

บทที่ 1

บทนำ



ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

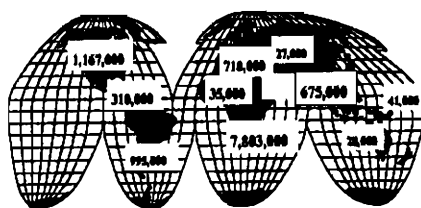
การระบาดของโรคเอดส์ก่อให้เกิดผลกระทบต่อระบบบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศไทยอย่างมาก เนื่องจาก โดยธรรมชาติแล้ว โรคเอดส์เป็นโรคติดต่อที่เกิดขึ้นใหม่มีปัจจัยที่เกี่ยวข้อง ทั้งทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสังคมวิทยา การติดต่อขยายอย่างรวดเร็ว สู่ประชากรทั่วไป ในขณะที่ประเทศไทยกำลังมีพัฒนาการเศรษฐกิจแบบประเทศอุตสาหกรรมเกิดใหม่ ติดตามด้วยวิกฤติเศรษฐกิจ การตอบสนองต่อวิทยาการก้าวหน้าที่รวดเร็ว และภาวะของการระบาด ทำให้หน่วยงานที่ให้บริการทางด้านบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องต้องเพิ่มบทบาทการศึกษาวิจัยขึ้นอีกบทบาทหนึ่งควบคู่ไปกับบทบาทการให้บริการทางด้านบริการทางการแพทย์ เพื่อนำผลการศึกษาวิจัยที่ได้มาพัฒนาในทุก ๆ ด้าน ที่เกิดผลกระทบ

สำหรับจำนวนผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี นั้น องค์การอนามัยโลกได้ทำการประมาณในปี พ.ศ.2535, 2537 ในระยะหลังโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ ได้ทำการประมาณผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี ในภูมิภาคต่าง ๆ ในปี พ.ศ.2539 และ พ.ศ.2541 ดังแสดงในรูปที่ 1 และรูปที่ 2 สำหรับรูปที่ 3 แสดงผู้ติดเชื้อรายใหม่ ในปี พ.ศ.2542 ทั้งนี้ สรุปรวมได้ว่า มีผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี ในปลายปี พ.ศ.2542 รวม 33.6 ล้านคน ติดเชื้อใหม่ 5.6 ล้านคน เสียชีวิตในปี พ.ศ.2542 จำนวน 2.6 ล้านคน และจำนวนเสียชีวิตสะสม 16.3 ล้านคน

ภาพที่ 1

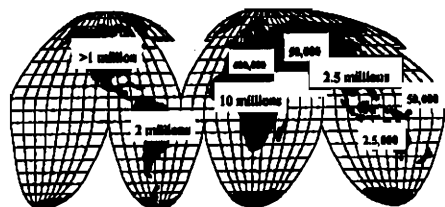
ประมาณจำนวนผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี ที่มีอยู่ในภูมิภาคต่าง ๆ ทั่วโลก พ.ศ.2535, 2537

Estimated HIVs by Geographic Regions, 1992



Source: J. Mery, AIDS in the World 1992

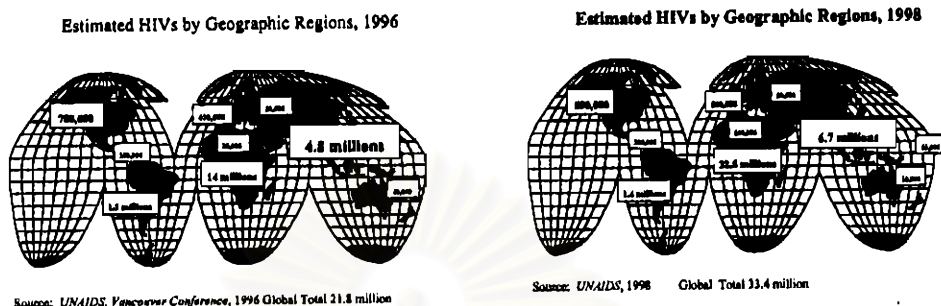
Estimated HIVs by Geographic Regions, 1994



Source: Mermon, Yokohama Conference, 1994

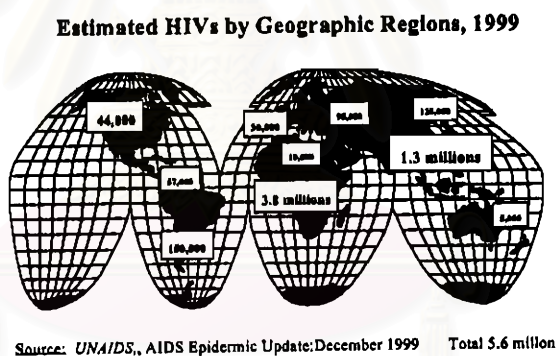
ภาพที่ 2

ประมาณจำนวนผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี ที่มีอยู่ ในภูมิภาคต่าง ๆ ทั่วโลก พ.ศ.2539, 2541



ภาพที่ 3

ประมาณจำนวนผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี รายใหม่ จำแนกตามภูมิภาคต่าง ๆ ทั่วโลก พ.ศ.2542



ในประเทศไทย ภาวะวิกฤติเนื่องจากการระบาดของโรคเอดส์ และการติดเชื้อเอช ไอ วี เริ่มตั้งแต่ราวปี พ.ศ. 2529 เมื่อมีผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยโรคเอดส์เพิ่มจำนวนขึ้นอย่างรวดเร็ว จากการคาดประมาณการจำนวนผู้ติดเชื้อตั้งแต่ปี พ.ศ. 2528 ถึง พ.ศ. 2542 มีจำนวนสะสม 917,757 คน และมีผู้ป่วยโรคเอดส์สะสม 550,876 คน⁽¹⁾

