

บทที่ 2

บททวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

วรรณกรรมที่เกี่ยวข้องในเรื่องของต้นทุนและประสิทธิผลของการรักษาพยาบาลผู้ป่วยโรคเรื้อนด้วยยาผสม (MDT) นั้น ได้มีผู้ทำไว้ดังนี้คือ

A D Askew (1985) ได้ศึกษาต้นทุนค่ายาในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยโรคเรื้อน โดยเปรียบเทียบระหว่าง แบบยาตัวเดียว (Monodrug) ซึ่งใช้ยามาตรับขนตัวเดียวกับระบบยาผสม (MDT) ตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก ในการศึกษาเรื่อง Managerial implementation of Multidrug Therapy โดยคิดเฉพาะต้นทุนค่ายาเท่านั้น ผลการศึกษาพบว่า ระบบยาตัวเดียว ต้นทุนต่อรายต่อปีเป็น 2.25 เหรียญสหรัฐ (\$ US.) ระบบยาผสมในผู้ป่วยประเภทเชื่อน้อยต้นทุนต่อรายเป็น 6.00 เหรียญสหรัฐ ผู้ป่วยประเภทเชื่อนมากต้นทุนต่อรายต่อปีเป็น 26.00 เหรียญสหรัฐ และได้ศึกษาประสิทธิผลของการรักษาผู้ป่วยโรคเรื้อนด้วยระบบยาผสม (MDT) พบว่ามีประสิทธิผลดี จะทำให้ปริมาณผู้ป่วยโรคเรื้อน (caseload) ลดลง ส่งผลให้ต้นทุนในการควบคุมโรคเรื้อน ซึ่งรวมทั้งต้นทุนในการรักษาพยาบาล การฟื้นฟูสภาพผู้ป่วยโรคเรื้อนลดต่ำลงในระยะยาวและรวมถึงการลดปริมาณบุคลากรที่ใช้ในการควบคุมโรค เนื่องจากความชุกชุมของโรคลดลง

C.R. Revanker (1986) ได้ศึกษาต้นทุนในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยโรคเรื้อนที่รักษาด้วยยาผสมหลาย ๆ แบบแผนการรักษา (regimen) เปรียบเทียบกัน รวมทั้งระบบที่องค์การอนามัยโลกให้การแนะนำของโครงการควบคุมโรคเรื้อนอมเบย์ ประเทศอินเดีย ศึกษาในเรื่อง Multidrug Therapy cost : a hypothetical cost ต้นทุนที่ศึกษาเป็นต้นทุนเฉพาะค่ายาเท่านั้น โดยศึกษาเปรียบเทียบระหว่างแบบแผนการรักษาต่าง ๆ คือ IAL (Indian Association of Leprologist) ใช้ Rifampicin ขนาดสูงติดต่อกันเป็นเวลา 21 วัน ระบบ ISR-R (Isoprodian - rifampicin) ซึ่งแนะนำตามแบบของ German Leprosy Relief Association. และระบบ Isoprodian-rifampicin (Borstal) ซึ่งใช้ยา Rifampicin

รวมทุกวัน กำหนดให้แต่ละระบบมีประสิทธิผลในการรักษาเท่ากัน กลุ่มผู้ป่วยที่ศึกษาในแต่ละระบบ ประกอบด้วยผู้ป่วยผู้ใหญ่ 700 ราย แยกเป็นประเภทเชืื่อน้อย 609 ราย ประเภทเชื้อมาก 91 ราย ผู้ป่วยเด็ก (อายุต่ำกว่า 15 ปี) 300 ราย แยกเป็นประเภทเชืื่อน้อย 294 ราย ประเภทเชื้อมาก 6 ราย รวมทั้งสิ้น 1,000 รายต่อการรักษาระบบระยะสั้นด้วยยาผสม 1 ระบบ ผลการศึกษาแสดงดังตารางที่ 2-1 แสดงต้นทุนเป็นเงินรูปีอินเดีย (Indian Rupees) จากผลการศึกษาในระบบที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ ให้ต้นทุนในการรักษาต่อรายต่ำสุด ในประเภทเชื้อมากทั้งในกลุ่มผู้ป่วยผู้ใหญ่และผู้ป่วยเด็ก ส่วนในผู้ป่วยประเภทเชืื่อน้อย มีต้นทุนต่อรายเท่ากับระบบ IAL ซึ่งต้นทุนต่อรายต่ำกว่า อีก 2 ระบบทั้งในกลุ่มผู้ป่วยผู้ใหญ่และผู้ป่วยเด็ก

