 ครั้ง Smear ทำ 2.73 ครั้ง	คำนวณตามประปาที่ ใช้ต่อครั้ง * จำนวน ครั้งในการทำ โดย Xpert ทำ 1 ครั้ง Smear ทำ 2.73 ครั้ง	Xpert ต่อ 1.72 visit ยกเว้น รังสี, จุลชีว, Smear ต่อ 2.73 visit ยกเว้น รังสี	Xpert ต่อ 1.72 visit, Smear ต่อ 2.73 visit	
Xpert MTB/RIF ต่อ 1.72 visit	220.18	35.75	779.23	262.21	5.62	1,299.46	1,778.65	4,381.12
Smear microscopy ต่อ 2.73 visit	349.48	24.18	408.16	47.57	15.34	2,496.87	2,823.09	6,164.69

- ตัวแปรที่ใช้ในการวิเคราะห์ต้นทุนในแบบจำลองและแหล่งที่มา ของต้นทุนในการตรวจวิธี New method และ Conventional method ได้มาจากการศึกษาทางคลินิกโดยวิเคราะห์เป็น Unit cost ในมุมมองสังคม สำหรับต้นทุนค่าตรวจเพาะเชื้อและทดสอบความไวเชื้อต่อยารักษาวัณโรค เป็นค่าบริการต่อรายจากสถาบันโรคทรวงอก ดังแสดงในตารางที่ 21

ตารางที่ 21 แสดงตัวแปรที่ใช้ในการวิเคราะห์ต้นทุนในแบบจำลองและแหล่งที่มา

ตัวแปร	ต้นทุนต่อผู้ป่วย 1 ราย (บาท)	แหล่งที่มา
New method 1.72 visit	4,381.12	การศึกษา
Conventional method 2.73 visit	6,164.69	การศึกษา
Solid culture	260	สถาบันโรคทรวงอก
DST	200	สถาบันโรคทรวงอก

4. ผลการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล ใช้มุมมองทางสังคมโดยนำตัวแปรทั้งหมด ดังแสดงในตารางที่ 1 ในภาคผนวก มาวิเคราะห์ผลลัพธ์ด้วยการใส่ข้อมูลลงไปแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้ที่ 1 จะได้ผลลัพธ์ดังแสดงในแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้ที่ 2 ในภาคผนวก และนำต้นทุน Unit cost ดังแสดงในตารางที่ 21 มาคำนวณต้นทุนทั้งหมดที่เกิดขึ้นจริง ดังแสดงในรูปที่ 1-2 ในภาคผนวก
- 4.1 การคำนวณผลลัพธ์ Correct treatment ด้วยแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้จากค่า Base case โดยใช้จำนวนผู้ป่วยที่สงสัยวัณโรคปอดจำนวน 1,000 ราย ในกลุ่ม New method จะพบ Correct treatment 907 ราย Conventional method 724 ราย ดังแสดงในภาคผนวก แบบจำลองแผนภูมิต้นไม้ที่ 2
- 4.2 การคำนวณต้นทุนในมุมมองสังคม New method 1.72 วันต่อ 1 คน ใช้ต้นทุนรวม 4,381.12 บาท ส่วน Conventional method 2.73 วันต่อ 1 คน ใช้ต้นทุนรวม 6,164.69 บาท ต่อการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอด 1 ราย (ตารางที่ 20)
- 4.3 การคำนวณต้นทุนในมุมมองผู้ให้บริการ New method 1.72 วันต่อ 1 คน ใช้ต้นทุนรวม 2,602.47 บาท ส่วน Conventional method 2.73 วันต่อ 1 คน ใช้ต้นทุนรวม 3,341.59 บาท ต่อการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอด 1 ราย (ตารางที่ 17)
- 4.4 เมื่อวิเคราะห์ Cost - effectiveness ในมุมมองสังคมถึงผลลัพธ์ได้แก่ การวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดได้ถูกต้องจากค่า Base case พบว่า ประสิทธิภาพของ New method ดีกว่า Conventional method และต้นทุนของ New method ถูกกว่าเมื่อพิจารณาตามระนาบต้นทุนประสิทธิผล อยู่ในส่วนของ Dominant นั่นคือ เครื่องมือที่ใช้ในการเปรียบเทียบมีผลลัพธ์ที่ดีกว่าและต้นทุนถูกกว่า แสดงว่ามีความคุ้มค่า ดังแสดงในตารางที่ 22
- 4.5 เมื่อวิเคราะห์ Cost - effectiveness ในมุมมองผู้ให้บริการถึงผลลัพธ์จากค่า Base case ได้แก่ การวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดได้ถูกต้อง พบว่า ประสิทธิภาพของ New method ดีกว่า Conventional method และต้นทุนของ New method ถูกกว่า เช่นเดียวกับมุมมองสังคม ดังแสดงในตารางที่ 22
- 4.6 การคำนวณ QALYs และวิเคราะห์ Cost - effectiveness ระหว่างวิธี New method และ Conventional method จากค่า Base case
- 4.6.1 ใช้จำนวนผู้ป่วยในแต่ละสถานะที่ได้จากจากแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้ที่ 2 นำไปคูณกับค่า Utility ดังแสดงในภาคผนวกรูปที่ 3 และ 4

- Utility หลังวินิจฉัย 1 เดือน ใช้ค่าเฉลี่ย Utility ก่อนวินิจฉัยบวกกับ Mean difference ของ Utility หลังวินิจฉัย 1 เดือน กับ Utility ก่อนวินิจฉัย
 - Utility หลังวินิจฉัย 3 เดือน ใช้ค่าเฉลี่ย Utility ก่อนวินิจฉัยบวกกับ Mean difference ของ Utility หลังวินิจฉัย 3 เดือน กับ Utility ก่อนวินิจฉัย
- 4.6.2 คำนวณ QALYs ระหว่างวิธี New method และ Conventional method ในมุมมองสังคมและผู้ให้บริการ ดังแสดงในรูปที่ 5 และ 6 ภาคผนวก
- 4.6.3 วิเคราะห์ Cost - effectiveness จากค่า Base case ในมุมมองสังคมถึงผลลัพธ์ ได้แก่ QALYs Gain พบว่า วิธี New method มี QALYs Gain เพิ่มขึ้น 7.29 ปี และต้นทุนของ New method ถูกกว่า ถือว่าวิธี New method มีความคุ้มค่า (ตารางที่ 23)

ตารางที่ 22 แสดงอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มต่อการวินิจฉัยผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดที่ถูกต้อง 1 รายจำแนกตามมุมมองจากค่า Base case

วิธีการตรวจ	ต้นทุน (บาท)	การวินิจฉัยรักษาที่ถูกต้อง (ราย)	CE Ratio
มุมมองสังคม			
1) New method	4,508,265.11	907	4,972.44
2) Conventional method	6,237,975.65	724	8,616.46
1-2	- 1,729,710.55	183	
มุมมองผู้ให้บริการ			
1) New method	2,729,613.11	907	3,010.66
2) Conventional method	3,414,882.65	724	4,716.95
1-2	-685,269.55	183	

ตารางที่ 23 แสดงอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มต่อปีสุขภาวะที่สมบูรณ์ ในมุมมองทางสังคม จากค่า Base case

สถานะของผู้ป่วย	ต้นทุน (บาท)	△ QALYs	CE Ratio
1) New method	4,508,265.11	947.14	4,759.88
2) Conventional method	6,237,975.65	939.84	6,637.25
1-2	- 1,729,710.55	7.29	

5. การวิเคราะห์ความอ่อนไหวของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง

5.1 ผลลัพธ์ในวัตถุประสงค์หลัก ได้แก่ ผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดที่ได้รับการวินิจฉัยและรักษาได้ถูกต้อง

5.1.1 ใช้วิธีไม่อาศัยความน่าจะเป็น ด้วยการวิเคราะห์ความอ่อนไหวของตัวแปรทางเดียว โดยเลือกตัวแปรที่สำคัญมาวิเคราะห์ ได้แก่ มุมมอง ความชุกผู้ป่วยวัณโรคปอด และค่าความไวของเครื่องมือแต่ละชนิด และต้นทุน พบว่า

i. การเปลี่ยนมุมมองที่ใช้ ไม่มีผลต่ออัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มโดยทั้งสองมุมมอง New method มีความคุ้มค่ากว่า ดังแสดงในตารางที่ 22

ii. การเปลี่ยนแปลงค่าตัวแปรความชุกของผู้ป่วยวัณโรคปอด ทีละ 10 % พบว่าไม่ว่าความชุกจะลดลงหรือเพิ่มขึ้น การใช้ New method ยังคงคุ้มค่า โดยค่า ICER Dominant นั่นคือ ประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นแต่ต้นทุนต่ำกว่า ดังแสดงในตารางที่ 24

iii. การเปลี่ยนแปลงค่าตัวแปรทีละ 1 ตัวโดยเลือกตัวแปรที่สำคัญรวม 7 ตัวแปร พบว่า การใช้ New method ยังคงมีความคุ้มค่า โดยพบว่าค่า ICER ยังคง Dominant ดังแสดงในตารางที่ 25 และแผนภูมิที่ 5 โดยตัวแปรที่มีผลต่อค่า ICER มากที่สุดได้แก่ ค่าความไวจากการตรวจทั้ง 2 วิธี และค่าแรง

5.1.2 ใช้วิธีอาศัยความน่าจะเป็น ด้วยวิธี Monte Carlo simulation โดยให้โปรแกรมสุ่มค่าของตัวแปรไปพร้อม ๆ กันหลายตัวแปรตามลักษณะการแจกแจงข้อมูลที่กำหนดไว้ เป็นจำนวน 1,000 ครั้ง ค่าที่ใช้ในการวิเคราะห์แสดงในตารางที่ 26 ในภาคผนวก

i. ผลการคำนวณในผู้ที่สงสัยวัณโรคปอด 1,000 ราย พบว่าวิธี New method จะมีผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยและรักษาได้ถูกต้อง มีค่าเฉลี่ยและช่วงความเชื่อมั่น 673.21 (95% CI 655.21 - 691.22) และวิธี Conventional method พบผู้ที่สงสัยวัณโรคปอดได้รับการวินิจฉัยและรักษาได้ถูกต้องค่าเฉลี่ยและช่วงความเชื่อมั่น 591.59 (95% CI 577.34 - 605.84) โดยต้นทุนของวิธี New method 4,507,985.01 บาท (95% CI 4,504,783 - 4,511,187) ในขณะที่วิธี Conventional method ต้นทุน 6,195,005.58 บาท (95% CI 6,191,388 - 6,198,623) ดังแสดงในตารางที่ 26

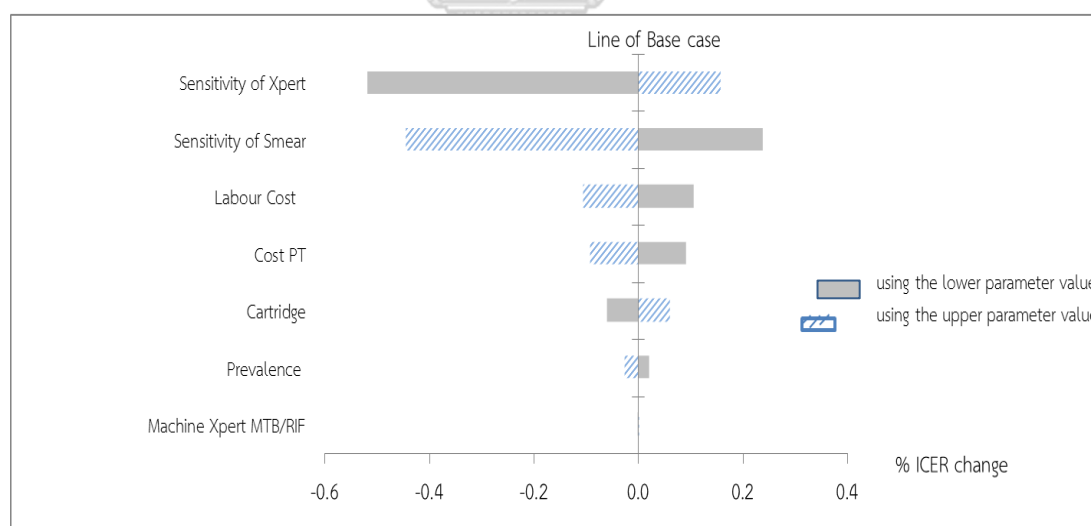
ii. ผลการวิเคราะห์ความอ่อนไหวแบบอาศัยความน่าจะเป็น แสดงอยู่ในระนาบ ต้นทุนประสิทธิผล รูปที่ 9 จุดต่าง ๆ บนระนาบต้นทุนประสิทธิผลแสดงถึงอัตราส่วน ต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มในแต่ละค่า โดยจุดต่าง ๆ ร้อยละ 67.3 อยู่ในส่วนที่ 2 ได้แก่ ต้นทุนของ New method ต่ำกว่าและประสิทธิภาพมากกว่า ซึ่งแสดงว่าส่วนใหญ่ New method มีความคุ้มค่ามากกว่าวิธีเดิม ดังแสดงในตารางที่ 26

ตารางที่ 24 แสดงอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม ตามค่าตัวแปรความชุกของผู้ป่วยวัณโรคปอด ที่เปลี่ยนไปที่ละ 10% ในผลลัพธ์หลัก ได้แก่ ผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดที่ได้รับการวินิจฉัย และรักษาได้ถูกต้อง

การวิเคราะห์เมื่อตัวแปรความชุก	การวินิจฉัยวัณโรคปอดที่ถูกต้อง (ราย)		ต้นทุน (บาท)		ICER Per TB Case Detected
	New method	Conventional method	New method	Conventional method	
10%	927	781	4,419,647.03	6,186,895.41	-12,113.01
20%	918	756	4,458,176.63	6,209,104.21	-10,815.31
30%	909	731	4,496,706.23	6,231,313.01	-9,751.00
Base case	907	724	4,508,265.11	6,237,975.65	-9,468.05
40%	901	707	4,535,235.83	6,253,521.81	-8,862.31
50%	892	682	4,573,765.43	6,275,730.61	-8,109.09
60%	883	657	4,612,295.03	6,297,939.41	-7,462.56
70%	874	632	4,650,824.63	6,320,148.21	-6,901.54
80%	866	608	4,689,354.23	6,342,357.01	-6,410.13
90%	857	583	4,727,883.83	6,364,565.81	-5,976.12

ตารางที่ 25 แสดงอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มตามค่าของตัวแปรที่เปลี่ยนไป ในผลลัพธ์หลัก ได้แก่ ผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดที่ได้รับการวินิจฉัยและรักษาได้ถูกต้อง

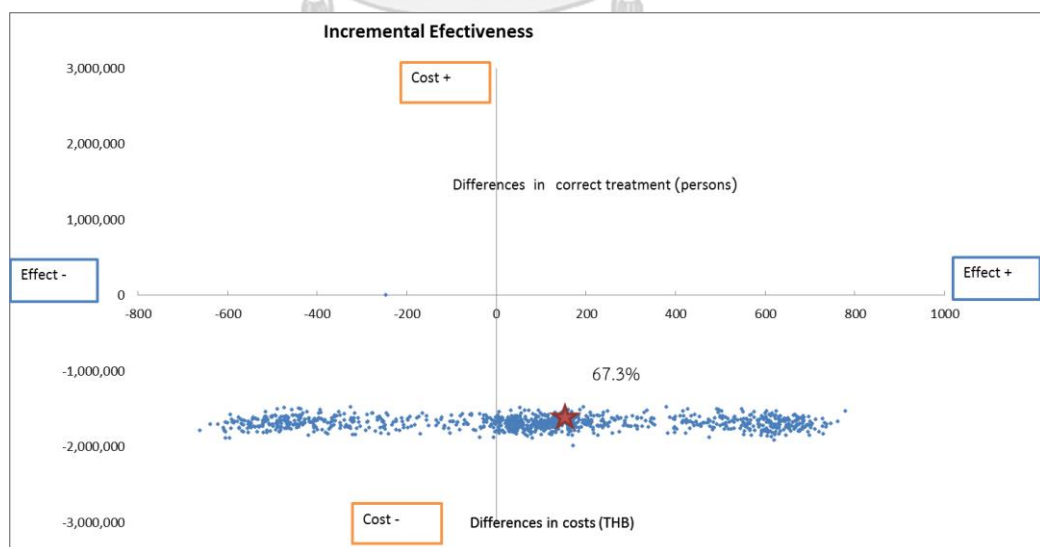
Variable	Base case	95%CI		+/- 15%		ICER	
		Lower	Upper	Min	Max	Lower	Upper
Base case						-9,468.05	
Cost (social perspective)							
Machine Xpert MTB/RIF	1,002,055			851,746.75	1,152,363.25	-9,483.90	-9,452.21
Cartridge	700.00			595.00	805.00	-10,042.80	-8,893.31
Cost PT	1,034.10			879.20	1,189.20	-8,611.69	-10,325.53
Labour Cost	1,007.08			856.02	1,158.14	-8,484.90	-10,451.21
Out come Correct treatment							
Prevalence	33.33	23.58	44.25			-10,410.94	-8,527.52
Sensitivity of Xpert	83.76	64.23	94.15			-14,374.17	-7,980.54
Sensitivity of Smear	48.28	29.45	67.47			-7,215.25	-13,677.35



แผนภูมิที่ 5 แสดงผลต่างของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มกับ Base case ตามค่าของตัวแปรต่างๆ ที่เปลี่ยนไป 7 ตัวแปรในผลลัพธ์หลัก ได้แก่ ผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดที่ได้รับการวินิจฉัยและรักษาได้ถูกต้อง

ตารางที่ 26 แสดงอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มเมื่อใช้วิธี Probabilistic ในผลลัพธ์หลัก ได้แก่ ผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดที่ได้รับการวินิจฉัยและรักษาได้ถูกต้อง

วิธีที่ใช้ในการ คำนวณ	การวินิจฉัยวัณโรคปอด ที่ถูกต้อง (ราย)		ต้นทุน (บาท)		อัตราส่วน ประสิทธิผล ส่วนเพิ่ม
	New method	Conventional method	New method	Conventional method	
Base case โดย การศึกษาทาง คลินิกและใช้ แบบจำลอง แผนภูมิต้นไม้	907	724	4,508,265.11	6,237,976.65	Dominant
ค่าเฉลี่ยจากการ สุ่ม 1,000 ครั้ง	673.21	591.59	4,507,985.01	6,195,005.58	Dominant
95%CI	655.21, 691.22	577.34, 605.84	4,504,783 4,511,187	6,191,388, 6,198,623	
SE	9.18	7.26	1,631.72	1,843.34	
Min	207.49	179.16	4,357,644.14	6,037,149.55	
Max	991.21	921.31	4,679,312.99	6,389,822.82	



★ = Base case

รูปที่ 9 แสดงระนาบต้นทุนประสิทธิผล ในผลลัพธ์หลัก ได้แก่ ผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดที่ได้รับการวินิจฉัยและรักษาได้ถูกต้อง

5.2 ใช้ผลลัพธ์ในวัตถุประสงค์รอง ได้แก่ QALYs (ปีสุขภาวะที่สมบูรณ์)

5.2.1 ใช้วิธีไม่อาศัยความน่าจะเป็น ด้วยการวิเคราะห์ความอ่อนไหวของตัวแปรทางเดียว โดยเลือกตัวแปรที่สำคัญมาวิเคราะห์ ได้แก่ มุมมอง ความชุกผู้ป่วยวัณโรคปอด และ ต้นทุน พบว่า

- i. การเปลี่ยนมุมมองที่ใช้ ไม่มีผลต่ออัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มโดยทั้งสองมุมมองโดย New method มีความคุ้มค่ากว่า ดังแสดงในตารางที่ 27
- ii. การเปลี่ยนแปลงค่าตัวแปรความชุกของผู้ป่วยวัณโรคปอด ทีละ 10 % พบว่า ไม่ว่าความชุกจะลดลงหรือเพิ่มขึ้น ต้นทุนของวิธี New method ยังคงต่ำกว่าวิธี Conventional method โดยเมื่อความชุกเพิ่มขึ้นค่า ICER ตีตก ลดลงแต่อย่างไรก็ตามยังคงตีตก นั่นคือต้นทุนวิธี New method ยังคงต่ำกว่า และค่าปีสุขภาวะเพิ่มขึ้นทั้งสองวิธีโดยที่วิธี New method ค่าปีสุขภาวะที่สมบูรณ์เพิ่มขึ้นมากกว่า นั่นคือว่าวิธี New method ยังคงมีความคุ้มค่า ดังแสดงในตารางที่ 28
- iii. การเปลี่ยนแปลงค่าตัวแปรทีละ 1 ตัวโดยเลือกตัวแปรที่สำคัญรวม 7 ตัวแปร พบว่า ตัวแปรที่มีผลต่อ ICER ได้แก่ ค่าความไวของการตรวจทั้ง 2 วิธีและ ค่าแรง แต่อย่างไรก็ตามค่า ICER ที่ได้ยังคงตีตก นั่นคือว่าวิธี New method ยังคงมีความคุ้มค่าดังแสดงในตารางที่ 29 และแผนภูมิที่ 6

5.2.2 ใช้วิธีอาศัยความน่าจะเป็น ด้วยวิธี Monte Carlo simulation ค่าที่ใช้ในการวิเคราะห์แสดงในตารางที่ 26 ในภาคผนวก