สำหรับ การประมาณจำนวนผู้ป่วยโรคเอดส์รายใหม่นั้นมีอยู่ด้วยกันหลายวิธี รายละเอียด
ดังตารางที่ 1⁽²⁾

ตารางที่ 1 ประมาณจำนวนผู้ป่วยโรคเอดส์รายใหม่ ด้วยวิธีการต่าง ๆ
สำหรับ พ.ศ. 2528 ถึง พ.ศ. 2548

ปี พ.ศ.	WHO ^a	NESDB ^b	Macrosimulation ^c
2528	0		2
2529	0		8
2530	0	0	25
2531	6	0	123
2532	76	26	717
2533	500	509	3,943
2534	2,073	3,334	15,583
2535	6,172	11,496	35,200
2536	14,403	24,139	51,800
2537	28,030	35,269	61,700
2538	47,501	44,969	66,600
2539	72,281	52,924	68,500
2540	100,977	59,462	68,200
2541	131,533	64,945	66,400
2542	161,468	67,949	63,500
2543	188,298	66,153	59,800
2544	210,061	64,835	55,500
2545	225,686	65,191	50,900
2546	235,068	66,372	46,000
2547	238,893	67,830	41,200
2548	238,331	69,558	36,600

^aBurton T, *Epimodel* 1992

^bNESDB, Medium variant, October 1994

^cSuraslengsung S, A macrosimulation model, 1997

จากรายงานของกองระบาดวิทยา กระทรวงสาธารณสุข⁽³⁾ มีรายงานผู้ป่วยโรคเอดส์จากสถานบริการภาครัฐและเอกชน ตั้งแต่ พ.ศ.2527 ถึงวันที่ 31 มกราคม 2543 เป็นจำนวนทั้งสิ้น 135,950 ราย มีผู้เสียชีวิต 37,416 ราย และในปี พ.ศ.2542 มีรายงานผู้ป่วยโรคเอดส์ 16,432 ราย เสียชีวิต 3,573 ราย (ตามปีที่เริ่มป่วย)

เป็นเพศชาย 106,425 ราย (ร้อยละ 78.3) เพศหญิง 29,525 ราย (ร้อยละ 21.7) อัตราส่วน เพศชาย ต่อ เพศหญิงเท่ากับ 3.6:1

ผู้ป่วยที่พบมาก เป็นกลุ่มวัยทำงานอายุระหว่าง 20-39 ปี โดยมีผู้ป่วยสูงที่สุดในกลุ่มอายุ 25-29 ปี คิดเป็นร้อยละ 28.4 รองลงมาอายุ 30-34 ปี ร้อยละ 24.0 กลุ่มอายุ 35-39 ปี ร้อยละ 14.5 อายุ 20-24 ปี ร้อยละ 11.8 สำหรับกลุ่มเด็กทารกอายุ 0-4 ปี มีผู้ป่วยร้อยละ 4.3

ผู้ป่วยเป็นผู้ประกอบอาชีพรับจ้างมากที่สุด ร้อยละ 44.0 รองลงมาคือ เกษตรกรรม ร้อยละ 21.1, ค้าขาย ร้อยละ 4.3 งานบ้าน ร้อยละ 3.0 และข้าราชการพลเรือน ร้อยละ 2.7

ติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์สูงที่สุด ร้อยละ 82.9 รองลงมาคือยาเสพติดชนิดฉีดเข้าเส้นเลือด ร้อยละ 5.0, ติดเชื้อจากมารดา ร้อยละ 4.8 และรับเลือด ร้อยละ 0.03

ตารางที่ 2 รายงานผู้ป่วยโรคเอดส์ในประเทศไทย แบ่งตามเพศและปัจจัยเสี่ยง พ.ศ.2527 ถึง 31 มกราคม 2543

ปี พ.ศ. ที่รายงาน	รวมทั้ง หมด	ชาย			หญิง		
		เพศ สัมพันธ์	ยาเสพติด	อื่น ๆ	เพศ สัมพันธ์	ยาเสพติด	อื่น ๆ
2527-2533	256	166	39	21	19	1	10
2534	589	396	52	56	48	1	36
2535	1,755	1,180	147	171	172	3	82
2536	6,866	4,474	502	851	742	12	285
2537	13,803	9,217	891	1,422	1,696	22	555
2538	20,489	13,470	1,295	1,881	3,142	21	680
2539	24,248	16,091	1,054	1,892	4,450	20	741
2540	26,073	16,590	1,047	2,082	5,473	34	847
2541	25,439	15,418	1,086	2,126	5,981	17	811
2542	16,432	9,715	587	1,285	4,277	24	544
รวม	135,950	86,717	6,700	11,787	26,000	155	4,591

ตารางที่ 3 อัตราป่วยในแต่ละภาคและจังหวัดที่มีอัตราป่วยสูงสุดในแต่ละภาค
(ข้อมูลตั้งแต่เดือนมกราคม ถึง 31 ธันวาคม 2542)

ภาค	อัตราป่วย ต่อแสนประชากร	จังหวัด	อัตราป่วย ต่อแสนประชากร
ภาคเหนือ	43.8	พะเยา	136.6
ภาคกลาง	36.2	ระยอง	82.3
ภาคใต้	15.5	ภูเก็ต	75.3
ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	12.4	นครพนม	22.2

จำนวนผู้ป่วยโรคเอดส์เสียชีวิตที่ได้รับรายงาน ตั้งแต่เดือนกันยายน พ.ศ.2527 ถึง 31 มกราคม 2543 มีจำนวน 37,416 ราย เมื่อจำแนกตามปัจจัยเสี่ยง มีดังนี้

ตารางที่ 4 การเสียชีวิตของผู้ป่วยโรคเอดส์ จำแนกตามปัจจัยเสี่ยง

ปัจจัยเสี่ยง	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
เพศสัมพันธ์	30,819	82.37
ยาเสพติดชนิดฉีดเข้าเส้น	2,203	5.89
ติดเชื้อจากมารดา	1,902	5.08
รับเลือด	14	0.04
อื่น ๆ	2	0.01
ไม่ทราบสาเหตุ	2,476	6.61
รวม	37,416	100.0

โรคติดเชื้อฉวยโอกาส ที่ได้รับรายงานมากที่สุด 5 อันดับแรก (ข้อมูลตั้งแต่ปี พ.ศ.2527 ถึง 31 มกราคม 2543) คือ

- ลำดับที่ 1 Mycobacterium tuberculosis, Pulmonary or extrapulmonary 36,678 ราย (ร้อยละ 27.0)
- ลำดับที่ 2 Pneumocystis carinii pneumonia 25,865 ราย (ร้อยละ 19.0)
- ลำดับที่ 3 Cryptococcosis 22,937 ราย (ร้อยละ 16.9)

ลำดับที่ 4	Candidiasis ของหลอดอาหาร หลอดลม หรือปอด	7,285 ราย (ร้อยละ 5.4)
ลำดับที่ 5	Pneumonia recurrent (Bacteria) มากกว่า 1 ครั้ง ใน 1 ปี	5,013 ราย (ร้อยละ 3.7)

ผู้ติดเชื้อที่มีอาการ ตั้งแต่ปี พ.ศ.2527 ถึงวันที่ 31 มกราคม 2543 มีรายงานจำนวน 53,509 ราย และมีผู้เสียชีวิต 5,573 ราย สำหรับปี พ.ศ.2542 มีรายงานผู้ติดเชื้อที่มีอาการจำนวน 6,319 ราย และเสียชีวิต 465 ราย (ตามปีที่เริ่มป่วย)

แม้ว่ารายงานที่ได้รับจะแสดงจำนวนผู้ป่วย และตายต่ำกว่าความเป็นจริง เนื่องจากผู้ป่วยจำนวนหนึ่งไม่ไปใช้บริการ หรืออาจเสียชีวิตที่บ้าน อย่างไรก็ตามจำนวนผู้ป่วยที่สะสมขึ้นนี้ก็ก่อให้เกิดผลกระทบไม่เพียงแต่ทางด้านทางการแพทย์ และด้านสังคมเท่านั้น แต่ยังเกิดผลกระทบต่อพัฒนาการทางด้านเศรษฐกิจ ตลอดจนจนอาจก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางด้านประชากรศาสตร์ และวัฒนธรรมอีกด้วย

การเพิ่มขึ้นของจำนวนผู้ป่วยจะส่งผลกระทบต่ออย่างมากมายทางด้านเศรษฐกิจและสังคม เนื่องจากมีผู้ป่วยจำนวน 1 ใน 3 จะเข้าสู่ระบบบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขทั้งภาครัฐและเอกชน ผู้ป่วยโรคเอดส์แต่ละราย ต้องการเวชภัณฑ์เพื่อรักษาโรคติดเชื้อฉวยโอกาส หรือเวชภัณฑ์เพื่อป้องกันการกลับมาเป็นโรคติดเชื้อต่าง ๆ ตั้งแต่รายละ 3,200 บาท ถึง 118,000 บาท ต่อปี ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับโรคติดเชื้อฉวยโอกาสที่เป็น และระดับภูมิคุ้มกันที่เสื่อมลง เมื่อเข้าสู่ระยะสุดท้ายของโรคก็ยิ่งมีความต้องการใช้ยาจำนวนมากและราคาแพง⁽⁴⁾

จากการศึกษาผู้ติดเชื้อในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์พบว่าผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี มีโอกาสกลายเป็นโรค (Disease progression) ร้อยละ 6.8 ต่อปี⁽⁵⁾ สำหรับผู้ป่วยที่รับบริการที่โรงพยาบาลบำราศนราดูรพบว่า ผู้ป่วยจะมีชีวิตอยู่หลังได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเอดส์ 7 เดือน⁽⁶⁾ ซึ่งค่อนข้างสั้นเมื่อเทียบข้อมูลทางตะวันตกที่พบช่วงมีชีวิตอยู่ 9 เดือน (median) แต่ส่วนใหญ่จะเสียชีวิตภายใน 2 ปี ทั้งนี้เชื่อว่าการใช้ยาต้านไวรัสเอดส์มีผลอย่างมากต่อการยืดอายุของผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และผู้ป่วยโรคเอดส์ ทั้งในสแกนดิเนเวีย สหรัฐอเมริกา และเยอรมัน^(7,8,9,10) โดยประสิทธิภาพของการใช้ยาต้านไวรัสเอดส์ชนิดเดียวให้ประโยชน์ในการยืดอายุผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และผู้ป่วยโรคเอดส์ ประมาณครึ่งปี การใช้ยาสองชนิดพร้อมกัน จะยืดอายุได้ประมาณ 1.25 ปี^(11,12) และใช้สามชนิดพร้อมกันจะยืดอายุได้ประมาณ 3 ปี ซึ่งสถานการณ์การรักษาในปัจจุบันนี้ อาจกล่าวได้ว่า โรคเอดส์เป็นโรคที่รักษาได้ เพราะมียาต้านไวรัสเอดส์มากมายหลายชนิด และเทคโนโลยีการวินิจฉัยที่มีประสิทธิภาพที่ดีมาก แต่ทั้งนี้ต้องขึ้นอยู่กับปัจจัยที่สำคัญสองประการด้วย คือ (ก) เสถียรภาพของผู้ป่วย สังคม

และประเทศ (ข) โครงสร้างระบบบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขที่มีความพร้อมอย่างต่อเนื่องและครบถ้วน

จากสถานการณ์การรักษาดังกล่าว ผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยโรคเอดส์ ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์จะมีชีวิตที่ยืนยาวขึ้น แต่ในช่วงของการรักษาก็ยังคงมีโรคติดเชื้อฉวยโอกาสเกิดขึ้นบ้าง ปัญหาก็คือในสถานการณ์ของการรักษาในระบบบริการสาธารณสุขที่เป็นอยู่ จะมีการเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาสในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ได้อย่างไร เพราะถ้าทราบชนิดของโรคติดเชื้อฉวยโอกาสที่เกิดขึ้น ความถี่ของการเกิดโรค และลักษณะอาการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ก็สามารถนำมาใช้ในการวางแผนการดูแลการรักษาผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และผู้ป่วยโรคเอดส์ ติดตามกลุ่มเสี่ยงต่อโรคติดเชื้อฉวยโอกาส เป็นแนวทางในการป้องกันโรคติดเชื้อฉวยโอกาส และเป็นข้อมูลพื้นฐานในการทำการศึกษาวจัยต่อไป และยังเป็นประโยชน์ต่อตัวผู้ป่วยเองในการวางแผนการดำเนินชีวิต ในการเตรียมตนเอง ด้วยการทำงานสร้างผลผลิตไว้ก่อนที่จะมีอาการป่วยในระยะที่รุนแรง อันเป็นการช่วยให้ผู้ป่วยสามารถรับมือกับตนเอง เพื่อแบ่งเบาภาระของสังคมให้ได้มากที่สุด

มีการศึกษาเกี่ยวกับการเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาสในผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และผู้ป่วยโรคเอดส์ หลายการศึกษาในต่างประเทศ สำหรับประเทศไทยส่วนใหญ่เป็นการศึกษาการเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาสในผู้ป่วยรวมทั้งหมด ทั้งที่รับประทานและไม่รับประทานยาต้านไวรัสเอดส์

ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะทำการศึกษา การเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส ในผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และผู้ป่วยโรคเอดส์ ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ ในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข 3 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลบาราศนราดรุร, โรงพยาบาลชลบุรี และ โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา โดยมีจุดมุ่งหมายที่จะศึกษาเกี่ยวกับ ลักษณะการเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส ร้อยละ ของโรคติดเชื้อฉวยโอกาสชนิดต่าง ๆ การเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาสกับการรักษาและข้อมูลลักษณะทางประชากรของผู้ป่วย เพื่อนำมาเป็นข้อมูลพื้นฐาน เป็นแนวทางในการวางแผนการดูแลการรักษาผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และผู้ป่วยโรคเอดส์ ในโรงพยาบาลทั้งสามแห่งนี้ และหน่วยงานที่ให้บริการทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่น ๆ ต่อไป

คำถามการวิจัย

คำถามหลัก

มีโรคติดเชื้อฉวยโอกาสเกิดขึ้น ในผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และ ผู้ป่วยโรคเอดส์ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ ในโรงพยาบาล 3 แห่ง สังกัดกระทรวงสาธารณสุข ทั้งโดยรวม และ แยกชนิด ร้อยละเท่าไร

คำถามรอง

1. ในกลุ่มผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และ ผู้ป่วยโรคเอดส์ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ ในรูปแบบต่างๆ มีโรคติดเชื้อฉวยโอกาสอะไรเกิดขึ้นบ้าง จำนวนมากน้อยเท่าไร
2. ในกลุ่มผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และ ผู้ป่วยโรคเอดส์ เมื่อได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ จะมีโรคติดเชื้อฉวยโอกาสอะไรเกิดขึ้นบ้าง จำนวนมากน้อยเท่าไร
3. ในกลุ่มผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และ ผู้ป่วยโรคเอดส์ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ เมื่อแบ่งระดับ CD4+ cells ออกเป็น 3 ระดับตาม 1993 Revised classification system for HIV infection and expanded surveillance case definition for AIDS among adolescents and adults⁽¹³⁾ มีโรคติดเชื้อฉวยโอกาสอะไรเกิดขึ้นบ้าง จำนวนมากน้อยเท่าไร
4. การได้รับยาป้องกันโรคติดเชื้อฉวยโอกาส และไม่ได้รับยาป้องกันโรคติดเชื้อฉวยโอกาส ในกลุ่มผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และ ผู้ป่วยโรคเอดส์ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ มีโรคติดเชื้อฉวยโอกาสอะไรเกิดขึ้นบ้าง จำนวนมากน้อยเท่าไร
5. ในกลุ่มผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และ ผู้ป่วยโรคเอดส์ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ ที่มีเพศ อายุ สถานภาพสมรส อาชีพ พฤติกรรมเสี่ยง และสิทธิในการรักษาพยาบาลที่ต่างกัน จะทำให้มีโรคติดเชื้อฉวยโอกาสอะไรเกิดขึ้นบ้าง จำนวนมากน้อยเท่าไร

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

วัตถุประสงค์ทั่วไป

เพื่อศึกษาลักษณะการเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส และร้อยละของโรคติดเชื้อฉวยโอกาสทั้งโดยรวมและแยกชนิด ในผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และ ผู้ป่วยโรคเอดส์ ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ ในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข 3 แห่ง

วัตถุประสงค์เฉพาะ

1. ศึกษาเปรียบเทียบ การเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส ในกลุ่มผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และ ผู้ป่วยโรคเอดส์ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส ในรูปแบบต่างๆ
2. ศึกษาการเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส ในกลุ่มผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และ ผู้ป่วยโรคเอดส์ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ ในช่วงระยะเวลาต่างๆ ที่ได้รับการรักษา
3. ศึกษาเปรียบเทียบ การเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส ในกลุ่มผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และ ผู้ป่วยโรคเอดส์ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ ในระดับ CD4+ cell ที่แบ่งตาม 1993 Revised classification system for HIV infection and expanded surveillance case definition for AIDS among adolescents and adults
4. ศึกษาเปรียบเทียบ การเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส ในผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และ ผู้ป่วยโรคเอดส์ ที่ได้รับยาป้องกันและไม่ได้รับยาป้องกันโรคติดเชื้อฉวยโอกาส
5. ศึกษาการเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส ในข้อมูลลักษณะทางประชากรต่าง ๆ ของผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และ ผู้ป่วยโรคเอดส์ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์

สมมติฐานในการวิจัย

1. การเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาสในผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และผู้ป่วยโรคเอดส์ มีความสัมพันธ์กับวิธีการรักษา
2. การเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส มีความสัมพันธ์กับลักษณะทางประชากรของผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และผู้ป่วยโรคเอดส์

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

1. ผลที่ได้จากการศึกษาวิจัยจะเป็นประโยชน์แก่อนุหน่วยงานที่ให้บริการทางการแพทย์ และสาธารณสุขในการนำไปวางแผนการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และผู้ป่วยโรคเอดส์ ในการค้นหาและติดตามกลุ่มเสี่ยงต่อโรคติดเชื้อฉวยโอกาส
2. ผลที่ได้จากการศึกษาวิจัยจะเป็นความรู้ให้แก่บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขได้นำไปใช้ประโยชน์ในการดูแลรักษา และเป็นแนวทางในการป้องกันโรคติดเชื้อฉวยโอกาส สำหรับผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และผู้ป่วยโรคเอดส์

3. เป็นข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อฉวยโอกาส ในผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และ ผู้ป่วยโรคเอดส์ ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ สำหรับการทําวินิจฉัยลำดับต่อเนื่องต่อไป

ตัวแปรที่ใช้ในการวิจัย

ผู้วิจัยแบ่งตัวแปรที่ใช้ในการศึกษาวิจัยดังนี้

ตัวแปรอิสระ

ข้อมูลด้านการรักษา

รูปแบบของการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์

ระยะเวลาที่ได้รับการรักษา

ระดับ CD4+ cell

การได้รับยาป้องกันโรคติดเชื้อฉวยโอกาส

ข้อมูลลักษณะทางประชากรของผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และ ผู้ป่วยโรคเอดส์

อายุ เพศ อาชีพ สถานภาพสมรส สิทธิในการรักษาพยาบาล และ

พฤติกรรมเสี่ยง

ตัวแปรตาม

การเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส

คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย

ผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี (HIV-infected persons) หมายถึง ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าผลการตรวจเลือด anti-HIV เป็นบวก โดยตรวจด้วยวิธี Elisa 2 ครั้ง หรือ Elisa/Particle agglutination หรือ Rapid test/ Particle agglutination or Elisa หรือ Elisa 1 ครั้ง, Particle agglutination 1 ครั้ง, Rapid test 1 ครั้ง และตรวจยืนยันการติดเชื้อเอช ไอ วี ด้วยวิธี Western blot และเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ในปี 2539 ที่มารับบริการ ในโรงพยาบาล 3 แห่ง คือ โรงพยาบาลบําราศนราศูร, โรงพยาบาลชลบุรี และ โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

ผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี แบ่งออกเป็น 2 ลักษณะ คือ

1. Asymptomatic infection เป็นระยะที่ตรวจพบว่ามี การติดเชื้อเอช ไอ วี และอยู่ในสภาพที่ไม่แสดงอาการ ซึ่ง ศูนย์ควบคุมโรคแห่งชาติสหรัฐอเมริกา ได้จัดให้อยู่ใน Clinical Category A และมีระดับ CD4+ cell ตั้งแต่ 500 cells/cu.mm. ขึ้นไป

2. Symptomatic HIV patient เป็นผู้ติดเชื้อที่ปรากฏอาการ โดยพิจารณาจากที่มีการติดเชื้อของผู้ป่วย ร่วมกับมีอาการของโรคหรือกลุ่มอาการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับภาวะภูมิคุ้มกัน แต่ยังไม่ถึงขั้นที่เข้าข่าย 25 โรค ในการวินิจฉัยโรคเอดส์⁽¹³⁾ ซึ่งศูนย์ควบคุมโรคแห่งชาติสหรัฐอเมริกาได้จัดให้อยู่ใน Clinical Category B และมีระดับ CD4+ cell ตั้งแต่ 200-499 cells/cu.mm.

อาการของโรคหรือกลุ่มอาการที่เกี่ยวข้องมีดังนี้

- Oral candidiasis or hairy leukoplakia
- Herpes Zoster
- Central nervous system dysfunction
- Diarrhea for more than 1 month
- Fever for more than 1 month
- Cachexia or more than 10% weight loss
- Asthenia more than 1 month
- Persistent dermatitis more than 1 month
- Anemia, lymphopenia, thrombocytopenia
- Persistent cough or any pneumonia
- Lymphadenopathy

ผู้ป่วยโรคเอดส์ (AIDS patient) หมายถึง ผู้ที่ติดเชื้อเอช ไอ วี และตรวจพบมีโรคที่ชี้บ่งว่ามีภาวะภูมิคุ้มกันเสื่อม (Indicative disease) อย่างน้อยโรคใดโรคหนึ่ง ใน 25 โรคตามคำนิยามของกระทรวงสาธารณสุข⁽¹³⁾ ซึ่งศูนย์ควบคุมโรคแห่งชาติสหรัฐอเมริกาได้จัดให้อยู่ใน Clinical Category C โดยมีระดับ CD4+ cell ต่ำกว่าหรือมากกว่า 200 cells/cu.mm.

วิธีการแบ่งระยะต่าง ๆ ของการติดเชื้อเอช ไอ วี โดยอาศัยอาการทางคลินิก (Clinical Category) ร่วมกับระดับ CD4+ cell ซึ่งกำหนดโดยศูนย์ควบคุมโรคแห่งชาติสหรัฐอเมริกา⁽¹⁴⁾ เริ่มใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2536 รายละเอียดดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 1993 revised classification system for HIV infection and expanded AIDS surveillance case definition for adolescents and adults

CD4+ T-cell categories	Clinical category		
	(A) Asymptomatic, acute (primary) HIV or PGL	(B) Symptomatic, not (A) or (C) condition	(C) AIDS-indicator condition
(1) $\geq 500/\mu\text{L}$	A1	B1	C1
(2) 200-499/ μL	A2	B2	C2
(3) $< 200/\mu\text{L}$ AIDS-indicator T-cell count	A3	B3	C3

หมายเหตุ: A3, B3 และ C1-C3 รวมเรียกเป็น AIDS ตาม expanded AIDS surveillance case definition นี้

โรคติดเชื้อฉวยโอกาส (Opportunistic Infections) หมายถึง โรคต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

1. Oral candidiasis or hairy leukoplakia
2. Herpes Zoster
3. Candidiasis ของหลอดอาหาร หลอดลม หรือปอด
4. Coccidioidomycosis
5. Cryptococcosis
6. Cryptosporidiosis
7. โรคติดเชื้อ Cytomegalovirus ของอวัยวะใดอวัยวะหนึ่ง นอกเหนือจากตับม้ามและต่อม้ำน้ำเหลือง
8. Histoplasmosis ชนิดแพร่กระจายของอวัยวะต่าง ๆ
9. Herpes simplex
10. Cytomegalovirus retinitis
11. Isosporiasis และมีอาการอุจจาระร่วงนานเกิน 1 เดือน
12. Kaposi's sarcoma
13. *Mycobacterium avium* complex

14. Tuberculosis, Pulmonary or extrapulmonary
15. Pneumonia recurrent (Bacteria) มากกว่า 1 ครั้งใน 1 ปี
16. โรคปอดบวมจากเชื้อ *Pneumocystis carinii*
17. โรคติดเชื้อ *Penicillium marneffii*
18. Salmonellosis
19. Toxoplasmosis
20. Rhodococcosis
21. Oral thrush
22. Pruritic papular eruption (PPE)
23. TB lymph node

ซึ่งเป็นโรคที่เกิดขึ้นเมื่อเชื้อเอช ไอ วี ทำลายภูมิคุ้มกันในร่างกายของผู้ติดเชื้อลดลงถึงระดับหนึ่ง การป่วยด้วยโรคต่าง ๆ เหล่านี้มีลักษณะที่เฉพาะแตกต่างจากการป่วยในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันปกติ โดยจะมีอาการรุนแรงกว่า ภาวะแทรกซ้อนมากกว่า และอาจเป็นหลาย ๆ โรคในเวลาเดียวกัน ซึ่งเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตถึง 90% ของผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี⁽⁴³⁾ สำหรับการวินิจฉัยโรคติดเชื้อฉวยโอกาส พิจารณาจากอาการและอาการแสดงทางคลินิก และการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ในกรณีที่ศึกษานี้เป็นโรคติดเชื้อฉวยโอกาสที่เกิดขึ้นหลังจากที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์แล้ว ในกรณีที่เป็นก่อนได้รับยาไม่นำมารวมในการศึกษา ซึ่งการวินิจฉัยโรคติดเชื้อฉวยโอกาสด้วยอาการทางคลินิกและการตรวจทางห้องปฏิบัติการมีลักษณะคล้ายคลึงกัน

ยาด้านไวรัสเอดส์ (Antiretroviral) หมายถึง ยาที่สังเคราะห์ขึ้นมาเพื่อหยุดยั้งหรือออกฤทธิ์ต้านการแบ่งตัวของ HIV ซึ่งกลไกการออกฤทธิ์แบ่งออกได้เป็น 5 ประการ⁽²⁾ คือ

1. การยับยั้งการเกาะจับและเข้าเซลล์ (Interference with attachment and entry)
2. การยับยั้งขบวนการ Reverse Transcription (Inhibition of Reverse Transcription)
3. การยับยั้งขบวนการ Integration (Inhibition of Proviral Integration)
4. การยับยั้ง Transcription
5. การยับยั้ง Post-translation processing

เป็นยาด้านไวรัสเอดส์ที่ใช้รักษา ผู้ติดเชื้อ เอช ไอ วี และ ผู้ป่วยโรคเอดส์ ในโรงพยาบาลทั้ง 3 แห่ง ซึ่ง แบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้

1. Nucleoside analogues reverse transcriptase inhibitors (NRTI) ได้แก่ AZT, ddC, ddi, d4T, 3TC Abacavir
2. Non-Nucleoside analogues reverse transcriptase inhibitors (NNRTI) ได้แก่ Nevirapine, Delavirdine
3. Protease Inhibitors ได้แก่ Saquinavir (hard capsule, soft gel capsule), Indinavir, Ritonavir และ Nelfinavir

เม็ดเลือดขาวชนิด CD4+ cell หมายถึง CD4 ที่เป็น T helper/inducer cells ซึ่งเป็น subset ของ T-lymphocytes CD4 มีบทบาทสำคัญในภูมิคุ้มกันทางด้าน cell (MRI) และเป็น receptor ของ virus HIV ดังนั้นในการติดเชื้อเอช ไอ วี จึงมีการทำลาย CD4+ cell ตลอดเวลา ทำให้ภูมิคุ้มกันทางด้าน cell (MRI) ของผู้ป่วยลดลงไปเรื่อย ๆ จึงมักติดเชื้อโรคฉวยโอกาสได้ง่าย การตรวจวัด CD4+ cell สามารถนับจำนวน cell ที่ย้อมด้วย monoclonal antibodies ด้วยเครื่อง Flow cytometer โดยรายงานผลเป็นเปอร์เซ็นต์ หรือ จำนวนค่าสมบูรณ์ (Absolute number)

ในการศึกษานี้ จัดแบ่งระดับ CD4+ cell ออกเป็น 3 Categories ตามที่ศูนย์ควบคุมโรคแห่งชาติสหรัฐอเมริกา ได้กำหนดไว้⁽¹⁴⁾ คือ

- Category 1 $\geq 500/\mu\text{L}$ ($\geq 29\%$)
- Category 2 200-499/ μL (14-28%)
- Category 3 $< 200/\mu\text{L}$ ($< 14\%$)

ระยะเวลาที่ได้รับการรักษา (Time) หมายถึงระยะเวลาตั้งแต่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ จนถึง การมาติดตามการรักษาครั้งสุดท้าย หรือสิ้นสุดการรักษา

การได้รับยาป้องกันโรคติดเชื้อฉวยโอกาส (Opportunistic Infection Prophylaxis) หมายถึง การที่ผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และผู้ป่วยโรคเอดส์ ได้รับยาป้องกันการเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส ในขณะที่ได้รับยาต้านไวรัสเอดส์ เพื่อช่วยให้โอกาสที่จะเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาสมีน้อยลง โรคติดเชื้อฉวยโอกาสที่ให้ยาป้องกันได้มี 7 โรค ตามที่แนะนำไว้ใน คู่มือ Guidelines for the clinical management of HIV infection in children/adults fifth edition 1997⁽¹⁵⁾ ได้แก่โรคต่อไปนี้

1. *Pneumocystis carinii* pneumonia
2. Toxoplasmosis
3. *Mycobacterium avium* complex
4. Tuberculosis
5. Cryptococcosis
6. Cytomegalovirus
7. Candidiasis

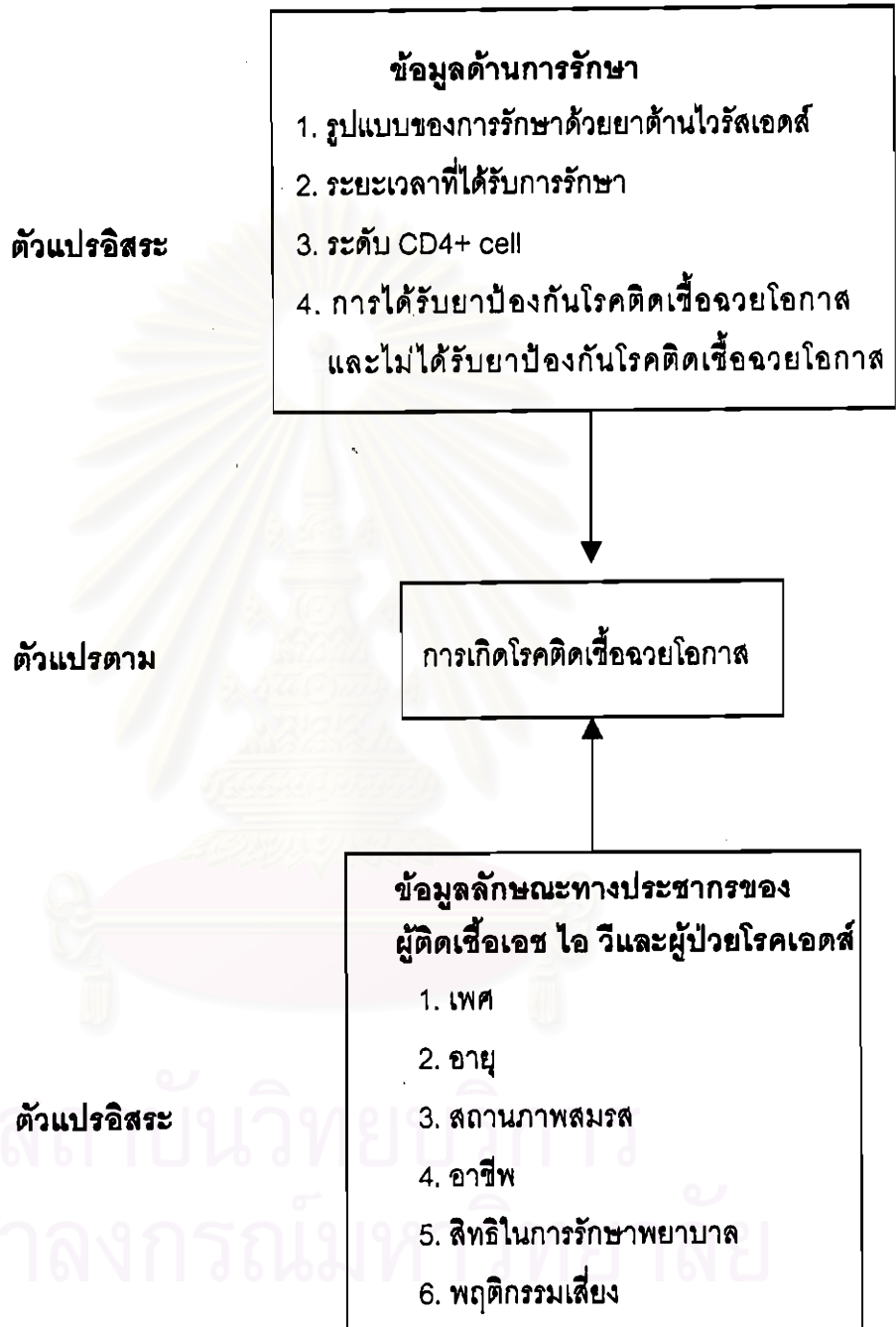
อายุ (Age) หมายถึง อายุจำนวนปีเต็มของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ ในปี พ.ศ.2539

พฤติกรรมเสี่ยง (Risk factors) หมายถึง การปฏิบัติตนที่มีผลทำให้เกิดการติดเชื้อเอช ไอ วี ซึ่งได้แก่

1. การมีเพศสัมพันธ์กับต่างประเทศ ที่มีประวัติติดเชื้อเอช ไอ วี
2. การมีเพศสัมพันธ์กับเพศเดียวกันที่มีประวัติติดเชื้อเอช ไอ วี
3. การติดยาเสพติดชนิดฉีดเข้าเส้น
4. การได้รับเลือดที่มีเชื้อเอช ไอ วี
5. การที่บาดแผลสัมผัสเลือดและสารน้ำของผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี
6. ไม่ทราบพฤติกรรมเสี่ยง

สิทธิในการรักษาพยาบาล หมายถึง การให้ความช่วยเหลือผู้ป่วยในด้านการรักษาพยาบาลและค่ายา ซึ่งสวัสดิการเหล่านี้ ได้แก่ สังคมสงเคราะห์, ประกันสังคม, ประกันสุขภาพ, บัตรสงเคราะห์, สวัสดิการการรักษาพยาบาลข้าราชการ และอื่น ๆ

กรอบแนวคิดในการวิจัย



การพิจารณาทางด้านจริยธรรม

การศึกษาวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา ไม่ได้ใช้วิธีการหรือสิ่งทดลองใด ๆ ให้กับกลุ่มที่ทำการศึกษา ข้อมูลที่ได้ทั้งหมดผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยจะนำเสนอในภาพรวมเท่านั้น ข้อมูลส่วนบุคคลที่นำมาศึกษา จะไม่อ้างอิงพาดพิงถึงตัวผู้ป่วยหรือญาติ จึงคาดว่าการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ ไม่ขัดกับหลักปฏิบัติทาง จริยธรรมที่ดำเนินการอยู่

ข้อตกลงเบื้องต้น

1. การศึกษาครั้งนี้ ศึกษาในเฉพาะในโรงพยาบาล 3 แห่งเท่านั้น คือ โรงพยาบาลบาราศนราดรุ, โรงพยาบาลชลบุรี และ โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา เนื่องจากผลสรุปจากแบบสอบถามรายละเอียดการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยโรคเอดส์จากโรงพยาบาล 5 แห่ง คือ โรงพยาบาลเชียงใหม่ ประชานุเคราะห์ โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร์ โรงพยาบาลบาราศนราดรุ โรงพยาบาลชลบุรี และโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา ซึ่งเป็นระดับโรงพยาบาลศูนย์ มีเครื่องโพลไซโตเมตรีสำหรับตรวจระดับ CD4+cell และเข้าร่วมในเครือข่ายวิจัยการให้บริการทางการแพทย์ในปี 2540 มีโรงพยาบาลเพียง 3 แห่ง คือ โรงพยาบาลบาราศนราดรุ โรงพยาบาลชลบุรี และ โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา ที่สามารถสนับสนุนข้อมูลให้ได้ ดังนั้นผลการศึกษาอาจจะไม่สามารถเป็นตัวแทนของผู้ป่วยทั้งประเทศได้ เนื่องจากขาดข้อมูลจากโรงพยาบาลที่อยู่ในภาคใต้และภาคเหนือ แต่ผลการศึกษาจะเป็นข้อมูลพื้นฐานให้กับ หน่วยงานที่ให้บริการทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และผู้ป่วยโรคเอดส์

2. การศึกษาครั้งนี้ไม่ได้นำระดับของ Viral load มาศึกษาด้วย เนื่องจากในปี 2539 การตรวจ Viral load มีค่อนข้างน้อย และมีราคาแพง

3. การศึกษาครั้งนี้ไม่ได้นำประสิทธิภาพของยาแต่ละสูตรเข้ามาเกี่ยวข้องด้วย แต่ได้จัดเป็นกลุ่มของรูปแบบการรักษา โดยในแต่ละรูปแบบการรักษานั้นประสิทธิภาพของยาไม่แตกต่างกัน

4. การวิเคราะห์ข้อมูลในครั้งนี้เป็นแบบ bivariate เท่านั้น

ขอบเขตของการวิจัย

1. พื้นที่หรือเขตที่ทำการวิจัย เฉพาะในโรงพยาบาลสังกัด กระทรวงสาธารณสุข จำนวน 3 แห่ง คือ โรงพยาบาลบาราศนราดรุร เป็นโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และผู้ป่วยโรคเอดส์โดยตรง, โรงพยาบาลชลบุรี และโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา เป็นระดับโรงพยาบาลศูนย์ ซึ่งทั้ง 3 แห่งนี้มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และผู้ป่วยโรคเอดส์พร้อมกับทีมงาน มีข้อมูลเกี่ยวกับการดูแลรักษาผู้ป่วยและระบบการเก็บรวบรวมข้อมูลที่ทำให้สามารถเข้าไปทำการศึกษาวิจัยได้ มีเครื่องโพลไซโตเมทรี ที่ใช้ตรวจ ระดับ CD4+cell เพื่อวินิจฉัยอาการภาวะภูมิคุ้มกันเสื่อม และอยู่ในเครือข่ายวิจัยการให้บริการทางการแพทย์ ของ กระทรวงสาธารณสุข

2. ตัวอย่าง (sample) เลือกเฉพาะผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และผู้ป่วยโรคเอดส์ ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ในปี 2539 (มกราคม-ธันวาคม) เพื่อจะติดตามการเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส ในระยะเวลาอย่างน้อยที่สุด 3 ปี

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย