

วิชา ไซกาย : การเปรียบเทียบคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยาของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม 4 ชนิด ในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือด. (COMPARING THE PSYCHOMETRIC PROPERTIES OF FOUR INDIRECT UTILITY MEASURES IN PATIENTS WITH ISCHEMIC HEART DISEASE) อ. ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก : ผศ.ดร. พรรณทิพา ศักดิ์ทอง, 129 หน้า.

วัตถุประสงค์ของการศึกษานี้เพื่อทดสอบและเปรียบเทียบคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยา 4 ด้าน ได้แก่ ความเป็นไปได้ ความเที่ยง ความตรง และ ความไวต่อการเปลี่ยนแปลง ของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม 4 ชนิด (EQ-5D, HUI-2, HUI-3 และ SF-6D) กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยด้วยโรคหัวใจขาดเลือดทุกประเภท ซึ่งเข้ารับการรักษา ณ แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์จำนวน 216 คน ผู้ป่วยจะถูกประเมินสภาวะสุขภาพ 2 ครั้ง โดยใช้แบบสอบถาม 4 ฉบับ ได้แก่ EQ-5D, Health Utilities Index (นำไปคิดเป็นคะแนน HUI-2 และ HUI-3), SF-12v2 (นำไปคิดเป็นคะแนน SF-6D) และ MacNew และประเมินระดับความรุนแรงของโรคหัวใจขาดเลือดด้วยแบบประเมิน Specific Activity Scale การประเมินสุขภาพครั้งที่สองเกิดขึ้นเมื่อแพทย์นัดพบผู้ป่วยครั้งถัดไป ผู้วิจัยจะถามคำถามเพื่อให้ผู้ป่วยประเมินการเปลี่ยนแปลงของสภาวะสุขภาพด้วยตนเอง ผลการศึกษาพบว่าความเป็นไปได้ของการใช้เครื่องมือ ประเมินจากเวลาที่ใช้ในการตอบแบบสอบถาม เครื่องมือ EQ-5D ใช้เวลาน้อยที่สุด ด้านการตอบไม่ครบ พบเฉพาะในเครื่องมือ HUI-2 และ HUI-3 (น้อยกว่าร้อยละ 5) และผลการตอบค่าสูงสุด พบเฉพาะเครื่องมือ EQ-5D ที่มีค่าเกินเกณฑ์มาตรฐาน (ร้อยละ 33.3) ด้านความเที่ยงจากการทดสอบซ้ำ เครื่องมือ EQ-5D, HUI-2 และ HUI-3 มีความคงที่อยู่ในเกณฑ์สูง พิจารณาจากค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ระหว่างขั้นคะแนน (0.798 – 0.896) ในขณะที่เครื่องมือ SF-6D มีค่าอยู่ในเกณฑ์ปานกลาง (0.709) ด้านความตรงเชิงลู่เข้า พบว่าเครื่องมือ SF-6D มีความสัมพันธ์กับทุกมิติของแบบสอบถาม SF-12 และ MacNew ในระดับที่สูง (สหสัมพันธ์อันดับของสเปียร์แมน, $\rho > 0.5$, $p < 0.01$) ส่วนเครื่องมืออื่น ๆ มีความสัมพันธ์ระดับปานกลางถึงสูง ด้านความตรงจากการเทียบกับกลุ่มที่รู้ พบว่าเครื่องมือทั้งสี่สามารถจำแนกผู้ป่วยที่มีระดับความรุนแรงของโรคหัวใจขาดเลือดต่างกันได้ (การทดสอบครุสคาล-วอลลิส, $p < 0.001$) และสุดท้ายด้านความไวต่อการเปลี่ยนแปลง พบว่าเครื่องมือ SF-6D มีความไวต่ำที่สุดประเมินจากขนาดอิทธิพลอยู่ในระดับต่ำ (น้อยกว่า 0.2) จากผลการศึกษาสรุปได้ว่า EQ-5D เป็นเครื่องมือที่มีคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยาเหมาะสมที่สุด เนื่องจากมีคุณสมบัติด้านความเที่ยงและความตรงอยู่ในเกณฑ์ดี และมีคุณสมบัติด้านความไวต่อการเปลี่ยนแปลงสุขภาพเหมาะสม อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการศึกษานี้ยังมีข้อจำกัดเกี่ยวกับการประเมินความไวของเครื่องมือ ดังนั้น ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อยืนยันคุณสมบัตินี้

ภาควิชา เภสัชกรรมปฏิบัติ..... ลายมือชื่อนิสิต.....
 สาขาวิชา.....เภสัชกรรมคลินิก..... ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก.....
 ปีการศึกษา.....2554.....

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

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 Graduate School.

5276594633 : MAJOR CLINICAL PHARMACY

KEYWORDS : PSYCHOMETRIC PROPERTIES / UTILITY MEASURES / QUALITY OF LIFE / ECONOMIC EVALUATION / ISCHEMIC HEART DISEASE
 WEENA SAIGUAY : COMPARING THE PSYCHOMETRIC PROPERTIES OF FOUR INDIRECT UTILITY MEASURES IN PATIENTS WITH ISCHEMIC HEART DISEASE. THESIS ADVISOR : ASST. PROF. PHANTIPA SAKTHONG, Ph.D., 129 pp.

The purpose of this study was to test and compare the psychometric properties consisting of practicality, reliability, validity and responsiveness of four indirect utility measures including EQ-5D, HUI-2, HUI-3 and SF-6D. The subjects were 216 patients with all types of ischemic heart disease treated at the outpatient clinic of King Chulalongkorn Memorial Hospital. The patients were evaluated health status for two times using four questionnaires including EQ-5D, Health Utilities Index (HUI) which used to calculate the HUI-2 and HUI-3 utility scores, SF-12v2 which used to compute the SF-6D score, and the MacNew Heart disease questionnaire. And all patients were determined the cardiovascular functional class using the Specific Activity Scale. The second evaluation was performed at the next doctor visit of each patient and they were asked for the change of health status by self-rated health question. Regarding the practicality, firstly, we found that the EQ-5D took the lowest time to complete. Secondly, the incomplete rate was found in the HUI-2 and HUI-3 (< 5%). Finally, it was found that the EQ-5D was the only one measure which had the ceiling effect more than the acceptable value (33.3%). Regarding the test-retest reliability, the EQ-5D, HUI-2, and HUI-3 had the high level of ICC (0.798–0.896), while the SF-6D had moderate level (0.709). As for the convergent validity compared with SF-12 and MacNew summary scores, the SF-6D had the highest correlation coefficient (Spearman's rho > 0.5), while the others were moderate to high correlations. Concerning the known-groups validity, the four measures could discriminate the patients having the different functional class (Kruskal-Wallis test, p < 0.001). Finally, it was found that the SF-6D had the lowest responsiveness ability assessed by the effect size statistics (effect size < 0.2). In conclusion, the EQ-5D had the most suitable psychometric properties. Because it had a good reliability and validity, and it had acceptable responsiveness. However, this study has several limitations for assessing responsiveness. Thus, it needs more evidence to confirm this property.

Department : Pharmacy practice..... Student's Signature

Field of Study : Clinical pharmacy..... Advisor's Signature

Academic Year : 2011.....

บทที่ 1

บทนำ

ในบทนี้จะกล่าวถึงบทนำของการศึกษานี้ อันประกอบไปด้วย 6 หัวข้อย่อย ได้แก่ หัวข้อ 1.1) ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา หัวข้อ 1.2) วัตถุประสงค์ของการวิจัย หัวข้อ 1.3) กรอบแนวคิดของการวิจัย หัวข้อ 1.4) คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย หัวข้อ 1.5) สมมติฐานการวิจัย และหัวข้อ 1.6) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

โรคหัวใจขาดเลือดเป็นโรคเรื้อรังที่ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยจำนวนมากทั่วโลก ทั้งผลกระทบทางคลินิก ผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต และผลกระทบต่อเศรษฐศาสตร์ จากข้อมูลสถิติขององค์การอนามัยโลกในปี ค.ศ. 2004 พบว่าโรคหัวใจขาดเลือดเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตสูงเป็นอันดับ 1 โดยมีประชากรทั่วโลกเสียชีวิตมากถึง 7.2 ล้านคน คิดเป็นร้อยละ 12.2 ของสาเหตุการเสียชีวิตทั้งหมด^[1] และมีแนวโน้มว่าประชากรโลกจะเสียชีวิตด้วยโรคหัวใจและหลอดเลือดเพิ่มมากขึ้นจากการประมาณการไปจนถึงปี ค.ศ. 2030 โดยสาเหตุหลักยังคงเป็นโรคหัวใจขาดเลือด และรองลงมาคือ โรคหลอดเลือดสมอง^[2] การประมาณการต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ และต้นทุนทางอ้อมสำหรับผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือดในปี ค.ศ. 2010 ของประเทศสหรัฐอเมริกา พบว่าต้นทุนโดยรวมของโรคหัวใจขาดเลือดสูงเป็นอันดับหนึ่งในกลุ่มโรคหัวใจและหลอดเลือดทั้งหมด^[3] จากข้อมูลปี ค.ศ. 2006 ในทวีปยุโรป พบว่ามีประชากรเสียชีวิตด้วยโรคหัวใจขาดเลือดสูงเป็นอันดับ 1 และมีต้นทุนโดยรวมมูลค่าสูงถึง 49,714 ล้านยูโร^[4] สำหรับข้อมูลสถิติของประเทศไทยในปี พ.ศ. 2552 พบว่าโรคหัวใจขาดเลือดเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตอันดับที่ 6 และ 3 ในประชากรเพศชายและหญิงตามลำดับ และยังเป็นสาเหตุของการสูญเสียจำนวนปีสุขภาพที่ปรับด้วยความบกพร่องทางสุขภาพ (disability-adjusted life years: DALYs) ซึ่งเป็นดัชนีหลักในการชี้วัดภาวะโรค เป็นอันดับที่ 5 และ 6 ในประชากรเพศหญิงและชายตามลำดับอีกด้วย^[5]

นอกจากเป็นสาเหตุหลักของการตายและทำให้เกิดการสูญเสียทางเศรษฐกิจมูลค่ามหาศาลแล้ว โรคหัวใจขาดเลือดยังส่งผลให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตแย่งอย่างมีนัยสำคัญ^[6] ทั้งองค์ประกอบทางด้านร่างกายและจิตใจ เนื่องจากโรคทำให้เกิดความบกพร่องในการทำหน้าที่ของร่างกาย และยังส่งผลกระทบต่อสภาพจิตใจของผู้ป่วย ทำให้ผู้ป่วยเกิดภาวะเครียด วิตกกังวล และกลายเป็นความซึมเศร้าได้ในที่สุด^[7, 8] ดังนั้น เป้าหมายหลักประการหนึ่งที่บุคลากรทางการแพทย์ทุกแขนงควรตระหนักและให้ความสำคัญ เพื่อให้การดูแลผู้ป่วยเกิดประสิทธิภาพสูงสุด คือ การพัฒนา

คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยให้ดีขึ้น^[9] เนื่องจากคุณภาพชีวิตเป็นผลลัพธ์ที่สะท้อนมาจากความรู้
 ประสบการณ์ และความพึงพอใจของผู้ป่วยแต่ละรายที่มีต่อสภาวะสุขภาพและความเจ็บป่วยของ
 ตนเอง (patient-reported outcomes: PROs)^[10] ในการวัดคุณภาพชีวิตให้ได้ผลดีนั้น ผู้วัดจะต้อง
 เลือกรูปแบบเครื่องมือให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ ซึ่งเครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตสามารถ
 นำไปประยุกต์ใช้ได้หลายรูปแบบ ได้แก่ ใช้เพื่อสำรวจสภาวะสุขภาพโดยรวมของประชากร ใช้เป็น
 เครื่องมือประเมินผลลัพธ์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก และใช้ในการติดตามผลกระทบของโรคที่มี
 ต่อผู้ป่วยในเวชปฏิบัติ^[11, 12] โดยเฉพาะอย่างยิ่งในโรคเรื้อรังเช่นโรคหัวใจขาดเลือด มีการศึกษาบางชี้
 ว่าคุณภาพชีวิตเป็นตัวแปรที่มีความสัมพันธ์ต่อการทำนายการตายในอนาคต^[13]

นอกจากที่กล่าวมาข้างต้น การวัดคุณภาพชีวิตยังสามารถนำไปใช้เชื่อมโยงกับผลลัพธ์ทาง
 เศรษฐศาสตร์ เช่น การวิเคราะห์ต้นทุน-อรรถประโยชน์ (cost-utility analysis) ซึ่งจะวัดผลลัพธ์
 เป็นจำนวนปีชีวิตที่มีคุณภาพของบุคคลหนึ่ง ๆ หรือเรียกว่า “ปีสุขภาพะ” (quality adjusted life
 years, QALYs) และการวิเคราะห์ต้นทุน-ประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis) ซึ่งวัด
 ผลลัพธ์ได้หลายรูปแบบ เช่น ประสิทธิภาพทางคลินิก (efficacy) จำนวนปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น (life year
 gained, LYG) หรือวัดในหน่วยของคุณภาพชีวิต เป็นต้น^[14] การประเมินทางเศรษฐศาสตร์เหล่านี้
 ถือเป็น กลไกสำคัญในการกำหนดนโยบายด้านสาธารณสุขสำหรับประเทศกำลังพัฒนา เช่น
 ประเทศไทยโดยเฉพาะในการประเมินเทคโนโลยีการแพทย์หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อหาทางเลือก
 ที่ได้ประสิทธิผลสูงสุดภายใต้ต้นทุนที่สมเหตุสมผลในการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือด ซึ่งมี
 จำนวนผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้นทุกวัน อีกทั้งยังมีเทคโนโลยีการรักษา ตลอดจนยาใหม่ ๆ พัฒนาขึ้นอย่าง
 ต่อเนื่อง ซึ่งล้วนแต่มีค่าใช้จ่ายที่ค่อนข้างสูง หากไม่มีการประเมินหรือกำหนดแนวทางในการดูแล
 รักษาผู้ป่วยที่เหมาะสม ก็จะทำให้เกิดความสิ้นเปลืองงบประมาณค่าใช้จ่ายด้านสาธารณสุขของ
 ประเทศเป็นอย่างมาก

เครื่องมือที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการประเมินเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขดังกล่าวได้
 ได้แก่ เครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตแบบทั่วไปที่สามารถคิดคะแนนเป็นคะแนนอรรถประโยชน์ได้
 โดยทั่วไปแล้ว การวัดคะแนนอรรถประโยชน์สามารถทำได้ 2 วิธี คือ การวัดทางตรง และการวัด
 ทางอ้อม วิธีที่นิยมใช้ในการวัดทางตรง ได้แก่ visual analog scale (VAS), standard gamble
 (SG) และ time trade-off (TTO) ซึ่งทั้งสามวิธีมีข้อเสียสำคัญ คือ ขั้นตอนเก็บข้อมูลซับซ้อน ทำให้
 ต้องใช้เวลานาน และต้องให้ผู้สัมภาษณ์ที่มีความเชี่ยวชาญ ด้วยเหตุนี้ การวัดอรรถประโยชน์
 ทางอ้อมจึงเป็นที่นิยมมากกว่า เนื่องจากการวัดทางอ้อมสามารถทำได้โดยใช้เครื่องมือวัดคุณภาพ
 ชีวิตแบบทั่วไป ซึ่งเป็นแบบสอบถามที่มีการแบ่งแยกสภาวะสุขภาพออกเป็นหลายมิติ (multi-

attribute) และมีสูตรในการคิดคะแนนอรรถประโยชน์แบบสำเร็จรูป ซึ่งเป็นสูตรที่ได้มาจากการศึกษาในประชากรกลุ่มใหญ่ จึงเหมาะสมต่อการนำไปใช้เพื่อกำหนดนโยบายสาธารณะ อีกทั้งยังมีข้อดี คือ สามารถเก็บข้อมูลได้ด้วยวิธีการตอบด้วยตนเอง ซึ่งทำให้สะดวกในการใช้ยิ่งขึ้น^[14-17] ดังนั้น จึงเรียกเครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตประเภทนี้ได้ว่า “เครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม”

เครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อมจะให้คะแนนเป็นตัวเลขค่าเดียว โดยมีค่าต่อเนื่องจาก 0.0 (หมายถึง สภาวะสุขภาพแย่ที่สุดหรือการตาย) ถึง 1.0 (หมายถึง สภาวะสุขภาพดีที่สุด) และยังมีค่าติดลบ ซึ่งหมายถึงสภาวะสุขภาพแย่กว่าการตายได้อีกด้วย โดยเครื่องมือที่ได้รับความนิยมใช้ในปัจจุบัน ได้แก่ แบบสอบถามคุณภาพชีวิต EuroQoL (EQ-5D), แบบสอบถาม Health Utilities Index (HUI) ซึ่งคิดคะแนนอรรถประโยชน์ได้ 2 ระบบ คือ HUI-2 และ HUI-3 และเครื่องมือ Short Form 6 Dimensions (SF-6D)^[15] ซึ่งคิดคะแนนอรรถประโยชน์ได้จากแบบสอบถาม SF-36^[18] หรือ SF-12^[19]

สำหรับประเทศไทยแบบสอบถาม EQ-5D ได้รับความนิยมใช้มากที่สุด เนื่องจากมีการแปลเป็นภาษาไทยแล้ว และเป็นแบบสอบถามที่เข้าใจง่าย ใช้เวลาในการตอบน้อย อีกทั้งยังมีสูตรสำเร็จรูปสำหรับคิดคะแนนอรรถประโยชน์ โดยใช้ข้อมูลของประชากรไทยอีกด้วย แต่เนื่องจากข้อเสียเรื่องผลการตอบค่าสูงสุด (ceiling effect) ของเครื่องมือ EQ-5D ที่มีการรายงานค่อนข้างมาก จึงเป็นข้อจำกัดสำคัญในการนำไปใช้วัดคะแนนอรรถประโยชน์^[20] เครื่องมือ HUI-2 และ HUI-3 มีการนำมาใช้วัดคะแนนอรรถประโยชน์ในผู้ป่วยหลายกลุ่มโรค รวมถึงในโรคหัวใจขาดเลือดด้วย แต่เนื่องจากยังไม่มีแบบสอบถาม HUI สำหรับตอบด้วยตนเองฉบับภาษาไทยจึงเป็นข้อจำกัดสำคัญในการนำมาใช้ ส่วนเครื่องมือ SF-6D สามารถคิดคะแนนอรรถประโยชน์ได้จากการตอบแบบสอบถาม SF-36 และ SF-12 ซึ่งมีการแปลเป็นภาษาไทยแล้ว อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีข้อกำหนดที่แน่ชัดว่าควรใช้เครื่องมือชนิดใด ในการประเมินเทคโนโลยีสุขภาพสำหรับประเทศไทย

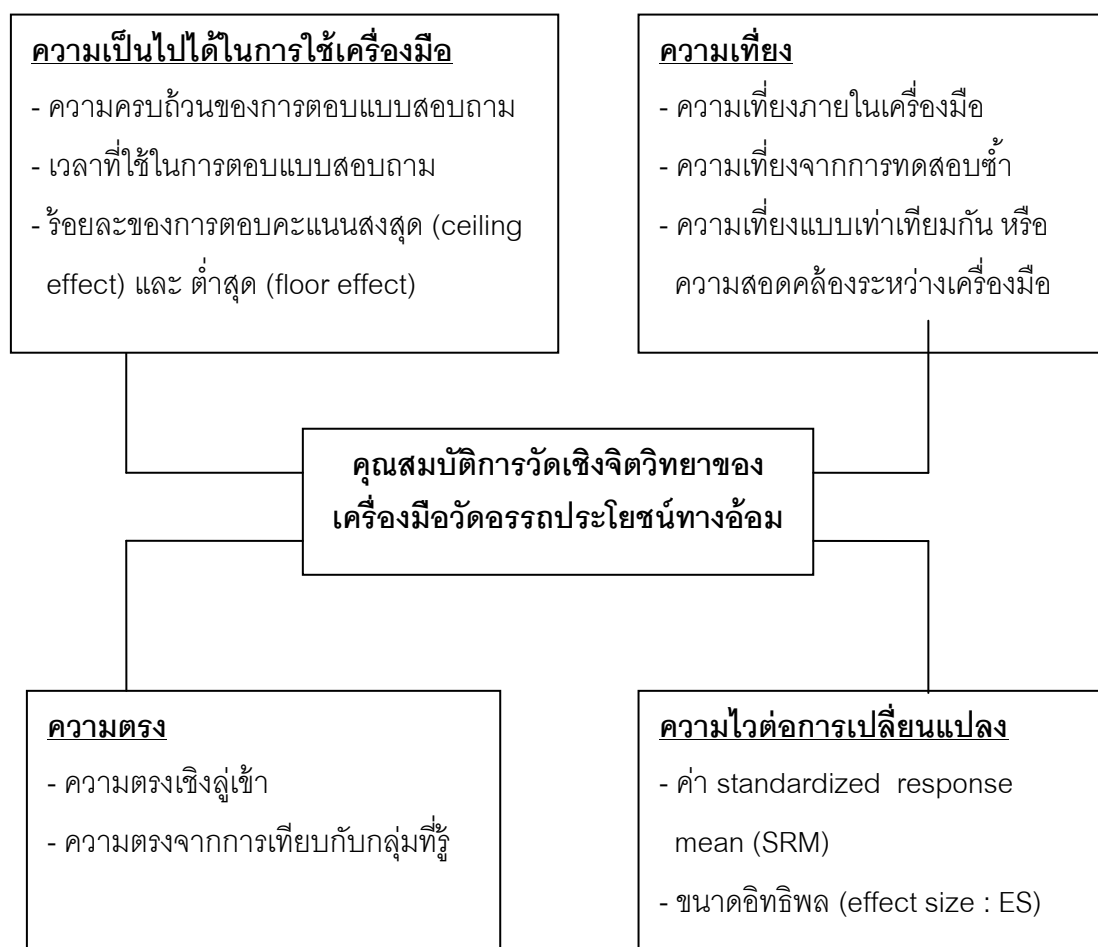
เนื่องจากประชากรไทยเสียชีวิตด้วยโรคหัวใจขาดเลือดเป็นอันดับต้น ๆ ประกอบกับปัจจุบันมีทางเลือกที่หลากหลายในการรักษาโรค ซึ่งจะช่วยยืดอายุขัยของผู้ป่วยให้ยาวนานขึ้น การมีชีวิตที่ยาวนานขึ้นควรดำเนินไปพร้อมกับการมีคุณภาพชีวิตที่ดี ดังนั้น การนำข้อมูลด้านคุณภาพชีวิตซึ่งวัดเป็นอรรถประโยชน์มาประยุกต์ใช้ในการประเมินทางเศรษฐศาสตร์จึงมีความสำคัญ ปัจจุบันยังไม่มีเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อมชนิดใดที่แนะนำให้ใช้เป็นเครื่องมือมาตรฐาน ในการวัดค่าอรรถประโยชน์ในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือด เนื่องจากหลาย ๆ การศึกษาให้ผลที่แตกต่างกันไป อีกทั้งมีการศึกษาเปรียบเทียบเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม 4 ชนิด ในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือดจำนวนน้อย ยิ่งไปกว่านั้น ในประเทศไทยยังไม่มีการศึกษาคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยาของ

เครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อมทั้ง 4 ชนิด ในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือด ผู้วิจัยจึงทำการศึกษานี้ขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการเลือกเครื่องมือที่เหมาะสม สำหรับการประเมินสมรรถนะสุขภาพของผู้ป่วยตลอดจนการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ เพื่อหาทางเลือกที่คุ้มค่าที่สุดในการรักษาโรคหัวใจขาดเลือดสำหรับประชากรไทยต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

ทดสอบและเปรียบเทียบคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยา 4 ด้าน ได้แก่ ความเป็นไปได้ ความเที่ยง ความตรง และความไวต่อการเปลี่ยนแปลง ของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม 4 ชนิด (EQ-5D, HUI-2, HUI-3 และ SF-6D) ในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือด

1.3 กรอบแนวคิดของการวิจัย



รูปภาพที่ 1 แสดงกรอบแนวคิดของการวิจัย

1.4 คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย

1. เครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม หมายถึง เครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตแบบทั่วไปที่สามารถรายงานคะแนนเป็นตัวเลขเดียว หรือคะแนนอรรถประโยชน์ได้ ในการวิจัยนี้ หมายถึง เครื่องมือ 4 ชนิด ได้แก่ EQ-5D, HUI-2, HUI-3 และ SF-6D

2. คุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยา หมายถึง คุณสมบัติของการเป็นเครื่องมือวัดที่ดีในเชิงจิตวิทยาของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อมทั้ง 4 ชนิด ได้แก่

1) ความเป็นไปได้ในการใช้เครื่องมือ คือ ความเป็นไปได้ในการนำเครื่องมือไปใช้งานจริง ประเมินจากการตอบคำถามไม่ครบ ระยะเวลาที่ใช้ในการตอบแบบสอบถาม และร้อยละของการตอบคะแนนสูงสุดและต่ำสุด

2) ความเที่ยง คือ ความสามารถของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อมทั้ง 4 ชนิด ที่วัดแล้วให้คะแนนคงที่ในกลุ่มประชากรกลุ่มเดิมซึ่งมีสภาวะสุขภาพคงเดิม ประเมินจากความเที่ยงภายในเครื่องมือ ความเที่ยงจากการทดสอบซ้ำ และความเที่ยงแบบเท่าเทียมกันหรือความสอดคล้องระหว่างเครื่องมือ

3) ความตรง คือ ความสามารถของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อมทั้ง 4 ชนิด ที่วัดคะแนนอรรถประโยชน์ได้ถูกต้องตามที่ต้องการวัด ประเมินจากความตรงทางโครงสร้าง ได้แก่ ความตรงเชิงผู้เข้า และความตรงจากการเทียบกับกลุ่มที่รู้

4) ความไวต่อการเปลี่ยนแปลง คือ ความสามารถของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อมทั้ง 4 ชนิด ในการวัดการเปลี่ยนแปลงของสภาวะสุขภาพของผู้ป่วยเมื่อเวลาผ่านไป ประเมินจากค่า standardized response mean และขนาดอิทธิพล (effect size)

1.5 สมมติฐานการวิจัย

สมมติฐานหลัก ประกอบด้วย สมมติฐานด้านความเที่ยงและความตรง

1. ความเที่ยง

1.1 คะแนนอรรถประโยชน์ที่วัดจากเครื่องมือทั้ง 4 ชนิด ของผู้ป่วยที่รายงานว่าสภาวะสุขภาพไม่เปลี่ยนแปลงเมื่อทำการวัดครั้งที่สอง มีค่าไม่แตกต่างกับคะแนนที่ได้จากการวัดครั้งแรก

1.2 คะแนนอรรถประโยชน์ที่วัดจากเครื่องมือทั้ง 4 ชนิด ของผู้ป่วยที่รายงานว่าสภาวะสุขภาพไม่เปลี่ยนแปลงเมื่อทำการวัดครั้งที่สอง มีความสัมพันธ์สูงกับคะแนนที่ได้จากการวัดครั้งแรก

1.3 เครื่องมือทั้ง 4 ชนิด (เมื่อพิจารณาเป็นคู่ ๆ) มีความสอดคล้องกันอยู่ในระดับปานกลางถึงสูง

2. ความตรง

2.1 คะแนนอรรถประโยชน์ที่วัดจากเครื่องมือทั้ง 4 ชนิด มีความสัมพันธ์กับคะแนนคุณภาพชีวิตที่วัดได้จากแบบสอบถามคุณภาพชีวิตแบบทั่วไป SF-12 และแบบสอบถามคุณภาพชีวิตแบบเฉพาะโรค Macnew ในระดับปานกลางถึงสูง

2.2 คะแนนอรรถประโยชน์ที่วัดจากเครื่องมือทั้ง 4 ชนิด ของผู้ป่วยที่มีระดับความรุนแรงของโรคหัวใจขาดเลือดอยู่ในระดับสูง มีค่าต่ำกว่าผู้ป่วยที่มีระดับความรุนแรงของโรคต่ำ

สมมติฐานรอง ได้แก่ สมมติฐานด้านความไวต่อการเปลี่ยนแปลง

3. ความไวต่อการเปลี่ยนแปลง

3.1 คะแนนอรรถประโยชน์ที่วัดจากเครื่องมือทั้ง 4 ชนิด ของผู้ป่วยที่รายงานว่าสภาวะสุขภาพดีขึ้นเมื่อทำการวัดครั้งที่สอง มีค่าสูงกว่าคะแนนที่ได้จากการวัดครั้งแรก

3.2 คะแนนอรรถประโยชน์ที่วัดจากเครื่องมือทั้ง 4 ชนิด ของผู้ป่วยที่รายงานว่าสภาวะสุขภาพแย่ลงเมื่อทำการวัดครั้งที่สอง มีค่าต่ำกว่าคะแนนที่ได้จากการวัดครั้งแรก

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ได้ข้อมูลคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยาของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม 4 ชนิด เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกใช้เครื่องมือที่มีคุณสมบัติเหมาะสมต่อการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ของเทคโนโลยีการรักษาโรคหัวใจขาดเลือดสำหรับประเทศไทย

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในบทนี้จะกล่าวถึงองค์ความรู้และการทบทวนงานวิจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษานี้ อันประกอบไปด้วย 7 หัวข้อย่อย ได้แก่ หัวข้อ 2.1) องค์ความรู้เกี่ยวกับโรคหัวใจขาดเลือด การแบ่งประเภทของโรคหัวใจขาดเลือด และแนวทางในการรักษาโรคแต่ละประเภท หัวข้อ 2.2) ผลกระทบจากโรคหัวใจขาดเลือดต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย หัวข้อ 2.3) เครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือด หัวข้อ 2.4) เครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม หัวข้อ 2.5) การประเมินเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม หัวข้อ 2.6) การประเมินและแปลผลการเปลี่ยนแปลงของสภาวะสุขภาพที่มีนัยสำคัญทางคลินิก และหัวข้อ 2.7) การศึกษาคูณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยาของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม

2.1 โรคหัวใจขาดเลือด (Ischemic Heart Disease)^[9, 21-23]

โรคหัวใจขาดเลือดเกิดจากการที่มีปริมาณของออกซิเจนไปเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจไม่สอดคล้องกับความต้องการใช้ออกซิเจนของกล้ามเนื้อหัวใจ โดยมีสาเหตุหลักมาจากภาวะหลอดเลือดแดงแข็ง (atherosclerosis) ซึ่งเป็นพยาธิสภาพที่ผนังหลอดเลือด ทำให้หลอดเลือดแดงเกิดการแข็งตัวและสูญเสียความยืดหยุ่น จึงขัดขวางต่อการลำเลียงเลือดและออกซิเจน การเกิดภาวะหลอดเลือดแดงแข็งเริ่มต้นจากการที่หลอดเลือดเกิดการบาดเจ็บหรือฉีกขาด เนื่องจากแรงดันเลือดที่สูงหรือสาเหตุอื่น ๆ เมื่อเวลาผ่านไปนานขึ้นหลอดเลือดก็จะเกิดความเสียหายเพิ่มขึ้น เนื่องจากมีไขมันและคราบหินปูนมาเกาะที่ผนังหลอดเลือด ทำให้หลอดเลือดตีบแคบลง นำไปสู่การอุดตันของหลอดเลือด การขาดเลือด และการตายของกล้ามเนื้อหัวใจ (myocardial infarction : MI) ในที่สุด

อาการแสดงทางคลินิกของผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือดมีได้หลายรูปแบบ ตั้งแต่ไม่แสดงอาการ (ischemia without clinical symptoms) ไปจนถึงการเสียชีวิตอย่างปัจจุบันทันด่วน (sudden death) ขึ้นกับระดับการอุดตันและการบาดเจ็บของหลอดเลือด แต่หากจะแบ่งประเภทเพื่อให้สอดคล้องกับแนวทางการรักษา โดยหลัก ๆ แล้ว แบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่ กลุ่มอาการของโรคหัวใจขาดเลือดชนิดเฉียบพลัน และโรคหัวใจขาดเลือดชนิดเรื้อรัง นอกจากนี้ ผู้ป่วยยังสามารถมาพบแพทย์ด้วย ภาวะหัวใจล้มเหลว หรือหัวใจเต้นผิดจังหวะได้อีกด้วย

การวินิจฉัยและแบ่งประเภทของโรคทำได้โดย การซักประวัติผู้ป่วย การตรวจร่างกาย การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ หรือ EKG ซึ่งจะใช้ในการจำแนกผู้ป่วยตลอดจนวางแผนการรักษา และสุดท้าย คือ การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ การตรวจวัดระดับเอนไซม์ซึ่งเป็น cardiac

biomarkers 2 ชนิด ได้แก่ troponin-t และ CK-MB ซึ่งจะพบเอนไซม์ทั้งสองในเลือดระดับสูงกว่าปกติ หากมีการตายของกล้ามเนื้อหัวใจ

2.1.1 กลุ่มอาการของโรคหัวใจขาดเลือดชนิดเฉียบพลัน (Acute Coronary Syndromes: ACS)^[24]

กลุ่มอาการของโรคหัวใจขาดเลือดชนิดเฉียบพลัน มีสาเหตุเกิดจากการแตกของ plaque ที่อุดตันอยู่ภายในหลอดเลือด ตามกลไกธรรมชาติของร่างกายเมื่อหลอดเลือดเกิดการบาดเจ็บ จะเกิดการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือด (platelete aggregation) ร่วมกับระบบการแข็งตัวของเลือด (coagulation cascade) ทำให้เกิดก้อนเลือดในบริเวณที่มีการบาดเจ็บ ส่งผลให้หลอดเลือดตีบตัน และเกิดการขาดเลือดอย่างเฉียบพลัน ผู้ป่วยจะมีอาการเจ็บแน่นหน้าอกแบบรุนแรง แม้ในขณะพัก และการเจ็บนั้นจะเป็นอยู่นานกว่า 20 นาที ร่วมกับอาการหอบเหนื่อย และอาจหมดสติได้ ดังนั้นจึงต้องรีบนำผู้ป่วยส่งโรงพยาบาลในทันที เพื่อป้องกันการขาดเลือดติดต่อกันยาวนาน จนเป็นเหตุให้เกิดการตายของกล้ามเนื้อหัวใจ และนำไปสู่การเสียชีวิตอย่างปัจจุบันทันด่วนได้

การวินิจฉัยเมื่อผู้ป่วยมาถึงโรงพยาบาล แพทย์จะต้องรีบตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วย เพื่อแยกโรค โดยลักษณะของคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่พบมีได้ 2 ลักษณะ คือ กลุ่มที่มีคลื่นไฟฟ้าหัวใจส่วน ST ยกสูงขึ้น เรียกว่า ST elevation (STE-ACS) และ กลุ่มที่ไม่มีการยกสูงขึ้นของคลื่นไฟฟ้าหัวใจส่วน ST เรียกว่า non ST elevation (NSTE-ACS) โดยในกลุ่ม STE-ACS ผู้ป่วยจะถูกวินิจฉัยด้วยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย ชนิด STEMI ส่วนกลุ่ม NSTE-ACS จะแบ่งผู้ป่วยเป็น 2 ประเภท ได้แก่ กลุ่มที่ยังไม่มีการตายของกล้ามเนื้อหัวใจ เรียกว่า unstable angina (UA) และ ผู้ป่วยที่มีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย ชนิด NSTEMI และต้องตรวจวัดระดับเอนไซม์ที่เป็น cardiac biomarkers 2 ชนิดร่วมด้วย เพื่อยืนยันว่ามีการตายของกล้ามเนื้อหัวใจเกิดขึ้นหรือไม่ จากนั้นจึงดูแลรักษาผู้ป่วยอย่างรวดเร็วที่สุดตามประเภทของโรค

เป้าหมายระยะสั้นในการรักษาผู้ป่วย คือ ทำให้ระบบการไหลเวียนเลือดกลับสู่ภาวะปกติ และคงที่โดยเร็วที่สุด เพื่อป้องกันการตายของกล้ามเนื้อหัวใจในผู้ป่วย UA และ ป้องกันการขยายบริเวณที่กล้ามเนื้อหัวใจตายในผู้ป่วย MI ลำดับต่อมา คือ ป้องกันการตายจากภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ ตลอดจนป้องกันการอุดตันซ้ำในระยะเวลาอันสั้น และสุดท้าย คือ บรรเทาอาการเจ็บหน้าอกแบบเฉียบพลันของผู้ป่วย ส่วนเป้าหมายระยะยาวในการดูแลผู้ป่วย คือ การควบคุมปัจจัยเสี่ยง การป้องกันการอุดตันซ้ำของหลอดเลือดหัวใจ ป้องกันกล้ามเนื้อหัวใจตายซ้ำ ป้องกันการเสียชีวิตด้วยโรคหัวใจแบบปัจจุบันทันด่วน และการเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ซึ่งเป็นเป้าหมายที่สำคัญประการหนึ่งในการดูแลผู้ป่วยโรคเรื้อรัง

2.1.2 แนวทางการรักษาผู้ป่วยกลุ่มอาการโรคหัวใจขาดเลือดชนิดเฉียบพลัน^[24-29]

การรักษาผู้ป่วยแบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่ การรักษาเบื้องต้นเมื่อผู้ป่วยมาถึงโรงพยาบาล การรักษาเพื่อเปิดทางเดินของหลอดเลือดแยกตามประเภทของ ACS และการรักษาระยะยาวเมื่อผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาลเพื่อป้องกันการอุดตันซ้ำ ดังนี้

2.1.2.1 การรักษาเบื้องต้น (Early Hospital Care)

ประกอบด้วย 1.) การให้ aspirin ขนาด 160–325 mg ให้ผู้ป่วยเคี้ยวและกลืนทันที หรือ clopidogrel ขนาดเริ่มต้น 300 mg กรณีที่ผู้ป่วยมีข้อห้ามใช้ aspirin เพื่อเพิ่มการไหลเวียนเลือดไปเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจ 2.) ให้ยากลุ่ม nitroglycerine ชนิดอมใต้ลิ้น หากอาการเจ็บอกไม่ดีขึ้น พิจารณาให้ยาฉีดเข้าหลอดเลือดดำ เพื่อลดความต้องการออกซิเจนของกล้ามเนื้อหัวใจ 3.) ให้ออกซิเจนหากผู้ป่วยมีค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (O_2 saturation) น้อยกว่า 90% และ 4.) ให้ morphine ขนาด 1–2 mg ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ เพื่อบรรเทาอาการเจ็บปวด และคลายความวิตกกังวลของผู้ป่วย นอกจากนี้ อาจพิจารณาให้ยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด เพื่อเพิ่มปริมาณเลือดไปเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจ และอาจให้ยากลุ่ม Beta blockers ชนิดออกฤทธิ์สั้นร่วมด้วย เพื่อควบคุมความดันโลหิต และลดความต้องการออกซิเจนของกล้ามเนื้อหัวใจ

2.1.2.2 การรักษาเพื่อเปิดทางเดินของหลอดเลือด (Reperfusion therapy)

พิจารณาให้การรักษาแยกตามประเภทของ ACS ดังนี้

2.1.2.2.1 การรักษา NSTEMI-ACS

อันดับแรก แพทย์ต้องประเมินความเสี่ยงของผู้ป่วยตาม TIMI risk score ซึ่งแบ่งผู้ป่วยเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง กลุ่มที่มีความเสี่ยงปานกลาง และกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำ จากนั้นจึงพิจารณาวิธีการรักษาตามความเสี่ยงของผู้ป่วย ได้แก่ 1.) การรักษาเมื่อเป็นโรคแบบคุกคาม (invasive strategy) สำหรับผู้ที่มีความเสี่ยงสูงหรือปานกลาง ซึ่งหมายถึงการนำผู้ป่วยไปสวนหัวใจ (coronary angiography : CAG) เพื่อพิจารณาทำการรักษาด้วยวิธี revascularization ได้แก่ การทำหัตถการรักษาโรคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน (Percutaneous coronary intervention : PCI) และการผ่าตัดต่อทางเบี่ยงหลอดเลือดหัวใจ (Coronary artery bypass graft: CABG) และ 2.) การรักษาแบบดั้งเดิมหรือการรักษาแบบประคับประคอง (conservative strategy) สำหรับผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่ำ โดยวิธีนี้จะรักษาด้วยยาในตอนแรก และพิจารณา revascularization ในภายหลังหากมีการอุดตันซ้ำ หรือทำการตรวจ stress test แล้วพบว่ามีอาการขาดเลือดของกล้ามเนื้อหัวใจในเกณฑ์ที่รุนแรง (รายละเอียดของการรักษาแต่ละวิธี ไม่ขอกล่าวในที่นี้)

2.1.2.2.2 การรักษา STE-ACS

ผู้ป่วยกลุ่มนี้จะมีลิ้มเลือดอุดตันในหลอดเลือดระดับรุนแรง ต้องได้รับการรักษาอย่างรวดเร็ว มิเช่นนั้น จะนำไปสู่การตายของกล้ามเนื้อหัวใจอย่างเฉียบพลันได้ (STEMI) การเลือกวิธีที่เหมาะสมในการเปิดทางเดินของหลอดเลือดขึ้นกับระยะเวลาที่ผู้ป่วยเริ่มมีอาการเป็นตัวแปรสำคัญ หากผู้ป่วยเริ่มมีอาการน้อยกว่า 12 ชั่วโมง สามารถพิจารณาให้ยาละลายลิ่มเลือด (thrombolytics) ได้หากไม่มีข้อห้ามใช้ โดยมียาให้เลือกใช้ 4 ชนิด ได้แก่ streptokinase, alteplase (rt-PA), reteplase (r-PA) และ tenecteplase (TNK-tPA) หากผู้ป่วยมีข้อห้ามใช้พิจารณาทำหัตถการ primary PCI (การขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูนร่วมกับการใช้อุปกรณ์อื่น ๆ เช่น ขดลวดค้ำยัน (stent) ในการเปิดทางเดินของหลอดเลือด) ซึ่งวิธีนี้จะต้องทำภายในระยะเวลา 90 นาที เมื่อผู้ป่วยมาถึงโรงพยาบาล (door-to-balloon) และต้องใช้ทีมแพทย์ที่มีความชำนาญสูงรวมถึงห้องปฏิบัติการสวนหัวใจที่มีความพร้อมและได้มาตรฐาน สำหรับผู้ป่วยที่มีอาการมากกว่าหรือเท่ากับ 12 ชั่วโมง ก่อนมาโรงพยาบาล จะไม่พิจารณาให้ยาละลายลิ่มเลือด เนื่องจากไม่มีประโยชน์ในการรักษา และยังมีเสี่ยงต่อการเกิดภาวะเลือดออกอีกด้วย ยกเว้นกรณีที่ผู้ป่วยยังคงมีอาการเจ็บหน้าอก (ongoing ischemia) หลังได้รับการรักษาเบื้องต้น อาจพิจารณาให้ยาเมื่อคาดว่าจะมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง การรักษาที่พิจารณาเป็นหลักในผู้ป่วยกลุ่มนี้คือ การทำ primary PCI หรือ อาจพิจารณาทำ CABG สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย

2.1.2.3 การรักษาแบบทุติภูมิ (Secondary prevention)

เพื่อป้องกันการอุดตันซ้ำของหลอดเลือด ได้แก่ การควบคุมปัจจัยเสี่ยง ดังนี้ 1.) การควบคุมความดันโลหิตให้อยู่ในเกณฑ์ (ต่ำกว่า 140/90 mmHg ในผู้ป่วยทุกราย และต่ำกว่า 130/80 mmHg ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังหรือเบาหวาน) 2.) การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด โดยมีเป้าหมาย คือ ค่า HbA1C ต่ำกว่า 7 % ในผู้ป่วยเบาหวาน 3.) การควบคุมระดับไขมันในเลือด โดยมีเป้าหมาย คือ LDL-C น้อยกว่า 100 mg/dL โดยพิจารณาใช้ยากกลุ่ม Statins เป็นยาหลัก 4.) การงดสูบบุหรี่ และหลีกเลี่ยงควันบุหรี่ 5.) การออกกำลังกายอย่างเหมาะสม โดยมีเป้าหมาย คือ วันละ 30 นาที จำนวน 3-4 วันต่อสัปดาห์ 6.) การควบคุมน้ำหนัก โดยมีเป้าหมาย คือ ดัชนีมวลรวม (body mass index, BMI) อยู่ระหว่าง 18.5-24.9 kg/m² และมีเส้นรอบเอวน้อยกว่า 32 นิ้ว สำหรับเพศหญิง หรือน้อยกว่า 36 นิ้วสำหรับเพศชาย และ 7.) การบริโภคอาหารตามหลักโภชนาการ โดยแนะนำให้ผู้ป่วยบริโภคอาหารที่มีไขมันอิ่มตัวในปริมาณน้อย และเพิ่มการรับประทานอาหารที่มีกากใย ได้แก่ ผักและผลไม้ และสุดท้าย คือ การรักษาด้วยยา โดยกลุ่มยาที่มีหลักฐานว่าช่วยลดอัตราการตาย และป้องกันการอุดตันซ้ำของหลอดเลือดหัวใจ มีดังนี้

1.) ยาป้องกันหลอดเลือดอุดตัน (Antithrombotics) ได้แก่

1.1) ยาต้านเกล็ดเลือด (Antiplatelets) ออกฤทธิ์ยับยั้งการกระตุ้นและการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือด ได้แก่ aspirin ขนาด 75–162 mg ต่อวัน ให้ผู้ป่วยทุกรายตลอดชีวิต หากผู้ป่วยมีข้อห้ามใช้จึงพิจารณาให้ clopidogrel ขนาด 75 mg ต่อวันแทน สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการทำ PCI พิจารณาให้ยาต้านเกล็ดเลือด ร่วมกัน 2 ชนิด (dual antiplatelets therapy) ได้แก่ aspirin ร่วมกับ clopidogrel หรือ prasugrel ขนาด 10 mg ต่อวัน โดยให้ยาคู่กันเป็นเวลาอย่างน้อย 1 ปี สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการใส่ขดลวดค้ำยัน

1.2) ยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด (Anticoagulants) ออกฤทธิ์ยับยั้งกระบวนการแข็งตัวของเลือด ได้แก่ warfarin ยานี้จะพิจารณาให้เฉพาะผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดลิ่มเลือดอุดตัน (thromboembolism) เท่านั้น เช่น ผู้ป่วยโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิด atrial fibrillation ผู้ป่วยที่ใส่ลิ้นหัวใจเทียม เป็นต้น โดยให้ warfarin (INR เป้าหมาย 2–3) ร่วมกับ aspirin ขนาด 75–162 mg ต่อวัน หรือให้ warfarin เดี่ยว ๆ (INR เป้าหมาย 2.5–3.5)

2.) ยาป้องกันกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด (Anti-ischemic agents) ได้แก่

2.1) Beta blockers (BBs) ออกฤทธิ์ลดความต้องการใช้ออกซิเจนของกล้ามเนื้อหัวใจ โดยการลดอัตราการเต้นของหัวใจ ลดแรงบีบตัวของกล้ามเนื้อหัวใจ และลดความดันโลหิต จากหลักฐานการศึกษาพบว่ายาสามารถลดอัตราการตายหลังจากเกิด MI และลดการตายซ้ำของกล้ามเนื้อหัวใจได้ โดยยาที่มีหลักฐานในผู้ป่วย ACS ได้แก่ propranolol, metoprolol, acebutalol, timolol และ carvedilol

2.2) Calcium channel blockers (CCBs) ออกฤทธิ์ขยายหลอดเลือดแดง ทำให้ความดันโลหิตลดลง และลดการบีบตัวของกล้ามเนื้อหัวใจ ทำให้ความต้องการใช้ออกซิเจนของกล้ามเนื้อหัวใจลดลง และยังช่วยเพิ่มการไหลเวียนเลือดไปเลี้ยงหัวใจด้วย สำหรับยาในกลุ่ม non-dihydropyridines (verapamil และ diltiazem) มีฤทธิ์ลดอัตราการเต้นของหัวใจด้วย สำหรับผู้ป่วย ACS แนะนำให้ใช้ยาในกลุ่ม non-dihydropyridines เนื่องจากมีประโยชน์มากกว่า dihydropyridines

2.3) Nitrates ออกฤทธิ์ขยายทั้งหลอดเลือดดำและแดงขึ้นกับขนาดยา ส่งผลให้ความดันโลหิตลดลง และลดความต้องการออกซิเจนของกล้ามเนื้อหัวใจ มีประโยชน์สำหรับผู้ป่วยที่มีอาการเจ็บหน้าอกหลังเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตาย ข้อควรระวัง คือ การเกิด nitrate tolerance ดังนั้น ควรมีช่วงปลอดยาต่อวันประมาณ 8–10 ชั่วโมง

3.) ยาต้าน Renin-Angiotensin-Aldosterone System (RAAS) ได้แก่ ACE Inhibitors (ACEIs) และ Angiotensin Receptor Blockers (ARBs) ยาในกลุ่มนี้ออกฤทธิ์ต้านการทำงานของระบบฮอร์โมนที่ไตและต่อมหมวกไต ส่งผลให้ angiotensin II ซึ่งเป็นตัวการสำคัญที่ทำให้หลอดเลือดหดตัวมีปริมาณลดลง ยาจึงมีฤทธิ์ขยายหลอดเลือด ทำให้ความดันโลหิตลดลงและป้องกันการเกิด remodeling ของกล้ามเนื้อหัวใจ ซึ่งมีประโยชน์อย่างมากในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของหัวใจห้องล่างซ้ายผิดปกติ (left ventricular dysfunction) ตามแนวทางการรักษาปัจจุบัน แนะนำให้ ACEIs แก่ผู้ป่วยทุกรายที่ไม่มีข้อห้ามใช้

นอกจากการรักษาด้วยยาและการป้องกันปัจจัยเสี่ยงต่าง ๆ แล้ว ในช่วงแรกหลังจากเกิด unstable angia หรือกล้ามเนื้อหัวใจตาย ผู้ป่วยควรได้รับการฟื้นฟูสมรรถภาพหัวใจ (cardiac rehabilitation) โดยทีมสหสาขาวิชาชีพ ทั้งนักกายภาพบำบัดและนักโภชนาการ เพื่อให้คำแนะนำเกี่ยวกับการออกกำลังกาย ให้ความรู้เกี่ยวกับโรค การรับประทานอาหาร ตลอดจนฟื้นฟูจิตใจ ให้ผู้ป่วยมีสุขภาพจิตดีขึ้น และเภสัชกรเองก็มีบทบาทสำคัญ ในการให้ความรู้เรื่องยา ความสำคัญของการรับประทานยา ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากใช้ยา และการปฏิบัติตนเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รวมถึงการเน้นย้ำให้ผู้ป่วยรับประทานยาอย่างสม่ำเสมอ

2.1.3 โรคหัวใจขาดเลือดชนิดเรื้อรัง (Chronic Stable Angina)^[9, 21]

อาการของผู้ป่วยที่เป็น stable angina คือ อาการเจ็บ แน่น และไม่สบายบริเวณหน้าอกเหนือกระดูกสันอก โดยส่วนใหญ่อาการเจ็บมักจะร้าวไปที่บริเวณขากรรไกร ไหล่ และแขนด้านซ้าย และผู้ป่วยอาจมีอาการหายใจหอบเหนื่อยร่วมด้วย อาการเจ็บอกมักจะเป็นอยู่เนืองนิตย์ตั้งแต่ครั้งนาที่ถึงครึ่งชั่วโมงขึ้นอยู่กับความรุนแรงของรอยโรค และอาการเจ็บจะเป็นลักษณะการเจ็บปวดแบบลึกลงไปข้างใน (visceral pain) สาเหตุที่กระตุ้นให้เกิดอาการ เช่น การออกกำลังกาย การอยู่ในสภาพแวดล้อมที่เย็นจัด ความเครียด หรือการมีเพศสัมพันธ์ เป็นต้น และอาการของผู้ป่วยจะบรรเทาลงได้ด้วยการพัก หรือได้รับยาในกลุ่ม nitroglycerins

การตรวจวินิจฉัยทำได้โดยการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ การทดสอบสมรรถภาพหัวใจขณะออกกำลังกาย (exercise stress test) เช่น การเดินสายพาน เพื่อประเมินการทำงานของหัวใจและการขาดเลือดเบื้องต้น การตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงสะท้อนความถี่สูง (echocardiography) เพื่อดูขนาดและการเคลื่อนไหวของหัวใจ การตรวจนี้จะทำให้ทราบว่ามีภาวะหัวใจโต หรือมีความผิดปกติของลิ้นหัวใจหรือไม่ หรือดูว่ากล้ามเนื้อหัวใจมีการบีบตัวผิดปกติ ข้อจำกัดของการตรวจคือ ไม่สามารถเห็นหลอดเลือดอย่างชัดเจน ดังนั้น ถ้าต้องการดูการอุดตันของหลอดเลือด ควรส่งผู้ป่วยไปทำการฉีดสี จะทำให้เห็นความผิดปกติของหลอดเลือดได้ชัดเจนที่สุด

เป้าหมายระยะสั้นในการดูแลผู้ป่วย คือ บรรเทาอาการของ angina ซึ่งจะช่วยให้ผู้ป่วย ออกกำลังกายได้ดีขึ้น และช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยได้ ส่วนเป้าหมายระยะยาว คือ ป้องกัน การเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตาย ป้องกันหัวใจเต้นผิดจังหวะ ป้องกันหัวใจล้มเหลว ซึ่งจะช่วยยืดอายุขัย ของผู้ป่วยได้ ดังนั้น เพื่อให้บรรลุเป้าหมายจึงต้องให้การรักษาร่วมกันหลายแนวทาง ไม่ว่าจะเป็น การรักษาด้วยยาเพื่อบรรเทาอาการ angina ป้องกันการขาดเลือด และป้องกันการเกิดกล้ามเนื้อ หัวใจตาย การควบคุมปัจจัยเสี่ยง ดังที่กล่าวมาแล้วในหัวข้อแนวทางการรักษา ACS สุดท้ายคือ การทำ revascularization ในรายที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิด ACS

2.1.4 แนวทางการรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือดชนิดเรื้อรัง^[9, 30, 31]

การรักษาด้วยยา มีดังนี้

1.) ยาต้านเกล็ดเลือด : ควรให้ aspirin ขนาด 75–162 mg ต่อวัน แก่ผู้ป่วยทุกราย ตลอดชีวิตหากไม่มีข้อห้ามใช้ เนื่องจากสามารถลดโอกาสเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตายครั้งแรกได้ และพิจารณาให้ clopidogrel ขนาด 75 mg ต่อวันแทน หากผู้ป่วยมีข้อห้ามใช้ aspirin

2.) ยาบรรเทาอาการ angina และป้องกันการขาดเลือด ได้แก่

2.1) Beta blockers : เป็นยาตัวแรกที่แนะนำให้ใช้ในผู้ป่วย stable angina หากไม่มีข้อห้ามใช้ เนื่องจากยาช่วยลดและป้องกันอาการเจ็บอกขณะออกกำลังกายได้ด้วยฤทธิ์ในการลดอัตราการเต้นของหัวใจและลดความดันโลหิต โดยควรควบคุมอัตราการเต้นของหัวใจให้อยู่ที่ 55–60 ครั้งต่อนาที

2.2) Calcium channel blockers : ให้ผลการรักษาไม่ต่างจาก BBs สำหรับ angina pectoris ชนิด typical แต่สำหรับผู้ป่วย vasospastic angina แนะนำให้ใช้ CCBs อันดับแรก เนื่องจากยามีฤทธิ์ขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย จึงช่วยลดการหดตัวของหลอดเลือดได้ดีกว่า โดยแนะนำให้ใช้ยาในกลุ่ม dihydropyridines ชนิดที่ออกฤทธิ์ยาว ได้แก่ amlodipine, felodipine และ nifedipine ชนิดออกฤทธิ์เนิ่น

2.3) Nitrates : เป็นยาอันดับแรกสำหรับบรรเทาอาการเจ็บอกอย่างเฉียบพลันในผู้ป่วย stable angina โดยเลือกใช้ยาชนิดอมใต้ลิ้น เนื่องจากออกฤทธิ์ขยายหลอดเลือดและบรรเทาอาการเจ็บอกได้อย่างรวดเร็ว ยากลุ่มนี้ช่วยลดอาการเจ็บหน้าอก และลดการขาดเลือดได้ แต่ไม่ช่วยลดอัตราการตาย สำหรับการรักษาระยะยาวควรให้ร่วมกับ BBs หรือ CCBs จะช่วยลดอาการเจ็บหน้าอกได้ดีกว่าการใช้ยาเดี่ยว ๆ

3.) ยาต้าน Renin-Angiotensin-Aldosterone System (RAAS) ได้แก่ ACEIs และ ARBs : ควรให้ยากลุ่ม ACEIs แก่ผู้ป่วยทุกรายตลอดชีวิตหากไม่มีข้อห้ามใช้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในรายที่มีโรคเบาหวาน โรคไตวายเรื้อรัง ความดันโลหิตสูง หรือมีการทำงานของหัวใจห้องล่างซ้ายผิดปกติ (พิจารณาจากค่า ejection fraction น้อยกว่า 40%) และพิจารณาใช้ ARBs แทนหากผู้ป่วยไม่สามารถทนต่อ ACEIs ได้ เช่น ในรายที่มีอาการไอมาก

2.1.5 การจำแนกระดับความรุนแรงของผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือด

การจำแนกกลุ่มของผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือด สามารถแยกได้ตามระดับความรุนแรงของอาการ angina ซึ่งกำหนดโดยสมาคมโรคหัวใจประเทศแคนาดา (Canadian cardiovascular society functional classification of angina: CCS)^[32] ซึ่งจะแบ่งผู้ป่วยออกเป็น 4 ระดับ ตามความรุนแรงของอาการ angina ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดง Canadian cardiovascular society functional classification of angina

ระดับ (Class)	การเกิดอาการ angina	รายละเอียดของการเกิดอาการ angina
I	ไม่เกิดอาการขณะทำกิจวัตรตามปกติ	ไม่มีอาการขณะเดินหรือขึ้นบันไดปกติ แต่จะเกิดอาการเมื่อออกแรงมากหรือติดต่อกันเป็นเวลานาน
II	เกิดอาการเล็กน้อยขณะทำกิจวัตรตามปกติ	อาการเกิดขึ้นขณะเดิน/ขึ้นบันไดเร็ว ๆ ปีนขึ้นที่สูง หรือขณะเดิน/ขึ้นบันได หลังจากที่พักรับประทานอาหารเสร็จ
III	เกิดอาการบ่อย ๆ ขณะทำกิจวัตรตามปกติ	อาการเกิดขึ้นหลังจากเดินได้เพียง 1 – 2 ช่วงตึก หรือขึ้นบันไดเพียง 1 ชั้น ด้วยอัตราการเดินปกติ ในภาวะที่ร่างกายปกติ
IV	เกิดอาการบ่อยมากจนทำกิจวัตรแทบไม่ได้เลย	อาการเกิดขึ้นแม้ในขณะพัก

และยังสามารถแบ่งได้โดยใช้แบบประเมิน Specific Activity Scale (SAS) ที่คิดค้นขึ้นโดย Goldman และคณะ^[33] ซึ่งแบ่งผู้ป่วยเป็น 4 ระดับ เช่นเดียวกับเกณฑ์ของ CCS แบบประเมิน SAS เป็นแบบสอบถามที่ประกอบด้วยคำถามจำนวน 5 ข้อ ใช้ในการประเมินสุขภาพของผู้ป่วยโรคหัวใจ โดยจะประเมินจากความสามารถในการทำกิจกรรมต่าง ๆ และกิจวัตรประจำวันของผู้ป่วย เช่น การเดินขึ้น-ลงบันได การทำสวน การวิ่งจ็อกกิ้ง การยกสิ่งของ การอาบน้ำ หรือการแต่งตัว เป็นต้น โดยจะเป็นแบบสอบถามให้ผู้ป่วยเลือกตอบได้ด้วยตนเอง ว่าตนสามารถทำกิจกรรมตามที่ระบุในแต่ละข้อได้หรือไม่ หรืออาจให้ผู้สัมภาษณ์ในการถามคำถามก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องอาศัยแพทย์ในการประเมิน

จากการศึกษาความเที่ยงและความตรงของแบบประเมิน SAS เปรียบเทียบกับเกณฑ์ของ CCS^[33] พบว่าแบบประเมิน SAS มีความเที่ยงไม่แตกต่างจากการประเมินระดับความรุนแรงของโรคตามเกณฑ์ CCS และผลการทดสอบความตรงโดยใช้การทดสอบสมรรถภาพหัวใจด้วยการเดินสายพานเป็นตัวชี้วัดความตรง พบว่าการประเมินผู้ป่วยด้วยแบบประเมิน SAS มีความสอดคล้องกับผลการเดินสายพานร้อยละ 68 ซึ่งมากกว่าการประเมินตามเกณฑ์ CCS (ร้อยละ 59) ดังนั้น การศึกษานี้จึงเลือกใช้แบบประเมิน SAS เป็นเครื่องมือในการประเมินระดับความรุนแรงของโรคหัวใจขาดเลือด แต่เนื่องจากแบบประเมิน SAS มีต้นฉบับเป็นภาษาอังกฤษ จึงต้องมีการแปลเป็นภาษาไทยเสียก่อน ดังจะกล่าวรายละเอียดในหัวข้อการประเมินเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางข้ออมและวิธีดำเนินการวิจัย

2.2 ผลกระทบจากโรคหัวใจขาดเลือดต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย

2.2.1 แนวคิดเกี่ยวกับคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ

คุณภาพชีวิตเป็นผลลัพธ์ที่สะท้อนมาจาก ความรับรู้ ประสบการณ์ และ ความพึงพอใจของผู้ป่วยแต่ละรายที่มีต่อสภาวะสุขภาพและความเจ็บป่วยของตนเอง หรือเรียกว่า “ผลลัพธ์ที่รายงานโดยผู้ป่วย”^[10] ซึ่งถูกนำมาใช้เพิ่มขึ้นอย่างมากเพื่อประเมินผลการรักษาโรค ทั้งในการศึกษาวิจัยทางคลินิก และงานวิจัยเกี่ยวกับผลลัพธ์ (outcomes research) ซึ่งจะสนใจประเมินผลสุดท้ายของการรักษาโรค หรือการให้บริการด้านสุขภาพในสาขาต่าง ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรัง เนื่องจากไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ โรคจึงส่งผลกระทบต่อการทำหน้าที่ของอวัยวะต่าง ๆ และการดำเนินชีวิตของผู้ป่วย นับตั้งแต่เริ่มเป็นโรคไปจนตลอดชีวิต ซึ่งจะทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยแย่ลงไม่มากนัก^[12, 34, 35]

เนื่องจาก คุณภาพชีวิตเป็นคำที่มีความหมายกว้าง ครอบคลุมมุมมองหลายด้านของชีวิต ขึ้นอยู่กับการนำไปประยุกต์ใช้ เพื่อป้องกันความสับสนจึงมีการระบุขอบเขตความสนใจให้ชัดเจนขึ้น โดยการใช้คำว่า “คุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ” (health-related quality of life: HRQoL) การประเมินคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพจะประเมินความสามารถ และความบกพร่องในการทำหน้าที่ต่าง ๆ ของบุคคล ทั้งในด้านร่างกาย จิตใจ และสังคม^[36] และประเมินผลกระทบของโรคตลอดจนการรักษาที่มีต่อสภาวะสุขภาพทั้ง 8 มิติ ดังนี้^[37]

- 1.) การทำหน้าที่ของร่างกาย (physical functioning) เช่น การทำกิจวัตรประจำวัน อาบน้ำ รับประทานอาหาร แต่งตัว และการเคลื่อนไหว
 - 2.) การเข้าสังคม (social functioning) เช่น การไปพบปะเพื่อนหรือญาติ
 - 3.) ภาวะอารมณ์ (emotional functioning) เช่น ความรู้สึกซึมเศร้า วิตกกังวล
 - 4.) การมีเพศสัมพันธ์ (sexual functioning) เช่น ความบกพร่องในสมรรถภาพทางเพศ
 - 5.) กระบวนการคิด (cognitive functioning) เช่น การหลงลืมวัน เวลา หรือเหตุการณ์สำคัญต่าง ๆ
 - 6.) อาการเจ็บปวดและไม่สบาย (pain/discomfort) เช่น ความรู้สึกเจ็บ หรือปวดตามส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย
 - 7.) ความมีชีวิตชีวา (vitality) เช่น ความรู้สึกเหนื่อย เมื่อยล้า ไร้อารมณ์
 - 8.) ความอยู่ดี มีสุข (overall well-being) เช่น ความรู้สึกพึงพอใจต่อสุขภาพของตนเอง
- นับตั้งแต่มีการพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์เพิ่มมากขึ้น ประกอบกับการที่ประชาชนให้ความสนใจดูแลสุขภาพของตนเองเพิ่มมากขึ้น ส่งผลให้อายุขัยเฉลี่ยของผู้ป่วยยาวนานขึ้น การ

ประเมินคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพจึงมีบทบาทสำคัญเพิ่มขึ้นตาม เนื่องจากเป็นผลลัพธ์ที่สะท้อนสภาวะสุขภาพของผู้ป่วยได้เป็นอย่างดี

2.2.2 คุณภาพชีวิตด้านสุขภาพกับผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือด

โรคหัวใจขาดเลือดส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพของผู้ป่วยหลายด้าน ทั้งในด้านร่างกาย จิตใจ และสังคม อันดับแรกทางด้านร่างกาย ได้แก่ อาการ angina pectoris อาการเหนื่อยง่าย ไม่มีแรง อันเป็นผลสืบเนื่องมาจากการที่มีเลือดไหลเวียนไปเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจไม่เพียงพอ อาการเหล่านี้ส่งผลกระทบต่อการทำงานกิจกรรมต่าง ๆ ในชีวิตประจำวันของผู้ป่วย ทำให้ความสามารถในการออกกำลังกายของผู้ป่วยลดลง โดยจะเป็นอุปสรรคอย่างยิ่งต่อกิจกรรมที่ต้องออกแรงมาก ซึ่งจะทำให้การดำเนินชีวิตของผู้ป่วยถูกจำกัด อาการทางกายเหล่านี้มีอิทธิพลต่อสภาพจิตใจของผู้ป่วยได้ไม่มากนักน้อย เนื่องจากจะทำให้ผู้ป่วยรู้สึกว่าคุณค่าของตัวเองไร้ค่า ไม่สามารถใช้ชีวิตตามปกติได้ และอาจต้องพึ่งพาผู้อื่นมากขึ้นในการดำเนินชีวิต อีกทั้งยังต้องเสียค่าใช้จ่ายมากในการดูแลรักษาพยาบาล ซึ่งจะทำให้ผู้ป่วยเกิดความวิตกกังวลในหลาย ๆ ด้าน ทั้งต่ออาการและการดำเนินไปของตัวโรค การเป็นภาระให้กับผู้อื่น และกังวลเรื่องค่าใช้จ่าย ส่งผลให้เกิดภาวะซึมเศร้า และนำไปสู่ปัญหาด้านสังคมได้ในที่สุด^[7, 38]

แม้ว่าในปัจจุบันจะมีการพัฒนาแนวทางในการรักษาโรคหัวใจขาดเลือดเพิ่มมากขึ้น ไม่ว่าจะเป็นการรักษาด้วยการใช้ยา หรือการทำหัตถการเพื่อเปิดทางเดินของหลอดเลือด การรักษาเหล่านั้นก็อาจทำให้หายขาดจากโรคได้ ดังนั้น เป้าหมายในการรักษารวมไปถึงการให้การบริบาลทางเภสัชกรรม นอกจากการป้องกันไม่ให้เกิดกล้ามเนื้อหัวใจตายรวมไปถึงการเสียชีวิต หรือเกิดอาการแทรกซ้อนจากภาวะดังกล่าว ตลอดจนการป้องกันหรือบรรเทาอาการต่าง ๆ ที่เกิดจากภาวะขาดเลือดแล้ว เป้าหมายสำคัญอีกประการหนึ่ง ซึ่งถือเป็นหัวใจของการดูแลสุขภาพแบบองค์รวมก็คือ การเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย^[9, 39]

ด้วยเหตุนี้ จึงได้มีความพยายามในการพัฒนาและทดสอบคุณสมบัติของเครื่องมือวัดคุณภาพชีวิต เพื่อประเมินสภาวะสุขภาพของผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือดเพิ่มมากขึ้น ซึ่งการวัดคุณภาพชีวิตจะเอื้อประโยชน์ต่อบุคลากรทางการแพทย์อย่างมาก ทั้งในแง่ของการวางแผนดูแลรักษาโรครวมไปถึงการฟื้นฟูสภาพจิตใจของผู้ป่วย และยังมีประโยชน์ในการใช้เป็นเครื่องมือประเมินผลลัพธ์สำหรับการศึกษาวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาและเทคโนโลยีต่าง ๆ ในการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือดอีกด้วย เครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือดมิให้เลิกใช้ออกมามากมายหลายประเภท^[40] ดังจะกล่าวในหัวข้อถัดไป

2.3 เครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือด

การแบ่งประเภทของเครื่องมือวัดคุณภาพชีวิต แบ่งเป็น 2 ประเภทหลัก ๆ ดังนี้ (สรุปในตารางที่ 2)

2.3.1 เครื่องมือแบบทั่วไป (Generic instruments)

เครื่องมือประเภทนี้ออกแบบขึ้นเพื่อวัดคุณภาพชีวิตในประชากรหลากหลายกลุ่ม ทั้งในกลุ่มประชากรที่เป็นโรคและประชากรทั่วไป ทำให้สามารถนำผลที่ได้มาเปรียบเทียบกันระหว่างกลุ่มประชากร จึงมีประโยชน์ต่อการนำไปใช้เพื่อการสำรวจ และเปรียบเทียบสภาวะสุขภาพของประชากรในภาพรวม และนำไปใช้เป็นเครื่องมือวัดผลลัพธ์ในการศึกษาทางคลินิก เครื่องมือแบบทั่วไปแบ่งเป็น 2 ประเภท^[16] ได้แก่

2.3.1.1 เครื่องมือที่รายงานคะแนนตามมิติสุขภาพ (Health profiles)

เครื่องมือประเภทนี้ออกแบบมาเพื่อวัดสภาวะสุขภาพแบบองค์รวมในทุก ๆ มิติ ของคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวกับสุขภาพ เช่น มิติร่างกาย มิติจิตใจ หรือ มิติสังคม เป็นต้น การรายงานคะแนนคุณภาพชีวิตจะรายงานตามมิติสุขภาพของเครื่องมือวัดแต่ละเครื่องมือ ซึ่งจะแบ่งสุขภาพออกเป็นมิติต่าง ๆ ขึ้นกับวัตถุประสงค์ในการพัฒนาเครื่องมือ นั้น ๆ นอกจากรายงานคะแนนตามมิติแล้ว ยังสามารถรายงานคะแนนรวมของคุณภาพชีวิตได้อีกด้วย ซึ่งมีข้อดี คือ ช่วยให้ผู้ประเมินเห็นผลกระทบจากความเจ็บป่วย หรือการรักษาที่มีต่อผู้ป่วยในแต่ละมิติของสุขภาพได้ชัดเจน ทำให้สามารถกำหนดแนวทางในการจัดการดูแลผู้ป่วยได้ตรงจุดยิ่งขึ้น^[17] และเนื่องจากเป็นเครื่องมือแบบทั่วไป จึงสามารถนำไปใช้ประเมินคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยได้หลากหลายกลุ่ม และยังสามารถนำไปเปรียบเทียบผลของการดูแลรักษาโรคในผู้ป่วยกลุ่มต่าง ๆ ได้อีกด้วย แต่ก็มีข้อเสียที่สำคัญคือ มีความไวต่อการเปลี่ยนแปลงของสภาวะสุขภาพต่ำ ตัวอย่างของเครื่องมือที่มีการนำมาใช้ประเมินคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือด^[38, 41] เช่น แบบสอบถามคุณภาพชีวิต Medical Outcomes Study 36-Item Short Form Health Survey (SF-36)^[42] และแบบสอบถาม SF ฉบับย่อจำนวน 12 ข้อ (SF-12)^[43] แบบสอบถาม Sickness Impact Profile (SIP)^[44] และแบบสอบถาม Nottingham Health Profile (NHP)^[45] ในการวิจัยนี้เลือกใช้แบบสอบถาม SF-12 เป็นเครื่องมือในการเก็บข้อมูล ดังนั้น จึงขอกล่าวรายละเอียดเฉพาะแบบสอบถาม SF-12

แบบสอบถามคุณภาพชีวิต SF-12 เป็นแบบสอบถามฉบับย่อของแบบสอบถาม SF-36 ซึ่งเป็นแบบสอบถามคุณภาพชีวิตที่นิยมใช้มากทั่วโลก และมีการแปลออกมาแล้วหลายภาษารวมถึงภาษาไทยด้วย^[46, 47] แบบสอบถาม SF-12 ประกอบด้วยคำถามจำนวน 12 ข้อ แบ่งสุขภาพ

ออกเป็น 8 มิติ เช่นเดียวกับ SF-36 ได้แก่ มิติการทำหน้าที่ของร่างกาย (physical functioning : PF) มิติการจำกัดการทำหน้าที่อันเนื่องมาจากปัญหาด้านร่างกาย (role physical : RP) มิติความเจ็บปวดทางร่างกาย (bodily pain : BP) มิติสุขภาพทั่วไป (general health : GH) มิติความมีชีวิตชีวา (vitality : VT) มิติการทำหน้าที่ทางสังคม (social functioning : SF) มิติการจำกัดการทำหน้าที่อันเนื่องมาจากปัญหาด้านอารมณ์ (role emotional : RE) และมิติสุขภาพจิต (mental health : MH) โดย 4 มิติแรกจะนำไปคิดเป็นคะแนนรวมของมิติร่างกาย (physical component summary score : PCS) และ 4 มิติหลังจะนำไปคิดเป็นคะแนนรวมของมิติจิตใจ (mental component summary score : MCS) ซึ่งมีคะแนนตั้งแต่ 0-100 โดยที่คะแนนต่ำ หมายถึงคุณภาพชีวิตแย่ การประเมินสภาวะสุขภาพสามารถประเมินได้ใน 2 ช่วงเวลา คือ 1 สัปดาห์ (acute 1-week recall) สำหรับการประเมินสภาวะสุขภาพในกลุ่มประชากรที่มีการเปลี่ยนแปลงของสุขภาพรวดเร็วทุก ๆ 1-2 สัปดาห์ และแบบสอบถาม 4 สัปดาห์ (standard 4-week recall) สำหรับการประเมินสุขภาพทั่วไป^[43, 48]

ปัจจุบันมีการพัฒนาแบบสอบถาม SF-12 ขึ้น 2 รุ่น เช่นเดียวกับแบบสอบถาม SF-36 ได้แก่ SF-12v1 และ SF-12v2 โดยรุ่นที่ 2 มีข้อดีเหนือกว่ารุ่นที่ 1 คือ สามารถคิดคะแนนแยกตามมิติสุขภาพทั้ง 8 มิติ ได้ นอกเหนือจากคะแนนรวมในมิติร่างกายและจิตใจ และ มีการปรับปรุงระดับการตอบสนองในมิติ role physical และ role emotional ใหม่ โดยเพิ่มระดับการตอบสนองจาก 2 (เลือกตอบใช่ กับ ไม่ใช่) เป็น 5 ระดับ และลดระดับการตอบสนองในมิติ mental health และ vitality จาก 6 เป็น 5 ระดับ โดยตัดระดับที่ซ้ำซ้อนออกไป จึงทำให้นำไปใช้ในการเก็บข้อมูลได้แม่นยำขึ้น โดยไม่เพิ่มภาระของผู้ตอบแบบสอบถาม (respondent burden) แต่อย่างใด ดังนั้นในการศึกษานี้จึงเลือกใช้ SF-12v2 เป็นเครื่องมือในการเก็บข้อมูล จากรายงานการประเมินโครงการผ่าตัดหัวใจในผู้ป่วยชาวไทย ซึ่งใช้แบบสอบถาม SF-12v2 ในการวัดคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหลังการผ่าตัดหัวใจจำนวน 386 คน พบว่าแบบสอบถามมีค่าสัมประสิทธิ์แอลฟาอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ โดยมีค่าเท่ากับ 0.73 ในมิติ PCS และ 0.77 ในมิติ MCS^[49]

จากการศึกษาคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยา ด้านความตรง ความเที่ยง และความไวต่อการเปลี่ยนแปลง ของแบบสอบถาม SF-12 เปรียบเทียบกับ SF-36 ในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือดพบว่าแบบสอบถามทั้งสองให้คะแนนคุณภาพชีวิตรวมในมิติร่างกายและจิตใจไม่แตกต่างกัน และคะแนนมีความสัมพันธ์กันในระดับที่สูงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($\rho > 0.9, p < 0.001$) ทั้งสองมิติ ส่วนผลด้านการจำแนกผู้ป่วยที่มีระดับความรุนแรงของโรคแตกต่างกัน ซึ่งแบ่งผู้ป่วยเป็น 4 กลุ่ม ตามเกณฑ์ของ CCS พบว่าความสามารถในการจำแนกผู้ป่วยของทั้งสองแบบสอบถามไม่

แตกต่างกัน และผลด้านความไวต่อการเปลี่ยนแปลง พบว่าค่า SRM ไม่แตกต่างกัน ดังนั้น จึงสรุปได้ว่าสามารถใช้แบบสอบถาม SF-12 แทน SF-36 ในการเก็บข้อมูลคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือดได้ และแบบสอบถาม SF-12 ยังมีข้อได้เปรียบกว่าแบบสอบถาม SF-36 ด้วย เนื่องจากมีจำนวนข้อคำถามที่น้อยกว่า ทำให้ช่วยลดภาระของผู้ตอบแบบสอบถามได้^[50, 51]

2.3.1.2 เครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ (Utility measures)

เครื่องมือประเภทนี้เรียกอีกชื่อว่า preference-based measures เป็นเครื่องมือที่พัฒนาจากทฤษฎีทางเศรษฐศาสตร์และทฤษฎีการตัดสินใจ ซึ่งจะสะท้อนถึงความพอใจของผู้ป่วยที่มีต่อกระบวนการและผลลัพธ์ของการรักษาโรค การรายงานคะแนนของเครื่องมือประเภทนี้จะให้คะแนนคุณภาพชีวิตออกมาเป็นตัวเลขเดียว (single index) หรือเรียกว่า “คะแนนอรรถประโยชน์” ซึ่งจะเป็นตัวสะท้อนถึงสภาวะสุขภาพโดยรวมของผู้ป่วย ณ ช่วงเวลาหนึ่ง ๆ คะแนนที่ได้จะรายงานออกมาเป็นตัวเลขต่อเนื่องตั้งแต่ 0–1 โดยที่ 0 หมายถึง ความตาย และ 1 หมายถึง สภาวะสุขภาพที่สมบูรณ์ (perfect health) และมีค่าค่าติดลบได้ หมายถึง สภาวะสุขภาพแย่กว่าการตาย ข้อดีของเครื่องมือประเภทนี้ คือ ได้คะแนนเป็นตัวเลขค่าเดียว ซึ่งสามารถนำไปคิดเป็น “ปีสุขภาพ” ซึ่งเป็นผลลัพธ์ในการประเมินต้นทุน-อรรถประโยชน์ในทางเศรษฐศาสตร์ได้^[17] แต่ก็มีข้อเสีย คือ ไม่สามารถเห็นผลของการรักษาที่มีต่อสุขภาพในมิติที่ต่างกันได้ และมีความไวต่อการเปลี่ยนแปลงต่ำ ตัวอย่างเครื่องมือที่นำมาใช้วัดอรรถประโยชน์ในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือด เช่น แบบสอบถาม EQ-5D, แบบสอบถาม Health utilities index (ได้แก่ HUI-2 และ HUI-3) และเครื่องมือ SF-6D ซึ่งพัฒนามาจากแบบสอบถามคุณภาพชีวิต SF-36 (รายละเอียดของแต่ละเครื่องมือดูในหัวข้อเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม)

2.3.2 เครื่องมือแบบเฉพาะ (Specific instruments)

เครื่องมือประเภทนี้เป็นเครื่องมือที่ออกแบบขึ้นเพื่อวัดคุณภาพชีวิตอย่างจำเพาะเจาะจงต่อสิ่งที่สนใจ ได้แก่ เจาะจงต่อกลุ่มประชากร (population specific) เจาะจงต่อความสามารถในการทำหน้าที่เฉพาะด้าน (function specific) เจาะจงต่อสภาวะหรือปัญหาที่สนใจ (condition or problem specific) และเจาะจงต่อโรค (disease specific) เครื่องมือแบบจำเพาะเจาะจงต่อโรคได้ถูกริเริ่มพัฒนาขึ้นเพื่อใช้ประเมินคุณภาพชีวิตในกลุ่มผู้ป่วยโรคมะเร็ง และมีการพัฒนาเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ ในผู้ป่วยหลากหลายกลุ่มโรค เช่น โรคเกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกัน โรคทางระบบประสาท และกลุ่มโรคหัวใจและหลอดเลือด เป็นต้น ข้อดีของเครื่องมือประเภทนี้ คือ สามารถวัดคุณภาพชีวิตได้จำเพาะเจาะจงต่อผู้ป่วยในแต่ละกลุ่มโรค เนื่องจากข้อคำถามออกแบบมาเพื่อวัดผลกระทบของโรคที่มีต่อมิติสุขภาพในด้านต่าง ๆ อย่างจำเพาะ จึงทำให้มีความไวต่อการบ่งชี้การเปลี่ยนแปลง

ของสภาวะสุขภาพได้ดีกว่าเครื่องมือวัดแบบทั่วไป แต่ก็มีข้อเสีย คือ ไม่สามารถนำคะแนนที่วัดได้มาเปรียบเทียบกับระหว่างกลุ่มผู้ป่วย^[14, 34] ตัวอย่างเครื่องมือที่นิยมใช้ในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือด^[38, 52] เช่น แบบสอบถามคุณภาพชีวิต Seattle angina questionnaire (SAQ)^[53], Quality of life after myocardial infarction (QLMI)^[54] ซึ่งภายหลังได้พัฒนาเป็นแบบสอบถามคุณภาพชีวิต MacNew heart disease (MacNew)^[55] ในการวิจัยนี้เลือกใช้แบบสอบถาม MacNew เป็นเครื่องมือในการเก็บข้อมูล ดังนั้น จึงขอกล่าวรายละเอียดเฉพาะแบบสอบถาม MacNew

แบบสอบถามคุณภาพชีวิต MacNew เป็นแบบสอบถามสำหรับตอบด้วยตนเอง เพื่อประเมินคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยโรคหัวใจประเภทต่าง ๆ ภายในระยะเวลา 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา แบบสอบถามประกอบด้วยคำถามจำนวน 27 ข้อ แต่ละข้อมี 7 ตัวเลือก ครอบคลุมสุขภาพใน 3 มิติ ได้แก่ มิติร่างกาย (physical) มิติอารมณ์ (emotional) และมิติสังคม (social) การคิดคะแนนประกอบด้วยคะแนนแยกตามมิติสุขภาพ และ คะแนนรวมทุกมิติ (global score) คะแนนมีค่าตั้งแต่ 1-7 โดยที่คะแนนน้อย หมายถึง คุณภาพชีวิตแย่ แบบสอบถาม MacNew ได้รับการแปลแล้วหลายภาษารวมถึงภาษาไทย และได้ผ่านการทดสอบคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยาด้านความเที่ยง ความตรง และความไวต่อการเปลี่ยนแปลง ในผู้ป่วยโรคหัวใจหลายกลุ่ม เช่น ผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจตาย ผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือดชนิดเรื้อรัง ผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลว และผู้ป่วยโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ การประเมินด้านความเป็นไปได้ในการนำไปใช้ พบว่าแบบสอบถามเข้าใจง่าย ไม่ซับซ้อน และใช้เวลาในการตอบประมาณ 10 นาที ซึ่งไม่ก่อให้เกิดภาวะต่อผู้ตอบแบบสอบถามมากนัก^[56-61] จากการศึกษาของจันทนา และคณะ^[62] ซึ่งได้ทำการแปลแบบสอบถาม MacNew จากต้นฉบับภาษาอังกฤษเป็นภาษาไทย และได้ทดสอบความเที่ยงของแบบสอบถามในผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดชาวไทยจำนวน 30 คน พบว่าแบบสอบถามมีค่าสัมประสิทธิ์แอลฟาอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ โดยมีค่าเท่ากับ 0.94

Sansgiry และคณะ^[63] ศึกษาความตรงและความเที่ยงของแบบสอบถาม SF-12 และ MacNew ในผู้ป่วยโรคหัวใจจำนวน 118 คน พบว่าความเที่ยงภายในเครื่องมือวัดโดยค่าสัมประสิทธิ์แอลฟามีค่ามากกว่า 0.7 ซึ่งเป็นค่าที่ยอมรับได้^[64] ในทุกมิติของทั้งสองแบบสอบถาม และคะแนนรวมในมิติร่างกายของ SF-12 มีความสัมพันธ์กับคะแนนในมิติร่างกายของ MacNew ระดับสูง ($\rho = 0.74, p < 0.001$) และคะแนนรวมในมิติจิตใจของ SF-12 มีความสัมพันธ์กับคะแนนในมิติอารมณ์ของ MacNew ในระดับสูงเช่นเดียวกัน ($\rho = 0.68, p < 0.001$) ดังนั้น จึงสรุปได้ว่าทั้งแบบสอบถาม SF-12 และ MacNew เป็นเครื่องมือที่เหมาะสมสำหรับการประเมินคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยโรคหัวใจ

ตารางที่ 2 แสดงคุณลักษณะของเครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือด

ประเภทเครื่องมือ (ตัวอย่าง)	ข้อดี	ข้อเสีย
<u>เครื่องมือแบบทั่วไป</u> - เครื่องมือที่รายงานคะแนนตามมิติสุขภาพ (SF-36, SIP, NHP) - เครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ (EQ-5D, HUI-2, HUI-3, SF-6D)	- เห็นผลกระทบที่มีต่อผู้ป่วยในมิติของสุขภาพด้านต่าง ๆ - เปรียบเทียบระหว่างผู้ป่วยต่างกลุ่มโรคได้ - ได้คะแนนเป็นตัวเลขค่าเดียว - นำไปใช้ในการประเมินต้นทุน-อรรถประโยชน์	- ความไวต่อการเปลี่ยนแปลงต่ำ - ไม่ได้มุ่งเน้นเฉพาะจุดที่สนใจ - ไม่สามารถประเมินผลกระทบต่อมิติสุขภาพด้านต่าง ๆ ได้ - ความไวต่อการเปลี่ยนแปลงต่ำ
<u>เครื่องมือแบบเฉพาะ</u> (SAQ, QLMI, MacNew)	- มีความไวต่อการเปลี่ยนแปลงของสภาวะสุขภาพสูง	- ใช้ได้เฉพาะกลุ่มโรค - ไม่สามารถเปรียบเทียบข้ามกลุ่มได้

การประยุกต์ข้อมูลคุณภาพชีวิตไปใช้ในการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ สามารถทำได้โดยการนำค่าอรรถประโยชน์ไปคูณกับอายุขัยหรือจำนวนปีที่มีชีวิตอยู่ (life expectancy) จะได้เป็นผลลัพธ์ที่เรียกว่า “ปีสุขภาวะ” ซึ่งเป็นตัวที่สะท้อนถึงจำนวนปีชีวิตที่มีคุณภาพของบุคคลหนึ่ง ๆ และมักถูกนำไปใช้ในการวิเคราะห์ต้นทุน-อรรถประโยชน์ และการวิเคราะห์ต้นทุน-ประสิทธิผลเพื่อหาทางเลือกในการรักษาโรคที่มีความคุ้มค่ามากที่สุด ภายใต้ทรัพยากรและงบประมาณที่มีอยู่อย่างจำกัด^[12, 14, 15] โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศไทยซึ่งเป็นประเทศที่กำลังพัฒนา

การวัดอรรถประโยชน์ทำได้ 2 วิธี ได้แก่ การวัดทางตรง และการวัดทางอ้อม วิธีที่นิยมใช้ในการวัดทางตรง ได้แก่ visual analog scale, standard gamble และ time trade-off ซึ่งมีขั้นตอนที่แตกต่างกันไป โดยข้อเสียสำคัญ คือ ใช้เวลาในการเก็บข้อมูลนานและมีขั้นตอนที่ซับซ้อน การวัดทางอ้อมสามารถชดเชยข้อเสียดังกล่าวได้ เนื่องจากการวัดทางอ้อมจะใช้เครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตแบบทั่วไปที่ให้คะแนนเป็นอรรถประโยชน์ หรือเรียกว่า “เครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม” ในการเก็บข้อมูล ซึ่งทำให้เก็บข้อมูลได้ง่ายกว่า และสามารถเก็บข้อมูลได้ด้วยวิธีการตอบด้วยตนเอง ไม่ต้องใช้ผู้สัมภาษณ์เหมือนวิธีวัดทางตรง นอกจากนี้ ยังมีสูตรในการคิดคะแนนอรรถประโยชน์ (scoring formula) แบบสำเร็จรูป ทำให้สะดวกในการใช้มากกว่า^[12, 14]

2.4 เครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม (Indirect utility measures)

วัตถุประสงค์ของการพัฒนาเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม คือ เพื่อนำไปใช้ในการประเมินทางเศรษฐศาสตร์เกี่ยวกับการวิเคราะห์ความคุ้มค่าของการรักษาโรค โดยวัดผลลัพธ์ในหน่วยของอรรถประโยชน์ที่ผู้ป่วยได้จากการรักษาด้วยวิธีต่าง ๆ กัน เช่น ในการวิเคราะห์ต้นทุน-อรรถประโยชน์ และการวิเคราะห์ต้นทุน-ประสิทธิผล ปัจจุบันเครื่องมือที่ได้รับความนิยมใช้^[12, 14] มีดังนี้ (สรุปรายละเอียดในตารางที่ 3)

1. EuroQoL (EQ-5D)

EQ-5D เป็นแบบสอบถามสำหรับประเมินสภาวะสุขภาพในปัจจุบัน ประกอบด้วยคำถามจำนวน 5 ข้อ แบ่งสุขภาพเป็น 5 มิติ ได้แก่ มิติการเคลื่อนไหว (mobility) มิติการดูแลตนเอง (self-care) มิติกิจกรรมที่ทำเป็นประจำ (usual activities) มิติความเจ็บปวดหรือไม่สุขสบาย (pain/discomfort) และมิติความวิตกกังวลหรือซึมเศร้า (anxiety/depression) โดยคำถามทุกข้อจะมีระดับการตอบสนอง 3 ระดับ จึงทำให้เกิดสภาวะสุขภาพที่แตกต่างกันได้ทั้งสิ้น 243 ลักษณะ จากต่ำสุดคือระดับ 33333 ถึงสูงสุด คือระดับ 11111^[65] และนอกจากคำถามจำนวน 5 ข้อ แล้ว ยังมี EQ-VAS ซึ่งเป็นสเกลสำหรับวัดสภาวะสุขภาพรวมอยู่ด้วย โดยจะให้ผู้ป่วยประเมินสุขภาพโดยรวมของตนเองในปัจจุบันจากคะแนน 0 คือ สุขภาพที่ผู้ป่วยรู้สึกแย่ที่สุด ถึง 100 คือ สุขภาพที่ผู้ป่วยรู้สึกดีที่สุด ปัจจุบันเครื่องมือ EQ-5D ได้รับการแปลใช้แล้วหลายภาษารวมถึงภาษาไทย ด้วยคะแนนอรรถประโยชน์มาตรฐานจากการศึกษาในประชากรอังกฤษจำนวน 3,395 คน มีค่าระหว่าง -0.59 ถึง 1.00 และได้มีการศึกษาเพื่อคิดคะแนนอรรถประโยชน์สำหรับประชากรไทย โดยเฉพาะจากการวิจัยของแพทย์หญิงสิรินาถ^[20] ซึ่งเก็บข้อมูลในประชากรไทยทั่วทุกภูมิภาค จำนวนทั้งสิ้น 3,235 คน และคิดคะแนนอรรถประโยชน์มาจากวิธี TTO เช่นเดียวกับการศึกษาในประชากรยุโรป จากการศึกษาทำให้ปัจจุบันมีค่ามาตรฐานในการคิดคะแนนอรรถประโยชน์ตามสภาวะสุขภาพสำหรับประชากรไทย โดยไม่ต้องใช้ค่าจากประชากรยุโรป ส่งผลให้แบบสอบถาม EQ-5D เป็นเครื่องมือที่นิยมใช้ในประเทศไทย โดยคะแนนที่ได้มีค่าอยู่ระหว่าง -0.454 ถึง 1.00

2. Health utilities index (HUI)

HUI เป็นแบบสอบถามสำหรับประเมินสภาวะสุขภาพได้ 4 ช่วงเวลา คือ สุขภาพทั่วไป และ สุขภาพในช่วง 1, 2 และ 4 สัปดาห์ที่ผ่านมา โดยมีรูปแบบในการตอบ 2 รูปแบบ คือ แบบสอบถามสำหรับถามโดยใช้ผู้สัมภาษณ์ จำนวน 40 ข้อ และแบบสอบถามสำหรับตอบด้วยตนเอง จำนวน 15 ข้อ ซึ่งยังไม่มีมีการแปลเป็นภาษาไทย การคิดคะแนนอรรถประโยชน์จาก

แบบสอบถาม HUI ในปัจจุบันสามารถคำนวณได้ 2 ระบบ ได้แก่ HUI mark 2 (HUI-2) และ HUI mark 3 (HUI-3)^[66]

2.1 HUI-2

เครื่องมือ HUI-2 แบ่งสุขภาพเป็น 7 มิติ ได้แก่ มิติประสาทสัมผัส (sensation) มิติด้านการเคลื่อนไหว (mobility) มิติอารมณ์ (emotion) มิติกระบวนการคิดและการรับรู้ (cognition) มิติการดูแลตนเอง (self-care) มิติความเจ็บปวด (pain) และมิติการสืบพันธุ์ (fertility) โดยมีระดับการตอบสนองตั้งแต่ 3–5 ระดับ และทำให้เกิดสภาวะสุขภาพที่แตกต่างกันได้ทั้งสิ้น 24,000 ลักษณะจากระดับต่ำสุด คือ 4554453 ถึงระดับสูงสุด คือ 1111111 สำหรับมิติการสืบพันธุ์สามารถตัดออกได้หากไม่เหมาะสมสำหรับกลุ่มประชากร โดยไม่ส่งผลกระทบต่อภาวะวิเคราะห์ข้อมูล การคิดคะแนนอรรถประโยชน์มาจากการเก็บข้อมูลในประชากรแคนาดาจำนวน 203 คน โดยใช้วิธี VAS ร่วมกับ SG ในการเก็บข้อมูล และคะแนนอรรถประโยชน์ที่ได้มีค่าอยู่ระหว่าง -0.03 ถึง 1.00 ^[67]

2.2 HUI-3

เครื่องมือ HUI-3 แบ่งสุขภาพเป็น 8 มิติ ได้แก่ มิติการมองเห็น (vision) มิติการได้ยิน (hearing) มิติการพูดสื่อสาร (speech) มิติการเดิน (ambulation) มิติการใช้มือและนิ้วมือ (dexterity) มิติอารมณ์ (emotion) มิติกระบวนการคิดและการรับรู้ (cognition) และมิติความเจ็บปวด (pain) โดยมีระดับการตอบสนองตั้งแต่ 5–6 ระดับ และทำให้เกิดสภาวะสุขภาพที่แตกต่างกันได้ทั้งสิ้น 972,000 ลักษณะ จากระดับต่ำสุด คือ 66566555 ถึงระดับสูงสุด คือ 11111111 การคิดคะแนนอรรถประโยชน์มาจากการเก็บข้อมูลในประชากรแคนาดาจำนวน 504 คน โดยใช้วิธี VAS ร่วมกับ SG ในการเก็บข้อมูล เช่นเดียวกับ HUI-2 และคะแนนอรรถประโยชน์ที่ได้มีค่าอยู่ระหว่าง -0.36 ถึง 1.00 ^[68]

3. Short form 6 Dimensions (SF-6D)

เครื่องมือ SF-6D แบ่งสุขภาพเป็น 6 มิติ ได้แก่ มิติการทำหน้าที่ของร่างกาย (physical functioning) มิติการจำกัดการทำหน้าที่อันเนื่องมาจากปัญหาด้านร่างกายและจิตใจ (role limitation) มิติการทำหน้าที่ทางสังคม (social functioning) มิติความเจ็บปวด (pain) มิติสุขภาพจิต (mental health) และมิติความมีชีวิตชีวา (vitality) โดยมีระดับการตอบสนองตั้งแต่ 4–6 ระดับ จึงทำให้เกิดสภาวะสุขภาพที่แตกต่างกันได้ทั้งสิ้น 18,000 ลักษณะ การคำนวณคะแนนอรรถประโยชน์จาก SF-6D มีการคิดคะแนนมาจากวิธี SG ในประชากรอังกฤษจำนวน 836 คน โดยมีค่าคะแนนระหว่าง 0.30 ถึง 1.00 ข้อดีของเครื่องมือ SF-6D คือ สามารถคิดคะแนน

อรรถประโยชน์ได้โดยใช้ข้อมูลของการตอบแบบสอบถามคุณภาพชีวิต SF-36^[18] และ SF-12^[19] ทำให้มีความสะดวกในการใช้ เนื่องจากแบบสอบถามทั้งคู่เป็นเครื่องมือที่ได้รับความนิยมใช้ในการประเมินคุณภาพชีวิตของประชากรหลากหลายกลุ่มโรค และยังเป็นเครื่องมือที่มีความตรงและความเที่ยงเหมาะสมสำหรับการวัดคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือดด้วย^[50]

ตารางที่ 3 แสดงคุณลักษณะของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม 4 ชนิด

เครื่องมือ	มิติสุขภาพ (ระดับการตอบสนอง)	จำนวนสภาวะ สุขภาพทั้งหมด	คะแนน อรรถประโยชน์
EQ-5D	mobility (3), self-care (3), usual activities (3), pain/discomfort (3), anxiety/depression (3)	243	-0.454-1.00 (ประชากรไทย) -0.59-1.00 (ประชากรอังกฤษ)
HUI-2	sensation (4), mobility (5), emotion (5), cognition (4), self-care (4), pain (5), fertility (3)	24,000	-0.03-1.00 (ประชากร แคนาดา)
HUI-3	vision (6), hearing (6), speech (5), ambulation (6), dexterity (6), emotion (5), cognition (6), pain (5)	972,000	-0.36-1.00 (ประชากร แคนาดา)
SF-6D	physical function (6), role limitation (4), social function (5), pain (6), mental health (5), vitality (5), pain (5)	18,000	0.30-1.00 (ประชากรอังกฤษ)

แม้ว่าเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม 4 ชนิด จะแบ่งสุขภาพออกเป็นมิติที่คล้ายกัน แต่จากหลาย ๆ การศึกษา^[69-72] พบว่าคะแนนอรรถประโยชน์ที่ได้จากเครื่องมือ 4 ชนิด และคุณสมบัติเชิงจิตวิทยาอื่น ๆ แตกต่างกัน ดังนั้น จึงเป็นเรื่องยากต่อการเลือกใช้เครื่องมือที่เหมาะสมเพื่อหาค่าอรรถประโยชน์ ในการเลือกใช้เครื่องมือจะต้องประเมินคุณสมบัติต่าง ๆ ของเครื่องมือ ดังจะกล่าวในหัวข้อถัดไป

2.5 การประเมินเครื่องมือวัดบรรณประโยชน์ทางอ้อม

การเลือกใช้เครื่องมือวัดบรรณประโยชน์ทางอ้อม หรือเครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตที่เหมาะสม จะต้องพิจารณาวัตถุประสงค์ในการนำไปประยุกต์ใช้เป็นสำคัญ ได้แก่ ใช้เพื่อการสำรวจวัดสภาวะสุขภาพของประชากร เพื่อการประเมินผลลัพธ์ในการศึกษาทางคลินิก หรือเพื่อการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ จากนั้นจึงเลือกเครื่องมือที่มีคุณลักษณะตรงตามต้องการ โดยเกณฑ์ที่ต้องพิจารณาในการเลือกเครื่องมือมีดังนี้^[11, 14, 73, 74]

อันดับแรก คือ ผู้วัดจะต้องพิจารณาก่อนว่าแนวคิดหลักที่ต้องการวัดคืออะไร เช่น ต้องการวัดคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ ซึ่งมีองค์ประกอบหลายมิติ ผู้วัดต้องการศึกษาในมิติใด เช่น ต้องการศึกษามิติรวมกว้าง ๆ ด้านร่างกาย จิตใจ สังคม หรือศึกษามิติอื่น ๆ ที่เฉพาะเจาะจงลงไป จากนั้นจึงพิจารณาเลือกเครื่องมือที่มีเนื้อหาเหมาะสมตรงตามวัตถุประสงค์ที่ต้องการวัด และสิ่งสำคัญอีกประการหนึ่ง คือ ต้องพิจารณากลุ่มประชากรที่ต้องการศึกษาว่าเป็นกลุ่มใด กลุ่มเด็ก ผู้ใหญ่ หรือผู้สูงอายุ ทั้งนี้เพื่อประกอบการเลือกเครื่องมือให้เหมาะสมกับกลุ่มประชากรที่ต้องการศึกษา ลำดับต่อมา คือ การพิจารณาเลือกรูปแบบของเครื่องมือให้เหมาะสมกับวิธีการเก็บข้อมูลและรูปแบบการศึกษา ได้แก่ การตอบด้วยตนเอง (self administered) การใช้ผู้สัมภาษณ์ (interviewer administered) การตอบโดยใช้คอมพิวเตอร์ (computer assisted) หรือการให้ผู้แทนตอบ (proxy) ซึ่งแต่ละวิธีจะมีข้อดีและข้อเสียที่ต่างกันไป ผู้วัดจะต้องเลือกรูปแบบที่เหมาะสมกับการศึกษาของตนเอง ประการต่อมา คือ เรื่องของภาษาและการปรับเนื้อหาของแบบสอบถามตามวัฒนธรรมของแต่ละพื้นที่ (cultural and language adaptations) เนื่องจากเครื่องมือส่วนใหญ่มักมีต้นฉบับเป็นภาษาอังกฤษ ดังนั้น ก่อนที่จะนำแบบสอบถามไปใช้จึงต้องมีการแปลและปรับปรุงเนื้อหาของแบบสอบถามเสียก่อน โดยมีหลักการว่าแนวความคิดหลักของแบบสอบถามฉบับแปลจะต้องไม่แตกต่างจากต้นฉบับ (conceptual equivalence) ขั้นตอนการแปลและปรับปรุงเนื้อหาของแบบสอบถามคุณภาพชีวิตกล่าวโดยสรุป^[75] มีดังนี้

1. การเตรียมการ (Preparation) : ขอลิขสิทธิ์ในการแปล และใช้แบบสอบถามจากบริษัทผู้ผลิตแบบสอบถาม เตรียมผู้แปล รวมทั้งเชิญผู้สร้างแบบสอบถามเข้าร่วมในการแปล

2. การแปลไปข้างหน้า (Forward translation) : การแปลแบบสอบถามจากภาษาต้นฉบับ (source) เป็นภาษาที่ต้องการ (target) ขั้นตอนนี้ควรดำเนินการโดยใช้ผู้แปลที่เชี่ยวชาญในการใช้ 2 ภาษาอย่างน้อย 2 ท่าน โดยผู้แปลทั้งสองต้องแปลอย่างอิสระต่อกัน และได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับกระบวนการแปลและแนวความคิดของแบบสอบถามอย่างชัดเจนก่อนแปล

3. การสังเคราะห์ (Reconciliation) : การสังเคราะห์เนื้อหาของแบบสอบถามที่ได้จากการแปลไปข้างหน้า 2 ฉบับ ให้เป็นฉบับเดียว โดยใช้ผู้แปลไปข้างหน้า หรือผู้เชี่ยวชาญซึ่งมีประสบการณ์การแปลและปรับแบบสอบถามข้ามวัฒนธรรมเข้าร่วมในการสังเคราะห์

4. การแปลย้อนกลับ (Backward translation) : การแปลจากแบบสอบถามฉบับสังเคราะห์กลับเป็นภาษาต้นฉบับ เพื่อตรวจสอบความสอดคล้องของเนื้อหา ขั้นตอนนี้ควรดำเนินการโดยผู้เชี่ยวชาญการใช้ 2 ภาษา อย่างน้อย 1 ท่าน และเป็นผู้ที่ไม่เคยเห็นหรือมีความเกี่ยวข้องกับแบบสอบถามที่เป็นภาษาต้นฉบับมาก่อน

5. การทบทวนการแปลย้อนกลับ (Backward translation review) : การทบทวนเนื้อหาของแบบสอบถามที่ได้รับการแปลย้อนกลับเป็นภาษาต้นฉบับแล้ว ขั้นตอนนี้ควรดำเนินการโดยคณะผู้สร้างแบบสอบถาม ทั้งนี้เพื่อตรวจสอบความสอดคล้อง และความเท่าเทียมกันของภาษา หรือแนวความคิด เมื่อนำไปเปรียบเทียบกับแบบสอบถามต้นฉบับ

เมื่อผ่านการแปลทั้ง 5 ขั้นตอนเรียบร้อยแล้ว ลำดับต่อมา คือ การทดสอบความตรงแบบผิวเผินของแบบสอบถามฉบับแปล เพื่อทดสอบความตรงของเนื้อหา ความเข้าใจ รวมไปถึงความเป็นไปได้ในการตอบแบบสอบถาม ซึ่งทำได้โดยการทบทวนโดยผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง (experts review) เช่น แพทย์ พยาบาล นักจิตวิทยา เป็นต้น หรือการนำแบบสอบถามไปทดสอบกับประชากรกลุ่มเป้าหมาย โดยวิธีการสัมภาษณ์กระบวนการคิด^[76] (cognitive interviewing) ซึ่งไม่ขอกล่าวรายละเอียดในที่นี้

และประการสุดท้าย ซึ่งเป็นหัวใจสำคัญในการพิจารณาเลือกใช้เครื่องมือวัดคุณภาพชีวิต ได้แก่ คุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยา (psychometric properties) ซึ่งประกอบไปด้วย

ความเป็นไปได้ (Feasibility หรือ Practicality)

ความเป็นไปได้ คือ การที่เครื่องมือมีจำนวนข้อคำถามและมีความยากง่ายในการตอบที่เหมาะสม ซึ่งไม่ก่อให้เกิดปัญหาแก่ผู้ตอบ (respondent burden) ทั้งในแง่ของเวลา การนึกคำตอบ และการกระตุ้นความรู้สึของผู้ตอบ ประเมินได้จากเวลาที่ใช้ในการตอบ (administration time) ความครบถ้วนในการตอบ (completion rate) จำนวนของการเลือกตอบคะแนนสูงสุด หรือเรียกว่า ผลเข้าใกล้ค่าสูงสุด หรือผลการตอบค่าสูงสุด (ceiling effect) ซึ่งจะประเมินจากร้อยละของผู้ที่เลือกตอบคะแนนสูงสุดที่เป็นไปได้ของแต่ละแบบสอบถาม และจำนวนของการเลือกตอบคะแนนต่ำสุด หรือเรียกว่า ผลเข้าใกล้ค่าต่ำสุด หรือผลการตอบค่าต่ำสุด (floor effect) ซึ่งจะ

ประเมินจากร้อยละของผู้ที่เลือกตอบคะแนนต่ำสุดที่เป็นไปได้^[11, 14] โดยค่าที่ยอมรับได้ คือ ไม่เกินร้อยละ 15^[77]

ความเที่ยง (Reliability)

ความเที่ยง คือ การที่เครื่องมือสามารถวัดแล้วให้ผลคงที่ทุกครั้งที่วัด^[73, 78-81] แบ่งเป็น

ความเที่ยงภายใน (internal reliability) หรือเรียกว่า ความสม่ำเสมอภายในเครื่องมือ (internal consistency) ซึ่งนิยมใช้ในการประเมินความสอดคล้องของเครื่องมือหรือแบบสอบถามที่ประกอบด้วยข้อคำถามจำนวนหลายข้อ โดยจะประเมินว่าข้อคำถามทั้งหมดในแบบสอบถามถูกออกแบบขึ้นเพื่อวัดในสิ่งเดียวกันหรือไม่ สถิติที่ใช้ประเมิน คือ สัมประสิทธิ์แอลฟา (Cronbach's alpha coefficient) ค่าแอลฟามาตรฐานสำหรับการเปรียบเทียบในระดับบุคคล คือ 0.9 ส่วนในการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม คือ 0.7^[64]

ความเที่ยงจากการทดสอบซ้ำ (test-retest reliability) คือ ความเที่ยงเมื่อทำการวัดในวาระที่ต่างกัน หรือวัดซ้ำแล้วให้ผลการวัดคงที่ (ในการศึกษานี้ผลการวัด หมายถึง คะแนนอรรถประโยชน์) โดยมีเงื่อนไขว่าปัจจัยอื่น ๆ เช่น สภาพสุขภาพยังคงไม่เปลี่ยนแปลงจากวาระแรกที่วัด สถิติที่ใช้ประเมิน คือ สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ระหว่างชั้นคะแนน (intraclass correlation coefficient : ICC)

ความเที่ยงโดยผู้วัดต่างคนกัน (inter-rater reliability) คือ ความเที่ยงเมื่อทำการวัดโดยผู้วัดมากกว่า 1 คน โดยแต่ละคนวัดได้คะแนนที่ไม่แตกต่างกัน สถิติที่ใช้ประเมิน คือ ICC

ความเที่ยงแบบเท่าเทียมกัน (equivalent-forms reliability) หรือเรียกว่า ความสอดคล้อง (agreement) ของเครื่องมือมากกว่าหนึ่งชนิดที่ถูกสร้างขึ้นเพื่อวัดในสิ่งเดียวกัน การประเมินทำได้หลายวิธี โดยวิธีทางสถิติที่ใช้ในการวัดระดับความสอดคล้องระหว่างเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม คือ การวิเคราะห์สหสัมพันธ์ (correlation analysis) โดยใช้ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ Pearson product moment (r) หรือ Spearman rho (rho) ขึ้นกับมาตรวัดและการกระจายของข้อมูล และอีกวิธีหนึ่ง คือ การหาค่า ICC อย่างไรก็ตาม ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์มักใช้เพื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของตัวแปรแบบต่อเนื่อง (continuous data) 2 ชนิด มากกว่าการใช้เพื่อวิเคราะห์ความสอดคล้อง ดังนั้น ในการศึกษานี้จึงใช้สถิติ ICC ในการประเมิน

วิธีการทางสถิติที่ใช้ในการประเมินความเที่ยง คือ การวิเคราะห์ความแปรปรวน (Analysis of variance : ANOVA) ซึ่งประกอบด้วย ความแปรปรวนของกลุ่มตัวอย่าง (subject variance) และความแปรปรวนของความคลาดเคลื่อนในการวัด (error variance) ถ้าหากไม่มีความคลาดเคลื่อนในการวัดเลย ความเที่ยงจะมีค่าเท่ากับ 1 ซึ่งเป็นค่าสูงสุด และหากมีความ

คลาดเคลื่อนเพิ่มขึ้น ค่าความเที่ยงจะยิ่งลดลงเข้าใกล้ 0 โดยที่ค่าเท่ากับ 0 ถือว่า ปราศจากความเที่ยง ดังสมการ

$$\text{Reliability (ICC)} = \frac{\text{Subject Variance}}{\text{Subject Variance} + \text{Error Variance}}$$

การแปลผลความเที่ยงจากการทดสอบซ้ำและความสอดคล้องระหว่างเครื่องมือ ด้วยค่า ICC แบ่งตามเกณฑ์^[82] ดังนี้

- ICC < 0.4 หมายถึง ความเที่ยงหรือความสอดคล้องต่ำ
- $0.4 \leq \text{ICC} < 0.75$ หมายถึง ความเที่ยงหรือความสอดคล้องปานกลาง
- ICC ≥ 0.75 หมายถึง ความเที่ยงหรือความสอดคล้องสูง

ความตรง (Validity)

ความตรง คือ ความสามารถของเครื่องมือในการวัดได้ถูกต้องตามที่ต้องการ^[11, 73, 78, 80]

แบ่งเป็น

ความตรงทางเนื้อหา (content validity) คือ การที่เครื่องมือมีจำนวนข้อคำถามและเนื้อหาเหมาะสม ครอบคลุม และเป็นตัวแทนของตัวแปรทั้งหมดที่ต้องการวัด ประเมินได้โดย การเปรียบเทียบกับเครื่องมืออื่น ๆ ที่วัดในลักษณะเดียวกัน การเปรียบเทียบกับนิยามซึ่งเป็นที่ยอมรับ การทบทวนโดยผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง (เช่น แพทย์ พยาบาล นักจิตวิทยาสังคม) และ การสัมภาษณ์ประชากรกลุ่มเป้าหมาย (เช่น ผู้ป่วยที่เป็นโรคหรือมีภาวะเกี่ยวข้องกับแบบสอบถาม) โดยวิธีที่นิยมใช้ในการประเมินความตรงทางเนื้อหาของเครื่องมือวัดคุณภาพชีวิต คือ การทบทวนโดยผู้เชี่ยวชาญ และการสัมภาษณ์

ความตรงตามเกณฑ์ (criterion validity) คือ ความตรงเมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องมือวัดที่เป็นมาตรฐาน (gold standard) แบ่งเป็น ความตรงตามสภาพ (concurrent validity) และความตรงเชิงพยากรณ์ (predictive validity) โดยความตรงตามสภาพ คือ ความสามารถในการวัดสิ่งที่ต้องการวัดได้ตรงตามสภาพความเป็นจริงของสิ่งนั้น ส่วนความตรงเชิงพยากรณ์ คือ ความสามารถของเครื่องมือในการทำนายสภาวะสุขภาพหรือเหตุการณ์ที่จะเกิดขึ้นในอนาคต เนื่องจากความตรงตามเกณฑ์ประเมินได้จากการเปรียบเทียบกับเครื่องมือซึ่งเป็นมาตรฐาน จึงไม่นิยมใช้ในการประเมินเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม หรือเครื่องมือวัดคุณภาพชีวิต เพราะปัจจุบันยังไม่มีเครื่องมือใดที่ถูกกำหนดให้เป็นมาตรฐาน

ความตรงทางโครงสร้าง (construct validity) คือ ความสามารถของเครื่องมือในการวัดได้ตรงตามทฤษฎี หรือสมมติฐานที่ตั้งไว้ แบ่งเป็น ความตรงเชิงลู่เข้า (convergent validity) ความตรงเชิงการจำแนก (discriminant validity) และความตรงจากการเทียบกับกลุ่มที่รู้ (known-groups validity) ความหมายของความตรงเชิงลู่เข้า คือ การที่เครื่องมือวัดแล้วให้ผลการวัดที่มีความสัมพันธ์กันดีกับเครื่องมือซึ่งออกแบบมาเพื่อวัดแนวคิดในลักษณะเดียวกัน ซึ่งประเมินได้โดยการวิเคราะห์สหสัมพันธ์ Pearson หรือ Spearman's rho ขึ้นอยู่กับมาตรวัดและการกระจายของคะแนนอรรถประโยชน์ เปรียบเทียบกันระหว่างเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ที่สนใจศึกษา กับแบบสอบถามคุณภาพชีวิตที่ใช้ทั่วไปในสาขานั้น ๆ โดยในการศึกษานี้เลือกใช้แบบสอบถาม 2 ฉบับ เป็นเครื่องมือในการเปรียบเทียบความตรงเชิงลู่เข้า ได้แก่ แบบสอบถามคุณภาพชีวิตแบบทั่วไป SF-12 และแบบสอบถามคุณภาพชีวิตเฉพาะโรค MacNew ส่วนความตรงจากการเทียบกับกลุ่มที่รู้ คือ ความสามารถของเครื่องมือในการจำแนกกลุ่มผู้ป่วยตามระยะโรค (disease stage) หรือภาวะการทำหน้าที่ (functional class) โดยมีสมมติฐานว่า “คะแนนอรรถประโยชน์ของกลุ่มผู้ป่วยที่มีระยะโรคหรือภาวะการทำหน้าที่ระดับเดียวกันต้องมีค่าไม่แตกต่างกัน” และผู้ป่วยที่มีระดับความรุนแรงของโรคน้อยกว่าควรจะต้องมีคะแนนอรรถประโยชน์สูงกว่าผู้ที่มีระดับความรุนแรงของโรคมากกว่า ซึ่งการทดสอบความแตกต่างของคะแนนกรณีที่มีการเปรียบเทียบมากกว่า 2 กลุ่ม ทำได้โดยการวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบทางเดียว (one way ANOVA) กรณีที่ข้อมูลมีการกระจายเป็นปกติ หรือใช้การทดสอบ Kruskal-Wallis กรณีที่ข้อมูลกระจายตัวแบบไม่ปกติ

การแบ่งกลุ่มของผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือด เพื่อประเมินความตรงจากการเทียบกับกลุ่มที่รู้ นิยมแบ่งตามระดับความรุนแรงของอาการเจ็บอกแบบ angina ของสมาคมโรคหัวใจประเทศแคนาดา^[50, 59] ซึ่งการประเมินตามเกณฑ์ CCS ต้องอาศัยแพทย์เป็นผู้ประเมิน ดังกล่าวมาแล้ว ซึ่งอาจพบปัญหากรณีที่ผู้วัดต่างคนกันประเมินต่างกันได้ ดังนั้น เพื่อป้องกันปัญหาดังกล่าว ในการศึกษาครั้งนี้จึงเลือกใช้แบบประเมิน Specific Activity Scale^[33] ซึ่งมีความตรงและความเที่ยงไม่ต่างจากเกณฑ์ CCS เพื่อประเมินระดับความรุนแรงของโรคแทน

การแปลผลความตรงเชิงลู่เข้า โดยค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (r หรือ ρ) แบ่งตามเกณฑ์ของ Cohen^[83] ได้ดังนี้

- $r < 0.1$ หมายถึง ไม่มีความสัมพันธ์กัน
- $0.1 \leq r < 0.3$ หมายถึง ขนาดความสัมพันธ์ต่ำ
- $0.3 \leq r < 0.5$ หมายถึง ขนาดความสัมพันธ์ปานกลาง
- $r \geq 0.5$ หมายถึง ขนาดความสัมพันธ์สูง

โดยเครื่องหมายบวกหรือลบใช้บอกทิศทางของความสัมพันธ์ ถ้าเครื่องหมายเป็นบวก หมายถึง ความสัมพันธ์เป็นไปในทิศทางเดียวกัน และเครื่องหมายเป็นลบ หมายถึง ความสัมพันธ์เป็นไปในทิศทางตรงกันข้าม

ความไวต่อการเปลี่ยนแปลง (Responsiveness)

ความไวต่อการเปลี่ยนแปลง คือ ความสามารถของเครื่องมือในการบ่งบอกการเปลี่ยนแปลงของสภาวะสุขภาพอันเกิดจากการรักษา หรือการเปลี่ยนแปลงของโรคเมื่อเวลาผ่านไป ซึ่งเป็นคุณสมบัติสำคัญของเครื่องมือที่จะใช้เพื่อการประเมินผลลัพธ์ในการศึกษาทางคลินิก การประเมินทำได้โดยการติดตามสภาวะสุขภาพของผู้ป่วยในระยะยาว โดยที่ผู้ป่วยจะต้องมีการเปลี่ยนแปลงของสภาวะสุขภาพเมื่อติดตามครั้งต่อไป วิธีที่นิยมใช้ประเมินการเปลี่ยนแปลงของสภาวะสุขภาพ คือ การรายงานสภาวะสุขภาพโดยผู้ป่วยเอง (self-rated health) โดยใช้คำถามว่า “คุณคิดว่าสุขภาพของคุณเป็นอย่างไรเมื่อเปรียบเทียบกับครั้งที่ผ่านมา” และจัดกลุ่มผู้ป่วยตามการรายงานสุขภาพ คือ ดีขึ้นหรือแย่ลง สถิติที่นิยมใช้ประเมิน คือ standardized response mean (SRM) และ ขนาดอิทธิพล (effect size : ES) ซึ่งหาค่าได้จาก การนำผลต่างของค่าเฉลี่ยของคะแนนอรรถประโยชน์ที่ได้จากการวัดครั้งแรก ($mean_{baseline}$) และครั้งที่สอง ($mean_{follow up}$) ไปหารด้วยค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของคะแนนที่เปลี่ยนแปลง (SD_{change}) และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของคะแนนครั้งแรก ($SD_{baseline}$) ตามลำดับ^[11, 79, 80] ดังสมการ

$$ES = \frac{(mean_{follow up} - mean_{baseline})}{SD_{baseline}} \quad ; \quad SRM = \frac{(mean_{follow up} - mean_{baseline})}{SD_{change}}$$

การแปลผลค่า ES และ SRM แบ่งตามเกณฑ์ของ Cohen^[83] ได้ดังนี้

- ES,SRM = 0.2–0.5 หมายถึง ขนาดอิทธิพลต่ำ
- ES,SRM = 0.5–0.8 หมายถึง ขนาดอิทธิพลปานกลาง
- ES,SRM > 0.8 หมายถึง ขนาดอิทธิพลสูง

การทดสอบความแตกต่างของคะแนนอรรถประโยชน์ที่ได้จากการวัดทั้งสองครั้ง ในผู้ป่วยวัยแต่ละกลุ่มทำได้โดยใช้สถิติ paired t-test กรณีที่ข้อมูลมีการแจกแจงแบบปกติ และการทดสอบ Wilcoxon signed ranks กรณีที่ข้อมูลแจกแจงไม่ปกติ และประเด็นสุดท้ายที่ควรคำนึงถึงประกอบการพิจารณาเลือกเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ คือ เรื่องของการแปลผลการเปลี่ยนแปลงของคะแนนที่มีนัยสำคัญทางคลินิก ดังจะกล่าวรายละเอียดในหัวข้อถัดไป

2.6 การประเมินและแปลผลการเปลี่ยนแปลงของสภาวะสุขภาพที่มีนัยสำคัญทางคลินิก

นอกจากคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยาที่ได้กล่าวมาแล้ว การบ่งบอกการเปลี่ยนแปลงของสภาวะสุขภาพที่มีความหมายหรือมีนัยสำคัญทางคลินิก (clinically meaningful change) ตลอดจนการแปลผลการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวเพื่อนำไปใช้ในทางปฏิบัติ ก็เป็นประเด็นสำคัญที่จะต้องคำนึงถึง เนื่องจากมีหลายปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อ การประเมิน อีกทั้งวิธีการประเมินก็ทำได้หลายวิธี ยังไม่มีวิธีใดที่ถูกกำหนดเป็นมาตรฐาน เนื่องจากแต่ละวิธีก็จะมีข้อดีและข้อเสียที่ต่างกันไป เรื่องของการแปลผลคะแนนก็เป็นเรื่องที่ยังไม่ชัดเจน และทำให้เข้าใจตรงกันได้ยาก เนื่องจากความเข้าใจและความตระหนักในการเปลี่ยนแปลงของสุขภาพ รวมไปถึงการให้คะแนนการเปลี่ยนแปลงของแต่ละบุคคลไม่เท่ากัน นอกจากนี้ เครื่องมือที่ต่างกันก็แปลผลคะแนนไม่เหมือนกันด้วย ดังนั้น หัวข้อนี้จึงเป็นเรื่องที่ทำนายต่อผู้ศึกษาเป็นอย่างมาก ในการศึกษาทางคลินิกที่กำหนดคุณภาพชีวิตเป็นผลลัพธ์หลักอย่างเช่นในผู้ป่วยโรคเรื้อรัง เช่น โรคมะเร็ง หรือในผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดก็ตาม การประเมินนัยสำคัญทางสถิติของคะแนนคุณภาพชีวิตเป็นเรื่องที่ทำไม่ได้ไม่ยากและบ่งบอกการเปลี่ยนแปลงทางสถิติได้ค่อนข้างชัดเจน ในขณะที่การแปลผลการเปลี่ยนแปลงคะแนนที่มีนัยสำคัญทางสถิติมาเป็นนัยสำคัญทางคลินิกนั้นทำได้ยาก^[84-86] การเปลี่ยนแปลงดังกล่าว เรียกว่า minimal clinically important difference (MCID) หรือ minimal important difference (MID) ตามคำจำกัดความของ Jaeschke และคณะ^[87] ให้ความหมายว่า “เป็นความแตกต่างน้อยที่สุดของคะแนนในมิติสุขภาพที่สนใจ ซึ่งผู้ป่วยเห็นว่า มีผลกระทบต่อสุขภาพของพวกเขา และสมควรได้รับการแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงแนวทางการรักษา ทั้งนี้จะต้องไม่มีเรื่องของผลข้างเคียง หรือค่าใช้จ่ายในการรักษาที่มากเกินไปเข้ามาเกี่ยวข้อง” วิธีการประเมินการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญทางคลินิกโดยหลัก ๆ แล้ว มี 2 วิธี ดังนี้

2.6.1 Anchor-based approaches

วิธีนี้ทำโดยการเปรียบเทียบเครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตที่สนใจ กับเครื่องมือหรือเหตุการณ์อื่น ๆ ที่มีความสัมพันธ์กันทางคลินิก ซึ่งสามารถทำได้ทั้งในการศึกษาแบบภาคตัดขวาง และ การศึกษาแบบติดตามไปข้างหน้า ตัวอย่างของการศึกษาแบบภาคตัดขวาง เช่น การใช้เกณฑ์ที่สัมพันธ์กับโรคเป็นตัวเปรียบเทียบ (เช่น ความรุนแรงของอาการเจ็บหน้าอกตามเกณฑ์ของ CCS ในผู้ป่วย Angina หรือ ใช้เกณฑ์ของ New York Heart Association แบ่งความรุนแรงในผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลว เป็นต้น) หรือการเปรียบเทียบกับเกณฑ์อื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับโรค เช่น การเลิกจ้างงาน เป็นต้น ส่วนการศึกษาแบบติดตามไปข้างหน้า ยกตัวอย่างเช่น การใช้เกณฑ์การเปลี่ยนแปลงที่ให้น้ำหนักโดยผู้ป่วยเอง (global rating of change; GROC) โดยให้ผู้ป่วยเป็นผู้

ประเมินการเปลี่ยนแปลงสภาวะสุขภาพของพวกเขาเองเมื่อเวลาผ่านไปเปรียบเทียบกับสุขภาพในครั้งที่ผ่านมา หรือใช้การติดตามการดำเนินไปของโรคที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในอนาคตเป็นตัวเปรียบเทียบ เช่น การตาย การนอนโรงพยาบาล หรือค่าใช้จ่ายในการรักษาโรค โดยประเมินว่าจะเกิดหรือไม่เกิดเหตุการณ์ดังกล่าว ซึ่งมีข้อเสีย คือ เก็บข้อมูลได้ยากเพราะไม่ทราบแน่ชัดว่าจะเกิดเหตุการณ์ที่สนใจหรือไม่ ดังนั้น วิธี GRoC จึงเป็นวิธีการที่ได้รับความนิยมใช้มากที่สุด เนื่องจากประเมินง่าย และคะแนนที่ได้ก็เป็นผลสะท้อนมาจากการให้น้ำหนักโดยผู้ป่วยเอง แต่ก็มีข้อเสียในเรื่องของอคติในการจดจำสภาวะสุขภาพครั้งที่ผ่านมา (recall biased)^[84-86]

วิธี GRoC จะประเมินการเปลี่ยนแปลงสุขภาพของผู้ป่วยโดยกำหนดการเปลี่ยนแปลงเป็นระดับ ๆ อย่างน้อยที่สุด คือ 5 ระดับ ได้แก่ ระดับ 1 สุขภาพดีขึ้นอย่างมาก, ระดับ 2 สุขภาพดีขึ้นเล็กน้อย, ระดับ 3 สุขภาพไม่ต่างจากเดิม, ระดับ 4 สุขภาพแย่ลงเล็กน้อย และ ระดับ 5 สุขภาพแย่ลงมาก และจะนำค่าเฉลี่ยของการเปลี่ยนแปลงคะแนนของผู้ป่วยที่ตอบว่ามีการเปลี่ยนแปลงของสุขภาพเล็กน้อย ได้แก่ ระดับ 2 และ 4 มาใช้ในการประเมินค่า MID ดังเช่น ในการศึกษาเครื่องมือ SF-6D ของ Walters และ Brazier^[88] โดยคำถามสำหรับ GRoC ประยุกต์มาจากคำถามข้อที่ 2 ของแบบสอบถาม SF-36 ซึ่งจะให้ผู้ป่วยประเมินสภาวะสุขภาพในปัจจุบันเทียบกับสุขภาพเมื่อ 1 ปีที่ผ่านมา อย่างไรก็ตาม เรื่องของเวลาในการเปรียบเทียบเราสามารถปรับเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสมของแต่ละการศึกษา และหากต้องการการประเมินอย่างละเอียดจะใช้คำถามที่มีตัวเลือกให้เลือกตอบได้มากถึง 14 ระดับ^[87]

2.6.2 Distribution-based approaches

วิธีนี้จะใช้หลักทางสถิติเข้ามาช่วยในการประเมินการเปลี่ยนแปลงของสภาวะสุขภาพเมื่อเวลาเปลี่ยนแปลงไป โดยอาศัยหลักการกระจายของคะแนนคุณภาพชีวิตในการวัดครั้งแรกและครั้งที่สอง นำมาหาค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ทั้งส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานภายในบุคคลและระหว่างบุคคล เช่นเดียวกับการประเมินความไวต่อการเปลี่ยนแปลงของสุขภาพในหัวข้อคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยา ค่าสถิติที่นิยมใช้ในการประเมินด้วยวิธีนี้มี 4 ตัว ได้แก่ ค่า effect size, การทดสอบ paired t-test, ค่า standardized response mean และ responsiveness statistics โดยสูตรในการคำนวณสถิติทั้ง 4 ตัว จะใช้ผลต่างของค่าเฉลี่ยของคะแนนจากการทดสอบครั้งที่ 1 และ 2 เป็นตัวตั้งหารด้วยส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานที่ต่างกัน และมีข้อดี-ข้อเสียต่างกัน^[85, 86, 88] ดังแสดงในตารางที่ 4 วิธี Distribution-based approaches จะให้ข้อมูลเชิงเปรียบเทียบขนาดการเปลี่ยนแปลง แต่ไม่ให้ข้อมูลในแง่ภัยสำคัญของการเปลี่ยนแปลง ดังนั้น ถ้าต้องการทราบภัยสำคัญของการเปลี่ยนแปลง จะต้องใช้วิธีอื่นในการประเมินร่วมด้วย

ตารางที่ 4 แสดงสถิติที่ใช้ในวิธี Distribution-based approaches

สถิติ	สูตรคำนวณ	ข้อดี	ข้อเสีย
Effect size	$\frac{\text{Mean}_{\text{baseline}} - \text{Mean}_{\text{follow up}}}{\text{SD}_{\text{baseline}}}$	- เป็นเกณฑ์มาตรฐานในการแปลผล - ไม่ขึ้นกับขนาดของกลุ่มตัวอย่าง	- ค่าจะลดลงถ้าความผันแปรของกลุ่มตัวอย่างเริ่มต้นสูง - ไม่สนใจความผันแปรของการเปลี่ยนแปลง
Paired <i>t</i> -statistic	$\frac{\text{Mean}_{\text{baseline}} - \text{Mean}_{\text{follow up}}}{\text{SE}_{\text{change}}}$	-	- เพิ่มขึ้นตามจำนวนกลุ่มตัวอย่าง
Standardized response mean	$\frac{\text{Mean}_{\text{baseline}} - \text{Mean}_{\text{follow up}}}{\text{SD}_{\text{change}}}$	- ไม่ขึ้นกับขนาดของกลุ่มตัวอย่าง - ขึ้นกับความผันแปรของการเปลี่ยนแปลง	- ค่าอาจต่างกันในกลุ่มที่มีการเปลี่ยนแปลงใกล้เคียงกันขึ้นกับความผันแปรของการเปลี่ยนแปลง
Responsiveness statistics	$\frac{\text{Mean}_{\text{baseline}} - \text{Mean}_{\text{follow up}}}{\text{SD}_{\text{stable group}}}$	- ขึ้นกับขนาดของกลุ่มตัวอย่าง - สนใจความผิดพลาดในการวัด	- ข้อมูลของกลุ่มที่คงที่มักหายาก

ในการศึกษานี้ประเมินค่า MID โดยการติดตามผู้ป่วยไปข้างหน้าเช่นเดียวกับการวัดความไวต่อการเปลี่ยนแปลง โดยใช้วิธี anchor-based approach ได้แก่ การรายงานสภาวะสุขภาพของผู้ป่วยเอง หรือ GRoC เป็นเครื่องมือในการกำหนดทิศทางการเปลี่ยนแปลงสภาวะสุขภาพของผู้ป่วยว่าดีขึ้น แย่ลง หรือคงที่ และใช้วิธี distribution-based approaches ได้แก่ ค่า effect size และ standardized response mean ตามเกณฑ์ของ Cohen^[83] ในการประเมินขนาดของการเปลี่ยนแปลงว่ามาก-น้อยเพียงใด

อย่างไรก็ตาม ในการประเมินผู้ป่วยไปข้างหน้าไม่ว่าจะด้วยวิธีใด ๆ มีประเด็นสำคัญที่จะต้องคำนึงถึง ได้แก่ คุณลักษณะของกลุ่มประชากรที่สนใจศึกษา เช่น โรคที่เป็น ระยะเวลาในการเป็นโรค เศรษฐฐานะ พฤติกรรม เป็นต้น เครื่องมือที่ใช้ประเมินมีคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยา

ด้านความตรงและความเที่ยงเหมาะสมหรือไม่ และต่อมา คือ เรื่องของระยะเวลาในการติดตาม และความถี่ในการประเมิน ประเด็นนี้เป็นเรื่องสำคัญที่ผู้วัดจะต้องกำหนดระยะเวลาและความถี่ให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละกลุ่มโรค เพราะถ้ากำหนดเวลาไม่สัมพันธ์กับการดำเนินไปของโรค ก็อาจทำให้ไม่เห็นการเปลี่ยนแปลงของสุขภาพ การประเมินก็ไม่เกิดประโยชน์ นอกจากนี้ เรื่องของสภาวะสุขภาพเริ่มต้นของผู้ป่วยก็เป็นเรื่องสำคัญ เช่น ถ้าผู้วัดเลือกกลุ่มตัวอย่างที่มีสภาวะสุขภาพเริ่มต้นแย่มากมาใช้ในการประเมิน ก็อาจทำให้ไม่เห็นการเปลี่ยนแปลงในอนาคต เพราะสุขภาพเขาแย่มากอยู่แล้วจนกระทั่งไม่สามารถแย่งลงกว่านี้ได้อีกแล้ว^[85]

ท้ายที่สุด แม้ว่าการประเมินและแปลผลการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญทางคลินิกจะทำได้ยากและมีความท้าทายมากต่อผู้ประเมิน แต่ผลที่ได้ก็จะมีคุณค่าไม่น้อยสำหรับการดูแลผู้ป่วย เนื่องจากจะช่วยให้แพทย์สามารถวางแผนหรือปรับเปลี่ยนแนวทางการรักษาผู้ป่วยได้อย่างทันท่วงที แม้ว่าผู้ป่วยจะมีการเปลี่ยนแปลงสุขภาพเพียงแค่เล็กน้อย

2.7 การศึกษาคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยาของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม

จากการทบทวนวรรณกรรม พบการศึกษาคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยาของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อมในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือดจำนวนไม่มากนัก ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 แสดงการศึกษาคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยาของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม

ผู้เขียน, ปี (กลุ่มตัวอย่าง)	เครื่องมือ	ผลการศึกษา
Hatoum และ คณะ ^[89] , 2004 (ผู้ป่วยโรคหัวใจขาด เลือดที่ได้รับการทำ PCI 331 คน)	HUI-3 SF-6D	<p><u>การนำไปใช้</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - ค่าเฉลี่ยของคะแนนอรรถประโยชน์แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (HUI-3 = 0.63 ± 0.29, SF-6D = 0.67 ± 0.12, $p < 0.05$) - ผลเข้าใกล้ค่าสูงสุด : HUI-3 > SF-6D โดยที่ HUI-3 มีค่ามากกว่าร้อยละ 50 เกือบทุกมิติ ส่วน SF-6D มีค่าระหว่างร้อยละ 4.7–34.7 - ผลเข้าใกล้ค่าต่ำสุด : SF-6D > HUI-3 โดยที่ SF-6D มีค่าระหว่างร้อยละ 1.7–39.5 ส่วน HUI-3 มีค่าร้อยละ 0–7.7 <p><u>ความเที่ยง</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - ความสอดคล้องระหว่างเครื่องมือปานกลาง (ICC = 0.40) <p><u>ความตรง</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - มิติที่สัมพันธ์กันของเครื่องมือ SF-6D และ HUI-3 มีความสัมพันธ์กันในระดับปานกลางถึงสูง ($\rho = 0.378-0.628$, $p < 0.05$) <p><u>ความไวต่อการเปลี่ยนแปลง</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - เมื่อติดตาม 6 เดือน พบว่า SF-6D มีความไวดีกว่า HUI-3 (SRM = 0.66 และ 0.54 ตามลำดับ)
van Stel และ Buskens ^[90] , 2006 (ผู้ป่วยเส้นเลือด หัวใจตีบ 561 คน)	EQ-5D SF-6D	<p><u>การนำไปใช้</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - ค่าเฉลี่ยของคะแนนอรรถประโยชน์ไม่ต่างกัน (EQ-5D = 0.64, SF-6D = 0.63, $p = 0.09$) - มัธยฐานต่างกัน (EQ-5D = 0.69, SF-6D = 0.60, $p < 0.001$)

ตารางที่ 5 (ต่อ) แสดงการศึกษาคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยาของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม

ผู้เขียน, ปี (กลุ่มตัวอย่าง)	เครื่องมือ	ผลการศึกษา
van Stel และ Buskens ^[90] (ต่อ)	EQ-5D SF-6D	<p><u>การนำไปใช้</u> (ต่อ)</p> <p>- ผลเข้าใกล้ค่าสูงสุด : EQ-5D > SF-6D โดยมีค่าร้อยละ 13.5 และ 0.4 ตามลำดับ</p> <p><u>ความเที่ยง</u></p> <p>- ความสอดคล้องระหว่างเครื่องมืออยู่ในระดับปานกลาง (ICC = 0.45)</p> <p><u>ความตรง</u></p> <p>- มิติที่สัมพันธ์กันของเครื่องมือ EQ-5D และ SF-6D มีความสัมพันธ์กันในระดับปานกลาง (rho = 0.31-0.43, p < 0.001)</p> <p><u>ความไวต่อการเปลี่ยนแปลง</u></p> <p>- เมื่อติดตาม 1 ปี พบว่า EQ-5D มีความไวดีกว่า SF-6D</p>
Schweikert และ คณะ ^[91] , 2006 (ผู้ป่วยกลุ่มอาการของโรคหัวใจขาดเลือดชนิดเฉียบพลัน 106 คน)	EQ-5D SF-36 MacNew	<p><u>ความตรงเทียบกับมิติสุขภาพของ SF-36</u></p> <p>- ความสัมพันธ์ของคะแนน EQ-5D กับคะแนนตามมิติสุขภาพของ SF-36 สูง (rho = 0.57–0.74, p < 0.01) ยกเว้นมิติ role emotional มีความสัมพันธ์ระดับปานกลางค่อนข้างต่ำ (rho = 0.30, p < 0.01)</p> <p><u>ความตรงเทียบกับมิติสุขภาพของ MacNew</u></p> <p>- ความสัมพันธ์ของคะแนน EQ-5D กับคะแนนตามมิติสุขภาพและคะแนนรวมของ Macnew สูง (rho = 0.62–0.70, p < 0.01)</p>

ตารางที่ 5 (ต่อ) แสดง การศึกษาคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยาของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม

ผู้เขียน, ปี (กลุ่มตัวอย่าง)	เครื่องมือ	ผลการศึกษา
Moock และ Kohlmann ^[72] , 2008 (ผู้ป่วยเวชศาสตร์ฟื้นฟูโรคหัวใจ 88 คน)	EQ-5D HUI-2 HUI-3 SF-6D	<p><u>การนำไปใช้</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - ค่าเฉลี่ยของคะแนนอรรถประโยชน์ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (EQ-5D = 0.63 ± 0.24, HUI-2 = 0.84 ± 0.14, HUI-3 = 0.74 ± 0.21 และ SF-6D; 0.64 ± 0.13, $p < 0.05$) - ร้อยละของการตอบไม่ครบ : EQ-5D = 1.3, HUI-2 และ HUI-3 = 1.9, SF-6D = 1.6 - ผลเข้าใกล้ค่าสูงสุด : EQ-5D > HUI-2 > HUI-3 > SF-6D โดยมีค่าร้อยละ 21.6, 2.3, 1.8 และ 0 ตามลำดับ - ไม่พบผลเข้าใกล้ค่าต่ำสุด <p><u>ความเที่ยง</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - ความสอดคล้องระหว่างเครื่องมืออยู่ในระดับปานกลางถึงสูง (ICC = 0.4–0.77) <p><u>ความไวต่อการเปลี่ยนแปลง</u> (กลุ่มที่รายงานว่าคุณภาพดีขึ้น)</p> <ul style="list-style-type: none"> - เมื่อติดตาม 3 สัปดาห์ พบว่า SF-6D > HUI-3 > EQ-5D > HUI-2 (SRM = 0.58, 0.38, 0.37 และ 0.23 ตามลำดับ)

จากตารางที่ 5 พบว่าการศึกษาส่วนใหญ่ให้ผลใกล้เคียงกัน คือ คะแนนอรรถประโยชน์ที่วัดได้จากเครื่องมือต่างกันมีค่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ถึงแม้ว่าเครื่องมือจะมีความเที่ยงในเชิงความสอดคล้องกันเมื่อพิจารณาจากค่า ICC อยู่ในระดับปานกลางถึงสูงก็ตาม เมื่อพิจารณาผลด้านความไวต่อการเปลี่ยนแปลง ยังไม่สามารถสรุปได้อย่างชัดเจนว่าเครื่องมือใดมีความไวที่ดีที่สุด เนื่องจากแต่ละการศึกษาให้ผลต่างกันไป และเมื่อพิจารณาจากค่าสถิติ SRM แล้วจะพบว่ามีค่าอยู่ในระดับปานกลางถึงสูง

และจากการทบทวนการศึกษาเปรียบเทียบคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยาของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ 4 ชนิด ในกลุ่มโรคอื่น ๆ พบการศึกษาของ Marra และคณะ^[71] ในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาติก 313 คน ผลการศึกษาพบว่าคะแนนอรรถประโยชน์ที่วัดได้จากเครื่องมือทั้ง 4 ชนิด

มีค่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (repeated measures ANOVA, $p = 0.02$) ผลด้านความเที่ยงจากการทดสอบซ้ำ Marra และคณะ^[92] พบว่าเครื่องมือ SF-6D, HUI-2 และ HUI-3 มีค่า ICC อยู่ในระดับสูง (0.77–0.89) ในขณะที่ EQ-5D มีค่า ICC ปานกลาง (0.46) ด้านความสอดคล้องระหว่างเครื่องมือ พบว่าเครื่องมือมีความสอดคล้องกันในระดับปานกลางโดยมีค่า ICC อยู่ระหว่าง 0.56–0.68 ยกเว้น HUI-2 กับ HUI-3 ที่พบความสอดคล้องระดับสูง (ICC = 0.79) และการทดสอบความตรงเชิงลู่เข้าเปรียบเทียบกับแบบสอบถามคุณภาพชีวิตเฉพาะโรคสำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาติก Marra และคณะ^[93] พบว่าเครื่องมือทั้งสี่มีความสัมพันธ์กับแบบสอบถามเฉพาะโรคในระดับสูง ($\rho > 0.5$) และสุดท้ายคุณสมบัติด้านความไวต่อการเปลี่ยนแปลงเมื่อติดตามผู้ป่วยเป็นเวลา 6 เดือน Marra และคณะ^[92] เมื่อพิจารณาจากค่า ES พบว่า ในกลุ่มผู้ป่วยที่รายงานว่าคุณภาพดีขึ้นมีความไวเป็นดังนี้ SF-6D > HUI-2 > HUI-3 > EQ-5D ส่วนในกลุ่มผู้ป่วยที่รายงานว่าคุณภาพแย่ลงผลเป็นดังนี้ EQ-5D > HUI-2 > HUI-3 > SF-6D การศึกษาของ McDonough และคณะ^[94] เปรียบเทียบ 4 เครื่องมือ ในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของสันหลัง 2097 คน พบว่าคะแนนอรรถประโยชน์ที่วัดได้จากเครื่องมือทั้งสี่ชนิดเมื่อพิจารณาเป็นคู่ ๆ ด้วยการทดสอบ Wilcoxon signed ranks มีค่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และการทดสอบความสอดคล้องระหว่างเครื่องมือด้วยการวิเคราะห์สหสัมพันธ์ของ Spearman พบว่าเครื่องมือทั้งสี่มีความสัมพันธ์กันในระดับสูง ($\rho = 0.67$ – 0.78)

จากการทบทวนการศึกษาทั้งหมดดังที่ได้กล่าวมา ยังไม่สามารถสรุปได้ว่าเครื่องมือใดมีคุณสมบัติเหมาะสมที่สุดสำหรับใช้วัดค่าอรรถประโยชน์ เนื่องจากแต่ละการศึกษาให้ผลที่ต่างกันออกไป ไม่ว่าจะเป็นในกลุ่มผู้ป่วยโรคหัวใจหรือโรคอื่น ๆ ดังนั้น จึงไม่สามารถนำผลการศึกษาไปปรับใช้ด้วยกันได้ ยิ่งไปกว่านั้น การศึกษาเปรียบเทียบคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยาของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทั้งสี่เครื่องมือในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือดก็ยังมีจำนวนที่น้อย และยังไม่สามารถสรุปผลได้อย่างชัดเจนว่าควรเลือกใช้เครื่องมือใด ดังนั้น ผู้วิจัยจึงทำการศึกษานี้ขึ้นเพื่อเปรียบเทียบคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยาของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ 4 ชนิด ในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือดสำหรับประเทศไทย อย่างไรก็ตาม เนื่องจากยังไม่มีแบบสอบถาม HUI สำหรับตอบด้วยตนเองฉบับภาษาไทย ดังนั้น จึงต้องมีการแปลและปรับปรุงเนื้อหาของแบบสอบถามก่อนนำไปใช้ในการศึกษา ดังจะกล่าวรายละเอียดต่อไปในหัวข้อวิธีดำเนินการวิจัย

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

ในบทนี้จะกล่าวถึงวิธีดำเนินการวิจัย อันประกอบไปด้วย 5 หัวข้อย่อย ได้แก่ หัวข้อ 3.1) รูปแบบการศึกษา หัวข้อ 3.2) กลุ่มตัวอย่าง หัวข้อ 3.3) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย หัวข้อ 3.4) วิธีดำเนินการวิจัย และหัวข้อ 3.5) สถิติที่ใช้และการวิเคราะห์ข้อมูล

3.1 รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบไปข้างหน้า (prospective study) โดยเก็บข้อมูลจากผู้ป่วย 2 ครั้ง สำหรับข้อมูลครั้งแรกจะนำไปวิเคราะห์คุณสมบัติด้านความเป็นไปได้ในการใช้เครื่องมือ ความเที่ยงภายในเครื่องมือ ความตรงเชิงลู่เข้า และความตรงจากการเทียบกับกลุ่มที่รู้ ส่วนข้อมูลครั้งที่สองจะนำไปวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการใช้เครื่องมือ และความเที่ยงภายในเครื่องมือซ้ำอีกครั้งหนึ่ง และนำไปวิเคราะห์ความเที่ยงจากการทดสอบซ้ำ และความไวต่อการเปลี่ยนแปลง

3.2 กลุ่มตัวอย่าง

ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยด้วยโรคหัวใจขาดเลือดทุกประเภท ซึ่งเข้ารับการรักษา ณ แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ระหว่างเดือนมกราคม-กันยายน พ.ศ. 2554 ที่มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัย ดังนี้

เกณฑ์คัดเลือก ผู้ป่วยมีคุณสมบัติครบตามเกณฑ์ ต่อไปนี้

- 1.) อายุ 20 ปีขึ้นไป
- 2.) มีความสามารถในการสื่อสารภาษาไทยปกติ
- 3.) ผู้ป่วยให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

เกณฑ์คัดออก ผู้ป่วยมีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่งตามเกณฑ์ ต่อไปนี้

- 1.) ผู้ป่วยที่มีความบกพร่องทางกระบวนการคิด
- 2.) ผู้ป่วยมีปัญหาทางจิตเวช หรือได้รับการรักษาด้วยยาต้านโรคจิต
- 3.) ผู้ป่วยที่ไม่สามารถให้ข้อมูลได้ด้วยเหตุผลอื่น ๆ เช่น มีอาการไม่คงที่ขณะเก็บข้อมูล การคัดเลือกตัวอย่าง ทำโดย วิธีการคัดเลือกตามสะดวก (convenience sampling)

การกำหนดขนาดตัวอย่าง

กำหนดระดับความเชื่อมั่นเท่ากับร้อยละ 95 และ อำนาจในการทดสอบเท่ากับร้อยละ 90

$$Z_{\alpha(0.05, 2\text{-tailed})} = 1.96$$

$$Z_{\beta(0.1, 1\text{-tailed})} = 1.28$$

ขนาดตัวอย่างในการศึกษานี้กำหนดจากสมมติฐานหลักด้านความตรง โดยกำหนดจากค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ ซึ่งค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์น้อยที่สุดที่พบระหว่างมิติสุขภาพที่สัมพันธ์กันของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ และค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ที่พบระหว่างเครื่องมือ EQ-5D กับมิติสุขภาพของแบบสอบถาม SF-36 คือ 0.30^[89-91] และค่าดังกล่าวยังเป็นค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์น้อยที่สุดซึ่งมีนัยสำคัญทางสถิติตามคำแนะนำมาตรฐาน^[95] เนื่องจากการศึกษาต่าง ๆ ที่กล่าวมาทำขึ้นเฉพาะในกลุ่มตัวอย่างที่เป็นโรคหัวใจขาดเลือดชนิดเดียวกัน แต่การศึกษานี้ทำขึ้นในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือดทุกประเภท ดังนั้น อาจพบความสัมพันธ์ที่ต่ำกว่านั้นได้ ผู้วิจัยจึงกำหนดค่า r เป็น 0.25 ในการคำนวณขนาดตัวอย่าง โดยใช้สูตรคำนวณ ดังแสดง

$$\text{สูตรได้แก่ } C = 0.5 \times \ln [(1+r) \div (1-r)]$$

$$n = [(Z_{\alpha} + Z_{\beta}) \div C]^2 + 3$$

คำนวณขนาดตัวอย่าง

$$C = 0.5 \times \ln [(1+0.25) \div (1-0.25)]$$

$$n = [(1.96 + 1.28) \div 0.255]^2 + 3$$

$$n = 164$$

อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยได้คำนวณขนาดตัวอย่างจากสมมติฐานหลักด้านความเที่ยง ประกอบการกำหนดขนาดตัวอย่างด้วย โดยใช้สูตร^[96]

$$K = \frac{8 Z_{\alpha}^2 (1 - \text{expected ICC})^2 [1 + (n-1) \text{ expected ICC}]^2}{w^2 n(n-1)}$$

ซึ่งกำหนด ICC คาดหวังเท่ากับ 0.75 และกำหนด n ซึ่งหมายถึงจำนวนครั้งในการวัดเท่ากับ 2 และกำหนดค่า w เท่ากับ 0.2 ตามคำแนะนำของ Shoukri และคณะ^[96] เมื่อแทนค่าตามสูตรจะได้กลุ่มตัวอย่างเท่ากับ 74 คน ซึ่งน้อยกว่าการกำหนดขนาดตัวอย่างโดยใช้ค่า r ดังนั้น ผู้วิจัยจึงเลือกการกำหนดขนาดตัวอย่างที่ทำให้ได้ขนาดตัวอย่างมากกว่าสำหรับการศึกษานี้ ได้แก่ 164 คน และเนื่องจากการศึกษานี้ต้องติดตามผู้ป่วยไปข้างหน้าเป็นเวลา 1-3 เดือน ดังนั้น อาจมีผู้ป่วยออกจากการศึกษา หรือไม่สามารเข้าร่วมการศึกษาได้จนสิ้นสุดคิดเป็นร้อยละ 30 ตามการศึกษาของ Moock และคณะ^[72] ดังนั้น การศึกษานี้ต้องการกลุ่มตัวอย่าง 213 คน และเพื่อให้

ผู้ป่วยได้รับชุดของแบบสอบถามที่จัดเรียงไว้ 12 ชุด ในจำนวนที่เท่า ๆ กัน จึงต้องการตัวอย่างทั้งสิ้น 216 คน

3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. แบบบันทึกข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัย ได้แก่ ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลการรักษา (ภาคผนวก ก)
2. เครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม 4 ชนิด ได้แก่

2.1 EQ-5D : เป็นแบบสอบถามจำนวน 5 ข้อ แบ่งสุขภาพเป็น 5 มิติ ใช้สำหรับประเมินสุขภาพในวันนี้ รายละเอียดของเครื่องมืออยู่ในหัวข้อ 2.4 การคิดคะแนนอรรถประโยชน์ในการศึกษานี้ใช้ค่าคะแนนสำเร็จรูปตามสภาวะสุขภาพ ซึ่งได้มาจากการศึกษาในประเทศไทย^[20] (ดูแบบสอบถามในภาคผนวก ข)

2.2 HUI-2 : เป็นเครื่องมือที่แบ่งสุขภาพเป็น 7 มิติ รายละเอียดของเครื่องมืออยู่ในหัวข้อ 2.4 การศึกษานี้ตัดมิติ fertility ออกเนื่องจากคำถามไม่เหมาะสมกับกลุ่มตัวอย่าง การคิดคะแนนของเครื่องมือนี้ได้มาจากแบบสอบถาม HUI ดังนี้ (ดูแบบสอบถามในภาคผนวก ค)

- คำถามข้อ 1-6 นำไปคิดคะแนนในมิติ sensation
- คำถามข้อ 9 และ 10 นำไปคิดคะแนนในมิติ mobility
- คำถามข้อ 12 นำไปคิดคะแนนในมิติ cognition
- คำถามข้อ 13 นำไปคิดคะแนนในมิติ self care
- คำถามข้อ 14 นำไปคิดคะแนนในมิติ emotion
- คำถามข้อ 15 นำไปคิดคะแนนในมิติ pain

โดยสูตรในการคิดคะแนนอรรถประโยชน์จะใช้กฎของการคูณ (multiplicative multi-attribute utility function) ซึ่งได้มาจากการศึกษาในประชากรแคนาดา^[67]

2.3 HUI-3 : เป็นเครื่องมือที่แบ่งสุขภาพเป็น 8 มิติ รายละเอียดของเครื่องมืออยู่ในหัวข้อ 2.4 การคิดคะแนนของเครื่องมือนี้ได้มาจากแบบสอบถาม HUI เช่นเดียวกับคะแนนของ HUI-2 โดยมีรายละเอียด ดังนี้

- คำถามข้อ 1 และ 2 นำไปคิดคะแนนในมิติ vision
- คำถามข้อ 3 และ 4 นำไปคิดคะแนนในมิติ hearing
- คำถามข้อ 5 และ 6 นำไปคิดคะแนนในมิติ speech
- คำถามข้อ 7 นำไปคิดคะแนนในมิติ emotion
- คำถามข้อ 8 นำไปคิดคะแนนในมิติ pain

- คำถามข้อ 9 นำไปคิดคะแนนในมิติ ambulation
- คำถามข้อ 10 นำไปคิดคะแนนในมิติ dexterity
- คำถามข้อ 11 และ 12 นำไปคิดคะแนนในมิติ cognition

โดยสูตรในการคิดคะแนนอรรถประโยชน์จะใช้กฎของการคูณ เช่นเดียวกับ HUI-2 (multiplicative multi-attribute utility function) ซึ่งได้มาจากการศึกษาในประชากรแคนาดา^[68]

2.4 SF-6D : เป็นเครื่องมือที่แบ่งสุขภาพเป็น 6 มิติ รายละเอียดของเครื่องมือดูในหัวข้อ 2.4 การคิดคะแนนอรรถประโยชน์สำหรับการศึกษานี้ได้มาจากแบบสอบถาม SF-12v2 โดยมีรายละเอียด ดังนี้ (ดูแบบสอบถามในภาคผนวก ง)

- คำถามข้อ 2 (ทั้ง 2a และ 2b) นำไปคิดคะแนนในมิติ physical functioning
- คำถามข้อ 3b และ 4a นำไปคิดคะแนนในมิติ role limitation
- คำถามข้อ 5 นำไปคิดคะแนนในมิติ pain
- คำถามข้อ 6b นำไปคิดคะแนนในมิติ vitality
- คำถามข้อ 6c นำไปคิดคะแนนในมิติ mental health
- คำถามข้อ 7 นำไปคิดคะแนนในมิติ social functioning

โดยสูตรในการคิดคะแนนอรรถประโยชน์ได้มาจากการศึกษาในประชากรอังกฤษ เครื่องมือนี้มีโปรแกรมช่วยคำนวณคะแนนสำเร็จรูป โดยการศึกษานี้ใช้โปรแกรม SPSS syntax ที่คิดขึ้นโดย Brazier^[97] ซึ่งขออนุญาตใช้ได้โดยไม่เสียค่าธรรมเนียม

จากการทดสอบความเที่ยงของแบบสอบถาม SF-12v2 ในการศึกษา พบว่าแบบสอบถามมีความเที่ยงภายใน ประเมินจากค่าสัมประสิทธิ์แอลฟาผ่านเกณฑ์ที่ยอมรับได้^[64] โดยมีค่าเท่ากับ 0.748 และ 0.782 ในมิติรวมด้านร่างกาย (PCS) และ มิติรวมด้านจิตใจ (MCS) ตามลำดับ และแบบสอบถามมีความเที่ยงจากการทดสอบซ้ำโดยประเมินจากค่า ICC อยู่ในเกณฑ์สูงสำหรับมิติ PCS (ICC = 0.801) และปานกลางสำหรับมิติ MCS (ICC = 0.680)

3. แบบสอบถามคุณภาพชีวิต MacNew : เป็นแบบสอบถามจำนวน 27 ข้อ แบ่งสุขภาพเป็น 3 มิติ รายละเอียดของเครื่องมือดูในหัวข้อ 2.3 การคิดคะแนนคุณภาพชีวิตมีรายละเอียด^[66] ดังนี้ (ดูแบบสอบถามในภาคผนวก จ)

- คำถามข้อ 6,9,12,14,16-17,19-21,24-27 นำไปคิดคะแนนในมิติ physical
- คำถามข้อ 1-8,10,12-12,15,18,23 นำไปคิดคะแนนในมิติ emotion
- คำถามข้อ 2,11-13,15,17,20-26 นำไปคิดคะแนนในมิติ social

และสุดท้ายคำถามทั้ง 27 ข้อ จะถูกนำไปคิดเป็นคะแนนในมิติรวม คะแนนในแต่ละมิติหาค่าได้จากผลรวมของคะแนนหารด้วยจำนวนข้อคำถามในแต่ละมิติ โดยคะแนนที่ได้ออกมาจะเป็นค่าเฉลี่ยของคะแนนตามมิติซึ่งมีค่าตั้งแต่ 1-7 ยกตัวอย่างเช่น มิติ physical คิดคะแนนรวมจากการตอบคำถาม 13 ข้อ ได้คะแนน 84 คะแนน ดังนั้น คะแนนคุณภาพชีวิตในมิติ physical มีค่าเท่ากับ 84 หารด้วย 13 เท่ากับ 6.5 คะแนน เป็นต้น

จากการทดสอบความเที่ยงของแบบสอบถาม MacNew การศึกษานี้พบว่าแบบสอบถามมีความเที่ยงภายในประเมินจากค่าสัมประสิทธิ์แอลฟาผ่านเกณฑ์ที่ยอมรับได้^[64] โดยมีค่าเท่ากับ 0.869, 0.881, 0.882 และ 0.924 ในมิติ physical, emotional, social และมิติรวม (global) ตามลำดับ และแบบสอบถามมีความเที่ยงจากการทดสอบซ้ำโดยประเมินจากค่า ICC อยู่ในเกณฑ์สูงทุกมิติโดยมีค่าเท่ากับ 0.865, 0.866, 0.840 และ 0.877 ในมิติ physical, emotional, social และ global ตามลำดับ

4. แบบประเมิน SAS : เป็นแบบประเมินระดับความรุนแรงของอาการของโรคหัวใจขาดเลือด โดยจะแบ่งผู้ป่วยเป็น 4 ระดับ รายละเอียดของเครื่องมือดูในหัวข้อ 2.1 เนื่องจากแบบประเมิน SAS มีต้นฉบับเป็นภาษาอังกฤษ จึงต้องมีการแปลเป็นภาษาไทยก่อนนำไปใช้ (ดูแบบประเมินในภาคผนวก จ)

3.4 วิธีดำเนินการวิจัย

ขั้นเตรียมการก่อนการวิจัย

1. ทบทวนงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2. เสนอโครงร่างการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาโครงร่างการวิจัย และเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ เพื่อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัย โดยโครงการนี้ผ่านมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ตามเอกสารรับรองโครงการวิจัยเลขที่ 620/2010 (IRB No. 450/53) (ดูเอกสารรับรองในภาคผนวก ข)

3. จัดเตรียมเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย โดยการขออนุญาตใช้แบบสอบถาม EQ-5D, SF-12v2 และ MacNew ฉบับภาษาไทยจากบริษัทผู้พัฒนาเครื่องมือ ซึ่งแบบสอบถาม EQ-5D และ MacNew ได้รับอนุญาตให้ใช้ได้โดยไม่เสียค่าธรรมเนียม เนื่องจากเป็นการใช้เพื่อการศึกษา ไม่ได้หวังผลทางด้านการค้า ส่วนแบบสอบถาม SF-12v2 ต้องเสียค่าธรรมเนียมในการใช้แบบสอบถามพร้อมทั้งค่าธรรมเนียมในการใช้โปรแกรมคำนวณคะแนนสำเร็จรูป SF scoring software version 4 เพื่อคิดคะแนนคุณภาพชีวิตของแบบสอบถาม SF-12 และขออนุญาตแปลและใช้แบบสอบถาม HUI สำหรับตอบด้วยตนเอง จากบริษัท HUInc. ซึ่งการศึกษานี้ได้รับอนุญาตให้ใช้ได้โดยไม่เสียค่าธรรมเนียม เนื่องจากเป็นการแปลครั้งแรก จากนั้นผู้วิจัยจึงดำเนินการแปลแบบสอบถาม HUI โดยปฏิบัติตามคำแนะนำมาตรฐาน^[73, 75] กล่าวคือ การแปลไปข้างหน้า 2 ครั้ง โดยใช้ผู้ที่มีความชำนาญในการใช้ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษจำนวน 2 ท่าน จากนั้นจึงสร้างเป็นแบบสอบถามฉบับสังเคราะห์ 1 ฉบับ และดำเนินการแปลย้อนกลับโดยอาจารย์ผู้เชี่ยวชาญในการใช้ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ 2 ท่าน จากสถาบันภาษา จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ลำดับต่อมา คือ การทบทวนแบบสอบถามโดยผู้เชี่ยวชาญจากบริษัทผู้ออกแบบแบบสอบถาม และปรับปรุงแก้ไขจนมีความเห็นพ้องต้องกัน จากนั้นจึงทำการทดสอบกระบวนการคิดในการตอบแบบสอบถามในกลุ่มตัวอย่างทั่วไป จำนวน 10 คน และดำเนินการปรับปรุงแบบสอบถามอีกครั้งก่อนนำมาใช้ในการศึกษานี้ และสุดท้าย คือ การจัดเตรียมแบบประเมิน SAS โดยดำเนินการแปลเป็นภาษาไทยและแปลย้อนกลับตามขั้นตอน จากนั้นจึงเปรียบเทียบเนื้อหากับต้นฉบับว่ามีแนวคิดหลักไม่แตกต่างกันก่อนนำไปใช้

ขั้นการวิจัย

1. ชี้แจงข้อมูลของโครงการวิจัยให้ผู้ป่วยรับทราบและเกิดความเข้าใจ และให้ผู้ป่วยแสดงความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (ดูในภาคผนวก ข)

2. ทดสอบนำร่อง (pilot test) ในผู้ป่วยจำนวน 10 คน เพื่อดูแนวโน้ม และวิเคราะห์ปัญหา ก่อนการทดสอบจริง และปรับปรุงแก้ไขหากพบปัญหาจากการตอบแบบสอบถาม โดยวิเคราะห์ปัญหาที่พบจากการสัมภาษณ์สามารถจัดแบ่งได้เป็น 4 ประเภท ตามแบบจำลองการคิด 4 ขั้นตอนของ Tourangeau^[98] ดังนี้

- ความเข้าใจ (Comprehension) : พิจารณาจากความเข้าใจเนื้อหาตรงตามที่ต้องการถาม และความเข้าใจในความหมายของคำศัพท์หรือวลี โดยเฉพาะคำที่มีความหมายเฉพาะ หรือมีหลายความหมาย ซึ่งอาจก่อให้เกิดความกำกวม หรือมีปัญหาในการตีความ
- การนึกข้อมูลย้อนหลัง (Retrieval) : พิจารณาจากความสามารถในการระลึกถึงข้อมูลย้อนหลังไปเพื่อให้ได้มาซึ่งคำตอบ และวิธีการที่ผู้ตอบใช้ในการนึกข้อมูล
- การตัดสินใจ (Judgement) : พิจารณาจากการที่ผู้ตอบมีความสามารถ และแรงจูงใจในการตัดสินใจเลือกคำตอบมาก-น้อยเพียงใด การตัดสินใจตอบคำถามเกิดขึ้นด้วยความมั่นใจ ตอบตรงตามความจริง หรือตอบตามสังคม (social desirability)
- การตอบคำถาม (Response) : พิจารณาจากการที่ผู้ตอบสามารถแปลตัวเลือก และนึกคำตอบได้ในทันทีที่เห็นคำถามหรือไม่ ตัวเลือกของแบบสอบถามตรงกับคำตอบที่มีอยู่ในใจของผู้ตอบหรือไม่

3. ทดสอบคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยาของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม 4 ชนิด ดังนี้

- 3.1 คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างตามเกณฑ์คัดเข้าและคัดออก
- 3.2 เก็บรวบรวมข้อมูลทั่วไปและข้อมูลการรักษา จากการสัมภาษณ์ผู้ป่วย และทบทวนแฟ้มเวชระเบียนผู้ป่วยนอก
- 3.3 ประเมินระดับความรุนแรงของโรคหัวใจขาดเลือด โดยใช้แบบประเมิน SAS
- 3.4 จัดเรียงลำดับของแบบสอบถามไว้ล่วงหน้า จำนวน 12 แบบ วิธีการจัดเรียงเริ่มต้นจากแบ่งเครื่องมือเป็น 2 ชนิด คือ ชนิดที่ 1 (เครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม ประกอบด้วยแบบสอบถาม 3 ฉบับ คือ EQ-5D, HUI และ SF-12) และ ชนิดที่ 2 (แบบสอบถาม MacNew 1 ฉบับ) ทำให้จัดเรียงได้ 2 แบบ และภายในชนิดที่ 1 จัดเรียงลำดับภายในได้อีก 6 แบบ ดังนั้น วิธีการจัดเรียงแบบสอบถามทั้งหมด คือ 12 แบบ หรือ 12 ชุดที่แตกต่างกัน ทั้งนี้เพื่อป้องกันผลจากความเหนื่อยล้า (fatigue effect) ในการตอบแบบสอบถามหลายฉบับ^[99]

3.5 แจกแบบสอบถามด้วยวิธีการสุ่มให้ผู้ป่วยได้รับแบบสอบถามที่เรียงลำดับไว้ล่วงหน้าทั้ง 12 ชุด จำนวนเท่า ๆ กัน โดยทำการสุ่มทั้งหมด 18 รอบ แต่จะรอบจะสุ่มเลือกตัวเลขจากตารางเลขสุ่มจำนวน 12 ตัวเลข ตามจำนวนชุดของแบบสอบถาม เมื่อได้ตัวเลขทั้ง 12 มาแล้วจึงให้อันดับจากน้อยไปมากโดยแทนด้วยตัวเลข 1 ถึง 12 จากนั้นจึงแจกชุดของแบบสอบถามตามอันดับที่เรียงได้ โดยให้ผู้ป่วยอ่านแบบสอบถามทั้งหมดด้วยตนเอง อย่างไรก็ตาม หากผู้ป่วยไม่สามารถอ่านแบบสอบถามได้ด้วยตนเอง ผู้วิจัยจะเป็นผู้อ่านแบบสอบถามให้ผู้ป่วยตอบ

3.6 เก็บข้อมูลครั้งที่สองเมื่อผู้ป่วยมาพบแพทย์ครั้งถัดไป (โดยทั่วไปจะห่างจากการนัดครั้งแรกประมาณ 1-3 เดือน) โดยผู้วิจัยจะถามคำถามเพื่อให้ผู้ป่วยประเมินสภาวะสุขภาพของตนเอง ด้วยคำถามว่า

“คุณคิดว่าสุขภาพในวันนี้ของคุณเป็นอย่างไรเมื่อเทียบกับการพบกันครั้งที่ผ่านมา”

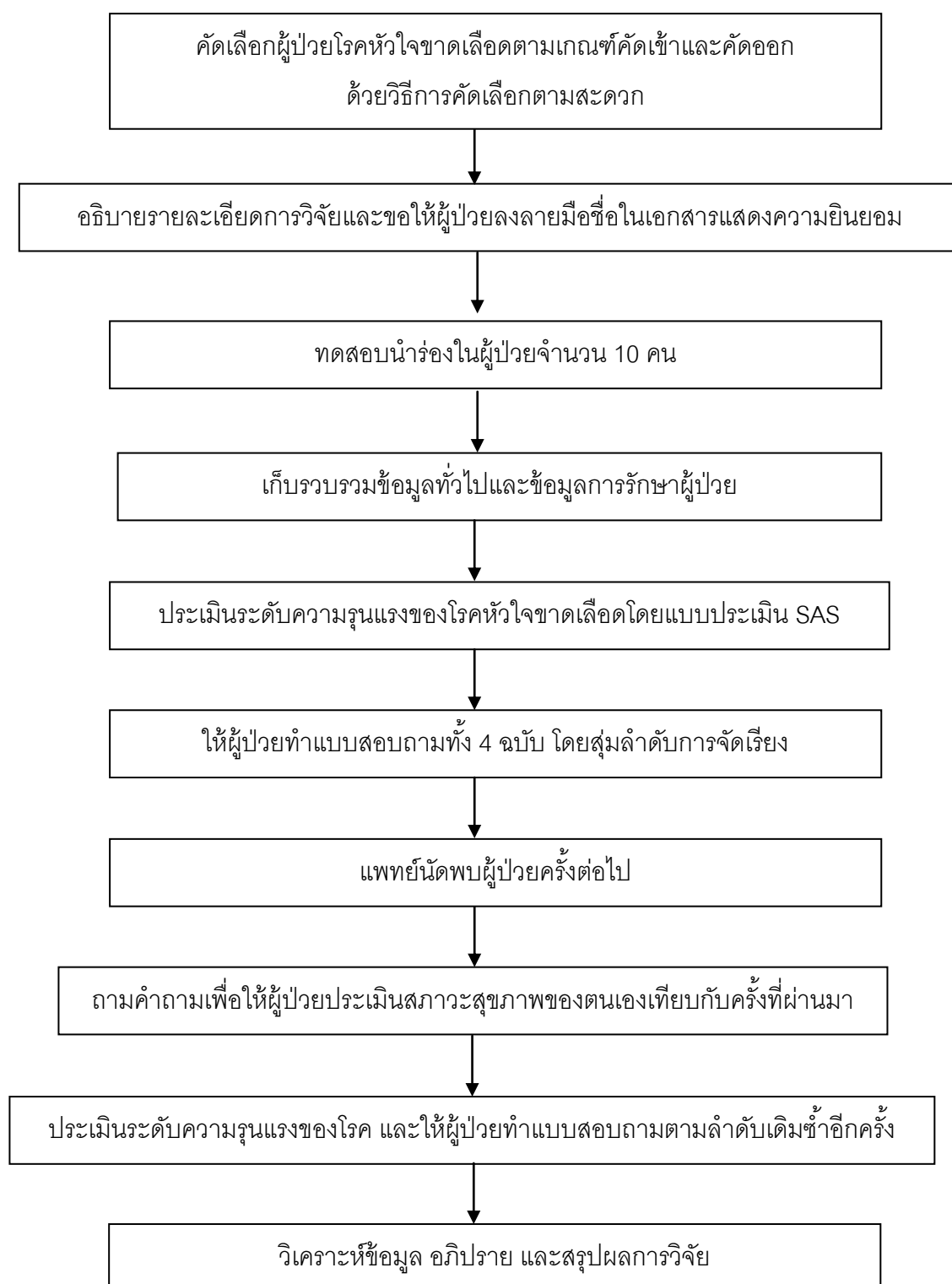
- 1.) ดีขึ้นอย่างมาก
- 2.) ดีขึ้นเล็กน้อย
- 3.) เหมือนเดิม
- 4.) แย่ลงเล็กน้อย
- 5.) แย่ลงอย่างมาก

ข้อมูลของผู้ป่วยกลุ่มที่เลือกตอบข้อ 3.) จะนำไปใช้ประเมินความเที่ยงจากการทดสอบซ้ำ ส่วนกลุ่มที่เลือกตอบว่ามีการเปลี่ยนแปลงของสุขภาพ (คำตอบข้อ 1,2,4 และ 5) จะนำไปใช้ในการประเมินความไวต่อการเปลี่ยนแปลง และผู้ที่ตอบว่าสุขภาพมีการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อย (คำตอบข้อ 2 และ 4) จะนำไปใช้ในการประเมินหาค่า MID

3.7 ประเมินระดับความรุนแรงของโรคหัวใจขาดเลือด โดยใช้แบบประเมิน SAS และแจกแบบสอบถามตามลำดับเดิมที่ผู้ป่วยเคยได้รับครั้งแรกให้ผู้ป่วยตอบอีกครั้งหนึ่ง

3.8 วิเคราะห์ข้อมูล อภิปราย และสรุปผลการวิจัย

3.9 เขียนรายงานการวิจัย และเผยแพร่ผลงานวิจัยในวารสารวิชาการ
แผนภาพแสดงขั้นตอนการวิจัยแสดงในรูปภาพที่ 2



รูปภาพที่ 2 แผนภาพแสดงขั้นตอนการวิจัย

3.5 สถิติที่ใช้และการวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษานี้ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) และสถิติเชิงอนุมาน (inferential statistics) และใช้โปรแกรม SPSS เวอร์ชัน 17 ในการวิเคราะห์ข้อมูล ดังนี้

1. ลักษณะและข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ยเลขคณิต และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
2. ทดสอบการกระจายของข้อมูลโดยใช้สถิติ Kolmogorov Smirnov ร่วมกับการพิจารณาแผนภาพแสดงการกระจายของข้อมูล ซึ่งพบว่าข้อมูลส่วนใหญ่มีการแจกแจงแบบไม่ปกติ ดังนั้นการศึกษานี้จึงเลือกใช้สถิติที่ไม่ใช้พารามิเตอร์ (Nonparametric statistics) ในการวิเคราะห์ข้อมูล โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$
3. วิเคราะห์คุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยาโดยใช้สถิติ ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 แสดงสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์คุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยา

คุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยา	สถิติที่ใช้
ความเป็นไปได้ในการใช้เครื่องมือ (ประเมินจากข้อมูลทั้งสองครั้ง)	
การตอบแบบสอบถามไม่ครบ	ร้อยละ (ของผู้ที่ตอบแบบสอบถามไม่ครบ)
เวลาที่ใช้ในการตอบแบบสอบถาม	ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
ผลการตอบคะแนนสูงสุด	ร้อยละ (ของผู้ที่ตอบคะแนนสูงสุดที่เป็นไปได้ของแต่ละแบบสอบถาม)
ผลการตอบคะแนนต่ำสุด	ร้อยละ (ของผู้ที่ตอบคะแนนต่ำสุดที่เป็นไปได้ของแต่ละแบบสอบถาม)
ความเที่ยง	
ความเที่ยงภายในเครื่องมือ (ประเมินจากข้อมูลทั้งสองครั้ง)	สัมประสิทธิ์แอลฟา
ความเที่ยงจากการทดสอบซ้ำ (ประเมินจากข้อมูลทั้งสองครั้งของผู้ที่ตอบว่า สภาวะสุขภาพไม่เปลี่ยนแปลงเมื่อมาพบแพทย์ ครั้งถัดไป)	สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ระหว่างชั้นคะแนน และการทดสอบ Wilcoxon signed ranks (ทดสอบความแตกต่างของคะแนนที่ได้จากการ วัดครั้งแรกและครั้งที่สอง)
ความสอดคล้องระหว่างเครื่องมือ (ประเมินจากข้อมูลครั้งแรก)	สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ระหว่างชั้นคะแนน

ตารางที่ 6 (ต่อ) แสดงสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์คุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยา

คุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยา	สถิติที่ใช้
ความตรง	
ความตรงเชิงผู้เข้าเปรียบเทียบกับแบบสอบถาม SF-12 และ MacNew (ประเมินจากข้อมูลครั้งแรก)	สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ Spearman rho
ความตรงจากการเทียบกับกลุ่มที่รู้ (ประเมินจากข้อมูลครั้งแรก)	การทดสอบ Kruskal Wallis (ทดสอบความแตกต่างของคะแนนของผู้ป่วยที่มีระดับความรุนแรงของโรค ซึ่งจำแนกด้วยแบบประเมิน SAS ต่างกัน)
ความไวต่อการเปลี่ยนแปลงสภาวะสุขภาพ	
ประเมินจากข้อมูลทั้งสองครั้งของผู้ที่ตอบว่าสภาวะสุขภาพมีการเปลี่ยนแปลงเมื่อมาพบแพทย์ครั้งถัดไป	ค่า standardized response mean, ขนาดอิทธิพล (effect size) และการทดสอบ Wilcoxon signed ranks (ทดสอบความแตกต่างของคะแนนที่ได้จากการวัดครั้งแรกและครั้งที่สอง)

เกณฑ์การแปลผลค่าสถิติ

1. ผลการตอบคะแนนสูงสุดและต่ำสุดไม่เกิน ร้อยละ 15^[77]
2. ค่าสัมประสิทธิ์พีแอลฟามีค่าตั้งแต่ 0.7 ขึ้นไป^[64]
3. การแปลผลค่า ICC แบ่งได้^[82] ดังนี้
 - $ICC < 0.4$ หมายถึง ความเที่ยงหรือความสอดคล้องต่ำ
 - $0.4 \leq ICC < 0.75$ หมายถึง ความเที่ยงหรือความสอดคล้องปานกลาง
 - $ICC \geq 0.75$ หมายถึง ความเที่ยงหรือความสอดคล้องสูง
4. การแปลผลค่า r หรือ rho แบ่งตามเกณฑ์ของ Cohen^[83] ดังนี้
 - $r < 0.1$ หมายถึง ไม่มีความสัมพันธ์กัน
 - $0.1 \leq r < 0.3$ หมายถึง ขนาดความสัมพันธ์ต่ำ
 - $0.3 \leq r < 0.5$ หมายถึง ขนาดความสัมพันธ์ปานกลาง
 - $r \geq 0.5$ หมายถึง ขนาดความสัมพันธ์สูง
5. การแปลผลค่า ES และ SRM แบ่งตามเกณฑ์ของ Cohen^[83] ดังนี้
 - $ES, SRM = 0.2-0.5$ หมายถึง ขนาดอิทธิพลต่ำ
 - $ES, SRM = 0.5-0.8$ หมายถึง ขนาดอิทธิพลปานกลาง
 - $ES, SRM > 0.8$ หมายถึง ขนาดอิทธิพลสูง

3.6 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

1. หลักความเคารพในบุคคล : ผู้เข้าร่วมการศึกษาจะได้รับทราบรายละเอียด วัตถุประสงค์ และระเบียบวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่จะได้รับ ตลอดจนความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ผู้ร่วมการศึกษาสามารถขอถอนตัวออกจากการศึกษาเมื่อไรก็ได้ โดยจะไม่ได้รับผลกระทบใดๆ ต่อการรักษา
2. หลักการให้ประโยชน์และไม่ทำให้เกิดอันตราย : ข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัยนี้จะเป็นประโยชน์ต่อการประเมินเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม เพื่อใช้ในการติดตามคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย และประเมินความคุ้มค่าของการรักษาโรคในอนาคต และการเก็บข้อมูลในการวิจัยนี้ใช้เครื่องมือที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการศึกษา
3. หลักความยุติธรรม : ผู้เข้าร่วมการศึกษาทุกท่านมีสิทธิและจะได้รับการปฏิบัติอย่างเท่าเทียมกัน สำหรับข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการศึกษา ผู้วิจัยจะเก็บไว้เป็นความลับ และจะเปิดเผยก็ต่อเมื่อได้รับการยินยอมจากผู้เข้าร่วมการศึกษาเท่านั้น

บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

ในบทนี้จะกล่าวถึงผลการวิเคราะห์ข้อมูล อันประกอบไปด้วย 6 หัวข้อย่อย ได้แก่ หัวข้อ หัวข้อ 4.1) การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างและการทดสอบนั้ร่อง หัวข้อ 4.2) ข้อมูลคุณลักษณะทั่วไป และข้อมูลด้านคลินิกของผู้ป่วย หัวข้อ 4.3) ความเป็นไปได้ในการใช้เครื่องมือ หัวข้อ 4.4) ความเที่ยงของเครื่องมือ หัวข้อ 4.5) ความตรงของเครื่องมือ และหัวข้อ 4.6) ความไวต่อการเปลี่ยนแปลงสภาวะสุขภาพ

4.1 การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างและการทดสอบนั้ร่อง

การศึกษานี้ได้ทำการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างจำนวน 244 คน และมีผู้เข้าร่วมการศึกษา ทั้งสิ้น 216 คน (คิดเป็นร้อยละ 87) โดยผู้ป่วย 28 คน ไม่สามารถเข้าร่วมการศึกษาได้ เนื่องจากเหตุผลดังนี้ 1.) ไม่สมัครใจเข้าร่วมการศึกษา 14 คน 2.) มีความบกพร่องทางกระบวนการคิด 5 คน 3.) มีปัญหาด้านการอ่านหนังสือภาษาไทยและการได้ยิน 5 คน และ 4.) มีอาการเหนื่อยระหว่างสัมภาษณ์ 4 คน จึงต้องยุติการเก็บข้อมูล

จากผู้ป่วยจำนวน 216 คนที่เข้าร่วมการศึกษา ผู้วิจัยได้ทำการทดสอบนั้ร่องในผู้ป่วย 10 คนแรก โดยให้ผู้ป่วยอ่านแบบสอบถามด้วยตนเอง และผู้วิจัยจะนั่งอยู่กับผู้ป่วยตลอดเวลาเพื่อตอบปัญหาหากผู้ป่วยเกิดข้อสงสัย กรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถอ่านเองได้ผู้วิจัยจะอ่านคำถามและตัวเลือกให้ผู้ป่วยฟัง และให้ผู้ป่วยเป็นผู้เลือกตอบด้วยตนเอง ผลการทดสอบพบว่าผู้ป่วยไม่มีปัญหาในการตอบแบบสอบถาม EQ-5D หรือ SF-12 เลย แต่พบปัญหาจากการตอบแบบสอบถาม HUI และ MacNew โดยพบปัญหาในการตอบคำถาม เนื่องจากตัวเลือกไม่ตรงกับคำตอบที่ผู้ป่วยต้องการตอบจำนวน 3 ครั้ง สำหรับแบบสอบถาม HUI และปัญหาความไม่เข้าใจในข้อความจำนวน 2 ครั้ง สำหรับแบบสอบถาม MacNew อย่างไรก็ตาม เมื่อผู้วิจัยได้อธิบายคำถามและตัวเลือกให้ผู้ป่วยฟัง ผู้ป่วยก็เกิดความเข้าใจและสามารถเลือกคำตอบได้ ดังนั้น จึงไม่มีปัญหาในการใช้แบบสอบถามสำหรับการศึกษานี้

4.2 ข้อมูลคุณลักษณะทั่วไปและข้อมูลด้านคลินิกของผู้ป่วย

การศึกษานี้ใช้กลุ่มตัวอย่างทั้งหมดจำนวน 216 คน ในการเก็บข้อมูลครั้งแรก โดยผู้ป่วย ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย (ร้อยละ 73.2) มีอายุเฉลี่ย 60.27 ± 7.2 ปี มีผู้ป่วยจบการศึกษาคละกันทุกระดับ ตั้งแต่ระดับประถมศึกษาจนถึงระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่า โดยมีผู้จบการศึกษาระดับปริญญาสูงสุด จำนวน 78 คน (ร้อยละ 36.1) มีผู้ที่ประกอบอาชีพในสัดส่วนใกล้เคียงกับผู้ที่ไม่ได้

ประกอบอาชีพ ผู้ป่วยส่วนใหญ่แต่งงานแล้ว (ร้อยละ 81.9) และส่วนใหญ่อาศัยอยู่กับผู้อื่น (ร้อยละ 98.2) อาการแสดงทางคลินิกของโรคหัวใจขาดเลือดที่นำผู้ป่วยมาพบแพทย์ อันดับแรก คือ stable angina (ร้อยละ 32.4) รองลงมา คือ กล้ามเนื้อหัวใจตายชนิด ST elevation (ร้อยละ 25.9) และตามมาด้วยกล้ามเนื้อหัวใจตายชนิด non ST elevation (ร้อยละ 16.7) และจากผลการฉีดสีเพื่อดูความผิดปกติของหลอดเลือด พบว่าผู้ป่วยมีเส้นเลือดหัวใจตีบตั้งแต่ 1-3 เส้น ในสัดส่วนที่ใกล้เคียงกัน และผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้รับการรักษาด้วยการใส่ขดลวดเพื่อเปิดทางเดินของหลอดเลือดจากการประเมินระดับความรุนแรงของโรคด้วยแบบประเมิน SAS พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่อยู่ในระดับ I (ร้อยละ 66.2) และไม่มีผู้ป่วยในระดับ IV เลย ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีโรคร่วมจำนวน 2 โรค โดยมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 2.52 ± 1.30 โดยโรคร่วม 3 อันดับแรกที่พบ คือ ความดันโลหิตสูง (ร้อยละ 72.7) ไขมันในเลือดสูง (ร้อยละ 65.3) และเบาหวาน (ร้อยละ 40.3) จำนวนยาเฉลี่ยที่ผู้ป่วย 1 คนได้รับ คือ 6.59 ± 2.42 รายการ (รายละเอียดแสดงในตารางที่ 7)

และในการประเมินครั้งที่สอง มีผู้ป่วยเข้าร่วมการศึกษาลดลงเหลือ 155 คน (ร้อยละ 71.8) โดยสาเหตุที่ทำให้ผู้ป่วยออกจากการศึกษามี ดังนี้

- 1.) ย้ายโรงพยาบาล จำนวน 8 คน (ร้อยละ 3.7)
- 2.) มีอาการแย่งขณะให้สัมภาษณ์จึงต้องยุติการเก็บข้อมูล จำนวน 5 คน (ร้อยละ 2.3)
- 3.) ไม่มาพบแพทย์ตามนัด จำนวน 10 คน (ร้อยละ 4.6)
- 4.) เลื่อนนัดและไม่ได้แจ้งให้ผู้วิจัยทราบ จำนวน 12 คน (ร้อยละ 5.6)
- 5.) ขอดอนตัวออกจากการศึกษา จำนวน 26 คน (ร้อยละ 12)

จากการทดสอบความแตกต่างของลักษณะทั่วไปและข้อมูลทางคลินิกของกลุ่มตัวอย่างทั้งสองครั้ง ดังแสดงในตารางที่ 7 พบว่าลักษณะทั่วไปและข้อมูลทางคลินิกของผู้ป่วยไม่แตกต่างกัน ($p > 0.05$) ยกเว้นระดับความรุนแรงของโรคตามเกณฑ์ SAS เพียงตัวแปรเดียวที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.004$)

ตารางที่ 7 แสดงข้อมูลลักษณะทั่วไปและข้อมูลด้านคลินิกของผู้ป่วย

ข้อมูลคุณลักษณะ	ความถี่ (ร้อยละ)		
	การประเมินครั้งแรก (n = 216)	การประเมินครั้งที่สอง (n = 155)	p-value
อายุ (ปี), ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน มัธยฐาน พิสัย	60.27±7.20 60 37-77	59.37±7.17 59 37-77	0.236
เพศ ชาย หญิง	158 (73.2) 58 (26.8)	120 (77.4) 35 (22.6)	0.349
ระดับการศึกษา ประถมศึกษา มัธยมศึกษา ปวช. ปวส. หรือ อนุปริญญา ปริญญาตรี หรือ สูงกว่า ไม่ทราบระดับการศึกษาที่แน่นอน	72 (33.3) 36 (16.7) 10 (4.6) 16 (7.4) 78 (36.1) 4 (1.9)	42 (27.1) 22 (14.2) 8 (5.2) 15 (9.7) 65 (41.9) 3 (1.9)	0.715
สถานะการจ้างงาน ประกอบอาชีพ ไม่ได้ประกอบอาชีพ	114 (52.8) 102 (47.2)	90 (58.1) 65 (41.9)	0.313
สถานภาพสมรส โสด แต่งงาน หย่าร้าง หม้าย	14 (6.5) 177 (81.9) 17 (7.9) 8 (3.7)	12 (7.7) 124 (80) 8 (5.2) 11 (7.1)	0.858

ตารางที่ 7 (ต่อ) แสดงข้อมูลลักษณะทั่วไปและข้อมูลด้านคลินิกของผู้ป่วย

ข้อมูลคุณลักษณะ	ความถี่ (ร้อยละ)		
	การประเมินครั้งแรก (n = 216)	การประเมินครั้งที่ สอง (n = 155)	p- value
สถานะการอยู่อาศัย			0.953
อยู่คนเดียว	4 (1.8)	3 (1.9)	
อยู่กับครอบครัว/ผู้อื่น	212 (98.2)	152 (98.1)	
อาการแสดงของโรคที่นำผู้ป่วยมาพบแพทย์			0.986
Stable angina	70 (32.4)	53 (34.2)	
Unstable angina	24 (11.1)	14 (9.0)	
NSTEMI	36 (16.7)	25 (16.1)	
STEMI	56 (25.9)	42 (27.1)	
อื่น ๆ	30 (13.9)	21 (13.5)	
ระยะเวลาในการเป็นโรค (เดือน)			0.949
ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	53.82 (48.94)	53.49 (49.51)	
จำนวนหลอดเลือดที่ตีบ			0.890
1 เส้น	69 (31.9)	45 (29.0)	
2 เส้น	58 (26.9)	40 (25.8)	
3 เส้น	68 (31.5)	53 (34.2)	
อื่น ๆ	21 (9.7)	17 (11.0)	
การรักษาเพื่อเปิดหลอดเลือดที่ได้รับ			0.996
ไม่มี	28 (13.0)	19 (12.3)	
การทำบอลลูน	8 (3.7)	7 (4.5)	
การใส่ขดลวดค้ำยัน	150 (69.4)	105 (67.7)	
การผ่าตัดเบี่ยงทางเดินของหลอดเลือด	14 (6.5)	11 (7.1)	
อื่น ๆ	16 (7.4)	13 (8.4)	

NSTEMI : non ST elevation myocardial infraction, STEMI : ST elevation myocardial infraction

ตารางที่ 7 (ต่อ) แสดงข้อมูลลักษณะทั่วไปและข้อมูลด้านคลินิกของผู้ป่วย

ข้อมูลคุณลักษณะ	ความถี่ (ร้อยละ)		
	การประเมินครั้งแรก (n = 216)	การประเมินครั้งที่สอง (n = 155)	p-value
ระดับความรุนแรงของโรคตามเกณฑ์ SAS			0.004
I	143 (66.2)	126 (81.3)	
II	66 (30.6)	28 (18.1)	
III	7 (3.2)	1 (0.6)	
จำนวนโรคร่วม			0.997
ไม่มี	5 (2.2)	3 (1.9)	
1	36 (16.7)	26 (16.8)	
2	83 (38.4)	60 (38.7)	
3	52 (24.1)	36 (23.2)	
4	23 (10.7)	19 (12.3)	
มากกว่า 4	17 (7.9)	11 (7.1)	
ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	2.52±1.30	2.54±1.31	
โรคร่วม			
ความดันโลหิตสูง	157 (72.7)	111 (71.6)	0.820
ไขมันในเลือดสูง	141 (65.3)	108 (69.7)	0.957
เบาหวาน	87 (40.3)	62 (40)	0.374
หัวใจห้องบนเต้นผิดจังหวะ	15 (6.9)	13 (8.4)	0.604
หัวใจล้มเหลว	8 (3.7)	6 (3.9)	0.934
โรคหลอดเลือดสมอง	13 (6.0)	8 (5.2)	0.725
อื่น ๆ	97 (44.9)	70 (45.2)	0.972
จำนวนยาที่ผู้ป่วยได้รับ			
ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	6.59±2.42	6.67±2.47	0.780

4.3 การกระจายของคะแนนอรรถประโยชน์และคะแนนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย

การกระจายของคะแนนอรรถประโยชน์ของเครื่องมือ EQ-5D, HUI-2, HUI-3 และ SF-6D รวมถึงคะแนนคุณภาพชีวิตของแบบสอบถาม SF-12 และ MacNew ในการประเมินครั้งแรกแสดงในตารางที่ 8 โดยเครื่องมือที่ให้ค่าอรรถประโยชน์เฉลี่ยสูงสุดคือ HUI-2 โดยมีค่าเท่ากับ 0.83 และต่ำสุดคือ HUI-2 โดยมีค่าเท่ากับ 0.74 สำหรับแบบสอบถาม SF-12 มีช่วงคะแนนในมิติรวมด้านร่างกาย (PCS) เป็น 16.69 - 60.07 ส่วนมิติรวมด้านอารมณ์ (MCS) เป็น 24.45-63.64 และแบบสอบถาม MacNew มีช่วงคะแนนรวม (global) เป็น 3.04 - 7.00 เมื่อทดสอบความแตกต่างของคะแนนอรรถประโยชน์ที่วัดได้จากเครื่องมือทั้ง 4 ชนิด ด้วยการวิเคราะห์ความแปรปรวนเมื่อมีการวัดซ้ำ (repeated measure ANOVA) พบว่าคะแนนที่ได้มีค่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$)

ตารางที่ 8 แสดงการกระจายของคะแนนอรรถประโยชน์ของเครื่องมือ EQ-5D, HUI-2, HUI-3 และ SF-6D และ คะแนนคุณภาพชีวิตของแบบสอบถาม SF-12 และ MacNew ในการประเมินครั้งแรก

เครื่องมือ	N	ค่าเฉลี่ย \pm ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	มัธยฐาน	พิสัย
EQ-5D	216	0.75 \pm 0.20	0.73	0.18-1.00
HUI-2	209	0.83 \pm 0.11	0.87	0.42-1.00
HUI-3	211	0.74 \pm 0.17	0.75	0.04-1.00
SF-6D	216	0.78 \pm 0.12	0.78	0.52-1.00
SF-12				
PCS	216	45.06 \pm 8.39	46.09	16.69-60.07
MCS	216	50.72 \pm 7.77	51.60	24.45-63.64
Macnew				
Physical	216	5.78 \pm 0.83	5.92	3.23-7.00
Emotional	216	5.68 \pm 0.86	5.86	2.86-7.00
Social	216	5.95 \pm 0.88	6.15	3.00-7.00
Total	216	5.72 \pm 0.79	5.83	3.04-7.00

PCS : Physical component summary, MCS : Mental component summary

ตารางที่ 9 แสดงความถี่และร้อยละของการเลือกคำตอบ ตามระดับการตอบสนองของมิติสุขภาพของเครื่องมือ EQ-5D, HUI-2, HUI-3 และ SF-6D ในการประเมินครั้งแรก

เครื่องมือ	ความถี่ (ร้อยละ)					
	ระดับ 1	ระดับ 2	ระดับ 3	ระดับ 4	ระดับ 5	ระดับ 6
EQ-5D (n = 216)						
Mobility	134 (62.0)	82 (38.0)	0			
Self-care	205 (94.9)	11 (5.1)	0			
Usual activities	183 (84.7)	32 (14.8)	1 (0.5)			
Pain/discomfort	99 (45.8)	114 (52.8)	3 (1.4)			
Anxiety/depression	152 (70.4)	61 (28.2)	3 (1.4)			
HUI-2						
Sensation (n = 212)	25 (11.6)	120 (55.6)	66 (30.6)	1 (0.5)		
Mobility (n = 216)	192 (88.9)	14 (6.5)	10 (4.6)	0	0	
Emotion (n = 216)	135 (62.5)	77 (35.6)	4 (1.9)	0	0	
Cognition (n = 215)	72 (33.3)	138 (63.9)	5 (2.3)	0		
Self-care (n = 216)	214 (99.1)	2 (0.9)	0	0		
Pain (n = 213)	76 (35.2)	124 (57.9)	12 (5.6)	1 (0.5)	0	
HUI-3						
Vision (n = 213)	26 (12)	160 (74.1)	10 (4.6)	8 (3.7)	8 (3.7)	1 (0.5)
Hearing (n = 215)	215 (99.5)	0	0	0	0	0
Speech (n = 216)	168 (77.8)	25 (11.6)	22 (10.2)	1 (0.5)	0	
Ambulation (n = 216)	192 (88.9)	14 (6.5)	10 (4.6)	0	0	0
Dexterity (n = 216)	206 (95.4)	10 (4.6)	0	0	0	0
Emotion (n = 215)	114 (52.8)	89 (41.2)	10 (4.6)	0	2 (0.9)	
Cognition (n = 215)	72 (33.3)	4 (1.9)	81 (37.5)	53 (24.5)	5 (2.3)	0
Pain (n = 215)	73 (33.8)	108 (50.0)	31 (14.4)	3 (1.4)	0	

ตารางที่ 9 (ต่อ) แสดงความถี่และร้อยละของการเลือกคำตอบ ตามระดับการตอบสนองของมิติสุขภาพของเครื่องมือ EQ-5D, HUI-2, HUI-3 และ SF-6D ในการประเมินครั้งแรก

เครื่องมือ	ความถี่ (ร้อยละ)					
	ระดับ 1	ระดับ 2	ระดับ 3	ระดับ 4	ระดับ 5	ระดับ 6
SF-6D (n = 216)						
Physical functioning	140 (64.8)	68 (31.5)	8 (3.7)	0	0	0
Role limitation	51 (23.6)	60 (27.8)	13 (6.0)	92 (42.6)		
Social functioning	142 (65.7)	26 (12.0)	40 (18.5)	6 (2.8)	2 (0.9)	
Bodily pain	98 (45.4)	83 (38.4)	22 (10.2)	10 (4.6)	3 (1.4)	0
Mental health	103 (47.7)	62 (28.7)	45 (20.8)	6 (2.8)	0	
Vitality	30 (13.9)	92 (42.6)	71 (32.9)	12 (5.6)	11 (5.1)	

เมื่อพิจารณาการเลือกคำตอบของผู้ป่วยในการประเมินครั้งแรก ตามระดับการตอบสนองของมิติสุขภาพแต่ละมิติของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทั้ง 4 เครื่องมือ ดังแสดงในตารางที่ 9 สำหรับเครื่องมือ EQ-5D พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่เลือกคำตอบระดับ 1 จาก 3 ระดับ ในมิติ mobility, self-care, usual activities และ anxiety/depression ซึ่งหมายความว่า ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่มีปัญหาด้านการเคลื่อนไหว สามารถช่วยเหลือตนเอง ทำกิจวัตรประจำวันได้ตามปกติ และไม่มีปัญหาด้านความวิตกกังวลหรือซึมเศร้า สำหรับมิติ pain/discomfort พบว่าผู้ป่วยเลือกคำตอบระดับ 1 และ 2 ในสัดส่วนที่ใกล้เคียงกัน หมายความว่าผู้ที่มีปัญหาด้านความเจ็บปวดและความไม่สบายปานกลาง มีจำนวนใกล้เคียงกับผู้ที่ไม่มียาแก้ปวดเลย

สำหรับเครื่องมือ HUI-2 ซึ่งมีระดับการตอบสนองตั้งแต่ 4-5 ระดับ พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่เลือกคำตอบระดับ 1 ในมิติ mobility, emotion และ self-care ซึ่งหมายความว่า ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่มีปัญหาด้านการเคลื่อนไหว ทั้งการเคลื่อนไหวอย่างหยาบโดยพิจารณาจากการเดิน และการเคลื่อนไหวอย่างละเอียดโดยพิจารณาจากการใช้มือและนิ้วมือ ผู้ป่วยไม่ค่อยมีปัญหาด้านอารมณ์ เช่น ความหงุดหงิด ฉุนเฉียว หรือความวิตกกังวล และผู้ป่วยสามารถทำกิจวัตรประจำวันได้เองตามปกติ สำหรับมิติ sensation, cognition และ pain พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่เลือกคำตอบระดับ 2 หมายความว่า ผู้ป่วยมีปัญหาด้านประสาทสัมผัสเล็กน้อยโดยพิจารณาจากการมองเห็น การได้ยิน

และการพูด ผู้ป่วยมีปัญหาด้านการคิดและแก้ไขปัญหในแต่ละวันเล็กน้อย และผู้ป่วยส่วนใหญ่มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายเป็นบางครั้ง แต่ไม่ได้รับกวนต่อการทำกิจวัตรประจำวัน

สำหรับเครื่องมือ HUI-3 ซึ่งมีระดับการตอบสนองตั้งแต่ 5-6 ระดับ พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่เลือกคำตอบระดับ 1 ในมิติ speech, ambulation, dexterity และ emotion ซึ่งหมายความว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่มีปัญหาด้านการพูด สามารถเดินไปไหนมาไหนได้เองตามปกติ สามารถเคลื่อนไหวละเอียดด้วยการใช้มือและนิ้วมือได้ปกติ และผู้ป่วยส่วนใหญ่มีความสุขและใส่ใจในชีวิตของตนเองดี สำหรับมิติ hearing ผู้ป่วยจำนวน 215 คนจาก 216 คนเลือกตอบระดับ 1 ซึ่งหมายความว่า ผู้ป่วยเกือบทุกรายในการศึกษานี้มีการได้ยินปกติ สำหรับมิติ vision ผู้ป่วยส่วนใหญ่เลือกตอบระดับ 2 หมายความว่า ผู้ป่วยมีปัญหาด้านการมองเห็นเล็กน้อย แต่สามารถชดเชยได้ด้วยการใส่แว่นตาหรือคอนแทคเลนส์ สำหรับมิติ pain ผู้ป่วยจำนวนครึ่งหนึ่งเลือกตอบระดับ 2 หมายความว่า ผู้ป่วยมีปัญหาด้านการเจ็บป่วยและไม่สบายเล็กน้อยถึงปานกลาง แต่ไม่ได้ขัดขวางต่อการทำกิจกรรมใด ๆ และสุดท้ายสำหรับมิติ cognition ผู้ป่วยเลือกตอบระดับ 1 และ 3 ในสัดส่วนที่ใกล้เคียงกัน หมายความว่า ผู้ป่วยที่มีปัญหาด้านการหลงลืม การคิดและแก้ไขปัญหในแต่ละวันระดับปานกลาง มีจำนวนใกล้เคียงกับผู้ป่วยที่ไม่มีปัญหาดังกล่าวเลย

สำหรับเครื่องมือ SF-6D ซึ่งมีระดับการตอบสนองตั้งแต่ 4-6 ระดับ พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่เลือกคำตอบระดับ 1 ในมิติ physical functioning, social functioning และ mental health ซึ่งหมายความว่า สุขภาพของผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่เป็นอุปสรรคต่อการทำกิจกรรมต่าง ๆ ทั้งที่ต้องใช้แรงมากและปานกลาง ปัญหาสุขภาพของผู้ป่วยทั้งทางด้านร่างกายและอารมณ์ไม่ได้เป็นอุปสรรคต่อการทำกิจกรรมทางสังคม เช่น การไปพบปะเพื่อนหรือญาติ และผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่มีปัญหาด้านความรู้สึกท้อแท้หรือซึมเศร้า สำหรับมิติ role limitation พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่เลือกตอบระดับ 4 หมายความว่า ผู้ป่วยมีความรู้สึกที่ปัญหาสุขภาพทางด้านร่างกายส่งผลจำกัดต่อการทำงานหรือกิจกรรมต่าง ๆ และปัญหาทางด้านอารมณ์ทำให้ผู้ป่วยทำงานหรือกิจกรรมต่าง ๆ ได้สำเร็จน้อยลง สำหรับมิติ bodily pain พบว่าผู้ป่วยเลือกตอบระดับ 1 และ 2 ในสัดส่วนที่ใกล้เคียงกัน หมายความว่า มีผู้ที่ไม่มีความเจ็บปวดเลยในจำนวนที่ใกล้เคียงกับผู้ที่มีความเจ็บปวดเล็กน้อยซึ่งไม่ได้รับกวนต่อการทำงานตามปกติ และสุดท้ายมิติ vitality พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่เลือกตอบระดับ 2 หมายความว่า ผู้ป่วยส่วนใหญ่รู้สึกว่าตนเองเต็มไปด้วยพลังเกือบตลอดเวลา

จากผลที่ได้ของทั้ง 4 เครื่องมือ ทำให้สรุปได้ว่า ผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือดส่วนมากในการศึกษานี้มีสุขภาพโดยรวมอยู่ในระดับที่ดี เนื่องจากสามารถเคลื่อนไหวไปไหนมาไหนเองสามารถช่วยเหลือตนเองในการทำกิจวัตรต่าง ๆ ได้ และมีปัญหาด้านความเจ็บปวดหรือไม่สบาย

เพียงเล็กน้อย ซึ่งไม่ได้เป็นอุปสรรคต่อการช่วยเหลือตนเองในชีวิตประจำวัน นอกจากนี้ ผู้ป่วยยังมีสุขภาพด้านอารมณ์และจิตใจอยู่ในระดับที่ดี เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่มีปัญหาด้านความวิตกกังวลหรือซึมเศร้า

4.4 ความเป็นไปได้ในการใช้เครื่องมือ

ความเป็นไปได้ในการใช้เครื่องมือประเมินโดย การตอบแบบสอบถามไม่ครบ เวลาที่ใช้ในการตอบแบบสอบถาม และผลการตอบค่าสูงสุดและต่ำสุดของแต่ละแบบสอบถาม แสดงในตารางที่ 10 การประเมินครั้งแรกในผู้เข้าร่วมวิจัย 216 คน ไม่พบปัญหาการตอบแบบสอบถามไม่ครบสำหรับเครื่องมือ EQ-5D แต่ปัญหาที่พบ คือ การตัดสินใจเลือกคำตอบยาก เนื่องจากมีระดับการตอบสนองน้อยเพียงแค่ 3 ระดับ ผู้ป่วยต้องการเลือกคำตอบว่ามีปัญหาเล็กน้อย แต่ไม่มีตัวเลือกดังกล่าว ทำให้ต้องตัดสินใจเลือกคำตอบที่เป็นกลางในระดับที่ 2 หรือเลือกตอบว่าไม่มีปัญหาในระดับที่ 1 แทน ซึ่งส่งผลให้ได้ข้อมูลที่ไม่ตรงกับปัญหาที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยจริง ๆ โดยคำถามที่พบปัญหาบ่อยได้แก่ คำถามข้อที่ 5 เรื่องความวิตกกังวลหรือซึมเศร้า ผู้ป่วยต้องการเลือกตอบว่า มีความรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าเล็กน้อย แต่ไม่มีตัวเลือกดังกล่าว จึงต้องตอบว่า มีความรู้สึกระดับปานกลางหรือไม่มีความรู้สึกดังกล่าวแทน อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วยยังคงสามารถเลือกคำตอบได้ จึงไม่ส่งผลกระทบต่อการใช้แบบสอบถาม

สำหรับเครื่องมือ HUI-2 พบปัญหาการตอบไม่ครบ โดยสามารถคิดคะแนนได้จากผู้ป่วยจำนวน 209 คน จาก 216 คน คิดเป็นร้อยละ 96.8 ทั้งนี้เนื่องจากตัวเลือกไม่ตรงกับคำตอบที่ผู้ป่วยต้องการตอบ โดยพบปัญหาบ่อยที่สุดจำนวน 3 ครั้ง (ร้อยละ 1.4) ในคำถามข้อ 1. เรื่องการมองเห็นได้ดีพอต่อการอ่านหนังสือพิมพ์ ซึ่งนำไปใช้คิดคะแนนในมิติ sensation เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่ในการศึกษานี้เป็นผู้สูงอายุและมักจะมีปัญหาเรื่องสายตายาว ซึ่งมีผู้ป่วยจำนวนหนึ่งไม่ได้ใส่แว่นสายตา จึงต้องการเลือกคำตอบว่า “ไม่สามารถมองเห็นได้ดีพอและไม่ได้ใส่แว่น” แต่ไม่มีตัวเลือกดังกล่าว ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถเลือกคำตอบได้ และคำถามข้อ 3. และ 4. เรื่องการได้ยิน ซึ่งนำไปใช้คิดคะแนนในมิติ sensation พบปัญหา 1 ครั้ง (ร้อยละ 0.5) เนื่องจากผู้ป่วยต้องการตอบว่า “ได้ยินไม่ค่อยชัด และไม่ได้ใช้เครื่องช่วยฟัง” ซึ่งไม่มีตัวเลือกดังกล่าว จึงตอบคำถามไม่ได้ และปัญหาที่พบอีกบ่อยอีกข้อ คือ ข้อที่ 15. ซึ่งนำไปใช้คิดคะแนนในมิติ pain พบปัญหา 3 ครั้ง (ร้อยละ 1.4) เนื่องจากตัวเลือกไม่ตรงกับที่ผู้ป่วยต้องการตอบ เช่น ตัวเลือกในข้อ ข. บอกว่า “มีอาการเจ็บป่วยหรือไม่สบายเป็นบางครั้ง อาการไม่สบายบรรเทาได้ด้วยการพักผ่อนหรือซื้อยาใช้เอง และไม่รบกวนต่อการทำกิจวัตรประจำวัน” ผู้ป่วยต้องการตอบว่า “อาการบรรเทาได้ด้วยการขอยาจากพยาบาล” หรือต้องการตอบว่า “อาการเป็นบางครั้งซึ่งรบกวนต่อการทำกิจวัตรประจำวัน” ซึ่งไม่มี

ตัวเลือกดังกล่าว และสุดท้ายข้อ 12 ซึ่งนำไปคิดคะแนนในมิติ cognition พบปัญหา 1 ครั้ง (ร้อยละ 0.5) ผู้ป่วยเลือกคำตอบไม่ได้ โดยให้เหตุผลว่าไม่มีปัญหาอะไรให้คิด จึงไม่รู้ว่าถ้าตนเองต้องคิดหรือแก้ไขปัญหจะเป็นอย่างไร

สำหรับเครื่องมือ HUI-3 พบปัญหาการตอบไม่ครบ โดยสามารถคิดคะแนนได้จากผู้ป่วยจำนวน 211 คน จาก 216 คน คิดเป็นร้อยละ 97.7 โดยพบปัญหาบ่อยที่สุดในคำถามข้อ 1. ซึ่งนำไปใช้คิดคะแนนในมิติ vision จำนวน 3 ครั้ง (ร้อยละ 1.4) โดยปัญหาที่เกิดขึ้นได้อธิบายไปแล้วในเครื่องมือ HUI-2 เนื่องจากใช้คำถามเดียวกันในการคิดคะแนน ปัญหาข้ออื่น ๆ ที่พบ ได้แก่ ข้อ 3. และ 4. เรื่องการได้ยิน ซึ่งนำไปคิดคะแนนในมิติ hearing พบปัญหา 1 ครั้ง (ร้อยละ 0.5) ซึ่งได้อธิบายไปแล้วเช่นกันในเครื่องมือ HUI-2 และพบปัญหาข้อ 7. ซึ่งนำไปคิดคะแนนในมิติ emotion ข้อ 12. นำไปคิดคะแนนในมิติ cognition และข้อ 8. ซึ่งนำไปคิดคะแนนในมิติ pain จำนวนข้อละ 1 ครั้ง (ร้อยละ 0.5) โดยข้อ 7. พบปัญหาเนื่องจากผู้ป่วยต้องการตอบว่า “มีความสุขตามปกติ” แต่ไม่มีตัวเลือกดังกล่าว ผู้ป่วยจึงตัดสินใจไม่ตอบคำถามข้อดังกล่าวเพราะไม่มีตัวเลือกใดตรงกับที่ตนเองต้องการตอบ ข้อ.12 รายละเอียดของปัญหาที่พบได้กล่าวไปแล้วในเครื่องมือ HUI-2 และสุดท้ายข้อ 8. พบปัญหาเนื่องจากผู้ป่วยต้องการตอบว่า “มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายเล็กน้อยซึ่งขัดขวางต่อการทำกิจกรรมบางอย่าง” แต่ไม่มีตัวเลือกดังกล่าวผู้ป่วยจึงไม่ตอบ

อย่างไรก็ตาม ปัญหาการตอบคำถามที่พบมีเพียงเล็กน้อย ซึ่งไม่เป็นอุปสรรคต่อการใช้แบบสอบถาม เนื่องจากยังสามารถคิดคะแนนรวมประโยชน์ได้มากกว่าร้อยละ 95 ทั้งเครื่องมือ HUI-2 และ HUI-3 และสุดท้ายสำหรับเครื่องมือ SF-6D ไม่พบปัญหาใด ๆ ในการตอบแบบสอบถาม SF-12 เลย

ในการประเมินครั้งที่สองซึ่งมีจำนวนผู้ป่วยลดลงจาก 216 คน เหลือ 155 คน พบว่ายังคงเกิดปัญหาจากการตอบแบบสอบถาม ข้อที่ 1. เรื่องการมองเห็น ซึ่งนำไปคิดคะแนนทั้งของ HUI-2 และ HUI-3 ในผู้ป่วย 1 ราย (ร้อยละ 0.7) ซึ่งเป็นปัญหาเดียวกับที่พบในการประเมินครั้งแรก ส่วนเครื่องมือ EQ-5D และ SF-6D ไม่พบปัญหาใด ๆ ในการตอบแบบสอบถาม

เมื่อพิจารณาความเป็นไปได้ด้านเวลาที่ใช้ในการตอบแบบสอบถามในการเก็บข้อมูลทั้งสองครั้งพบว่า เครื่องมือ EQ-5D ใช้เวลาเฉลี่ยในการตอบแบบสอบถามน้อยที่สุด รองลงมา คือ SF-6D และเครื่องมือ HUI-2 กับ HUI-3 ใช้เวลานานที่สุด อย่างไรก็ตาม ทั้งสี่เครื่องมือใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามโดยเฉลี่ยแล้วไม่นานมาก ดังนั้น จึงไม่เป็นอุปสรรคต่อการนำไปใช้

และสุดท้าย เมื่อพิจารณาความเป็นไปได้ในการใช้เครื่องมือเรื่องผลการตอบค่าสูงสุดและต่ำสุด พบว่าไม่มีปัญหาการตอบค่าต่ำสุดเลยในการเก็บข้อมูลทั้งสองครั้ง ส่วนปัญหาด้านการตอบค่าสูงสุดพบมากที่สุดที่เครื่องมือ เครื่องมือ EQ-5D ซึ่งพบการตอบคะแนนสูงสุดร้อยละ 33.3 ในการประเมินครั้งแรก และร้อยละ 37.4 ในการประเมินครั้งที่สอง ซึ่งสูงกว่าเกณฑ์ที่ยอมรับได้^[77] ทั้งสองครั้ง ในขณะที่เครื่องมืออื่น ๆ มีร้อยละของการตอบคะแนนสูงสุดอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ทั้งสองครั้ง

ตารางที่ 10 แสดงความเป็นไปได้ในการใช้เครื่องมือ

เครื่องมือ	ร้อยละของการตอบแบบสอบถามไม่ครบ	เวลาที่ใช้ในการตอบแบบสอบถาม (นาที) ค่าเฉลี่ย \pm ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ร้อยละของผู้ตอบคะแนนต่ำสุด (% Floor)	ร้อยละของผู้ตอบคะแนนสูงสุด (% Ceiling)
การประเมินครั้งแรก (n = 216)				
EQ-5D	0	2.14 \pm 0.61	0	33.3
HUI-2	3.2	5.79 \pm 1.15	0	4.3
HUI-3	2.3	5.79 \pm 1.15	0	11.4
SF-6D	0	4.18 \pm 0.87	0	6.0
การประเมินครั้งที่สอง (n = 155)				
EQ-5D	0	1.88 \pm 1.04	0	37.4
HUI-2	0.7	4.98 \pm 1.12	0	2.6
HUI-3	0.7	4.98 \pm 1.12	0	1.9
SF-6D	0	3.62 \pm 0.80	0	4.5

จากผลการประเมินทั้งสองครั้งกล่าวโดยสรุปได้ว่า เครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทั้ง 4 เครื่องมือมีความเป็นไปได้ในการนำไปใช้ หากพิจารณาด้านการตอบไม่ครบ พบปัญหาเล็กน้อยสำหรับเครื่องมือ HUI-2 และ HUI-3 เมื่อพิจารณาด้านเวลา พบว่าเครื่องมือ EQ-5D ใช้เวลาในการตอบน้อยที่สุด และสุดท้าย เมื่อพิจารณาด้านการตอบคะแนนสูงสุดและต่ำสุด พบว่าเครื่องมือ EQ-5D มีปัญหาด้านการตอบคะแนนสูงสุดมากที่สุด ซึ่งเกินกว่าค่าที่ยอมรับได้ (ร้อยละ 15)^[77] ส่วนเครื่องมืออื่น ๆ อีก 3 เครื่องมือ มีร้อยละของการตอบคะแนนสูงสุดอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้

4.5 ความเที่ยง

ความเที่ยงในการศึกษานี้พิจารณาจาก

4.5.1 ความเที่ยงภายในเครื่องมือ

ผลการทดสอบความเที่ยงภายในเครื่องมือ ประเมินจากค่าสัมประสิทธิ์แอลฟาของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทั้ง 4 เครื่องมือ แสดงในตารางที่ 11

ตารางที่ 11 แสดงความเที่ยงภายในเครื่องมือของเครื่องมือ EQ-5D, HUI-2, HUI-3 และ SF-6D ด้วยค่าสัมประสิทธิ์แอลฟา

เครื่องมือ	สัมประสิทธิ์แอลฟา	
	การประเมินครั้งแรก (n = 216)	การประเมินครั้งที่สอง (n = 155)
EQ-5D	0.616	0.620
HUI-2	0.493	0.454
HUI-3	0.469	0.504
SF-6D	0.753	0.706

จากการประเมินทั้งสองครั้งให้ผลตรงกัน คือ SF-6D เป็นเครื่องมือเดียวที่มีค่าแอลฟาผ่านเกณฑ์ที่ยอมรับได้สำหรับการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม (ค่ามากกว่า 0.7)^[64] ส่วนเครื่องมืออื่น ๆ มีค่าแอลฟาดำกว่าเกณฑ์ โดย EQ-5D มีค่าแอลฟาใกล้เคียง 0.7 ส่วน HUI-2 และ HUI-3 มีค่าแอลฟาดำกว่าเกณฑ์ค่อนข้างมาก

4.5.2 ความเที่ยงจากการทดสอบซ้ำ

ตารางที่ 12 แสดงความเที่ยงจากการทดสอบซ้ำ โดยการเปรียบเทียบคะแนนที่ได้จากการวัดครั้งแรกและการวัดครั้งที่สองด้วยการทดสอบ Wilcoxon signed ranks ในผู้ป่วยที่รายงานว่าสภาวะสุขภาพไม่เปลี่ยนแปลง จำนวน 83 คน พบว่าคะแนนทั้งสองครั้งที่วัดได้จากเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทั้ง 4 เครื่องมือมีค่าไม่แตกต่างกัน ($p > 0.05$) จากผลการทดสอบ สามารถสรุปได้ว่าเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทั้ง 4 เครื่องมือมีความเที่ยงจากการทดสอบซ้ำเป็นไปตามสมมติฐานที่ตั้งไว้ (ข้อ 1.1) เมื่อพิจารณาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ระหว่างชั้นคะแนน พบว่าค่า ICCs ของเครื่องมือ EQ-5D, HUI-2 และ HUI-3 อยู่ในเกณฑ์สูง โดยมีค่าเท่ากับ 0.798, 0.846 และ 0.896 ตามลำดับซึ่งเป็นไปตามสมมติฐานที่ตั้งไว้ (ข้อ 1.2) ส่วนเครื่องมือ SF-6D มีค่า ICC อยู่ในเกณฑ์ปานกลาง เท่ากับ 0.709

ตารางที่ 12 แสดงความเที่ยงของเครื่องมือ EQ-5D, HUI-2, HUI-3 และ SF-6D ด้วยค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ระหว่างชั้นคะแนน (ICCs) และเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างคะแนนจากการวัดครั้งแรกและการวัดซ้ำ ด้วยการทดสอบ Wilcoxon signed ranks (n = 83)

เครื่องมือ	คะแนนเฉลี่ย ครั้งแรก \pm ส่วนเบี่ยงเบน มาตรฐาน	คะแนนเฉลี่ย เมื่อวัดซ้ำ \pm ส่วนเบี่ยงเบน มาตรฐาน	มัธยฐาน ครั้งแรก	มัธยฐาน เมื่อวัดซ้ำ	p-value	ICCs
EQ-5D	0.81 \pm 0.19	0.80 \pm 0.17	0.73	0.73	0.533	0.798
HUI-2	0.86 \pm 0.08	0.87 \pm 0.08	0.87	0.89	0.248	0.846
HUI-3	0.78 \pm 0.15	0.76 \pm 0.16	0.78	0.77	0.555	0.896
SF-6D	0.80 \pm 0.11	0.81 \pm 0.10	0.82	0.80	0.295	0.709

ICCs : Intraclass correlation coefficients

4.5.3 ความเที่ยงแบบเท่าเทียมกัน หรือความสอดคล้องระหว่างเครื่องมือ

ตารางที่ 13 แสดงความสอดคล้องระหว่างเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทั้ง 4 เครื่องมือ โดยค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ระหว่างชั้นคะแนน พบว่าเครื่องมือทั้ง 4 เครื่องมือมีความสอดคล้องกันอยู่ในระดับปานกลางถึงสูง โดยมีค่า ICCs อยู่ระหว่าง 0.59–0.81 ซึ่งเป็นไปตามสมมติฐานที่ตั้งไว้ (ข้อ 1.3) โดยค่า ICC สูงสุด พบระหว่างเครื่องมือ HUI-2 และ HUI-3 และค่า ICC ต่ำสุด พบระหว่างเครื่องมือ HUI-2 และ SF-6D

ตารางที่ 13 แสดงความสอดคล้องระหว่างเครื่องมือ EQ-5D, HUI-2, HUI-3 และ SF-6D ด้วยค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ระหว่างชั้นคะแนน (ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95)

เครื่องมือ	EQ-5D	HUI-2	HUI-3	SF-6D
EQ-5D	1.00	0.61 (0.49-0.71)	0.73 (0.64-0.79)	0.63 (0.50-0.71)
HUI-2		1.00	0.81 (0.75-0.86)	0.59 (0.47-0.69)
HUI-3			1.00	0.61 (0.49-0.70)
SF-6D				1.00

4.6 ความตรง

4.6.1 ความตรงเชิงลู่เข้า

การประเมินความตรงเชิงลู่เข้าของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทั้ง 4 เครื่องมือ เปรียบเทียบกับแบบสอบถาม SF-12 และ MacNew แสดงในตารางที่ 14 ผลการศึกษาพบว่าเครื่องมือ EQ-5D มีความสัมพันธ์กับมิติ PCS และ MCS ของแบบสอบถาม SF-12 ในระดับสูงและปานกลางตามลำดับ และมีความสัมพันธ์กับทุกมิติของแบบสอบถาม MacNew ใน เครื่องมือ HUI-2 มีความสัมพันธ์กับมิติ PCS และ MCS ของแบบสอบถาม SF-12 ในระดับปานกลางตามลำดับ และมีความสัมพันธ์กับมิติ physical, emotional และ social ของแบบสอบถาม MacNew ระดับปานกลาง และมีความสัมพันธ์กับมิติรวมของ MacNew ระดับสูง เครื่องมือ HUI-3 มีความสัมพันธ์กับมิติ PCS และ MCS ของแบบสอบถาม SF-12 ในระดับปานกลาง และมีความสัมพันธ์กับมิติ physical, emotional และมิติรวมของแบบสอบถาม MacNew ระดับสูง และมีความสัมพันธ์กับมิติ social ในระดับปานกลาง เครื่องมือ SF-6D มีความสัมพันธ์กับมิติ PCS และ MCS ของแบบสอบถาม SF-12 ในระดับสูง และมีความสัมพันธ์กับทุกมิติของแบบสอบถาม MacNew ในระดับสูง จากผลการศึกษาสรุปได้ว่าเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทั้ง 4 เครื่องมือมีความตรงเชิงลู่เข้าเป็นไปตามสมมติฐานที่ตั้งไว้ (ข้อ 2.1)

ตารางที่ 14 แสดงค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ Spearman's rho ระหว่างเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ EQ-5D, HUI-2, HUI-3 และ SF-6D กับแบบสอบถาม SF-12 และ MacNew ในการประเมินครั้งแรก (n = 216)

เครื่องมือ	SF-12		Macnew			
	PCS	MCS	Physical	Emotional	Social	Global
EQ-5D	0.603	0.319	0.600	0.503	0.512	0.585
HUI-2	0.412	0.358	0.489	0.481	0.467	0.526
HUI-3	0.452	0.383	0.502	0.537	0.494	0.562
SF-6D	0.581	0.663	0.674	0.654	0.668	0.714

PCS : Physical component summary, MCS : Mental component summary

* ค่า rho ทุกค่าในตารางมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.01

4.6.2 ความตรงจากการเทียบกับกลุ่มที่รู้

การทดสอบความตรงจากการเทียบกับกลุ่มที่รู้ แบ่งกลุ่มผู้ป่วยตามระดับความรุนแรงของอาการของโรคหัวใจขาดเลือด โดยใช้แบบประเมิน SAS การศึกษานี้แบ่งผู้ป่วยได้ 3 ระดับ คือ ระดับ 1-3 โดยที่ ระดับ 1 หมายถึง ความรุนแรงของโรคต่ำสุด และ ระดับ 3 หมายถึง ความรุนแรงของโรคสูงสุด ผลการศึกษาพบว่าคะแนนอรรถประโยชน์ที่วัดได้จากเครื่องมือทั้ง 4 ชนิด ของผู้ป่วยที่มีระดับความรุนแรงของโรคต่างกัน มีค่าต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Kruskal Wallis test, $p < 0.001$) และเมื่อเปรียบเทียบคะแนนเป็นคู่ ๆ ด้วยการทดสอบ Mann Whitney U test พบว่าทั้ง 4 เครื่องมือให้ผลตรงกัน คือ คะแนนของผู้ป่วยที่อยู่ในระดับ I มีค่ามากกว่าระดับ II อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) และคะแนนของผู้ป่วยที่อยู่ในระดับ II มีค่ามากกว่าระดับ III อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) สำหรับเครื่องมือ EQ-5D, HUI-2 และ HUI-3 ซึ่งเป็นไปตามสมมติฐานข้อที่ตั้งไว้ (ข้อ 2.2) ส่วนเครื่องมือ SF-6D พบว่าคะแนนของผู้ป่วยที่อยู่ในระดับ II ไม่ต่างจากระดับ III ($p > 0.05$) ดังแสดงในตารางที่ 15

ตารางที่ 15 แสดงคะแนนแยกตามความรุนแรงของโรคจำแนกโดยแบบประเมิน SAS ของเครื่องมือ EQ-5D, HUI-2, HUI-3 และ SF-6D

เครื่องมือ	SAS ระดับ I (n = 143)		SAS ระดับ II (n = 66)		SAS ระดับ III (n = 7)		p-value* (ค่า chi-square)	เปรียบเทียบคะแนนเป็นคู่**		
	ค่าเฉลี่ย ± ส่วน เบี่ยงเบน มาตรฐาน	มัธยฐาน	ค่าเฉลี่ย ± ส่วน เบี่ยงเบน มาตรฐาน	มัธยฐาน	ค่าเฉลี่ย ± ส่วน เบี่ยงเบน มาตรฐาน	มัธยฐาน		I & II (p-value)	I & III (p-value)	II & III (p-value)
EQ-5D	0.82±0.17	0.74	0.62±0.18	0.59	0.48±0.13	0.55	<0.001 (67.92)	I > II (<0.001)	I > III (<0.001)	II > III (0.036)
HUI-2	0.86±0.08	0.88	0.78±0.12	0.80	0.63±0.07	0.62	<0.001 (34.89)	I > II (<0.001)	I > III (<0.001)	II > III (0.005)
HUI-3	0.79±0.15	0.79	0.65±0.16	0.65	0.40±0.22	0.46	<0.001 (44.04)	I > II (<0.001)	I > III (<0.001)	II > III (0.006)
SF-6D	0.81±0.11	0.80	0.72±0.12	0.71	0.67±0.10	0.65	<0.001 (26.91)	I > II (<0.001)	I > III (0.003)	II > III (0.281)

* ทดสอบโดย Kruskal Wallis Test, ** ทดสอบโดย Mann Whitney U Test, SAS : Specific Activity Scale

4.7 ความไวต่อการเปลี่ยนแปลงสภาวะสุขภาพ

การทดสอบความไวต่อการเปลี่ยนแปลงสภาวะสุขภาพของการศึกษานี้ ทำโดยการติดตามผู้ป่วยไปข้างหน้าจนถึงวันที่ผู้ป่วยมาพบแพทย์ครั้งต่อไป ซึ่งมีค่าเฉลี่ยของระยะเวลาที่แพทย์นัดพบผู้ป่วยเท่ากับ 84.43 ± 28.98 วัน (ประมาณ 1 เดือนครึ่ง ถึง 3 เดือนครึ่ง) และใช้คำถามเพื่อให้ผู้ป่วยประเมินสุขภาพของตนเองเปรียบเทียบกับสุขภาพครั้งที่ผ่านมา โดยผู้วิจัยจะนำเฉพาะข้อมูลของผู้ป่วยที่รายงานว่ามีการเปลี่ยนแปลงของสภาวะสุขภาพมาทดสอบความไว ในการศึกษานี้มีผู้ป่วยที่รายงานว่าสุขภาพมีการเปลี่ยนแปลงจำนวน 72 คน โดยมีสุขภาพดีขึ้น 55 คน และสุขภาพแย่ลง 17 คน ดังตารางที่ 16 ผลการศึกษาพบว่าในกลุ่มผู้ป่วยที่รายงานว่าสุขภาพดีขึ้น มีคะแนนอรรถประโยชน์เมื่อวัดครั้งที่สองสูงกว่าคะแนนที่ได้จากการวัดครั้งแรกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Wilcoxon signed ranks test, $p < 0.05$) สำหรับเครื่องมือ EQ-5D และ HUI-2 ซึ่งเป็นไปตามสมมติฐานที่ตั้งไว้ (ข้อ 3.1) ส่วนเครื่องมือ HUI-3 และ SF-6D พบว่าคะแนนอรรถประโยชน์เมื่อวัดครั้งที่สองไม่ต่างจากคะแนนครั้งแรก ($p > 0.05$) ในกลุ่มผู้ป่วยที่รายงานว่าสุขภาพแย่ลง มีคะแนนอรรถประโยชน์เมื่อวัดครั้งที่สองต่ำกว่าคะแนนที่ได้จากการวัดครั้งแรกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติสำหรับ HUI-3 ($p < 0.05$) เพียงเครื่องมือเดียว ซึ่งเป็นไปตามสมมติฐานที่ตั้งไว้ (ข้อ 3.2)

เมื่อพิจารณาขนาดอิทธิพล หรือ effect size (ES) และค่า SRM ซึ่งเป็นดัชนีบ่งบอกความไวของเครื่องมือ พบว่าในกลุ่มผู้ป่วยที่รายงานว่าสุขภาพดีขึ้น เครื่องมือ EQ-5D มีค่า ES สูงที่สุดเท่ากับ 0.39 ซึ่งจัดอยู่ในระดับปานกลางตามเกณฑ์ของ Cohen^[83] รองลงมา คือ HUI-2 มีค่า ES เท่ากับ 0.33 จัดอยู่ในระดับปานกลางเช่นเดียวกัน ส่วนเครื่องมือ HUI-3 และ SF-6D มีค่า ES เท่ากับ 0.01 และ 0.10 ตามลำดับ ซึ่งจัดอยู่ในระดับต่ำ ส่วนค่า SRM ผลก็เป็นเช่นเดียวกัน คือ EQ-5D และ HUI-2 มีค่าอยู่ในระดับปานกลาง ส่วน SF-6D และ HUI-3 มีค่าอยู่ในระดับต่ำ สำหรับกลุ่มผู้ป่วยที่รายงานว่าสุขภาพแย่ลง พบว่าเครื่องมือ HUI-2 มีค่า ES สูงที่สุดเท่ากับ 0.92 รองลงมา คือ HUI-3 มีค่า ES เท่ากับ 0.57 ซึ่งจัดอยู่ในระดับสูง ลำดับต่อมา คือ EQ-5D มีค่า ES เท่ากับ 0.21 ซึ่งจัดอยู่ในระดับปานกลาง และลำดับสุดท้าย คือ SF-6D มีค่า ES เท่ากับ 0.13 ซึ่งจัดอยู่ในระดับต่ำ ส่วนค่า SRM ผลเป็นดังนี้ เครื่องมือ EQ-5D, HUI-2 และ HUI-3 จัดอยู่ในระดับปานกลาง ส่วน SF-6D อยู่ในระดับต่ำ

ตารางที่ 17 แสดงค่า MID ของเครื่องมือ โดยผู้ป่วยที่รายงานว่าสุขภาพดีขึ้นเล็กน้อย มีจำนวน 32 คน และแย่ลงเล็กน้อย มีจำนวน 15 คน ผลการศึกษาพบว่าค่า MID ของเครื่องมืออรรถประโยชน์ในกลุ่มผู้ป่วยที่รายงานว่าสุขภาพดีขึ้นเล็กน้อย มีค่าอยู่ระหว่าง -0.02 ถึง 0.05 ส่วน

ในกลุ่มผู้ป่วยที่รายงานว่าสุขภาพแย่งเล็กน้อย มีค่าอยู่ระหว่าง -0.08 ถึง 0.03 และค่า MID เฉลี่ยเฉลี่ยรวมทั้งสองกลุ่มคำนวณโดยไม่สนใจเครื่องหมายบวก-ลบ มีค่าอยู่ระหว่าง 0.00 ถึง 0.04

ตารางที่ 16 แสดงความไวต่อการเปลี่ยนแปลงสภาวะสุขภาพของเครื่องมือ EQ-5D, HUI-2, HUI-3 และ SF-6D แบ่งตามการรายงานสภาวะสุขภาพของผู้ป่วย

เครื่องมือ	ผู้ป่วยที่รายงานว่าสภาวะสุขภาพดีขึ้น (n = 55)							
	ผลต่างของคะแนนเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานครั้งแรก	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของคะแนนที่เปลี่ยนแปลง	มัธยฐานครั้งแรก	มัธยฐานครั้งที่สอง	p-value*	ES	SRM
EQ-5D	0.07	0.18	0.15	0.73	0.73	0.002	0.39	0.48
HUI-2	0.04	0.12	0.09	0.85	0.88	0.005	0.33	0.42
HUI-3	0.00	0.16	0.16	0.72	0.73	0.613	0.01	0.01
SF-6D	0.01	0.12	0.10	0.78	0.78	0.425	0.10	0.13
เครื่องมือ	ผู้ป่วยที่รายงานว่าสภาวะสุขภาพแย่ลง (n = 17)							
	ผลต่างของคะแนนเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานครั้งแรก	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของคะแนนที่เปลี่ยนแปลง	มัธยฐานครั้งแรก	มัธยฐานครั้งที่สอง	p-value*	ES	SRM
EQ-5D	-0.04	0.19	0.10	0.65	0.57	0.125	-0.21	-0.38
HUI-2	-0.08	0.08	0.19	0.80	0.80	0.071	-0.92	-0.41
HUI-3	-0.11	0.19	0.27	0.68	0.64	0.030	-0.57	-0.41
SF-6D	0.02	0.11	0.10	0.66	0.68	0.850	0.13	0.16

* ทดสอบโดย Wilcoxon signed ranks test, ES : Effect size, SRM : Standardized response mean

ตารางที่ 17 แสดงค่า MID ของเครื่องมือ EQ-5D, HUI-2, HUI-3 และ SF-6D แบ่งตามการรายงานสภาวะสุขภาพของผู้ป่วย

เครื่องมือ	ผู้ป่วยที่รายงานว่าสภาวะสุขภาพดีขึ้นเล็กน้อย (n = 32)		ผู้ป่วยที่รายงานว่าสภาวะสุขภาพแย่ลงเล็กน้อย (n = 15)		ผู้ป่วยที่รายงานว่าสภาวะสุขภาพเปลี่ยนแปลงเล็กน้อย (n = 47)	
	ผลต่างของคะแนนเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ผลต่างของคะแนนเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ผลต่างของคะแนนเฉลี่ย (ค่าสัมบูรณ์)	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
EQ-5D	0.05	0.14	-0.02	0.09	0.03	0.09
HUI-2	0.03	0.08	-0.05	0.10	0.01	0.10
HUI-3	-0.02	0.17	-0.08	0.19	0.04	0.19
SF-6D	-0.02	0.10	0.03	0.08	0.00	0.00

MID : Minimal important difference

บทที่ 5

อภิปรายและสรุปผลการวิจัย

ในบทนี้ประกอบไปด้วย 4 หัวข้อย่อย ได้แก่ หัวข้อ 5.1) การอภิปรายผลการศึกษาดูจะแบ่งเป็นหัวข้อย่อย ได้แก่ ความเป็นไปได้ในการใช้เครื่องมือ ความเที่ยง ความตรง และความไวต่อการเปลี่ยนแปลง หัวข้อ 5.2) การนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้ หัวข้อ 5.3) ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะสำหรับงานวิจัยในอนาคต และหัวข้อ 5.4) สรุปผลการศึกษา

5.1 การอภิปรายผลการศึกษา

5.1.1 ความเป็นไปได้ในการใช้เครื่องมือและการกระจายของคะแนน

สำหรับเครื่องมือ EQ-5D มีข้อดีเรื่องของเวลาที่ใช้ในการตอบแบบสอบถามสั้นที่สุด โดยเฉลี่ยแล้วไม่เกิน 2 นาที และไม่พบปัญหาด้านการตอบไม่ครบเลย แต่เมื่อพิจารณาตามแบบจำลองกระบวนการคิด 4 ขั้นตอนของ Tourangeau^[98] จะพบปัญหาเรื่องการตัดสินใจเลือกคำตอบยาก เนื่องจากเครื่องมือ EQ-5D มีตัวเลือกเพียง 3 ระดับ คือ ไม่มีปัญหาเลย มีปัญหาบ้างหรือปานกลาง และมีปัญหามาก ซึ่งมีผู้ป่วยจำนวนหนึ่งต้องการตอบว่า มีปัญหาเพียงเล็กน้อย แต่ไม่มีตัวเลือกดังกล่าว จึงต้องเลือกตอบระดับปานกลางหรือไม่มีปัญหาแทน ส่งผลให้คะแนนอรรถประโยชน์ที่ได้อาจต่ำหรือสูงกว่าคะแนนที่แท้จริง และยังส่งผลให้พบปัญหาการตอบคะแนนสูงสุดเกินกว่าค่าที่ยอมรับได้ คือ ร้อยละ 15^[77] อีกด้วย ดังนั้น หากมีการพัฒนาระดับการตอบสนองของเครื่องมือ EQ-5D เพิ่มขึ้น น่าจะทำให้คุณสมบัติด้านความเป็นไปได้ในการใช้เครื่องมือดีขึ้น และทำให้การวัดคะแนนอรรถประโยชน์มีความแม่นยำยิ่งขึ้น ซึ่งเมื่อไม่นานมานี้เองทาง EuroQoL ได้มีการพัฒนาระดับการตอบสนองของเครื่องมือ EQ-5D จาก 3 ระดับเป็น 5 ระดับ อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีการทดสอบในประชากรไทย ดังนั้น จึงควรมีการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อประเมินเครื่องมือ EQ-5D ที่มีระดับการตอบสนอง 5 ระดับ ดังกล่าว

เครื่องมือ SF-6D มีความเป็นไปได้ในการใช้เครื่องมืออยู่ในระดับที่เหมาะสม ทั้งในด้านของเวลาที่ใช้ในการตอบแบบสอบถาม ไม่พบปัญหาด้านการตอบไม่ครบเลย เมื่อพิจารณาตามแบบจำลองกระบวนการคิด ก็ไม่พบปัญหาใด ๆ ทั้งในเรื่องของความเข้าใจคำถาม ตลอดจนการตัดสินใจเลือกคำตอบ และผลการตอบค่าสูงสุดก็อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้

เครื่องมือ HUI-2 และ HUI-3 ซึ่งคิดคะแนนมาจากแบบสอบถามฉบับเดียวกัน พบว่ามีปัญหาด้านการตอบไม่ครบ เนื่องจากผู้ป่วยไม่สามารถเลือกคำตอบได้ โดยสามารถนำคำตอบไป

คิดเป็น คะแนน HUI-2 ได้ร้อยละ 96.8 และ HUI-3 ได้ร้อยละ 97.7 ซึ่งผลที่ได้ใกล้เคียงกับการศึกษาเปรียบเทียบ 4 เครื่องมือ ของ Kaplan และคณะ^[70] ในผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลว 160 คน ซึ่งสามารถคิดคะแนน HUI-2 และ HUI-3 ได้ร้อยละ 95 และ 94.4 ตามลำดับ โดยปัญหาที่ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถเลือกคำตอบได้ เกิดขึ้นเนื่องจากตัวเลือกของคำตอบไม่ตรงกับคำตอบที่ผู้ป่วยต้องการตอบ ทั้งนี้อาจเป็นเพราะว่าแบบสอบถาม HUI คิดค้นขึ้นโดยประเทศในทวีปอเมริกา ซึ่งมีระบบสาธารณสุขที่แตกต่างจากประเทศไทย ทำให้ตัวเลือกล้าไปตามระบบวัฒนธรรมและระบบสาธารณสุขของท้องถิ่นนั้น ๆ เช่น การใส่แว่นตาเมื่อมีปัญหาสายตาวัยในผู้สูงอายุ หรือการใส่เครื่องช่วยฟัง เป็นต้น ในประเทศไทยอาจยังมีการเข้าถึงอุปกรณ์ช่วยดังกล่าวไม่ครบจำนวนของผู้ที่มีปัญหา ดังนั้น หากมีการปรับปรุงแบบสอบถามข้ามวัฒนธรรมเพิ่มเติม อาจทำให้แก้ปัญหาดังกล่าวได้ อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วยส่วนใหญ่จำนวนมากกว่าร้อยละ 90 สามารถตอบแบบสอบถามได้ครบถ้วน ดังนั้น จึงไม่เป็นอุปสรรคต่อการนำแบบสอบถามมาใช้ในการศึกษานี้ เมื่อพิจารณาด้านเวลาที่ใช้ในการตอบคำถามพบว่าแบบสอบถาม HUI ใช้เวลาในการตอบนานที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับ EQ-5D และ SF-6D ทั้งนี้เป็นเพราะตัวเลือกที่ค่อนข้างยาว ดังนั้น หากมีการพัฒนารูปแบบของแบบสอบถามให้มีตัวเลือกที่สั้นลง น่าจะทำให้ความเป็นไปได้ในการใช้เครื่องมือดีขึ้น และสุดท้ายเมื่อพิจารณาผลการตอบค่าสูงสุดพบว่าอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ทั้งเครื่องมือ HUI-2 และ HUI-3

เมื่อพิจารณาการกระจายคะแนนอรรถประโยชน์ของทั้ง 4 เครื่องมือ พบว่าให้ค่าอรรถประโยชน์ใกล้เคียงกัน แต่เมื่อทดสอบพบว่าค่าที่ได้แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (repeated measure ANOVA, $p < 0.001$) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาเปรียบเทียบเครื่องมือ 4 ชนิด ในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาติก 313 คน ของ Marra และคณะ^[71] ด้วยวิธีการทดสอบเดียวกัน ได้ค่า p-value เท่ากับ 0.02 ตารางที่ 18 แสดงการเปรียบเทียบคะแนนอรรถประโยชน์ของการศึกษานี้กับค่ามาตรฐานที่ได้จากการศึกษาในกลุ่มประชากรทั่วไปในขั้นตอนของการพัฒนาเครื่องมือ และเปรียบเทียบกับการศึกษาอื่น ๆ ทั้งในผู้ป่วยที่เป็นโรคหัวใจขาดเลือดและโรคอื่น ๆ ผลปรากฏว่าคะแนนที่ได้จากการศึกษานี้อยู่ในช่วงของค่ามาตรฐาน และมีค่าสูงกว่าคะแนนอรรถประโยชน์ที่ได้จากการศึกษาของ Mook และ Kohlmann^[72] การศึกษาของ McDonough และคณะ^[94] และการศึกษาของ Marra และคณะ^[71] และในการศึกษานี้ไม่พบว่าคะแนนอรรถประโยชน์มีค่าติดลบเลย ในขณะที่การศึกษาอื่น ๆ ที่กล่าวมาพบคะแนนติดลบ ซึ่งอธิบายได้ว่าผู้ป่วยในการศึกษานี้มีคุณภาพชีวิตที่ดีกว่าในผู้ป่วยเวชศาสตร์ฟื้นฟูโรคหัวใจ ผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของไขสันหลัง และผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาติก

ตารางที่ 18 แสดงการเปรียบเทียบคะแนนอรรถประโยชน์กับค่ามาตรฐานและการศึกษาอื่น ๆ

การศึกษา	ช่วงคะแนนของเครื่องมือ			
	EQ-5D	HUI-2	HUI-3	SF-6D
การศึกษานี้ ในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือด 216 คน	0.18–1.00	0.42–1.00	0.04–1.00	0.52–1.00
ค่ามาตรฐานที่ได้จาก การศึกษาในประชากรทั่วไป	-0.45–1.00 ^{[20]*}	-0.03–1.00 ^[67]	-0.36–1.00 ^[68]	0.30–1.00 ^[19]
การศึกษาของ Mook และ Kohlmann ^[72] ในผู้ป่วยเวชศาสตร์ฟื้นฟู โรคหัวใจ 88 คน	-0.07–1.00	0.23–1.00	0.03–1.00	0.37–0.94
การศึกษาของ McDonough และคณะ ^[94] ในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติ ของไขสันหลัง 2097 คน	-0.59–1.00	0.07–1.00	-0.31–1.00	0.30–0.95
การศึกษาของ Marra และคณะ ^[71] ในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบ- รูห์มาติก 313 คน	-0.21–1.00	0.11–1.00	-0.16–1.00	0.31–1.00

* การศึกษาในประเทศไทย

5.1.2 ความเที่ยง

เมื่อพิจารณาความเที่ยงภายในเครื่องมือด้วยค่าสัมประสิทธิ์แอลฟา ของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทั้ง 4 เครื่องมือ พบว่า SF-6D เป็นเครื่องมือเดียวที่มีค่าแอลฟาผ่านเกณฑ์การเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม คือ มีค่ามากกว่า 0.7^[64] ทั้งนี้ น่าจะเป็นเพราะว่าคะแนน SF-6D คิดมาจากแบบสอบถาม SF-12 ซึ่งเป็นแบบสอบถามที่มีความเที่ยงภายในอยู่ในเกณฑ์ที่ดี^[49, 63] ส่วนเครื่องมืออื่น ๆ มีค่าไม่ถึงเกณฑ์ โดยเฉพาะเครื่องมือ HUI-2 และ HUI-3 พบว่ามีค่าแอลฟาค่อนข้างต่ำ แต่ก็ยังเป็นไปตามที่คาดไว้ เนื่องจากเครื่องมือถูกออกแบบมาให้วัดสภาวะสุขภาพในมิติ

ที่แตกต่างกัน และผลที่ได้ก็สอดคล้องกับการศึกษาของ Pressler และคณะ^[100] ซึ่งได้ค่าแอลฟาของเครื่องมือ HUI-3 เท่ากับ 0.51 ในผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลว

เมื่อพิจารณาความเที่ยงจากการทดสอบซ้ำพบว่าเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทั้ง 4 ชนิด มีความคงที่อยู่ในเกณฑ์ดี ในกลุ่มผู้ป่วยที่รายงานว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงของสภาวะสุขภาพเนื่องจากมีค่า ICCs มากกว่า 0.75 ซึ่งบ่งบอกว่ามีความคงที่สูงสำหรับเครื่องมือ EQ-5D, HUI-2 และ HUI-3 ส่วนเครื่องมือ SF-6D มีค่า ICC เท่ากับ 0.709 ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ปานกลางค่อนข้างสูง อีกทั้งการทดสอบความแตกต่างของคะแนนอรรถประโยชน์ที่วัดได้ทั้งสองครั้งก็ให้ผลว่าคะแนนไม่ต่างกัน (Wilcoxon signed ranks test, $p > 0.05$) ซึ่งผลที่ได้สอดคล้องกับการศึกษาของ Marra และคณะ^[92] สำหรับเครื่องมือ HUI-2 และ HUI-3 แต่ผลไม่สอดคล้องกันสำหรับเครื่องมือ EQ-5D และ SF-6D เนื่องจากการศึกษาของ Marra พบค่า ICC สูงสำหรับเครื่องมือ SF-6D แต่พบค่า ICC ปานกลางสำหรับเครื่องมือ EQ-5D ในขณะที่การศึกษานี้พบค่า ICC ปานกลางสำหรับ SF-6D และสูงสำหรับ EQ-5D

เมื่อพิจารณาความเที่ยงแบบเท่าเทียมกัน หรือความสอดคล้องระหว่างเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทั้ง 4 เครื่องมือโดยค่า ICC พบว่ามีความสอดคล้องกันอยู่ในระดับปานกลางถึงสูงจากการเปรียบเทียบกับการศึกษาอื่น ๆ ดังแสดงในตารางที่ 19 พบว่าระดับความสอดคล้องระหว่างเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ของการศึกษานี้ สอดคล้องกับการศึกษาของ Marra และคณะ^[71] และการศึกษาของ Moock^[72] และคณะ ทุกประการ โดยพบความสอดคล้องระหว่างเครื่องมือในระดับปานกลางสำหรับทุกคู่เครื่องมือ (ICCs มีค่าระหว่าง 0.4 ถึง 0.75) ยกเว้นเครื่องมือ HUI-2 และ HUI-3 พบความสอดคล้องในระดับสูง (ICC มากกว่า 0.75) ซึ่งเป็นไปตามที่คาดไว้ เนื่องจากเครื่องมือทั้งสองคิดคะแนนอรรถประโยชน์มาจากแบบสอบถามฉบับเดียวกัน และยังมีการใช้ข้อคำถามซ้ำกันนำมาคิดคะแนนอีกด้วย ส่งผลให้ค่า ICC สูง และเมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาของ Hatoum และคณะ^[89] ซึ่งศึกษาความสอดคล้องระหว่างเครื่องมือ HUI-3 กับ SF-6D พบว่าผลที่ได้สอดคล้องกัน คือ เครื่องมือมีความสอดคล้องกันอยู่ในระดับปานกลาง และสุดท้ายเมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาของ van Stel^[90] ซึ่งศึกษาความสอดคล้องระหว่างเครื่องมือ EQ-5D กับ SF-6D พบว่า ผลที่ได้สอดคล้องกัน คือ เครื่องมือมีความสอดคล้องกันอยู่ในระดับปานกลาง

5.1.3 ความตรง

เมื่อพิจารณาความตรงทางเชิงผู้เข้าของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทั้ง 4 เครื่องมือเปรียบเทียบกับแบบสอบถาม SF-12 และ MacNew พบว่าเครื่องมือทั้งสี่มีความสัมพันธ์กับมิติ

PCS และ MCS ของแบบสอบถาม SF-12 ในระดับปานกลางถึงสูง ($\rho = 0.319-0.663$) และมีความสัมพันธ์กับทุกมิติและมิติรวมของแบบแบบสอบถาม MacNew ในระดับปานกลางถึงสูงเช่นเดียวกัน ($\rho = 0.467-0.714$) จึงสามารถอธิบายได้ว่าเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทั้ง 4 เครื่องมือมีความตรงทางโครงสร้างอยู่ในเกณฑ์ที่เหมาะสม เมื่อเปรียบเทียบผลการศึกษานี้กับการศึกษาของ Schweikert และคณะ^[91] ซึ่งศึกษาความตรงของเครื่องมือ EQ-5D เปรียบเทียบกับแบบสอบถาม MacNew พบว่าผลที่ได้สอดคล้องกัน คือ EQ-5D มีความสัมพันธ์กับทุกมิติและมิติรวมของแบบแบบสอบถาม MacNew ในระดับสูง และเมื่อเปรียบเทียบผลการศึกษานี้กับการศึกษาของ Pressler และคณะ^[100] ซึ่งศึกษาความตรงของเครื่องมือ HUI-3 เปรียบเทียบกับแบบสอบถาม SF-12 ในผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลว พบว่าผลที่ได้สอดคล้องกันสำหรับมิติ PCS คือ HUI-3 มีความสัมพันธ์กับมิติ PCS ของแบบสอบถาม SF-12 ในระดับปานกลาง แต่ผลไม่สอดคล้องกันสำหรับมิติ MCS เนื่องจากการศึกษานี้พบความสัมพันธ์อยู่ในระดับปานกลาง ในขณะที่การศึกษาของ Pressler พบความสัมพันธ์ในระดับสูง

การพิจารณาความตรงจากการเทียบกับกลุ่มที่รู้ โดยจำแนกกลุ่มผู้ป่วยตามแบบประเมิน SAS พบว่าเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทั้ง 4 เครื่องมือ สามารถแบ่งแยกผู้ป่วยที่มีระดับความรุนแรงของโรคต่างกันได้ จากตารางที่ 12 แสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยที่มีระดับความรุนแรงของโรคหัวใจขาดเลือดต่ำกว่า มีคะแนนอรรถประโยชน์สูงกว่าผู้ป่วยที่มีระดับความรุนแรงของโรคมากกว่า (คะแนนอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยใน ระดับ I > ระดับ II > ระดับ III) ซึ่งทำให้สรุปได้ว่า เครื่องมือทั้งสี่มีความตรงเชิงการจำแนกอยู่ในเกณฑ์ที่เหมาะสม อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาเปรียบเทียบคะแนนเป็นคู่ ๆ พบว่าเครื่องมือ SF-6D ไม่สามารถจำแนกผู้ป่วยที่มีความรุนแรงของโรคในระดับ II และ ระดับ III ได้

ตารางที่ 19 แสดงการเปรียบเทียบความสอดคล้องระหว่างเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ในการศึกษาต่าง ๆ ด้วยค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ระหว่างชั้นคะแนน (ICC)

การเปรียบเทียบ ระหว่าง เครื่องมือ	สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ระหว่างชั้นคะแนน (ระดับความสอดคล้อง)				
	การศึกษานี้ ในผู้ป่วย โรคหัวใจ ขาดเลือด 216 คน	การศึกษาของ Moock และ Kohlmann ^[72] ในผู้ป่วยเวชศาสตร์ ฟื้นฟูโรคหัวใจ 88 คน	การศึกษาของ Marra และคณะ ^[71] ในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบ รูห์มาติก 313 คน	การศึกษาของ Hatoum และคณะ ^[89] ในผู้ป่วยโรคหัวใจขาด เลือดที่ได้รับการทำ PCI 331 คน	การศึกษาของ van Stel และ Busken ^[90] ในผู้ป่วยเส้นเลือด หัวใจตีบ 561 คน
EQ-5D กับ HUI-2	0.61 (m)	0.50 (m)	0.68 (m)	-	-
EQ-5D กับ HUI-3	0.73 (m)	0.61 (m)	0.66 (m)	-	-
EQ-5D กับ SF-6D	0.63 (m)	0.46 (m)	0.59 (m)	-	0.45 (m)
HUI-2 กับ HUI-3	0.81 (h)	0.77 (h)	0.79 (h)	-	-
HUI-2 กับ SF-6D	0.59 (m)	0.44 (m)	0.66 (m)	-	-
HUI-3 กับ SF-6D	0.61 (m)	0.40 (m)	0.56 (m)	0.40 (m)	-

m หมายถึง ระดับความสอดคล้องปานกลาง, h หมายถึง ระดับความสอดคล้องสูง

5.1.5 ความไวต่อการเปลี่ยนแปลงสภาวะสุขภาพ

การศึกษานี้มีผู้ป่วยที่รายงานว่าคุณภาพมีการเปลี่ยนแปลงจำนวน 72 คน โดยกลุ่มผู้ป่วยที่รายงานว่าคุณภาพดีขึ้น จำนวน 55 คน มีคะแนนอรรถประโยชน์เมื่อวัดครั้งที่สองสูงกว่าคะแนนครั้งแรกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ สำหรับเครื่องมือ EQ-5D และ HUI-2 ($p < 0.05$) จึงสามารถอธิบายได้ว่าเครื่องมือ EQ-5D และ HUI-2 สามารถบอกการเปลี่ยนแปลงของผู้ป่วยที่มีสุขภาพดีขึ้นได้เมื่อเวลาผ่านไป สำหรับเครื่องมือ HUI-3 และ SF-6D ไม่พบความแตกต่างของคะแนนจากการวัดสองครั้ง ($p > 0.05$) เนื่องจากมีการเปลี่ยนแปลงของคะแนนน้อยมากจนไม่เห็นความแตกต่าง ส่วนกลุ่มผู้ป่วยที่รายงานว่าคุณภาพแย่ลง จำนวน 17 คน พบว่า HUI-3 เป็นเครื่องมือเพียงชนิดเดียวที่ผู้ป่วยมีคะแนนอรรถประโยชน์เมื่อวัดครั้งที่สองต่ำกว่าคะแนนครั้งแรก ($p < 0.05$) ส่วนเครื่องมืออื่น ๆ พบว่าคะแนนไม่ต่างกัน จึงสามารถอธิบายได้ว่าเครื่องมือ HUI-3 สามารถบอกการเปลี่ยนแปลงของผู้ป่วยที่มีสุขภาพแย่ลงได้เมื่อเวลาผ่านไป

เมื่อพิจารณาค่า SRM ซึ่งเป็นดัชนีบ่งบอกความไวของเครื่องมือ เปรียบเทียบกับการศึกษาของ Moock^[72] โดยใช้เกณฑ์เดียวกับการแปลผลค่า ES พบว่าค่า SRM ในกลุ่มผู้ป่วยที่รายงานว่าคุณภาพดีขึ้นของเครื่องมือ EQ-5D และ HUI-2 อยู่ในระดับปานกลาง สอดคล้องกับการศึกษาของ Moock ส่วนเครื่องมือ HUI-3 และ SF-6D ให้ผลแตกต่างออกไป โดยการศึกษานี้มีค่า SRM ต่ำ ในขณะที่การศึกษาของ Moock พบค่า SRM สูง สำหรับเครื่องมือ SF-6D และ ปานกลางสำหรับเครื่องมือ HUI-3 จากการเปรียบเทียบกับการศึกษาของ Marra และคณะ^[92] พบว่าผลที่ได้ไม่สอดคล้องกัน โดยการศึกษาของ Marra พบว่าในกลุ่มผู้ป่วยที่รายงานว่าคุณภาพดีขึ้น เครื่องมือ SF-6D มีความไวดีที่สุด ส่วน EQ-5D มีความไวต่ำสุด ในขณะที่การศึกษานี้พบว่า EQ-5D มีความไวที่สุดในกลุ่มผู้ป่วยที่รายงานว่าคุณภาพดีขึ้น ส่วนกลุ่มผู้ป่วยที่รายงานว่าคุณภาพแย่ลงในการศึกษาเดียวกันนี้พบว่า EQ-5D มีความไวต่ำที่สุด และ SF-6D มีความไวสูงสุด ในขณะที่การศึกษานี้พบว่า SF-6D มีความไวต่ำสุด ซึ่งอธิบายได้ว่าผลเรื่องการตอบค่าสูงสุดของเครื่องมือ EQ-5D ไม่ได้กระทบต่อคุณสมบัติด้านความไวต่อการบอกการเปลี่ยนแปลงของคุณภาพในกลุ่มที่รายงานว่าคุณภาพดีขึ้นสำหรับการศึกษานี้

จากการศึกษาของ Wyrwich และคณะ^[101] แนะนำว่าค่า ES ระดับปานกลางที่ระดับ 0.5 ถือเป็นค่าขั้นต่ำในการบอกการเปลี่ยนแปลงสุขภาพของผู้ป่วยโรคเรื้อรัง ซึ่งในการศึกษานี้พบว่ามีเพียงเครื่องมือ HUI-2 และ HUI-3 ในกลุ่มผู้ป่วยที่รายงานว่าคุณภาพแย่ลงเท่านั้นที่มีค่า ES มากกว่า 0.5 แต่เนื่องจากเครื่องมือ HUI-2 มีค่า ES แตกต่างจากค่า SRM ค่อนข้างมาก ในขณะที่

เครื่องมืออื่น ๆ มีค่าที่ใกล้เคียงกัน ซึ่งน่าจะเกิดจากการที่ผู้ป่วยมีคะแนนใกล้เคียงกันมากจากการวัดครั้งแรก ทำให้ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานครั้งแรกมีค่าน้อย ส่งผลให้ค่า ES มีขนาดสูงเกินไป

เมื่อพิจารณาค่า MID ของการศึกษานี้ พบว่ากลุ่มผู้ป่วยที่รายงานว่าสุขภาพดีขึ้นเล็กน้อย มีค่า MID ตีลบ สำหรับเครื่องมือ HUI-3 และ SF-6D ซึ่งให้ผลขัดแย้งกับที่ควรจะเป็น เนื่องจากผู้ป่วยที่มีสุขภาพดีขึ้นควรมีคะแนนอรรถประโยชน์ครั้งที่สองสูงกว่าครั้งแรก ในขณะที่เครื่องมือ EQ-5D และ HUI-2 มีค่าเป็นบวกตรงตามที่ควรจะเป็น ส่วนในกลุ่มผู้ป่วยที่รายงานว่าสุขภาพแย่ลงเล็กน้อย ซึ่งควรมีคะแนนอรรถประโยชน์ครั้งที่สองต่ำกว่าครั้งแรก พบว่า เครื่องมือ SF-6D เป็นเครื่องมือเดียวที่มีคะแนนเป็นบวก ไม่ตรงตามที่ควรจะเป็น ซึ่งการที่ผลเป็นเช่นนี้ อาจเป็นเพราะว่ากลุ่มตัวอย่างที่มีการเปลี่ยนแปลงของสุขภาพมีจำนวนที่ค่อนข้างน้อย อีกทั้งคะแนนที่วัดได้ก็มีค่าใกล้เคียงกันมากทำให้ได้ผลออกมาไม่ค่อยชัดเจน ดังนั้น ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับหัวข้อนี้ เมื่อเปรียบเทียบค่า MID กับการศึกษาของ Lacey และ Walters^[102] ในผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน พบว่าค่า MID สำหรับเครื่องมือ EQ-5D เท่ากับ 0.09 ± 0.25 และ 0.09 ± 0.22 ในกลุ่มผู้ป่วยที่รายงานว่าสุขภาพดีขึ้นและแย่ลงเล็กน้อยตามลำดับ สำหรับเครื่องมือ SF-6D มีค่าเท่ากับ 0.06 ± 0.09 และ 0.05 ± 0.09 ในกลุ่มผู้ป่วยที่รายงานว่าสุขภาพดีขึ้นและแย่ลงเล็กน้อยตามลำดับ ซึ่งค่าที่ได้ไม่ใกล้เคียงกันกับการศึกษานี้ เมื่อพิจารณาค่า MID เฉลี่ยของการศึกษานี้เปรียบเทียบกับการศึกษาของ Marra และคณะ^[93] ในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาติก พบว่าค่า MID ที่ได้มีค่าใกล้เคียงกันสำหรับเครื่องมือ EQ-5D และ HUI-3 ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.05 และ 0.03 ตามลำดับ (การศึกษานี้มีค่าเท่ากับ 0.03 และ 0.04) และไม่ค่อยใกล้เคียงกันสำหรับเครื่องมือ HUI-2 และ SF-6D ซึ่งมีค่าเท่ากับ 0.04 และ 0.06 ตามลำดับ (การศึกษานี้มีค่าเท่ากับ 0.01 และ 0.00) ซึ่งจากผลของการศึกษานี้ทำให้สามารถสรุปได้อย่างคร่าว ๆ ว่า หากคะแนนอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยมีค่าเปลี่ยนแปลงไป 0.03, 0.01 และ 0.04 คะแนน แสดงว่า ผู้ป่วยเริ่มรู้สึกว่าคุณภาพของตนเองมีการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อย สำหรับเครื่องมือ EQ-5D, HUI-2 และ HUI-3 ตามลำดับ สำหรับเครื่องมือ SF-6D ยังไม่สามารถสรุปได้ เนื่องจากคะแนนมีการเปลี่ยนแปลงน้อยมากจนค่าใกล้เคียงศูนย์

5.2 สรุปผลการศึกษา

การสรุปคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยา 4 ด้าน ของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม ผู้วิจัยได้กำหนดเป็นคะแนนเพื่อให้ง่ายต่อการสรุป และการประเมินเครื่องมือตามคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยา ซึ่งผู้วิจัยกำหนดคะแนนจากการเปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานของแต่ละคุณสมบัติ โดยเครื่องมือที่มีคุณสมบัติผ่านเกณฑ์ที่ดีที่สุดจะได้คะแนนสูงสุดเท่ากับ 2 คะแนน เครื่องมือที่มีคุณสมบัติผ่านเกณฑ์ตามปกติจะได้คะแนนเท่ากับ 1 คะแนน และเครื่องมือที่มีคุณสมบัติไม่ผ่านเกณฑ์จะได้คะแนนเท่ากับ 0 ดังแสดงในตารางที่ 20

ตารางที่ 20 แสดงการสรุปคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยา 4 ด้าน ของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ EQ-5D, HUI-2, HUI-3 และ SF-6D

คุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยา	EQ-5D	HUI-2	HUI-3	SF-6D
ความเป็นไปได้ในการใช้เครื่องมือ				
การตอบแบบสอบถามไม่ครบ	2	1	1	2
เวลาที่ใช้ในการตอบแบบสอบถาม	2	1	1	1
ผลการตอบค่าสูงสุด (พิจารณาจากร้อยละของผู้ที่ตอบคะแนนสูงสุด)	0	2	1	1
ความเที่ยง				
ความเที่ยงภายใน (พิจารณาจากค่าแอลฟา)				
ตามเกณฑ์เปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม (0.7)	0	0	0	1
ตามเกณฑ์เปรียบเทียบระหว่างบุคคล (0.9)	0	0	0	0
ความเที่ยงจากการทดสอบซ้ำ (พิจารณาจาก ICC)	1	1	2	1
ความตรง				
ความตรงเชิงคู่เข้า (พิจารณาจากค่า rho)				
เปรียบเทียบกับแบบสอบถาม SF-12	1	1	1	2
เปรียบเทียบกับแบบสอบถาม MacNew	1	1	1	2

ตารางที่ 20 แสดงการสรุปคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยา 4 ด้าน ของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ EQ-5D, HUI-2, HUI-3 และ SF-6D

คุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยา	EQ-5D	HUI-2	HUI-3	SF-6D
ความตรง (ต่อ)				
ความตรงจากการเทียบกับกลุ่มที่รู้				
เปรียบเทียบทุกระดับตามเกณฑ์ SAS	1	1	1	1
เปรียบเทียบระหว่าง SAS ระดับ I และ II	1	1	1	1
เปรียบเทียบระหว่าง SAS ระดับ I และ III	1	1	1	1
เปรียบเทียบระหว่าง SAS ระดับ II และ III	1	1	1	0
ความไวต่อการเปลี่ยนแปลง (ผู้ป่วยที่รายงานว่าคุณภาพดีขึ้น)				
ขนาดอิทธิพล (effect size)	2	1	0	0
ค่า standardized response mean	2	1	0	0
ความไวต่อการเปลี่ยนแปลง (ผู้ป่วยที่รายงานว่าคุณภาพแย่ลง)				
ขนาดอิทธิพล (effect size)	1	2	1	0
ค่า standardized response mean	1	2	2	0
คะแนนรวม	17	17	14	13

จากตารางที่ 20 พบว่าเครื่องมือ EQ-5D และ HUI-2 มีคะแนนรวมทุกคุณสมบัติสูงเป็นอันดับแรกเท่ากัน ส่วนเครื่องมือ HUI-3 มีคะแนนรองลงมา และเครื่องมือ SF-6D มีคะแนนรวมทุกคุณสมบัติน้อยที่สุด เมื่อพิจารณาคุณสมบัติของแต่ละเครื่องมือ ผลเป็นดังนี้

เครื่องมือ EQ-5D มีคุณสมบัติเหนือกว่าเครื่องมืออื่น ๆ ด้านความไปได้ในการใช้เครื่องมือในเรื่องของเวลาที่ใช้ในการตอบแบบสอบถามสั้นที่สุด แต่ก็มีข้อเสียเรื่องผลการตอบค่าสูงสุดที่เกินกว่าเกณฑ์ที่ยอมรับได้ อย่างไรก็ตาม ข้อเสียนี้ก็ไม่ได้เป็นอุปสรรคต่อการวัดความไวต่อการเปลี่ยนแปลงสุขภาพ เนื่องจากเครื่องมือ EQ-5D มีค่า ES และ SRM สูงกว่าเครื่องมืออื่น ๆ ในกลุ่มผู้ป่วยที่รายงานว่าคุณภาพดีขึ้น และยังมีความไวเหมาะสมในกลุ่มผู้ป่วยที่รายงานว่าคุณภาพแย่ลง ส่วนคุณสมบัติด้านความเที่ยงพบว่า เครื่องมือมีความเที่ยงจากการทดสอบซ้ำอยู่ในเกณฑ์ดี และสุดท้ายคุณสมบัติด้านความตรงพบว่า เครื่องมือมีความตรงเชิงลู่เข้าและความตรงจากการเทียบกับกลุ่มที่รู้อยู่ในเกณฑ์ที่ดี

เครื่องมือ HUI-2 มีคุณสมบัติด้านความเป็นไปได้ในการใช้อยู่ในระดับที่เหมาะสม ถึงแม้จะพบปัญหาด้านการตอบแบบสอบถามไม่ครบ แต่ก็มีจำนวนเพียงเล็กน้อย ซึ่งไม่เป็นอุปสรรค

มากนักในการใช้เครื่องมือ ส่วนคุณสมบัติด้านความเที่ยงจากการทดสอบซ้ำ ความตรงเชิงผู้เข้า และความตรงจากการเทียบกับกลุ่มที่รู้พบว่าอยู่ในเกณฑ์ดี และสุดท้ายคุณสมบัติด้านความไวต่อการเปลี่ยนแปลง พบว่าเครื่องมือมีความไวเหมาะสมในกลุ่มผู้ป่วยที่รายงานว่าคุณภาพดีขึ้น และมีความไวสูงสุดในกลุ่มผู้ป่วยที่รายงานว่าคุณภาพแย่ลง เนื่องจาก ES มีค่าสูงที่สุด แต่ผลที่ได้ยังไม่สามารถสรุปได้อย่างชัดเจน เนื่องจากจำนวนผู้ป่วยที่รายงานว่าคุณภาพแย่ลงมีน้อย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานครั้งแรกก็มีค่าน้อย ทำให้ค่า ES มีขนาดสูง

เครื่องมือ HUI-3 มีคุณสมบัติด้านความเป็นไปได้ในการใช้เครื่องมือผ่านเกณฑ์ แต่ก็มีข้อเสียเรื่องการตอบแบบสอบถามไม่ครบ ซึ่งมีจำนวนเพียงเล็กน้อย ส่วนคุณสมบัติด้านความเที่ยงจากการทดสอบซ้ำ ความตรงเชิงผู้เข้า และความตรงจากการเทียบกับกลุ่มที่รู้พบว่าอยู่ในเกณฑ์ดี และสุดท้ายคุณสมบัติด้านความไวต่อการเปลี่ยนแปลง พบว่าเครื่องมือมีความไวเหมาะสมในกลุ่มผู้ป่วยที่รายงานว่าคุณภาพแย่ลง แต่มีความไวต่ำมากในกลุ่มที่รายงานว่าคุณภาพดีขึ้น เนื่องจากผู้ป่วยมีคะแนนอรรถประโยชน์เมื่อวัดครั้งแรกกับครั้งที่สองใกล้เคียงกันมาก จนทำให้ผลต่างของคะแนนเฉลี่ยมีค่าน้อยมากใกล้เคียง 0 ทำให้บอกการเปลี่ยนแปลงของคุณภาพในกลุ่มผู้ป่วยที่รายงานว่าคุณภาพดีขึ้นไม่ได้

เครื่องมือ SF-6D มีคุณสมบัติด้านความเป็นไปได้ในการใช้เครื่องมืออยู่ในเกณฑ์ดี ด้านความเที่ยงภายในเครื่องมือ พบว่าเป็นเพียงเครื่องมือเดียวที่มีค่าแอลฟาผ่านเกณฑ์ ส่วนเครื่องมืออื่น ๆ มีค่าแอลฟาไม่ผ่านเกณฑ์ แต่ก็ไม่ได้เป็นอุปสรรคในการใช้ เนื่องจากเครื่องมือถูกออกแบบมาเพื่อวัดสุขภาพในหลายมิติ ด้านความเที่ยงจากการทดสอบซ้ำพบว่ามีความเที่ยงดีที่สุดในเกณฑ์ที่พอใช้ได้ ด้านความตรงเชิงผู้เข้าพบว่ามีความตรงดีที่สุดในเกณฑ์ที่พอใช้ได้ แต่ก็อยู่ในเกณฑ์ที่พอใช้ได้ ด้านความตรงจากการเทียบกับแบบสอบถาม SF-12 ซึ่งนำไปใช้คิดคะแนน SF-6D แต่ความตรงจากการเทียบกับกลุ่มที่รู้พบว่าต่ำกว่าเครื่องมืออื่น ๆ เนื่องจากไม่สามารถแยกความแตกต่างของผู้ป่วยในระดับ II และ III ได้ และสุดท้ายคุณสมบัติด้านความไวต่อการเปลี่ยนแปลง พบว่าเครื่องมือมีความไวต่ำมากทั้งในกลุ่มผู้ป่วยที่รายงานว่าคุณภาพดีขึ้นและแย่ลง

จากการพิจารณาเครื่องมือทั้งหมดในการศึกษานี้ สรุปได้ว่าเครื่องมือ EQ-5D มีคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยาเหมาะสมที่สุดสำหรับใช้วัดอรรถประโยชน์ในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือด อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยควรคำนึงถึงประเด็นอื่น ๆ ในการเลือกใช้เครื่องมือร่วมกับการพิจารณาคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยา อันดับแรก คือ วัตถุประสงค์ของการนำไปใช้ กล่าวคือ หากผู้วิจัยต้องการใช้เพื่อวัดคะแนนอรรถประโยชน์ในการสำรวจสุขภาพของประชากรทั่วไป ก็ควรที่จะเลือกเครื่องมือที่มีคุณสมบัติด้านความเป็นไปได้ในการใช้เครื่องมือ มีความเที่ยง และมีความตรงอยู่ในเกณฑ์ที่ดี โดย

ไม่จำเป็นต้องพิจารณาคุณสมบัติด้านความไวก็ได้ แต่ถ้าผู้วิจัยต้องการใช้เพื่อประเมินผลของการรักษาโรคในการศึกษาทางคลินิก ตลอดจนการประเมินทางเศรษฐศาสตร์เพื่อดูความคุ้มค่าของการรักษาดังกล่าว คุณสมบัติสำคัญที่ต้องพิจารณาก็คือความไว นอกจากนี้ยังมีประเด็นอื่น ๆ ที่ต้องพิจารณา เช่น รูปแบบของเครื่องมือมีความเหมาะสมกับวิธีการศึกษา เครื่องมือมีการแปลและปรับปรุงเนื้อหาเป็นภาษาที่ต้องการแล้วหรือไม่ และอีกประเด็นหนึ่งซึ่งมีความสำคัญเช่นกัน คือ เรื่องของค่าธรรมเนียมในการใช้เครื่องมือ เนื่องจากมีผลต่องบประมาณในการวิจัย ซึ่งมีเครื่องมือ EQ-5D เพียงชนิดเดียวที่สามารถขออนุญาตใช้ได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย หากเป็นการศึกษาเพื่อสาธารณะ มิได้หวังผลประโยชน์ด้านการค้า ส่วนเครื่องมือ HUI-2 และ HUI-3 โดยปกติแล้วจะมีค่าธรรมเนียมในการใช้แบบสอบถาม Health Utilities Index แต่สำหรับการศึกษานี้ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายดังกล่าว เนื่องจากเป็นการแปลแบบสอบถามครั้งแรก และสุดท้ายเครื่องมือ SF-6D มีค่าธรรมเนียมในการใช้แบบสอบถาม SF-36 หรือ SF-12 และยังมีค่าธรรมเนียมสำหรับโปรแกรมสำเร็จรูปในการคิดคะแนนคุณภาพชีวิตอีกด้วย ซึ่งในการศึกษานี้เสียค่าลิขสิทธิ์ในการใช้แบบสอบถาม SF-12v2 และค่าโปรแกรมในการคิดคะแนนรวมเป็นมูลค่า 18,000 บาท

5.3 ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะสำหรับงานวิจัยในอนาคต

ประเด็นที่ 1 การศึกษานี้เก็บข้อมูลในผู้ป่วยที่เป็นโรคหัวใจขาดเลือดทุกชนิด โดยไม่ได้คำนึงถึงระยะเวลาในการเป็นโรค ตลอดจนการรักษาที่ผู้ป่วยได้รับ ซึ่งส่งผลให้ผู้ป่วยมีคุณสมบัติพื้นฐานที่แตกต่างกันได้ ดังนั้น ข้อเสนอแนะสำหรับการวิจัยในอนาคต คือ ควรคัดเลือกเฉพาะผู้ป่วยที่มีคุณลักษณะพื้นฐานใกล้เคียงกัน เช่น เป็นโรคหัวใจขาดเลือดชนิดเรื้อรังหรือเฉียบพลัน อย่างไรก็ตาม ซึ่งจะมีระยะเวลาในการเป็นโรคที่ไม่แตกต่างกันมากนัก อย่างไรก็ตาม การจำเพาะเจาะจงในการคัดเลือกจะทำให้ได้กลุ่มตัวอย่างจำนวนน้อยลง และต้องใช้เวลาในการเก็บข้อมูลนานขึ้น รวมถึงค่าใช้จ่ายก็จะเพิ่มขึ้นตามไปด้วย ซึ่งเป็นข้อจำกัดสำหรับการทำวิทยานิพนธ์

ประเด็นที่ 2 การศึกษานี้ใช้แบบสอบถามหลายฉบับ ทำให้มีข้อคำถามจำนวนมาก และใช้เวลาในการตอบ รวมถึงการสัมภาษณ์ผู้ป่วยค่อนข้างนาน จึงอาจก่อให้เกิดความเหนื่อยล้าในการตอบแบบสอบถาม ซึ่งเป็นตัวลดทอนผลการศึกษาได้

ประเด็นที่ 3 การศึกษานี้ใช้แบบประเมิน SAS ในการจำแนกระดับความรุนแรงของโรคหัวใจขาดเลือดเพียงอย่างเดียว ซึ่งอาจยังไม่เพียงพอต่อการทดสอบความตรงจากการเทียบกับกลุ่มที่รู้ ดังนั้น การศึกษาต่อไปควรใช้เกณฑ์อื่นร่วมด้วยในการจำแนกระดับความรุนแรงของผู้ป่วย

ประเด็นที่ 4 การศึกษานี้ติดตามผู้ป่วยครั้งที่สองในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับการนัดของแพทย์ ซึ่งทำให้ช่วงเวลาในการวัดสภาวะสุขภาพของผู้ป่วยแต่ละคนไม่เท่ากัน มีผลต่อการประเมินการเปลี่ยนแปลงสุขภาพ เนื่องจากในรายที่แพทย์นัดพบเร็วอาจยังไม่มี การเปลี่ยนแปลงของสุขภาพเกิดขึ้น ทำให้ไม่สามารถวัดความไวของเครื่องมือได้ และการศึกษานี้ก็ติดตามผู้ป่วยในช่วงระยะเวลาที่สั้น (เฉลี่ยประมาณ 1 เดือนครึ่ง - 3 เดือนครึ่ง) ซึ่งอาจยังไม่เพียงพอต่อการเปลี่ยนแปลงของสุขภาพ เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาอื่น ๆ ซึ่งติดตามผู้ป่วยนาน 6 เดือนถึง 1 ปี

ประเด็นที่ 5 การศึกษานี้วัดการเปลี่ยนแปลงสุขภาพ โดยอาศัยการรายงานสุขภาพของผู้ป่วยเองเพียงอย่างเดียว ซึ่งอาจไม่เพียงพอต่อการวัดการเปลี่ยนแปลงของสภาวะสุขภาพ ดังนั้น การศึกษาในอนาคตควรใช้เกณฑ์อื่น ๆ ในการประเมินการเปลี่ยนแปลงของสุขภาพผู้ป่วยร่วมด้วย เพื่อยืนยันผลการทดสอบความไวของเครื่องมือให้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น เช่น การใช้ตัวชี้วัดทางคลินิก ในกรณีของผู้ป่วยโรคหัวใจมีการใช้การทดสอบการเดินในระยะเวลา 6 นาที (Six-Minute Walk Test) เป็นตัวชี้วัดสมรรถภาพหัวใจของผู้ป่วย

ประเด็นที่ 6 การศึกษานี้มีผู้ป่วยที่รายงานว่าสุขภาพมีการเปลี่ยนแปลงจำนวนน้อย และผู้ที่รายงานว่ามีการเปลี่ยนแปลงของสุขภาพก็มีการเปลี่ยนแปลงของคะแนนที่ยังไม่ชัดเจน ทำให้ผลการทดสอบความแตกต่างของคะแนนอรรถประโยชน์ครั้งแรกกับครั้งที่สองไม่ค่อยต่างกัน ซึ่งส่งผล

ให้ผลการทดสอบคุณสมบัติด้านความไวต่อการเปลี่ยนแปลงสุขภาพ และการหาค่า MID ไม่ค่อยชัดเจน ดังนั้น ข้อเสนอแนะต่อการศึกษาในอนาคต คือ ควรกำหนดขนาดตัวอย่างให้เหมาะสมกับการประเมินความไว ซึ่งต้องใช้ขนาดตัวอย่างมากถึง 525 คน จากการคำนวณโดยใช้สูตร^[95] $n = 2[(Z_\alpha + Z_\beta) / ES]^2$ แต่เนื่องจากการศึกษานี้ให้คุณสมบัติด้านความไวเป็นสมมติฐานรองจึงเลือกการกำหนดขนาดตัวอย่างตามค่า r ดังที่ได้กล่าวมาแล้ว

ประเด็นที่ 7 การศึกษานี้ทำขึ้นเฉพาะในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือด จึงไม่สามารถนำผลที่ได้ไปใช้ในกลุ่มประชากรที่เป็นโรคอื่น ๆ ได้

5.4 การนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้

การศึกษานี้ทำให้ได้ข้อมูลอรรถประโยชน์ในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือดสำหรับประเทศไทย ซึ่งยังไม่เคยมีการศึกษาใดทำมาก่อนหน้านี้ โดยค่าอรรถประโยชน์ที่ได้สามารถนำไปใช้ในการคำนวณ “ปีสุขภาวะ” และนำไปใช้ในการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ ได้แก่ การวิเคราะห์ต้นทุน-อรรถประโยชน์ หรือ การวิเคราะห์ต้นทุน-ประสิทธิผล เพื่อประเมินทางเลือกที่มีความคุ้มค่าที่สุดใน การดูแลรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือดสำหรับประเทศไทย ซึ่งมีจำนวนผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้นทุกวัน และปัจจุบันก็มีการพัฒนาเทคโนโลยีและยาในการรักษาโรคเพิ่มมากขึ้นอย่างต่อเนื่อง ซึ่งล้วนแล้วแต่มีค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ดังนั้น หากมีข้อมูลการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ดังกล่าว จะเป็นประโยชน์อย่างมากต่อการกำหนดนโยบายด้านสาธารณสุขสำหรับประเทศไทย นอกจากนี้ ข้อมูลที่ได้ยังสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการดูแลผู้ป่วยด้านคลินิกได้อีกด้วย โดยการใช้ค่า MID ในการติดตามการเปลี่ยนแปลงของสภาวะสุขภาพผู้ป่วย เช่น การศึกษานี้พบว่า หากผู้ป่วยมีการเปลี่ยนแปลงของคะแนนอรรถประโยชน์ซึ่งวัดจากเครื่องมือ EQ-5D เพิ่มขึ้น 0.05 คะแนน หมายความว่า ผู้ป่วยจะรู้สึกว่าคุณภาพดีขึ้นเล็กน้อย และหากผู้ป่วยมีการเปลี่ยนแปลงของคะแนนอรรถประโยชน์ซึ่งวัดจากเครื่องมือ EQ-5D ลดลง 0.02 คะแนน ผู้ป่วยจะรู้สึกว่าคุณภาพแย่ลงเล็กน้อย อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการศึกษานี้มีข้อจำกัดด้านการประเมินค่า MID ดังที่ได้กล่าวมาแล้วในหัวข้อ 5.3 ดังนั้น ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมโดยใช้กลุ่มตัวอย่างที่เพียงพอ และใช้ตัวชี้วัดทางคลินิกในการประเมินสุขภาพของผู้ป่วยร่วมด้วย ซึ่งจะช่วยให้สามารถนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้ในการดูแลผู้ป่วยทางคลินิกได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น

ท้ายที่สุด เนื่องจากค่าอรรถประโยชน์ที่วัดได้จาก 4 เครื่องมือ มีค่าที่แตกต่างกัน ดังนั้น จึงควรเลือกใช้ค่าจากเครื่องมือที่มีคุณสมบัติเหมาะสมที่สุด ซึ่งจากการศึกษานี้สรุปได้ว่า เครื่องมือ EQ-5D มีความเหมาะสมที่สุด เนื่องจากเป็นเครื่องมือที่มีความเที่ยงและความตรงอยู่ในเกณฑ์ดี และมีความไวอยู่ในเกณฑ์ที่เหมาะสม นอกจากนี้ยังเป็นเครื่องมือเพียงชนิดเดียวที่มีค่าอรรถประโยชน์ซึ่งได้มาจากการศึกษาในประชากรไทย และยังมีข้อดี คือ สามารถใช้ในการศึกษาเพื่อสาธารณะได้โดยไม่ต้องเสียค่าธรรมเนียม และข้อเสียที่สำคัญของเครื่องมือ EQ-5D เรื่องผลการตอบค่าสูงสุดก็ไม่ได้เป็นอุปสรรคต่อการบอกความไวต่อการเปลี่ยนแปลงสุขภาพสำหรับการศึกษานี้ อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันมีการพัฒนาระดับการตอบสนองของเครื่องมือ EQ-5D จาก 3 ระดับเป็น 5 ระดับ ซึ่งคาดว่าจะแก้ไขปัญหาเรื่องผลการตอบค่าสูงสุดได้ ซึ่งต้องมีการศึกษาต่อไปเพื่อพิสูจน์สมมติฐานดังกล่าว

5.5 บทสรุป

โดยสรุปแล้ว EQ-5D เป็นเครื่องมือที่มีคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยาเหมาะสมที่สุดใน การศึกษานี้ เนื่องจากมีคุณสมบัติด้านความเที่ยงและความตรงอยู่ในเกณฑ์ดี และมีคุณสมบัติ ด้านความไวต่อการเปลี่ยนแปลงคุณภาพเหมาะสม อีกทั้งยังมีข้อดีเรื่องระยะเวลาในการตอบ แบบสอบถามสั้นที่สุด ส่วนข้อเสียเรื่องผลการตอบค่าสูงสุดก็ไม่ได้เป็นอุปสรรคต่อการบ่งบอก ความไวต่อการเปลี่ยนแปลงคุณภาพสำหรับการศึกษา นี้ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการศึกษานี้ยังมี ข้อจำกัดหลายด้าน ซึ่งส่งผลกระทบต่อ การประเมินคุณสมบัติด้านความไวของเครื่องมือ ดังนั้น จึง ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในอนาคตเพื่อยืนยันคุณสมบัตินี้

รายการอ้างอิง

- [1] World Health Organization. The global burden of disease: 2004 update. Geneva WHO Press, 2008.
- [2] Deaton, C., Froelicher, E. S., Wu, L. H., Ho, C., Shishani, K. and Jaarsma, T. The global burden of cardiovascular disease. Journal of Cardiovascular Nurse 26 (2011): S5-14.
- [3] Heidenreich, P. A., Trogdon, J. G., Khavjou, O. A., Butler, J., Dracup, K., Ezekowitz, M. D., et al. Forecasting the future of cardiovascular disease in the United States: a policy statement from the American Heart Association. Circulation 123 (2011): 933-944.
- [4] Rayner, M., Allender, S. and Scarborough, P. Cardiovascular disease in Europe. European Journal of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation 16 Suppl 2 (2009): S43-47.
- [5] Bundhamcharoen, K., Odtan, P., Phulkerd, S. and Tangcharoensathien, V. Burden of disease in Thailand: changes in health gap between 1999 and 2004. BMC Public Health 11 (2011): 53.
- [6] Xie, J., Wu, E. Q., Zheng, Z. J., Sullivan, P. W., Zhan, L. and Labarthe, D. R. Patient-reported health status in coronary heart disease in the United States: age, sex, racial, and ethnic differences. Circulation 118 (2008): 491-497.
- [7] Hofer, S., Benzer, W., Alber, H., Ruttman, E., Kopp, M., Schussler, G., et al. Determinants of health-related quality of life in coronary artery disease patients: a prospective study generating a structural equation model. Psychosomatics 46 (2005): 212-223.
- [8] Surtees, P. G., Wainwright, N. W., Luben, R. N., Wareham, N. J., Bingham, S. A. and Khaw, K. T. Depression and ischemic heart disease mortality: evidence from the EPIC-Norfolk United Kingdom prospective cohort study. American Journal of Psychiatry 165 (2008): 515-523.

- [9] Talbert, R. Ischemic Heart Disease. in DiPiro, J., Talbert, R. L., Yee, G., Matzke, G., Wells, B. and Posey, L. M. (editors), Pharmacotherapy: A pathophysiologic approach, page 217-244. New York: The McGraw-Hill Companies, 2008.
- [10] Emery, M. P., Perrier, L. L. and Acquadro, C. Patient-reported outcome and quality of life instruments database (PROQOLID): frequently asked questions. Health and Quality of Life Outcomes 3 (2005): 12.
- [11] Guyatt, G. H., Feeny, D. H. and Patrick, D. L. Measuring health-related quality of life. Annals of Internal Medicine 118 (1993): 622-629.
- [12] Khanna, D. and Tsevat, J. Health-related quality of life--an introduction. American Journal of Managed Care 13 Suppl 9 (2007): S218-223.
- [13] Westin, L., Nilstun, T., Carlsson, R. and Erhardt, L. Patients with ischemic heart disease: quality of life predicts long-term mortality. Scandinavian Cardiovascular Journal 39 (2005): 50-54.
- [14] Sakthong, P. Health-related quality of life. Thai Pharmaceutical and Health Science Journal 2 (2007): 327-337.
- [15] Drummond, M. F., Sculpher, M. J. and Torrance, G. W. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 3th ed. United States: Oxford University Press, 2005.
- [16] Maciejewskie, M. L. Generic measures. in Kane, R. L. (editors), Understanding health care outcomes research page 123-164. Sudbury (MA): Jones & Bartlett Learning, 2006.
- [17] Coons, S. J., Rao, S., Keininger, D. L. and Hays, R. D. A comparative review of generic quality-of-life instruments. Pharmacoeconomics 17 (2000): 13-35.
- [18] Brazier, J., Roberts, J. and Deverill, M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. Journal of Health Economics 21 (2002): 271-292.

- [19] Brazier, J. E. and Roberts, J. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-12. Medical Care 42 (2004): 851-859.
- [20] Tongsiri, S. The Thai population based preference scores for EQ-5D health states PhD. thesis, Public Health & Policy Department, University of London, 2009.
- [21] Morrow, D. A. and Gersh, B. J. Chronic Coronary Artery Disease. in Libby, P., Bonow, R. O., Mann, D. L., Zipes, D. P. and Braunwald, E. (editors), Braunwald's Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine, page 1353-1417. Philadelphia: Saunders/Elsevier, 2008.
- [22] Blessey, R. Epidemiology, risk factors, and pathophysiology of ischemic heart disease. Physical Therapy 65 (1985): 1796-1805.
- [23] Libby, P. and Theroux, P. Pathophysiology of coronary artery disease. Circulation 111 (2005): 3481-3488.
- [24] Spinler, S. A. and Denus, S. D. Acute Coronary Syndrome. in DiPiro, J., Talbert, R. L., Yee, G., Matzke, G., Wells, B. and Posey, L. M. (editors), Pharmacotherapy: A pathophysiologic approach, page 249-278. New York: The McGraw-Hill Companies, 2008.
- [25] Anderson, J. L., Adams, C. D., Antman, E. M., Bridges, C. R., Califf, R. M., Casey, D. E., Jr., et al. 2011 ACCF/AHA Focused Update Incorporated Into the ACC/AHA 2007 Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina/Non-ST-Elevation Myocardial Infarction: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation 123 (2011): e426-579.
- [26] Kushner, F. G., Hand, M., Smith, S. C., Jr., King, S. B., 3rd, Anderson, J. L., Antman, E. M., et al. 2009 Focused Updates: ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction (updating the 2004 Guideline and 2007 Focused Update) and ACC/AHA/SCAI Guidelines on Percutaneous Coronary Intervention (updating the 2005 Guideline and 2007 Focused Update): a report of the

American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation 120 (2009): 2271-2306.

- [27] ศรัณย์ ควณประเสริฐ. แนวทางการรักษา Acute Coronary Syndromes. ใน อภิชาติ สุขคนธสรวร. และ ศรัณย์ ควณประเสริฐ. (บรรณาธิการ), Coronary Artery Disease: New Guidelines, หน้า 211-254. กรุงเทพฯ: ไอแอมออกแกไนเซอร์ แอนด์แอดิเตอร์ไทซิ่ง, 2546.
- [28] Anderson, J. L., Adams, C. D., Antman, E. M., Bridges, C. R., Califf, R. M., Casey, D. E., Jr., et al. ACC/AHA 2007 guidelines for the management of patients with unstable angina/non-ST-Elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2002 Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina/Non-ST-Elevation Myocardial Infarction) developed in collaboration with the American College of Emergency Physicians, the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and the Society of Thoracic Surgeons endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation and the Society for Academic Emergency Medicine. Journal of American College of Cardiology 50 (2007): e1-e157.
- [29] Antman, E. M., Anbe, D. T., Armstrong, P. W., Bates, E. R., Green, L. A., Hand, M., et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction--executive summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to revise the 1999 guidelines for the management of patients with acute myocardial infarction). Journal of American College of Cardiology 44 (2004): 671-719.
- [30] สมชาย หรรษคุณาศัย. แนวทางการรักษา chronic stable angina. ใน อภิชาติ สุขคนธสรวร. และ ศรัณย์ ควณประเสริฐ. (บรรณาธิการ), Coronary Artery Disease:

New Guidelines, หน้า 111-149. กรุงเทพฯ: ไอบีเอ็มเอชแอนด์ไอเอ็นเซอร์ แอนด์แอิดเวอรั ไทซิ่ง, 2546.

- [31] Fraker, T. D., Jr., Fihn, S. D., Gibbons, R. J., Abrams, J., Chatterjee, K., Daley, J., et al. 2007 chronic angina focused update of the ACC/AHA 2002 Guidelines for the management of patients with chronic stable angina: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines Writing Group to develop the focused update of the 2002 Guidelines for the management of patients with chronic stable angina. Circulation 116 (2007): 2762-2772.
- [32] Campeau, L. Letter: Grading of angina pectoris. Circulation 54 (1976): 522-523.
- [33] Goldman, L., Hashimoto, B., Cook, E. F. and Loscalzo, A. Comparative reproducibility and validity of systems for assessing cardiovascular functional class: advantages of a new specific activity scale. Circulation 64 (1981): 1227-1234.
- [34] Bullinger, M. Measuring health related quality of life. An international perspective. Adv Exp Med Biol 528 (2003): 113-122.
- [35] Krumholz, H. M. Outcomes research: myths and realities. Circulation. Cardiovascular Quality and Outcomes 2 (2009): 1-3.
- [36] Patrick, D. L. and Erickson, P. Health status and health policy: quality of life in health care evaluation and resource allocation. UK: Oxford University Press, 1993.
- [37] Maciejewski, M. L. Generic measures. in Kane, R. L. (editors), Understanding health care outcomes research, page 123-164. Sudbury (MA): Jones and Bartlett Publishers, 2006.
- [38] Thompson, D. R. and Yu, C. M. Quality of life in patients with coronary heart disease-I: assessment tools. Health and Quality of Life Outcomes 1 (2003): 42.

- [39] McGlynn, S., Reid, F., McAnaw, J., Chinwong, S. and Hudson, S. Pharmaceutical care: coronary heart disease. Pharmaceutical Journal 26 (2000): 194-205.
- [40] Mayou, R. and Bryant, B. Quality of life in cardiovascular disease. British Heart Journal 69 (1993): 460-466.
- [41] Dempster, M. and Donnelly, M. Measuring the health related quality of life of people with ischaemic heart disease. Heart 83 (2000): 641-644.
- [42] Ware, J. E., Jr. and Sherbourne, C. D. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. Medical Care 30 (1992): 473-483.
- [43] Ware, J., Jr., Kosinski, M. and Keller, S. D. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. Medical Care 34 (1996): 220-233.
- [44] Bergner, M., Bobbitt, R. A., Carter, W. B. and Gilson, B. S. The Sickness Impact Profile: development and final revision of a health status measure. Medical Care 19 (1981): 787-805.
- [45] Hunt, S. M., McKenna, S. P., McEwen, J., Backett, E. M., Williams, J. and Papp, E. A quantitative approach to perceived health status: a validation study. Journal of Epidemiology and Community Health 34 (1980): 281-286.
- [46] Krittayaphong, R., Bhuripanyo, K., Raungratanaamporn, O., Chotinaiwatarakul, C., Chaowalit, N., Punlee, K., et al. Reliability of Thai version of SF-36 questionnaire for the evaluation of quality of life in cardiac patients. Journal of Medical Association of Thailand 83 Suppl 2 (2000): S130-136.
- [47] Lim, L. L., Seubsman, S. A. and Sleigh, A. Thai SF-36 health survey: tests of data quality, scaling assumptions, reliability and validity in healthy men and women. Health and Quality of Life Outcomes 6 (2008): 52.
- [48] Jenkinson, C. and Layte, R. Development and testing of the UK SF-12 (short form health survey). Journal of Health Services Research & Policy 2 (1997): 14-18.

- [49] วิชช์ เกษมทรัพย์, พรรณทิพา ศักดิ์ทอง, และ กนกพร บุญผ้า. รายงานการประเมินโครงการผ่าตัดหัวใจ 8,000 ดวง ถวายเป็นพระราชกุศล 80 พรรษา พระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัวและถวายเป็นพระราชกุศล 84 พรรษา สมเด็จพระเจ้าพี่นางเธอเจ้าฟ้ากัลยาณิวัฒนา กรมหลวงนราธิวาสราชนครินทร์. 2551. (ผลงานที่ไม่ได้ตีพิมพ์)
- [50] Dempster, M. and Donnelly, M. A Comparative Analysis of the SF-12 and the SF-36 among Ischaemic Heart Disease Patients. Journal of Health Psychology 6 (2001): 707-711.
- [51] Muller-Nordhorn, J., Roll, S. and Willich, S. N. Comparison of the short form (SF)-12 health status instrument with the SF-36 in patients with coronary heart disease. Heart 90 (2004): 523-527.
- [52] Dempster, M. and Donnelly, M. Selecting a measure of health related quality of life. Social Work in Health Care 32 (2000): 45-56.
- [53] Spertus, J. A., Winder, J. A., Dewhurst, T. A., Deyo, R. A., Prodzinski, J., McDonell, M., et al. Development and evaluation of the Seattle Angina Questionnaire: a new functional status measure for coronary artery disease. Journal of American College of Cardiology 25 (1995): 333-341.
- [54] Oldridge, N., Guyatt, G., Jones, N., Crowe, J., Singer, J., Feeny, D., et al. Effects on quality of life with comprehensive rehabilitation after acute myocardial infarction. Am J Cardiol 67 (1991): 1084-1089.
- [55] Valenti, L., Lim, L., Heller, R. F. and Knapp, J. An improved questionnaire for assessing quality of life after acute myocardial infarction. Quality of Life Research 5 (1996): 151-161.
- [56] Dixon, T., Lim, L. L. and Oldridge, N. B. The MacNew heart disease health-related quality of life instrument: reference data for users. Quality of Life Research 11 (2002): 173-183.
- [57] Leal, A., Paiva, C., Hofer, S., Amado, J., Gomes, L. and Oldridge, N. Evaluative and discriminative properties of the Portuguese MacNew Heart Disease Health-related Quality of Life Questionnaire. Quality of Life Research 14 (2005): 2335-2341.

- [58] De Gucht, V., Van Elderen, T., van der Kamp, L. and Oldridge, N. Quality of life after myocardial infarction: translation and validation of the MacNew Questionnaire for a Dutch population. Quality of Life Research 13 (2004): 1483-1488.
- [59] Hofer, S., Benzer, W., Schussler, G., von Steinbuchel, N. and Oldridge, N. B. Health-related quality of life in patients with coronary artery disease treated for angina: validity and reliability of German translations of two specific questionnaires. Quality of Life Research 12 (2003): 199-212.
- [60] Hiller, A., Helvik, A. S., Kaasa, S. and Slordahl, S. A. Psychometric properties of the Norwegian MacNew Heart Disease health-related quality of life inventory. European Journal of Cardiovascular Nurse 9 146-152.
- [61] Hofer, S., Lim, L., Guyatt, G. and Oldridge, N. The MacNew Heart Disease health-related quality of life instrument: a summary. Health and Quality of Life Outcomes 2 (2004): 3.
- [62] Lortajakul, C., Yunibhand, J. and Jitpanya, C. The Development of the Quality of Life Instrument in Thai Patients with Post Myocardial Infarction. Thai Journal of Nursing Research 11(3) (2007): 166 - 176.
- [63] Sansgiry, S. S., Chien, C., Jayawant, S. S. and Raju, A. Comparison of the Short-Form Survey 12 and the MacNew Heart Disease Health-Related Quality of Life Survey among patients with cardiac disease. The Annals of Pharmacotherapy 42 (2008): 200-206.
- [64] Nunnally, J. C. and Bernstein, I. H. Psychometric theory. 3rd ed. New York: McGraw Hill, 1994.
- [65] Brooks, R. EuroQol: the current state of play. Health Policy 37 (1996): 53-72.
- [66] Horsman, J., Furlong, W., Feeny, D. and Torrance, G. The Health Utilities Index (HUI): concepts, measurement properties and applications. Health and Quality of Life Outcomes 1 (2003): 54.
- [67] Torrance, G. W., Feeny, D. H., Furlong, W. J., Barr, R. D., Zhang, Y. and Wang, Q. Multiattribute utility function for a comprehensive health status

- classification system. Health Utilities Index Mark 2. Medical Care 34 (1996): 702-722.
- [68] Feeny, D., Furlong, W., Torrance, G. W., Goldsmith, C. H., Zhu, Z., DePauw, S., et al. Multiattribute and single-attribute utility functions for the health utilities index mark 3 system. Medical Care 40 (2002): 113-128.
- [69] Konerding, U., Moock, J. and Kohlmann, T. The classification systems of the EQ-5D, the HUI II and the SF-6D: what do they have in common? Quality of Life Research 18 (2009): 1249-1261.
- [70] Kaplan, R. M., Tally, S., Hays, R. D., Feeny, D., Ganiats, T. G., Palta, M., et al. Five preference-based indexes in cataract and heart failure patients were not equally responsive to change. Journal of Clinical Epidemiology 64 (2010): 497-506.
- [71] Marra, C. A., Esdaile, J. M., Guh, D., Kopec, J. A., Brazier, J. E., Koehler, B. E., et al. A comparison of four indirect methods of assessing utility values in rheumatoid arthritis. Medical Care 42 (2004): 1125-1131.
- [72] Moock, J. and Kohlmann, T. Comparing preference-based quality-of-life measures: results from rehabilitation patients with musculoskeletal, cardiovascular, or psychosomatic disorders. Quality of Life Research 17 (2008): 485-495.
- [73] Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. Quality of Life Research 11 (2002): 193-205.
- [74] Fitzpatrick, R., Davey, C., Buxton, M. J. and Jones, D. R. Evaluating patient-based outcome measures for use in clinical trials. Health Technology Assessment 2 (1998): i-iv, 1-74.
- [75] Guillemin, F., Bombardier, C. and Beaton, D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. Journal of Clinical Epidemiology 46 (1993): 1417-1432.

- [76] Willis, G. B. Cognitive interviewing: a tool for improving questionnaire design. USA: Sage Publications, 2005.
- [77] McHorney, C. A. and Tarlov, A. R. Individual-patient monitoring in clinical practice: are available health status surveys adequate? Quality of Life Research 4 (1995): 293-307.
- [78] David L. Streiner, G. R. N. Health measurement scales: a practical guide to their development and use. 4th ed. New York: Oxford University Press, 2008.
- [79] Fayers, P. M. and Hays, R. D. Assessing quality of life in clinical trials: methods and practice. 2nd ed. New York: Oxford University Press, 2005.
- [80] Fayers, P. M. and Machin, D. Quality of life: the assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes. 2nd ed. West Sussex (England): John Wiley and Sons, 2007.
- [81] Karanicolas, P. J., Bhandari, M., Kreder, H., Moroni, A., Richardson, M., Walter, S. D., et al. Evaluating agreement: conducting a reliability study. The Journal of Bone and Joint Surgery. American volume 91 Suppl 3 (2009): 99-106.
- [82] Rosner, B. Fundamentals of biostatistics. 6th ed. Boston: Duxbury Press, 2005.
- [83] Cohen, J. A power primer. Psychological Bulletin 112 (1992): 155-159.
- [84] Guyatt, G. H., Osoba, D., Wu, A. W., Wyrwich, K. W. and Norman, G. R. Methods to explain the clinical significance of health status measures. Mayo Clinic Proceedings 77 (2002): 371-383.
- [85] Sprangers, M. A., Moinpour, C. M., Moynihan, T. J., Patrick, D. L. and Revicki, D. A. Assessing meaningful change in quality of life over time: a users' guide for clinicians. Mayo Clinic Proceedings 77 (2002): 561-571.
- [86] Crosby, R. D., Kolotkin, R. L. and Williams, G. R. Defining clinically meaningful change in health-related quality of life. Journal of Clinical Epidemiology 56 (2003): 395-407.

- [87] Jaeschke, R., Singer, J. and Guyatt, G. H. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. Control Clinical Trials 10 (1989): 407-415.
- [88] Walters, S. J. and Brazier, J. E. What is the relationship between the minimally important difference and health state utility values? The case of the SF-6D. Health and Quality of Life Outcomes 1 (2003): 4.
- [89] Hatoum, H. T., Brazier, J. E. and Akhras, K. S. Comparison of the HUI3 with the SF-36 preference based SF-6D in a clinical trial setting. Value in Health 7 (2004): 602-609.
- [90] van Stel, H. F. and Buskens, E. Comparison of the SF-6D and the EQ-5D in patients with coronary heart disease. Health and Quality of Life Outcomes 4 (2006): 20.
- [91] Schweikert, B., Hahmann, H. and Leidl, R. Validation of the EuroQol questionnaire in cardiac rehabilitation. Heart 92 (2006): 62-67.
- [92] Marra, C. A., Rashidi, A. A., Guh, D., Kopec, J. A., Abrahamowicz, M., Esdaile, J. M., et al. Are indirect utility measures reliable and responsive in rheumatoid arthritis patients? Quality of Life Research 14 (2005): 1333-1344.
- [93] Marra, C. A., Woolcott, J. C., Kopec, J. A., Shojania, K., Offer, R., Brazier, J. E., et al. A comparison of generic, indirect utility measures (the HUI2, HUI3, SF-6D, and the EQ-5D) and disease-specific instruments (the RAQoL and the HAQ) in rheumatoid arthritis. Social Science & Medicine 60 (2005): 1571-1582.
- [94] McDonough, C. M., Grove, M. R., Tosteson, T. D., Lurie, J. D., Hilibrand, A. S. and Tosteson, A. N. Comparison of EQ-5D, HUI, and SF-36-derived societal health state values among spine patient outcomes research trial (SPORT) participants. Quality of Life Research 14 (2005): 1321-1332.

- [95] Hulley, S. B., Cummings, S. R., Browner, W. S., Grady, D. G. and Newman, T. B. Designing clinical research. 3rd ed. Philadelphia (PA): Lippincott Williams & Wilkins, 2007.
- [96] Shoukri, M. M., Asyali, M. H. and Donner, A. Sample size requirements for the design of reliability study: review and new results. Statistical Methods in Medical Research 13 (2004): 251-271.
- [97] Brazier, J. E., Rowen, D. and Hanmer, J. Revised SF-6D scoring programmes: a summary of improvements. Patient Reported Outcomes Newsletter (2008): 14-15.
- [98] Tourangeau, R. Cognitive science and survey methods. in Jabine, T. B., ML, S., JM, T. และ Tourangeau, R. (editors), Cognitive aspects of survey methodology: building a bridge between disciplines, page 73 – 100. Washington, DC: National Academic Press, 1984.
- [99] พรรณทิพา ศักดิ์ทอง. คุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2554.
- [100] Pressler, S. J., Eckert, G. J., Morrison, G. C., Murray, M. D. and Oldridge, N. B. Evaluation of the Health Utilities Index Mark-3 in heart failure. Journal of Cardiac Failure 17 (2010): 143-150.
- [101] Wyrwich, K. W. Minimal important difference thresholds and the standard error of measurement: is there a connection? J Biopharm Stat 14 (2004): 97-110.
- [102] Lacey, E. A. and Walters, S. J. Continuing inequality: gender and social class influences on self perceived health after a heart attack. Journal of Epidemiology and community Health 57 (2003): 622-627.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

ID.....Q.....

แบบบันทึกข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัย

วันที่สัมภาษณ์...../...../.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป		สำหรับผู้วิจัย
1. เพศ	<input type="checkbox"/> 1. ชาย <input type="checkbox"/> 2. หญิง	Sex
2. อายุ	ปี (หรือวันเกิด))	Age
3. ระดับการศึกษาสูงสุด	<input type="checkbox"/> 1. ประถมศึกษา (.....) <input type="checkbox"/> 2. มัธยมศึกษา (.....) <input type="checkbox"/> 3. ปวช. <input type="checkbox"/> 4. ปวส.หรืออนุปริญญา <input type="checkbox"/> 5.ปริญญาตรี <input type="checkbox"/> 6. สูงกว่าปริญญาตรี	Education
4. อาชีพ	<input type="checkbox"/> ไม่ได้ประกอบอาชีพ <input type="checkbox"/> ประกอบอาชีพ ระบุ.....	Occupation
5. สถานภาพสมรส	<input type="checkbox"/> 1. โสด <input type="checkbox"/> 2. สมรส <input type="checkbox"/> 3. หย่า <input type="checkbox"/> 4. หย่าร้าง	Marital status
6. พักอาศัยกับ	<input type="checkbox"/> 1. อยู่คนเดียว <input type="checkbox"/> 2. ครอบครัว/ญาติ <input type="checkbox"/> 3. อื่น ๆ ระบุ	Living status
ส่วนที่ 2 ข้อมูลการรักษา		สำหรับผู้วิจัย
1. แสดงอาการทางคลินิกในรูปแบบของ (Clinical presentation)	<input type="checkbox"/> 1. Stable angina <input type="checkbox"/> 2. UA <input type="checkbox"/> 3. NSTEMI <input type="checkbox"/> 4. STEMI <input type="checkbox"/> 5. CHF <input type="checkbox"/> 6. อื่นๆ	Presentation
2. ระยะเวลาที่เป็น	เดือน / ปี	Time
3. โรคร่วม	<input type="checkbox"/> 1. ความดันโลหิตสูง (HT) <input type="checkbox"/> 2. เบาหวาน (DM) <input type="checkbox"/> 3. ไขมันในเลือดสูง (DLP) <input type="checkbox"/> 4. โรคเกี่ยวกับลิ้นหัวใจ (VHD) <input type="checkbox"/> 5. หัวใจเต้นผิดจังหวะ (AR) <input type="checkbox"/> 6. หัวใจล้มเหลว (CHF) <input type="checkbox"/> 7. โรคหลอดเลือดสมอง (CVA) <input type="checkbox"/> 8. อื่นๆ ระบุ	Co morbidity
4. จำนวนหลอดเลือดที่ตีบ	<input type="checkbox"/> SVD <input type="checkbox"/> DVD <input type="checkbox"/> TVD <input type="checkbox"/> อื่น ๆ.....	Diseased Vessels

5. Ejection fraction ค่าสูงสุด % (ถ้ามี) วันที่ตรวจ...../...../.....	EF																																				
6. การรักษาที่ได้รับ <input type="checkbox"/> 1. ไม่มี <input type="checkbox"/> 2. PTCA <input type="checkbox"/> 3. PTCA+stent <input type="checkbox"/> 4. CABG <input type="checkbox"/> 5. อื่น ๆ	Intervention																																				
7. ยาที่ได้รับเพื่อรักษาโรคหัวใจขาดเลือด <input type="checkbox"/> Antithrombotics (<input type="checkbox"/> Antiplatelet..... <input type="checkbox"/> Anticoagulants.....) <input type="checkbox"/> Anti-ischemics (<input type="checkbox"/> BBs <input type="checkbox"/> CCBs <input type="checkbox"/> Nitrates) <input type="checkbox"/> ACEIs/ ARBs <input type="checkbox"/> Statins <input type="checkbox"/> อื่นๆ	Med Profile																																				
ส่วนที่ 3 ข้อมูลการประเมินและคะแนน																																					
1. การประเมิน Functional class ตามแบบประเมิน SAS ครั้งที่ 1 วันที่ Class..... FC..... ครั้งที่ 2 วันที่ Class..... FC.....	Fn class No.1..... No.2.....																																				
2. การประเมินสุขภาพ โดยผู้ป่วยเองเมื่อเทียบกับสุขภาพครั้งที่ผ่านมา <input type="checkbox"/> 1. ดีขึ้นมาก <input type="checkbox"/> 2. ดีขึ้นเล็กน้อย <input type="checkbox"/> 3. คงที่ <input type="checkbox"/> 4. แย่ลงเล็กน้อย <input type="checkbox"/> 5. แย่ลงมาก	Self-rated health																																				
3. คะแนนอรรถประโยชน์ <table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td></td> <td>ครั้งที่ 1</td> <td>ครั้งที่ 2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>EQ-5D</td> <td>.....</td> <td>.....</td> <td>.....</td> </tr> <tr> <td>HUI-2</td> <td>.....</td> <td>.....</td> <td>.....</td> </tr> <tr> <td>HUI-3</td> <td>.....</td> <td>.....</td> <td>.....</td> </tr> <tr> <td>SF-6D</td> <td>.....</td> <td>.....</td> <td>.....</td> </tr> </table>		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2		EQ-5D	HUI-2	HUI-3	SF-6D	Score change (↑, ↓, ↔)																
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2																																			
EQ-5D																																		
HUI-2																																		
HUI-3																																		
SF-6D																																		
4. คะแนนคุณภาพชีวิต <table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td></td> <td>ครั้งที่ 1</td> <td>ครั้งที่ 2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>SF-12</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>● PCS</td> <td>.....</td> <td>.....</td> <td>.....</td> </tr> <tr> <td>● MCS</td> <td>.....</td> <td>.....</td> <td>.....</td> </tr> <tr> <td>Macnew</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>● Physical</td> <td>.....</td> <td>.....</td> <td>.....</td> </tr> <tr> <td>● Emotional</td> <td>.....</td> <td>.....</td> <td>.....</td> </tr> <tr> <td>● Social</td> <td>.....</td> <td>.....</td> <td>.....</td> </tr> <tr> <td>● Global</td> <td>.....</td> <td>.....</td> <td>.....</td> </tr> </table>		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2		SF-12				● PCS	● MCS	Macnew				● Physical	● Emotional	● Social	● Global	Score change (↑, ↓, ↔)
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2																																			
SF-12																																					
● PCS																																		
● MCS																																		
Macnew																																					
● Physical																																		
● Emotional																																		
● Social																																		
● Global																																		

ภาคผนวก ข



กรุณาทำเครื่องหมาย x ลงในช่องสี่เหลี่ยมของคำถามแต่ละข้อที่ตรงกับภาวะสุขภาพของท่าน
ในวันนี้มากที่สุด

การเคลื่อนไหว

ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการเดิน

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินบ้าง

ข้าพเจ้าไม่สามารถไปไหนได้ และจำเป็นต้องอยู่บนเตียง

การดูแลตนเอง

ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการดูแลตนเอง

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำหรือการแต่งตัวบ้าง

ข้าพเจ้าไม่สามารถอาบน้ำหรือแต่งตัวด้วยตนเองได้

กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ (เช่น การทำงาน, การเรียนหนังสือ, การทำงานบ้าน,
การทำกิจกรรมในครอบครัว หรือการทำกิจกรรมยามว่าง)

ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำ

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำอยู่บ้าง

ข้าพเจ้าไม่สามารถทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำได้

ความเจ็บปวด/ความไม่สุขสบาย

ข้าพเจ้าไม่มีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สุขสบาย

ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สุขสบายปานกลาง

ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สุขสบายมากที่สุด

ความวิตกกังวล/ ความซึมเศร้า

ข้าพเจ้าไม่รู้สึกรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้า

ข้าพเจ้ารู้สึกรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าปานกลาง

ข้าพเจ้ารู้สึกรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้ามากที่สุด

รู้สึกว่่าดีที่่สุด

เพื่อช่วยในการประเมินภาวะสุขภาพของท่าน, ทางเราได้จัดทำสเกลวัด
ระดับสุขภาพขึ้น เริ่มตั้งแต่ระดับ 0 ถึง 100 โดยที่ 100 หมายถึงภาวะสุขภาพ
ที่ดีที่่สุด และ 0 หมายถึง ภาวะสุขภาพที่่แย่ที่่สุด ตามความคิดของท่าน

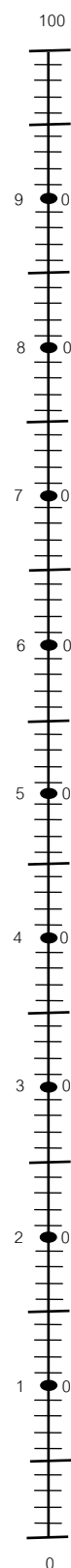
กรุณาประเมินภาวะสุขภาพของท่านในวันนี้ว่าดีหรือไม่ดี

เพียงไร โดยการลากเส้นจากช่องสี่เหลี่ยมข้างล่างนี้ไปยัง

จุดบนสเกลวัดระดับสุขภาพ

ที่่ตรงกับภาวะสุขภาพของท่านในวันนี้

ภาวะสุขภาพของท่าน
ในวันนี้



ภาวะสุขภาพที่ท่าน

รู้สึกว่่าแย่ที่่สุด

ภาคผนวก ค

HUI23S1E.15Q

HEALTH UTILITIES INDEX MARK 2 AND MARK 3 (HUI2/3)

แบบสอบถาม 15 ข้อ สำหรับตอบและประเมินสภาวะสุขภาพใน 1 สัปดาห์ด้วยตนเอง

คำแนะนำ

แบบสอบถามนี้ประกอบด้วยชุดคำถามที่ถามเกี่ยวกับมุมมองอันหลากหลายด้านสุขภาพของคุณ ขณะที่ตอบแบบสอบถามนี้กรุณานึกถึงสุขภาพและความสามารถในการทำสิ่งต่างๆของคุณในแต่ละวัน ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา เพื่อระบุความหมายของช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมาให้ชัดเจน กรุณานึกถึงเวลา 7 วัน ก่อนหน้านี้ และระลึกถึงเหตุการณ์สำคัญที่เกิดขึ้นกับคุณในช่วงเวลานั้น

กรุณาตอบคำถามโดยพิจารณาจาก ความสามารถหรือไม่สามารถทำสิ่งต่างๆ และความรู้สึกของคุณ ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา คุณอาจรู้สึกว่าคำถามบางข้อไม่เกี่ยวข้องกับคุณ แต่เป็นเรื่องสำคัญที่เราต้องถามคำถาม เหมือนกันทุกคน นอกจากนี้คำถามจำนวน 2 - 3 ข้อจะมีเนื้อหาคล้ายกัน ขออภัยแก่ความซ้ำซ้อนที่เกิดขึ้น

กรุณาอ่านคำถามแต่ละข้อและพิจารณาคำตอบอย่างรอบคอบ สำหรับแต่ละคำถาม กรุณาเลือกคำตอบเพียงข้อเดียวที่อธิบายถึงระดับความสามารถหรือไม่สามารถของคุณได้ดีที่สุดในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา โปรดเลือกคำตอบโดยการวงกลมรอบตัวอักษร (ก,ข,ค,...) ที่อยู่ด้านข้างคำตอบ

ข้อมูลทุกอย่างของคุณจะถูกเก็บเป็นความลับ

(ไม่มีคำตอบถูกหรือผิดสิ่งที่เราต้องการคือความคิดเห็นเกี่ยวกับความสามารถและความรู้สึก)

1. ข้อใดต่อไปนี้อธิบายความสามารถของคุณใน **การมองเห็นได้ดีเพียงพอที่จะอ่าน**

หนังสือพิมพ์

ได้ดีที่สุดในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา

- ก. สามารถมองเห็นได้ดีเพียงพอโดยไม่ต้องใส่แว่นตาหรือคอนแทคเลนส์
- ข. สามารถมองเห็นได้ดีเพียงพอด้วยการใส่แว่นตาหรือคอนแทคเลนส์
- ค. ไม่สามารถมองเห็นได้ดีเพียงพอแม้จะใส่แว่นตาหรือคอนแทคเลนส์
- ง. ไม่สามารถมองเห็นเลย

2. ข้อใดต่อไปนี้อธิบายความสามารถของคุณใน การมองเห็นได้ดีเพียงพอที่จะจำเพื่อนซึ่งอยู่อีกฟากหนึ่งของถนน ได้ดีที่สุดในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา
- ก. สามารถมองเห็นได้ดีเพียงพอโดยไม่ต้องใส่แว่นตาหรือคอนแทคเลนส์
 - ข. สามารถมองเห็นได้ดีเพียงพอด้วยการใส่แว่นตาหรือคอนแทคเลนส์
 - ค. ไม่สามารถมองเห็นได้ดีเพียงพอแม้จะใส่แว่นตาหรือคอนแทคเลนส์
 - ง. ไม่สามารถมองเห็นเลย
3. ข้อใดต่อไปนี้อธิบายความสามารถของคุณใน การได้ยินบทสนทนาในกลุ่มที่มีคนอย่างน้อย 3 คน ได้ดีที่สุดในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา
- ก. สามารถได้ยินโดยไม่ต้องใช้เครื่องช่วยฟัง
 - ข. สามารถได้ยินโดยใช้เครื่องช่วยฟัง
 - ค. ไม่สามารถได้ยินแม้จะใช้เครื่องช่วยฟัง
 - ง. ไม่สามารถได้ยิน แต่ไม่ได้ใช้เครื่องช่วยฟัง
 - จ. ไม่สามารถได้ยินอะไรเลย
4. ข้อใดต่อไปนี้อธิบายความสามารถของคุณใน การได้ยินบทสนทนาจากการคุยกับอีกคนหนึ่งในห้องเงียบ ๆ ได้ดีที่สุดในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา
- ก. สามารถได้ยินโดยไม่ต้องใช้เครื่องช่วยฟัง
 - ข. สามารถได้ยินโดยใช้เครื่องช่วยฟัง
 - ค. ไม่สามารถได้ยินแม้จะใช้เครื่องช่วยฟัง
 - ง. ไม่สามารถได้ยิน แต่ไม่ได้ใช้เครื่องช่วยฟัง
 - จ. ไม่สามารถได้ยินอะไรเลย
5. ข้อใดต่อไปนี้อธิบายความสามารถของคุณใน การพูดคุยด้วยภาษาของตนเองให้คนที่ไม่รู้จักกันเข้าใจในสิ่งที่คุณพูด ได้ดีที่สุดในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา
- ก. คุณสามารถพูดให้เข้าใจได้ทั้งหมด
 - ข. คุณสามารถพูดให้เข้าใจได้เพียงบางส่วน

- ค. คุณไม่สามารถพูดให้เข้าใจได้
- ง. คุณไม่สามารถพูดได้เลย
6. ข้อใดต่อไปนี้อธิบายความสามารถของคุณใน การพูดคุยให้คนที่รู้จักกันดีเข้าใจในสิ่งที่คุณพูด ได้ดีที่สุดในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา
- ก. คุณสามารถพูดให้เข้าใจได้ทั้งหมด
- ข. คุณสามารถพูดให้เข้าใจได้เพียงบางส่วน
- ค. คุณไม่สามารถพูดให้เข้าใจได้
- ง. คุณไม่สามารถพูดได้เลย
7. ข้อใดต่อไปนี้อธิบาย ความรู้สึก ของคุณ ได้ดีที่สุดในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา
- ก. มีความสุขและใส่ใจในชีวิต
- ข. ค่อนข้างมีความสุข
- ค. ค่อนข้างไม่มีความสุข
- ง. ไม่มีความสุขอย่างมาก
- จ. ไม่มีความสุขเลย รู้สึกว่าชีวิตไร้ค่า
8. ข้อใดต่อไปนี้อธิบาย อาการเจ็บปวดและไม่สบายที่เกิดขึ้นกับคุณ ได้ดีที่สุดในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา
- ก. ไม่มีอาการเจ็บปวดและไม่สบายเลย
- ข. มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายเล็กน้อยถึงปานกลาง
ซึ่งไม่ขัดขวางต่อการทำกิจกรรมใดๆ
- ค. มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายปานกลาง ซึ่งขัดขวางต่อการทำกิจกรรมบางอย่าง
- ง. มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายปานกลางถึงรุนแรง
ซึ่งขัดขวางต่อการทำกิจกรรมบางอย่าง
- จ. มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายรุนแรง ซึ่งขัดขวางต่อการทำกิจกรรมส่วนใหญ่

9. ข้อใดต่อไปนี้อธิบายความสามารถใน การเดินทาง ของคุณ ได้ดีที่สุดในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา
หมายเหตุ: อุปกรณ์ช่วยเดินหมายถึงเครื่องมือช่วยพยุงต่างๆ เช่น สายรัด, ไม้เท้า, ไม้ยันรักแร้ หรือ โครงสำหรับช่วยเดิน
- ก. สามารถเดินแถวๆ บ้านได้โดยไม่ยากลำบาก และไม่ต้องใช้อุปกรณ์ช่วยเดิน
 - ข. สามารถเดินแถวๆ บ้านได้ด้วยความยากลำบาก แต่ไม่ต้องใช้อุปกรณ์ช่วยเดินหรือให้ผู้อื่นช่วย
 - ค. สามารถเดินแถวๆ บ้านได้โดยใช้อุปกรณ์ช่วยเดิน แต่ไม่ต้องให้ผู้อื่นช่วย
 - ง. สามารถเดินได้เพียงระยะทางสั้นๆโดยใช้อุปกรณ์ช่วยเดิน และต้องใช้เก้าอี้รถเข็นในการไปไหนมาไหนใกล้ๆบ้าน
 - จ. ไม่สามารถเดินได้ตามลำพังแม้จะใช้อุปกรณ์ช่วยเดิน สามารถเดินได้เพียงระยะทางสั้นๆโดยมีผู้อื่นช่วย และต้องใช้เก้าอี้รถเข็นในการไปไหนมาไหนใกล้ๆบ้าน
 - ฉ. ไม่สามารถเดินได้เลย
10. ข้อใดต่อไปนี้อธิบายความสามารถใน การใช้มือและนิ้วมือ ของคุณ ได้ดีที่สุดในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา
หมายเหตุ: เครื่องมือพิเศษหมายถึง ตะขอช่วยติดกระดุมเสื้อผ้า, อุปกรณ์สำหรับเปิดฝาภาชนะหรือยกสิ่งของขึ้นเล็กๆ และเครื่องมืออื่นๆ เพื่อช่วยชดเชยความบกพร่องของมือและนิ้วมือ
- ก. สามารถใช้มือทั้งสองข้างและนิ้วมือทั้งสิบนิ้วได้ครบถ้วน
 - ข. มีข้อจำกัดในการใช้มือหรือนิ้วมือ แต่ไม่ต้องใช้เครื่องมือพิเศษหรือให้ผู้อื่นช่วย
 - ค. มีข้อจำกัดในการใช้มือหรือนิ้วมือ สามารถช่วยเหลือตนเองได้โดยการใช้เครื่องมือพิเศษ (แต่ไม่ต้องให้ผู้อื่นช่วย)
 - ง. มีข้อจำกัดในการใช้มือหรือนิ้วมือ ต้องให้ผู้อื่นช่วยในการทำงานบางอย่าง (ไม่สามารถช่วยเหลือตนเองได้แม้จะใช้เครื่องมือพิเศษ)
 - จ. มีข้อจำกัดในการใช้มือหรือนิ้วมือ ต้องให้ผู้อื่นช่วยในการทำงานเป็นส่วนใหญ่ (ไม่สามารถช่วยเหลือตนเองได้แม้จะใช้เครื่องมือพิเศษ)
 - ฉ. มีข้อจำกัดในการใช้มือหรือนิ้วมือ ต้องให้ผู้อื่นช่วยทำงานทั้งหมด (ไม่สามารถช่วยเหลือตนเองได้แม้จะใช้เครื่องมือพิเศษ)

11. ข้อใดต่อไปนี้อธิบายความสามารถใน การจดจำสิ่งต่างๆ ของคุณ ได้ดีที่สุดในช่วงสัปดาห์ที่
ผ่านมา
- สามารถจำได้มาก
 - ซีหลังซีลึ่มบ้าง
 - ซีหลังซีลึ่มอย่างมาก
 - ไม่สามารถจำอะไรได้เลย
12. ข้อใดต่อไปนี้อธิบายความสามารถใน การคิดและแก้ไขปัญหาในแต่ละวัน ของคุณ
ได้ดีที่สุดในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา
- สามารถคิดได้อย่างชัดเจนและแก้ไขปัญหาในแต่ละวันได้
 - มีความยากลำบากเล็กน้อยเมื่อพยายามคิดและแก้ไขปัญหาในแต่ละวัน
 - ค่อนข้างมีความยากลำบากเมื่อพยายามคิดและแก้ไขปัญหาในแต่ละวัน
 - มีความยากลำบากอย่างยิ่งเมื่อพยายามคิดและแก้ไขปัญหาในแต่ละวัน
 - ไม่สามารถคิดหรือแก้ไขปัญหาในแต่ละวันได้เลย
13. ข้อใดต่อไปนี้อธิบายความสามารถใน การทำกิจวัตรประจำวัน ของคุณ
ได้ดีที่สุดในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา
- สามารถรับประทานอาหาร อาบน้ำ แต่งตัว และใช้ห้องน้ำได้ตามปกติ
 - สามารถรับประทานอาหาร อาบน้ำ แต่งตัว หรือ ใช้ห้องน้ำได้ด้วยตนเอง
แต่เป็นไปด้วยความยากลำบาก
 - ต้องใช้อุปกรณ์พิเศษช่วยในการรับประทานอาหาร อาบน้ำ แต่งตัว หรือ
ใช้ห้องน้ำด้วยตนเอง
 - ต้องให้ผู้อื่นช่วยเหลือในการรับประทานอาหาร อาบน้ำ แต่งตัว หรือ ใช้ห้องน้ำ
14. ข้อใดต่อไปนี้อธิบาย ความรู้สึก ของคุณ ได้ดีที่สุดในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา
- โดยรวมแล้ว มีความสุขและไม่มีความวิตกกังวล
 - หงุดหงิด โกรธ ฉุนเฉียว วิตกกังวล หรือ รู้สึกหดหู่เป็นบางครั้ง

- ค. หงุดหงิด โกรธ ฉุนเฉียว วิตกกังวล หรือ รู้สึกหดหู่บ่อยๆ
- ง. หงุดหงิด โกรธ ฉุนเฉียว วิตกกังวล หรือ รู้สึกหดหู่เกือบตลอดเวลา
- จ. หงุดหงิด โกรธ ฉุนเฉียว วิตกกังวล หรือ รู้สึกหดหู่อย่างมาก
จนต้องปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้านจิตเวช

15. ข้อใดต่อไปนี้อธิบาย อาการเจ็บปวดและไม่สบายที่เกิดขึ้นกับคุณ ได้ดีที่สุดในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา

- ก. ไม่มีอาการเจ็บปวดและไม่สบายเลย
- ข. มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายเป็นบางครั้ง อาการไม่สบายบรรเทาได้ด้วยการพักผ่อนหรือซื้อยาใช้เอง และไม่รบกวนต่อการทำ กิจวัตรประจำวัน
- ค. มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายเป็นประจำ อาการไม่สบายบรรเทาได้ด้วยการรับประทานยา และรบกวนต่อการทำกิจวัตรประจำวัน
- ง. มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายเป็นประจำ อาการไม่สบายบรรเทาได้ด้วยการใช้ยาที่มีฤทธิ์เสพติดซึ่งสั่งโดยแพทย์ และรบกวนต่อการทำกิจวัตรประจำวันอยู่บ่อยครั้ง
- จ. มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายอย่างรุนแรง อาการเจ็บปวดไม่สามารถบรรเทาได้ด้วยยาใด ๆ และรบกวนต่อการทำกิจวัตรประจำวันอย่างถาวร

16. โดยรวมแล้ว คุณคิดว่า สุขภาพของคุณ เป็นอย่างไร ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา

- ก. ดีเยี่ยม
- ข. ดีมาก
- ค. ดี
- ง. พอใช้
- จ. แย่

17. คุณตอบแบบสอบถามนี้อย่างไร กรุณาเลือกหนึ่งคำตอบที่อธิบายสถานการณ์ของคุณได้ดีที่สุด

- ก. ตอบด้วยตนเองโดยไม่มีผู้อื่นช่วยเหลือ
- ข. ตอบด้วยตนเอง แต่อาศัยผู้อื่นช่วยวงกลมคำตอบให้
- ค. มีผู้อื่นช่วยเหลือ
- ง. สมาชิกในครอบครัวเป็นผู้ตอบแบบสอบถามนี้
โดยไม่ได้อาศัยความช่วยเหลือจากผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้ป่วย
- จ. พยาบาลหรือบุคลากรทางการแพทย์อื่นๆ เป็นผู้ตอบแบบสอบถามนี้
โดยไม่ได้อาศัยความช่วยเหลือจากผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้ป่วย
(โปรดระบุประเภทของบุคลากรทางการแพทย์: _____)
- ฉ. บุคคลอื่นเป็นผู้ตอบแบบสอบถามนี้ โดยไม่ได้อาศัยความช่วยเหลือจากผู้
เข้าร่วมวิจัยหรือผู้ป่วย
(โปรดระบุความสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้ป่วย: _____)

ขอบคุณในความร่วมมือ

จบแบบสอบถาม

ภาคผนวก ง

แบบสอบถามคุณภาพชีวิต SF-12 (version 2)

สุขภาพและความผาสุกของคุณ

แบบสอบถามนี้ถามความคิดเห็นของคุณเกี่ยวกับสุขภาพของคุณ ข้อมูลนี้จะช่วยในการบันทึกว่าคุณรู้สึกอย่างไร และคุณสามารถทำกิจกรรมต่างๆ ตามปกติของคุณได้ดีแค่ไหน *ขอบคุณที่ให้ความร่วมมือในการตอบแบบสอบถามนี้*

ในแต่ละคำถามต่อไปนี้ โปรดทำเครื่องหมาย ลงในช่องเพียงช่องเดียวที่ตรงกับคำตอบของคุณมากที่สุด

1. โดยทั่วไป คุณจะบอกว่าสุขภาพของคุณ:

ดีที่สุด	ดีมาก	ดี	พอใช้	แย่
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

2. คำถามต่อไปนี้เป็นการเกี่ยวกับ กิจกรรมที่คุณอาจจะทำในช่วงวันหยุดที่ทุกๆ ไป สุขภาพของคุณในตอนนี ทำให้คุณถูกจำกัดในการทำกิจกรรมเหล่านี้หรือไม่ ถ้าใช่ ถูกจำกัดมากน้อยแค่ไหน

	ใช่ ถูกจำกัดมาก	ใช่ ถูกจำกัดเล็กน้อย	ไม่ใช่ ไม่ถูกจำกัดเลย
	▼	▼	▼
a. <u>กิจกรรมที่ใช้แรงปานกลาง</u> เช่น การย้ายโต๊ะ การกวาดพื้น การทำงาน การปั่นจักรยาน หรือการว่ายน้ำ.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
b. การเดินขึ้นบันไดขั้นตึก 2-3 ชั้น.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

3. ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา บ่อยแค่ไหน ที่คุณมีปัญหาต่างๆ ต่อไปนี้ในการทำงาน หรือทำกิจกรรมประจำวันอื่นๆ อันเนื่องมาจากสุขภาพทางกายของคุณ

ตลอดเวลา	เป็นส่วนใหญ่	เป็นบางครั้ง	นานๆครั้ง	ไม่เคยเลย
▼	▼	▼	▼	▼

- a. ทำงานหรือกิจกรรมประจำวันอื่นๆ
สำเร็จได้น้อยกว่าที่คุณต้องการ 1 2 3 4 5
- b. ถูกจำกัดขีดของงานหรือกิจกรรมที่คุณ
สามารถทำได้ 1 2 3 4 5

4. ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา บ่อยแค่ไหน ที่คุณมีปัญหาต่างๆ ต่อไปนี้ในการทำงาน หรือทำกิจกรรมประจำวันอื่นๆ ของคุณ อันเนื่องมาจากปัญหาด้านอารมณ์ (เช่น รู้สึกซึมเศร้า หรือ วิตกกังวล)

ตลอดเวลา	เป็นส่วนใหญ่	เป็นบางครั้ง	นานๆครั้ง	ไม่เคยเลย
▼	▼	▼	▼	▼

- a. ทำงานหรือกิจกรรมประจำวันอื่นๆ
สำเร็จได้น้อยกว่าที่คุณต้องการ 1 2 3 4 5
- b. ทำงานหรือกิจกรรมอื่นๆ ด้วยความ
ระมัดระวังน้อยกว่าปกติ 1 2 3 4 5

5. ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ความเจ็บปวดมีผลรบกวนการทำงานตามปกติของคุณ (ทั้งงานนอกบ้านและงานบ้าน) มากน้อยแค่ไหน

ไม่เลย	เล็กน้อย	ปานกลาง	ค่อนข้างมาก	มากที่สุด
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

6. คำถามต่อไปนี้จะถามเกี่ยวกับว่าคุณรู้สึกอย่างไร และคุณเป็นอย่างไร ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา แต่ละคำถามต่อไปนี้ โปรดเลือกเพียงคำตอบเดียว ที่ใกล้เคียงกับความรู้สึกของคุณมากที่สุด ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา บ่อยแค่ไหน ที่...

	ตลอดเวลา	เป็นส่วนใหญ่	เป็นบางครั้ง	นาน ๆ ครั้ง	ไม่เคยเลย
a. คุณรู้สึกใจเย็นและสงบ.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b. คุณรู้สึกเต็มไปด้วยพลัง.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c. คุณรู้สึกท้อแท้และซึมเศร้า.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

7. ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา บ่อยแค่ไหน ที่สุขภาพทางกายหรือปัญหาด้านอารมณ์ของคุณ มีผลกระทบต่องานหรือกิจกรรมทางสังคมของคุณ (เช่น การไปเยี่ยมเพื่อน หรือ ญาติมิตร เป็นต้น)

ตลอดเวลา	เป็นส่วนใหญ่	เป็นบางครั้ง	นาน ๆ ครั้ง	ไม่เคยเลย
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

ขอบคุณที่ให้ความร่วมมือในการตอบคำถาม

ภาคผนวก จ

MACNEW

แบบสอบถามคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพโรคหัวใจ

คำชี้แจง: เราอยากจะสอบถามคำถามท่านเกี่ยวกับสิ่งที่ท่านได้รู้สึกมาตลอด ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ใน ที่ตรงกับคำตอบของท่าน

1. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา บ่อยแค่ไหน ที่ ท่านรู้สึกคับข้องใจ เคือง หรือ โกรธ?

- 1 ตลอดเวลา
 2 เป็นส่วนมาก
 3 บ่อยครั้ง
 4 บางครั้ง
 5 เล็กน้อย
 6 แทบจะไม่เลย
 7 ไม่เลย

2. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา บ่อยแค่ไหน ที่ท่านรู้สึกไร้ค่า หรือ ไม่มีประโยชน์?

- 1 ตลอดเวลา
 2 เป็นส่วนมาก
 3 บ่อยครั้ง
 4 บางครั้ง
 5 เล็กน้อย
 6 แทบจะไม่เลย
 7 ไม่เลย

3. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา บ่อยแค่ไหนที่ ท่านรู้สึกมั่นใจ และ แน่ใจว่าสามารถจัดการกับปัญหาโรคหัวใจของท่านได้?

- 1 ไม่มีเวลาใดเลย
 2 มีบ้างเพียงเล็กน้อย
 3 เป็นบางครั้ง
 4 ค่อนข้างบ่อยครั้ง
 5 เป็นส่วนมาก
 6 เกือบจะตลอดเวลา
 7 ตลอดเวลา

4. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา บ่อยแค่ไหนที่ท่านรู้สึกท้อใจ หรือ ซึมเศร้า?
- 1 ตลอดเวลา
 2 เป็นส่วนมาก
 3 บ่อยครั้ง
 4 บางครั้ง
 5 เล็กน้อย
 6 แทบจะไม่เลย
 7 ไม่เลย
5. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา บ่อยแค่ไหนที่ท่านรู้สึกอ่อนคลาย และ ปราศจากความกังวล?
- 1 ไม่มีเวลาใดเลย
 2 มีบ้างเพียงเล็กน้อย
 3 เป็นบางครั้ง
 4 ค่อนข้างบ่อยครั้ง
 5 เป็นส่วนมาก
 6 เกือบจะตลอดเวลา
 7 ตลอดเวลา
6. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา บ่อยแค่ไหนที่ท่านรู้สึกเหนื่อยมาก หรือ แทบจะหมดแรง?
- 1 ตลอดเวลา
 2 เป็นส่วนมาก
 3 บ่อยครั้ง
 4 บางครั้ง
 5 เล็กน้อย
 6 แทบจะไม่เลย
 7 ไม่เลย
7. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา ท่านรู้สึกมีความสุข พอใจ หรือ สบายใจ กับชีวิตส่วนตัวของท่าน มากน้อยแค่ไหน?
- 1 ไม่พอใจอย่างมาก ไม่มีความสุขเกือบจะตลอดเวลาเลย
 2 โดยทั่วไปแล้วไม่พอใจ ไม่มีความสุข
 3 ไม่พอใจบ้าง ไม่มีความสุข
 4 โดยทั่วไปแล้ว พอใจ ชอบใจ
 5 มีความสุขเป็นส่วนมาก
 6 มีความสุขมากเกือบตลอดเวลา
 7 มีความสุขมากที่สุด ไม่สามารถรู้สึกพอใจ หรือชอบใจมากไปกว่านี้ได้แล้ว

8. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา บ่อยแค่ไหนที่ท่านรู้สึกกระวนกระวายใจ หรือลำบากในการพยายามทำใจให้สงบลง?
- 1 ตลอดเวลา
 2 เป็นส่วนมาก
 3 บ่อยครั้ง
 4 บางครั้ง
 5 เล็กน้อย
 6 แทบจะไม่เลย
 7 ไม่เลย
9. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา ท่านมีอาการหายใจขัด ขณะทำกิจกรรมทางกายภาพประจำวัน มากน้อยแค่ไหน?
- 1 หายใจขัดอย่างมากที่สุด
 2 หายใจขัดมาก
 3 หายใจขัดค่อนข้างมาก
 4 หายใจขัดปานกลาง
 5 หายใจขัดบ้าง
 6 หายใจขัดเล็กน้อย
 7 ไม่รู้สึกหายใจขัด
10. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา ท่านรู้สึกเศร้า หรือ อายกรื่องให้ บ่อยแค่ไหน?
- 1 ตลอดเวลา
 2 เป็นส่วนมาก
 3 บ่อยครั้ง
 4 บางครั้ง
 5 เล็กน้อย
 6 แทบจะไม่เลย
 7 ไม่เลย
11. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา บ่อยแค่ไหนที่ท่านรู้สึกเหมือนว่าท่านต้องพึ่งพาผู้อื่นมากขึ้นกว่าแต่ก่อนที่ท่านจะป่วยด้วยโรคหัวใจ?
- 1 ตลอดเวลา
 2 เป็นส่วนมาก
 3 บ่อยครั้ง
 4 บางครั้ง
 5 เล็กน้อย
 6 แทบจะไม่เลย
 7 ไม่เลย

12. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา บ่อยแค่ไหนที่ท่านรู้สึกว่าคุณไม่สามารถทำกิจกรรมทางสังคมได้ ตามปกติ หรือ ทำกิจกรรมร่วมกับครอบครัวของท่านได้?

- 1 ตลอดเวลา
 2 เป็นส่วนมาก
 3 บ่อยครั้ง
 4 บางครั้ง
 5 เล็กน้อย
 6 แทบจะไม่มีเลย
 7 ไม่มีเลย

13. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา บ่อยแค่ไหนที่ท่านรู้สึกคล้ายกับว่าผู้อื่นไม่สนใจในตัวท่าน เหมือนเมื่อท่านยังไม่ได้เป็นโรคหัวใจ?

- 1 ตลอดเวลา
 2 เป็นส่วนมาก
 3 บ่อยครั้ง
 4 บางครั้ง
 5 เล็กน้อย
 6 แทบจะไม่มีเลย
 7 ไม่มีเลย

14. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา บ่อยแค่ไหนที่ท่านมีอาการเจ็บหน้าอก ขณะทำกิจกรรมประจำวัน?

- 1 ตลอดเวลา
 2 เป็นส่วนมาก
 3 บ่อยครั้ง
 4 บางครั้ง
 5 เล็กน้อย
 6 แทบจะไม่มีเลย
 7 ไม่มีเลย

15. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา บ่อยแค่ไหนที่ท่านรู้สึกไม่แน่ใจในตัวเอง หรือ ขาดความมั่นใจในตนเอง?

- 1 ตลอดเวลา
 2 เป็นส่วนมาก
 3 บ่อยครั้ง
 4 บางครั้ง
 5 เล็กน้อย
 6 แทบจะไม่มีเลย
 7 ไม่มีเลย

16. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา บ่อยแค่ไหน ที่ท่านรู้สึกถูกรบกวนจากอาการปวดหรือ เมื่อยขา?

- 1 ตลอดเวลา
 2 เป็นส่วนมาก
 3 บ่อยครั้ง
 4 บางครั้ง
 5 เล็กน้อย
 6 แทบจะไม่เลย
 7 ไม่เลย

17. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา ท่านมีข้อจำกัดในการเล่นกีฬาหรือออกกำลังกายเนื่องจากโรคหัวใจ ของท่าน มากน้อยแค่ไหน?

- 1 จำกัดมากที่สุด
 2 จำกัดมาก
 3 จำกัดค่อนข้างมาก
 4 จำกัดปานกลาง
 5 จำกัดบ้าง
 6 จำกัดเล็กน้อย
 7 ไม่จำกัดเลย

18. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา บ่อยแค่ไหน ที่ท่านรู้สึกหวาดกลัว หรือ ตกใจกลัว?

- 1 ตลอดเวลา
 2 เป็นส่วนมาก
 3 บ่อยครั้ง
 4 บางครั้ง
 5 เล็กน้อย
 6 แทบจะไม่เลย
 7 ไม่เลย

19. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา ท่านรู้สึกเวียนศีรษะ หรือ มึนงง บ่อยแค่ไหน?

- 1 ตลอดเวลา
 2 เป็นส่วนมาก
 3 บ่อยครั้ง
 4 บางครั้ง
 5 เล็กน้อย
 6 แทบจะไม่เลย
 7 ไม่เลย

20. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา ท่านถูกควบคุม หรือ ถูกจำกัดเนื่องมาจากโรคหัวใจของท่าน มากน้อยแค่ไหน?
- 1 จำกัดมากที่สุด
 2 จำกัดมาก
 3 จำกัดค่อนข้างมาก
 4 จำกัดปานกลาง
 5 จำกัดบ้าง
 6 จำกัดเล็กน้อย
 7 ไม่จำกัดเลย
21. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา บ่อยแค่ไหนที่ท่านรู้สึกไม่แน่ใจว่าจะออกกำลังกายหรือทำกิจกรรมทางกายมากแค่ไหน?
- 1 ตลอดเวลา
 2 เป็นส่วนมาก
 3 บ่อยครั้ง
 4 บางครั้ง
 5 เล็กน้อย
 6 แทบจะไม่เลย
 7 ไม่เลย
22. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา บ่อยแค่ไหนที่ท่านรู้สึกเหมือนว่า สมาชิกในครอบครัวปกป้องท่าน มากเกินไป?
- 1 ตลอดเวลา
 2 เป็นส่วนมาก
 3 บ่อยครั้ง
 4 บางครั้ง
 5 เล็กน้อย
 6 แทบจะไม่เลย
 7 ไม่เลย
23. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา บ่อยแค่ไหนที่ท่านรู้สึกเหมือนว่า ท่านเป็นภาระให้กับผู้อื่น?
- 1 ตลอดเวลา
 2 เป็นส่วนมาก
 3 บ่อยครั้ง
 4 บางครั้ง
 5 เล็กน้อย
 6 แทบจะไม่เลย
 7 ไม่เลย

24. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา บ่อยแค่ไหน ที่ท่านรู้สึกว่าคุณห้ามไม่ให้เข้าร่วมกิจกรรมกับผู้อื่น เพราะโรคหัวใจของท่าน?
- 1 ตลอดเวลา
 2 เป็นส่วนมาก
 3 บ่อยครั้ง
 4 บางครั้ง
 5 เล็กน้อย
 6 แทบจะไม่เลย
 7 ไม่เลย
25. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา บ่อยแค่ไหน ที่ท่านรู้สึกว่าคุณไม่สามารถออกกำลังกาย เนื่องจากโรคหัวใจของท่าน?
- 1 ตลอดเวลา
 2 เกือบตลอดเวลา
 3 บ่อยครั้ง
 4 บางครั้ง
 5 เล็กน้อย
 6 แทบจะไม่เลย
 7 ไม่เลย
26. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา ท่านถูกควบคุม หรือ ถูกจำกัดทางร่างกาย เนื่องจากโรคหัวใจของท่านมากน้อยแค่ไหน?
- 1 จำกัดมากที่สุด
 2 จำกัดมาก
 3 จำกัดค่อนข้างมาก
 4 จำกัดปานกลาง
 5 จำกัดบ้าง
 6 จำกัดเล็กน้อย
 7 ไม่จำกัดเลย
27. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา บ่อยแค่ไหน ที่ท่านรู้สึกว่าคุณเป็น จำกัด หรือ ควบคุมการมีเพศสัมพันธ์?
- 1 ตลอดเวลา
 2 เป็นส่วนมาก
 3 บ่อยครั้ง
 4 บางครั้ง
 5 เล็กน้อย
 6 แทบจะไม่เลย
 7 ไม่เลย

จบการถาม ขอบคุณมากสำหรับการตอบคำถาม

[ภาษาไทย: มกราคม 49]

ภาคผนวก ข

แบบประเมิน Specific Activity Scale (SAS)

1. คุณสามารถเดินลงบันไดได้โดยไม่ต้องหยุดพัก	ใช่ ไปข้อ 2	ไม่ใช่ ไปข้อ 4
2. คุณสามารถทำข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ได้หรือไม่		
a. ยกสิ่งของขึ้นบันไดประมาณ 8 ชั้น โดยไม่หยุดพัก		
b. มีเพศสัมพันธ์โดยไม่หยุดพัก	ใช่	ไม่ใช่
c. ทำสวน กวาดพื้นด้วยคราด กำจัดวัชพืช	ไปข้อ 3	Class 3
d. เล่นโรลเลอร์สเก็ต หรือ เดินร่า		
e. เดินด้วยอัตราเร็ว 6.5 กิโลเมตรต่อชั่วโมง บนพื้นราบ		
3. คุณสามารถทำข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ได้หรือไม่		
a. ยกของหนักอย่างน้อย 11 กิโลกรัม ขึ้นบันไดประมาณ 8 ชั้น		
b. ยกของหนักอย่างน้อย 36 กิโลกรัม		
c. ทำกิจกรรมนอกบ้าน เช่น กวาดใบไม้ พรวนดิน	ใช่	ไม่ใช่
d. ออกกำลังกาย เช่น เล่นสกี ว่ายน้ำ แบดมินตัน ฟุตบอล สควอช แอโรบิค	Class 1	Class 2
e. วิ่งเหยาะ ๆ หรือ เดินด้วยอัตราเร็ว 8 กิโลเมตรต่อชั่วโมง		
4. คุณสามารถทำข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ได้หรือไม่		
a. อาบน้ำได้โดยไม่หยุดพัก		
b. เปลี่ยนผ้าปูที่นอน		
c. ถูพื้น		
d. เช็ดกระจก	ใช่	ไม่ใช่
e. ตากผ้า	Class 3	ไปข้อ 5
f. เดินด้วยอัตราเร็ว 4 กิโลเมตรต่อชั่วโมง		
g. ล้างจานชาม		
h. ตีกอล์ฟ		
i. ตัดหญ้าโดยใช้เครื่องตัดหญ้า		
5. คุณสามารถแต่งตัวได้โดยไม่ต้องหยุดพัก เนื่องจากมีอาการเจ็บอก	ใช่ Class 3	ไม่ใช่ Class 4

ภาคผนวก ข

COA No. 620/2010
IRB No. 450/53

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
1873 ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร. 0-2256-4455 ต่อ 14, 15

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good-Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ : การเปรียบเทียบคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยาของเครื่องมือวัดบรรทัดะโยชน์ทางอารมณ์ 4 ชนิด ในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือด

เลขที่โครงการวิจัย : -

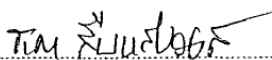
ผู้วิจัยหลัก : เกสัชกรหญิงวีณา ไร่กัญ

สังกัดหน่วยงาน : คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

เอกสารรับรอง

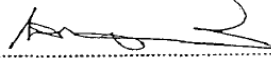
1. โครงร่างงานวิจัย Version 2 Dated 19 Nov 10
2. โครงการวิจัยฉบับย่อ Version 1 Dated 12 Oct 10
3. เอกสารอธิบายข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย Version 1 Dated 12 Oct 10
4. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Version 1 Dated 12 Oct 10
5. แบบบันทึกข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัย Version 1 Dated 12 Oct 10
6. EQ-5D Version 1 Dated 12 Oct 10
7. HEALTH UTILITIES INDEX MARK 2 AND MARK 3 (HUI2/3) (HUI23S1E.15Q) Version 1 Dated 12 Oct 10
8. แบบสอบถามคุณภาพชีวิต SF-12 (version 2) Version 1 Dated 12 Oct 10
9. แบบสอบถามคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพโรคหัวใจ MACNEW Version 1 Dated 12 Oct 10
10. แบบประเมิน Specific activity scale (SAS) Version 1 Dated 12 Oct 10

ลงนาม 

(ศาสตราจารย์แพทย์หญิงธาดา สืบหลินวงศ์)

ประธาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ลงนาม 

(รองศาสตราจารย์เสกิต ธรรมอาวี)

กรรมการและเลขานุการ


คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

วันที่รับรอง : 2 ธันวาคม 2553

วันหมดอายุ : 1 ธันวาคม 2554

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

ภาคผนวก ซ

	<p style="text-align: center;">คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	<p style="text-align: center;">เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย</p>
---	---	--

การวิจัยเรื่อง การเปรียบเทียบคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยาของเครื่องมือวัดอรรถประโยชน์ทางอ้อม 4 ชนิด
ในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือด

วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่..... ได้


อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....
และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่
พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้
ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย
หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทาง
รักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดี
แล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการ
รักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัยและพิสูจน์ได้ว่าท่านปฏิบัติตาม
คำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้สนับสนุนโครง การวิจัยยินดีจะรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล
ของท่าน

ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการ
บอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการ
ยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม
การวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของ
ผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตก
ลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของ
ผู้เข้าร่วมวิจัยได้

	<p style="text-align: center;">คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	<p style="text-align: center;">เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย</p>
---	---	--

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้เข้าร่วมวิจัย เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม
(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือ ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นางสาววีณา ไช้แก้ว เกิดเมื่อวันที่ 10 ตุลาคม พ.ศ. 2527 ที่จังหวัดจันทบุรี สำเร็จการศึกษาเภสัชศาสตรบัณฑิต เกียรตินิยมอันดับหนึ่ง จากคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในปีการศึกษา 2549 จากนั้นได้เข้าทำงานตำแหน่งเภสัชกรประจำห้องยาผู้ป่วยใน และเป็นเภสัชกรดูแลงานด้านคลินิกที่หอผู้ป่วยโรคหัวใจ โรงพยาบาลพญาไท 2 กรุงเทพมหานคร เป็นระยะเวลารวม 2 ปี จึงได้ลาออกจากงานเพื่อศึกษาต่อในระดับปริญญาโท และได้สำเร็จการศึกษาหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในปีการศึกษา 2554