- i. ผลการวิเคราะห์ความอ่อนไหวแบบอาศัยความน่าจะเป็น ในผู้ที่สงสัยวัณโรคปอด 1,000 ราย พบว่าวิธี New method มีค่าปีสุขภาวะที่สมบูรณ์เพิ่มขึ้น 5.45 ปี และมีต้นทุนที่ต่ำกว่า 1,687,020.58 บาท ถือว่าวิธี New method มีความคุ้มค่า ดังแสดงในตารางที่ 30
- ii. ผลการวิเคราะห์ความอ่อนไหวแบบอาศัยความน่าจะเป็น แสดงอยู่ในระนาบ ต้นทุนประสิทธิผล รูปที่ 10 จุดต่าง ๆ บนระนาบต้นทุนประสิทธิผลแสดงถึงอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มในแต่ละค่า โดยพบว่าจุดต่าง ๆ ร้อยละ

98.5 อยู่ในส่วนที่ 2 ซึ่งแสดงว่าส่วนใหญ่ New method มีความคุ้มค่ามากกว่าวิธีเดิมดังแสดงในรูปที่ 10

ตารางที่ 27 แสดงอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มต่อ QALYs (บาทต่อปีสุขภาพที่สมบูรณ์) จากค่า Base case เมื่อใช้ทั้งมุมมองทางสังคมและมุมมองผู้ให้บริการ

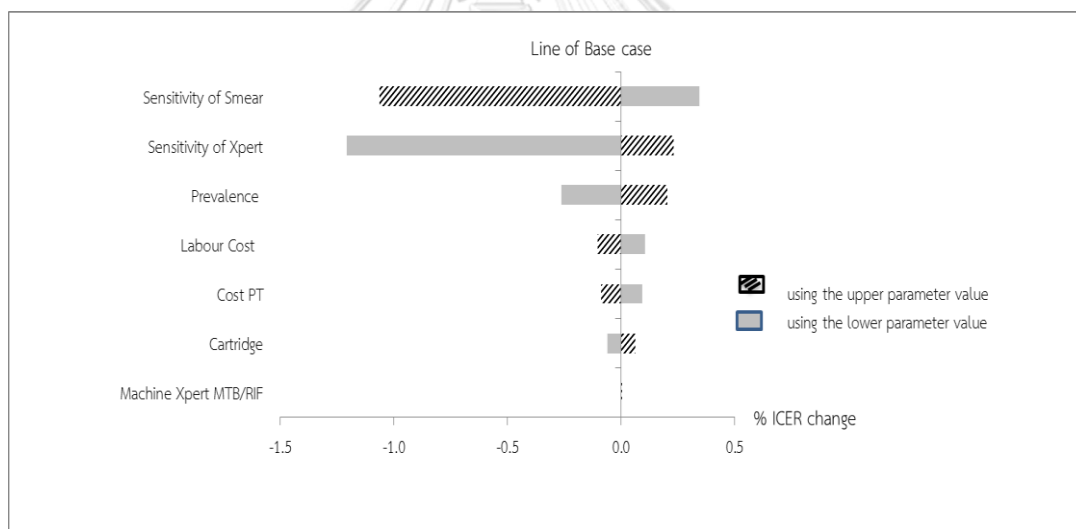
วิธีการตรวจ	ต้นทุน (บาท)	Δ QALYs	CE Ratio
มุมมองสังคม			
1) New method	4,508,265.11	947.14	4,759.88
2) Conventional method	6,237,975.65	939.84	6,637.25
1-2	- 1,729,710.55	7.29	
มุมมองผู้ให้บริการ			
1) New method	2,729,613.11	947.14	2,881.96
2) Conventional method	3,414,882.65	939.84	3,633.46
1-2	-685,269.55	7.29	

ตารางที่ 28 แสดงอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม ตามค่าตัวแปรความชุกของผู้ป่วยวัยโรคปอดที่เปลี่ยนไปทีละ 10% ในผลลัพธ์รอง ได้แก่ QALYs (ปีสุขภาพที่สมบูรณ์)

การวิเคราะห์เมื่อตัวแปรความชุกเปลี่ยนไป	QALYs		ต้นทุน (บาท)		ICER Per QALYs
	New method	Conventional method	New method	Conventional method	
10%	944.46	940.76	4,419,647.03	6,186,895.41	-478,387.63
20%	945.62	940.36	4,458,176.63	6,209,104.21	-332,910.58
30%	946.79	939.96	4,496,706.23	6,231,313.01	-254,164.91
Base case 33.3%	947.14	939.84	4,508,265.11	6,237,975.65	-237,131.40
40%	947.95	939.56	4,535,235.83	6,253,521.81	-204,801.51
50%	949.12	939.16	4,573,765.43	6,275,730.61	-170,961.01
60%	950.29	938.76	4,612,295.03	6,297,939.41	-146,316.19
70%	951.45	938.37	4,650,824.63	6,320,148.21	-127,567.21
80%	952.62	937.97	4,689,354.23	6,342,357.01	-112,824.39
90%	953.78	937.57	4,727,883.83	6,364,565.81	-100,927.65

ตารางที่ 29 แสดงอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มตามค่าของตัวแปรที่เปลี่ยนไป ในผลลัพธ์รอง ได้แก่ QALYs (ปีสุขภาพที่สมบูรณ์)

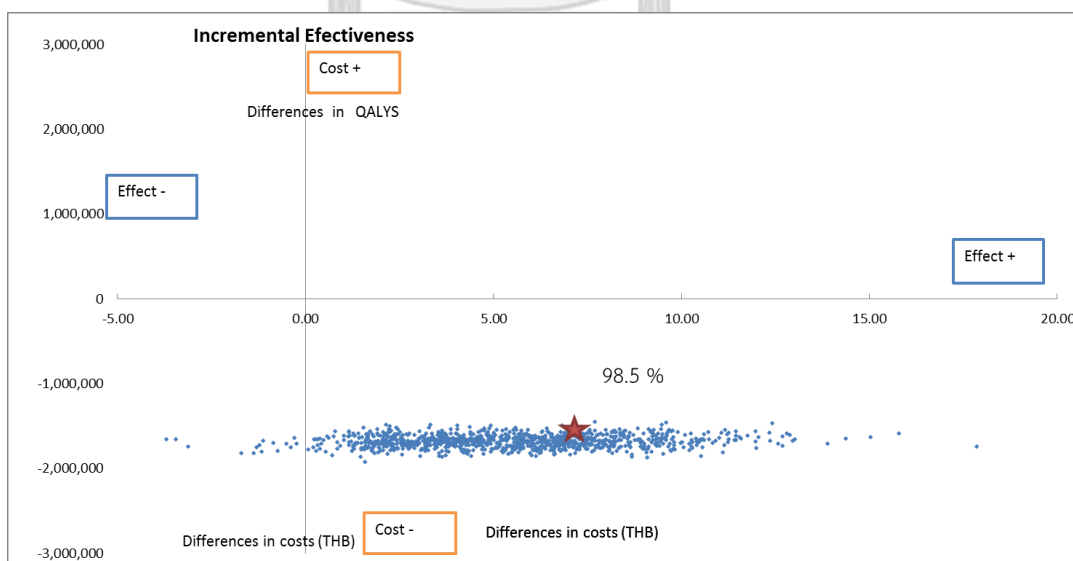
Variable	Base case	95%CI		+- 15%		ICER	
		Lower	Upper	Min	Max	Lower	Upper
Base case						-237,131.40	
Cost (social perspective)							
Machine Xpert MTB/RIF	1,002,055		851,746.75	1,152,363.25	-237,528.16	-236,734.63	
Cartridge	700.00		595.00	805.00	-251,526.17	-222,736.62	
Cost PT	1,034.10		879.20	1,189.20	-215,683.32	-258,607.17	
Labour Cost	1,007.08		856.02	1,158.14	-212,507.91	-261,754.88	
Out come							
Prevalence	33.33	23.58	44.25		-299,851.90	-188,989.80	
Sensitivity of Xpert	83.76	64.23	94.15		-523,719.50	-182,572.38	
Sensitivity of Smear	48.28	29.45	67.47		-155,685.80	-489,584.84	



แผนภูมิที่ 6 แสดงผลต่างของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มกับ Base case ตามค่าของตัวแปรต่าง ๆ ที่เปลี่ยนไป 7 ตัวแปรในผลลัพธ์รอง ได้แก่ QALYs (ปีสุขภาพที่สมบูรณ์)

ตารางที่ 30 แสดงอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มเมื่อใช้วิธีอาศัยความน่าจะเป็นในผลลัพธ์รอง ได้แก่ QALYs (ปีสุขภาพที่สมบูรณ์)

วิธีที่ใช้ในการ คำนวณ	QALYs		ต้นทุน (บาท)		อัตราส่วน ประสิทธิผล ส่วนเพิ่ม
	New method	Conventional method	New method	Conventional method	
Base case โดย การศึกษาทาง คลินิกและใช้ แบบจำลอง แผนภูมิต้นไม้	947.14	939.84	4,508,265.11	6,237,975.65	Dominant
ค่าเฉลี่ยจาก การสุ่ม 1,000 ครั้ง	945.85	940.40	4,507,985.01	6,195,005.58	Dominant
95%CI	945.71, 945.98	940.27, 940.53	4,504,783 4,511,187	6,191,388, 6,198,623	
SE	0.69	0.64	1,631.72	1,843.34	
Min	939.41	933.25	4,357,644.14	6,037,149.55	
Max	951.95	946.23	4,679,312.99	6,389,822.82	



★ = Base case

รูปที่ 10 แสดงระนาบต้นทุนประสิทธิผล ในผลลัพธ์รอง ได้แก่ QALYs (ปีสุขภาพที่สมบูรณ์)

บทที่ 5

สรุปผลและอภิปรายผลการวิจัย

ในเนื้อหาบทที่ 5 จะประกอบไปด้วย การสรุปผลการวิจัย อภิปรายผลการวิจัย ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะการวิจัย การนำผลการวิจัยไปประยุกต์ใช้ บทสรุป และข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

สรุปผลการวิจัย

การศึกษาในครั้งนี้ เป็นการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจเพื่อวินิจฉัยผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดระหว่าง วิธี Xpert MTB/RIF และ วิธี Smear microscopy โดยการสร้างแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้ ซึ่งมีวัตถุประสงค์หลัก เพื่อเปรียบเทียบต้นทุนและประสิทธิผลในการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดได้ถูกต้อง โดยมีวัตถุประสงค์รองเพื่อเปรียบเทียบระยะเวลาตั้งแต่ผู้ป่วยเก็บเสมหะส่งตรวจจนแพทย์เริ่มให้การวินิจฉัยและรักษาที่ถูกต้อง และเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดก่อนได้รับการวินิจฉัยรักษา และหลังจากมารับการวินิจฉัยรักษา 1 เดือน และ 3 เดือน รวมทั้งการคำนวณ QALYs

ข้อมูลที่ใช้ในการศึกษานี้ ในส่วนของค่าความน่าจะเป็นในขั้นตอนต่าง ๆ ที่นำมาใช้ในแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้สำหรับการคำนวณผลลัพธ์และต้นทุนนั้น ได้มาจากการปฏิบัติตามสถานการณ์จริงทางคลินิกโดยใช้กระบวนการสุ่ม ซึ่งผลการศึกษาพบว่าผู้ป่วยแต่ละกลุ่มมีลักษณะทั่วไปและลักษณะทางคลินิก ไม่แตกต่างกัน ยกเว้นประวัติการอยู่ร่วมบ้านกับผู้ที่เป็วัณโรคมาก่อน ส่วนระยะเวลา ที่ใช้ในการวินิจฉัยและรักษาวัณโรคปอดได้ถูกต้อง ได้ข้อมูลมาจากการสัมภาษณ์ เวชระเบียน ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ สำหรับคะแนนอรรถประโยชน์ได้ข้อมูลมาจากการสัมภาษณ์ผู้ป่วย และข้อมูลที่ใช้ในการคำนวณต้นทุนนั้นได้มาจากการสัมภาษณ์บุคลากรทางการแพทย์ และฐานข้อมูลทางการเงินและบัญชี และฝ่ายพัสดุ

ผลการวิจัยในวัตถุประสงค์หลัก ทั้งมุมมองทางสังคมและมุมมองผู้ให้บริการ พบว่าวิธี New method มีความคุ้มค่ากว่า Conventional method เนื่องจากต้นทุนที่ใช้ในการตรวจน้อยกว่าและจำนวนผู้ป่วยที่สงสัยวัณโรคปอดได้รับการวินิจฉัยและรักษาได้ถูกต้องมากกว่า และเพื่อตรวจสอบอิทธิพลของความไม่แน่นอนของตัวแปร เพื่อเพิ่มความเชื่อมั่นของผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจึงได้วิเคราะห์ความ

อ่อนไหวของตัวแปร ทั้งวิธี Probabilistic และ Non-probabilistic พบว่า ผลลัพธ์ที่ได้ยังคงเหมือนเดิม ค่า ICER Dominant

ผลการวิจัยในวัตถุประสงค์รอง 1) การเปรียบเทียบระยะเวลาตั้งแต่ผู้ป่วยเก็บเสมหะส่งตรวจจนแพทย์เริ่มให้การวินิจฉัยและรักษาที่ถูกต้อง พบว่า วิธี New method ใช้ระยะเวลาน้อยกว่า Conventional method ประมาณ 2 วัน โดยวิธี New method ใช้เวลาประมาณ 1-2 วัน แต่ Conventional method ใช้เวลาประมาณ 4-5 วัน และ 2) คุณภาพชีวิต พบว่าหลังได้รับการวินิจฉัยและรักษา 1 เดือนและ 3 เดือน ทั้งภาพรวมและแยกกลุ่ม แตกต่างกันเฉพาะผู้ป่วยสถานะที่ 1 และ 5 ($p < 0.001$) โดยค่า Utility หลังการวินิจฉัย 1 เดือน และ 3 เดือน สูงกว่าก่อนได้รับการวินิจฉัยและรักษา ส่วนการคำนวณ QALYs พบว่าการใช้วิธี New method มีความคุ้มค่ามากกว่า Conventional method โดยมีต้นทุนถูกกว่า และมีปีสุขภาวะที่สมบูรณ์เพิ่มขึ้น เมื่อตรวจสอบอิทธิพลของความไม่แน่นอนของตัวแปรด้วยการวิเคราะห์ความอ่อนไหวทั้งแบบไม่อาศัยความน่าจะเป็นและอาศัยความน่าจะเป็น พบว่าผลลัพธ์ที่ได้ยังคงเหมือนเดิม ค่า ICER ยังคง Dominant

อภิปรายผลการวิจัย

การอภิปรายผลการวิจัย จะแบ่งเป็น 6 ส่วนตามผลการวิเคราะห์ข้อมูล ดังนี้

1. ผลการคำนวณความชุกผู้ป่วยวัณโรคปอดรายใหม่ และประสิทธิภาพของเครื่องมือทั้ง 2 วิธี พบว่าใกล้เคียงกับงานวิจัยที่ผ่านมา

1) ความชุกของผู้ป่วยวัณโรคปอดรายใหม่ในผู้ที่สงสัยวัณโรคปอดในการศึกษานี้ พบร้อยละ 33.3 ดังแสดงในตารางที่ 4 ซึ่งใกล้เคียงกับงานวิจัยทั้งในประเทศและต่างประเทศที่พบความชุก 24.0%- 39.0% เช่นกัน^(38, 62-63)

2) ผลการวิเคราะห์ประสิทธิภาพของเครื่องมือในการศึกษานี้ พบว่า

i. ความไวของวิธี Xpert MTB/RIF เท่ากับ 82.8% ซึ่งเท่ากับงานวิจัยของแอฟริกาใต้ที่เป็นการศึกษาแบบ Pragmatic randomized parallel group⁽⁶²⁾ แต่น้อยกว่างานวิจัยแบบการวิเคราะห์อภิมานซึ่งค่า pooled sensitivity เท่ากับ 88.0%⁽⁶³⁾ อาจเนื่องมาจากการศึกษานี้ทำการศึกษาในผู้ป่วยทั่วไปซึ่งมีความชุกของวัณโรคต่ำกว่าในผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงซึ่งเป็นผู้ป่วยส่วนใหญ่ในการวิเคราะห์อภิมาน

- ii. ความไวของวิธี Smear microscopy เท่ากับ 48.3 % ใกล้เคียงกับงานวิจัยของแอฟริกาใต้เท่ากับ 50.0 %⁽⁶²⁾ และงานวิจัยของ Kosovo เท่ากับ 53.3 %⁽⁷³⁾ ซึ่งความไวของวิธีนี้ต่ำกว่าวิธี Xpert MTB/RIF เนื่องจากว่าความคลาดเคลื่อนหรือแม่นยำขึ้นอยู่กับ คุณภาพของเสมหะซึ่งต้องมีปริมาณเชื้อสูงถึง 5,000-10,000 ตัว/1 มล.ของปริมาณเสมหะ และความชำนาญบุคลากรที่ตรวจ เพราะขั้นตอนของการตรวจไม่ได้เป็นระบบ Automatic
- iii. ค่าความจำเพาะทั้ง 2 วิธีได้เท่ากับ 100% สูงกว่างานวิจัยที่ผ่านมาเล็กน้อยซึ่งเท่ากับ 95.1 - 99.0 %^(25, 63, 73)
- iv. โดยสรุป การตรวจด้วยวิธี Smear microscopy จากผลสำรวจห้องปฏิบัติการทั้งในประเทศและต่างประเทศพบว่า มีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนในแต่ละขั้นตอนของการปฏิบัติ⁽²⁰⁻²¹⁾ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับคุณภาพของเสมหะและความชำนาญของผู้ตรวจ⁽²¹⁾ สำหรับการศึกษาครั้งนี้ ค่าความไวและความจำเพาะใกล้เคียงกับการศึกษาที่ผ่านมา โดยที่ค่าความจำเพาะสูงกว่าเล็กน้อยอาจเนื่องมาจากนักเทคนิคการแพทย์ทราบว่าเป็นการตรวจสำหรับงานวิจัย จึงอาจส่งผลให้มีความตั้งใจในการปฏิบัติมากกว่าปกติ ทำให้ค่าความจำเพาะจากการตรวจทั้ง 2 วิธี สูงถึง 100% อย่างไรก็ตามการคำนวณขนาดตัวอย่างใช้ค่า Accuracy เพื่อประเมินผลลัพธ์ได้แก่การวินิจฉัยที่ถูกต้อง แต่เมื่อคำนวณขนาดตัวอย่างของ Diagnostic test โดยนำข้อมูลจากการศึกษาในประเทศไทยที่ได้รับการตีพิมพ์ซึ่งมีค่า Sensitivity ของวิธี Smear microscope เท่ากับ 60.5 ความชุก 39 %⁽³⁸⁾ และกำหนดความคลาดเคลื่อนเท่ากับ 0.2 คำนวณได้ 80 ราย ดังนั้นขนาดตัวอย่างของการศึกษานี้แม้จะคำนวณโดยใช้ค่า Accuracy แต่ก็มากพอที่จะใช้สำหรับคำนวณประสิทธิภาพของเครื่องมือทั้ง 2 วิธีได้
- 3) ผลการเพาะเชื้อซึ่งเป็นวิธีมาตรฐานสำหรับการตรวจพบเชื้อวัณโรค ในการศึกษาครั้งนี้ ใช้ 2 วิธีร่วมกัน ได้แก่ Solid culture และ Liquid culture แต่ในประเทศไทยกำลังพัฒนารวมถึงประเทศไทยส่วนใหญ่ใช้เฉพาะวิธี Solid culture เพียงอย่างเดียว เนื่องจากมีต้นทุนต่ำกว่า ซึ่งผลจากการศึกษานี้ พบว่า
- i. วิธี Liquid culture มีค่ามัธยฐาน 41 วัน ใช้เวลาน้อยที่สุด 15 วัน มากที่สุด 43 วัน ซึ่งค่า Median ของ Liquid culture ของการศึกษานี้มากกว่าค่ามาตรฐาน

ซึ่งประมาณ 14 วัน อาจเนื่องจากระบบของการรายงานที่อาจล่าช้าเนื่องจากต้องไปรับผลจากสถาบันโรคทรวงอก ซึ่งขึ้นกับการไปส่งตัวอย่างเนื่องจากไม่มีการส่งตัวอย่างทุกวัน และถึงแม้ว่าจะมีการประสานงานให้ส่งผลการเพาะเชื้อทางแฟกซ์ แต่พบว่าเครื่องแฟกซ์มีการขัดข้องทำให้ไม่สามารถส่งผลการเพาะเชื้อได้

- ii. วิธี Solid culture มีค่ามัธยฐาน 60 วัน ใช้เวลาน้อยที่สุด 59 วัน มากที่สุด 67 วัน ซึ่งระยะเวลาใกล้เคียงค่ามาตรฐานประมาณ 60 วัน
- iii. การตรวจทั้ง 2 วิธีพบว่ามี Contaminated ดังนั้นจึงควรใช้การตรวจทั้ง 2 วิธีร่วมกัน เช่นเดียวกับคำแนะนำของการศึกษาที่ผ่านเพื่อช่วยเพิ่มอัตราการพบเชื้อวัณโรค⁽⁴⁵⁾ ทำให้สามารถติดตามผู้ป่วยมารับรักษาได้เร็วขึ้นลดระยะเวลาการแพร่เชื้อของผู้ป่วย อย่างไรก็ตามพบว่าวิธี Liquid culture พบ Contaminated มากกว่าวิธี Solid culture ในกลุ่มผู้ที่ตรวจไม่พบเชื้อวัณโรค แต่ในกลุ่มที่พบเชื้อวัณโรค วิธี Liquid culture ไม่พบ Contaminated ในขณะที่ Solid culture พบ Contaminated ร้อยละ 3.4

2. การคำนวณต้นทุน ในการศึกษาที่ใช้มุมมองทางสังคม ซึ่งเป็นผลรวมของต้นทุนที่เกิดขึ้นทั้งหมด จึงสามารถคำนวณมุมมองผู้ให้บริการได้อีกด้วย โดยข้อมูลทั้งหมดได้มาจากฝ่ายการเงินและบัญชี ฝ่ายพัสดุ งานช่างซ่อมบำรุงและงานไฟฟ้าปรับอากาศ รวมถึงการสัมภาษณ์บุคลากรที่ปฏิบัติงาน ผู้ป่วยและญาติ ซึ่งทำให้ข้อมูลที่ได้มามีความน่าเชื่อถือในระดับที่สูง

- 1) การคำนวณต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ คำนวณเป็น Unit cost ได้แก่ต้นทุนต่อการทำกิจกรรม 1 ครั้ง โดยที่คำนึงถึงการมารับบริการตามจริงจากจำนวนวันเฉลี่ยของแต่ละวิธี ในการมารับบริการที่ได้มาจากการศึกษาทางคลินิก ซึ่งพบว่า New method ใช้ระยะเวลาน้อยกว่า วิธี Conventional method 1.72 : 2.73 วัน
- 2) เปรียบเทียบการคำนวณต้นทุนผู้ป่วยและญาติกับการศึกษาอื่นในประเทศไทย เมื่อแยกเป็นค่าอาหาร ค่าเดินทาง และค่าขาดรายได้ พบว่าจากการศึกษานี้ ต้นทุนค่าอาหารสูงกว่าต้นทุนที่คำนวณจาก HITAP ปี 2552⁽⁷⁴⁾ และการศึกษาในสถานพยาบาลภาคเหนือตอนล่าง (185.80: 52.51: 51.38 บาท) รวมทั้งค่าขาดรายได้ของผู้ป่วยและญาติจากการศึกษานี้สูงกว่ามาก (691.40: 175.71: 275.20 บาท) อาจเนื่องมาจากค่าครองชีพในกรุงเทพมหานครที่สูงกว่า ส่วนค่าเดินทางไปกลับ

สถานพยาบาลภาคเหนือตอนล่างมีต้นทุนสูงกว่า (156.90: 142.55: 438.48 บาท) อาจเนื่องมาจากระยะทางจากบ้านผู้ป่วยมายังสถานพยาบาลในเขตกรุงเทพมหานคร มีการเดินทางที่สะดวก ระยะทางไม่ไกล มีรถร่วมบริการ รถเมล์ฟรี รถมอเตอร์ไซด์รับจ้าง ทำให้มีค่าใช้จ่ายน้อยกว่า ขณะที่ผู้ป่วยในการศึกษาของสถานพยาบาลภาคเหนือตอนล่าง⁽¹⁴⁾ การเดินทางอาจไม่สะดวก ระยะทางไกล ต้องเหมารถ ทำให้มีค่าใช้จ่ายสูง

- 3) ผลการคำนวณต้นทุนรวมสำหรับการวินิจฉัยวินิจฉัยโรคปอดต่อผู้ป่วย 1 รายโดยใช้มุมมองสังคมพบว่า วิธี New method ใช้ต้นทุน 4,381.12 บาท และ Conventional method ใช้ต้นทุน 6,164.69 บาท และมุมมองผู้ให้บริการ วิธี New method ใช้ต้นทุน 2,602.47 บาท และ Conventional method ใช้ต้นทุน 3,341.59 บาท เมื่อเปรียบเทียบต้นทุนรวมที่คำนวณได้กับการศึกษาในประเทศไทย จากการศึกษาพบว่า มีต้นทุนสูงกว่าการศึกษาในสถานพยาบาลภาคเหนือตอนล่าง ที่ใช้มุมมองสังคมเช่นกัน โดยในการศึกษาที่ผ่านมาพบว่าต้นทุนวิธี New method 1,945 บาท และ Conventional method 2,285 บาท⁽¹⁴⁾ ต้นทุนที่มากกว่าของการศึกษานี้ อาจเนื่องมาจากมีการคำนวณต้นทุนที่ครอบคลุมกว่า ได้แก่เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจ วิธี New method และคำนวณต้นทุนการตรวจด้วยวิธี Conventional method จากอุปกรณ์ที่ใช้จริงในกิจกรรมนั้น ๆ คำนวณตามสถานการณ์ที่เกิดขึ้นจริงในการมารับบริการ อีกทั้งมีบริบทที่แตกต่างกัน โดยการศึกษาที่สถานพยาบาลอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร อาจมีค่าใช้จ่ายด้านต่าง ๆ สูงกว่า ทั้งเงินเดือนบุคลากรทางการพยาบาล ค่าครองชีพของผู้ป่วยและญาติ
- 4) เปรียบเทียบต้นทุนรวมที่คำนวณได้กับการศึกษาในต่างประเทศ (คำนวณโดยใช้ราคาดอลลาร์สหรัฐในปัจจุบันเท่ากับ 33 บาทโดย
- i. การศึกษาส่วนใหญ่ใช้มุมมองผู้ให้บริการ พบว่าทั้งการศึกษาใน USA และฮ่องกง ต้นทุน Conventional method ต่ำกว่า^(28, 65)
 - ii. การศึกษาที่บราซิล ใช้มุมมองผู้ป่วยพบว่าต้นทุน Conventional method สูงกว่า⁽³⁴⁾ ดังแสดงในตารางที่ 29

- iii. ต้นทุนในแต่ละการศึกษาแตกต่างกัน ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับวิธีการที่ใช้ในการเก็บข้อมูล และมุมมองที่ใช้ โดยในการศึกษานี้ได้อธิบายขั้นตอนและวิธีการเก็บข้อมูลต้นทุน โดยละเอียดในบทที่ 3 และแสดงผลการคำนวณทั้งหมดในภาคผนวก เพื่อให้ผู้อ่าน ได้พิจารณาถึงความครอบคลุมในต้นทุนทั้งหมดที่นำมาใช้ในการศึกษา
- iv. จากผลการศึกษาที่ผ่านมาจะเห็นได้ว่า ทั้งมุมมองสังคมและมุมมองผู้ป่วย วิธี Conventional method มีต้นทุนสูงกว่า อาจเนื่องมาจากผู้ป่วยต้องใช้ระยะเวลา ในการมารับบริการมากกว่า จึงมีต้นทุนค่าอาหาร ค่าเดินทางและค่าขาดรายได้ มากกว่า ซึ่งเป็นต้นทุนที่มุมมองผู้ให้บริการไม่ได้นำมาคำนวณและอาจไม่ได้คำนึงถึง
- 5) จากผลการศึกษา ใช้มุมมองสังคมพบว่าวิธี Conventional method มีต้นทุน มากกว่า New method เช่นเดียวกับการศึกษาที่ผ่านมา^(14, 34) แต่มุมมองผู้ให้บริการ ในการศึกษานี้ต่างจากการศึกษาอื่นโดย Conventional method ยังคงมีต้นทุน มากกว่า New method^(28, 65) อาจเป็นเพราะวิธีการคำนวณในการศึกษานี้ ที่ได้ คำนึงถึงการมารับบริการในสถานการณ์จริงของการตรวจทั้ง 2 วิธีและไม่ได้นำค่า รักษามาคำนวณร่วมด้วยเนื่องจากต้นทุนที่เพิ่มขึ้นอาจเนื่องมาจากการค่ารักษาผู้ป่วย วัณโรคที่เพิ่มขึ้น ซึ่งการนำต้นทุนค่ารักษามาคำนวณด้วยอาจไม่สะท้อนต้นทุนที่ แท้จริงในการวินิจฉัยผู้ป่วย

ตารางที่ 31 แสดงต้นทุนที่ใช้ในการตรวจระหว่างวิธี New method และ Conventional method จำแนกตามประเทศและมุมมองที่ใช้ในการศึกษา

ประเทศที่ ศึกษา	มุมมอง	New method (บาท)	Conventional method (บาท)	ปีที่ ศึกษา	การคำนวณต้นทุน
การศึกษานี้	สังคม	4,381.82	6,164.69	2016	คำนวณจาก การมาใช้บริการตามความเป็นจริง และคำนวณค่าลงทุนของอุปกรณ์ทั้ง 2 วิธี รวมถึงคำนวณค่าเสื่อมราคาของอาคารสถานที่
การศึกษานี้	ผู้ให้บริการ	2,602.47	3,341.59	2016	
ไทย	สังคม	1,945.00	2,285.00	2014	ไม่ได้คำนวณค่าเครื่อง Xpert /MTB/RIF
สหรัฐอเมริกา	ผู้ให้บริการ	3,269.66	135.65	2013	คำนวณจากการประมาณค่าของราคาเครื่องและ Cartridge จากบริษัท และนำต้นทุนค่าแรงจาก การศึกษาอื่นมาคำนวณ
ฮ่องกง	ผู้ให้บริการ	8,665.77	8,199.15	2014	คำนวณรวมค่ายารักษาวัณโรคด้วย
บราซิล	ผู้ป่วย	547.94	841.25	2014	สัมภาษณ์ผู้ป่วยถึงค่าใช้จ่ายระหว่าง มารับการตรวจวินิจฉัย

3. ข้อมูลที่นำมาใช้ในแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้ ด้วยรูปแบบงานวิจัยนี้เป็นการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ ซึ่งความน่าเชื่อถือของผลลัพธ์ที่ได้ขึ้นอยู่กับแหล่งที่มาของข้อมูลที่ใส่เข้าไปในแบบจำลอง โดยการศึกษานี้ได้ใช้ข้อมูลจากการศึกษาทางคลินิกแบบมีการสุ่มตัวอย่าง มีรูปแบบงานวิจัยที่ดีทำให้ผลลัพธ์ทางคลินิกน่าเชื่อถือ แต่มีข้อจำกัดเรื่องการนำไปอ้างอิงในประชากรกลุ่มอื่น เนื่องจากศึกษาในโรงพยาบาลเพียงแห่งเดียว แต่มีข้อเด่นในเรื่องลดความหลากหลายของวิธีการปฏิบัติในกระบวนการตรวจและการวินิจฉัยรักษา ดังนี้

- 1) ความน่าจะเป็นในขั้นตอนต่าง ๆ ของการรักษา และการส่งตรวจเพื่อเพาะเชื้อของการศึกษานี้มีความน่าเชื่อถือในระดับที่ค่อนข้างสูง เนื่องจากเป็นการ Double Blind ทั้งแพทย์ผู้ตรวจรักษา เทคนิคการแพทย์ และผู้ป่วย ผลการศึกษาพบว่าลักษณะทั่วไป และลักษณะทางคลินิกของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน ยกเว้นประวัติการอยู่ร่วมบ้านกับผู้ที่เป็นวัณโรคมาก่อน ที่มีโอกาสเป็นตัวแปรกวนของการศึกษาในครั้งนี้ โดยอาจส่งผลต่อการรักษาด้วยยาต้านวัณโรคในกลุ่มที่มีประวัตินี้มากกว่า ซึ่งได้แก่กลุ่ม Conventional method โดยพบว่าผู้ที่เสมหะเป็นลบจริงและลบปลอมในกลุ่ม Conventional method ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค มากกว่ากลุ่ม New method หรืออาจเป็นด้วยข้อจำกัดของวิธี Conventional method ที่มีความไวต่อการพบเชื่อน้อยกว่า จึงอาจส่งผลทำให้พบการรักษาด้วยยาต้านวัณโรคเพิ่มขึ้นมากกว่า แต่เมื่อวิเคราะห์เฉพาะผู้ที่มีประวัตินี้ของแต่ละกลุ่ม พบว่าใกล้เคียงกันโดยในกลุ่ม New method พบเชื้อวัณโรคร้อยละ 16.7 (1/6) ในขณะที่กลุ่ม Conventional method พบเชื้อวัณโรค ร้อยละ 14.3 (2/14)
- 2) ต้นทุนที่นำมาใช้ในการคำนวณ ใช้ต้นทุนทางสังคมที่ครอบคลุมและมีขั้นตอนในการคำนวณอย่างละเอียด โดยคำนวณเป็น Unit cost ของแต่ละกิจกรรม ซึ่งคำนวณเฉพาะอุปกรณ์หลักที่เกี่ยวข้องกับการตรวจทั้ง 2 วิธี เท่านั้น โดยอาจมีอุปกรณ์บางอย่างที่ไม่ได้นำมาใช้ในการคำนวณ เช่น หลอดไฟที่ใช้ในการตรวจ คอมพิวเตอร์ ใบรายงานผลการตรวจ Stethoscope น้ำยาล้างมือ กระดาษเช็ดมือ ซึ่งราคาต้นทุนไม่ได้สูงมากจนอาจส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงของต้นทุนรวม

4. ผลการวิเคราะห์ผลลัพธ์ ได้แก่ผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดที่วินิจฉัยและรักษาได้ถูกต้อง ระยะเวลาที่ใช้ในการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดได้ถูกต้อง และคุณภาพชีวิต (ปีที่มีสุขภาพที่สมบูรณ์)

- 1) ผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดที่วินิจฉัยได้ถูกต้อง ได้แก่ผู้ป่วยในสถานะที่ 1, 5 และ 6 พบว่าจากการตรวจทั้ง 2 วิธีมีผลต่างกัน 183 ราย และในสถานะที่ 6 ผู้ป่วย RR-TB ที่ได้รับการรักษาในกลุ่ม Conventional method ไม่สามารถตรวจพบได้แต่วิธี New method ตรวจพบได้ 21 ราย ซึ่งผู้ป่วย RR-TB นี้เมื่อติดตามผล DST พบว่าดื้อยาทั้ง RMP INH และ Sm จึงจัดเป็นผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน ถ้าไม่รีบรักษาผู้ป่วยและมีแพร่กระจายเชื้อสู่ชุมชนจะทำให้มีค่าใช้จ่ายในการรักษาเพิ่มมากขึ้น อย่างน้อยรายละ 200,000 บาท
- 2) ผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดที่วินิจฉัยและรักษาไม่เหมาะสม พบว่าในการตรวจวิธี Conventional method ผู้ที่ตรวจไม่พบเชื้อวัณโรคจากวิธีเพาะเชื้อ (TN) แต่ได้รับการรักษาสูงถึง 130 ราย ในขณะที่ New method พบ 43 รายเช่นเดียวกับการศึกษาในแอฟริกาใต้ในปี 2014 พบผู้ที่ตรวจไม่พบเชื้อวัณโรคในวิธี Conventional method ได้รับการรักษามากกว่าผู้ที่ตรวจด้วยวิธี New method เช่นกัน⁽⁶²⁾ โดยในกรณีนี้ ส่งผลให้ผู้ที่ไม่เป็นวัณโรคได้รับยารักษาวัณโรคโดยไม่จำเป็น อาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงจากยา รวมถึงการขาดยาซึ่งมีความเป็นไปได้สูงที่ผู้ป่วยจะกินยาไม่ครบเนื่องด้วยต้องรักษาเป็นระยะเวลานานถึง 6 เดือนอาจส่งผลต่อการดื้อยาภายหลังได้
- 3) ผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดที่วินิจฉัยและรักษาไม่เหมาะสมในกลุ่มที่ตรวจพบเชื้อวัณโรคจากวิธีเพาะเชื้อแต่ผลการตรวจจากทั้ง 2 วิธีผลเป็นลบ (FN) และไม่ได้รับการรักษาพบในกลุ่ม New method ร้อยละ 50 ราย แต่ Conventional method พบ 137 ราย ในขณะที่ความน่าจะเป็นของ FN ทั้ง 2 กลุ่มใกล้เคียงกันโดย New method มี FN ร้อยละ 13 ส่วน Conventional method มี FN ร้อยละ 14 สาเหตุที่กลุ่ม Conventional method พบ FN แต่ได้รับการรักษามากกว่า อาจเนื่องมาจากความไวของการตรวจด้วย Conventional method ต่ำ และมีการศึกษาพบว่าผู้ป่วยวัณโรคปอดที่เสมหะเป็นลบร้อยละ 12.6 แพร่กระจายเชื้อสู่บุคคลอื่นจากผล

การตรวจยืนยันโดย molecular linkage ที่ศึกษาในเนเธอร์แลนด์ที่เป็น Cohort ขนาดใหญ่ศึกษาในปี 1996 - 2004⁽⁷⁵⁾ ดังนั้นแพทย์ผู้ให้การรักษาคงได้ผล CXR ร่วมกับอาการเป็นหลัก ถึงแม้ผลการตรวจจาก Conventional method เป็นลบ แต่ต้องให้รักษาด้วยยาต้านวัณโรคไปก่อน เพื่อป้องกันการแพร่กระจายเชื้อสู่ชุมชน ต่างจาก New method ซึ่งมีความไวสูง แพทย์จึงอาจเชื่อมั่นในผลการตรวจที่ได้ จึง ทำให้ผู้ป่วยที่ตรวจพบ FN จากวิธีนี้ ไม่ได้รับการรักษามากกว่า Conventional method

- 4) ผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดที่วินิจฉัยและรักษาไม่เหมาะสม ในกลุ่ม RR-TB ที่ไม่ได้รับการรักษาในกลุ่ม Conventional method พบ 8 ราย ซึ่งวิธีนี้ไม่สามารถตรวจพบเชื้อดื้อยา Rifampicin ได้ ในขณะที่ วิธี New method มีความไวและความจำเพาะในการตรวจ Rifampicin เท่ากับ 96% (95% CI: 94, 97) และ 98% (95% CI: 95, 99) ตามลำดับ และสามารถตรวจพบเชื้อดื้อยาในกลุ่มนี้ได้ ร้อยละ 100
- 5) ระยะเวลาที่ใช้ในการวินิจฉัยผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดได้ถูกต้อง จากผลการศึกษา พบว่าการใช้วิธี New method ใช้ระยษะเวลาน้อยกว่า โดยการศึกษาที่ผ่านมาส่วนใหญ่วิเคราะห์ในเรื่อง Patient delay, Health system delay ซึ่งจาก Systematic review พบว่า Total delay 25 - 185 วัน Patient delay 4.9 - 162 วัน Health system delay 2 - 87 วัน⁽⁷⁶⁾ และการศึกษาในประเทศไทยปี 2006 พบว่า Health system delay 19.6 วัน⁽⁷⁷⁾ ซึ่งต่างจากการศึกษานี้ โดยวิธี New method ใช้เวลาน้อยที่สุด 1 วัน มากที่สุด 5 วัน ส่วน Conventional method ใช้เวลาน้อยที่สุด 1 วัน มากที่สุด 11 วัน อาจเนื่องจากการศึกษาที่ผ่านมาเป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลังในผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรค และย้อนกลับไปดูวันที่มารับการรักษาครั้งแรก ทำให้ระยะเวลาที่ได้มีระยะห่างค่อนข้างกว้าง เพราะบางรายต้องรอผลเพาะเชื้อซึ่งใช้ระยะเวลา 2-3 เดือนในการแปลผล แต่การศึกษานี้เป็นระยะเวลาตั้งแต่ผู้ป่วยสงสัยวัณโรคมารับการตรวจจนถึงได้รับการวินิจฉัย โดยเก็บข้อมูลแบบวิธี Prospective study บันทึกระยะเวลาที่แพทย์ให้การวินิจฉัยและรักษาจริง จากนั้นติดตามผลการเพาะเชื้อเพื่อมายืนยันว่าวินิจฉัยรักษาถูกต้องหรือไม่ ทำให้ผลของระยะเวลาที่ใช้ในการวินิจฉัยผู้ป่วยสงสัยวัณโรคได้ถูกต้องน่าจะ

ใกล้เคียงความเป็นจริง ซึ่งเมื่อนำมาวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าทั้งสองวิธีแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

- 6) การศึกษาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ได้มาจากการสัมภาษณ์ผู้ป่วยโดยตรง 87 ราย ทั้งนี้ผลการศึกษาเรื่องคุณภาพชีวิต อาจต้องระมัดระวังในการนำผลการศึกษาไปใช้ เนื่องจากเป็นคำถามงานวิจัยรอง การคำนวณขนาดตัวอย่างใช้สำหรับคำถามงานวิจัยหลัก
- i. คุณภาพชีวิตทั้งภาพรวมและแยกกลุ่มตามวิธีการตรวจพบว่า Utility หลังการวินิจฉัยและได้รับการรักษาทั้ง 1 เดือน และ 3 เดือน สูงกว่า ก่อนการวินิจฉัยในทุกสถานะของผู้ป่วยยกเว้นผู้ป่วย RR-TB
 - ii. ในผู้ป่วย RR-TB และได้รับการรักษาซึ่งพบ 1 รายในการศึกษานี้ ไม่มีความแตกต่างระหว่างก่อนวินิจฉัยและหลังวินิจฉัยทั้ง 1 เดือนและ 3 เดือน อาจเนื่องมาจากการรักษาที่ต้องกินยาจำนวนมากพร้อมกับการฉีดยา ทำให้ผู้ป่วยยังคงไม่สบายและมีความกังวลในการรักษา และในการศึกษานี้ค่า Utility ที่ได้มีค่าสูงกว่าการศึกษาที่ผ่านมา (0.87: 0.51) อาจเนื่องมาจาก ผู้ป่วย RR-TB ในการศึกษานี้อายุยังไม่มากเพียงแค 38 ปี และไม่มีโรคประจำตัวร่วมด้วย
 - iii. คุณภาพชีวิตผู้ป่วยที่สงสัยวัณโรค ทั้งที่ผลการเพาะเชื้อพบวัณโรคและไม่พบเชื้อวัณโรคต่างกันเล็กน้อย โดยที่ผู้ที่สงสัยวัณโรคและผลการเพาะเชื้อพบวัณโรคมี Utility ก่อนการวินิจฉัย Mean (S.D.) 0.648 (0.24) ขณะที่ผู้ที่สงสัยวัณโรคและผลการเพาะเชื้อไม่พบวัณโรค Utility ก่อนการวินิจฉัย Mean (S.D.) 0.715 (0.24) ซึ่งยังไม่พบการศึกษาอื่นที่ศึกษาคุณภาพชีวิตก่อนการวินิจฉัยทำให้ไม่สามารถเปรียบเทียบกับการศึกษาอื่นได้
 - iv. คุณภาพชีวิตผู้ป่วยที่สงสัยวัณโรคและผลการเพาะเชื้อพบวัณโรค หลังได้รับการวินิจฉัยและรักษา 1 เดือน Mean (S.D.) 0.898 (0.15) และหลังได้รับการวินิจฉัยและรักษา 3 เดือน Mean (S.D.) 0.942 (0.17) ซึ่งมีค่าสูงกว่าการศึกษาในประเทศไทยปี 2012 ที่ศึกษาด้วยแบบสอบถาม EQ-5D เหมือนกัน โดยพบว่าคุณภาพชีวิตผู้ป่วยวัณโรคที่กำลังรักษา Mean (S.D.) 0.690 (0.22)⁽⁶⁷⁾