ตารางที่ 2-1 regimen cost analysis per patient (Indian currency)

	ISO-R (GLRA)	Isoprodian -rifampicin (Borstel)	WHO-ILEP	IAL
multibacillary (2 year)				
adult	720.00	2628.0	718.00	825.00
child	360.00	1314.00	359.00	413.00
paucibacillary (6 month)				
Adult	180.00	657.00	28.00	28.00
Child	90.00	320.00	14.00	14.00

ที่มา CR Revanker (1986)

สำหรับการศึกษาประสิทธิผลของการรักษาในประเทศไทยนั้น ผู้ศึกษาส่วนใหญ่เน้นการศึกษาประสิทธิผลของการรักษาในด้านคลินิก (clinic) ดังนี้

ประชุมพร โขษานนท์ และคณะ (2529) ศึกษาเรื่อง การทดลองยาผสมระยะสั้นแบบใหม่ขององค์การอนามัยโลกในการบำบัดรักษาผู้ป่วยโรคเรื้อนครบ 1 ปี แรกในท้องที่ : รายงานเบื้องต้น โดยผู้วิจัยได้ทดลองใช้ MDT ตามข้อเสนอแนะขององค์การอนามัยโลกแก่ผู้ป่วยโรคเรื้อนในแบบระบบการควบคุมที่บ้าน ของโครงการชำนาญพิเศษ (vertical programme) ในหน่วยงานควบคุมโรคเรื้อนจังหวัด มหาสารคาม กาฬสินธุ์และร้อยเอ็ด มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นการศึกษาก่อนขยายโครงการ (pre-programme study) เพื่อดำเนินการโครงการระยะสั้นในท้องที่แบบผู้ป่วยภายนอกของโครงการควบคุมโรคเรื้อน (ambulatory field multidrug therapy in leprosy control) ก่อนจะขยายต่อไปอย่างเหมาะสม การศึกษาเป็นการรายงานเบื้องต้นหลังการวิจัยครบ 1 ปีแรก โดยวิเคราะห์ผลการสนองต่อยา และอาการข้างเคียงเป็นส่วนใหญ่ ผู้ป่วยที่เข้ารับการวิจัยเป็นผู้ป่วยเก่าและใหม่ทั้งหมด เป็นรักษาไว้ในหน่วยควบคุมโรคเรื้อน จังหวัดมหาสารคาม กาฬสินธุ์ ร้อยเอ็ด เป็นจำนวนเข้ารับการวิจัย 6,015 ราย เป็นผู้ป่วยประเภทเช็อน้อย (PB) 4,079 ราย และประเภทเช็อมาก (MB) 1,936 ราย ผลการศึกษาเมื่อครบ 6 เดือน ของประเภทเช็อน้อยพบว่า ผู้ป่วยชนิดอินดิเทอมีเนท (I) และทิวเบอร์คิวลอยด์ (TT) มีอาการดีขึ้นสามารถหยุดยาผสมได้ทั้งหมด ส่วนผู้ป่วยชนิดบอร์เตอร์ไลน์ ทิวเบอร์คิวลอยด์ (BT) หายจากโรค ร้อยละ 88.99 มีอาการเลวลงต้องให้ยาซ้ำอีก 6 เดือน ร้อยละ 8.89 ส่วนประเภทเช็อมากหลังจากครบ 1 ปี อัตราการลดลงของเช็อน ผู้ป่วยชนิดบอร์เตอร์ไลน์ ร้อยละ 87 ชนิดบอร์เตอร์ไลน์ เลปโรมาตัส ร้อยละ 38 ชนิดเลปโรมาตัส ร้อยละ 10 และบอร์เตอร์ไลน์ ทิวเบอร์คิวลอยด์ ร้อยละ 0 คือจำนวนเช็อนไม่ลดลง อาการข้างเคียงของการรักษาในผู้ป่วย 6,015 คน พบว่ามีน้อยมาก เพียงร้อยละ 1.29 และการติดตาม พบว่าผู้ป่วยต้องหยุดยาก่อนกำหนดเพียงร้อยละ 2.08 ผู้วิจัยได้วิเคราะห์วิจารณ์ และเสนอวิธีการปรับปรุงทั้งทางวิชาการและการปฏิบัติการ ก่อนที่จะพิจารณาขยายโครงการใช้ระบบยาผสมนี้ไปทั่วประเทศ ทั้งในรูปแบบโครงการชำนาญพิเศษ และการผสมผสานเข้ากับระบบบริการสาธารณสุขท้องถิ่นต่อไป

กรองกาญจน์ ทศนาญลี (2530) ศึกษาเรื่องการประเมินผลในด้านประสิทธิผลของ
 การรักษาโรคเรื้อนระยะสั้นโดยใช้ยาผสม เป็นรายงานการศึกษาเบื้องต้น โดยศึกษานผู้ป่วยที่
 มารับการรับการรักษาที่สถานบำบัดโรคผิวหนัง ที่เป็นผู้ป่วยระยะกำเริบทั้งผู้ป่วยรายใหม่และผู้ป่วย
 รายเก่าที่เคยรักษาด้วยยาแต่โบราณแล้วเปลี่ยนมารักษาด้วยยาผสม จำนวน 134 ราย จากจำนวน
 177 ราย ซึ่งเป็นผู้ป่วยที่สามารถติดตามการรักษาจนครบ พบว่าการรักษาได้ผลดีในผู้ป่วยประเภท
 เชื้อน้อย ภายใน 6 เดือน สามารถรักษาผู้ป่วยชนิดอินดิเทอมีเนท และทิวเบอร์คิวลอยด์ ได้ผล
 ร้อยละ 100 และร้อยละ 91.67 ตามลำดับ ส่วนชนิดบอร์เดอร์ไลน์ ทิวเบอร์คิวลอยด์ ได้ผลร้อย
 ละ 72.73 สำหรับผู้ป่วยประเภทเชื้อมาก การรักษา 2 ปี มีอาการทางคลินิกดีขึ้นและจำนวนเชื้อ
 ที่ตรวจพบมีจำนวนลดลงในระยะเวลาดำสุด 2 ปี ผู้ป่วยชนิดบอร์เดอร์ไลน์ และชนิดบอร์เดอร์ไลน์
 เลปโรมาตัส อาการไม่กำเริบมีเพียง ร้อยละ 19.35 ส่วนชนิดเลปโรมาตัส ยังมีอาการกำเริบ
 ทุกรายเมื่อรักษาครบ 2 ปี และได้ติดตามศึกษาผลของการรักษาต่อเนื่องจากการศึกษาเบื้องต้น
 (กรองกาญจน์, 2532) เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการรักษาผู้ป่วยโรคเรื้อนระยะสั้นโดยยาผสม (MDT)
 ในด้านผลการรักษาและระยะเวลาที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคเรื้อนประเภทเชื้อมาก จนโรคไม่
 กำเริบและตรวจไม่พบเชื้อ นอกจากนี้ได้ศึกษาติดตามผลการเฝ้าระวังผู้ป่วยประเภทเชื้อน้อยหลัง
 หยุดการรักษาเป็นเวลา 3 ปี และเปรียบเทียบประสิทธิผลของการรักษาผู้ป่วยประเภทเชื้อน้อย
 กับผลการรักษาอื่น ๆ ที่ใช้หลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลกเช่นเดียวกัน ได้ศึกษานผู้ป่วยโรค
 เรื้อนระยะกำเริบทั้งผู้ป่วยรายใหม่และผู้ป่วยรายเก่าที่เคยได้รับการรักษาที่สถานบำบัดโรคผิวหนัง
 วัดมกุฏกษัตริยาราม จำนวนประชากรที่ศึกษา จำนวน 127 ราย แยกเป็นผู้ป่วยประเภทเชื้อมาก
 จำนวน 52 ราย ประเภทเชื้อน้อย 75 ราย ผลการศึกษาพบว่า ในกลุ่มผู้ป่วยโรคเรื้อนประเภท
 เชื้อมากเมื่อรักษาครบ 2 ปี มีอัตราการมีอาการไม่กำเริบและตรวจไม่พบเชื้อรวมทั้งสิ้นร้อยละ
 25 โดยแยกเป็นร้อยละ 70 ของผู้ป่วยชนิดบอร์เดอร์ไลน์ และร้อยละ 28.57 ของ ผู้ป่วยชนิด
 บอร์เดอร์ไลน์ เลปโรมาตัส ส่วนผู้ป่วยชนิดเลปโรมาตัส ยังคงมีอาการกำเริบทุกราย เมื่อรักษา
 ผู้ป่วยที่มีอาการยังคงกำเริบต่อไปอีก 5 ปี ทำให้ผู้ป่วยอาการไม่มีอาการกำเริบ ตรวจไม่พบเชื้อ
 และหยุดการรักษาได้รวมร้อยละ 92.31 ผู้ป่วยโรคเรื้อนอีกร้อยละ 7.69 ที่เหลือทั้งหมดเป็นชนิด
 เลปโรมาตัส ต้องให้การรักษาเป็นเวลามากกว่า 5 ปี สำหรับผู้ป่วยประเภทเชื้อน้อยมีอัตราการ
 ไม่กำเริบเมื่อรักษาครบ 6 เดือน ร้อยละ 81.33 ผลการเฝ้าระวังหลังหยุดการรักษาเป็นเวลา
 3 ปี ไม่พบมีผู้ป่วยรายใดกลับเป็นโรคใหม่ แต่พบมีผู้ป่วยชนิดบอร์เดอร์ไลน์ ทิวเบอร์คิวลอยด์เกิด
 โรคใหม่หลังหยุดการรักษาคิดเป็นร้อยละ 2.67 ของผู้ป่วยประเภทเชื้อน้อยทั้งหมด

ศิริเพ็ญ พัววิไล และ เพ็ญวดี ทิมพัฒน์พงศ์ (2531) ได้ศึกษาเรื่องผลการรักษาผู้ป่วยโรคเรื้อนระยะสั้น เรื่อง Short - Course Multidrug Therapy for Leprosy Patient โดยศึกษาผู้ป่วย 108 ราย คงเหลือ 56 ราย โดยเป็นผู้ป่วยประเภทเชื่อน้อย จำนวน 53 ราย ผู้ป่วยประเภทเชื่อน้อยมาก จำนวน 3 ราย ณ โรงพยาบาลรามาริมดี พบว่า ผู้ป่วยประเภทเชื่อน้อย จำนวน 44 ราย คิดเป็นร้อยละ 83 และประเภทเชื่อน้อยมาก จำนวน 1 ราย สามารถหยุดยาได้เมื่อครบกำหนดเกณฑ์การรักษา ผู้ป่วยที่เหลือยังมีรอยโรคและความผิดปกติทางจุลพยาธิวิทยาอยู่ ซึ่งต้องให้ยาต่อไปอีกระยะหนึ่ง ในผู้ป่วยเชื่อน้อยที่สามารถหยุดยาได้เมื่อครบกำหนด 1 ราย (ร้อยละ 2.3) กลับมามีรอยโรคขึ้นที่เดิมอีกหลังหยุดยา 6 เดือน

ปิยะ ปิยะศิลป์ กรองกาญจน์ ทศนาญชลี และจรรยา ปิระะวารภรณ์ (2532) ศึกษาเรื่อง การศึกษาประสิทธิภาพการรักษาโรคเรื้อนระยะสั้นด้วยยาผสม (MDT) จังหวัดมหาสารคาม กาฬสินธุ์ และร้อยเอ็ด พ.ศ.2527 - 2532 เป็นการศึกษาโดยใช้ผลการตรวจวินิจฉัยทางคลินิก การตรวจเชื้อโรคเรื้อน และการตรวจชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา ระยะเวลาศึกษาและติดตามผล 5 ปี ผู้ป่วยโรคเรื้อนที่ศึกษาเป็นผู้ป่วยที่ตรวจพบใหม่ ที่ยังไม่เคยได้รับการรักษามาก่อน จำนวน 173 ราย จากจำนวน 188 รายที่รวบรวมได้ ผลการศึกษาในกลุ่มประเภทเชื่อน้อย (PB) ซึ่งรักษาด้วยยาผสมเป็นระยะเวลา 6 เดือน ตามหลักเกณฑ์การรักษา พบว่า ร้อยละ 91.67 ในผู้ป่วยชนิดทิวเบอร์คิวลอยด์ และร้อยละ 69.32 ในชนิดบอร์เตอร์โลด์ทิวเบอร์คิวลอยด์ ที่ตรวจไม่พบเชื้อ สามารถหยุดยาผสมได้เมื่อรักษาครบ 6 เดือน สำหรับประเภทเชื่อน้อยมาก (MB) เมื่อรักษาครบตามเกณฑ์การรักษาอย่างน้อยเป็นระยะเวลา 2 ปี ของกลุ่มผู้ป่วยประเภทเชื่อน้อย พบว่าชนิดบอร์เตอร์โลด์ ทิวเบอร์คิวลอยด์ ที่ตรวจพบเชื้อ ชนิดบอร์เตอร์โลด์ และชนิดบอร์เตอร์โลด์ เสปรมาตัส ร้อยละ 60 ของผู้ป่วยมีอาการไม่กำเริบ และพบว่าร้อยละ 40 ของชนิดบอร์เตอร์โลด์ และชนิดเสปรมาตัส ยังคงตรวจพบเชื้อเมื่อรักษาครบกำหนด แต่เมื่อหยุดยาแล้วมีการเปลี่ยนแปลงทางอาการและการตรวจพบเชื้อดีขึ้นเรื่อย ๆ มีเพียงร้อยละ 4.08 ที่ยังคงต้องรักษาเพิ่มเติม สำหรับในด้านการศึกษาอุบัติการณ์ของอาการข้างเคียงจากยา และโรคแทรกซ้อนอื่น ๆ พบว่ามีอาการน้อยมากไม่เป็นผลกระทบต่อความรู้สึก การยอมรับและความสม่ำเสมอในการรับยาของผู้ป่วยแต่อย่างใด และสรุปว่าหลักเกณฑ์การรักษาโรคเรื้อนระยะสั้นด้วยยาผสม (MDT) มีประสิทธิภาพดีและปรับใช้ในงานควบคุมโรคได้ดี และส่วนหนึ่งของประสบการณ์การศึกษาได้เสนอห้องคัดกรองน้ามัยโรค ปรับปรุงระยะเวลาของการรักษาผู้ป่วยประเภทเชื่อน้อยเป็นอย่างน้อย 2 ปี และหรือจนตรวจไม่พบเชื้อ

ภายหลังที่ได้มีการศึกษาถึงผลกระทบทางระบาดวิทยาจากวิธีรักษาผู้ป่วยโรคเรื้อนระยะสั้นด้วยยาผสม (จรรณู, 2534) ได้ศึกษาจากข้อมูลระบบรายงานโรคเรื้อนตามปกติของประเทศไทย ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2519-2533 ซึ่งนำมาวิเคราะห์ เพื่อศึกษาผลกระทบทางระบาดวิทยาจากการใช้ยาผสม (MDT) ในการควบคุมโรคเรื้อน โดยเปรียบเทียบระหว่างภาพรวมของประเทศกับภาพรวมของพื้นที่ 3 จังหวัดในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ได้แก่จังหวัดมหาสารคาม กาฬสินธุ์ และร้อยเอ็ด ซึ่งเป็นพื้นที่ที่ใช้ยาผสม เป็นแห่งแรกในประเทศไทยตั้งแต่ปี พ.ศ. 2527 เป็นต้นมา พบว่าแบบแผนการเกิดโรคในทั้งสองพื้นที่มีการเปลี่ยนแปลงเป็นไปในทิศทางเดียวกัน กล่าวคืออัตราความชุกของโรคลดลงภายหลังจากใช้ยาผสม ในขณะที่อัตราการตรวจพบผู้ป่วยใหม่ลดลงก่อนใช้ยาผสมกลุ่มอายุที่พบอัตราผู้ป่วยใหม่สูงสุดเปลี่ยนไปสู่กลุ่มประชากรที่สูงอายุขึ้นอายุเฉลี่ยผู้ป่วยรายใหม่เมื่อเริ่มป่วยสูงขึ้นกว่าเดิมและสัดส่วนของโรคเรื้อนชนิดเลโปรมาตส์มากขึ้นกว่าเดิม แต่อัตราความพิการยังค่อนข้างคงที่ โดยสรุปความชุกของโรคเรื้อนทั้งประเทศลดลงอย่างมาก เนื่องจากการนำยาผสมมาใช้ในโครงการควบคุมโรคเรื้อน ประกอบกับการแพร่ระบาดของโรคเรื้อนพบว่า น้อยลงกว่าเดิม การศึกษาวิเคราะห์ครั้งนี้ ได้ใช้เฉพาะข้อมูลระบาดวิทยามาประเมิน

ในด้านการศึกษาด้านทุนนั้น การศึกษาที่ผ่านมาเป็นการศึกษาเฉพาะต้นทุนค่ายาเพียงอย่างเดียว มิได้รวมต้นทุนอื่น ๆ สำหรับการศึกษานี้ จะศึกษาถึงต้นทุนที่แท้จริง ในส่วนของค่าใช้จ่ายจากเงินงบประมาณที่รวมทั้งต้นทุนค่ายาและค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่จำเป็นต่อการให้การรักษานี้ แต่เนื่องจากข้อจำกัดของการศึกษาที่เป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง ทำให้ไม่สามารถเก็บข้อมูลต้นทุนภายนอกได้ ต้นทุนดังกล่าวจึงไม่รวมถึงต้นทุนภายนอกอันเป็นต้นทุนในส่วนของผู้มารับการรักษาเป็นเฉพาะ ต้นทุนที่เป็นต้นทุนที่เกิดขึ้นแก่องค์กรทั้งหมด ในการดำเนินการรักษาพยาบาลผู้ป่วยโรคเรื้อนด้วยยาผสม (MDT) สำหรับการศึกษาด้านประสิทธิผลที่ผ่านมา นั้น ส่วนใหญ่เป็นการศึกษานำในด้าน การประเมินผลทางคลินิก ในด้านการตอบสนองต่อยา ความปลอดภัย อาการข้างเคียงมีการศึกษา การยอมรับการรักษา และการดำเนินการรักษาพยาบาลผู้ป่วยโรคเรื้อนบ้างเล็กน้อย สำหรับการศึกษานี้แตกต่างจากการศึกษาที่ผ่านมา คือเป็นการศึกษาประสิทธิผลของการรักษาพยาบาลด้วยยาผสม (MDT) ที่จะรวมทั้งผลทางด้านคลินิก และการจัดบริการการรักษาพยาบาลผู้ป่วยโรคเรื้อน

นอกจากนี้จะได้มีการศึกษาต้นทุนต่อรายของผู้ป่วยโรคเรื้อนที่รักษาตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ในการรักษาจนสามารถหยุดยาโดยแพทย์เป็นผู้วินิจฉัยสั่งหยุดยาผสม ว่ามีต้นทุนต่อรายเป็นเท่าไร ซึ่งยังไม่เคยได้มีการศึกษาถึงต้นทุนต่อรายของการประสบความสำเร็จในการรักษาว่าเป็นเท่าใด