อาจเนื่องมาจากในการศึกษานี้ผู้ป่วยถูกเลือกโดยกระบวนการสุ่ม และส่วนใหญ่ไม่มีโรคประจำตัวทำให้คุณภาพชีวิตที่ได้มีค่าสูงกว่าการศึกษาที่ผ่านมา อีกทั้งการศึกษาที่ผ่านมาใช้รูปแบบ Cross-sectional study ในผู้ป่วยที่มีโรคเอดส์ร่วมด้วยอาจทำให้คุณภาพชีวิตที่ได้ต่ำกว่าการศึกษานี้

- v. การศึกษานี้เปรียบเทียบคุณภาพชีวิตในสถานะที่ 1 และ 5 ทั้งก่อนการวินิจฉัยและหลังได้รับการวินิจฉัยและรักษา 1 เดือนและ 3 เดือน ในผู้ป่วยคนเดียวกัน และพบว่า หลังการรักษาผู้ที่สงสัยวัณโรคและผลการเพาะเชื้อพบวัณโรคด้วย Anti-TB drug 1 เดือนและ 3 เดือน ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตดีขึ้นก่อนการวินิจฉัยรักษา ($p < 0.001$) ย่อมแสดงว่าการรักษาช่วยให้คุณภาพชีวิตดีขึ้น แม้ว่ายาต้านวัณโรคจะมีผลข้างเคียงจากการใช้ยา

5. ผลการวิเคราะห์อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม พบว่าทั้งมุมมองทางสังคมและมุมมองผู้ให้บริการ New method มีความคุ้มค่ากว่า Conventional method เช่นเดียวกับการศึกษาในหลายประเทศ ถึงแม้ว่าการวัดผลลัพธ์ทางคลินิกจะต่างกัน^(14, 28, 34, 65) โดยการศึกษาส่วนใหญ่วัดผลลัพธ์เพียงอย่างเดียว เช่น Vassall A. และคณะ วัดผลลัพธ์ได้แก่ DALY ในผู้ป่วยวัณโรคที่รักษาหายและวัดความคุ้มค่าโดยใช้ค่า WTP⁽²⁹⁾ Choi HW. และคณะวัดผลลัพธ์ได้แก่ QALYs และวัดความคุ้มค่าโดยใช้ค่า WTP เช่นกัน⁽⁶⁵⁾ You JHS. และคณะวัดผลลัพธ์ได้แก่ QALYs ในผู้ป่วยวัณโรคปอดที่ไม่เสียชีวิตจากการนอนโรงพยาบาล และคำนวณต้นทุนเพื่อหาค่า ICER⁽²⁸⁾ สุดท้ายการศึกษาของคุณปิยะดา วัดผลลัพธ์ของการตรวจพบเชื้อวัณโรค และคำนวณต้นทุนเพื่อหาค่า ICER⁽¹⁴⁾ แต่ในการศึกษานี้วัดผลลัพธ์ถึง 3 ประเด็นได้แก่ การวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยที่สงสัยวัณโรคได้ถูกต้อง ระยะเวลาที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่สงสัยวัณโรคได้ถูกต้อง และ คุณภาพชีวิตซึ่งคำนวณเป็น QALYs Gain โดยผลการคำนวณค่า ICER พบว่า การใช้วิธี New method มีความคุ้มค่ามากกว่าวิธี Conventional method

6. การวิเคราะห์ความอ่อนไหวของตัวแปรที่สำคัญ ในการศึกษานี้ได้วิเคราะห์ความอ่อนไหวของตัวแปร ทั้งแบบอาศัยความน่าจะเป็นและไม่อาศัยความน่าจะเป็น ในผลลัพธ์หลัก และผลลัพธ์รอง พบว่าผลลัพธ์ที่ได้ยังคง Dominant เหมือนเดิม นั่นคือ การใช้วิธี New method ยังคงมีความคุ้มค่ามากกว่าวิธีเดิม

ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะการวิจัย

การวิจัยนี้ ถึงแม้ว่าข้อมูลต่าง ๆ เช่น ข้อมูลต้นทุนและคุณภาพชีวิตจะได้มาจากการสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมงานวิจัยโดยตรงซึ่งเป็นข้อมูลที่น่าเชื่อถือ แต่ทำการศึกษาในสถานพยาบาลเพียงแห่งเดียว ทั้งนี้จึงต้องระมัดระวังในการนำผลการวิจัยไปขยายผลและอ้างอิงในประชากรกลุ่มอื่น รวมทั้งการคำนวณขนาดตัวอย่าง คำนวณสำหรับวัตถุประสงค์หลัก ดังนั้น ถ้ามีการทำงานวิจัยต่อยอดในอนาคต โดยการทำแบบจำลองนี้ไปใช้ อาจเพิ่มจำนวนกลุ่มตัวอย่าง หรือคำนวณขนาดตัวอย่างให้ครอบคลุม เพื่อให้เห็นความต่างของผลลัพธ์ที่ชัดเจนยิ่งขึ้น หรือถ้านำรูปแบบวิธีดำเนินการทั้งการคำนวณต้นทุน และผลลัพธ์ไปใช้ในแต่ละสถานพยาบาลที่บริบทต่างกัน อาจทำให้สามารถเปรียบเทียบผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นในสถานพยาบาลที่บริบทต่างกันได้ แต่อย่างไรก็ตาม จุดแข็งของการศึกษานี้ได้แก่การใช้ Gold standard 2 วิธี ทั้งวิธี Solid culture และ Liquid culture ทำให้สามารถมั่นใจถึงผลการเพาะเชื้อวัณโรคที่ได้จากการศึกษานี้

การนำผลการวิจัยไปประยุกต์ใช้

1. จากการศึกษานี้ พบผู้ป่วยรายใหม่ที่เป็นวัณโรคคือยาหลายขนาน ซึ่งมีความเสี่ยงสูงถ้ามีการแพร่กระจายเชื้อสู่ชุมชน ดังนั้น New method จึงเป็นทางเลือกที่สามารถตรวจพบได้เมื่อเทียบกับวิธีเดิมซึ่งไม่สามารถตรวจพบ และยังได้ผลเร็วกว่าการส่งเพาะเชื้อหลายเท่า
2. การตรวจด้วยวิธี New method บุคลากรทางการแพทย์อาจคิดว่ามีราคาแพงกว่า เนื่องจากเป็นเครื่องมือชนิดใหม่ ต้องลงทุนซื้อเครื่องใหม่ อีกทั้งตัว Cartridge ที่ใช้ในการตรวจราคาแพงกว่า เมื่อเทียบกับวิธีเดิม แต่จากการศึกษานี้เมื่อคำนวณต้นทุนโดยละเอียดแล้วกลับพบว่าต้นทุนถูกกว่า ดังนั้น เพื่อลดระยะเวลาในการมาตรวจของผู้ป่วย และเพิ่มประสิทธิภาพในการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยสงสัยวัณโรคที่ถูกต้อง รวมทั้งคุณภาพชีวิตที่สมบูรณ์ของผู้ป่วยที่สงสัยวัณโรคปอด การเปลี่ยนมาใช้วิธี New method น่าจะเป็นทางเลือกที่ดีกว่า
3. ในการเปลี่ยนมาใช้วิธี New method อาจต้องมีการบริหารจัดการเวลาที่เหมาะสมเนื่องจากวิธีนี้ไม่สามารถรองรับการตรวจจำนวนมากได้ โดยมีเพียง 4 Module เท่านั้น และใช้เวลาในการตรวจและแปลผลแต่ละครั้งประมาณ 2 ชั่วโมง นั่นคือตรวจได้วันละประมาณ 48 ตัวอย่าง

4. ในการเปลี่ยนมาใช้วิธี New method จะสามารถลดจำนวนผู้ป่วยที่ไม่ได้เป็นวัณโรคแต่ได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรคมากกว่าวิธี Conventional method เนื่องจากพบ TN ที่ได้รับยาต้านวัณโรคน้อยกว่า ทำให้ลดผลข้างเคียงจากการใช้ยารักษาวัณโรคโดยไม่จำเป็นและลดโอกาสเสี่ยงต่อการดื้อยาในภายหลัง ถ้าผู้ป่วยขาดยาหรือหยุดยาก่อนรักษาครบกำหนด
5. ถึงแม้ว่าวิธี New method จะมีความไวและความจำเพาะสูงแต่จากผลการศึกษาพบว่ามีย้อยละ 7.5 (54/724) ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรคแต่ตรวจไม่พบเชื้อวัณโรคจากวิธีนี้ ดังนั้น การส่งตรวจเพาะเชื้อยังคงมีความสำคัญในการยืนยันการพบเชื้อวัณโรค เพื่อติดตามผู้ป่วยมารับการรักษา
6. ในขั้นตอนของการตรวจ พบว่า ในการมาส่งเสมหะตรวจในครั้งที่ 2 และ 3 ในวิธีเดิม ผู้ป่วยต้องไปตรวจสอบสิทธิ์การรักษาทุกครั้ง และต้องรอคิวในการยื่นส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา ส่งผลให้ผู้ป่วยต้องใช้เวลาในการอยู่ในโรงพยาบาลระหว่างรอตรวจสอบสิทธิ์ และส่งเสมหะตรวจที่ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา เสี่ยงต่อการแพร่กระจายเชื้อในโรงพยาบาล จึงควรปรับระบบในการมาส่งเสมหะตรวจให้ผู้ป่วยใช้เวลาให้น้อยที่สุด

บทสรุป

ผลจากการวิจัยในครั้งนี้ แสดงให้เห็นถึงความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการเลือกใช้เครื่องมือที่มีทั้งความไวและความจำเพาะสูง สำหรับตรวจเพื่อช่วยในการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยที่สงสัยวัณโรคปอด ซึ่งได้มีการคำนวณต้นทุนทางสังคมซึ่งเป็นมุมมองที่กว้างที่สุด ร่วมกับคำนวณผลลัพธ์ทางคลินิกที่ครอบคลุมหลายด้าน ทั้งการวินิจฉัยและให้การรักษาผู้ป่วยที่สงสัยวัณโรคที่ถูกต้อง ระยะเวลาในการวินิจฉัยผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดที่ถูกต้อง และ QALYs Gain สุดท้ายมีการวิเคราะห์ความอ่อนไหวของตัวแปรที่อาจเกิดขึ้น ทั้งแบบอาศัยความน่าจะเป็นและไม่อาศัยความน่าจะเป็นซึ่งทำให้ผลลัพธ์ที่ได้มานั้นมีความน่าเชื่อถือมากยิ่งขึ้น ซึ่งผลจากการวิเคราะห์ความอ่อนไหวของตัวแปรทั้งแบบอาศัยความน่าจะเป็น และไม่อาศัยความน่าจะเป็น ในผลลัพธ์หลักและผลลัพธ์รองยังคงเหมือนเดิม นั่นคือ New method มีความคุ้มค่ามากกว่าวิธี Conventional method จากผลการวิจัยครั้งนี้สามารถนำไปใช้เป็นข้อมูลสนับสนุนการตัดสินใจสำหรับผู้บริหาร ในการเลือกใช้เครื่องมือที่เหมาะสม และมีความคุ้มค่าสำหรับผู้ป่วยที่สงสัยวัณโรคปอดต่อไป

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

ในปัจจุบันวิธี New method ได้แก่ Xpert MTB/RIF มีนโยบายให้ใช้สำหรับ ผู้ป่วยสงสัยวัณโรคปอดที่เป็นกลุ่มเสี่ยงเท่านั้น ซึ่งได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากโครงการของกองทุนโรคโลกให้สามารถตรวจได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย ดังนั้นถ้าสิ้นสุดโครงการและไม่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณดังกล่าว เมื่อพิจารณาตามผลการศึกษานี้ ซึ่งศึกษาในผู้ป่วยสงสัยวัณโรคที่ไม่ใช่กลุ่มเสี่ยง พบว่าการใช้วิธีนี้ยังคงมีความคุ้มค่า โดยมีต้นทุนที่ต่ำกว่าเกือบ 2 ล้านบาทในผู้ป่วย 1,000 ราย และมีผลลัพธ์ที่ดีกว่า โดยมีระยะเวลาในการวินิจฉัยและรักษาที่ถูกต้องน้อยกว่าวิธีเดิม 2.23 วัน และในการใช้แบบจำลองมอนติคาร์โลวิเคราะห์ผู้สงสัยวัณโรค 1,000 ราย พบว่าวิธี Xpert MTB / RIF จะมีผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยและรักษาที่ถูกต้องเฉลี่ย 673 ราย (95% CI 655.21-691.22) และปีที่มีคุณภาพชีวิตที่สมบูรณ์เพิ่มขึ้นเฉลี่ย 945.85 (95% CI 945.71-945.98) ภายใต้งบประมาณ 4,507,985.01 บาท (95% CI 4,504,783-4,511,187) ส่วนวิธีการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์จะมีผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยและรักษาที่ถูกต้องเฉลี่ย 592 ราย (95% CI 577.34-605.84) และปีที่มีคุณภาพชีวิตที่สมบูรณ์เพิ่มขึ้นเฉลี่ย 940.40 (95% CI 940.27-940.53) ภายใต้งบประมาณ 6,195,005.58 บาท (95% CI 6,191,388-6,198,623) เมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองวิธีพบว่า วิธี Xpert MTB / RIF จะมีผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยและรักษาที่ถูกต้องมากกว่าอีกวิธี จำนวน 81 ราย โดยมีปีที่มีคุณภาพชีวิตที่สมบูรณ์เพิ่มขึ้นรวม 5.45 ปี แต่มีต้นทุนต่ำกว่า 1,687,020.58 บาท จึงถือว่าวิธี Xpert MTB / RIF มีความคุ้มค่ามากกว่าวิธีการตรวจเสมหะด้วยกล้องจุลทรรศน์ ซึ่งข้อมูลเหล่านี้เป็นข้อมูลสำคัญสำหรับผู้บริหารในการพิจารณาเพื่อเลือกใช้เครื่องมือที่เหมาะสม และมีความคุ้มค่าสำหรับตรวจวินิจฉัยวัณโรคปอดเบื้องต้นสำหรับประชาชนทั่วไปที่สงสัยวัณโรคปอด

รายการอ้างอิง

1. World Health Organization. Countdown to 2015 Global Tuberculosis Report 2013 Supplement. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2013. [cited 2015 April 14] Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/91542/1/WHO_HTM_TB_2013.13_eng.pdf.
2. World Health Organization. Global Tuberculosis Report 2014. Geneva: World Health Organization 2014. [cited 2015 May 10] Available from: http://www.who.int/tb/publications/global_report/en/.
3. World Health Organization. Global Tuberculosis Report 2016. Geneva,Switzerland: World Health Organization 2016. [cited 2015 Nov 10] Available from:<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250441/1/9789241565394-eng.pdf?ua=1>.
4. World Health Organization. Global Tuberculosis Report 2017. Geneva,Switzerland: World Health Organization 2016. [cited 2017 Nov 19] Available from: http://www.who.int/tb/publications/global_report/en/.
5. World Health Organization. Global tuberculosis report 2013. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2013. [cited 2015 Jan 15] Available from:http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/91355/1/9789241564656_eng.pdf.
6. สำนักวัณโรค กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการดำเนินงานควบคุมวัณโรคแห่งชาติ พ.ศ. 2556. พิมพ์ครั้งที่ 2 (ฉบับปรับปรุงเพิ่มเติม). กรุงเทพฯ: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก ในพระบรมราชูปถัมภ์; 2556.
7. Pai M, Dewan P. Testing and Treating the Missing Millions with Tuberculosis. PLoS Med 2015;12(3):e1001805.
8. Sekandi JN, Zalwango S, Martinez L, Handel A, Kakaire R, Nkwata AK, et al. Four Degrees of Separation: Social Contacts and Health Providers Influence the Steps to Final Diagnosis of Active Tuberculosis Patients in Urban Uganda. BMC Infect Dis 2015;15:361.
9. พัฒนา โพธิ์แก้ว, อภิญญา เชื้อสุวรรณ, วรรัตน์ อิ่มสงวน, นภาพรณ สุกรภาส, สุดานี บุรณ เบ็ญจเสถียร, วิรัช กลิ่นบัวแย้ม, และคณะ. การศึกษาสาเหตุการเสียชีวิตของผู้ป่วยวัณโรค

- รายใหม่ในพื้นที่เขตภาคเหนือตอนบน. วารสารวัณโรค โรคทรวงอกและเวชบำบัดวิกฤต 2556;34:51-62.
10. กำพล สุวรรณพิมลกุล. การวินิจฉัยชนิดรวดเร็ว (rapid diagnostic tests) โดยวิธีทางอณูชีวโมเลกุลสำหรับวัณโรค (molecular diagnosis for tuberculosis) และวิธีตรวจหา mycobacterial lipoarabinomannan (LAM) จากปัสสาวะ. ใน: ชูษณา สอนกระต่าย, นภชาญ เอื้อประเสริฐ, สมบัติ ตรีประเสริฐสุข, สุชาติ ศรีทิพย์วรรณ, กัญญา ศุภปิติพร, ศุภฤกษ์ ปรีชายุทธ, และคณะ, บรรณาธิการ. เวชศาสตร์ร่วมสมัย 2015. กรุงเทพฯ: โครงการตำราความร่วมมือ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล และคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล; 2558. หน้า. 58-69.
 11. สำนักวัณโรค กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. หลักสูตรการอบรมแนวทางการดำเนินงานควบคุมวัณโรคแห่งชาติสำหรับเจ้าหน้าที่คลินิกวัณโรคและผู้ประสานงานวัณโรค โรงพยาบาล. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด; 2557.
 12. Kasaie P, Andrews JR, Kelton WD, Dowdy DW. Timing of Tuberculosis Transmission and the Impact of Household Contact Tracing. An Agent-based Simulation Model. Am J Respir Crit Care Med 2014;189(7):845-52.
 13. สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. สถิติสาธารณสุข 2557. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2558.
 14. ปิยะดา คุณารักษ์. ต้นทุนประสิทธิภาพในการวินิจฉัยวัณโรคด้วยวิธีหลายขนานของวิธีการตรวจที่รวดเร็วโดย เทคนิคทางโมเลกุล(XpertTB/RIF).2556. [เข้าถึงเมื่อ 2558 มิถุนายน 10] เข้าถึงได้จาก: <http://www.kmddc.go.th/research/4828>.
 15. Wang S, Inci F, De Libero G, Singhal A, Demirci U. Point-of-care assays for tuberculosis: role of nanotechnology/microfluidics. Biotechnol Adv 2013;31(4):438-49.
 16. Priyakanta N, Ajay K. M. V, Mareli C, Donald E A, Srinath S, Debashish D, et al. Comparing Same Day Sputum Microscopy with Conventional Sputum Microscopy for the Diagnosis of Tuberculosis – Chhattisgarh, India. PLoS One 2013;8(9):e74964.
 17. Mekonnen A. Smear -positive pulmonary tuberculosis and AFB examination practices according to the standard checklist of WHO's tuberculosis

- laboratory assessment tool in three governmental hospitals, Eastern Ethiopia. BMC Res Notes 2014;7(1):1-8.
18. Mao T E, Okada K, Yamada N, Peou S, Ota M, Saly Saint, et al. Cross-sectional studies of tuberculosis prevalence in Cambodia between 2002 and 2011. Bull World Health Organ 2014;92:573–81.
 19. World Health Organization. Toman's Tuberculosis Case detection, treatment, and monitoring 2 ed. Frieden T, editor. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2004.
 20. Shiferaw MB, Hailu HA, Fola AA, Derebe MM, Kebede AT, Kebede AA, et al. Tuberculosis Laboratory Diagnosis Quality Assurance among Public Health Facilities in West Amhara Region, Ethiopia. PLoS ONE 2015;10(9):e0138488.
 21. รัชนิพร คำมินทร์. ปัจจัยที่ส่งผลต่อการตรวจหาเชื้อวัณโรค (AFB) ด้วยกล้องจุลทรรศน์ในพื้นที่ภาคเหนือตอนล่าง. สัมมนาวิชาการระดับประเทศการพัฒนาคุณภาพการบริการการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ครั้งที่ 1 วันที่ 3-5 สิงหาคม 2015; โรงแรมเซ็นทารา ศูนย์ราชการและคอนเวนชันเซ็นเตอร์ แจ้งวัฒนะ. กรุงเทพฯ: สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข; 2015.
 22. Ponnuswamy.A. Clinical Tuberculosis. In: Davies.P.D.O, Gordon.S.B, Davies.G, editors. Epidemiology London New York: Taylor & Francis Group; 2014. p. 130-46.
 23. Lukoye D, Ssengooba W, Musisi K, Kasule GW, Cobelens FG, Joloba M, et al. Variation and risk factors of drug resistant tuberculosis in sub-Saharan Africa: a systematic review and meta-analysis. BMC Public Health 2015;15:291.
 24. สำนักวัณโรค กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการบริหารจัดการผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2558.
 25. World Health Organization. Xpert MTB/RIF implementation manual: technical and operational 'how-to'; practical considerations. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2014.
 26. Steingart KR, Henry M, Ng V, Hopewell PC, Ramsay A, Cunningham J, et al. Fluorescence versus conventional sputum Smear microscopy for tuberculosis: a systematic review. Lancet Infect Dis 2006;6(9):570-81.

27. Chang K, Lu W, Wang J, Zhang K, Jia S, Li F, et al. Rapid and effective diagnosis of tuberculosis and rifampicin resistance with Xpert MTB/RIF assay: A meta-analysis. *J Infect* 2012;64(6):580-8.
28. You JH, Lui G, Kam KM, Lee NL. Cost-effectiveness analysis of the Xpert MTB/RIF assay for rapid diagnosis of suspected tuberculosis in an intermediate burden area. *J Infect* 2015;70(4):409-14.
29. Vassall A, van Kampen S, Sohn H, Michael JS, John KR, den Boon S, et al. Rapid diagnosis of tuberculosis with the Xpert MTB/RIF assay in high burden countries: a cost-effectiveness analysis. *PLoS Med* 2011;8(11):e1001120.
30. Shah M, Dowdy D, Joloba M, Ssengooba W, Manabe YC, Ellner J, et al. Cost-effectiveness of novel algorithms for rapid diagnosis of tuberculosis in HIV-infected individuals in Uganda. *AIDS* 2013;27(18):2883-92.
31. Langley I, Lin HH, Squire SB. Cost-effectiveness of Xpert MTB/RIF and investing in health care in Africa. *Lancet Glob Health* 2015;3(2):e83-4.
32. Dowdy DW, van't Hoog A, Shah M, Cobelens F. Cost-effectiveness of rapid susceptibility testing against second-line drugs for tuberculosis. *Int J Tuberc Lung Dis* 2014;18(6):647-54.
33. Dowdy DW, Andrews JR, Dodd PJ, Gilman RH. A user-friendly, open-source tool to project impact and cost of diagnostic tests for tuberculosis. *Elife* 2014;3.
34. da Silva Antunes R, Pinto M, Trajman A. Patient costs for the diagnosis of tuberculosis in Brazil: comparison of Xpert MTB/RIF and Smear microscopy. *Int J Tuberc Lung Dis* 2014;18(5):547-51.
35. Baltussen R, Floyd K, Dye C. Cost effectiveness analysis of strategies for tuberculosis control in developing countries. *BMJ* 2005;1364 p.
36. Andrews JR, Lawn SD, Rusu C, Wood R, Noubary F, Bender MA, et al. The cost-effectiveness of routine tuberculosis screening with Xpert MTB/RIF prior to initiation of antiretroviral therapy: a model-based analysis. *AIDS* 2012;26(8):987-95.

37. ณรงค์วิทย์ นาขวัญ. ผลการทดสอบเครื่องขยายสารพันธุกรรมเชื้อวัณโรคและการดื้อยาไรแฟมไพซิน (GeneXpert MTB/RIF Assay) ในระยะเริ่มต้น. วารสารวิชาการเขต 12. 2558;26(1):20-6.
38. Pinyopornpanish K, Chaiwarith R, Pantip C, Keawwichit R, Wongworapat K, Khamnoi P, et al. Comparison of Xpert MTB/RIF Assay and the Conventional Sputum Microscopy in Detecting Mycobacterium tuberculosis in Northern Thailand. Tuberc Res Treat;2015:1-6.
39. วชิรินทร์ รังษีภาณุรัตน์, อธิยา จันทรวินยานุชิต, พรทิพย์ พึ่งม่วง, สมหญิง งามอรุณเลิศ, สุมลรัตน์ ชูวงษ์วัฒน์. การวินิจฉัยโรคติดเชื้อแบคทีเรียทางการแพทย์. พิมพ์ครั้งที่ 2: กรุงเทพฯ: ศูนย์หนังสือแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2553. 344. หน้า.
40. Wainwright HC. Histopathology. In: Davies.P.D.O, Gordon.S.B, Davies.G, editors. Clinical Tuberculosis. London New York: Taylor & Francis Group; 2014. p. 79-92.
41. นิธิพัฒน์ เจียรกุล. วัณโรคดื้อยาหลายขนานในยุค AEC ใน: ชุขณา สวนกระต่าย, นภชาญ เอื้อประเสริฐ, สมบัติ ตรีประเสริฐสุข, สุชาติ ศรีทิพย์วรรณ, กัญญา ศุภปิติพร, ศุภฤกษ์ ปรีชายุทธ, และคณะ, บรรณาธิการ. กรุงเทพฯ: โครงการตำราความร่วมมือระหว่าง คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล และคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล; 2558. หน้า. 71-4.
42. Zwerling A, Shrestha S, Dowdy DW. Mathematical Modelling and Tuberculosis: Advances in Diagnostics and Novel Therapies. Adv Med; 2015:10.
43. Whalen CC, Zalwango S, Chiunda A, Malone L, Eisenach K, Joloba M, et al. Secondary Attack Rate of Tuberculosis in Urban Households in Kampala, Uganda. PLoS ONE 2011;6(2):e16137.
44. Tiemersma EW, Hafidz F. Costs faced by (multidrug resistant) tuberculosis patients during diagnosis and treatment Report from a pilot study in Indonesia: KNCV Tuberculosis Foundation; 2014 [cited 2015 Dec 15].
45. นัตถิยา ศรีสุราช, ศศิประภา วัฒนวิเศษ, ณีฎฐานิช สุวรรณศิริกุล. การพัฒนาการตรวจเพาะเชื้อวัณโรคของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาลขอนแก่น. วารสารวิชาการสาธารณสุข 2558; หน้า. 367-74.

46. Society AT. Diagnostic Standards and Classification of Tuberculosis in Adults and Children. *Am J Respir Crit Care Med* 2000;161(4):1376-95.
47. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบริหารกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2558. กรุงเทพฯ: สหมิตรพรินติ้งแอนส์พับลิชชิง จำกัด; 2557.
48. สำนักวัณโรค กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือการดำเนินงานโครงการยุติปัญหาวัณโรคและเอดส์ด้วยชุดบริการ Reach-Recruit-Test-Treat-Retain: RRTTR (Stop TB and AIDS through RTRR: STAR. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์อักษรกราฟิกแอนด์ดีไซน์; 2558.
49. World Health Organization. Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2014.
50. ยศ ตีระวัฒนานนท์. การพัฒนาคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. ใน: อุษา ฉายเกียรติแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, สิริพร คงพิมพ์ยาชัย, เนติ สุขสมบูรณ์, บรรณาธิการ. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. พิมพ์ครั้งที่ 1. หน้า. 31-2.
51. ภิญญ์ กมลรัตน์กุล. หลักการประยุกต์เศรษฐศาสตร์สาธารณสุขสำหรับผู้บริหาร. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: สถาบันพัฒนาการสาธารณสุขอาเซียน มหาวิทยาลัยมหิดล; 2549.
52. ณธ ชาญคุณาภฤกษ์. การกำหนดขอบเขตการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และการเลือกตัวเปรียบเทียบ. ใน: อุษา ฉายเกียรติแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, สิริพร คงพิมพ์ยาชัย, เนติ สุขสมบูรณ์, บรรณาธิการ. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. นนทบุรี: เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์ จำกัด; 2552. หน้า. 39-47.
53. สุรฉัตร จ้อสุรเชษฐ์. การกำหนดวิธีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์. ใน: อุษา ฉายเกียรติแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, สิริพร คงพิมพ์ยาชัย, เนติ สุขสมบูรณ์, บรรณาธิการ. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. นนทบุรี: เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์ จำกัด; 2552. หน้า. 50-78.
54. พรรณทิพา ศักดิ์ทอง. การวัดอรรถประโยชน์. ใน: อุษา ฉายเกียรติแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, สิริพร คงพิมพ์ยาชัย, เนติ สุขสมบูรณ์, บรรณาธิการ. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. กรุงเทพฯ: เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์ จำกัด; 2552. หน้า. 127-53.
55. P Pattanaphesaj J, Thavorncharoensap M. Measurement properties of the EQ-5D-5L compared to EQ-5D-3L in the Thai diabetes patients. *Health Qual Life Outcomes* 2015;13:14.

56. Pattanaphesaj J. Health-related quality of life measure (EQ-5D-5L): measurement property testing and its preference-based score in Thai population [Doctoral dissertation]: Mahidol University; 2014.
57. อาทรรีวไพบูลย์. ประเภทต้นทุน. ใน: อูษา ฉายเกิร์ตแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, สิริพร คงพิมยาชัย, เนติ สุขสมบูรณ์, บรรณาธิการ. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. นนทบุรี: เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์ จำกัด; 2552. หน้า. 80-115.
58. มนทร์ดีม ธารเจริญทรัพย์. การวัดผลได้ทางคลินิก. ใน: อูษา ฉายเกิร์ตแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, สิริพร คงพิมยาชัย, เนติ สุขสมบูรณ์, บรรณาธิการ. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. นนทบุรี: เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์ จำกัด; 2552. หน้า. 116-25.
59. อัญชลี เพิ่มสุวรรณ. การจัดการกับเวลาและการใช้อัตราลด. ใน: อูษา ฉายเกิร์ตแก้ว, ยศ ตีระพร คงพิมยาชัย, เนติ สุขสมบูรณ์, บรรณาธิการ. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. นนทบุรี: เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์ จำกัด; 2552. หน้า. 162-86.
60. สุกพล ลิ้มวัฒนานนท์. การวิเคราะห์ความไวของผลลัพท์. ใน: อูษา ฉายเกิร์ตแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, สิริพร คงพิมยาชัย, เนติ สุขสมบูรณ์, บรรณาธิการ. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. นนทบุรี: เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์ จำกัด; 2552. หน้า. 187-208.
61. สีสลม แจ่มอุลิตร์ตัน. ระบาดวิทยาพื้นฐาน. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: โอ เอส พริ้นติ้งเฮาส์; 2554.
62. Theron G, Zijenah L, Chanda D, Clowes P, Rachow A, Lesosky M, et al. Feasibility, accuracy, and clinical effect of point-of-care Xpert MTB/RIF testing for tuberculosis in primary-care settings in Africa: a multicentre, randomised, controlled trial. *The Lancet* 2014;383(9915):424-35.
63. Steingart KR, Sohn H, Schiller I, Kloda LA, Boehme CC, Pai M, et al. Xpert(R) MTB/RIF assay for pulmonary tuberculosis and rifampicin resistance in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;1:Cd009593.
64. Pantoja A, Fitzpatrick C, Vassall A, Weyer K, Floyd K. Xpert MTB/RIF for diagnosis of tuberculosis and drug-resistant tuberculosis: a cost and affordability analysis. *Eur Respir J Suppl* 2013;42(3):708-20.
65. Choi HW, Miele K, Dowdy D, Shah M. Cost-effectiveness of Xpert® MTB/RIF for diagnosing pulmonary tuberculosis in the United States. *Int J Tuberc Lung Dis* 2013;17(10):1328-35.

66. Guo N, Marra F, Marra CA. Measuring health-related quality of life in tuberculosis: a systematic review. *Health Qual Life Outcomes* 2009;7:14.
67. Kittikraisak W, Kingkaew P, Teerawattananon Y, Yothasamut J, Natesuwan S, Manosuthi W, et al. Health Related Quality of Life among Patients with Tuberculosis and HIV in Thailand. *PLoS One* 2012;7(1):e29775.
68. Boehme CC, Nabeta P, Hillemann D, Nicol MP, Shenai S, Krapp F, et al. Rapid Molecular Detection of Tuberculosis and Rifampin Resistance. *N Engl J Med* 2010;363(11):1005-15.
69. Fleiss JL, Levin B, Paik MC. Determining Sample Sizes Needed to Detect a Difference between Two Proportions. *Statistical Methods for Rates and Proportions*: John Wiley & Sons, Inc. New York; 2004. p. 64-85.
70. Bernard R. *Fundamentals of biostatistics* (5th ed.). Duxbury: Thomson learning; 2000.
71. อรรถสิทธิ์ ศรีสุบัตติ, วรณิกา วงศ์ไกรศรีทอง, อรุณี ไทยะกุล, สุรรัตน์ เชื้อผู้ดี, สมเกียรติ โภธิสัถย์. ความคุ้มค่าของการคัดกรองแอลบูมินปริมาณน้อยในปัสสาวะ (Microalbuminuria) ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2: การวิเคราะห์ต้นทุน-ผลได้. สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ กรมการแพทย์: 2554.
72. ณธชัยญาคุณาภักษ์, นฤมล บำรุงสวัสดิ์, รสรินทร์ สรวมศิริ, ชญานินท์ ประทุมสูตร. การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของการใช้ยา Intravenous immunoglobulin (IVIG) ในข้อบ่งใช้ Dermatomyositis (DM). คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์: 2555.
73. Bajrami R, Mulliqi G, Kurti A, Lila G, Raka L. Comparison of GeneXpert MTB/RIF and conventional methods for the diagnosis of tuberculosis in Kosovo. *J Infect Dev Ctries* 2016;10(4):418-22.
74. HITAP. ต้นทุนต่อหน่วยมาตรฐานของการบริการทางการแพทย์ของสถานพยาบาลระดับต่างๆ: HITAP; 2552 [cited 2015 Nov 27]. Available from: <http://costingmenu.hitap.net/detailsearch.php>
75. Tostmann A, Kik SV, Kalisvaart NA, Sebek MM, Verver S, Boeree MJ, et al. Tuberculosis Transmission by Patients with Smear-Negative Pulmonary Tuberculosis in a Large Cohort in The Netherlands. *Clin Infect Dis*. 2008;47(9):1135-42.

76. Sreeramareddy CT, Panduru KV, Menten J, Van den Ende J. Time delays in diagnosis of pulmonary tuberculosis: a systematic review of literature. *BMC Infect Dis.* 2009;9:91.
77. Rojpibulstit M, Kanjanakiritamrong J, Chongsuvivatwong V. Patient and health system delays in the diagnosis of tuberculosis in Southern Thailand after health care reform. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2006;10(4):422-428.

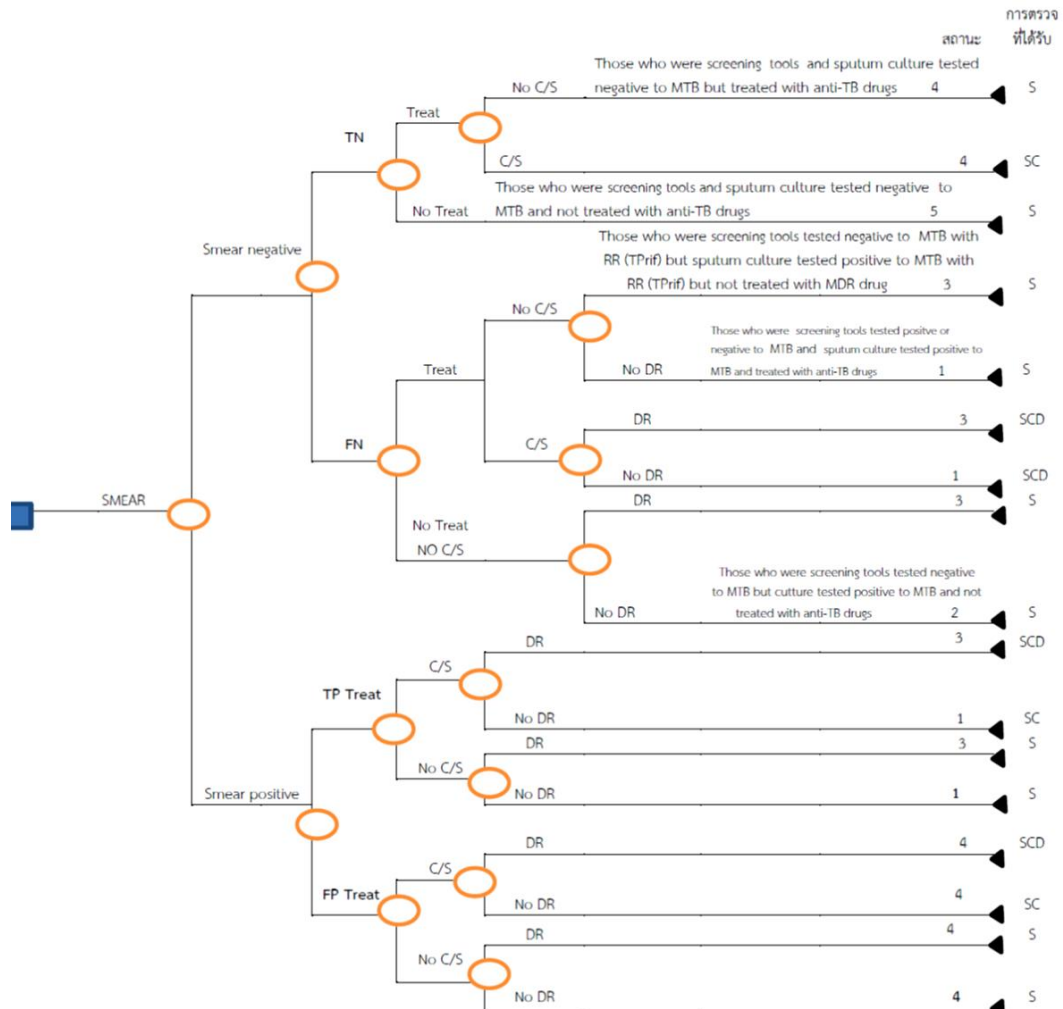




ภาคผนวก

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

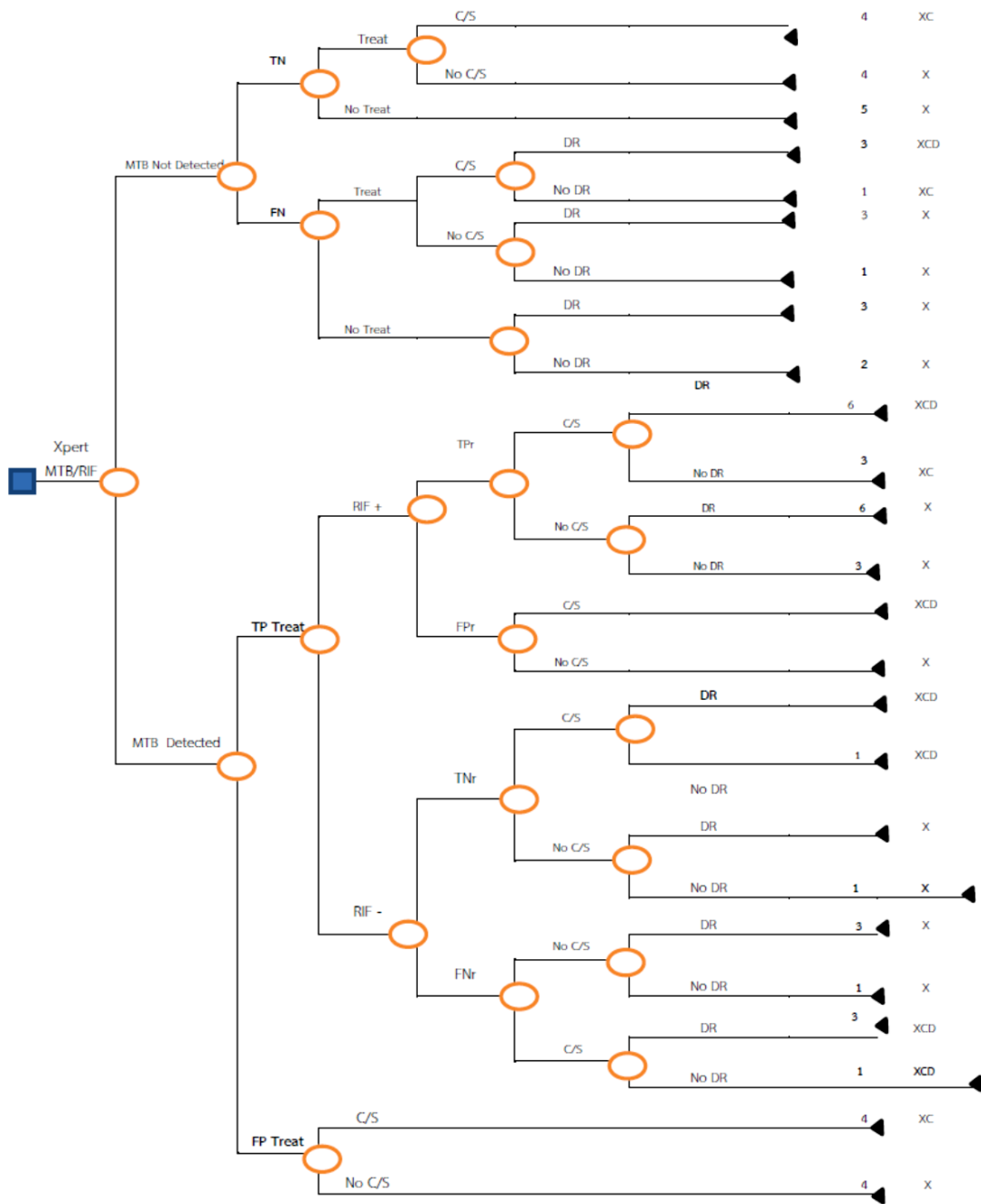
แบบจำลองแผนภูมิต้นไม้ที่ 1 (Decision tree)

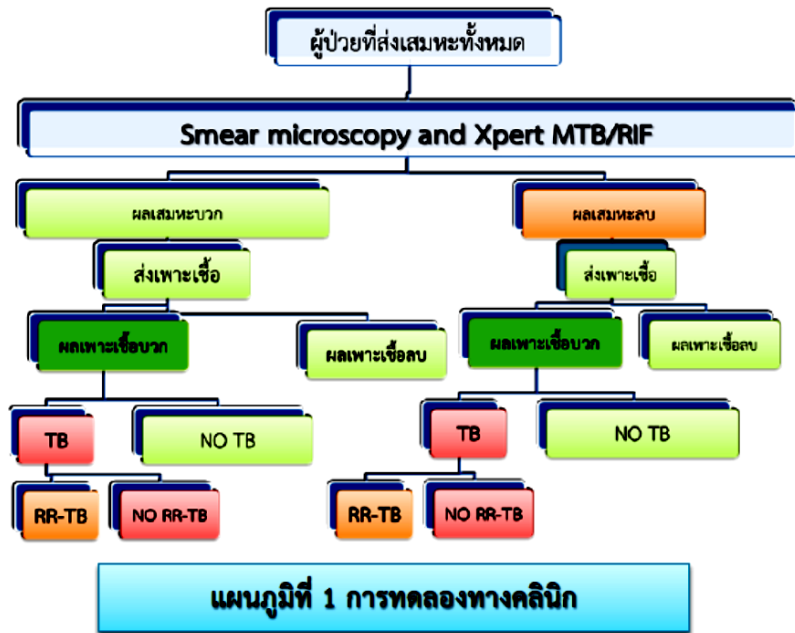


แผนภูมิต้นไม้ มีผลลัพธ์ 6 สถานะ ได้แก่ 1) Those who were screening tools tested positive or negative to MTB and sputum culture tested positive to MTB and treated with anti-TB drugs. 2) Those who were screening tools tested negative to MTB but culture tested positive to MTB and not treated with anti-TB drugs. 3) Those who were screening tools tested negative to MTB with RR but sputum culture tested positive to MTB with RR (TPrif) but not treated with MDR drugs. 4) Those who were screening tools and sputum culture tested negative to MTB but treated with anti-TB drugs. 5) Those who were screening tools and sputum culture tested negative to MTB and not treated with anti-TB drugs. 6) Those who were screening tools and sputum culture tested positive to MTB with RR and treated with MDR drugs.

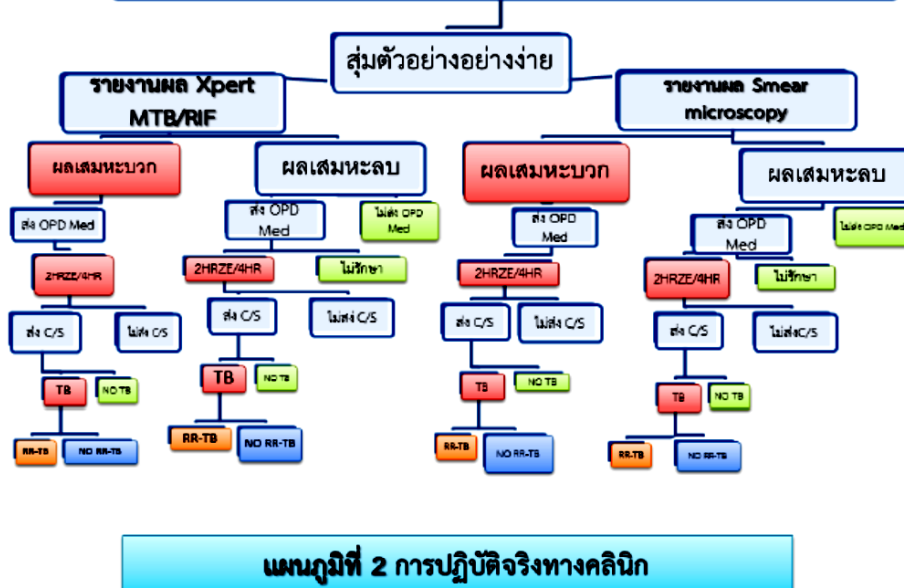
รูปสี่เหลี่ยมสีน้ำเงิน = Decision node (จุดที่แสดงว่ามีทางเลือกใดบ้าง) รูปวงกลมสีส้ม = Chance node (จุดที่แสดงว่ามีโอกาสเกิดเหตุการณ์ใดบ้าง)
 รูปสามเหลี่ยมหัวกลับ = Terminal node (จุดสุดท้ายที่ปรากฏผลตาม Outcome ที่จะวัด) Treat = รักษาด้วยยาต้านวัณโรค
 Smear = ตรวจด้วยวิธีส่องกล้องจุลทรรศน์ Xpert MTB/RIF = การตรวจวิธีใหม่ Smear negative และ MTB Not Detected = ตรวจไม่พบเชื้อวัณโรค Smear positive และ MTB Detected = ตรวจพบเชื้อวัณโรค RIF+ = ตรวจพบเชื้อตัวยา Rifampicin RIF- = ตรวจไม่พบเชื้อตัวยา Rifampicin
 C/S = ส่งเพาะเชื้อ DST = ตรวจความไวของเชื้อตัวยา DR = เชื้อวัณโรคคือยา TP = ผลบวกจริง FP = ผลบวกปลอม TN = ผลลบจริง FN = ผลลบปลอม
 S = ตรวจด้วย Smear อย่างเดียว SC = ตรวจด้วย Smear + Culture SCD = ตรวจด้วย Smear + Culture + DST
 X = ตรวจด้วย Xpert MTB/RIF อย่างเดียว XC = ตรวจด้วย Xpert MTB/RIF + Culture XCD = ตรวจด้วย Xpert MTB/RIF + Culture + DST

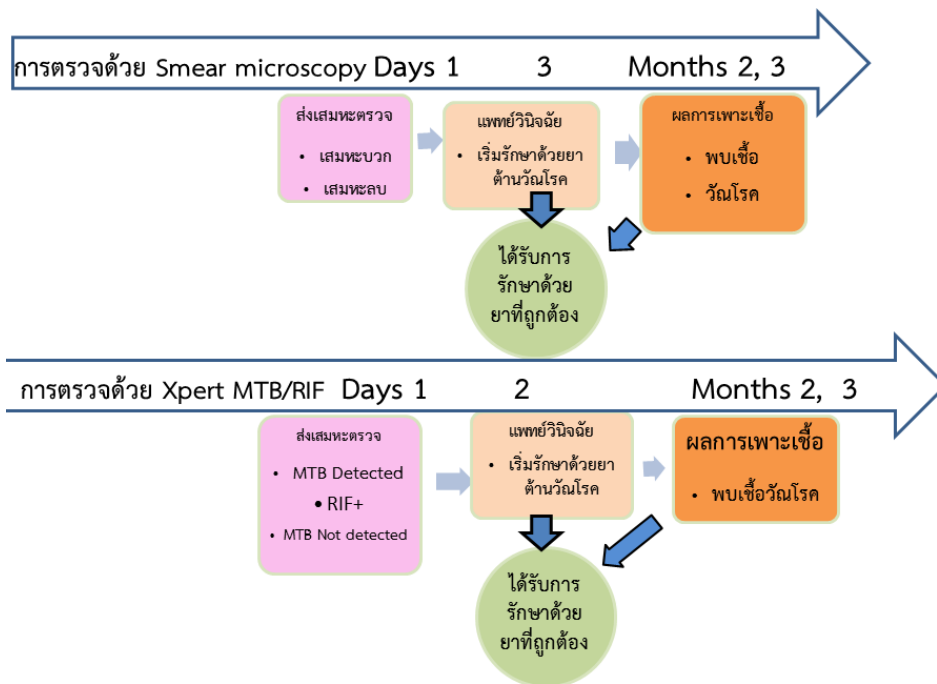
แบบจำลองแผนภูมิต้นไม้ที่ 1 (ต่อ)





ผู้ป่วยทั้งหมดที่แพทย์ส่งตรวจ Smear microscopy ได้รับการตรวจทั้ง Xpert MTB/RIF และ Smear microscopy



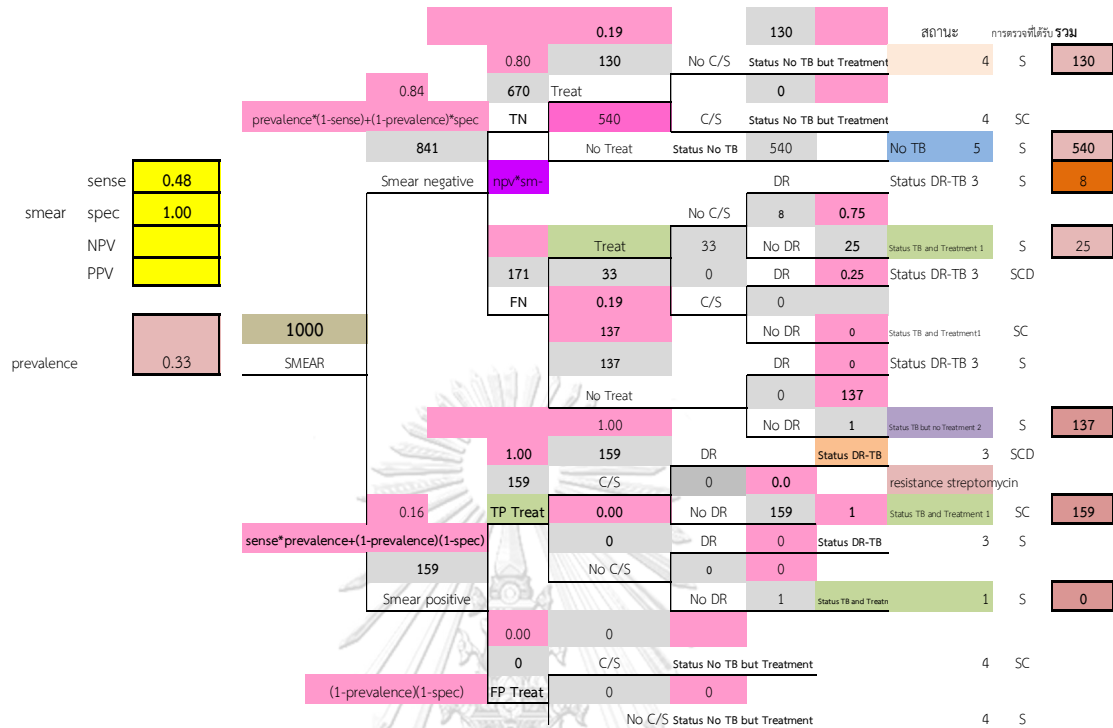


แผนภูมิที่ 3 แสดงการนับระยะเวลาที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคและวัณโรคดื้อยาด้วยยาที่ถูกต้อง

ตารางที่ 1 ข้อมูลและแหล่งข้อมูลที่ใช้นำเข้าในแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้

ตัวแปร	ค่าสัดส่วน (n, observe)	แหล่งที่มา
ความน่าจะเป็น (Probability)		การศึกษาทางคลินิก
ความชุกของ New PTB	0.33 (87,29)	
ความไวของการตรวจด้วยวิธี Smear microscopy	0.48 (29,14)	
ความไวของการตรวจด้วยวิธี Xpert MTB/RIF	0.84 (29,24)	
ผลการตรวจ Negative ด้วยวิธี Smear microscopy และได้รับการรักษา	0.19 (36,7)	
ผลการตรวจ Positive ด้วยวิธี Smear microscopy และได้รับการรักษา	1.00 (7,7)	
ผลการตรวจ MTB not detected ด้วยวิธี Xpert MTB/RIF และได้รับการรักษา	0.06 (31,2)	
ผลการตรวจ MTB detected ด้วยวิธี Xpert MTB/RIF และได้รับการรักษา	1.00 (13,13)	
ผลการตรวจ Positive ด้วยวิธี Smear microscopy และส่งเพาะเชื้อ	1.00 (7,7)	
ผลการตรวจ Positive ด้วยวิธี Xpert MTB/RIF และส่งเพาะเชื้อ	1.00 (13,13)	
ต้นทุนสำหรับการตรวจเพาะเชื้อและทดสอบความไวเชื้อดื้อยา	ราคา (บาท)	สถาบันโรคทรวงอก
ค่าตรวจเพาะเชื้อ (Solid culture)	260	
ทดสอบความไวเชื้อดื้อยา (DST)	200	
ต้นทุนสำหรับการตรวจด้วยวิธีเดิมและวิธีใหม่ (มุมมองสังคม)	ราคา (บาท)	การศึกษาทางคลินิก
วิธีใหม่ (Xpert MTB/RIF)	4,381.12	
วิธีเดิม (Smear microscopy)	6164.69	

แบบจำลองแผนภูมิต้นไม้ที่ 2



แผนภูมิต้นไม้ มีผลลัพธ์ 6 สถานะ ได้แก่ 1) ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรคและได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค 2) ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรคแต่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค 3) ผู้ที่ผลทดสอบความไวเชื้อคือยาพบเป็นวัณโรคคือยาไรแฟมพิซิน แต่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรคคือยา 4) ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรคแต่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค 5) ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรคและไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค และ 6) ผู้ที่ผลทดสอบความไวเชื้อคือยาพบเป็นวัณโรคคือยาไรแฟมพิซิน และได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรคคือยา

รูปสี่เหลี่ยม = Decision node (จุดที่แสดงว่ามีทางเลือกได้บ้าง) รูปวงกลม = Chance node (จุดที่แสดงว่ามีโอกาสเกิดเหตุการณ์ได้บ้าง)

รูปสามเหลี่ยม = Terminal node (จุดสุดท้ายที่ปรากฏผลตาม Outcome ที่จะวัด) Treat = รักษาด้วยยาต้านวัณโรค

Smear = ตรวจด้วยวิธีส่องกล้องจุลทรรศน์ Xpert MTB/RIF = การตรวจวิธีใหม่ Smear negative และ MTB Not Detected = ตรวจไม่พบเชื้อวัณโรค Smear positive และ MTB Detected = ตรวจพบเชื้อวัณโรค RIF+ = ตรวจพบเชื้อคือยา Rifampicin RIF- = ตรวจไม่พบเชื้อคือยา Rifampicin

C/S = ส่งเพาะเชื้อ DST= ตรวจความไวของเชื้อคือยา DR= เชื้อวัณโรคคือยา TP= ผลบวกจริง FP= ผลบวกปลอม TN= ผลลบจริง FN= ผลลบปลอม

S = ตรวจด้วย Smear อย่างเดียว SC = ตรวจด้วย Smear + Culture SCD = ตรวจด้วย Smear + Culture + DST

X = ตรวจด้วย Xpert MTB/RIF อย่างเดียว XC = ตรวจด้วย Xpert MTB/RIF + Culture XCD = ตรวจด้วย Xpert MTB/RIF + Culture + DST

ตารางที่ 2 แสดงการคำนวณต้นทุน (บาท) ค่าอาคารสถานที่ (Capital cost) ต่อการทำกิจกรรม

1 ครั้ง

ลำดับ	หน่วย ต้นทุน	ชื่ออาคาร	พื้นที่ (ตรม.)	ราคาก่อสร้าง (บาท)	อายุการใช้งาน(ปี)	ค่าเสื่อมราคาต่อปี (บาท)	ค่าเสื่อมราคาต่อ เดือน (บาท)	ค่าเสื่อมราคาต่อ ตารางเมตรต่อเดือน
การคำนวณ			a	b	c	d=b/c	e= d/12	f= e/a
B1,B2,C1,A3		อาคารอำนวยการ	1,740	11,240,400	25	449,616	37,468	21.53
การคำนวณค่าเสื่อมราคา			พื้นที่ กว้าง* ยาว*สูง	พื้นที่ (ตรม.)	สัดส่วนการใช้พื้นที่ เฉพาะงาน	สัดส่วนการใช้พื้นที่ เฉพาะงาน	ค่าเสื่อมราคาต่อ เดือน (บาท)	ค่าเสื่อมราคาต่อ เดือน (บาท)
			i	j = ผลคูณของ i	k	l	m= f*j*k	n= f*j*k
1	B1	ห้องตรวจจุลชีววิทยา	6*5*5	150	0.39	0.39	1,248	1,248
2	B2	หน่วยงานรังสี	12*10*5	600	0.065			840
3	C1	OPD GP	12*12*5	720	0.09	สัดส่วนเฉพาะการคัดกรอง/ตรวจผู้ป่วยสงสัย	1,461	
4	A3	งานการเงินและบัญชี	6*5*5	150	0.11	สัดส่วนเฉพาะคิดเงินผู้ป่วยสงสัยวันโรค		362

มี 7 ชั้น บวกคานาฝ้าและโรงจอดรถใต้ดินปีน 9 ชั้น ชั้นละ 2520 ตรม.

ลำดับ	หน่วย ต้นทุน	ชื่ออาคาร	พื้นที่ (ตรม.)	ราคาก่อสร้าง (บาท)	อายุการใช้งาน(ปี)	ค่าเสื่อมราคาต่อปี (บาท)	ค่าเสื่อมราคาต่อ เดือน (บาท)	ค่าเสื่อมราคาต่อ ตารางเมตรต่อเดือน
การคำนวณ			a	b	c	d=b/c	e= d/12	f= e/a
A1,A3,C2,C3		อาคารเฉลิมพระเกียรติ	22,680	364,833,529	25	14,593,341.16	1,216,112	54
การคำนวณค่าเสื่อมราคา			พื้นที่ กว้าง* ยาว*สูง	พื้นที่ (ตรม.)	สัดส่วนการใช้พื้นที่ เฉพาะงาน	สัดส่วนการใช้พื้นที่ เฉพาะงาน	ค่าเสื่อมราคาต่อ เดือน (บาท)	ค่าเสื่อมราคาต่อ เดือน (บาท)
			i	j = ผลคูณของ i	k	l	m= f*j*k	n= f*j*k
1	A1	งานเวชระเบียน	12*12*5	720	0.11	สัดส่วนเฉพาะการค้นเวชระเบียนผู้ป่วยสงสัย		4,323
2	A3	งานการเงินและบัญชี	12*10*5	600	0.11	สัดส่วนในการคิดเงิน ผู้ป่วยสงสัยวันโรคปกติ		3,603
3	C2	OPD MED	12*16*5	960	0.17	สัดส่วนเฉพาะการคัดกรอง/ตรวจผู้ป่วยสงสัย	8,724	
4	C3	OPD ปกส	12*12*5	720	0.11	สัดส่วนเฉพาะการคัดกรอง/ตรวจผู้ป่วยสงสัย	4,189	
5	B2	หน่วยงานรังสี	9*10*5	450	0.065	สัดส่วนในการทำ CXR ผู้ป่วยสงสัยวันโรคปกติ		1,568

รวมค่าเสื่อมราคาต่อเดือน	27,566 บาท	รวมกิจกรรม	Xpert MTB/RIF 65	Smear 150	รวม 215
รวมค่าเสื่อมราคาต่อครั้ง	128.01	ค่าเสื่อมราคาต่อเดือนหารจำนวนกิจกรรมรวม			

ตารางที่ 3 แสดงการคำนวณต้นทุน (บาท) ครุภัณฑ์อุปกรณ์ เครื่องมือ ครุภัณฑ์สำนักงาน
(Capital cost) ต่อการทำกิจกรรม 1 ครั้ง

ลำดับ	หน่วย ต้นทุน	รายการเครื่องมือ	จำนวน	ราคาต่อหน่วย (บาท)	ราคารวม (บาท)	อายุการใช้ งานต่อปี	ค่าเสื่อมราคา ต่อปี (บาท)	จำนวน ครั้งที่ใช้ต่อ เดือน	สัดส่วนของงานนี้ = $f^*/100/\text{ผลรวม}f$	ค่าเสื่อมราคา เฉพาะงานนี้/เดือน
การคำนวณ			a	b	c	d	e= c/d	f	$i=f^*100/630.3$	$g=(e/12)^*i/100$
1	B2	Biosafety class II	1	449,400	449,400	15	29,960		565.0	
		Xpert MTB/RIF						65	11.5	287
		Smear microscopy						150	26.5	663
		Gram stain						200	35.4	884
		Culture						150	26.5	663
การคำนวณ			a	b	c	d	e= c/d	f	$i=f/100$	$g=(e/12)^*i$
2	B2	ตู้เย็นเก็บน้ำยาพร้อมตู้แช่แข็ง	1	151,191	151,191	15	10,079			
		เข้าอาหารเลี้ยงเชื้อ						99%	0.99	832
		เข้ากระป๋องกรองสเปาะเชื้อ						1%	0.01	8
การคำนวณ			a	b	c	d	e= c/d	f	$i=f^*100/565$	$g=(e/12)^*i/100$
3	B2	ตู้ดูดควันพร้อมไอระเหยสารเคมี	1	297,000	297,000	15	19,800		500.0	
		Smear AFB						150	30.00	495
		Gram stain						200	40.00	660
		Light stain						150	30.00	495
การคำนวณ			a	b	c	d	e= c/d	f	$i=f^*100/630.3$	$g=(e/12)^*i/100$
4	B2	เครื่องฟอกอากาศ	3	40,000	120,000	15	8,000		565.00	
		Xpert MTB/RIF						65	11.5	77
		Smear microscopy						150	26.5	177
		Gram stain						200	35.4	236
		Culture						150	26.5	177
การคำนวณ			a	b	c	d	e= c/d	f	$i=f^*100/282.5$	$g=(e/12)^*i/100$
5	B2	กล้องจุลทรรศน์ 1	1	49,500	49,500	15	3,300	ตรวจต่อเดือน/ 2	250.00	
		Smear AFB						75	30.00	82.5
		Gram stain						100	40.00	110
		Light stain						75	30.00	83
6	B2	กล้องจุลทรรศน์ 2	1	40,000	40,000	15	2,667	ตรวจต่อเดือน/ 2	250.00	55,556
		Smear AFB						75	30.00	66.7
		Gram stain						100	40.00	88.9
		Light stain						75	30.00	66.7
การคำนวณ			a	b	c	d	e= c/d	f	$i=f^*100/f^*100$	$g=(e/12)^*i/100$
7	B2	Xpert MTB/RIF	1	1,002,055	1,002,055	15	66,804	65	100	5,567.0

ตารางที่ 3 (ต่อ) แสดงการคำนวณต้นทุน (บาท) ครุภัณฑ์อุปกรณ์ เครื่องมือ ครุภัณฑ์สำนักงาน (Capital cost) ต่อการทำกิจกรรม 1 ครั้ง

ลำดับ	หน่วยต้นทุน	รายการเครื่องมือ	จำนวน	ราคาต่อหน่วย (บาท)	ราคารวม (บาท)	อายุการใช้งานต่อปี	ค่าเสื่อมราคาต่อปี (บาท)	จำนวนครั้งที่ใช้ต่อเดือน	สัดส่วนของงานนี้ = f*100/ผลรวมf	ค่าเสื่อมราคาเฉพาะงานนี้/เดือน
การคำนวณ			a	b	c	d	e= c/d	f	i=f*100	g=(e/12)*i/100
8	B1	เครื่อง X-ray 1	1	9,970,000	9,970,000	15	664,667		1.00	
		อื่น ๆ จากการสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติและสถิติการใช้งานอื่น ๆ คิดเป็นร้อยละ 40 เมื่อเทียบกับ CXR โดยเฉพาะ CXR เคลส TB คิดเป็น 10%						0.90	90	49,850.00
		Xpert MTB/RIF						0.05	5	2769.74
		Smear AFB						0.05	5	2769.74
9	B1	เครื่อง X-ray 2	1	5,780,000	5,780,000	15	385,333		1.00	
		อื่น ๆ จากการสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติและสถิติการใช้งานอื่น ๆ คิดเป็นร้อยละ 40 เมื่อเทียบกับ CXR โดยเฉพาะ CXR เคลส TB คิดเป็น 10%						1,075	90	28,900.00
		Xpert MTB/RIF						0.05	5	1605.56
		Gram stain						0.05	5	1605.56

ตารางที่ 4 แสดงสรุปการคำนวณต้นทุน (บาท) ครุภัณฑ์อุปกรณ์ เครื่องมือ ครุภัณฑ์สำนักงาน (Capital cost) ต่อการทำกิจกรรม 1 ครั้ง จำแนกตามกิจกรรม

items	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Fix cost ต่อเดือน	Fix cost ต่อครั้ง
Xpert MTB/RIF	289	8	-	77	-	-	5,567.0	2,769.4	1,605.56	10,315.9	35.75
Smear	662	8	495	177	83	66.7	-	2,769.4	1,605.56	5,866.9	8.86

ตารางที่ 5 แสดงการคำนวณต้นทุน (บาท) ค่าวัสดุ Material cost หน่วยงานรังสีวิทยา

ลำดับ	หน่วยต้นทุน	รายการวัสดุสิ้นเปลือง	จำนวนต่อการตรวจ 1 ครั้ง	ราคาต่อหน่วย (บาท)	ราคารวมต่อการตรวจ 1 ครั้ง (บาท)	จำนวนครั้งในการให้บริการต่อเดือน	รวมค่าวัสดุต่อเดือน	รวมค่าวัสดุต่อ 1 visit
การคำนวณ CXR			a	b	c= a*b	d	e= c*d or b*d	=ผลรวมของ e / d
1	B1	FILM 14*17 (แผ่น)	1	21.97	22.0	215	4,723.46	35.23
2	B1	น้ำยาล้างฟิล์ม Developer (ชุด)	15ชุดต่อเดือน	72	-	15	1,080.17	
3	B1	Mask (ชิ้น)	2	0.92	1.8	215	395.60	
4	B1	ถุงมือ (คู่)	2	3.20	6.4	215	1,376.00	
		total					7,575.23	

ตารางที่ 6 แสดงการคำนวณต้นทุน (บาท) ค่าวัสดุ Material cost กิจกรรม Smear microscopy หน่วยงานจุลชีววิทยา

ลำดับ	หน่วย ต้นทุน	รายการวัสดุ สิ้นเปลือง	จำนวนต่อ การตรวจ 1 ครั้ง	ราคาต่อ หน่วย (บาท)	ราคารวมต่อ การตรวจ 1 ครั้ง (บาท)	จำนวนครั้ง ในการ ให้บริการต่อ เดือน	รวมค่าวัสดุต่อ เดือน	รวมค่าวัสดุ ต่อ 1 ครั้ง
การคำนวณ Smear			a	b	c= a*b	d	e= c*d or b*d	=ผลรวมของ e /d
1	B2	SILDE (แผ่น)	3	0.40	1.2	150	180	123.96
2	B2	AFB STAIN (สิจ)	3.9	2.06	8.0	150	1,207	รวมค่าวัสดุต่อ ต่อ 2.73 visit
3	B2	AFB ดีคัลเลอร์ โรท์ (สิจ)	5.5	0.25	1.3	150	202	337.16
5	B2	Mask (ชิ้น)	3	0.92	2.8	150	414	
6	B2	ถุงมือ (คู่)	3	3.20	10	150	1,440	
		total					18,594	

ตารางที่ 7 แสดงการคำนวณต้นทุน (บาท) ค่าวัสดุ Material cost กิจกรรม Xpert MTB/RIF หน่วยงานจุลชีววิทยา

ลำดับ	หน่วย ต้นทุน	รายการวัสดุ สิ้นเปลือง	จำนวน ต่อการ ตรวจ 1 ครั้ง	ราคาต่อ หน่วย (บาท)	ราคารวม ต่อการ ตรวจ 1 ครั้ง (บาท)	จำนวน ครั้งในการ ให้บริการ ต่อเดือน	รวมค่าวัสดุต่อ เดือน	รวมค่าวัสดุต่อ 1 ครั้ง
การคำนวณ Xpert MTB/RIF			a	b	c= a*b	d	e= c*d or b*d	=ผลรวมของ e /d
4	B2	Cartridge (อัน)	1	700.0	700.0	65	45,733	708.24
5	B2	Mask (ชิ้น)	2	0.92	1.8	65	120	
6	B2	ถุงมือ (คู่)	2	3.20	6	65	418	
		total					46,272	

ตารางที่ 8 แสดงการคำนวณต้นทุน (บาท) ค่าวัสดุ Material cost หน่วยงานห้องตรวจต่างๆ

ลำดับ	หน่วย ต้นทุน	รายการวัสดุ สิ้นเปลือง	จำนวน ต่อการ ตรวจ 1 ครั้ง	ราคาต่อ หน่วย (บาท)	ราคารวม ต่อการ ตรวจ 1 ครั้ง (บาท)	จำนวน ครั้งใน การ ให้บริการ ต่อเดือน	รวมค่าวัสดุ ต่อเดือน	รวมค่าวัสดุ ต่อ 1 visit
การคำนวณ OPD MED			a	b	c= a*b	d	e= c*d or b*d	=ผลรวมของ e /d
1	C2	Mask (ชิ้น)	3	0.92	2.8	81	222.64	5.96
2	C2	ถุงมือ (คู่)	1	3.20	3.2	81	258.13	รวมค่าวัสดุ ต่อ 2 visit
		total					481	11.92
การคำนวณ OPD GP			a	b	c= a*b	d	e= c*d or b*d	=ผลรวมของ e /d
1	C1	Mask (ชิ้น)	3	0.92	2.8	89	244.72	5.96
2	C1	ถุงมือ (คู่)	1	3.20	3.2	89	283.73	รวมค่าวัสดุ ต่อ 2 visit
		total					528.45	11.92
การคำนวณ OPD ปกส			a	b	c= a*b	d	e= c*d or b*d	=ผลรวมของ e /d
1	C3	Mask (ชิ้น)	3	0.92	2.8	45	124.20	5.96
2	C3	ถุงมือ (คู่)	1	3.20	3.2	45	144.00	รวมค่าวัสดุ ต่อ 2 visit
		total					268.20	11.92

ตารางที่ 9 แสดงผลรวมต้นทุน (บาท) ค่าวัสดุ Material cost จำแนกตามวิธีการตรวจ

ITEM	CXR ต่อ 1 visit	ย้อม AFB ต่อ 2.72 visit	XPRT ต่อ 1 visit	OPD MED ต่อ 2 visit	OPD GP ต่อ 2 visit	OPD ปกส ต่อ 2 visit	รวม MC ต่อ 1 ครั้ง
XPRT	35.23	-	708.24	11.92	11.92	11.92	779.23
SMEAR	35.23	337.16	-	11.92	11.92	11.92	408.16

ตารางที่ 10 แสดงการคำนวณต้นทุน (บาท) ค่าสาธารณูปโภค (Material cost) จำแนกตามราย
หน่วยงานยกเว้นจุลชีววิทยา

ลำดับ	รหัส	หน่วยงาน	จำนวนสัดส่วน เฉพาะงานนี้ต่อ เดือน	สัดส่วนในการใช้ สาธารณูปโภคต่อ หน่วยงาน	ค่าน้ำประปา ปีงบ 59 (บาท)	ค่าไฟฟ้า ปีงบ 59 (บาท)	ค่าน้ำประปาราย หน่วยงานต่อเดือน (บาท)	ค่าไฟฟ้ารายหน่วยงาน ต่อเดือน (บาท)	ค่าน้ำประปาราย หน่วยงานต่อครั้ง (บาท)	ค่าไฟฟ้าราย หน่วยงานต่อครั้ง (บาท)
					3,859,671.78	36,248,537.50				
จัด	รหัส	หน่วยงาน	a	b	c	d	$e=(a*b*c)/12$	$f=(a*c*d)/12$	$g=(e*a)/100$	$h=(f*a)/100$
1	C1	OPD GP	0.09	0.0023	3,859,671.78	36,248,537.50	69.72	654.83	0.07	0.62
2	C2	OPD MED	0.17	0.0023	3,859,671.78	36,248,537.50	125.38	1,177.48	0.21	2.00
3	C3	OPD ปกส	0.11	0.0023	3,859,671.78	36,248,537.50	80.27	753.82	0.09	0.82
4	B1	รังสี	0.05	0.0125	3,859,671.78	36,248,537.50	205.08	1,925.99	0.10	0.98
5	B2	จุลชีววิทยา	0.44	0.0125	3,859,671.78	36,248,537.50	1,784.09	16,755.51	แยกคำนวณ	
6	A1	เวชระเบียน	0.11	0.0125	3,859,671.78	36,248,537.50	450.20	4,228.12	0.50	4.73
7	A3	การเงิน	0.11	0.0125	3,859,671.78	36,248,537.50	450.20	4,228.12	0.50	4.73
		total		0.0569			3,164.94	29,723.87	1.48	13.88

แบ่งสัดส่วน มีทั้งหมด 102 หน่วยงาน IPD 60% งานซักรีด เล็บซัก จ่ายกลาง โภชนาการ พัสดุ 15% หอพัก 15%

OPD 5% มีทั้งหมด 22 หน่วยงาน แบ่งให้หน่วยงานละ $4.5\% = 0.05 * 0.045 = \text{OPD ละ } 0.0023$

งานสนับสนุนคลินิก 2.5% มีทั้งหมด 20 หน่วยงาน หน่วยงานละ $5\% = 0.025 * 0.05 = \text{หน่วยงานละ } 0.0125$

จุลชีววิทยา รังสีวิทยา 2.5% = หน่วยงานละ $0.025 * 0.5 = \text{หน่วยงานละ } 0.0125$

ตารางที่ 11 แสดงการคำนวณต้นทุน (บาท) ค่าไฟฟ้า หน่วยงานจุลชีววิทยา ซึ่งมีค่าไฟฟ้าต่อ
เดือน 16,755.51 บาท

การคำนวณค่า ไฟฟ้าหน่วยงานจุล ชีววิทยา	จำนวนการทำ ต่อเดือน (ครั้ง)	จำนวนวัดค่า - ค่า ความต่างศักย์* กระแสไฟฟ้า(A)	จำนวนการใช้ ต่อครั้ง (นาท)	จำนวนหน่วยไฟฟ้าที่ ใช้ต่อครั้ง (ยูนิ)	การใช้ไฟฟ้าราย กิจกรรมต่อเดือน (ยูนิ)	ค่าไฟฟ้าต่อยูนิ (บาท)	ค่าไฟฟ้าต่อเดือน (บาท)	ค่าไฟฟ้าราย กิจกรรมต่อครั้ง (บาท)
	a	b	c	$d=(b/(1000))*c$	$e=d*a$	$f= \text{ค่าไฟฟ้ารวม/ผลรวม } e$	$g= f * e$	$h= g/a$
Xpert MTB/RIF (1.4A)	65	308	110.00	33.88	2,213.49	7.33	16,224.34	248.33
Smear (0.45A)	150	99	4.88	0.48	72.47		531.17	3.54
							16,755.51	

เริ่มตั้งแต่เอา Cartridge เข้าเครื่องจน
แปลผล (สัมภาษณ์ และจับเวลา)

เริ่มตั้งแต่ส่งกล่องจนแปลผล (จากการ
สัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติ manual)

ตารางที่ 12 แสดงการคำนวณต้นทุน (บาท) ค่าประปา หน่วยงานจุลชีววิทยาซึ่งมีค่าประปาต่อ
เดือน 1,784.00 บาท

การคำนวณค่า น้ำประปา หน่วยงานจุล ชีววิทยา	จำนวนการทำ ต่อเดือน (ครั้ง)	จำนวนการล้าง มือต่อกิจกรรม	จำนวนการใช้ ต่อกิจกรรมล้าง มือต่อเดือน	ค่าประปาต่อยูนิ (บาท)	ค่าประปาราย กิจกรรมต่อเดือน (บาท)	ค่าประปาราย กิจกรรมต่อครั้ง (บาท)
	a	b	$c=a*b$	$d= \text{ค่าประปารวม/ผลรวม } c$	$e=d*a$	$f= e/a$
Xpert MTB/RIF	65	2	130.67	4.14	270.65	4.14
Smear	150	2	300.00		621.39	4.14
					1,784	

ตารางที่ 13 แสดงผลรวมต้นทุน (บาท) ค่าไฟฟ้า (Material cost) จำแนกตามวิธีการตรวจ

Items	OPD GP	OPD MED	OPD ปกส	รังสี	เวชระเบียน	การเงิน	จุลชีววิทยา	รวม
Xpert MTB/RIF	0.62	2.00	0.82	0.98	4.73	4.73	248.33	262.21
Smear	0.62	2.00	0.82	0.98	4.73	4.73	3.54	17.42

ตารางที่ 14 แสดงผลรวมต้นทุน (บาท) ค่ากระดาษ (Material cost) จำแนกตามวิธีการตรวจ

Items	OPD GP	OPD MED	OPD ปกส	รังสี	เวชระเบียน	การเงิน	จุลชีววิทยา	รวม
Xpert MTB/RIF	0.07	0.21	0.09	0.10	0.50	0.50	4.14	5.62
Smear	0.07	0.21	0.09	0.10	0.50	0.50	4.14	5.62

ตารางที่ 15 แสดงการคำนวณต้นทุน (บาท) ค่าแรง (labor cost) จำแนกตามวิธีการตรวจ

ลำดับ	หน่วยงาน	ค่าแรงรวม Xpert ต่อ 1 visit	ค่าแรงรวม Xpert ต่อ 1.72 visit ยกเว้น รังสี, จุลชีว	ค่าแรงรวม Smear ต่อ 1 visit	ค่าแรงรวม Smear ต่อ 2.73 visit ยกเว้น รังสี
1	งานเวชระเบียน	114.80	197.45	114.80	313.40
2	งานการเงินและบัญชี	45.12	77.61	45.12	123.18
3	งานรังสีวินิจฉัย	145.92	145.92	145.92	145.92
4	งานห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา	455.06	455.06	455.06	1,242.32
5	งานตรวจผู้ป่วยนอกทั้ง 3 หน่วยงาน	246.17	423.41	246.17	672.04
รวม		1,007.08	1,299.46	1,007.08	2,496.87
		S.D.	169.5188	159.1780	469.7945

ตารางที่ 16 แสดงการคำนวณต้นทุน (บาท) ค่าแรงหน่วยงาน OPD (labor cost)

หน่วยงาน	เดือนที่เก็บข้อมูล	OPD GP, OPD ปกส ใช้การส่งตรวจ SMEAR OPD MED ใช้ ICD 10= A150, A160		รวม	เงินเดือนเฉลี่ย	จาก 3 OPD TB คิดเป็น %	เฉพาะเคสส่ง TB ต่อเดือน	เฉพาะเคสส่ง TB ต่อ visit
		โรคอื่น ๆ/เดือน	ส่งสัย TB/เดือน					
		a	b	c = a+b	d	e = b*100/196	f = (d/c)*b	g = f/b
OPD GP	1 OCT 59- 31 DEC 59	6,024	89	6,113	321,234.62	41.24	4,659.38	52.55
OPD MED	1 OCT 59- 31 DEC 59	6,511	81	6,592	253,537.87	37.52	3,102.56	38.46
OPD ปกส	1 OCT 59- 31 DEC 59	2,845	45	2,890	448,462.33	20.93	6,982.17	155.16
รวม		15,381	215	15,595	1,023,234.83	100	14,744.11	246.17
ค่าเฉลี่ย		5,127.00	71.44	5,198.44	341,078.28		4,914.70	82.06

ตารางที่ 17 แสดงการคำนวณต้นทุน (บาท) ค่าแรงหน่วยงาน รังสีวิทยา

หน่วยงาน	เดือนที่เก็บข้อมูล	คิดค่าเฉลี่ยจาก 3 OPD		กิจกรรมตรวจ CXR คิดเป็นสัดส่วน	เงินเดือนเฉลี่ย	เงินเดือนเฉลี่ย เฉพาะกิจกรรม ตรวจเสมหะ	เฉพาะเคสส่ง TB ต่อเดือน	เฉพาะเคสส่ง TB ต่อ visit
		CXR/เดือน	ส่งสัย TB/เดือน					
		a	b	c	d	e = d*c	f = (e/a)*b	g = f/b
รังสีวิทยา	ก.ย. 59 - พ.ย. 59	3,267	215	0.66	719,527.27	476,686.82	31,373.78	145.92

ตารางที่ 18 แสดงการคำนวณต้นทุน (บาท) ค่าแรงหน่วยงาน เวชระเบียน

หน่วยงาน	เดือนที่เก็บข้อมูล	ค้นหาเวช ระเบียน/เดือน	สงสัย TB/เดือน	เงินเดือนเฉลี่ย	= (เงินเดือนเฉลี่ย/ค้นหาเวชระเบียนต่อเดือน)*case		
					เฉพาะเคสสงสัย TB ต่อเดือน	เฉพาะเคสสงสัย TB ต่อ visit	
		a	b	d	$f = (d/a)*b$	$g = f/b$	
งานเวชระเบียน	1 OCT 59- 31 DEC 59	3,139	215	360,360.83	24,681.59	114.80	

ตารางที่ 19 แสดงการคำนวณต้นทุน (บาท) ค่าแรงหน่วยงาน การเงินและบัญชี

หน่วยงาน	เดือนที่เก็บข้อมูล	รับชำระเงิน/ เดือน	สงสัย TB/เดือน	เงินเดือนเฉลี่ย	= (เงินเดือนเฉลี่ย/รับชำระเงินต่อเดือน)*case TB ต่อเดือน		
					เฉพาะเคสสงสัย TB ต่อเดือน	เฉพาะเคสสงสัย TB ต่อ visit	
		a	b	d	$f = (d/a)*b$	$g = f/b$	
งานการเงินและบัญชี	1 OCT 59- 31 DEC 59	3,139	215	141,635.00	9,700.77	45.12	

ตารางที่ 20 แสดงการคำนวณต้นทุน (บาท) ค่าแรงหน่วยงาน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กิจกรรม XPERT

หน่วยงาน	เดือนที่เก็บข้อมูล	กิจกรรมรวม xpert&sm/ เดือน	Xpert ต่อ/เดือน	กิจกรรมตรวจ เสมหะคิดเป็นสัดส่วน	เงินเดือนเฉลี่ย	เงินเดือนเฉลี่ย เฉพาะกิจกรรม ตรวจเสมหะ	เฉพาะ XPERT ต่อ เดือน	เฉพาะเคส XPERT ต่อ visit
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	ก.ย. - พ.ย 59	215	65	0.39	250,868.50	97,838.72	29,730.83	455.06

ตารางที่ 21 แสดงการคำนวณต้นทุน (บาท) ค่าแรงหน่วยงาน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กิจกรรม Smear
microscopy

หน่วยงาน	เดือนที่เก็บข้อมูล	กิจกรรมรวม xpert&sm/ เดือน	Smear ต่อ/เดือน	กิจกรรมตรวจ เสมหะคิดเป็นสัดส่วน	เงินเดือนเฉลี่ย	เงินเดือนเฉลี่ย เฉพาะกิจกรรม ตรวจเสมหะ	เฉพาะ Smear ต่อ เดือน	เฉพาะเคส Smear ต่อ visit
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	ก.ย. - พ.ย 59	215	150	0.39	250,868.50	97,838.72	68,107.88	455.06

ตารางที่ 22 แสดงการคำนวณต้นทุน (บาท) ทางตรงและทางอ้อมของผู้ป่วยโดยใช้จำนวนรวม
87 ราย และจำแนกตามวิธีการตรวจคำนวณตามค่าเฉลี่ยการมาส่งเสมหะตรวจ

Tools	Cost ผู้ป่วย			Cost ญาติ			Cost รวม		
	ค่าเดินทาง	ค่าอาหาร	ค่าขาดรายได้	ค่าเดินทาง	ค่าอาหาร	ค่าขาดรายได้	ค่าเดินทาง	ค่าอาหาร	ค่าขาดรายได้
XPERT MTB/RIF	70.4	86.1	326.4	86.5	99.7	365.0	156.90	185.80	691.40
total	482.9			551.2			1034.1		
Smear microscopy	70.4	86.1	326.4	86.5	99.7	365.0	156.90	185.80	691.40
total	482.9			551.2			1034.1		
XPERT MTB/RIF	1778.65			cost รวมคุณค่าเฉลี่ยการมาส่งเสมหะตรวจ = 1.72					
Smear microscopy	2823.09			cost รวมคุณค่าเฉลี่ยการมาส่งเสมหะตรวจ = 2.73					

ตารางที่ 23 แสดงการคำนวณต้นทุนรวม (บาท) ในมุมมองทางสังคม จำแนกตามวิธีการตรวจ
โดยคำนวณต้นทุนผู้ป่วยและญาติตามจำนวนวันเฉลี่ยที่มาส่งเสมหะตรวจ

วิธีการตรวจ	CC (อาคาร)	CC lab (ครุภัณฑ์)	MC (อุปกรณ์)	MC (ไฟฟ้า)	MC (ประปา)	LC (รายได้ จนท)	Cost (ผู้ป่วย และญาติ)	Total
	ค่าเชื่อมต่อ เดือน* จำนวน การมา visit	คำนวณตามครุภัณฑ์ที่ ใช้ต่อครั้ง * จำนวน ครั้งในการทำ โดย Xpert ทำ 1 ครั้ง Smear ทำ 2.73 ครั้ง	Xpert ทำ 1 ครั้ง Smear ทำ 2.73 ครั้ง แต่ MC ของ 3 opd คิด 2 visit มาตรวจและมารักษา	คำนวณตามไฟฟ้าที่ ใช้ต่อครั้ง * จำนวน ครั้งในการทำ โดย Xpert ทำ 1 ครั้ง Smear ทำ 2.73 ครั้ง	คำนวณตามประปาที่ ใช้ต่อครั้ง * จำนวน ครั้งในการทำ โดย Xpert ทำ 1 ครั้ง Smear ทำ 2.73 ครั้ง	Xpert ต่อ 1.72 visit ยกเว้น รังสี, จุลชีว, Smear ต่อ 2.73 visit ยกเว้น รังสี	Xpert ต่อ 1.72 visit, Smear ต่อ 2.73 visit	
Xpert MTB/RIF ต่อ 1.72 visit	220.18	35.75	779.23	262.21	5.62	1,299.46	1,778.65	4,381.12
Smear microscopy ต่อ 2.73 visit	349.48	24.18	408.16	47.57	15.34	2,496.87	2,823.09	6,164.69

ตารางที่ 24 แสดงการคำนวณต้นทุนรวม (บาท) ในมุมมองผู้ให้บริการ จำแนกตามวิธีการตรวจ

วิธีการตรวจ	CC (อาคาร)	CC lab (ครุภัณฑ์)	MC (อุปกรณ์)	MC (ไฟฟ้า)	MC (ประปา)	LC (รายได้ จนท)	Total
	ค่าเชื่อมต่อ เดือน* จำนวน การมา visit	คำนวณตามครุภัณฑ์ที่ ใช้ต่อครั้ง * จำนวน ครั้งในการทำ โดย Xpert ทำ 1 ครั้ง Smear ทำ 2.73 ครั้ง	Xpert ทำ 1 ครั้ง Smear ทำ 2.73 ครั้ง แต่ MC ของ 3 opd คิด 2 visit มาตรวจและมารักษา	คำนวณตามไฟฟ้าที่ ใช้ต่อครั้ง * จำนวน ครั้งในการทำ โดย Xpert ทำ 1 ครั้ง Smear ทำ 2.73 ครั้ง	คำนวณตามประปาที่ ใช้ต่อครั้ง * จำนวน ครั้งในการทำ โดย Xpert ทำ 1 ครั้ง Smear ทำ 2.73 ครั้ง	Xpert ต่อ 1.72 visit ยกเว้น รังสี, จุลชีว, Smear ต่อ 2.73 visit ยกเว้น รังสี	
Xpert MTB/RIF ต่อ 1.72 visit	220.18	35.75	779.23	262.21	5.62	1,299.46	2,602.47
Smear microscopy ต่อ 2.73 visit	349.48	24.18	408.16	47.57	15.34	2,496.87	3,341.59

รูปที่ 1 แสดงผลการคำนวณต้นทุน (บาท) มุมมองสังคมของ ที่ใช้ในแบบจำลองแผนภูมิต้นไม้

	C/S	DST	COST SMEAR		XPERT MTB/RIF
	a	b	e	f	
	260	200	6,164.69	4381.12	
SMEAR	จำนวนเคส	การตรวจที่ได้รับ			
	f	i	j	k	
		25	159	0	
สถานะที่ 1 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรคและได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	184	S	SC	S	$=(f*e)+(j*e)+(k*e)+(j*a)+(j*b)$ 1,208,877.09
สถานะที่ 2 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรคแต่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	137	S			$f*e$ 847,623.36
สถานะที่ 3 ผู้ที่ผลทดสอบความไวเชื้อคือยาพบเป็นวัณโรคคือยาไรแฟมพิซิน แต่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรคคือยา	8	S			51,135.17
สถานะที่ 4 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรคแต่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	130	S			802,938.10
สถานะที่ 5 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรคและไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	540	S			3,327,401.93
total	1000				รวม 6,237,975.65

	จำนวนเคส	การตรวจที่ได้รับ			
		3	254	0	
XPERT MTB/RIF	จำนวนเคส	การตรวจที่ได้รับ			
		3	254	0	
สถานะที่ 1 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรคและได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	258	X	XC	X	$=(f*c)+(j*c)+(k*c)+(j*b)+(j*a)$ 1246217.84
สถานะที่ 2 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรคแต่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	50	X			$f*c$ 219648.71
สถานะที่ 3 ผู้ที่ผลทดสอบความไวเชื้อคือยาพบเป็นวัณโรคคือยาไรแฟมพิซิน แต่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรคคือยา	0				
สถานะที่ 4 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรคแต่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	43	X			189329.99
สถานะที่ 5 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรคและไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	627	X			2746018.69
สถานะที่ 6 ผู้ที่ผลทดสอบความไวเชื้อคือยาพบเป็นวัณโรคคือยาไรแฟมพิซิน และได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรคคือยา	22	XC			107049.89
total	1000				รวม 4,508,265.11

รูปที่ 2 แสดงผลการคำนวณต้นทุน (บาท) มุมมองผู้ให้บริการของ ที่ใช้ในแบบจำลองแผนภูมิ ต้นไม้

	C/S a	DST b	COST SMEAR		XPERT MTB/RIF
	260	200	e	f	
	260	200	3,341.59	2602.47	
SMEAR	จำนวนเคส f	การตรวจที่ได้รับ i j k			
		25 159 0			
สถานะที่ 1 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรคและได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	184	S SC S	$= (i * e) + (j * e) + (k * e) + (j * a) + (j * b)$		688,839.19
สถานะที่ 2 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรคแต่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	137	S	$f * e$		459,457.71
สถานะที่ 3 ผู้ที่ผลทดสอบความไวเชื้อดื้อยาพบเป็นวัณโรคดื้อยาไรแฟมพิซิน แต่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรคดื้อยา	8	S			27,718.03
สถานะที่ 4 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรคแต่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	130	S			435,235.89
สถานะที่ 5 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรคและไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	540	S			1,803,631.84
total	1000		รวม		3,414,882.65
XPERT MTB/RIF	จำนวนเคส	การตรวจที่ได้รับ			
		3 254 0			
สถานะที่ 1 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรคและได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	258	X XC X	$= (i * c) + (j * c) + (k * c) + (j * b) + (j * a)$		787,766.65
สถานะที่ 2 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรคแต่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	50	X	$f * c$		130,475.43
สถานะที่ 3 ผู้ที่ผลทดสอบความไวเชื้อดื้อยาพบเป็นวัณโรคดื้อยาไรแฟมพิซิน แต่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรคดื้อยา	0				
สถานะที่ 4 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรคแต่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	43	X			112,465.54
สถานะที่ 5 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรคและไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	627	X			1,631,186.29
สถานะที่ 6 ผู้ที่ผลทดสอบความไวเชื้อดื้อยาพบเป็นวัณโรคดื้อยาไรแฟมพิซิน และได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรคดื้อยา	22	XC			67,719.20
total	1000		รวม		2,729,613.11

ตารางที่ 25 แสดงค่า Mean (S.D.) ใน Utility ของผู้ป่วย TB และ NO TB ในแต่ละสถานะ

สถานะผู้ป่วย และคุณภาพชีวิต	ก่อน วินิจฉัย	หลังวินิจฉัย 1 เดือน	หลังวินิจฉัย 3 เดือน
เป็นวัณโรคปอด (TB)	0.648 (0.24)	0.898 (0.15)	0.942 (0.17)
ไม่เป็นวัณโรคปอด (NO TB)	0.715 (0.24)	0.929 (0.12)	0.976 (0.07)

รูปที่ 3 แสดงวิธีการหาค่า Utility สำหรับใช้ในการคำนวณ QALY

Utility	สถานะ 1	สถานะ 2	สถานะ 4	สถานะ 5	สถานะ 3,6
Utility ก่อนวินิจฉัย	0.648	0.648	0.715	0.715	0.915
Utility หลังวินิจฉัย 1 เดือน	0.930	0.740	0.950	0.930	0.915
Utility หลังวินิจฉัย 3 เดือน	0.970	0.790	1.000	0.970	0.915
Utility ที่ใช้ในการคำนวณ	สถานะ 1	สถานะ 2	สถานะ 4	สถานะ 5	สถานะ 3,6
Utility ก่อนวินิจฉัย	0.648		0.715		0.915
หลังวินิจฉัย 1 เดือน = ก่อนวินิจฉัย+ Mean difference	0.936	0.862	0.896	0.917	0.915
หลังวินิจฉัย 3 เดือน = ก่อนวินิจฉัย+ Mean difference	0.982	0.913	0.947	0.955	0.915

รูปที่ 4 แสดงวิธีคำนวณค่า Utility ของการตรวจทั้ง 2 วิธี ตามระยะเวลาที่อยู่ในสถานะนั้น ๆ โดยใช้ระยะเวลา 1 ปี (365 วัน)

จากการศึกษาระยะเวลาในการวินิจฉัยเฉลี่ย Xpert = 1.88 วัน และ Smear = 4.11 วัน เพราะฉะนั้น จึงนำเฉพาะระยะเวลาที่แตกต่างกันมาคำนวณ

การคำนวณ Xpert	= (0.648*1.88)+(0.936*88.12)+(0.982*275)	353.7486	0.96917414
Utility (QALY) Smear	= (0.648*4.11)+(0.936*85.89)+(0.982*275)	353.1063	0.967414575
สถานะ 1			หารจำนวนวัน 1/365

การคำนวณ Xpert	= (0.648*1.88)+(0.862*88.12)+(0.913*275)	328.2527	0.89932241
Utility (QALY) Smear	= (0.648*4.11)+(0.862*85.89)+(0.913*275)	327.7755	0.89801496
สถานะ 2			หารจำนวนวัน 1/365

การคำนวณ Xpert	= (0.715*1.88)+(0.896*88.12)+(0.947*275)	340.7247	0.933492384
Utility (QALY) Smear	= (0.715*4.11)+(0.896*85.89)+(0.947*275)	340.3211	0.932386548
สถานะ 4			หารจำนวนวัน 1/365

การคำนวณ Xpert	= (0.715*1.88)+(0.917*88.12)+(0.955*275)	344.7752	0.944589699
Utility (QALY) Smear	= (0.715*4.11)+(0.917*85.89)+(0.955*275)	344.3248	0.943355562
สถานะ 5			หารจำนวนวัน 1/365

การคำนวณ Xpert	= ((0.96+0.87)/2)*365	333.9750	0.915
Utility (QALY) Smear	= ((0.96+0.87)/2)*365	333.9750	0.915
สถานะ 3,6			หารจำนวนวัน 1/365

หมายเหตุ สถานะที่ 3 ไม่สามารถสัมภาษณ์ได้ในครั้งที่ 2 และ 3 จึงไม่มีคะแนน Utility เปรียบเทียบ แต่สถานะที่ 6 ก่อนวินิจฉัย และหลังวินิจฉัย 1 เดือน 3 เดือน มีค่าเท่ากับ

รูปที่ 5 แสดงการคำนวณต้นทุนและประสิทธิผล (QALY) ของของการตรวจวิธี Smear microscopy ในผู้ป่วย 1,000 คน มุมมองทางสังคม

		C/S a	DST b	COST SMEAR		XPERT MTB/RIF		
		260	200	e	f			
UTILITY		จำนวนเคส	การตรวจที่ได้รับ					
แต่ละสถานะ	SMEAR	f	i	j	k		UTILITY	
			25	159	0		ต้นทุนจำนวนเคส	
0.967	สถานะที่ 1 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรคและได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	184	S	SC	S	$= (i^*e) + (j^*e) + (k^*e) + (j^*a) + (j^*b)$	1,208,877.09	178.203
0.898	สถานะที่ 2 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรคแต่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	137	S			f^*e	847,623.36	123.472
0.915	สถานะที่ 3 ผู้ที่ผลทดสอบความไวเชื้อดื้อยาพบเป็นวัณโรคคือยาโรเฟมพิซิน แต่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรคคือยา	8	S				51,135.17	7.590
0.932	สถานะที่ 4 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรคแต่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	130	S				802,938.10	121.430
0.943	สถานะที่ 5 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรคและไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	540	S				3,327,401.93	509.148
	total	1000				รวม	6,237,975.65	939.843

		จำนวนเคส	การตรวจที่ได้รับ					
			3	254	0			
UTILITY	XPERT MTB/RIF						UTILITY	
0.969	สถานะที่ 1 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรคและได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	258	X	XC	X	$= (i^*c) + (j^*c) + (k^*c) + (j^*b) + (j^*a)$	1246217.84	249.813
0.899	สถานะที่ 2 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรคแต่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	50	X			f^*c	219648.71	45.087
0.000	สถานะที่ 3 ผู้ที่ผลทดสอบความไวเชื้อดื้อยาพบเป็นวัณโรคคือยาโรเฟมพิซิน แต่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรคคือยา	0					0.000	0.000
0.933	สถานะที่ 4 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรคแต่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	43	X				189329.99	40.320
0.944	สถานะที่ 5 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรคและไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	627	X				2746018.69	591.685
0.915	สถานะที่ 6 ผู้ที่ผลทดสอบความไวเชื้อดื้อยาพบเป็นวัณโรคคือยาโรเฟมพิซิน และได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรคคือยา	22	XC				107049.89	20.233
	total	1000				รวม	4,508,265.11	947.138

รูปที่ 6 แสดงการคำนวณต้นทุนและประสิทธิผล (QALY) ของของการตรวจวิธี Smear microscopy ในผู้ป่วย 1,000 คน มุมมองผู้ให้บริการ

		C/S	DST	COST SMEAR		XPRT MTB/RIF		
		a	b	e	f			
		260	200	3,341.59	2602.47			
UTILITY แต่ละสถานะ	SMEAR	จำนวนคน	การตรวจที่ได้รับ			รวม	รวม	UTILITY คุณจำนวนคน
			f	i	j			
0.967	สถานะที่ 1 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรคและได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	184	S	SC	S	$=(i^*e)+(j^*e)+(k^*e)+(j^*a)+(j^*b)$	688,839.19	178.203
0.898	สถานะที่ 2 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรคแต่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	137	S				459,457.71	123.472
0.915	สถานะที่ 3 ผู้ที่ผลทดสอบความไวเชื้อคือยาพบเป็นวัณโรคคือยาโรแฟมพิซิน แต่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรคคือยา	8	S				27,718.03	7.590
0.932	สถานะที่ 4 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรคแต่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	130	S				435,235.89	121.430
0.943	สถานะที่ 5 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรคและไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	540	S				1,803,631.84	509.148
	total	1000				รวม	3,414,882.65	939.843
UTILITY แต่ละสถานะ	XPRT MTB/RIF	จำนวนคน	การตรวจที่ได้รับ			รวม	รวม	UTILITY คุณจำนวนคน
			3	254	0			
0.969	สถานะที่ 1 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรคและได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	258	X	XC	X	$=(i^*c)+(j^*c)+(k^*c)+(j^*b)+(j^*a)$	787766.65	249.813
0.899	สถานะที่ 2 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อพบเชื้อวัณโรคแต่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	50	X				130475.43	45.087
0.000	สถานะที่ 3 ผู้ที่ผลทดสอบความไวเชื้อคือยาพบเป็นวัณโรคคือยาโรแฟมพิซิน แต่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรคคือยา	0					0.000	0.000
0.933	สถานะที่ 4 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรคแต่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	43	X				112465.54	40.320
0.944	สถานะที่ 5 ผู้ที่ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อวัณโรคและไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค	627	X				1631186.29	591.685
0.915	สถานะที่ 6 ผู้ที่ผลทดสอบความไวเชื้อคือยาพบเป็นวัณโรคคือยาโรแฟมพิซิน และได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรคคือยา	22	XC			67719.20	20.233	
	total	1000				รวม	2,729,613.11	947.138

ตารางที่ 26 ค่าที่นำไปใช้ในการวิเคราะห์ความอ่อนไหวของตัวแปร แบบ Probabilistic
sensitivity analysis

Parameter	Distribution	Mean	SE	alph	beta	Reference
Prevalence	BETA	0.3300	0.0503	29	58	การศึกษาทางคลินิก
Sensitivity of Xpert	BETA	0.8376	0.0690	24	5	การศึกษาทางคลินิก
Sensitivity of Smear	BETA	0.4828	0.0912	14	15	การศึกษาทางคลินิก
Propotion of test	Distribution	Mean	SE	-15%	+ 15 %	Reference
Proportion Tx for Sm -	BETA	0.1944	0.015	0.165	0.22	การศึกษาทางคลินิก
Proportion Tx for Sm +	BETA	1.0000	0.077	0.850	1.15	การศึกษาทางคลินิก
Proportion Tx for Xp -	BETA	0.065	0.005	0.055	0.07	การศึกษาทางคลินิก
Proportion Tx for Xp +	BETA	1.000	0.077	0.850	1.15	การศึกษาทางคลินิก
Proportion culture for Sm+	BETA	1.000	0.077	0.850	1.15	การศึกษาทางคลินิก
Proportion culture for XP +	BETA	1.000	0.077	0.850	1.15	การศึกษาทางคลินิก
Parameter	Distribution	Mean	SE	alph	beta	Reference
COST LC XPERT	GAMMA	1,299.46	18.17	5,112.22	0.254	การศึกษาทางคลินิก
COST LC Smear	GAMMA	2,496.87	50.37	2,457.51	1.016	การศึกษาทางคลินิก
COST CC อาคารสถานที่ XPERT	GAMMA	220.18	1.26	30,409.46	0.007	การศึกษาทางคลินิก
COST CC อาคารสถานที่ Smear	GAMMA	349.48	1.26	76,608.52	0.005	การศึกษาทางคลินิก
COST CC ครูภัณฑ์ XPERT	GAMMA	35.75	0.99	1,309.1	0.027	การศึกษาทางคลินิก
COST CC ครูภัณฑ์ Smear	GAMMA	24.18	0.13	34,641.60	0.001	การศึกษาทางคลินิก
COST MC วัสดุ XPERT	GAMMA	779.23	38.32	413.46	1.885	การศึกษาทางคลินิก
COST MC วัสดุ Smear	GAMMA	408.16	11.69	1,218.55	0.335	การศึกษาทางคลินิก
COST MC ไฟฟ้า XPERT	GAMMA	262.21	11.54	516.69	0.507	การศึกษาทางคลินิก
COST MC ไฟฟ้า Smear	GAMMA	47.57	0.15	101,804.97	0.000	การศึกษาทางคลินิก
COST MC ประปา XPERT	GAMMA	5.62	0.18	931.71	0.006	การศึกษาทางคลินิก
COST MC ประปา Smear	GAMMA	15.34	0.12	16,024.49	0.001	การศึกษาทางคลินิก
COST PT. XPERT	GAMMA	1,778.65	5.94	89,575.64	0.020	การศึกษาทางคลินิก
COST PT. Smear	GAMMA	2,823.09	9.43	89,575.64	0.032	การศึกษาทางคลินิก

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

ชื่อ นางสาว จิราภรณ์ คุ้มศรี

วัน เดือน ปี เกิด 20 เมษายน 2515

สถานที่เกิด กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย

ประวัติการศึกษา ประกาศนียบัตรพยาบาลศาสตร์ชั้นสูงวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนครราชสีมา พ.ศ. 2532-2536

วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต โรคติดเชื้อและวิทยาการระบาด แขนงจุลชีววิทยา มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2546-2548

ตำแหน่งและสถานที่ทำงาน พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ สาขาการพยาบาลป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี

