

ผลลัพธ์การรักษาและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอดใน
ผู้ใหญ่ ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาการบริหารทางเภสัชกรรม ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2564
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

TREATMENT OUTCOME AND FACTORS ASSOCIATED WITH SUCCESS RATE AMONG
ADULT PATIENTS WITH PULMONARY TUBERCULOSIS AT AIRBORNE INFECTION CLINIC
IN KING CHULALONGKORN MEMORIAL HOSPITAL



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science in Pharmacy in Pharmaceutical Care

Department of Pharmacy Practice

FACULTY OF PHARMACEUTICAL SCIENCES

Chulalongkorn University

Academic Year 2021

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ผลลัพธ์การรักษาและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอดในผู้ใหญ่ ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย
โดย	นายันทวัฒน์ ตันธนาสุวัฒน์
สาขาวิชา	การบริหารทางเภสัชกรรม
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	รองศาสตราจารย์ เกสัชกร ดร.ชาญกิจ พุฒิเลอพงศ์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม	รองศาสตราจารย์ นายแพทย์กำพล สุวรรณพิมลกุล รองศาสตราจารย์ นายแพทย์กมล แก้วกิติณรงค์

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้บัณฑิตวิทยาลัยเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต

..... คณบดีคณะเภสัชศาสตร์
(ศาสตราจารย์ เกสัชกรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ เกสัชกร ดร.วิชัย สันติมาลีวรกุล)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(รองศาสตราจารย์ เกสัชกร ดร.ชาญกิจ พุฒิเลอพงศ์)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์กำพล สุวรรณพิมลกุล)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์กมล แก้วกิติณรงค์)

..... กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกสัชกรหญิงโชติรัตน์ นครานุรักษ์)

นันทวัฒน์ ตันธนาสุวัฒน์ : ผลลัพธ์การรักษาและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอดในผู้ใหญ่ ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย. (TREATMENT OUTCOME AND FACTORS ASSOCIATED WITH SUCCESS RATE AMONG ADULT PATIENTS WITH PULMONARY TUBERCULOSIS AT AIRBORNE INFECTION CLINIC IN KING CHULALONGKORN MEMORIAL HOSPITAL) อ.ที่ปรึกษาหลัก : รศ. ภก. ดร.ชาวยุทธ พุฒิเลทองค์, อ.ที่ปรึกษาร่วม : รศ. นพ.กำพล สุวรรณพิมลกุล, รศ. นพ.กมล แก้วกิตติณรงค์

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอดในผู้ใหญ่ และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอดในผู้ใหญ่ ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

วิธีการวิจัย: เป็นการศึกษาย้อนหลังเชิงพรรณนา ทำในผู้ป่วยวัณโรคปอดที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. 2561 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2564 โดยเก็บข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยนอก แบบเก็บข้อมูลคลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ สมุดลงทะเบียนผู้ป่วย TB-03 และโปรแกรม KCMS_HIS วิเคราะห์ข้อมูล univariate และ multivariate ด้วยสถิติ Binary Logistics regression หาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรค

ผลการวิจัย: ผู้ป่วยวัณโรคปอดเข้าร่วมการศึกษาทั้งสิ้น 538 ราย ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย 325 ราย (ร้อยละ 60.4) อายุและน้ำหนักตัวเฉลี่ย คือ 52.0 ± 31.0 ปี และ 53.0 ± 14.8 กิโลกรัม ตามลำดับ ส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยวัณโรคที่ไวต่อยา (ร้อยละ 87.2) ไม่มีประวัติการรักษาวัณโรค (ร้อยละ 86.2) และไม่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย (ร้อยละ 93.3) สำหรับปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับอัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรคปอดในผู้ใหญ่ ได้แก่ อายุ น้ำหนักตัว การติดเชื้อเอชไอวี และผลตรวจเสมหะ โดยผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุน้อยกว่า 60 ปี มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 60 ปี 2.11 เท่า ($OR_{adj} = 2.11, 95\%CI: 1.26 - 3.56$) ผู้ป่วยวัณโรคที่มีน้ำหนักตัวมากกว่า 40 กิโลกรัม มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีน้ำหนักตัวไม่เกิน 40 กิโลกรัม 2.46 เท่า ($OR_{adj} = 2.46, 95\%CI: 1.27 - 4.77$) ผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วยมีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย 5.84 เท่า ($OR_{adj} = 5.84, 95\%CI: 2.62 - 13.05$) และผู้ป่วยวัณโรคที่มีผลตรวจเสมหะไม่พบเชื้อ มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีผลตรวจเสมหะพบเชื้อ วัณโรคจำนวนมาก (AFB 3+) 2.06 เท่า ($OR_{adj} = 2.06, 95\%CI: 1.06 - 3.97$)

สรุปผลการวิจัย: อัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอดในผู้ใหญ่ ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ คิดเป็นร้อยละ 82.9 โดยปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรคปอด ได้แก่ อายุที่น้อยกว่า 60 ปี น้ำหนักตัวที่มากกว่า 40 กิโลกรัม ผู้ที่ไม่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย และผู้ที่มีผลตรวจเสมหะไม่พบเชื้อวัณโรค

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

สาขาวิชา การบริหารทางเภสัชกรรม
ปีการศึกษา 2564

ลายมือชื่อนิสิต
ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก
ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม
ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม

6370023633 : MAJOR PHARMACEUTICAL CARE

KEYWORD: TUBERCULOSIS, SUCCESS RATE, FACTORS ASSOCIATED WITH SUCCESS RATE

Nunthawat Tanthanasuwat : TREATMENT OUTCOME AND FACTORS ASSOCIATED WITH SUCCESS RATE AMONG ADULT PATIENTS WITH PULMONARY TUBERCULOSIS AT AIRBORNE INFECTION CLINIC IN KING CHULALONGKORN MEMORIAL HOSPITAL. Advisor: Assoc. Prof. CHANKIT PUTTILERPONG, Ph.D. Co-advisor: Assoc. Prof. GOMPOL SUWANPIMOLKUL, M.D., Assoc. Prof. KAMON KAWKITINARONG, M.D.

Objectives: This research aims to study the success rate of adult patients with pulmonary tuberculosis treatment and factors associated with success rate among adult patients with pulmonary tuberculosis at Airborne Infection Clinic in King Chulalongkorn Memorial Hospital.

Methods: A retrospective descriptive study in patients were treated at Airborne Infection Clinic in King Chulalongkorn Memorial Hospital during January 2018 to December 2020. The data were collected from patient's medical records, data collection sheet, TB Register-03 book and KCMH HIS program. Univariate and multivariate were analyzed by Binary logistics regression to identify factors associated with success rate of adult patients with pulmonary tuberculosis treatment.

Results: There were 538 tuberculosis patients included in this study. There were 325 men (60.4%). The mean age and weight were 52.0 ± 31.0 years and 53.0 ± 14.8 kg. Most of them were drug-susceptible TB (87.2%) no previously treated TB (86.2%) and without HIV co-infection (93.3). Factors associated with success rate of adult patients with pulmonary tuberculosis treatment are age, weight, HIV infection and sputum AFB smear. The success rate of patients who are under 60 years old is 2.11 times higher than patients who are greater than or equal to 60 years old ($OR_{adj} = 2.11$, 95%CI: 1.26 – 3.56). The success rate of patients who are over 40 kg is 2.46 times higher than patients who are less than or equal to 40 kg ($OR_{adj} = 2.46$, 95%CI: 1.27 – 4.77). The success rate of patients without HIV co-infection is 5.84 times higher than patients with HIV co-infection ($OR_{adj} = 5.84$, 95%CI: 2.62 - 13.05) and the success rate of patients who have sputum AFB smear negative is 2.06 times higher than patients who have sputum AFB smear 3+ ($OR_{adj} = 2.06$, 95%CI: 1.06 – 3.97).

Conclusions: The success rate of adult patients with pulmonary tuberculosis treatment at Airborne Infection Clinic was 82.9%. Factors associated with success rate of pulmonary tuberculosis treatment were age below 60 years, weight over 40 kg, patients without HIV co-infection and patients with sputum AFB smear negative.

Field of Study: Pharmaceutical Care

Academic Year: 2021

Student's Signature

Advisor's Signature

Co-advisor's Signature

Co-advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์เรื่อง “ผลลัพธ์การรักษาและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอดในผู้ใหญ่ ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย” ฉบับนี้ สำเร็จได้ด้วยความสำเร็จอย่างยิ่งจาก รองศาสตราจารย์ เกษัชกร ดร.ชาญกิจ พุฒิเลอพงศ์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก รองศาสตราจารย์นายแพทย์ กำพล สุวรรณพิมลกุล และรองศาสตราจารย์นายแพทย์กมล แก้วกิติณรงค์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม ที่ได้กรุณาสละเวลาให้คำปรึกษาแนะนำอันมีคุณค่า ตลอดจนให้ข้อคิดและกำลังใจในการทำงาน ทำให้งานวิจัยนี้พัฒนาอย่างต่อเนื่องและสัมฤทธิ์ผลดังวัตถุประสงค์ทุกประการ ผู้วิจัยรู้สึกซาบซึ้งและขอกราบขอบพระคุณอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้

ขอกราบขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ เกษัชกร ดร.วิชัย สันติมาลีวรกุล ประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ และผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกษัชกรหญิง โชติรัตน์ นครานุรักษ์ กรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ที่ได้กรุณาสละเวลาอันมีค่าในการทำหน้าที่กรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ตลอดจนให้ข้อเสนอแนะในการพัฒนางานวิจัยให้มีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น

ขอขอบพระคุณผู้อำนวยการโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ที่อนุญาตให้ดำเนินการวิจัย ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

ขอขอบพระคุณ คุณสมพร เกตุมงคลฉวี คุณสมนันทน์ สุทธารัตน์ และคุณรุจิรา วังศรี ที่ให้ความช่วยเหลือ และอำนวยความสะดวกในการเก็บข้อมูลการวิจัยให้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

ท้ายที่สุดนี้กราบขอบพระคุณบิดา มารดา และญาติพี่น้องที่คอยดูแลเอาใจใส่และให้กำลังใจตลอดการศึกษานี้ และขอบคุณเพื่อนนิสิตทุกท่านที่มีส่วนสนับสนุนเป็นกำลังใจ ให้คำแนะนำและช่วยเหลือผู้วิจัยเสมอมา

ประโยชน์ของงานวิจัยนี้ ขอยกคุณความดีและคุณค่าให้แก่ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย สถาบันแห่งการปลูกฝังให้ตระหนักและซาบซึ้งในคุณค่าแห่งเกียรติภูมิจุฬา เกียรติแห่งการรับใช้ประชาชน

นันทวัฒน์ ตันธนาสุวัฒน์

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ค
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ง
กิตติกรรมประกาศ.....	จ
สารบัญ.....	ฉ
สารบัญตาราง.....	ช
สารบัญรูปภาพ.....	ญ
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์การวิจัย.....	3
1.3 กรอบแนวคิดงานวิจัย.....	4
1.4 คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย	5
1.5 สมมติฐานการวิจัย	10
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย.....	10
บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	11
2.1 วัณโรค (Tuberculosis).....	11
2.2 วัณโรคดื้อยา (Drug-resistant tuberculosis; DR-TB)	20
2.3 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราการความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรค (Factors associated with success rate among tuberculosis patients)	23
2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลลัพธ์การรักษาและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราการความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด	25
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	40
3.1 รูปแบบการวิจัย	40

3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	40
3.3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	42
3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....	43
3.5 การเก็บข้อมูลการวิจัย.....	43
3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล	43
3.7 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม.....	44
บทที่ 4 ผลการวิจัย.....	46
4.1 ข้อมูลลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย.....	46
4.2 อัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด.....	58
4.3 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด	65
บทที่ 5 อภิปรายและสรุปผล	69
5.1 ข้อมูลลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย.....	69
5.2 อัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด.....	71
5.3 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด	74
5.4 การนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้ในทางคลินิก	81
5.5 ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะของการวิจัย.....	82
5.6 สรุปผลการวิจัย.....	84
บรรณานุกรม.....	85
ภาคผนวก.....	94
ภาคผนวก ก เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล	95
ภาคผนวก ข ระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	104
ภาคผนวก ค เอกสารรับรองการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	105
ประวัติผู้เขียน.....	113

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1 ขนาดของยาแนะนำสำหรับผู้ใหญ่ (อายุมากกว่า 15 ปี)	17
ตารางที่ 2 อาการไม่พึงประสงค์จากยารักษาวัณโรคแนวที่หนึ่ง และการรักษา	17
ตารางที่ 3 ตำแหน่งการออกฤทธิ์ยาและยีนดื้อยาที่เกี่ยวข้อง	18
ตารางที่ 4 เกล็ดชงเภสัชศาสตร์ยาต้านวัณโรคแนวที่ 1	19
ตารางที่ 5 ผลลัพธ์การรักษาและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด	32
ตารางที่ 6 การวิเคราะห์ข้อมูลผลการรักษาตามสมมติฐานการวิจัย	44
ตารางที่ 7 ข้อมูลลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)	48
ตารางที่ 8 ปัญหาจากการใช้ยาต้านวัณโรคของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)	52
ตารางที่ 9 ผลของการให้คำแนะนำโดยเภสัชกรต่อแพทย์ในการแก้ไขปัญหาจากการใช้ยาต้านวัณโรค ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)	53
ตารางที่ 10 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาวัณโรคปอดของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ) (จำแนกตามจำนวนคน) ..	54
ตารางที่ 11 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาวัณโรคปอดของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ) (จำแนกตามจำนวนครั้ง)	56
ตารางที่ 12 ระดับของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงของผู้ป่วยวัณโรคปอดที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)	57
ตารางที่ 13 ระดับความร่วมมือในการใช้ยาต้านวัณโรคของผู้ป่วยวัณโรคปอดที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)	57

ตารางที่ 14	ผลลัพธ์การรักษาของผู้ป่วยวัณโรคปอด จำแนกตามผลความไวของเชื้อวัณโรค ต่อยา (ร้อยละ).....	58
ตารางที่ 15	ผลลัพธ์การรักษาของผู้ป่วยวัณโรคปอดที่เข้ารับการรักษาน ณ คลินิกควบคุม การติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)	60
ตารางที่ 16	ผลลัพธ์การรักษาของผู้ป่วย INH mono-resistance ที่เข้ารับการรักษาน ณ คลินิก ควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ).....	61
ตารางที่ 17	อัตราความสำเร็จในการรักษา INH mono-resistance จำแนกตามสูตรยาต้าน วัณโรค (n=48)	62
ตารางที่ 18	ผลลัพธ์การรักษาของผู้ป่วย MDR/RR-TB ที่เข้ารับการรักษาน ณ คลินิกควบคุม การติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)	63
ตารางที่ 19	อัตราความสำเร็จในการรักษา MDR/RR-TB จำแนกตามสูตรยาต้านวัณโรค (n=13) ...	64
ตารางที่ 20	ปัจจัยที่สัมพันธ์กับอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรค จากการวิเคราะห์แบบ ตัวแปรเดียว (Univariate analysis).....	66
ตารางที่ 21	ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคจากการวิเคราะห์ แบบพหุตัวแปร (Multivariate analysis).....	68

สารบัญรูปภาพ

หน้า

รูปที่ 1 กรอบแนวคิดงานวิจัย.....	4
รูปที่ 2 ขั้นตอนการวิจัยวัณโรคปอด.....	13
รูปที่ 3 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย.....	43
รูปที่ 4 แผนผังผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษา 538 ราย.....	47



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

วัณโรค เป็นโรคติดต่อทางระบบทางเดินหายใจที่รุนแรงและเป็นปัญหาสำคัญทั่วโลก แม้ว่าวัณโรคเป็นโรคที่สามารถป้องกันและรักษาให้หายขาดได้ โดยการรับประทานยาต่อเนื่องเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 6 เดือน แต่กลับพบว่ามีอัตราการเสียชีวิตสูงในผู้ป่วยบางกลุ่ม เช่น ผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน⁽¹⁾

ข้อมูลรายงานขององค์การอนามัยโลกปี ค.ศ. 2019 พบว่ามีผู้ป่วยวัณโรคทั่วโลกประมาณ 10 ล้านคน และมีจำนวนผู้เสียชีวิตจากการติดเชื้อวัณโรค คือ 1.4 ล้านคน ค่าใช้จ่ายการรักษาผู้ป่วยวัณโรคต่อรายคิดเป็นมูลค่าประมาณ 40 ดอลลาร์สหรัฐ หรือประมาณ 1,200 บาท⁽¹⁾ อัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรคของประเทศไทย คิดเป็นร้อยละ 85⁽²⁾ ซึ่งยังต่ำกว่าเป้าหมายที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด คือ ต้องมีค่าอย่างน้อยร้อยละ 88⁽³⁾

วัณโรคดื้อยา ส่งผลต่อระบบสาธารณสุขหลายประเทศทั่วโลก เป็นอุปสรรคต่อเป้าหมายยุติวัณโรคขององค์การอนามัยโลก เนื่องจากการรักษามีข้อจำกัดในการเลือกยา สามารถเลือกใช้ยาเฉพาะที่เขื่อยังมีความไวต่อยานั้น หรือการใช้ยารักษาวัณโรคแนวที่ 2 การรักษาวัณโรคดื้อยาจะใช้ระยะเวลา นานกว่าการรักษาวัณโรคที่ไวต่อยา ส่งผลทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสขาดความต่อเนื่องในการรักษา เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและค่าใช้จ่ายที่สูงขึ้น แต่อัตราความสำเร็จในการรักษาต่ำกว่าวัณโรคที่ไวต่อยา^(1, 4-7)

ข้อมูลขององค์การอนามัยโลกปี ค.ศ. 2019 พบว่ามีผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาไรแฟมพิซิน (rifampicin-resistant TB; RR-TB) ประมาณ 500,000 ราย แบ่งเป็นผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน (multidrug-resistant TB; MDR-TB) ประมาณ 390,000 ราย คิดเป็นร้อยละ 78 ประกอบด้วยผู้ป่วยรายใหม่ร้อยละ 3.3 และมีประวัติการรักษาวัณโรคดื้อยาไรแฟมพิซินหรือดื้อยาหลายขนานร้อยละ 17.7 จำนวนผู้ป่วยที่เสียชีวิตโดยประมาณ คือ 182,000 ราย⁽¹⁾ และในปี ค.ศ. 2020 องค์การอนามัยโลกคาดการณ์ว่าประเทศไทยจะมีจำนวนผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานหรือดื้อยาไรแฟมพิซิน (MDR/RR-TB) 2,500 ราย ประกอบด้วยผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ และผู้ป่วยวัณโรคที่มีประวัติการรักษาร้อยละ 1.7 และ 10 ตามลำดับ อัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานหรือดื้อยาไรแฟมพิซิน (MDR/RR-TB) ของประเทศไทย คิดเป็นร้อยละ 54^(4, 8) ซึ่งต่ำกว่าเป้าหมายขององค์การอนามัยโลก คือ ร้อยละ 75⁽⁹⁾

ข้อมูลรายงานขององค์การอนามัยโลกปี ค.ศ. 2015 - 2019 ระบุว่า จำนวนผู้ติดเชื้อวัณโรค ติ้อยาหลายขนานเข้าถึงการรักษามากขึ้นและมีแนวโน้มสูงขึ้นทุกปี⁽⁵⁾ แต่สิ่งที่ยังเป็นปัญหาของการรักษา ผู้ป่วยวัณโรคติ้อยาหลายขนานของประเทศไทย คือ อัตราความสำเร็จในการรักษาอยู่ที่ประมาณร้อยละ 60 ซึ่งไม่ได้เป็นไปได้ในทิศทางเดียวกับการเข้าถึงการรักษา สาเหตุอาจเกิดจากในอดีตการรักษาวัณโรคติ้อยาหลายขนานต้องใช้ยาหลายชนิดร่วมกัน ค่าใช้จ่ายสูง ระยะเวลาการรักษานานกว่าการรักษาวัณโรค ติ้อยา ส่งผลต่อการติดตามการรักษาที่ต่อเนื่อง และมีความเสี่ยงต่อการติ้อยาเพิ่มขึ้น หากไม่รับประทานยาอย่างต่อเนื่อง การติดตามการรักษาผู้ป่วยวัณโรคติ้อยาจึงเป็นเรื่องที่สำคัญ⁽¹⁰⁾

จากข้อมูลการศึกษาจากประเทศฟิลิปปินส์ พบว่าอัตราการรักษาวัณโรคติ้อยาไรแฟมพิซินในผู้ป่วยวัณโรค ติ้อยาใหม่และผู้ป่วยที่มีประวัติการรักษาวัณโรคมาก่อน คิดเป็นร้อยละ 2.4 และ 26.5 ตามลำดับ อัตรา ความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคติ้อยาขนานเดียว (mono-resistant tuberculosis) หรือติ้อยา หลายขนานที่ไม่ใช่การติ้อยาไอโซไนอะซิดและไรแฟมพิซินร่วมกัน (polydrug-resistant tuberculosis) ที่มีประวัติการรักษามาก่อนจะต่ำกว่าผู้ป่วยวัณโรคติ้อยารายใหม่⁽¹¹⁾

สำหรับประเทศไทย วัณโรคยังคงเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญและเป็นภัยคุกคามต่อ ความมั่นคงทางด้านสุขภาพของประชาชน ประเทศไทยเป็นหนึ่งในประเทศที่มีปัญหาวัณโรค วัณโรคใน ผู้ที่ติดเชื้อเอชไอวี และวัณโรคติ้อยาหลายขนาน ค่าใช้จ่ายเฉพาะยาและเวชภัณฑ์ของผู้ป่วยวัณโรค คิดเป็นมูลค่าประมาณ 2,500 - 5,000 บาทต่อราย แต่ถ้าหากมีการติ้อยาค่าใช้จ่ายจะสูงขึ้นประมาณ 120,000 - 200,000 บาทต่อราย⁽¹²⁾

อัตราความสำเร็จในการรักษา (success rate) เป็นตัวชี้วัดที่สำคัญที่สุดที่ใช้ในการประเมิน ผลการรักษาวัณโรค จากผลการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับอัตราความสำเร็จและปัจจัย ที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรค จำนวน 20 การศึกษา⁽¹³⁻³²⁾ แบ่งเป็น การศึกษาของประเทศไทยและต่างประเทศ 14 และ 6 การศึกษาตามลำดับ ข้อมูลการศึกษาของ ประเทศไทยจากโรงพยาบาลระดับชุมชน ตติยภูมิ รวมถึงสาธารณสุขจังหวัด พบอัตราความสำเร็จอยู่ใน ช่วงร้อยละ 75 - 90 ซึ่งสูงกว่าต่างประเทศ คือ ช่วงร้อยละ 57 - 90⁽²⁷⁻³²⁾ จะเห็นได้ว่าอัตรา ความสำเร็จในการรักษาแต่ละสถานที่ยังมีความแตกต่างกัน

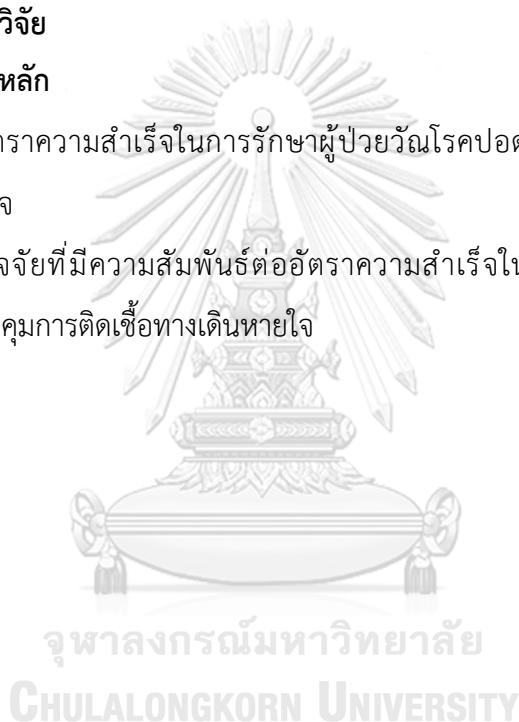
จากการทบทวนวรรณกรรมทั้งหมด 27 การศึกษา^(13-15, 17-40) พบว่า ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อ อัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรค ได้แก่ การติดเชื้อเอชไอวี อายุ ประวัติการรักษาวัณโรค น้ำหนักตัวหรือค่าดัชนีมวลกาย เพศ โรคเบาหวาน และผลการตรวจเสมหะ ส่วนปัจจัยที่เหลือพบว่า ข้อมูลยังไม่สอดคล้องกัน ต้องการการศึกษาเพิ่มเติมต่อไป

ปัจจุบันโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ให้ความสำคัญกับการดูแลรักษาผู้ป่วย วัณโรค จึงได้มีการจัดตั้งคลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจขึ้นเมื่อปี พ.ศ. 2560 แต่ยังไม่มีการรวบรวมข้อมูลผลการดำเนินงาน เพื่อประเมินอัตราความสำเร็จในการรักษา และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคในคลินิกดังกล่าว งานวิจัยนี้จึงมุ่งเน้นการศึกษาอัตราความสำเร็จในการรักษา และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยของวัณโรค เพื่อนำผลการศึกษาที่ได้ไปใช้ในการพัฒนา ปรับปรุงกระบวนการดูแลรักษาผู้ป่วย วัณโรคให้บรรลุเป้าหมายอัตราความสำเร็จในการรักษาที่สูงขึ้น

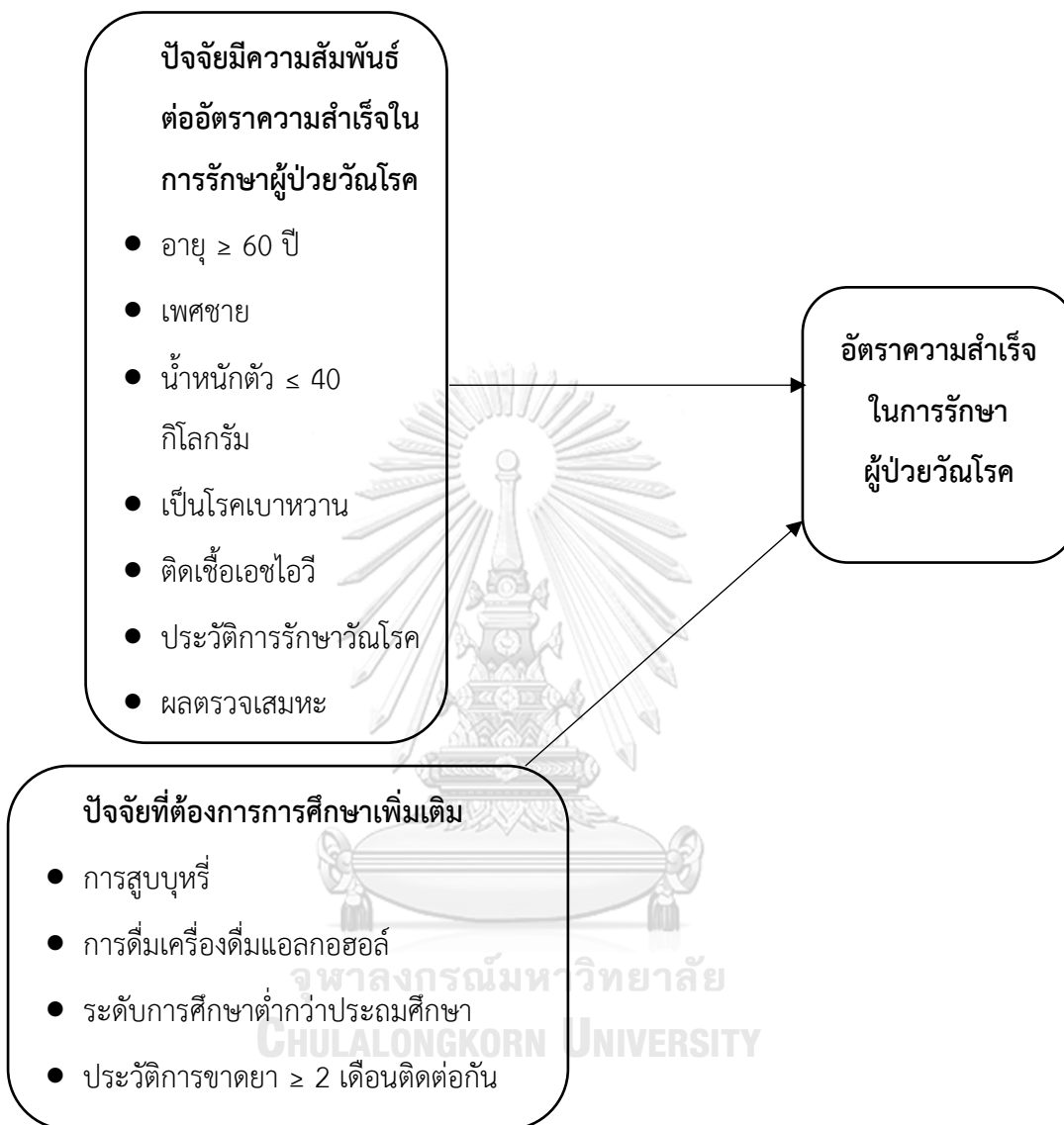
1.2 วัตถุประสงค์การวิจัย

วัตถุประสงค์หลัก

1. เพื่อศึกษาอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ
2. เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ



1.3 กรอบแนวคิดงานวิจัย



รูปที่ 1 กรอบแนวคิดงานวิจัย

1.4 คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย

1. ผู้ป่วยวัณโรคที่ติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย (HIV-positive TB patient)⁽⁴¹⁾ หมายถึง ผู้ป่วยวัณโรคที่มีผลการตรวจเอชไอวีเป็นบวก
2. ผู้ป่วยที่มีผลตรวจพบเชื้อวัณโรค (bacteriologically confirmed TB case: B+)⁽⁴¹⁾ หมายถึง ผู้ป่วยวัณโรคที่มีสิ่งส่งตรวจ (specimen) ผลเป็นบวก โดยวิธี smear microscopy หรือ culture หรือวิธีการอื่น ๆ ที่องค์การอนามัยโลกรับรอง เช่น Xpert MTB/RIF, line probe assay, TB-LAMP เป็นต้น
3. ผู้ป่วยที่มีผลตรวจไม่พบเชื้อวัณโรค (clinically diagnosed TB case: B-)⁽⁴¹⁾ หมายถึง ผู้ป่วยวัณโรคที่มีสิ่งส่งตรวจผลเป็นลบ แต่ผลการเอกซเรย์หรือผลการตรวจชิ้นเนื้อ (histology) ผิดปกติเข้าได้กับวัณโรค ร่วมกับอาการแสดงทางคลินิก และแพทย์ตัดสินใจรักษาด้วยสูตรยารักษาวัณโรค
4. ผู้ป่วยวัณโรคปอด (pulmonary tuberculosis: PTB)^(14, 41) หมายถึง ผู้ป่วยที่มีพยาธิสภาพของวัณโรคในเนื้อปอด หรือที่แขนงหลอดลม (endobronchial) โดยมีผลตรวจเสมหะเป็นบวกหรือลบ
5. ผู้ป่วยวัณโรคนอกปอด (extrapulmonary tuberculosis: EPTB)⁽⁴¹⁾ หมายถึง ผู้ป่วยที่มีพยาธิสภาพของวัณโรคที่อวัยวะอื่น ๆ ที่ไม่ใช่เนื้อปอด โดยมีผลตรวจสิ่งส่งตรวจเป็นบวกหรือลบก็ได้
6. วัณโรคชนิดแพร่กระจาย (disseminated tuberculosis)^(42, 43) หมายถึง วัณโรคที่มีการแพร่กระจายไปอวัยวะต่าง ๆ ตั้งแต่ 2 อวัยวะขึ้นไป
7. วัณโรคดื้อยาไรแฟมพิซิน (rifampicin-resistant TB; RR-TB)⁽⁴¹⁾ หมายถึง วัณโรคดื้อยาไรแฟมพิซิน ซึ่งตรวจพบโดยวิธี phenotypic หรือ genotypic และอาจดื้อยาวัณโรคอื่นร่วมด้วย
8. วัณโรคดื้อยาหลายขนาน (multidrug-resistant TB; MDR-TB)⁽⁴¹⁾ หมายถึง วัณโรคที่ดื้อยาไอโซไนอะซิด และไรแฟมพิซินร่วมกัน และอาจจะดื้อต่อยาขนานอื่น ๆ ร่วมด้วยหรือไม่ก็ได้
9. วัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรง (pre-extensively drug-resistant TB; Pre-XDR-TB)⁽⁴⁴⁾ หมายถึง วัณโรคดื้อยาไรแฟมพิซิน หรือดื้อยาหลายขนาน และมีการดื้อยารักษาวัณโรคกลุ่มฟลูออโรควิโนโลนร่วมด้วย

10. วัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก (extensively drug-resistant TB; XDR-TB)⁽⁴⁴⁾ หมายถึง วัณโรคดื้อยาไรแฟมพิซิน หรือดื้อยาหลายขนานที่ดื้อยากลุ่มฟลูออโรควิโนโลน และเบดาควิลิน (bedaquiline) หรือไลนีโซลิด (linezolid) อย่างน้อย 1 รายการ
11. สูตรยาระยะสั้นชนิดรับประทานที่มีเบดาควิลินเป็นองค์ประกอบ (shorter all-oral bedaquiline-containing regimen)⁽⁴⁴⁾ หมายถึง สูตรยาที่ประกอบด้วยยา และระยะเวลา รับประทานดังต่อไปนี้ คือ 4-6 Bdq_(6 เดือน)-Lfx(Mfx)-Pto(Eto)-Cfz-Z-E-H_{high dose}/5 Lfx(Mfx)-Cfz-Z-E
12. สูตรยาระยะสั้นในการรักษาวัณโรคดื้อยาไรแฟมพิซินหรือดื้อยาหลายขนาน (shorter MDR-TB regimen)⁽¹⁰⁾ หมายถึง สูตรยาที่ประกอบด้วยยา และระยะเวลารับประทานดังต่อไปนี้ คือ 4-6 Km-Mfx-Pto-Cfz-Z-H_(high-dose)-E /5 Mfx-Cfz-Z-E
13. สูตรยาระยะยาวในการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน (longer multidrug-resistant TB regimens)⁽⁴⁾ หมายถึง สูตรการรักษาวัณโรคดื้อยาไรแฟมพิซิน หรือดื้อยาหลายขนานที่ใช้ระยะเวลารักษาอย่างน้อย 18 เดือน และจัดสูตรยาตามลำดับที่องค์การอนามัยโลก จัดกลุ่มยาไว้ รวมถึงพิจารณาเลือกยาที่มีประสิทธิภาพตามผลการทดสอบความไวต่อยาหรือตามประวัติการได้รับยาของผู้ป่วย
14. ยาด้านวัณโรคแนวที่ 1 (a first-line TB drugs; FLDs)⁽⁴⁵⁾ หมายถึง ยาที่ใช้สำหรับรักษา วัณโรคที่ไวต่อยา 4 รายการ คือ ไอโซไนอะซิด (isoniazid) ไรแฟมพิซิน (rifampicin) อีแทมบูทอล (ethambutol) และไพราซินามิด (pyrazinamide) โดยใช้ระยะเวลาการรักษา 6 - 9 เดือน
15. ยาด้านวัณโรคแนวที่ 2 (a second-line TB drug; SLDs)⁽⁴⁾ หมายถึง ยาที่ใช้สำหรับรักษา วัณโรคดื้อยา
16. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event; AE)⁽⁴⁾ หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นระหว่างที่ผู้ป่วยรักษาวัณโรค แต่ไม่จำเป็นต้องเกิดจากการรักษา
17. ระดับของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (grading of adverse events)⁽⁴⁶⁾ หมายถึง ระดับของ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยใช้เกณฑ์ของ Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) สามารถแบ่งตามระดับความรุนแรงได้ 5 ระดับ คือ 1) ไม่รุนแรง หรือ เล็กน้อย (mild) หมายถึง ต้องการการสังเกตอาการ ไม่ต้องการการรักษาอื่นเพิ่มเติม 2) ปานกลาง (moderate) หมายถึง ต้องการการรักษาเล็กน้อยหรือเฉพาะที่ 3) รุนแรง (severe) หมายถึง

ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือทำให้รักษาตัวในโรงพยาบาลนานขึ้น 4) อันตรายถึงชีวิต (life-threatening) หมายถึง ต้องการการรักษาอย่างเร่งด่วน 5) เสียชีวิต (Death)

18. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (serious adverse event; SAE)⁽⁴⁾ หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่นำไปสู่การเสียชีวิตหรืออันตรายถึงชีวิต เป็นเหตุให้ต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องพักรักษาตัวในโรงพยาบาลนานขึ้น เกิดความพิการถาวร หรือทำให้สูญเสียความสามารถในการดำรงชีวิต ส่งผลให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิด
19. ผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ (new case; N)⁽⁴¹⁾ หมายถึง ผู้ป่วยที่ไม่เคยรักษาวัณโรคมาก่อน หรือรักษาน้อยกว่า 1 เดือน
20. ผู้ป่วยกลับเป็นซ้ำ (relapse; R)⁽⁴¹⁾ หมายถึง ผู้ป่วยที่เคยรักษาและได้รับการประเมินผลว่ารักษาหายหรือรักษาครบ แต่กลับมาป่วยเป็นวัณโรคซ้ำ
21. อุบัติการณ์วัณโรค (incident TB cases)⁽⁴¹⁾ หมายถึง ผลรวมของผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ (N) กับผู้ป่วยกลับเป็นซ้ำ (R)
22. ผู้ป่วยรักษาซ้ำภายหลังล้มเหลว (treatment after failure; TAF)⁽⁴¹⁾ หมายถึง ผู้ป่วยที่มีประวัติเคยรักษาและมีผลการรักษาครั้งล่าสุดว่าล้มเหลวจากการรักษา
23. ผู้ป่วยรักษาซ้ำภายหลังขาดการรักษา (treatment after loss to follow-up; TALF)⁽⁴¹⁾ หมายถึง ผู้ป่วยที่มีประวัติเคยรักษาและขาดการรักษาตั้งแต่ 2 เดือนติดต่อกันขึ้นไป และกลับมารักษาอีกครั้ง
24. ผู้ป่วยรับโอน (transfer in; TI)⁽⁴¹⁾ หมายถึง ผู้ป่วยขึ้นทะเบียนรักษาที่สถานพยาบาลอื่น แล้วโอนมาให้รักษาต่อ ณ สถานพยาบาลปัจจุบัน
25. รักษาหาย (cured)^(16, 18, 41) แบ่งออกเป็น 2 กรณี คือ
 1. กรณีผู้ป่วยติดเชื้อวัณโรคที่ไวต่อยา การรักษาหาย หมายถึง ผู้ป่วยวัณโรคปอดที่รักษาครบกำหนด โดยมีผลตรวจเสมหะเป็นลบ หรือไม่พบเชื้อ (smear or culture negative) ในเดือนสุดท้าย และก่อนหน้านั้นอีกอย่างน้อย 1 ครั้ง
 2. กรณีผู้ป่วยติดเชื้อวัณโรคชนิด RR/MDR-TB/pre-XDR-TB และ XDR-TB การรักษาหาย หมายถึง ผู้ป่วยวัณโรคปอดที่รักษาครบกำหนด โดยไม่มีหลักฐานว่าล้มเหลว และมีผลเพาะเลี้ยงเชื้อเป็นลบ (culture negative) อย่างน้อย 3 ครั้ง (ห่างกันไม่น้อยกว่า 30 วัน) ติดต่อกันในระยะต่อเนื่อง

26. รักษาครบ (treatment completed)^(16, 41) แบ่งออกเป็น 2 กรณี คือ
1. กรณีผู้ป่วยติดเชื้อวัณโรคที่ไวต่อยา การรักษาครบ หมายถึง ผู้ป่วยวัณโรคปอดที่รักษาครบกำหนด โดยไม่มีหลักฐานว่าล้มเหลว ผู้ป่วยมีผลเสมหะเป็นลบอย่างน้อย 1 ครั้ง ก่อนสิ้นสุดการรักษา แต่ไม่มีผลเสมหะในเดือนสุดท้าย
 2. กรณีผู้ป่วยติดเชื้อวัณโรคชนิด RR/MDR-TB/pre-XDR-TB และ XDR-TB การรักษาครบ หมายถึง ผู้ป่วยวัณโรคปอดรักษาครบกำหนด โดยไม่มีหลักฐานว่าล้มเหลว แต่ไม่มีผลเพาะเลี้ยงเชื้อเป็นลบอย่างน้อย 3 ครั้ง ในระยะต่อเนื่อง
27. รักษาล้มเหลว (treatment failed)^(16, 41) แบ่งออกเป็น 2 กรณี คือ
1. กรณีผู้ป่วยติดเชื้อวัณโรคที่ไวต่อยา การรักษาล้มเหลว หมายถึง ผู้ป่วยวัณโรคปอดที่มีสิ่งส่งตรวจผลเป็นบวก (smear or culture positive) เมื่อสิ้นสุดเดือนที่ 5 หรือหลังจากนั้น
 2. กรณีผู้ป่วยติดเชื้อวัณโรคชนิด RR/MDR-TB/pre-XDR-TB และ XDR-TB การรักษาล้มเหลว หมายถึง ผู้ป่วยวัณโรคปอดยุติการรักษา หรือมีความจำเป็นต้องเปลี่ยนสูตรยาอย่างน้อย 2 ขนาน ด้วยเหตุผลดังต่อไปนี้
 - 2.1 รักษาแล้วผลเพาะเลี้ยงเชื้อยังเป็นบวกเมื่อสิ้นสุดระยะเข้มข้น
 - 2.2 มีผลเพาะเลี้ยงเชื้อจากกลับเป็นบวก (culture reversion) ในระยะต่อเนื่อง
 - 2.3 มีหลักฐานว่าดื้อยาในกลุ่มฟลูออโรควิโนโลน (fluoroquinolone) และ ยาต้านวัณโรคแนวที่ 2 รูปแบบฉีด (second – line injectable) เพิ่มเติม
 - 2.4 เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยามากจนผู้ป่วยทนไม่ได้
28. เสียชีวิต (died)⁽⁴¹⁾ หมายถึง การเสียชีวิตด้วยสาเหตุใด ๆ ก่อนเริ่มการรักษา หรือระหว่างการรักษา
29. ขาดการรักษา (lost to follow-up)⁽⁴¹⁾ หมายถึง ผู้ป่วยที่ไม่เริ่มการรักษาหลังได้รับการวินิจฉัย หรือเริ่มรักษาแล้ว แต่มีประวัติขาดยาตั้งแต่ 2 เดือนติดต่อกันขึ้นไป
30. โอนออก (transfer out)⁽⁴¹⁾ หมายถึง ผู้ป่วยที่โอนออกไปรักษาที่สถานพยาบาลอื่น และไม่ทราบผลการรักษา
31. ประเมินผลไม่ได้ (not evaluated)⁽⁴¹⁾ หมายถึง ผู้ป่วยที่ไม่สามารถสรุปผลการรักษาครั้งสุดท้ายในรอบการประเมินนั้น ๆ ได้ เช่น ผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการรักษา เป็นต้น
32. การรักษาไม่สำเร็จ (treatment unsuccessful)⁽¹⁹⁾ หมายถึง ผลรวมของการรักษาล้มเหลว (failure) เสียชีวิต (died) ขาดการรักษา (loss to follow-up) และผู้ป่วยโอนออก (transfer out)

33. การรักษาสำเร็จ (treatment success)⁽⁴¹⁾ หมายถึง ผลรวมของการรักษาหาย (cured) กับ รักษาครบ (treatment completed)
34. อัตราความสำเร็จในการรักษาตามคำนิยามขององค์การอนามัยโลก (success rate)⁽¹⁸⁾ หมายถึง การวัดผลการรักษาผู้ป่วยวัณโรค จากผลรวมของจำนวนผู้ป่วยที่รักษาหายกับจำนวนผู้ป่วยที่รักษาครบ เปรียบเทียบกับจำนวนผู้ป่วยวัณโรคที่ขึ้นทะเบียนรักษา
- $$\text{อัตราความสำเร็จในการรักษา} = \frac{(\text{จำนวนผู้ป่วยวัณโรคปอดที่รักษาหาย} + \text{จำนวนผู้ป่วยวัณโรคปอดที่รักษาครบ})}{\text{จำนวนผู้ป่วยวัณโรคปอดที่ขึ้นทะเบียนรักษาทั้งหมด}} \times 100$$
35. อัตราความสำเร็จในการรักษาตามคำนิยามของการศึกษา (success rate) จะไม่คำนวณผู้ป่วยที่มีสถานะโอนออก เพื่อแสดงให้เห็นอัตราความสำเร็จของคลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจได้อย่างชัดเจนมากขึ้น เนื่องจากโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย เป็นโรงพยาบาลระดับตติยภูมิที่มีผู้ป่วยวัณโรคจำนวนมาก จึงมีความจำเป็นต้องโอนผู้ป่วยออกไปรักษาตามสิทธิการรักษาตามสถานพยาบาลต้นสังกัด
36. คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ (Airborne Infection Clinic) หมายถึง คลินิกที่ให้การรักษาผู้ป่วยวัณโรค ประกอบด้วยทีมสหสาขาวิชาชีพ ได้แก่ แพทย์ พยาบาล และเภสัชกร ทุกวันศุกร์ เวลา 08.00 น. - 16.00 น. หน่วยอายุรศาสตร์ ผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย
37. ความร่วมมือในการใช้ยาดี (good adherence)⁽⁴⁷⁾ หมายถึง ผู้ป่วยที่ไม่มีการบันทึกของแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล เรื่องการไม่ให้ความร่วมมือในการใช้ยาที่แพทย์ หรือเภสัชกร แนะนำให้โดยที่ผู้ป่วยรับทราบและเข้าใจแผนการรักษาแล้ว
38. ความร่วมมือในการใช้ยาไม่ดี (poor adherence)⁽⁴⁷⁾ หมายถึง ผู้ป่วยที่มีการบันทึกของแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล เรื่องการไม่ให้ความร่วมมือในการใช้ยาที่แพทย์ หรือเภสัชกร แนะนำให้โดยที่ผู้ป่วยรับทราบและเข้าใจแผนการรักษาแล้ว
39. ปัญหาจากการใช้ยา (drug related problems: DRPs)⁽⁴⁸⁾ หมายถึง เหตุการณ์หรือปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยเมื่อใช้ยาในการรักษาและส่งผลกระทบต่อหรือมีแนวโน้มที่จะส่งผลกระทบต่อผลการรักษาด้วยยาที่ต้องการ ซึ่ง Cipolle และคณะ ได้แบ่งประเภทของปัญหาจากการใช้ยาทั้งหมด 7 ประเภท ดังนี้ การได้รับยาโดยไม่จำเป็น (unnecessary drug therapy), ความต้องการในการรักษาเพิ่มเติม (needs additional drug therapy), การได้รับยาที่ไม่มีประสิทธิผล (ineffective drug), การได้รับยาในขนาดต่ำกว่าขนาดการรักษา (dosage too low),

การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reaction), การได้รับยาในขนาดสูงกว่าขนาดการรักษา (dosage too high) และผู้ป่วยไม่ให้ความร่วมมือในการใช้ยา (non/poor adherence)

1.5 สมมติฐานการวิจัย

1. อัตราความสำเร็จในการรักษาของผู้ป่วยวัณโรคปอดมีค่าน้อยร้อยละ 80
2. ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด ได้แก่ เพศ การติดเชื้อเอชไอวี อายุ น้ำหนักตัว ประวัติการรักษาวัณโรค โรคเบาหวาน และผลตรวจเสมหะ

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย

ทราบผลลัพธ์ของการรักษาและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอดในผู้ใหญ่ ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาใช้เป็นแนวทางในการพัฒนา ปรับปรุงระบบการดูแลรักษาและวางแผนติดตามแก้ไขปัญหาของผู้ป่วยวัณโรคปอดต่อไปในอนาคต เพื่อให้ผู้ป่วยวัณโรคปอดได้รับการรักษาที่มีประสิทธิผลและเกิดความปลอดภัยสูงสุด รวมทั้งเพิ่มอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด

บทที่ 2

การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องแบ่งเนื้อหาเป็น 4 ส่วน ได้แก่ 2.1 วัณโรค 2.2 วัณโรค
ดื้อยา 2.3 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรค 2.4 งานวิจัยที่
เกี่ยวข้องกับผลลัพธ์การรักษาและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วย
วัณโรคปอด

2.1 วัณโรค (Tuberculosis)

วัณโรคเป็นโรคที่พบมาเป็นระยะเวลานาน ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1882 ซึ่งเป็นสาเหตุของการเสียชีวิต
ในอดีต แบคทีเรียที่เป็นสาเหตุ คือ แบคทีเรียกลุ่ม *Mycobacterium* สามารถก่อโรคในคนและสัตว์
ผู้ค้นพบ คือ โรเบิร์ต ค็อค (Robert Koch)^(49, 50) จากพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2554
กำหนดความหมายของวัณโรค คือ โรคชนิดหนึ่งเกิดที่ปอด เป็นต้น ทำให้ร่างกายทรุดโทรมเสื่อมไป
ตามลำดับ โบราณเรียกวัณโรคปอดว่า ฝีในท้อง⁽⁵¹⁾

วัณโรคที่ก่อโรคในมนุษย์ เกิดจากเชื้อแบคทีเรีย *Mycobacterium tuberculosis* จัดอยู่
ในกลุ่ม *Mycobacterium tuberculosis complex* สามารถก่อโรคได้ทุกอวัยวะของร่างกาย แต่
ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 80) จะก่อโรคที่ปอด อวัยวะอื่น ๆ ที่อาจพบ ได้แก่ เยื่อหุ้มปอด ต่อม้ำเหลือง
กระดุกสันหลัง ข้อต่อ ช่องท้อง ระบบทางเดินปัสสาวะ ระบบสืบพันธุ์ ระบบประสาท เป็นต้น อาการแสดง
ส่วนใหญ่ที่พบของผู้ป่วยวัณโรคจึงเกี่ยวข้องกับระบบทางเดินหายใจเป็นหลัก และส่วนใหญ่อาการจะ
ค่อยเป็นค่อยไป เริ่มต้นจากอาการอ่อนเพลีย เบื่ออาหาร น้ำหนักตัวลด จากนั้นจึงเริ่มมีอาการไอ และ
ไอเรื้อรังเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 สัปดาห์เป็นลำดับถัดไป ในรายที่มีอาการหนัก อาจไอเป็นเลือด⁽⁴¹⁾

การติดต่อของเชื้อวัณโรคจากคนสู่คนพบว่า เชื้อวัณโรคจะแพร่กระจายผ่านทางอากาศ
(airborne transmission) เมื่อผู้ป่วยวัณโรคไอ จาม พูด หัวเราะหรือร้องเพลง จะเกิดละอองฝอยลอย
และกระจายอยู่ในอากาศได้นานประมาณ 30 นาที ถ้าผู้อื่นสูดหายใจเอาละอองฝอยที่มีเชื้อวัณโรค
เข้าไป จะทำให้ติดเชื้อวัณโรค^(41, 45, 52) ผู้สัมผัสผู้ป่วยวัณโรคร้อยละ 30 จะติดเชื้อวัณโรคระยะแฝง และ
โดยประมาณร้อยละ 10 ของผู้ติดเชื้อวัณโรคระยะแฝง จะป่วยเป็นวัณโรค โดยร้อยละ 5 จะเป็นวัณโรค
ในช่วง 2 ปีแรก และร้อยละ 5 ที่เหลือจะเป็นวัณโรคในระยะเวลาลัดมา ถึงแม้ว่าวัณโรคเป็นโรคที่
สามารถป้องกันและรักษาให้หายขาดได้โดยการรับประทานยาต่อเนื่องเป็นระยะเวลาอย่างน้อย
6 เดือน แต่การวินิจฉัยและรักษาล่าช้า ทำให้อุบัติการณ์วัณโรคลดลงน้อยกว่าเป้าหมายและยังมีอัตรา
ความสำเร็จในการรักษาต่ำ หรือมีอัตราการเสียชีวิตสูงในผู้ป่วยบางกลุ่ม เช่น ผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีและ

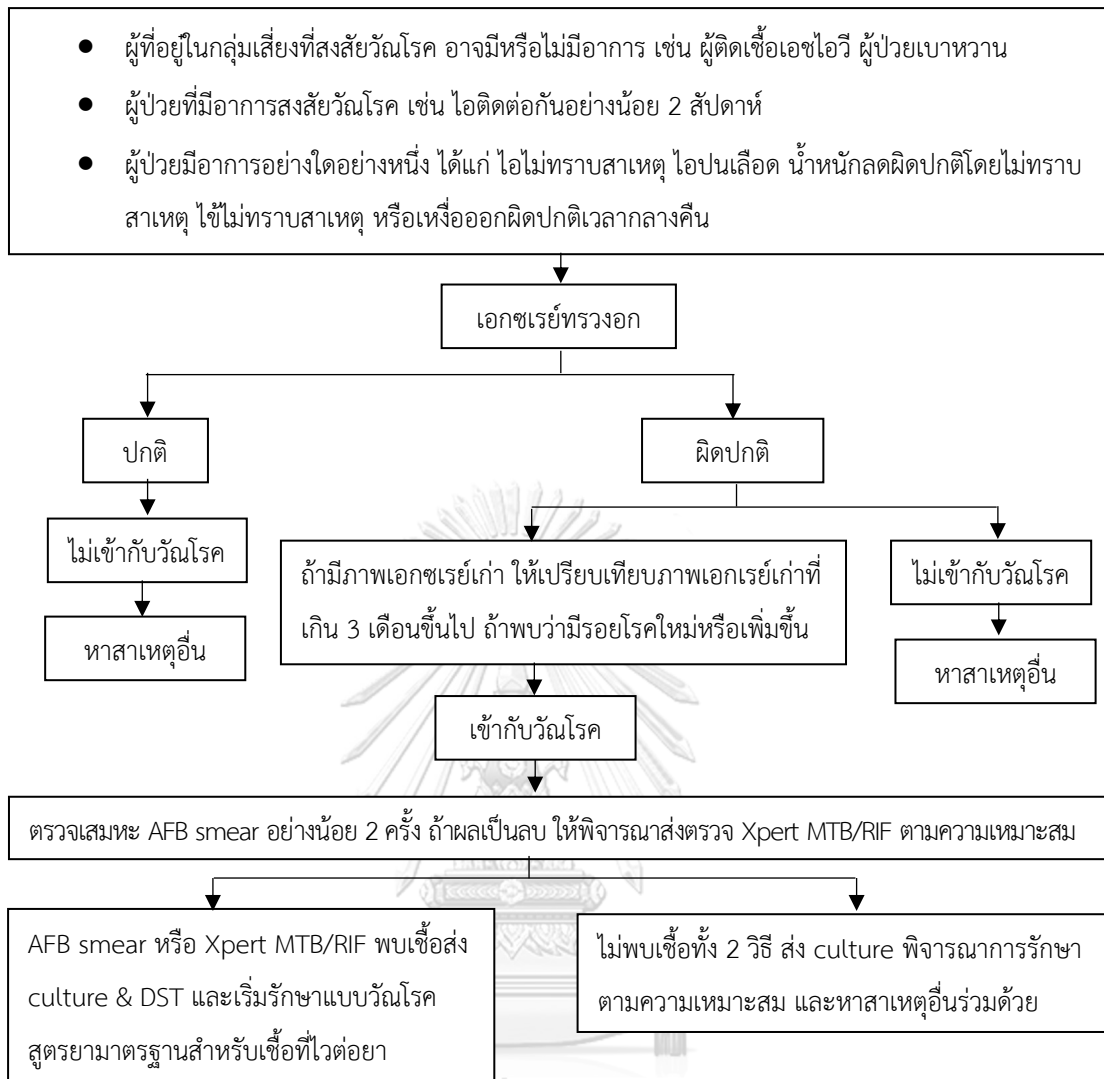
ผู้ป่วยวัณโรคคือยาหลายขนาน อัตราความสำเร็จของการรักษาวัณโรคที่ไวต่อยาอยู่ประมาณ ร้อยละ 85^(1, 5, 41, 53)

จากข้อมูลขององค์การอนามัยโลกปี ค.ศ.2020 พบว่าวัณโรคเป็นสาเหตุหลัก 10 อันดับแรกของการเสียชีวิตทั่วโลก และค่าใช้จ่ายการรักษาผู้ป่วยวัณโรคต่อรายคิดเป็นเงินประมาณ 40 ดอลลาร์สหรัฐ หรือประมาณ 1,200 บาท ปัจจุบันมีผู้ป่วยวัณโรคประมาณ 10 ล้านคน ซึ่งเพิ่มสูงขึ้นจากปี ค.ศ. 2018 จำนวนผู้เสียชีวิตจากการติดเชื้อวัณโรค คือ 1.2 ล้านคน ทวีปที่พบผู้ป่วยวัณโรคมากที่สุดในปี ค.ศ. 2019 2 อันดับแรก คือ เอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (ร้อยละ 44) และแอฟริกา (ร้อยละ 25) ประเทศที่มีจำนวนผู้ป่วยวัณโรคเพิ่มขึ้นต่อปีสูงสุด 2 อันดับแรก คือ อินเดีย และอินโดนีเซีย จากข้อมูลของประเทศอินเดีย พบการเพิ่มขึ้นของจำนวนผู้ป่วยวัณโรคจาก 1.2 ล้านคน (ค.ศ. 2013) เป็น 2.2 ล้านคน (ค.ศ. 2019) เพิ่มขึ้นร้อยละ 74 ส่วนประเทศอินโดนีเซียพบการเพิ่มขึ้นของผู้ป่วยวัณโรคจาก 331,703 คน (ค.ศ. 2015) เป็น 562,049 คน (ค.ศ. 2019) เพิ่มขึ้นร้อยละ 69 ผู้ป่วยวัณโรคส่วนใหญ่จะเป็นเพศชายมากกว่าเพศหญิง แบ่งเป็นเพศชายอายุตั้งแต่ 15 ปีขึ้นไป ร้อยละ 56 เพศหญิงอายุตั้งแต่ 15 ปีขึ้นไป ร้อยละ 32 และเด็กอายุน้อยกว่า 15 ปี ร้อยละ 12 จำนวนผู้เสียชีวิตจากการติดเชื้อวัณโรคที่ไม่มีการติดเชื้อเอชไอวีรวมด้วยมีประมาณ 1.2 ล้านคน ซึ่งลดลงจากปี ค.ศ. 2000 ที่มีจำนวนผู้เสียชีวิต 1.7 ล้านคน ส่วนจำนวนผู้เสียชีวิตจากการติดเชื้อวัณโรคร่วมกับเอชไอวีมีจำนวน 208,000 คน ซึ่งลดลงจากปี ค.ศ. 2000 คือ 678,000 คน⁽¹⁾

อุบัติการณ์ของผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ในปี ค.ศ. 2019 พบว่าลดลงจากปี ค.ศ. 2015 ร้อยละ 9 โดยลดลงจาก 142 เหลือ 130 รายต่อประชากร 100,000 ราย⁽¹⁾ ส่วนข้อมูลของทวีปเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ในปี ค.ศ. 2020 พบอุบัติการณ์ผู้ป่วยวัณโรค 246 รายต่อประชากร 100,000 ราย⁽⁵⁴⁾

ประเทศไทยถูกจัดอยู่ในประเทศที่มีจำนวนผู้ป่วยวัณโรคสูงสุด 30 อันดับแรกของโลก องค์การอนามัยโลกคาดการณ์ว่า ประเทศไทยมีจำนวนผู้ป่วยวัณโรคประมาณ 105,000 ราย โดยติดเชื้อเอชไอวีรวมด้วยประมาณ 10,000 ราย จากประชากรทั้งประเทศ 69 ล้านคน อุตสาหกรรมการติดเชื้อวัณโรค คือ 150 รายต่อประชากร 100,000 ราย⁽¹⁾ จากรายงานสถานการณ์และการเฝ้าระวังวัณโรคประเทศไทย ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ข้อมูล ณ วันที่ 31 มีนาคม 2564 พบว่า ผู้ป่วยวัณโรครายใหม่และกลับเป็นซ้ำของทุกประเภท (คนไทย ต่างชาติ และเรื้อรัง) ที่ขึ้นทะเบียน จำนวน 35,951 ราย คิดเป็นอัตราการรายงานผู้ป่วยวัณโรครายใหม่และกลับเป็นซ้ำ 54 ต่อแสนประชากร⁽⁵⁵⁾

การวินิจฉัยวัณโรคปอด ดังแสดงรายละเอียดในรูปที่ 2



หมายเหตุ: ผู้ป่วยดังต่อไปนี้ แนะนำให้ส่ง Xpert MTB/RIF ถึงแม้ว่า AFB smear เป็นบวกหรือลบก็ตาม

1. ผู้ป่วยกลับเป็นซ้ำ หรือรักษาวัณโรคซ้ำภายหลังขาดการรักษา
2. มีประวัติสัมผัสวัณโรคคื้อยา
3. ผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยง ได้แก่ ผู้ติดเชื้อเอชไอวีเบาหวาน ภูมิคุ้มกันต่ำ ผู้ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน ซิลิโคสิส ไตวายเรื้อรัง ทุพโภชนาการ ผู้ใช้สารเสพติด ผู้ที่มีความผิดปกติจากการติดเชื้อ ผู้ป่วยผ่าตัดกระเพาะอาหารหรือตัดต่อลำไส้
4. ผู้ป่วยในเรือนจำ หรือประชากรกลุ่มเสี่ยงอื่น ๆ

รูปที่ 2 ขั้นตอนการวินิจฉัยวัณโรคปอด⁽⁴¹⁾

การรักษาวัณโรค เมื่อผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นวัณโรค ก่อนเริ่มการรักษาควรปฏิบัติดังนี้⁽⁴¹⁾

1. พิจารณาตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ป่วยวัณโรคทุกราย
2. พิจารณาเจาะเลือดตรวจการทำงานของตับในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงในการเกิดตับอักเสบ ได้แก่ ผู้สูงอายุมากกว่า 60 ปี ดื่มสุราเป็นประจำ เคยมีประวัติโรคตับหรือติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีหรือซี ติดเชื้อเอชไอวี มีภาวะทุพโภชนาการ หญิงตั้งครรภ์ เป็นต้น
3. พิจารณาเจาะเลือดดูการทำงานของไต ในผู้ป่วยที่มีโรคไตหรือเสี่ยงต่อการเกิดไตวายเฉียบพลัน เช่น nephrotic syndrome ไตวายเรื้อรัง โรคเบาหวานที่มีการทำหน้าที่ของไตบกพร่อง ผู้สูงอายุ หรือผู้ที่ต้องใช้ยากลุ่มอะมิโนกลัยโคไซด์ (aminoglycosides)
4. พิจารณาตรวจสายตา ในผู้ป่วยสูงอายุ หรือผู้ที่มีความผิดปกติของสายตาอยู่เดิม
5. ผู้ป่วยที่ดื่มสุราทุกรายต้องได้รับคำแนะนำให้หยุดสุรา และระมัดระวังการใช้ยาอื่นที่อาจมีผลต่อดับ (ควรได้รับยาต่าง ๆ ภายใต้อาณัติของแพทย์)

จากแนวการรักษาขององค์การอนามัยโลกและประเทศไทยแนะนำให้ใช้สูตรยาสำหรับผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ที่เชื้อไวต์อียา (new patient regimen with drug susceptible) ที่ยังไม่มีประวัติการรักษา หรือมีประวัติการรักษามาไม่เกิน 1 เดือน สูตรยารักษาวัณโรค คือ 2HRZE/4HR ประกอบด้วยยาไอโซไนอะซิด (isoniazid; I, H), ไรแฟมพิซิน (rifampicin; R), ไพราซิโนไมด์ (pyrazinamide; Z) และอีแทมบูทอล (ethambutol; E) รับประทานต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 2 เดือน (intensive phase) จากนั้นลดเหลือยา 2 รายการ คือ ไอโซไนอะซิดและไรแฟมพิซิน รับประทานต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 4 เดือน (continuation phase) ผู้ป่วยบางรายที่ตอบสนองต่อการรักษาไม่ดี เช่น ผู้ป่วยวัณโรคปอดที่มีแผลโพรงขนาดใหญ่ ผู้ป่วยที่มีผลเพาะเลี้ยงเชื้อวัณโรคในเดือนที่ 2 หรือ 3 เป็นบวกและผลทดสอบความไวไม่พบเชื้อคือยา สามารถยุติการรักษาในระบต่อเนื่องจาก 4 เดือน เป็น 7 เดือน แต่ควรปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาแผนการรักษาเป็นรายบุคคล^(41, 56, 57) ขนาดของยาที่แนะนำสำหรับผู้ใหญ่ (อายุมากกว่า 15 ปี) และอาการไม่พึงประสงค์จากยาด้านวัณโรคแนวที่ 1 และการรักษา ดังแสดงในตารางที่ 1 และ 2 ตามลำดับ

ยาด้านวัณโรคแนวที่ 1 (first-line antituberculosis drugs) ประกอบด้วยยา 4 รายการ ได้แก่⁽¹⁾

1. ไอโซไนอะซิด (isoniazid)^(58, 59)

ไอโซไนอะซิด ถูกคิดค้นปี ค.ศ. 1952 ตัวยาจะอยู่ในรูปไม้ออกฤทธิ์ ต้องอาศัยเอนไซม์ catalase-peroxidase ซึ่งอยู่ในเชื้อเปลี่ยนแปลงยาให้อยู่ในรูปออกฤทธิ์ เอนไซม์ catalase - peroxidase ถูกสร้างโดยยีน *katG*

กลไกการออกฤทธิ์ คือ ยับยั้งการสร้าง mycolic acid ซึ่งเป็นส่วนประกอบของผนังเซลล์ของเชื้อ *Mycobacteria* ทำให้มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อ ค่า minimum inhibitory concentrations (MICs) ของยาต่อเชื้อ

Mycobacterium tuberculosis คือ น้อยกว่า 0.1 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 3

ข้อมูลทางเภสัชจลนศาสตร์ และอาการไม่พึงประสงค์ของยา ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 4 และ 2 ตามลำดับ แนะนำให้ยา pyridoxine เสริม ขนาด 50 – 100 มิลลิกรัมต่อวัน เพื่อป้องกันอาการทางระบบประสาท เช่น ปลายประสาทอักเสบจากผลของยาไอโซไนอะซิดที่เพิ่มการขับออกของ pyridoxine

อันตรกิริยาระหว่างยา ยาลดกรด (antacid) จะทำให้การดูดซึมยาไอโซไนอะซิดลดลง นอกจากนี้ ไอโซไนอะซิดมีฤทธิ์ยับยั้ง Cytochrome P450 (CYP450) ทำให้เมแทบอลิซึมยาอื่นลดลง ทำให้ระดับยาอื่นในพลาสมาเพิ่มขึ้นจนอาจเกิดพิษได้

การดื้อยาไอโซไนอะซิด ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 3 พบประมาณร้อยละ 8 แบ่งออกเป็น 2 ระดับ คือ

1. การดื้อยาระดับสูง (high - level resistance) เกิดจากยีน *katG* กลายพันธุ์ ทำให้ยาไอโซไนอะซิดไม่ถูกเปลี่ยนแปลงให้อยู่ในรูปออกฤทธิ์ การเพิ่มขนาดยาไม่สามารถกำจัดเชื้อได้
 2. การดื้อยาระดับต่ำ (low - level resistance) เกิดจากยีน *inhA* สามารถแก้ไขโดยใช้ไอโซไนอะซิดขนาดสูง
2. ไรแฟมพิซิน (rifampicin)^(50, 59)

ไรแฟมพิซินออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อครอบคลุมเชื้อแบคทีเรียแกรมบวกและลบ ถูกนำมาใช้ในสูตรการรักษาวัณโรคในช่วงต้นของปี ค.ศ. 1970 จากผลการศึกษาในหลอดทดลองพบว่า ไรแฟมพิซินสามารถฆ่าเชื้อ *M. tuberculosis* ที่ความเข้มข้นเท่ากับ 0.06 – 0.25 มิลลิกรัมต่อลิตร

กลไกการออกฤทธิ์ คือ ยาจับกับ β subunit ของเอนไซม์ DNA-dependent RNA polymerase (rpoB) เกิดเป็นสารประกอบเชิงซ้อนระหว่างยากับเอนไซม์ จึงมีผลยับยั้งการสังเคราะห์ RNA และโปรตีนเป็นลำดับถัดมา โดยไรแฟมพิซินมีความจำเพาะต่อการยับยั้งเอนไซม์ของแบคทีเรียมากกว่าของคน ดังแสดงในตารางที่ 3⁽⁶⁰⁾

ข้อมูลทางเภสัชจลนศาสตร์ และอาการไม่พึงประสงค์ของยา ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 4 และ 2 ตามลำดับ อาการไม่พึงประสงค์รุนแรงที่พบ คือ การเกิดพิษต่อตับ ซึ่งยังไม่ทราบกลไกการเกิดแน่ชัด

การใช้ยาไรแฟมพิซินร่วมกับยาอื่น อาจทำให้ระดับยาอื่นลดลง จากผลของการเหนี่ยวนำ CYP2A CYP2B CYP2C CYP3A และ p-glycoprotein โดยเฉพาะ CYP3A4 ที่ใช้เปลี่ยนแปลงยาจำนวนมาก

การดื้อยาเกิดจากการเปลี่ยนแปลงตำแหน่งเป้าหมาย (target alteration, alteration of the antimicrobial binding site) เป็นส่วนใหญ่ (ร้อยละ 86) จากการกลายพันธุ์ของยีน *rpoB* ทำให้

ยาไม่สามารถจับกับ *rpoB* ได้ หรือจับได้ลดลง กลไกอื่น ๆ ที่พบ เช่น การนำยาออกจากเซลล์โดย efflux pump ทำให้ยาผ่านเข้าเซลล์ได้ลดลง ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 3

3. ไพราซินามายด์ (pyrazinamide)^(58, 59)

ไพราซินามายด์ ถูกคิดค้นปี ค.ศ. 1952⁽⁴⁹⁾

กลไกการออกฤทธิ์ คือ ยับยั้งการสังเคราะห์ mycolic acid ซึ่งเป็นส่วนประกอบของผนังเซลล์ของเชื้อยาอยู่ในรูปไม้ออกฤทธิ์ (prodrug) ต้องถูกเปลี่ยนเป็น pyrazinoic acid โดยเอนไซม์ pyrazinamidase จากนั้น pyrazinoic acid ยับยั้งเอนไซม์ fatty acid synthetase 1 (FAS1) ซึ่งสังเคราะห์ mycolic acid จากกรดไขมัน^(58, 60) ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 3

ข้อมูลทางเภสัชจลนศาสตร์ และอาการไม่พึงประสงค์ของยา ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 4 และ 2 ตามลำดับ อาการไม่พึงประสงค์รุนแรงที่พบ คือ การเกิดพิษต่อตับ โดยแปรผันตรงกับขนาดยา จากผลการศึกษาพบว่า ไพราซินามายด์ทำให้เกิดพิษต่อตับสูงกว่าไอโซไนอะซิดและไรแฟมพิซิน โดยไพราซินามายด์ ไอโซไนอะซิด และไรแฟมพิซิน มีอุบัติการณ์การเกิดพิษต่อตับ 1.48, 0.49 และ 0.43 รายต่อประชากร 100 รายต่อเดือน ตามลำดับ กลไกที่ทำให้เกิดพิษต่อตับยังไม่ทราบแน่ชัด⁽⁵⁸⁾ อาการไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ที่พบ เช่น ภาวะกรดยูริกในเลือดสูง เกิดจาก pyrazinoic acid ยับยั้งการขับออกของกรดยูริก และทำให้เกิดอาการปวดข้อเป็นลำดับถัดไป

การดื้อยา เกิดจากการกลายพันธุ์ของยีน *pncA* ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 3

4. อีแทมบูทอล (ethambutol)^(58, 59)

อีแทมบูทอล ถูกคิดค้นปี ค.ศ. 1961⁽⁴⁹⁾

กลไกการออกฤทธิ์ คือ ยับยั้งการสังเคราะห์ arabinogalactan ซึ่งเป็นส่วนประกอบของผนังเซลล์ โดยยับยั้งเอนไซม์ arabinosyl transferase⁽⁶⁰⁾ ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 3

ข้อมูลทางเภสัชจลนศาสตร์ และอาการไม่พึงประสงค์ของยา ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 4 และ 2 ตามลำดับ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบมาก คือ อาการไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับตา เช่น เส้นประสาทตาอักเสบการมองเห็นผิดปกติ

การดื้อยาเกิดจากการกลายพันธุ์ของยีนที่ควบคุมการแสดงออกของ arabinosyl transferase ทำให้มีการแสดงออกของเอนไซม์นี้มากขึ้น⁽⁶⁰⁾ ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 3

ตารางที่ 1 ขนาดของยาแนะนำสำหรับผู้ใหญ่ (อายุมากกว่า 15 ปี)⁽⁴¹⁾

น้ำหนักก่อน เริ่มการ รักษา (กก.)	ขนาดของยา (มก.)			
	H (4-6 มก./กก./วัน)	R (8-12 มก./กก./วัน)	Z (20-30 มก./กก./วัน)	E (15-20 มก./กก./วัน)
35 – 49	300	450	1,000	800
50 – 69	300	600	1,500	1,000
> 70	300	600	2,000	1,200

หมายเหตุ: กรณีน้ำหนักน้อยกว่า 35 หรือ มากกว่า 70 กิโลกรัม แนะนำให้คำนวณขนาดยาตามน้ำหนักตัว

ตารางที่ 2 อาการไม่พึงประสงค์จากยารักษาวัณโรคแนวที่หนึ่ง และการรักษา^(41, 50, 60)

อาการไม่พึงประสงค์	ยาที่เป็นสาเหตุ	การดูแลรักษา
ผื่นผิวหนัง	ทุกตัว	หยุดยาที่สงสัยว่าเป็นสาเหตุ
ดีซ่าน ตับอักเสบ	H, R, Z	
สับสน	ทุกตัว	
การมองเห็นภาพผิดปกติ	E, H	
ผื่น purpura เกร็ดเลือดต่ำ ไตวาย เฉียบพลัน ซีด	R	หยุดยาที่สงสัยว่าเป็นสาเหตุและ ไม่กลับมาใช้ยานั้นซ้ำ
ไข้วอดข้อ ผื่น eosinophilia hepatitis สงสัย hypersensitivity reaction	ทุกตัว	
คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง	Z, R, H	รับประทานยาพร้อมอาหารหรือ ก่อนนอน
ปวดข้อ โดยไม่มีอาการข้ออักเสบ รุนแรง	Z, E	NSAIDS หรือ paracetamol
ชาปลายมือปลายเท้า	H, R	pyridoxine 50-100 มก.ต่อวัน
ง่วงซึม	H	รับประทานยาเวลาก่อนนอน

ตารางที่ 2 อาการไม่พึงประสงค์จากยารักษาวัณโรคแนวที่หนึ่ง และการรักษา (ต่อ) ^(41, 50, 60)

อาการไม่พึงประสงค์	ยาที่เป็นสาเหตุ	การดูแลรักษา
อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่	R	พิจารณาหยุดยาถ้าอาการรุนแรง
ปัสสาวะและสารคัดหลั่งเปลี่ยนสี	R	ไม่ต้องหยุดยา และให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยเพิ่มเติม
กรดยูริกในเลือดสูง	Z	ตรวจวัดระดับกรดยูริกในเลือด ถ้ามีอาการโรคเกาต์ หรือไตวาย พิจารณาหยุดยาถ้าอาการรุนแรง

ตารางที่ 3 ตำแหน่งการออกฤทธิ์และยีนดื้อยาที่เกี่ยวข้อง ⁽⁵⁰⁾

ชื่อยา	ตำแหน่งที่ยาออกฤทธิ์	ยีนดื้อยาที่เกี่ยวข้อง
Isoniazid	Mycolic acid	<i>inhA katG oxyR-ahpC</i>
Rifampicin (rifampin)	DNA-dependent RNA polymerase	<i>rpoB</i>
Pyrazinamide	Fatty acid synthetase-1 (FAS1)	<i>pncA</i>
Ethambutol	Arabinosyl transferase	<i>embA embB embC</i>

ตารางที่ 4 เกณฑ์จลนศาสตร์ยาต้านวัณโรคแนวที่ 1^(50, 61)

ชื่อยา	การดูดซึมของยา	การกระจายตัวของยา	การเปลี่ยนแปลงยา	การขับยาออก
Isoniazid	- ถูกดูดซึมจากทางเดินอาหารได้ อย่างรวดเร็ว ภายใน 30 – 60 นาที - อาหารมีผลลดการดูดซึม	- จับกับโปรตีนในกระแสเลือด น้อย - ปริมาณการกระจายตัว คือ 0.57 – 0.76 ลิตรต่อกิโลกรัม	เกิดที่ตับ ผ่านกระบวนการ acetylation	ขับออกทางไตในรูปแบบไม่เปลี่ยนแปลง และในรูปอนุพันธ์ acetyl ร้อยละ 75 – 95 และอุจจาระ
Rifampicin	ถูกดูดซึมจากทางเดินอาหารได้อย่างรวดเร็ว ภายใน 2 ชั่วโมง	- จับกับโปรตีนในกระแสเลือด ร้อยละ 95 - ปริมาณการกระจายตัว คือ 1.6 ลิตรต่อกิโลกรัม	เกิดที่ตับ	ขับออกในรูปแบบ desacetyl rifampin ทางน้ำดี ร้อยละ 60 – 65 และขับออกทางไตร้อยละ 6 - 15
Pyrazinamide	ถูกดูดซึมจากทางเดินอาหารได้อย่างรวดเร็ว ภายใน 1 - 2 ชั่วโมง	- จับกับโปรตีนในกระแสเลือด น้อย - ปริมาณการกระจายตัว คือ 0.75 – 1.65 ลิตรต่อกิโลกรัม	เกิดที่ตับ ผ่านกระบวนการ hydrolysis	ส่วนใหญ่ขับออกในรูปแบบ pyrazinoic acid ทางไต ประมาณร้อยละ 70 และขับออกในรูปแบบไม่เปลี่ยนแปลง ร้อยละ 1 – 14

ตารางที่ 4 เกณฑ์จลนศาสตร์ยาต้านวัณโรคแนวที่ 1 (ต่อ) ^(50, 61)

ชื่อยา	การดูดซึมของยา	การกระจายตัวของยา	การเปลี่ยนแปลงยา	การขับยาออก
Ethambutol	ถูกดูดซึมประมาณร้อยละ 80 จากทางเดินอาหารได้อย่างรวดเร็ว ภายใน 2 ชั่วโมง	- จับกับโปรตีนในกระแสเลือด ร้อยละ 10 – 30 - ปริมาตรการกระจายตัว คือ 1.6 – 3.89 ลิตรต่อกิโลกรัม	เกิดที่ตับ ผ่านกระบวนการ oxidation	ส่วนใหญ่ขับออกในรูปไม่เปลี่ยนแปลงทางไต ประมาณร้อยละ 50 และทางอุจจาระร้อยละ 20 - 22

2.2 วัณโรคดื้อยา (Drug-resistant tuberculosis; DR-TB)

วัณโรคดื้อยาเป็นโรคติดต่อที่สำคัญและเป็นปัญหาในระบบสาธารณสุขของประเทศไทย โดยเฉพาะวัณโรคดื้อยาหลายขนาน เพราะต้องใช้ระยะเวลารักษานาน ทำให้มีโอกาสขาดการรักษา นอกจากนี้การรักษาต้องใช้ยาหลายรายการ ทำให้มีโอกาสเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และใช้งบประมาณสูงขึ้น ส่งผลต่อความสม่ำเสมอในการรักษาและความปลอดภัยของผู้ป่วย ทำให้อัตราความสำเร็จของการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาดำกว่าวัณโรคที่ไวต่อยา^(4, 62)

สาเหตุที่ทำให้เกิดเชื้อวัณโรคดื้อยาเกิดได้ 2 วิธี คือ 1) ติดเชื้อวัณโรคดื้อยา 2) ได้รับการรักษาวัณโรคที่ไม่สม่ำเสมอ ไม่ครบถ้วน หรือไม่ได้มาตรฐาน ทำให้เกิดการคัดเลือกสายพันธุ์เชื้อดื้อยา⁽⁶³⁾

จากรายงานขององค์การอนามัยโลกปี ค.ศ. 2020 พบว่า เมื่อสิ้นสุดปี ค.ศ. 2019 มีผู้ป่วยวัณโรคดื้อยารายใหม่ร้อยละ 3.3 ผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาที่มีประวัติการรักษาวัณโรคดื้อยาไรแฟมพิซินหรือดื้อยาหลายขนานร้อยละ 17.7 ผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาไรแฟมพิซิน (rifampicin-resistant TB; RR-TB) ประมาณ 500,000 คน จะประกอบด้วยผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานร้อยละ 78 จำนวนผู้ป่วยที่เสียชีวิตมีประมาณ 182,000 ราย คิดเป็นร้อยละ 39 ประเทศที่มีผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานสูงสุด 3 อันดับแรก คือ อินเดีย (ร้อยละ 27) สาธารณรัฐประชาชนจีน (ร้อยละ 14) และสหพันธรัฐรัสเซีย (ร้อยละ 8)⁽¹⁾

สถานการณ์วัณโรคในประเทศไทยพบว่า ปี พ.ศ. 2562 ประเทศไทยจัดเป็น 1 ใน 14 ประเทศที่มีปัญหาวัณโรคสูงทั้ง 3 กลุ่ม ได้แก่ วัณโรคที่ไวต่อยา วัณโรคดื้อยาหลายขนาน และการติดเชื้อวัณโรคร่วมกับเอชไอวี จากรายงานขององค์การอนามัยโลกปี ค.ศ.2020 คาดการณ์ว่า ประเทศไทยจะมีจำนวนผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานหรือดื้อยาไรแฟมพิซิน (MDR/RR-TB) 2,500 ราย ประกอบด้วย

ผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ และผู้ป่วยวัณโรคที่มีประวัติการรักษาร้อยละ 1.7 และ 10 ตามลำดับ ข้อมูลล่าสุดในเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2564 องค์การอนามัยโลกได้ประกาศการจัดอันดับกลุ่มประเทศที่มีปัญหาวัณโรคสูงขึ้นใหม่ โดยประเทศไทยไม่ถูกจัดอยู่ในกลุ่ม 30 ประเทศ ที่มีจำนวนและอัตราผู้ป่วยวัณโรคคือยาหลายขนานสูง แต่ยังคงถูกจัดอยู่ในกลุ่มประเทศที่มีปัญหาวัณโรคที่ไวต่อยาและวัณโรคที่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วยสูง โดยรายงานขององค์การอนามัยโลก ในปี ค.ศ. 2017 ประเทศไทยมีอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคคือยาหลายขนาน คิดเป็นร้อยละ 54⁽⁸⁾ ขณะที่การรายงานของประเทศไทย พบผู้ป่วยวัณโรคคือยาหลายขนานหรือคือยาไรแฟมพิซินที่มีผลตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการ 1,221 ราย และได้รับการรักษา 1,095 ราย ซึ่งถือว่ายังต่ำกว่าเกณฑ์ กำหนดความชุกของผู้ป่วยวัณโรคคือยาหลายขนานรายใหม่ คือ ร้อยละ 0.8 และมีประวัติการรักษาวัณโรคร้อยละ 13^(62, 64)

วัณโรคคือยาสามารถจำแนกตามการคือยาวัณโรคได้ดังต่อไปนี้^(4, 41)

1. Mono-resistant TB หมายถึง วัณโรคคือยารายการใดรายการหนึ่งเพียงขนานเดียวในกลุ่มยาต้านวัณโรคแนวที่ 1
2. Polydrug-resistant TB หมายถึง วัณโรคคือยาในกลุ่มยาต้านวัณโรคแนวที่ 1 มากกว่าหนึ่งขนานที่ไม่ใช่ไอโซไนอะซิด (Isoniazid) และ ไรแฟมพิซิน (Rifampicin) พร้อมกัน
3. Rifampicin or Multidrug-resistant TB (RR/MDR-TB) หมายถึง วัณโรคคือยาไรแฟมพิซินหรือคือยาไอโซไนอะซิดและไรแฟมพิซินพร้อมกัน และอาจจะคือต่อยาขนานอื่น ๆ ร่วมด้วยหรือไม่ก็ได้
4. Pre-extensively drug-resistant TB (Pre-XDR-TB) หมายถึง วัณโรคคือยาหลายขนานชนิดรุนแรงคือ MDR-TB ที่คือยารักษาวัณโรคกลุ่ม fluoroquinolones หรือ ยาฉีดรักษาวัณโรคแนวที่ 2 อย่างใดอย่างหนึ่ง
5. Extensively drug-resistant TB (XDR-TB) หมายถึง วัณโรคคือยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก คือ วัณโรคคือยาไรแฟมพิซิน หรือ คือยาหลายขนานที่คือยากุ่มฟลูออโรควิโนโลน และยาเบดาคิวิลิน หรือไลนีโซลิด อย่างน้อย 1 รายการ⁽⁴⁴⁾

แนวทางการรักษาวัณโรคคือยาตามแนวการรักษาขององค์การอนามัยโลกและประเทศไทย แบ่งออกเป็น 2 กรณี ดังต่อไปนี้ คือ

1. การรักษาวัณโรคคือยา กรณี mono-resistant TB, polydrug-resistant TB⁽⁴¹⁾

- กรณีที่ไม่ใช่ RR/MDR-TB) มีขั้นตอนการกำหนดสูตรยา รักษา ดังต่อไปนี้

ขั้นตอนที่ 1: ใช้ยารักษาวัณโรคแนวที่ 1 ที่เชื้อยังไวต่อยา (INH, RIF, PZA, EMB)

ขั้นตอนที่ 2: ใช้ยากลุ่มฟลูออโรควิโนโลน (fluoroquinolones; FQs) 1 ชนิด (Lfx, Mfx)

ขั้นตอนที่ 3: ถ้ายังไม่สามารถเลือกยาได้ครบ 4 ชนิด จากขั้นตอนที่ 1 และ 2 พิจารณาเลือกยาฉีด (Am, Sm) ที่เชื่อมโยงไวต่อยา 1 ชนิด

2. การรักษาวัณโรคดื้อยาไรแฟมพิซิน หรือดื้อยาหลายขนาน (RR/MDR-TB)

การรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาไรแฟมพิซินหรือดื้อยาหลายขนาน จะใช้ระยะเวลาและค่าใช้จ่ายสูงกว่าการรักษาวัณโรคที่ไวต่อยา คิดเป็นเงินประมาณ 1,000 ดอลลาร์สหรัฐ หรือ 31,000 บาทต่อราย นอกจากนี้ ผู้ป่วยจะมีความเสี่ยงเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสูงขึ้น อัตราความสำเร็จในการรักษาของวัณโรคดื้อยาหลายขนานทั่วโลก คือ ร้อยละ 59^(1, 65)

จากการที่สูตรยารักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานมีความซับซ้อน ใช้ระยะเวลาและค่าใช้จ่ายสูง แต่ความปลอดภัยและความร่วมมือในการใช้ยากลับน้อยกว่าการรักษาวัณโรคที่ไวต่อยาตามที่กล่าวไว้ข้างต้น จึงได้มีการพัฒนาสูตรยารักษาวัณโรคดื้อยาเพื่อแก้ปัญหาดังกล่าว จากการศึกษาของ Nunn AJ และคณะ ทำการศึกษาเปรียบเทียบผลของการใช้สูตรยาระยะสั้นกับสูตรยาระยะยาวในการรักษาวัณโรคดื้อยาไรแฟมพิซิน หรือดื้อยาหลายขนานเดิม ในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาไรแฟมพิซินหรือดื้อยาหลายขนาน แต่ยังไม่ไวต่อยากลุ่มฟลูออโรควิโนโลน และอะมิโนไกลโคไซด์ พบว่า ผลการตรวจไม่พบเชื้อ *Mycobacterium tuberculosis* ที่ 132 สัปดาห์ อัตราการเสียชีวิตและการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตั้งแต่ระดับ 3 ขึ้นไปของสูตรยาระยะสั้นและสูตรยาระยะยาวไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จึงสรุปว่า สูตรยาระยะสั้นมีประสิทธิภาพไม่ด้อยกว่าสูตรยาระยะยาว และความปลอดภัยของสูตรยาทั้ง 2 ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ⁽⁶⁶⁾ จึงเป็นที่มาของการใช้สูตรยาระยะสั้นสำหรับการรักษาผู้ป่วยวัณโรคที่ดื้อยาไรแฟมพิซินหรือดื้อยาหลายขนาน

แนวทางปฏิบัติขององค์การอนามัยโลกปี ค.ศ. 2020 แนะนำสูตรยาระยะสั้นที่มียาเบดาควิลินเป็นองค์ประกอบ (shorter all-oral bedaquiline-containing regimen) ในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาไรแฟมพิซิน หรือดื้อยาหลายขนานที่ไม่ดื้อต่อยากลุ่มฟลูออโรควิโนโลน และไม่เคยมีประวัติรับยารักษาวัณโรคแนวที่ 2 ที่ใช้ในสูตรยาระยะสั้นที่มียาเบดาควิลินเป็นองค์ประกอบนานเกิน 1 เดือน โดยใช้ bedaquiline แทนยาฉีดในสูตร เนื่องจากมีผลสำเร็จของการรักษามากกว่า อัตราการเสียชีวิตและขาดการรักษาน้อยกว่าสูตรยารักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานเดิม^(4, 5, 53)

สำหรับประเทศไทย มีมติให้ใช้สูตรยาระยะสั้นที่มียาเบดาควิลินเป็นองค์ประกอบ เมื่อวันที่ 17 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563 ในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานหรือดื้อยา rifampicin (MDR/RR-TB) และวันที่ 12 มีนาคม พ.ศ. 2563 กองวัณโรค กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย ได้มีการออกแนวทางการเลือกใช้สูตรยารักษาวัณโรคดื้อยา ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2563

ประกาศให้ใช้สูตรยาระยะสั้นที่มียาเบตาควิลินเป็นองค์ประกอบ เป็นสูตรแรกในการรักษาผู้ป่วยวัณโรค ติดยาหลายขนานหรือติดยา rifampicin (MDR/RR-TB) ของประเทศไทย ซึ่งเป็นไปในแนวทางเดียวกับ องค์การอนามัยโลก สูตรยาที่แนะนำ คือ [4-6 Bdq_(6 เดือน)-Lfx(Mfx)-Pto(Eto)-Cfz-Z-E-H_{high dose}/ 5 Lfx(Mfx)-Cfz-Z-E]⁽⁴⁾

2.3 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราการความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรค (Factors associated with success rate among tuberculosis patients)

อัตราการความสำเร็จในการรักษา (success rate) เป็นตัวชี้วัดที่สำคัญที่สุดที่ใช้ในการประเมิน ผลการรักษาวัณโรค กระทรวงสาธารณสุขไทยกำหนดเป้าหมายสำหรับการประเมินอัตราการความสำเร็จ การรักษาของผู้ป่วยวัณโรคปอดรายใหม่ที่ขึ้นทะเบียนในไตรมาสที่ 1 ของปีงบประมาณ 2564 (เดือนตุลาคม - ธันวาคม พ.ศ. 2563) คือ ต้องมีค่าอย่างน้อยร้อยละ 88^(3, 23)

จากการทบทวนวรรณกรรมทั้งหมด 27 การศึกษา^(13-15, 17-40) พบว่าปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อ อัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรค ได้แก่

1. การติดเชื้อเอชไอวี พบว่า ผู้ป่วยวัณโรคที่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วยจะมีผลลัพธ์การรักษา ล้มเหลว โดยไม่ขึ้นกับค่า CD4 ข้อมูลรายงานขององค์การอนามัยโลกปี ค.ศ. 2018 ระบุอัตรา ความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคที่ติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วยอยู่ที่ร้อยละ 76 ซึ่งต่ำกว่าผู้ป่วย วัณโรคที่ไม่ติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย คือ ร้อยละ 85⁽⁶⁷⁾ นอกจากนี้ยังมีความเสี่ยงล้มเหลวใน การรักษา 1.6-5.3 เท่า เมื่อเทียบกับผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่ติดเชื้อเอชไอวี^(15, 20, 22, 23, 26, 27, 30, 38) ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากผู้ป่วยมีภูมิคุ้มกันต่ำ ต้องรับประทานยาหลายรายการ และมีความเสี่ยงต่อ การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสูง
2. อายุ พบว่า ผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไป จะมีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตและ ผลการรักษาล้มเหลว 1.45 - 3.02 เท่า เมื่อเทียบกับผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุต่ำกว่า 60 ปี⁽¹⁵⁾ แต่มี บางการศึกษาที่ศึกษาผู้ป่วยวัณโรคในช่วงอายุที่แตกต่างกัน คือ อายุมากกว่า 40 45 50 หรือ 65 ปี เช่น ผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุมากกว่า 40 ปี จะมีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตและผลการรักษา ล้มเหลว 4.25 เท่า เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุไม่เกิน 40 ปี จะมีความเสี่ยงต่อ ผลการรักษาที่ล้มเหลว สาเหตุอาจจะเป็นผลมาจากการเสื่อมของอวัยวะต่าง ๆ โรคร่วม การใช้ยาร่วมกันหลายชนิด และภาวะภูมิคุ้มกันที่ลดลง⁽³⁴⁾
3. ประวัติการรักษาวัณโรค พบว่า ผู้ป่วยที่มีประวัติการรักษาวัณโรค จะมีความเสี่ยงติดเชื้อวัณโรค ติดยาสูงขึ้น และอาจเกิดวัณโรคติดยาหลายขนานเป็นลำดับถัดไป ซึ่งส่งผลต่ออัตราการความสำเร็จ ในการรักษา ผู้ป่วยวัณโรคที่มีประวัติการรักษาวัณโรค จะมีโอกาสประสบความสำเร็จล้มเหลวใน การรักษาคิดเป็น 2 - 2.9 เท่า เมื่อเทียบกับผู้ป่วยวัณโรครายใหม่^(26, 31) ข้อมูลผลการศึกษา

ส่วนใหญ่ระบุว่า ผู้ป่วยโรคไต้อาหลายขนาน ส่วนใหญ่จะมีประวัติการรักษาโรคมาก่อน นอกจากนี้ยังพบว่า อัตราความสำเร็จในการรักษาของผู้ป่วยโรคไต้อาหลายขนานที่มีประวัติการได้รับยารักษาโรคไตอเนวที่ 2 คิดเป็นร้อยละ 54.4^(35, 68) ซึ่งต่ำกว่าเป้าหมายขององค์การอนามัยโลก

4. น้ำหนักตัวหรือค่าดัชนีมวลกาย พบว่า ผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตัวลดลงในระหว่างการรักษา จะมีโอกาสที่ผลการรักษาจะไม่ดี จากผลการศึกษาพบว่า ผู้ป่วยโรคไตอที่มีน้ำหนักตัวเริ่มต้นไม่เกิน 40 กิโลกรัม หรือมีค่าดัชนีมวลกายน้อยกว่า 18.5 กิโลกรัมต่อตารางเมตร จะมีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตและผลการรักษาล้มเหลว 1.79 เท่า เมื่อเทียบกับผู้ป่วยที่มีค่าดัชนีมวลกายตั้งแต่ 18.5 กิโลกรัมต่อตารางเมตรขึ้นไป^(21, 34) ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว มีการดูดซึมยาบริเวณทางเดินอาหารไม่ดี ทำให้ระดับยารักษาโรคไตอไม่เพียงพอ นอกจากนี้ยังพบว่าผู้ป่วยที่รับประทานอาหารลดลงจนเกิดภาวะขาดสารอาหารจะทำให้กระบวนการกำจัดสารพิษและยาบริเวณตับลดลง เพิ่มความเสี่ยงการเกิดภาวะพิษต่อดับเนื่องจากยา (drug-induced hepatotoxicity) ซึ่งอาจนำมาสู่การเสียชีวิต⁽⁶⁹⁾
5. เพศ พบว่า เพศชายมีอัตราความสำเร็จในการรักษาต่ำกว่าเพศหญิง จากการศึกษาผู้ป่วยโรคไตอไตอไอโซไนอะซิดขนานเดียวพบว่า เพศชายมีโอกาสที่ผลการรักษาล้มเหลว 1.3 - 2.5 เท่า เมื่อเทียบกับเพศหญิง^(26, 28, 70) แต่บางการศึกษาระบุว่า เพศหญิงมีความสัมพันธ์ต่อการเกิดโรคไตอไตอหลายขนานมากกว่าเพศชาย⁽⁷¹⁾
6. โรคเบาหวาน พบว่า ผู้ป่วยเบาหวานจะมีระบบภูมิคุ้มกันบกพร่อง เกิดจากภูมิคุ้มกันระดับเซลล์ลดลง จึงมีความเสี่ยงติดเชื้อและอัตราการเสียชีวิตสูงขึ้น โดยเฉพาะผู้ที่มีค่า HbA1C มากกว่าร้อยละ 7 โดยระดับของ HbA1C ที่สูงขึ้นจะสัมพันธ์กับการเป็นโรคไตอไตอเพิ่มเติมขึ้น⁽⁷²⁾ จากผลการศึกษาพบว่า ผู้ที่มีการติดเชื้อโรคไตอร่วมกับเบาหวานจะมีอัตราการเสียชีวิตร้อยละ 13.8 ซึ่งสูงกว่าผู้ที่ไม่มีการติดเชื้อโรคไตอร่วมกับเบาหวาน คือ ร้อยละ 3.5 อัตราความสำเร็จในการรักษาของผู้ที่มีการติดเชื้อโรคไตอร่วมกับเบาหวาน คือ ร้อยละ 14.7 ซึ่งสูงกว่าผู้ที่ไม่มีการติดเชื้อโรคไตอร่วมกับเบาหวาน คือ ร้อยละ 5.8⁽⁷³⁾ นอกจากนี้พบว่า ผู้ที่มีการติดเชื้อโรคไตอร่วมกับเบาหวาน จะมีแนวโน้มเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากโรคไตอสูงขึ้น
7. ผลการตรวจเสมหะ พบว่า ผู้ป่วยโรคไตอที่มีผลตรวจพบเชื้อในเสมหะระดับ 1+, 2+ และ 3+ จะมีความเสี่ยงที่จะมีอัตราการรักษาล้มเหลวคิดเป็น 1.47, 2.06 และ 2.71 เท่า ตามลำดับ⁽²¹⁾ เมื่อเทียบกับผู้ที่ตรวจไม่พบเชื้อในเสมหะ นอกจากนี้ยังพบว่าผู้ป่วยที่มีผลการตรวจเสมหะไม่พบเชื้อหลังจากรักษาเป็นระยะเวลา 2 เดือน จะมีโอกาสที่จะมีอัตราความสำเร็จในการรักษาเพิ่มขึ้นประมาณ 3 เท่า

ส่วนปัจจัยอื่น ๆ เช่น การสูบบุหรี่ การดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พบว่า ข้อมูลยังมีความขัดแย้งกัน ซึ่งอาจจะต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมต่อไป

2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลลัพธ์การรักษาและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด

จากการทบทวนวรรณกรรมการศึกษาของประเทศไทยและต่างประเทศ ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 5



ตารางที่ 5 ผลลัพธ์การวิจัยและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความไม่สำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด (ต่อ)

ผู้วิจัย	รูปแบบและระยะเวลาการวิจัย	กลุ่มและจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย	ผลลัพธ์การศึกษา	ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความไม่สำเร็จ	ผลการวิจัย	ข้อจำกัดในงานวิจัย
Mekavuthikul T และ Mekavuthikul Y ⁽¹³⁾ ปี พ.ศ. 2562 ประเทศไทย	การศึกษาเชิงพรรณนาและวิเคราะห์แบบย้อนหลัง (descriptive retrospective and cross-sectional analytic study) ระยะเวลาการวิจัย 1 ตุลาคม พ.ศ. 2559 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2560 (1 ปี)	ผู้ป่วยวัณโรคที่ขึ้นทะเบียนระบบ TBCM จากโรงพยาบาลสมุทรสาคร จำนวน 581 ราย (ส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยวัณโรคที่ไวต่อยา คิดเป็นร้อยละ 83)	ไม่ได้ทำการศึกษา	ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความไม่สำเร็จในการรักษาวัณโรค ได้แก่ 1. การติดเชื้อวัณโรคต่อยา 2. การติดเชื้อเอชไอวี	- การติดเชื้อวัณโรคต่อยาเพิ่มความเสี่ยงต่อการเสียชีวิต คิดเป็น 5.21 เท่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับ การติดเชื้อ อีวี วัณโรคที่ไวต่อยา ($p < 0.001$) - การติดเชื้อเอชไอวีเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดวัณโรคต่อยา คิดเป็น 2.83 เท่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่ติดเชื้อเอชไอวี ($p = 0.017$) - ผู้ป่วยวัณโรคที่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย จะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเป็นวัณโรคแพร่กระจายคิดเป็น 25.42 เท่าของผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย	ไม่ระบุ

ตารางที่ 5 ผลลัพธ์การวิจัยและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัยโรคปอด (ต่อ)

ผู้วิจัย	รูปแบบและระยะเวลาการวิจัย	กลุ่มและจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย	ผลลัพธ์การรักษา	ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จ	ผลการวิจัย	ข้อจำกัดในงานวิจัย
Sangwichian W และคณะ ⁽¹⁸⁾ ปี พ.ศ. 2558 ประเทศไทย	การวิจัยเชิงพรรณนา ไปข้างหน้า (prospective descriptive study) <u>ระยะเวลาการวิจัย</u> 1 เมษายน พ.ศ. 2555 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2556 (18 เดือน)	ผู้ป่วยวัยโรคปอดทรายใหม่ ณ คลินิกวัณโรคโรงพยาบาลนพรัตนราชธานี จำนวน 163 ราย (ส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยวัณโรคที่เวโตยาคิดเป็นร้อยละ 97)	อัตราความสำเร็จในการรักษาคิดเป็นร้อยละ 85	ไม่พบปัจจัยที่มี ความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จ ความสำเร็จในการรักษา วัณโรคปอด	ไม่พบความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านเพศ เชื้อชาติ การสูบบุหรี่ การดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ การติดเชื้อเอชไอวี การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา ความร่วมมือในการเข้า ปัญหาด้านยา ต่อความสำเร็จในการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ	ศึกษาเฉพาะผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ อาจมีข้อจำกัดในนำผลการศึกษาไปใช้กับผู้ป่วยวัณโรคที่มีประวัติการรักษา

ตารางที่ 5 ผลลัพธ์การวิจัยและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด (ต่อ)

ผู้วิจัย	รูปแบบและระยะเวลาการวิจัย	กลุ่มและจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย	ผลลัพธ์การรักษา	ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จ	ผลการวิจัย	ข้อจำกัดในงานวิจัย
Seid MA และคณะ ⁽³⁷⁾ ปี พ.ศ. 2561 ประเทศเอธิโอเปีย	การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ และการวิเคราะห์ทอิกิมาน (systematic review and meta-analysis) ระยะเวลาการวิจัย ปี พ.ศ. 2548 ถึง พ.ศ. 2560 (12 ปี)	การศึกษาก่อนโรคที่ไวต่อยาทั้งหมด 34 การศึกษา คัดเลือกเฉพาะการศึกษาที่ตั้งเดิมที่ตีพิมพ์เป็นภาษาอังกฤษ จากฐานข้อมูล PubMed, Google Scholar และ Science Direct จำนวน 117,750 ราย	อัตราความสำเร็จในการรักษา คิดเป็นร้อยละ 86	1. อายุ > 60 ปี 2. การติดเชื้อเอชไอวี 3. มีประวัติการรักษาวัณโรค 4. สถานที่อยู่อาศัย (ชนบท)	- อัตราความสำเร็จการรักษาของประเทศเอธิโอเปียตั้งแต่ปี พ.ศ. 2548 - พ.ศ. 2560 มีความผันแปรอยู่ในช่วงร้อยละ 51 - 95 แต่เมื่อนำผลการศึกษาแต่ละการศึกษา มาสรุปด้วยวิธีการทางสถิติพบว่า อัตราความสำเร็จในการรักษา คิดเป็นร้อยละ 86 (95%CI: 83 - 88) - ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคที่ไวต่อยา ได้แก่ 1. อายุ > 60 ปี 2. การติดเชื้อเอชไอวี 3. ประวัติการรักษาวัณโรค 4. สถานที่อยู่อาศัย	รวบรวมผลการศึกษาเฉพาะที่ทำการศึกษาในประเทศเอธิโอเปีย

ตารางที่ 5 ผลลัพธ์การวิจัยและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด (ต่อ)

ผู้วิจัย	รูปแบบและระยะเวลาการวิจัย	กลุ่มและจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย	ผลลัพธ์การรักษา	ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จ	ผลการวิจัย	ข้อจำกัดในงานวิจัย
Tunteerapat P และคณะ ⁽¹⁹⁾ ปี พ.ศ. 2564 ประเทศไทย	การวิจัยเชิงพรรณนา แบบภาคตัดขวาง (cross-sectional study) <u>ระยะเวลากาการวิจัย</u> 1 ตุลาคม พ.ศ. 2558 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2559 (1 ปี)	ผู้ป่วยวัณโรคที่ขึ้นทะเบียน ณ คลินิกโรคระบบทางเดินหายใจ สถาบันบำราศนราดูร จำนวน 167 ราย (ส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยวัณโรคที่เวโตยา คิดเป็นร้อยละ 95)	อัตราความสำเร็จในการรักษา คิดเป็นร้อยละ 80.9	ไม่พบปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จ ความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษา	ไม่พบความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรคระหว่างปัจจัย ได้แก่ เพศ อายุ ภูมิสำเนา สถานภาพ อาชีพ สิทธิการรักษา การสูบบุหรี่ การดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ การใช้สารเสพติด ประวัติการสัมผัสวัณโรค อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และโรคร่วมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ	1. เก็บข้อมูลจากเวชระเบียนและสมุดลงทะเบียนผู้ป่วยวัณโรค (TB Register 03) ย้อนหลัง อามีซีมูลเต ตัวแปร หรือปัจจัยที่เกี่ยวข้องไม่ครบถ้วน ซึ่งมีผลต่อการวิเคราะห์ 2. กลุ่มตัวอย่างมีขนาดเล็ก

ตารางที่ 5 ผลลัพธ์การวิจัยและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความไม่สำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัยโรคปอด (ต่อ)

ผู้วิจัย	รูปแบบและระยะเวลาการวิจัย	กลุ่มและจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย	ผลลัพธ์การรักษา	ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความไม่สำเร็จ	ผลการวิจัย	ข้อจำกัดในงานวิจัย
Batool R และคณะ ⁽⁵⁵⁾ ปี พ.ศ. 2562 ประเทศปากีสถาน	การศึกษาจากเหตุไปหาผลแบบย้อนหลัง (retrospective cohort study) ระยะเวลาการวิจัย ธันวาคม พ.ศ. 2551 ถึง กรกฎาคม พ.ศ. 2559 (8 ปี)	ผู้ป่วยวัยโรคปอดที่ยังมีชีวิตอยู่และมีประวัติการใช้ยาต้านไวรัส HIV และยาต้านวัณโรค จำนวน 288 ราย แบ่งเป็น - วัณโรคต่อเยื่อหุ้มสมองเดี่ยว 7 ราย - วัณโรคต่อเยื่อหุ้มสมองหลายขนานที่ไม่ใช่การติดเชื้อในอะซิดและไรแฟมพิซินร่วมกัน 1 ราย - วัณโรคต่อเยื่อหุ้มสมองหลายขนาน 159 ราย - วัณโรคต่อเยื่อหุ้มสมองหลายขนานชนิดรุนแรงมาก 26 ราย	อัตราความไม่สำเร็จในการรักษา คิดเป็นร้อยละ 54.4	1. อายุ ≥ 55 ปี 2. ผลตรวจเสมหะพบเชื้อระดับ 3+ 3. ไม่สามารถประเมินผลหรือไม่ทราบผลการรักษา	- ผู้ป่วยวัยโรคปอดที่ยังมีชีวิตอยู่ตั้งแต่ 55 ปี ขึ้นไป จะมีผลการรักษาล้มเหลว 1.03 เท่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเทียบกับผู้ที่ไม่มีอายุต่ำกว่า 55 ปี ($p = 0.008$) - ผู้ป่วยวัยโรคปอดที่ยังมีชีวิตอยู่ที่มีผลเสมหะพบเชื้อระดับ 3+ จะมีผลการรักษาล้มเหลว 3.48 เท่า อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเทียบกับผู้ป่วยวัยโรคปอดที่ยังมีชีวิตอยู่ที่ไม่พบเชื้อในเสมหะ ($p = 0.017$) - ผู้ป่วยวัยโรคปอดที่ยังมีชีวิตอยู่ที่ไม่สามารถประเมินผลหรือไม่ทราบผลการรักษาจากการใช้ยารักษาวัณโรคแนวที่ 1 จะมีผลการรักษาล้มเหลว 4.52 เท่า อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเทียบกับผู้ป่วยวัยโรคปอดที่ยังมีชีวิตอยู่ที่มีความสำเร็จจากการใช้ยารักษาวัณโรคแนวที่ 1 ($p = 0.011$)	ไม่ระบุ

ตารางที่ 5 ผลลัพธ์การวิจัยและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความไม่สำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด (ต่อ)

ผู้วิจัย	รูปแบบและระยะเวลาการวิจัย	กลุ่มและจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย	ผลลัพธ์การศึกษา	ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความไม่สำเร็จ	ผลการวิจัย	ข้อจำกัดในงานวิจัย
Chung-Delgado K และคณะ ⁽³⁸⁾ ปี พ.ศ. 2558 ประเทศสาธารณรัฐเปรู	การศึกษาจากเหตุไปหาผลแบบย้อนหลัง (retrospective cohort study) ระยะเวลาการวิจัย มกราคม พ.ศ. 2543 ถึง ธันวาคม พ.ศ. 2555 (12 ปี)	ผู้ป่วยวัณโรคปอด จากสถานพยาบาล เมืองลิมา อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป และมีประวัติการรักษาครบถ้วน กลุ่มศึกษา 1 236 ราย (วัณโรคที่อยู่หายชานาน) กลุ่มศึกษา 2 996 ราย (วัณโรคที่ไวต่อยา)	ไม่ได้ทำการศึกษา	1. ระดับการศึกษา ไม่เกิน ระดับประถมศึกษา 2. ประวัติการรักษาวัณโรค 3. ประวัติโรคเบาหวาน 4. การติดเชื้อเอชไอวี	-ผู้ป่วยวัณโรคปอดที่อยู่หายชานาน มีความเสี่ยงเสียชีวิตมากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่ไวต่อยา 7.5 เท่า - ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเสียชีวิตของผู้ป่วยวัณโรคที่อยู่หายชานาน ได้แก่ 1. ระดับการศึกษาที่ไม่เกินระดับประถมศึกษา (p=0.01) 2. ประวัติการรักษาวัณโรค (p<0.001) 3. ประวัติโรคเบาหวาน (p<0.001) 4. การติดเชื้อเอชไอวี (p=0.04)	1. ตัวอย่างที่เสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่ใช่วัณโรค จะถูกจัดอยู่ในกลุ่มเสียชีวิต เช่นเดียวกับผู้ป่วยที่เสียชีวิตจากวัณโรค 2. ผู้ป่วยบางรายไม่มีผลทดสอบความไวต่อยาของเชื้อวัณโรค

ตารางที่ 5 ผลลัพธ์การวิจัยและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราการไม่สำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด

ผู้วิจัย	รูปแบบและระยะเวลาการวิจัย	กลุ่มและจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย	ผลลัพธ์การรักษา	ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราการไม่สำเร็จ	ผลการวิจัย	ข้อจำกัดในงานวิจัย
Farley JE และคณะ ⁽⁷⁴⁾ ปี พ.ศ. 2554 ประเทศแอฟริกาใต้	การศึกษาจากเหตุไปหกผลแบบไปข้างหน้า (prospective cohort) ระยะเวลาการวิจัย มกราคม พ.ศ. 2543 ถึง ธันวาคม พ.ศ. 2547 (4 ปี)	ผู้ป่วยวัณโรคคือยาหลายขนานอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป จากสถานพยาบาล 8 จังหวัด จำนวน 757 ราย กลุ่มควบคุม 470 ราย (ไม่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย) กลุ่มศึกษา 287 ราย (มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย)	กลุ่มควบคุม ผลการรักษาสำเร็จ ร้อยละ 49.6 กลุ่มศึกษา ผลการรักษาสำเร็จ ร้อยละ 40	1. การติดเชื้อเอชไอวี 2. น้ำหนักตัวก่อนเริ่มการรักษาน้อยกว่า 45 กิโลกรัม	- ผู้ป่วยวัณโรคคือยาหลายขนานที่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย มีผลการรักษาเร็วกว่าผู้ป่วยวัณโรคคือยาหลายขนานที่ไม่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย ($p = 0.04$) และมีอัตราการรักษาสูงกว่าผู้ป่วยวัณโรคคือยาหลายขนานที่ไม่ติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) - ผู้ป่วยวัณโรคคือยาหลายขนานที่น้ำหนักตัวก่อนเริ่มการรักษาเร็วกว่า 45 กิโลกรัม มีผลการรักษาเร็วกว่าผู้ป่วยวัณโรคคือยาหลายขนานที่น้ำหนักตัวก่อนเริ่มการรักษา 45 - 60 กิโลกรัม ($p = 0.003$) และมีอัตราเสียชีวิตสูงกว่าผู้ที่มีน้ำหนักตัวก่อนเริ่มการรักษา 45 - 60 กิโลกรัม อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$)	1. ไม่มีข้อมูล CD4 ของผู้ป่วยบางราย ทำให้วิเคราะห์ผลไม่ได้ 2. ไม่ศึกษาผู้ป่วยที่มีประวัติการรักษาวัณโรค อาจมีผลต่อการนำผลไปประยุกต์ใช้ 3. ส่วนใหญ่ไม่บันทึกข้อมูลความร่วมมือในการเฝ้าระวังผู้ป่วย ซึ่งอาจส่งผลต่อผลการรักษา

ตารางที่ 5 ผลลัพธ์การวิจัยและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความไม่สำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัยโรคปอด (ต่อ)

ผู้วิจัย	รูปแบบและระยะเวลาการวิจัย	กลุ่มและจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย	ผลลัพธ์การรักษา	ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความไม่สำเร็จ	ผลการวิจัย	ข้อจำกัดในงานวิจัย
Ketema DB และคณะ ⁽³³⁾ ปี พ.ศ. 2562 ประเทศเอธิโอเปีย	การศึกษาจากเหตุไปหาผลแบบย้อนหลัง (retrospective cohort study) ระยะเวลาการวิจัย 1 กันยายน พ.ศ. 2553 ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ. 2560 (6 ปี 4 เดือน)	ผู้ป่วยวัยโรคปอดที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส HIV จำนวน 508 ราย แบ่งเป็น - วันโรคปอด 19 ราย - วันไม่มีโรคปอด 489 ราย	ระยะเวลาการรอดชีวิต (survival time) ของผู้ป่วยวัยโรคปอดที่มีปัจจัยดังกล่าว ต่อไปได้อย่างน้อย 1 ปี ปัจจัย ได้แก่ โรคปอด เบาหวาน ติดเชื้อเอชไอวี โลหิตจาง พักออกซิเจนในชนบท มีประวัติการรักษาด้วยยาต้านไวรัส ลดลงเมื่อเทียบกับผู้ป่วยที่ไม่มีภาวะดังกล่าว	1. โรคปอด 2. การติดเชื้อเอชไอวี 3. ภาวะโลหิตจาง 4. สถานที่อยู่อาศัย (ชนบท) 5. มีประวัติการรักษาด้วยโรค	- ผู้ป่วยวัยโรคปอดที่ไม่เป็นโรคเบาหวาน จะมีโอกาสรอดชีวิต 3.45 เท่า เมื่อเทียบกับผู้ป่วยวัยโรคปอดที่เป็นโรคเบาหวาน - ผู้ป่วยวัยโรคปอดที่ไม่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมกับปัจจัยจะมีโอกาสรอดชีวิต 1.94 เท่าเมื่อเทียบกับผู้ป่วยวัยโรคปอดที่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมกับปัจจัย - ผู้ป่วยวัยโรคปอดที่ไม่มีการรวมตัวจะมีโอกาสรอดชีวิต 2.8 เท่าเมื่อเทียบกับผู้ป่วยวัยโรคปอดที่มีการรวมตัว - ผู้ป่วยวัยโรคปอดที่มีภาวะโลหิตจางจะมีโอกาสรอดชีวิต 0.51 เท่า เมื่อเทียบกับผู้ที่ไม่มีภาวะโลหิตจาง - ผู้ป่วยวัยโรคปอดที่อาศัยอยู่ในชนบทจะมีโอกาสรอดชีวิต 0.37 เท่า เมื่อเทียบกับผู้ป่วยวัยโรคปอดที่อาศัยอยู่ในเมือง - ผู้ป่วยวัยโรคปอดที่มีประวัติการรักษาจะมีโอกาสรอดชีวิต 0.37 เท่า เมื่อเทียบกับผู้ป่วยวัยโรคปอดที่ไม่มีประวัติการรักษา	แหล่งที่มาของข้อมูลจัดอยู่ในกลุ่มทฤษฎี คือ ผู้วิจัยไม่ได้เป็นผู้เก็บรวบรวมข้อมูล ทำให้ข้อมูลอาจไม่ครบสมบูรณ์ ส่งผลต่อ การวิเคราะห์และสรุปผล

ตารางที่ 5 ผลลัพธ์การวิจัยและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัยโรคปอด (ต่อ)

ผู้วิจัย	รูปแบบและระยะเวลาการวิจัย	กลุ่มและจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย	ผลลัพธ์การรักษา	ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จ	ผลการวิจัย	ข้อจำกัดในงานวิจัย
Khan I และคณะ ⁽³⁴⁾ ปี พ.ศ. 2562 ประเทศปากีสถาน	การศึกษาแบบสังเกตจากเหตุไปหาผล (observational cohort study) ระยะเวลาการวิจัย: มกราคม พ.ศ. 2555 ถึง เมษายน พ.ศ. 2559 (4 ปี)	ผู้ป่วยวัยโรคปอดหลายขนาน จากสถานพยาบาล 2 แห่ง จากเมืองบาฏูจิสถาน จำนวน 186 ราย	อัตราความสำเร็จในการรักษาคิดเป็นร้อยละ 71.6	1. อายุ > 40 ปี 2. น้ำหนักตัว ≤ 40 กิโลกรัม	<p>ผลการวิจัย</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้ป่วยวัยโรคปอดที่อายุหลายขนานอายุมากกว่า 40 ปี มีอัตราการเสียชีวิตและผลการรักษาล้มเหลวเป็น 4.25 เท่า อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเทียบกับผู้ที่อายุน้อยกว่า 40 ปี ($p = 0.001$) - ผู้ป่วยวัยโรคปอดที่อายุหลายขนานที่มีน้ำหนักตัวมากกว่า 40 กิโลกรัม มีอัตราการเสียชีวิตและผลการรักษาล้มเหลวเป็น 0.26 เท่า อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเทียบกับผู้ที่น้ำหนักตัวไม่เกิน 40 กิโลกรัม ($p = 0.002$) 	ไม่ระบุ

ตารางที่ 5 ผลลัพธ์การวิจัยและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความไม่สำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด (ต่อ)

ผู้วิจัย	รูปแบบและระยะเวลาการวิจัย	กลุ่มและจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย	ผลลัพธ์การศึกษา	ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความไม่สำเร็จ	ผลการวิจัย	ข้อจำกัดในงานวิจัย
Van LH และคณะ ⁽³⁶⁾ ปี พ.ศ. 2563 ประเทศไทย เวียดนาม	การวิจัยย้อนหลังเชิงพรรณนา (retrospective descriptive study) ระยะเวลาการวิจัย มกราคม พ.ศ. 2554 ถึง ธันวาคม พ.ศ. 2558 (4 ปี)	ผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานที่เริ่มการรักษาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554 ถึง พ.ศ. 2558 จากเมืองโฮจิมินห์ จำนวน 2,240 ราย	อัตราความสำเร็จในการรักษา คิดเป็นร้อยละ 73.3	1. การติดเชื้อเอชไอวี 2. อายุ > 60 ปี 3. มีประวัติการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน 4. ผลตรวจเสมหะพบเชื้อตั้งแต่ระดับ 1+ ขึ้นไป 5. ดัชนีมวลกาย < 21 กิโลกรัมต่อตารางเมตร	- ผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานที่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย จะมีความเสี่ยงไม่ประสบความสำเร็จในการรักษา 2.94 เท่า เทียบกับผู้ป่วยที่ไม่ติดเชื้อเอชไอวี (95%CI: 2.07 - 4.16) - ผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานอายุ > 60 ปี จะมีความเสี่ยงไม่ประสบความสำเร็จในการรักษา 1.45 เท่า เทียบกับผู้ป่วยที่มีอายุไม่เกิน 60 ปี (95%CI: 1.14 - 1.79) - ผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานที่มีผลตรวจเสมหะพบเชื้อระดับ 1+ และ 2+ ขึ้นไป จะมีความเสี่ยงไม่ประสบความสำเร็จในการรักษา 1.47 และ 2.06 เท่าตามลำดับ เมื่อเทียบกับผู้ป่วยที่ไม่พบเชื้อในเสมหะ (95%CI: 1.08 - 2, 1.49 - 2.87) - ผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานที่มีค่าดัชนีมวลกาย < 21 กิโลกรัมต่อตารางเมตร จะมีความเสี่ยงไม่ประสบความสำเร็จในการรักษา 0.83 เท่า เมื่อเทียบกับผู้ป่วยที่มีค่าดัชนีมวลกายตั้งแต่ 21 กิโลกรัมต่อตารางเมตร	1. การศึกษาเป็นแบบย้อนหลัง ทำให้ข้อมูลอาจไม่ครบถ้วน 2. ไม่ได้ศึกษาปัจจัยเรื่องการสูบบุหรี่ และการดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ 3. ตัวอย่างส่วนใหญ่ไม่ทราบผลความไวต่อยา ทำให้ไม่มีข้อมูลการต่อยาของ กลุ่มตัวอย่าง

ตารางที่ 5 ผลลัพธ์การวิจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความไม่สำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด (ต่อ)

ผู้วิจัย	รูปแบบและระยะเวลาการวิจัย	กลุ่มและจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย	ผลลัพธ์การรักษา	ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความไม่สำเร็จ	ผลการวิจัย	ข้อจำกัดในงานวิจัย
Yespenko S และคณะ ⁽⁷⁵⁾ ปี พ.ศ. 2563 ประเทศยูเครน	การศึกษาจากเหตุไป หาผลแบบย้อนหลัง (retrospective cohort study) <u>ระยะเวลาการวิจัย</u> พ.ศ. 2557 ถึง พ.ศ. 2559 (2 ปี)	ผู้ป่วยวัณโรคปอด ที่อยู่ที่มีการติดเชื้อ เอชไอวีร่วมด้วย และ ขึ้นทะเบียนรักษาใน เมืองโอเดสซา จำนวน 373 ราย แบ่งเป็น - วัณโรคที่อยู่หลาย ขนาน 277 ราย - วัณโรคที่อยู่หลาย ขนานชนิดรุนแรง 60 ราย - วัณโรคที่อยู่หลาย ขนานชนิดรุนแรงมาก 36 ราย	อัตราความสำเร็จใน การรักษาผู้ป่วย วัณโรคปอดที่อยู่เอชไอวี มีการติดเชื้อเอชไอวี ร่วมด้วย คิดเป็น ร้อยละ 44.2	ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อ อัตราความไม่สำเร็จ รักษาวัณโรค ได้แก่ 1. การติดเชื้อวัณโรคที่อยู่ หลายขนานชนิดรุนแรง (pre-XDR-TB) หรือ ที่อยู่หลายขนานชนิด รุนแรงมาก (XDR-TB) 2. การไม่ได้รับยาต้านไวรัส เอชไอวี	- ผู้ป่วยวัณโรคที่อยู่หลายขนานชนิด รุนแรง และรุนแรงมากที่มีการติดเชื้อ เอชไอวีร่วมด้วย จะมีความเสี่ยงที่ ผลการรักษาล้มเหลวเป็น 2 และ 4 เท่า อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเทียบกับ ผู้ป่วยวัณโรคที่อยู่หลายขนานที่มี การติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย ($p = 0.02$, $p < 0.001$) - ผู้ป่วยวัณโรคที่อยู่มีการติดเชื้อเอชไอวี ร่วมด้วย และไม่ได้รับยาต้านไวรัส จะมี ความเสี่ยงที่ผลการรักษาล้มเหลว คิดเป็นร้อยละ 100 แต่ยังไม่สามารถ สรุปผลได้ เพราะข้อมูลไม่เพียงพอ	ข้อมูลเรื่องความสัมพันธ์ ระหว่างปัจจัยต่ออัตรา ความสำเร็จของทั้งข้อ ข้อมูลไม่เพียงที่จะ สรุปผลการศึกษา

ตารางที่ 5 ผลลัพธ์การวิจัยและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความไม่สำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด (ต่อ)

ผู้วิจัย	รูปแบบและระยะเวลาการวิจัย	กลุ่มและจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย	ผลลัพธ์การรักษา	ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความไม่สำเร็จ	ผลการวิจัย	ข้อจำกัดในงานวิจัย
Khunthason S และคณะ ⁽²⁰⁾ ปี พ.ศ. 2563 ประเทศไทย	การศึกษาจากเหตุไปหาผลแบบย้อนหลัง (retrospective cohort study) ระยะเวลาการศึกษาวิจัย พ.ศ. 2557 ถึง พ.ศ. 2560 (3 ปี)	ผู้ป่วยชาวเขาที่ติดเชื้อวัณโรครายใหม่ และขั้นทะเบียนรักษาในโรงพยาบาลรัฐบาล 18 แห่ง จากจังหวัดเชียงราย จำนวน 770 ราย	อัตราความไม่สำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรค คิดเป็นร้อยละ 80.4	ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความไม่สำเร็จในการรักษา การรักษาวินิจฉัยในผู้ป่วยวัณโรค ได้แก่ 1. อายุ 25 - 44 ปี 2. อายุ 45 - 64 ปี 3. การติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย	ผลการวิจัย - ผู้ป่วยวัณโรคที่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย จะมีความเสี่ยงผลการรักษาล้มเหลว 2.3 เท่า อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่มี การติดเชื้อเอชไอวี ($p = 0.044$) - ผู้ป่วยวัณโรคอายุ 25 - 44 ปี และอายุ 45 - 64 ปี จะมีความเสี่ยงผลการรักษาล้มเหลว 3.14 และ 3.02 เท่า อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตามลำดับ เมื่อเทียบกับผู้ป่วยวัณโรคอายุต่ำกว่า 25 ปี ($p = 0.044, p = 0.048$)	ข้อจำกัดในงานวิจัย 1. ไม่มีข้อมูลประวัติการรักษาผู้ป่วยของข้อมูลจากเวชระเบียนย้อนหลัง 2. เก็บข้อมูลจากเวชระเบียนย้อนหลัง 3. ไม่มีข้อมูลเรื่องการรักษาที่ การวินิจฉัย ซึ่งมีผลต่อ การวิเคราะห์ การตีความ วัณโรค

ตารางที่ 5 ผลลัพธ์การวิจัยและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด (ต่อ)

ผู้วิจัย	รูปแบบและระยะเวลาการวิจัย	กลุ่มและจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย	ผลลัพธ์การศึกษา	ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จ	ผลการวิจัย	ข้อจำกัดในงานวิจัย
Nanzaluka FH และคณะ ⁽²⁷⁾ ปี พ.ศ. 2562 ประเทศแซมเบีย	การวิจัยย้อนหลังเชิงพรรณนา (retrospective descriptive study) <u>ระยะเวลาการวิจัย</u> มกราคม ถึง ธันวาคม พ.ศ. 2558 (1 ปี)	ผู้ป่วยวัณโรคที่ขึ้นทะเบียนรักษาจากสถานพยาบาล 23 แห่ง จากเมืองลูซากา จำนวน 1,724 ราย	อัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคคิดเป็นร้อยละ 57	1. อายุ > 59 ปี 2. เกิดการติดเชื้อวัณโรคซ้ำ 3. เข้ารับการรักษาวัณโรคในเมือง 4. มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย	<p>- ผู้ป่วยวัณโรคอายุ > 59 ปี จะมีความเสี่ยงที่ผลการรักษาไม่มีที่ 2.9 เท่า อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับผู้ป่วยวัณโรคอายุ 45 - 59 ปี (p=0.02)</p> <p>- ผู้ป่วยที่ติดเชื้อวัณโรคซ้ำ จะมีความเสี่ยงที่ผลการรักษาไม่มีที่ 1.65 เท่า อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ (p < 0.001)</p> <p>- ผู้ป่วยวัณโรคที่เข้ารับการรักษาคลินิกในเมือง จะมีความเสี่ยงที่ผลการรักษาไม่มีที่ 1.76 เท่า อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (p < 0.001)</p> <p>- ผู้ป่วยวัณโรคที่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วยจะมีความเสี่ยงที่ผลการรักษาไม่มีที่ 1.56 เท่า อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับผู้ที่ไม่มี การติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย (p = 0.01)</p>	<p>1. ไม่สามารถควบคุมปัจจัยบางอย่างได้ เช่น โรคร่วม ซึ่งอาจเป็นปัจจัยรบกวน</p> <p>2. ข้อมูลบางส่วนไม่ครบถ้วน</p> <p>3. ไม่มีข้อมูลเรื่องการต่อยอดด้านวัณโรค</p>

ตารางที่ 5 ผลลัพธ์การวิจัยและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความไม่สำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัยฉกรรจ์ (ต่อ)

ผู้วิจัย	รูปแบบและระยะเวลาการวิจัย	กลุ่มและจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย	ผลลัพธ์การรักษา	ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความไม่สำเร็จ	ผลการวิจัย	ข้อจำกัดในงานวิจัย
Wannaphongsapak A และ Moonfong K ⁽¹⁴⁾ ปี พ.ศ. 2560 ประเทศไทย	การวิจัยย้อนหลังเชิงพรรณนา (retrospective descriptive study) <u>ระยะเวลาการวิจัย</u> ตุลาคม พ.ศ. 2555 ถึง กันยายน พ.ศ. 2559 (5 ปี)	ผู้ป่วยวัยฉกรรจ์ปอดรายใหม่ และขึ้นทะเบียนโปรแกรมบริหารงานคลินิกวัณโรค (TBCM) ของสาธารณสุขจังหวัดลำพูน จำนวน 806 ราย	อัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรค คิดเป็นร้อยละ 83.6	1. การมีโรคประจำตัว หรือโรคร่วม 2. อายุ > 50 ปี	- การมีโรคร่วม จะมีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิต 2.1 เท่า อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับ การไม่มีโรคร่วม ($p < 0.05$) - ผู้ป่วยอายุ > 50 ปี จะมีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิต 3.5 เท่า อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับอายุ 15-50 ปี ($p < 0.05$)	ไม่มีข้อขัดข้องหรือการดื้อยาต้านวัณโรค

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย

การวิจัยจากเหตุไปหาผลแบบย้อนหลัง (retrospective cohort study)

3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

1. ประชากร

ผู้ป่วยวัณโรคปอดที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

2. กลุ่มตัวอย่าง

ผู้ป่วยวัณโรคปอดที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. 2561 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2564 และผ่านเกณฑ์การคัดเข้าร่วมการวิจัยและเกณฑ์การคัดออกจากการวิจัย ดังนี้

เกณฑ์การคัดเข้าร่วมการวิจัย

1. มีผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป
2. ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่าเป็นวัณโรคปอด
3. ผู้ป่วยวัณโรคที่ได้เข้ารับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

เกณฑ์การคัดออกจากการวิจัย

1. ผู้ป่วยที่มีประวัติและผลการรักษาไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ หรือมีข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับผู้วิจัยที่จะนำไปวิเคราะห์ข้อมูลได้ ได้แก่ น้ำหนัก ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ สุทธยาต้านวัณโรค วันที่เริ่มและสิ้นสุดการรับประทานยาต้านวัณโรค
2. ผู้ป่วยที่ถูกเปลี่ยนการวินิจฉัยไม่เป็นวัณโรคในภายหลัง
3. **การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง**

เนื่องจากรูปแบบการวิจัยเป็นการวิจัยเชิงพรรณนา โดยมีวัตถุประสงค์หลักของการวิจัย 2 ข้อ ผู้วิจัยจึงคำนวณขนาดตัวอย่างสำหรับการวิจัยตามวัตถุประสงค์หลักแต่ละข้อ ดังนี้

- 3.1 วัตถุประสงค์หลักข้อแรกของการวิจัยต้องการศึกษาอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด

ผู้วิจัยใช้สถิติในการวิเคราะห์ คือ สถิติเชิงพรรณนา จึงใช้สูตร

$$n = \frac{Z_{\alpha/2}^2 P(1-P)}{d^2}$$

กำหนด

n = ขนาดของกลุ่มตัวอย่างที่ต้องการศึกษา

P = อัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรค

$Z_{\alpha/2}$ = ค่า Z ที่ระดับ $\alpha/2$ ระดับความเชื่อมั่น 0.05 เท่ากับ 1.96

d = ค่าความคลาดเคลื่อนสูงสุดที่ยอมรับได้เป็นร้อยละ 10 ของอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรค

จากผลการศึกษาก่อนหน้าของพัชราและคณะ⁽¹⁹⁾ อัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคมีค่าร้อยละ 80.9 แทนค่า P

$$n = \frac{1.96^2 0.809(1-0.809)}{(0.0809)^2}$$

$$n = 91$$

เมื่อแทนค่าในสูตรจะได้จำนวนตัวอย่าง 91 ราย

3.2 วัตถุประสงค์หลักข้อสองของการวิจัยต้องการศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรคปอด

ผู้วิจัยใช้สถิติในการวิเคราะห์ คือ การวิเคราะห์ถดถอยโลจิสติก (logistic regression analysis) ขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมสำหรับการวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติกในการหาความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต้นหรือตัวแปรทำนายกับตัวแปรตาม กำหนดไว้ว่า จำนวนตัวอย่างต้องไม่น้อยกว่า 30 เท่าของตัวแปรต้นที่ต้องการทำนายซึ่งมีหลักการคำนวณกลุ่มตัวอย่างจากสูตร⁽⁷⁶⁾ $N \geq 30p$; เมื่อ p = จำนวนปัจจัย/ตัวแปรที่ต้องการศึกษา

การวิจัยนี้ศึกษาความสัมพันธ์ของปัจจัยทั้งหมด 7 ปัจจัย คือ การติดเชื้อเอชไอวี อายุ ประวัติการรักษาวัณโรค น้ำหนักตัว เพศ โรคเบาหวาน และผลการตรวจเสมหะ

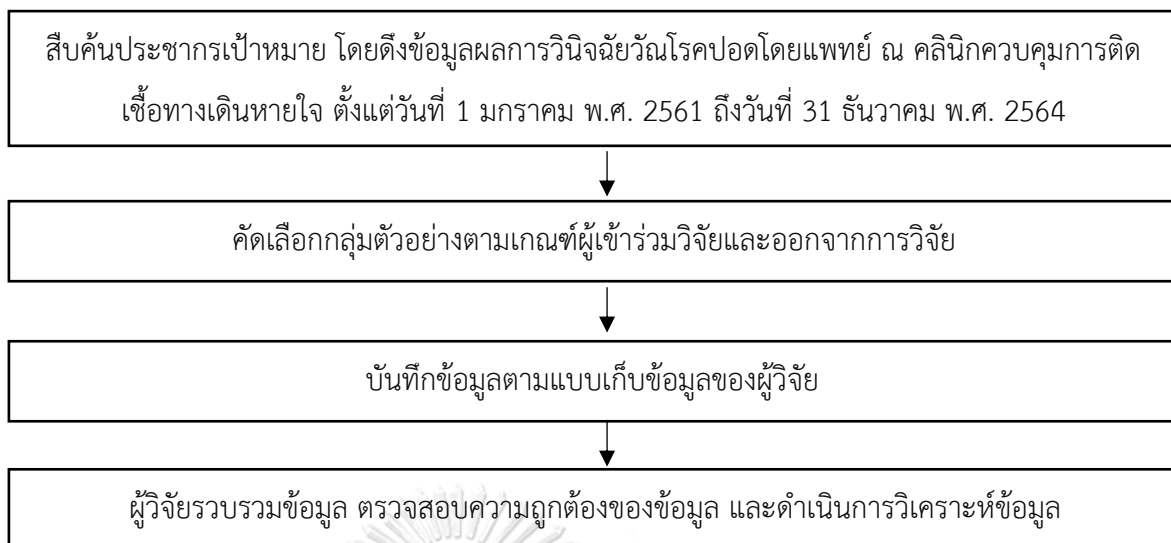
เมื่อแทนค่าในสูตรจะได้จำนวนตัวอย่าง $30 \times 7 = 210$ ราย

ดังนั้น เพื่อตอบคำถามการวิจัยตามวัตถุประสงค์หลักทั้งสองข้อ การวิจัยนี้ควรกำหนดกลุ่มตัวอย่างอย่างน้อย 210 ราย

หมายเหตุ: กรณีตัวอย่างมีการเปลี่ยนแปลงการวินิจฉัยระหว่างการรักษา ระหว่างวัณโรคที่ไวต่อยา กับวัณโรคดื้อยา ตัวอย่างจะถูกลบแยกออกจากกัน

3.3 วิธีดำเนินการวิจัย

1. ผู้วิจัยทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับผลลัพธ์การรักษาและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด
2. ผู้วิจัยสร้างแบบบันทึกข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ข้อมูลผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ข้อมูลประวัติการรักษา และข้อมูลผลการรักษา
3. ผู้วิจัยคัดเลือกสถานที่ดำเนินการวิจัย ได้แก่ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย
4. ผู้วิจัยติดต่อประสานงานการดำเนินการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และขอเก็บข้อมูลผู้ป่วยวัณโรคปอด ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย โดยผู้วิจัยทำหนังสือจากคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ถึงคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และภายหลังได้รับการอนุมัติจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยคัดเลือกผู้ที่มีคุณสมบัติเข้าตามเกณฑ์ การคัดอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยต่อไป
5. ผู้วิจัยสืบค้นประชากรเป้าหมาย โดยดึงข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยนอก แบบเก็บข้อมูลคลินิก ควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ สมุดลงทะเบียนผู้ป่วย TB-03 และโปรแกรม KCMH_HIS ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นวัณโรคปอด และเข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ ตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. 2561 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2564
6. บันทึกข้อมูลตามแบบเก็บข้อมูลของผู้วิจัย
7. ผู้วิจัยรวบรวมข้อมูล ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรม SPSS version 22.0 (SPSS Co., Ltd, Bangkok Thailand) และสรุปผลการวิจัย



รูปที่ 3 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. แบบบันทึกข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (ภาคผนวก ก) แบ่งเป็น 4 ส่วน ได้แก่
 - 1.1 ข้อมูลทั่วไป เช่น อายุ เพศ น้ำหนัก ส่วนสูง ดัชนีมวลกาย อาชีพ และ สิทธิการรักษาของผู้ป่วย
 - 1.2 ข้อมูลประวัติการรักษาวัณโรคและโรคประจำตัว
 - 1.3 ข้อมูลผลตรวจร่างกายและผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ
 - 1.4 ข้อมูลผลการรักษา (ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย)

3.5 การเก็บข้อมูลการวิจัย

ผู้วิจัยเก็บข้อมูลตัวอย่างจากเวชระเบียนผู้ป่วยนอก แบบเก็บข้อมูลคลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ สมุดลงทะเบียนผู้ป่วย TB-03 และโปรแกรม KCMH_HIS ย้อนหลัง 4 ปี ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2561 ถึง เดือนธันวาคม พ.ศ. 2564

3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรม SPSS version 22 (SPSS Co., Ltd, Bangkok Thailand)

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ใช้สถิติเชิงพรรณนา ดังนี้
 - 1.1 ข้อมูลเชิงคุณภาพ เช่น เพศ ประวัติการรักษาวัณโรค โรคร่วม สถิติที่ใช้ คือ ความถี่ และร้อยละ
 - 1.2 ข้อมูลต่อเนื่อง เช่น อายุ น้ำหนัก ส่วนสูง ดัชนีมวลกาย

1.2.1 ข้อมูลมีการกระจายแบบปกติ สถิติที่ใช้ คือ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบน
มาตรฐาน

1.2.2 ข้อมูลมีการกระจายแบบไม่ปกติ สถิติที่ใช้ คือ ค่ามัธยฐาน และพิสัยควอไทล์

2. ข้อมูลผลการศึกษา วิเคราะห์ข้อมูล ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 การวิเคราะห์ข้อมูลผลการศึกษิตตามสมมติฐานการวิจัย

สมมติฐาน	ชนิดของตัวแปร	สถิติที่ใช้
ปัจจัยที่ศึกษา 7 ปัจจัย ได้แก่ การติดเชื้อเอชไอวี อายุ ประวัติการรักษาวัณโรค น้ำหนักตัว เพศ โรคเบาหวาน และผลการตรวจเสมหะมีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรค	ตัวแปรต้น (ตัวแปรกลุ่ม) - ปัจจัยที่ศึกษา 7 ปัจจัย ได้แก่ การติดเชื้อเอชไอวี อายุ ประวัติการรักษาวัณโรค น้ำหนักตัว เพศ โรคเบาหวาน และผลตรวจเสมหะ มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด ตัวแปรตาม (ตัวแปรกลุ่ม) - อัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด	Multivariate analysis โดยเลือกปัจจัยที่มีค่า $p < 0.1$ จากการวิเคราะห์ univariate เข้าสู่การวิเคราะห์ multivariate analysis กำหนดค่า $p < 0.05$ ถือว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

3.7 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

ผู้วิจัยจะดำเนินการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย กรุงเทพมหานคร เพื่อพิจารณาเห็นชอบและจะดำเนินการวิจัย หลังจากโครงการวิจัยผ่านการพิจารณาจริยธรรม โดยยึดหลักดังต่อไปนี้

หลักความเคารพในบุคคล (Respect of person)

ข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลการรักษาที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยของผู้เข้าร่วมวิจัยจะถูกเก็บเป็นความลับทั้งในกระบวนการเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูลและการรายงานข้อมูล กล่าวคือ ไม่มีการระบุชื่อ ที่อยู่ของผู้เข้าร่วมวิจัยในแบบบันทึกข้อมูลทั้งสิ้น จึงไม่สามารถระบุตัวผู้เข้าร่วมวิจัยได้ การวิเคราะห์ผลและรายงานผลการวิจัยจะนำเสนอในภาพรวม ซึ่งเป็นไปเพื่อ

วัตถุประสงค์ทางวิชาการเท่านั้น และจะไม่กระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย เพราะไม่ปรากฏข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่อย่างใด

หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/ Non-beneficence)

การวิจัยครั้งนี้ ผู้เข้าร่วมวิจัยจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงใด ๆ จากการเข้าร่วมการวิจัยในครั้งนี้ แต่ผลการวิจัยจะก่อให้เกิดองค์ความรู้ใหม่ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อส่วนรวม

หลักความยุติธรรม (Justice)

ในการดำเนินการวิจัยครั้งนี้ ทุกคนที่เป็นกลุ่มเป้าหมายจะมีโอกาสในการได้รับเลือกเข้างานวิจัยเท่ากัน ไม่มีผลประโยชน์ขัดกันในการดำเนินการวิจัย และมีเกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมวิจัย และเกณฑ์การคัดเลือกออกจากการวิจัยที่ชัดเจน



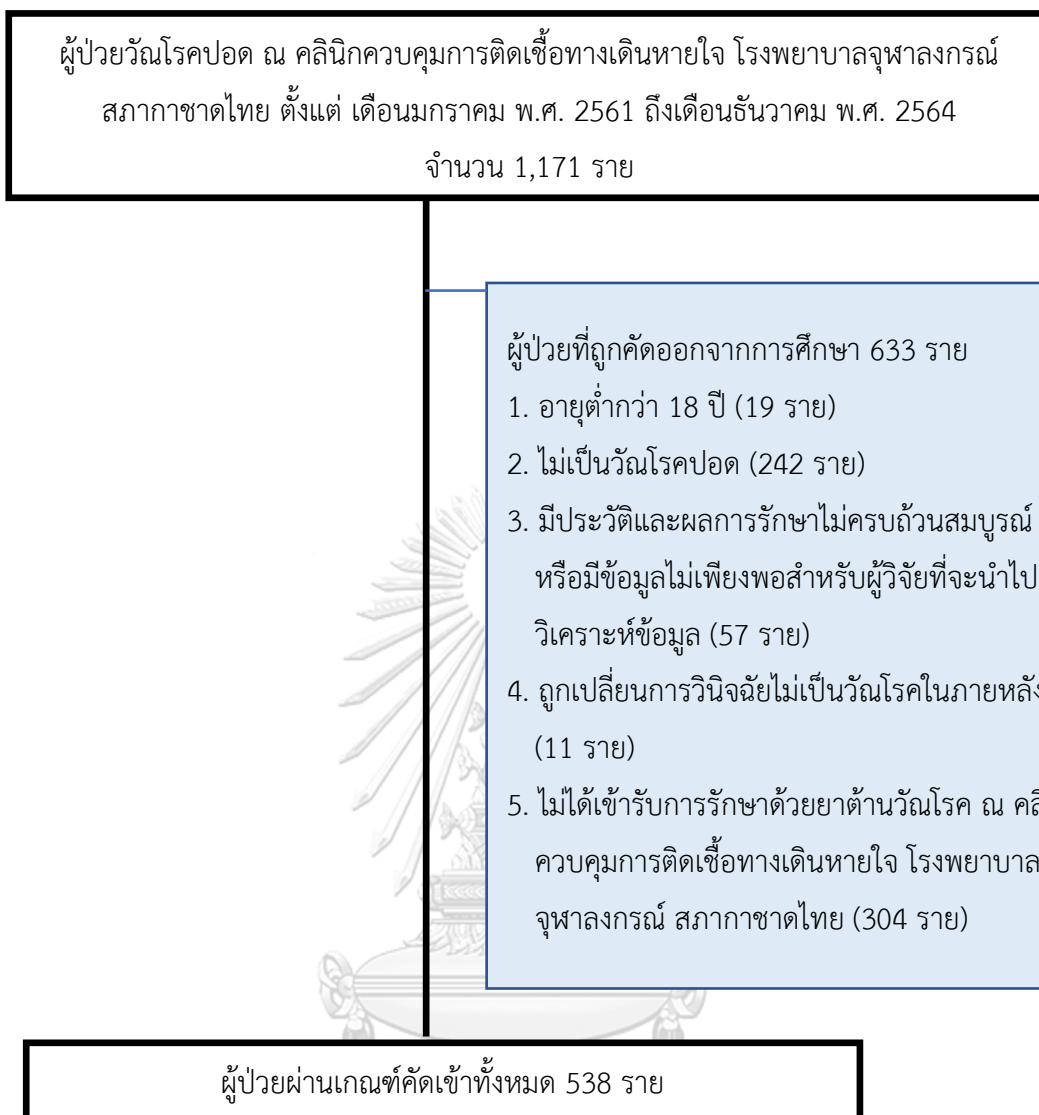
บทที่ 4 ผลการวิจัย

การศึกษาผลลัพธ์การรักษาและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอดในผู้ใหญ่ ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย เป็นการศึกษาย้อนหลังเชิงพรรณนา (retrospective descriptive study) โดยทำการเก็บข้อมูลผู้ป่วยซึ่งรวบรวมขึ้นจากการทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วยนอก แบบเก็บข้อมูลคลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ สมุดลงทะเบียนผู้ป่วย TB-03 และโปรแกรม KCMH_HIS ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นวัณโรคปอด และเข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ ตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. 2561 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2564

ผลการวิจัยแบ่งเป็น 2 ส่วน ได้แก่ 4.1 ข้อมูลลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย 4.2 ข้อมูลผลลัพธ์การรักษาและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด

4.1 ข้อมูลลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย

การศึกษานี้เก็บข้อมูลผู้ป่วยวัณโรคปอด ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ จากเวชระเบียนผู้ป่วยนอก แบบเก็บข้อมูลคลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย สมุดลงทะเบียนผู้ป่วย TB-03 และโปรแกรม KCMH_HIS โดยเก็บทุกหน่วยข้อมูล (census) ของผู้ป่วยทุกรายที่ผ่านเกณฑ์การคัดเข้า จำนวน 1,171 ราย ทั้งนี้ มีผู้ป่วยที่ถูกคัดออกตามเกณฑ์การคัดออกจากการศึกษาจำนวน 633 ราย คือ อายุต่ำกว่า 18 ปี (19 ราย) ไม่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่าเป็นวัณโรคปอด (242 ราย) มีประวัติและผลการรักษาไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ หรือมีข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับผู้วิจัยที่จะนำไปวิเคราะห์ข้อมูล (57 ราย) ถูกเปลี่ยนการวินิจฉัยไม่เป็นวัณโรคในภายหลัง (11 ราย) และไม่ได้เข้ารับการรักษาด้วยยาต้านวัณโรค ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ (304 ราย) ดังนั้น มีผู้ป่วยเข้าในการศึกษานี้จำนวนทั้งสิ้น 538 ราย ดังแสดงรายละเอียดในรูปที่ 4



CHULALONGKORN UNIVERSITY

รูปที่ 4 แผนผังผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษา 538 ราย

ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยที่เข้าการศึกษาทั้งหมด

จากข้อมูลผู้ป่วย 538 ราย พบว่าส่วนใหญ่เป็นเพศชาย 325 ราย (ร้อยละ 60.4) เพศหญิง 213 ราย (ร้อยละ 39.6) ค่าเฉลี่ยของอายุ น้ำหนักตัวและดัชนีมวลกาย คือ 52.0 ± 31.0 ปี, 53.0 ± 14.8 กิโลกรัม และ 20.3 ± 4.7 กิโลกรัมต่อตารางเมตร ตามลำดับ ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีเชื้อชาติไทย (ร้อยละ 95.2) ใช้สิทธิการรักษาประกันสุขภาพถ้วนหน้า (ร้อยละ 42.2) ไม่มีประวัติแพ้ยา (ร้อยละ 90.9) ไม่ได้ประกอบอาชีพ (ร้อยละ 33.6) ข้อมูลเรื่องการสูบบุหรี่ ส่วนใหญ่พบว่าไม่มีข้อมูล

(ร้อยละ 64.3) เช่นเดียวกับการดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ (ร้อยละ 73.8) มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย (ร้อยละ 6.5) มีโรคประจำตัวหรือโรคร่วม (ร้อยละ 57.2) โดยโรคประจำตัวหรือโรคร่วมที่พบมากที่สุดคือ เบาหวาน (ร้อยละ 24.2) ผู้ป่วยถูกจัดอยู่ในประเภทวัณโรคชนิดแพร่กระจาย (ร้อยละ 10.4) โดยพบการติดเชื้อบริเวณต่อมน้ำเหลืองร่วมด้วยมากที่สุด (ร้อยละ 33.9) ไม่มีประวัติได้รับการรักษาวัณโรคมาก่อน (ร้อยละ 86.2) และติดเชื้อวัณโรคชนิดไม่ดื้อยา (ร้อยละ 87.2) สำหรับผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา พบการดื้อยารูปแบบ mono-resistance มากที่สุด (ร้อยละ 9.6) แบ่งเป็นการดื้อยารูปแบบ INH mono-resistance มากที่สุด (ร้อยละ 8.9) ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 7

ตารางที่ 7 ข้อมูลลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)

ข้อมูล	จำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ จำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)				
	2561 (n=147)	2562 (n=174)	2563 (n=162)	2564 (n=55)	รวม (n=538)
เพศ					
ชาย	89 (60.5)	98 (56.3)	101 (62.4)	37 (67.3)	325 (60.4)
หญิง	58 (39.5)	76 (43.7)	61 (37.6)	18 (32.7)	213 (39.6)
อายุ (ปี)^a	52.4 ± 18.5	51.5 ± 32.0	51.0 ± 34.0	53.9 ± 19.0	52.0 ± 31.0
น้ำหนัก (กิโลกรัม)^a	55.0 ± 12.5	51.5 ± 14.1	52.7 ± 14.8	55.1 ± 11.5	53.0 ± 14.8
ดัชนีมวลกาย (กิโลกรัม/ ตารางเมตร)^a	20.9 ± 3.8	20.4 ± 4.3	20.2 ± 4.9	21.2 ± 3.7	20.3 ± 4.7
เชื้อชาติ					
ไทย	136 (92.5)	167 (96.0)	156 (96.3)	53 (96.4)	512 (95.2)
เมียนมาร์	3 (2.0)	2 (1.2)	4 (2.5)	1 (1.8)	10 (1.9)
ลาว	3 (2.0)	3 (1.6)	0	0	6 (1.1)
กัมพูชา	4 (2.8)	2 (1.2)	1 (0.6)	0	7 (1.2)
จีน	1 (0.7)	0	0	0	1 (0.2)

ตารางที่ 7 ข้อมูลลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ) (ต่อ)

ข้อมูล	จำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)				
	2561 (n=147)	2562 (n=174)	2563 (n=162)	2564 (n=55)	รวม (n=538)
ฟิลิปปินส์	0	0	1 (0.6)	1 (1.8)	2 (0.4)
สิทธิการรักษา					
ประกันสุขภาพ ถ้วนหน้า	74 (50.3)	70 (40.2)	58 (35.8)	25 (45.5)	227 (42.2)
ข้าราชการ/ เบิกได้	33 (22.5)	66 (37.9)	57 (35.2)	16 (29.1)	172 (32.0)
ข้าราชการ/ เบิกไม่ได้	26 (17.7)	24 (13.8)	18 (11.1)	6 (10.9)	74 (13.7)
ประกันสังคม	13 (8.8)	12 (6.9)	21 (13.0)	7 (12.7)	53 (9.9)
พระ	1 (0.7)	2 (1.2)	8 (4.9)	1 (1.8)	12 (2.2)
ประวัติแพ้ยา					
ไม่มี	137 (93.2)	151 (86.8)	151 (93.2)	50 (90.9)	489 (90.9)
มี	10 (6.8)	23 (13.2)	11 (6.8)	5 (9.1)	49 (9.1)
อาชีพ					
ไม่ได้ประกอบ อาชีพ	48 (32.7)	60 (34.5)	49 (30.3)	24 (43.6)	181 (33.6)
พนักงาน/ ลูกจ้างเอกชน	23 (15.7)	60 (34.5)	45 (27.8)	11 (20.0)	139 (25.8)
รับจ้างทั่วไป	42 (28.6)	12 (6.9)	15 (9.3)	5 (9.1)	74 (13.8)
รับราชการ	4 (2.7)	14 (8.1)	19 (11.7)	2 (3.6)	39 (7.2)
นักเรียน/ นักศึกษา	7 (4.7)	14 (8.1)	12 (7.5)	3 (5.5)	36 (6.7)
ผู้ประกอบการ/ เจ้าของธุรกิจ	7 (4.8)	7 (4.0)	8 (4.9)	6 (10.9)	28 (5.2)

ตารางที่ 7 ข้อมูลลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ) (ต่อ)

ข้อมูล	จำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ				
	จำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)				
	2561 (n=147)	2562 (n=174)	2563 (n=162)	2564 (n=55)	รวม (n=538)
พระ/นักบวช	9 (6.1)	2 (1.0)	8 (4.9)	1 (1.8)	20 (3.7)
รัฐวิสาหกิจ	0	0	2 (1.2)	0	2 (0.4)
ค้าขาย	1 (0.7)	1 (0.6)	2 (1.2)	0	4 (0.7)
ไม่มีข้อมูล	6 (4.0)	4 (2.3)	2 (1.2)	3 (5.5)	15 (2.9)
การสูบบุหรี่					
ไม่มีข้อมูล	81 (55.1)	126 (72.4)	111 (68.5)	28 (50.9)	346 (64.3)
ไม่สูบ	60 (40.8)	37 (21.2)	42 (25.9)	21 (38.2)	160 (29.8)
ปัจจุบันยังสูบ	6 (4.1)	11 (6.4)	9 (5.6)	6 (10.9)	32 (5.9)
การดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์					
ไม่มีข้อมูล	82 (55.6)	147 (84.3)	132 (81.5)	36 (65.5)	397 (73.8)
ไม่ดื่ม	55 (37.5)	21 (12.1)	25 (15.4)	17 (30.9)	118 (21.9)
ปัจจุบันยังดื่ม	10 (6.9)	6 (3.6)	5 (3.1)	2 (3.6)	23 (4.3)
การติดเชื้อเอชไอวี					
ไม่ติดเชื้อ	138 (93.9)	160 (92.0)	153 (94.4)	52 (94.5)	503 (93.5)
ติดเชื้อ	9 (6.1)	14 (8.0)	9 (5.6)	3 (5.5)	35 (6.5)
โรคประจำตัว/โรคร่วม					
ไม่มี	67 (45.6)	75 (43.1)	67 (41.4)	21 (38.2)	230 (42.8)
มี	80 (54.4)	99 (56.9)	95 (58.6)	34 (61.8)	308 (57.2)
เบาหวาน	38 (25.9)	43 (24.7)	38 (23.5)	11 (20)	130 (24.2)
ความดันโลหิตสูง	29 (19.7)	33 (19)	35 (21.6)	15 (27.3)	112 (20.8)
ไขมันในเลือดสูง	15 (10.2)	24 (13.8)	29 (17.9)	8 (14.5)	76 (14.1)
อื่น ๆ ¹	51 (38.3)	82 (47.0)	104 (55.7)	43 (78.1)	280 (52.0)

ตารางที่ 7 ข้อมูลลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ) (ต่อ)

ข้อมูล	จำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ				
	จำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)				
	2561 (n=147)	2562 (n=174)	2563 (n=162)	2564 (n=55)	รวม (n=538)
ประเภทผู้ป่วยวัณโรค					
วัณโรคปอด	124 (84.4)	160 (91.9)	145 (89.5)	53 (96.4)	482 (89.6)
วัณโรคชนิด แพร่กระจาย	23 (15.6)	14 (8.1)	17 (10.5) ²	2 (3.6)	56 (10.4)
ต่อมน้ำเหลือง	9 (39.2)	2 (14.3)	8 (47.1)	0	19 (33.9)
เยื่อหุ้มปอด	7 (30.5)	5 (35.8)	4 (23.5)	0	16 (28.6)
ลำไส้	2 (8.7)	3 (21.4)	1 (5.9)	0	6 (10.7)
กระดูกและข้อ	2 (8.7)	1 (7.1)	1 (5.9)	0	4 (7.1)
เยื่อช่องท้อง	1 (4.3)	0	1 (5.9)	2 (100)	4 (7.1)
ตับ	0	2 (14.3)	1 (5.9)	0	3 (5.4)
เยื่อหุ้มสมอง/ สมอง	1 (4.3)	0	1 (5.9)	0	2 (3.6)
ผิวหนัง	1 (4.3)	0	1 (5.9)	0	2 (3.6)
ไต	0	1 (7.1)	0	0	1 (1.8)
ประวัติการรักษาวัณโรค					
ไม่มี	130 (88.4)	144 (82.8)	143 (88.3)	47 (85.5)	464 (86.2)
มี	17 (11.6)	30 (17.2)	19 (11.7)	8 (14.5)	74 (13.8)
การดื้อยา					
ไม่ดื้อยา	128 (87.1)	146 (84.0)	142 (87.7)	53 (96.4)	469 (87.2)
Mono- resistance	16 (10.8)	21 (12.0)	14 (8.7)	1 (1.8)	52 (9.6)
<i>INH</i> mono- resistance	13 (8.8)	21 (12.0)	13 (8.0)	1 (1.8)	48 (8.9)

ตารางที่ 7 ข้อมูลลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ) (ต่อ)

ข้อมูล	จำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)				
	2561	2562	2563	2564	รวม
	(n=147)	(n=174)	(n=162)	(n=55)	(n=538)
ประเภทผู้ป่วยวัณโรค					
Polydrug-resistance	1 (0.7)	2 (1.2)	0	0	3 (0.5)
RR/MDR-TB	2 (1.4)	5 (2.8)	5 (3.1)	1 (1.8)	13 (2.5)
Pre-XDR-TB	0	0	1 (0.5)	0	1 (0.2)

^aนำเสนอเป็นค่าเฉลี่ย \pm ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

¹ ได้แก่ หัวใจและหลอดเลือด ตับอักเสบ/ตับแข็ง ไตวายเรื้อรัง ปอดอุดกั้นเรื้อรัง หืด ภูมิแพ้ จิตเวช มะเร็ง ฯลฯ

² มีผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อมากกว่า 2 อวัยวะ (ปอด ตับ และต่อมน้ำเหลือง) 1 ราย

ปัญหาจากการใช้ยาต้านวัณโรคของผู้ป่วยในคลินิก เมื่อพิจารณาจำนวนผู้ป่วยที่มีปัญหาจากการใช้ยาพบว่า ส่วนใหญ่พบปัญหาจากการใช้ยาจำนวน 308 ราย (ร้อยละ 57.2) ไม่พบปัญหาจากการใช้ยามิทั้งหมด 230 ราย (ร้อยละ 42.8) ปัญหาที่พบมากที่สุด คือ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reaction) คิดเป็นร้อยละ 57.1 ดังแสดงในตารางที่ 8

ตารางที่ 8 ปัญหาจากการใช้ยาต้านวัณโรคของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)

ปัญหาจากการใช้ยา (Drug related problems)	จำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)				
	2561	2562	2563	2564	รวม
	(n=147)	(n=174)	(n=162)	(n=55)	(n=538)
ไม่พบปัญหาจากการใช้ยา	67 (45.6)	76 (43.7)	66 (40.7)	21 (38.2)	230 (42.8)
พบปัญหาจากการใช้ยา	80 (54.4)	98 (56.3)	96 (59.3)	34 (61.8)	308 (57.2)
Unnecessary drug therapy	0	0	1 (1.0)	0	1 (0.4)

ตารางที่ 8 ปัญหาจากการใช้ยาต้านไวรัสของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ) (ต่อ)

ปัญหาจากการใช้ยา (Drug related problems)	จำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อ ทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)				
	2561 (n=147)	2562 (n=174)	2563 (n=162)	2564 (n=55)	รวม (n=538)
Needs additional drug therapy	0	3 (3.1)	1 (1.0)	0	4 (1.3)
Ineffective drug	0	1 (1.0)	1 (1.0)	0	2 (0.6)
Dosage too low	23 (28.8)	18 (18.4)	19 (19.8)	12 (35.3)	72 (23.4)
Dosage too high	17 (21.2)	17 (17.3)	14 (14.7)	5 (14.7)	53 (17.2)
Adverse drug reaction	40 (50.0)	59 (60.2)	60 (62.5)	17 (50.0)	176 (57.1)

เมื่อพิจารณาปัญหาจากการใช้ยาต้านไวรัสที่พบในคลินิกพบว่า เกสซ์กรตรวจสอบพบปัญหาจากการใช้ยา และให้คำแนะนำต่อแพทย์ทั้งหมด 36 ปัญหา ส่วนใหญ่แพทย์ยอมรับและเปลี่ยนแปลงตามคำแนะนำ (ร้อยละ 97.2) ส่วนปัญหาอื่น ๆ ที่เกสซ์กรไม่ได้ให้คำแนะนำ พบว่าเป็นปัญหาระดับไม่รุนแรง เช่น ขนาดยาสูงหรือต่ำกว่าขนาดการรักษาในหน่วยทศนิยม ประกอบกับแพทย์สั่งจ่ายยาผู้ป่วยในระยะสั้น เกสซ์กรจึงติดตามผู้ป่วยและจะประเมินปัญหาจากการใช้ยาซ้ำในนัดครั้งถัดไป ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 9

ตารางที่ 9 ผลของการให้คำแนะนำโดยเกสซ์กรต่อแพทย์ในการแก้ไขปัญหาจากการใช้ยาต้านไวรัส ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)

ผลของการให้ คำแนะนำโดย เกสซ์กรต่อแพทย์	จำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดิน หายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)				
	2561 (n=147)	2562 (n=174)	2563 (n=162)	2564 (n=55)	รวม (n=538)
เปลี่ยนแปลงตาม คำแนะนำ	3 (75.0)	16 (100.0)	10 (100.0)	6 (100.0)	35 (97.2)

ตารางที่ 9 ผลของการให้คำแนะนำโดยเภสัชกรต่อแพทย์ในการแก้ไขปัญหาจากการใช้ยาต้าน
ไวรัส ฤๅณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ) (ต่อ)

ผลของการให้ คำแนะนำโดย เภสัชกรต่อแพทย์	จำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดิน หายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)				
	2561 (n=147)	2562 (n=174)	2563 (n=162)	2564 (n=55)	รวม (n=538)
ไม่เปลี่ยนแปลงตาม คำแนะนำ	1 (25.0)	0	0	0	1 (2.8)

จากการบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบในผู้ป่วยไวรัสโรคปอด ฤๅณ คลินิก
ควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ของผู้ป่วยแต่ละรายใน
เวชระเบียน แบบเก็บข้อมูลคลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ และโปรแกรม KCMH_HIS โดย
ผู้ป่วยแต่ละราย สามารถพบอาการไม่พึงประสงค์มากกว่า 1 อย่าง ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่เกิดอาการไม่พึง
ประสงค์จากการใช้ยา 362 คน (ร้อยละ 67.3) สำหรับผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
176 คน (ร้อยละ 32.7) จำนวน 249 ครั้ง โดยผู้ป่วยส่วนใหญ่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
เพียงอาการเดียว 124 คน (ร้อยละ 70.5) และเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามากกว่า
1 อาการ 52 คน (ร้อยละ 29.5) สำหรับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบมากที่สุด ได้แก่
ตับอักเสบ 83 คน (ร้อยละ 15.4) จำนวน 83 ครั้ง (ร้อยละ 33.3) ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 10
และ 11

ตารางที่ 10 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาไวรัสโรคปอดของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิก
ควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ) (จำแนกตามจำนวนคน)

ข้อมูลอาการไม่พึง ประสงค์จากการใช้ยา	จำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดิน หายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)				
	2561 (n=147)	2562 (n=174)	2563 (n=162)	2564 (n=55)	รวม (n=538)
ไม่เกิด	107 (72.8)	115 (66.1)	102 (63.0)	38 (69.1)	362 (67.3)
เกิด	40 (27.2)	59 (33.9)	60 (37.0)	17 (30.9)	176 (32.7)

ตารางที่ 10 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านโรคปอดของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ) (จำแนกตามจำนวนคน) (ต่อ)

ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	จำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)				
	2561 (n=147)	2562 (n=174)	2563 (n=162)	2564 (n=55)	รวม (n=538)
ตับอักเสบ	21 (14.3)	27 (15.5)	27 (16.7)	8 (14.5)	83 (15.4)
คลื่นไส้อาเจียน	15 (10.2)	19 (10.9)	17 (10.5)	0	51 (9.5)
ผื่นคัน	8 (5.4)	13 (7.5)	20 (12.3)	10 (18.2)	51 (9.5)
ภาวะบิลิรูบินในเลือดสูง	2 (1.4)	7 (4.0)	8 (4.9)	1 (1.8)	18 (3.3)
ปวดข้อ	1 (0.7)	8 (4.6)	5 (3.1)	2 (3.6)	16 (3.0)
ปลายประสาทอักเสบ	1 (0.7)	8 (4.6)	4 (2.5)	1 (1.8)	14 (2.6)
เอ็นอักเสบ	0	3 (1.7)	2 (1.2)	0	5 (0.9)
เบื่ออาหาร	1 (0.7)	2 (1.1)	1 (0.6)	0	4 (0.7)
สีผิวเปลี่ยนแปลง	1 (0.7)	1 (0.6)	1 (0.6)	0	3 (0.6)
ปวดศีรษะ	0	2 (1.1)	0	0	2 (0.4)
ภาวะกรดยูริกในเลือดสูง/เก๊าท์	1 (0.7)	0	0	0	1 (0.2)
อาการทางจิต	0	0	1 (1.2)	0	1 (0.2)

ตารางที่ 11 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านโรคปอดของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ) (จำแนกตามจำนวนครั้ง)

ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	จำนวนครั้งของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบ ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)				
	2561 (n=51)	2562 (n=90)	2563 (n=86)	2564 (n=22)	รวม (n=249)
ตัวอักเสบ	21 (41.2)	27 (30.0)	27 (31.4)	8 (36.4)	83 (33.3)
คลื่นไส้อาเจียน	15 (29.4)	19 (21.3)	17 (19.8)	0	51 (20.5)
ผื่นคัน	8 (15.5)	13 (14.4)	20 (23.3)	10 (45.5)	51 (20.5)
ภาวะbilirubinในเลือดสูง	2 (3.9)	7 (7.8)	8 (9.1)	1 (4.5)	18 (7.2)
ปวดข้อ	1 (2.0)	8 (8.8)	5 (5.8)	2 (9.1)	16 (6.5)
ปลายประสาทอักเสบ	1 (2.0)	8 (8.9)	4 (4.7)	1 (4.5)	14 (5.6)
เอ็นอักเสบ	0	3 (3.3)	2 (2.3)	0	5 (2.0)
เบื่ออาหาร	1 (2.0)	2 (2.2)	1 (1.2)	0	4 (1.6)
สีผิวเปลี่ยนแปลง	1 (2.0)	1 (1.1)	1 (1.2)	0	3 (1.2)
ปวดศีรษะ	0	2 (2.2)	0	0	2 (0.8)
ภาวะกรดยูริกในเลือดสูง/เก๊าท์	1 (2.0)	0	0	0	1 (0.4)
อาการทางจิต	0	0	1 (1.2)	0	1 (0.4)

ระดับของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่พบในผู้ป่วยวัณโรคปอด ประเมินโดยใช้เกณฑ์ของ Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) พบว่า ส่วนใหญ่ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในระดับไม่รุนแรง 139 คน (ร้อยละ 79.0) สำหรับผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึง

ประสกร์รุนแรงส่วนใหญ่จัดอยู่ในระดับ 3 จำนวน 28 คน (ร้อยละ 5.2) ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 12

ตารางที่ 12 ระดับของเหตุการณ์ไม่พึงประสกร์รุนแรงของผู้ป่วยวัณโรคปอดที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)

ระดับของเหตุการณ์ ไม่พึงประสกร์รุนแรง	จำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดิน หายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)				
	2561 (n=147)	2562 (n=174)	2563 (n=162)	2564 (n=55)	รวม (n=538)
ระดับ 1	0	0	1 (0.6)	0	1 (0.2)
ระดับ 2	2 (1.4)	1 (0.6)	2 (1.2)	0	5 (0.9)
ระดับ 3	8 (5.4)	12 (6.9)	7 (4.3)	1 (1.8)	28 (5.2)
ระดับ 4	2 (1.4)	0	1 (0.6)	0	3 (0.6)

สำหรับความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยวัณโรคปอด 538 ราย ประเมินจากการบันทึกในแบบเก็บข้อมูล และวิเคราะห์เป็นผู้ป่วยนอก ในการศึกษาครั้งนี้ กรณีที่ผู้ป่วยไม่ถูกบันทึกว่า ไม่ให้ความร่วมมือในการใช้ยา จะถือว่าผู้ป่วยมีความร่วมมือในการใช้ยาอยู่ในระดับดี จากผลการศึกษาพบว่า ส่วนใหญ่ผู้ป่วยมีความร่วมมือในการใช้ยาอยู่ในระดับดี (ร้อยละ 96.5) ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 13

ตารางที่ 13 ระดับความร่วมมือในการใช้ยาต้านวัณโรคของผู้ป่วยวัณโรคปอดที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)

ระดับความร่วมมือ ในการใช้ยา	จำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดิน หายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)				
	2561 (n=147)	2562 (n=174)	2563 (n=162)	2564 (n=55)	รวม (n=538)
ดี	145 (98.6)	170 (97.7)	150 (92.6)	54 (98.2)	519 (96.5)
ไม่ดี	2 (1.4)	4 (2.3)	12 (7.4)	1 (1.8)	19 (3.5)

4.2 อัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด

ผลลัพธ์การรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด 538 ราย พบว่า ส่วนใหญ่ผู้ป่วยรักษาครบ (ร้อยละ 62.3) เมื่อนำจำนวนผลการรักษาหายและรักษาครบ มาคำนวณหาอัตราความสำเร็จในการรักษาพบว่า อัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ ตามนิยามขององค์การอนามัยโลก และการศึกษา คิดเป็นร้อยละ 82.9 และ 89.7 ตามลำดับ และเมื่อวิเคราะห์อัตราความสำเร็จในการรักษาของผู้ป่วยวัณโรคตามนิยามขององค์การอนามัยโลกแต่ละกลุ่ม ได้แก่ วัณโรคที่ไวต่อยา, Mono-resistance, INH mono-resistance, Polydrug-resistance, MDR/RR-TB และ Pre-XDR-TB พบว่า อัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอดแต่ละกลุ่ม คิดเป็นร้อยละ 84.0, 78.8, 77.1, 66.7, 69.2 และ 0 ตามลำดับ ส่วนอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคตามนิยามของการศึกษา คิดเป็นร้อยละ 90.6, 89.1, 88.1, 66.7 และ 69.2 ตามลำดับ ส่วน Pre-XDR-TB ไม่สามารถประเมินอัตราความสำเร็จได้ เพราะมีผู้ป่วยเพียง 1 ราย และมีสถานะโอนออก ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 14

ตารางที่ 14 ผลลัพธ์การรักษาของผู้ป่วยวัณโรคปอด จำแนกตามผลความไวของเชื้อวัณโรคต่อยา (ร้อยละ)

ผลลัพธ์ การรักษา	จำนวนผู้ป่วยวัณโรคปอดจำแนกตามผลความไวของเชื้อวัณโรคต่อยา (ร้อยละ)						รวม (n=538)
	ไวต่อยา (n=469)	Mono- resistance (n=52)	INH mono- resistance (n=48)	Polydrug- resistance (n=3)	MDR/ RR-TB (n=13)	Pre- XDR-TB (n=1)	
การรักษาสำเร็จ							
รักษา	100	10	8	0	1	0	111
หาย	(21.3)	(19.2)	(16.7)		(7.7)		(20.6)
รักษา ครบ	294	31	29	2	8	0	335
	(62.7)	(59.6)	(60.4)	(66.7)	(61.5)		(62.3)
การรักษาไม่สำเร็จ							
โอนออก	34	6	6	0	0	1	41
	(7.3)	(12.4)	(12.4)			(100)	(7.6)

ตารางที่ 14 ผลลัพธ์การรักษาของผู้ป่วยวัณโรคปอด จำแนกตามผลความไวของเชื้อวัณโรค
ต่อยา (ร้อยละ) (ต่อ)

ผลลัพธ์ การรักษา	จำนวนผู้ป่วยวัณโรคปอดจำแนกตามผลความไวของเชื้อวัณโรคต่อยา (ร้อยละ)						
	ไวต่อยา (n=469)	Mono- resistance (n=52)	INH mono- resistance (n=48)	Polydrug- resistance (n=3)	MDR/ RR-TB (n=13)	Pre- XDR-TB (n=1)	รวม (n=538)
การรักษาไม่สำเร็จ							
เสียชีวิต	26 (5.5)	3 (5.8)	3 (6.3)	0	2 (15.4)	0	31 (5.8)
ขาดการ รักษา ตั้งแต่ 2 เดือน ติดต่อกัน	14 (3.0)	2 (3.8)	2 (4.2)	1 (33.3)	2 (15.4)	0	19 (3.5)
ยุติการ รักษา/ เปลี่ยน รายการ ยาอย่าง น้อย 2 รายการ/ ล้มเหลว	1 (0.2)	0	0	0	0	0	1 (0.2)
อัตราความสำเร็จในการรักษา							
นิยาม ของ องค์การ อนามัย โลก	394 (84.0)	41 (78.8)	37 (77.1)	2 (66.7)	9 (69.2)	0	446 (82.9)
นิยาม ของ การศึกษา	394 (90.6)	41 (89.1)	37 (88.1)	2 (66.7)	9 (69.2)	N/A ¹	446 (89.7)

¹ ประเมินไม่ได้ เพราะผู้ป่วยในการศึกษาทั้งหมดมีสถานะโอนออก

เมื่อวิเคราะห์อัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอดแต่ละปี โดยเปรียบเทียบอัตราความสำเร็จในการรักษาตามนิยามขององค์การอนามัยโลก กับนิยามของการศึกษาผู้ป่วยที่มีสถานะโอนออก พบว่าอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอดตามนิยามขององค์การอนามัยโลก ปี พ.ศ. 2561, 2562, 2563 และ 2564 คิดเป็นร้อยละ 82.3, 82.8, 83.9 และ 81.8 ตามลำดับ ส่วนอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอดตามนิยามของการศึกษา ปี พ.ศ. 2561, 2562, 2563 และ 2564 คิดเป็นร้อยละ 88.3, 90.0, 90.6 และ 90.0 ตามลำดับ แสดงให้เห็นว่า แนวโน้มของอัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรคของคลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจสูงขึ้น ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 15

ตารางที่ 15 ผลลัพธ์การรักษาของผู้ป่วยวัณโรคปอดที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)

ผลลัพธ์การรักษา	จำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)				
	2561 (n=147)	2562 (n=174)	2563 (n=162)	2564 (n=55)	รวม (n=538)
การรักษาสำเร็จ					
รักษาหาย	32 (21.8)	41 (23.6)	34 (21.0)	4 (7.3)	111 (20.6)
รักษาครบ	89 (60.5)	103 (59.2)	102 (63.0)	41 (74.5)	335 (62.3)
การรักษาไม่สำเร็จ					
โอนออก	10 (6.8)	14 (8.0)	12 (7.4)	5 (9.1)	41 (7.6)
เสียชีวิต	13 (8.8)	11 (6.3)	5 (3.1)	2 (3.6)	31 (5.8)
ยุติการ รักษา/ เปลี่ยน รายการ ยาอย่าง น้อย 2 รายการ/ ล้มเหลว	0	0	1 (0.6)	0	1 (0.2)

ตารางที่ 15 ผลลัพธ์การรักษาของผู้ป่วยวัณโรคปอดที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ) (ต่อ)

ผลลัพธ์การรักษา	จำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)				
	2561 (n=147)	2562 (n=174)	2563 (n=162)	2564 (n=55)	รวม (n=538)
การรักษาสำเร็จ					
ขาดการรักษาตั้งแต่ 2 เดือนติดต่อกัน	3 (2.0)	5 (2.9)	8 (4.9)	3 (5.5)	19 (3.5)
อัตราความสำเร็จในการรักษา					
นิยามขององค์การอนามัยโลก	121 (82.3)	144 (82.8)	136 (84.0)	45 (81.8)	446 (82.9)
นิยามของการศึกษา	121 (88.3)	144 (90.0)	10 (90.6)	45 (90.0)	446 (89.7)

เมื่อวิเคราะห์อัตราความสำเร็จในการรักษาในกลุ่ม INH mono-resistance แต่ละปี พบว่าอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอดตามนิยามขององค์การอนามัยโลก ปี พ.ศ. 2561, 2562, 2563 และ 2564 คิดเป็นร้อยละ 76.9, 76.2, 76.9 และ 100 ตามลำดับ ส่วนอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอดตามนิยามของการศึกษา ปี พ.ศ. 2561, 2562, 2563 และ 2564 คิดเป็นร้อยละ 90.9, 88.9, 83.3 และ 100 ตามลำดับ แสดงให้เห็นว่า แนวโน้มอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วย INH mono-resistance อยู่ในระดับคงที่ ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 16

ตารางที่ 16 ผลลัพธ์การรักษาของผู้ป่วย INH mono-resistance ที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)

ผลลัพธ์การรักษา	จำนวนผู้ป่วย INH mono-resistance ที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)				
	2561 (n=13)	2562 (n=21)	2563 (n=13)	2564 (n=1)	รวม (n=48)
การรักษาสำเร็จ					
รักษาหาย	3 (23.1)	4 (19.0)	1 (7.7)	0	8 (16.7)

ตารางที่ 16 ผลลัพธ์การรักษาของผู้ป่วย INH mono-resistance ที่เข้ารับการรักษาน ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ) (ต่อ)

ผลลัพธ์การรักษา	จำนวนผู้ป่วย INH mono-resistance ที่เข้ารับการรักษาน ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)				
	2561 (n=13)	2562 (n=21)	2563 (n=13)	2564 (n=1)	รวม (n=48)
รักษาครบ	7 (53.8)	12 (57.1)	9 (69.2)	1 (100)	29 (60.4)
การรักษาไม่สำเร็จ					
โอนออก	2 (15.4)	3 (14.3)	1 (7.7)	0	6 (12.5)
เสียชีวิต	1 (7.7)	1 (4.8)	1 (7.7)	0	3 (6.3)
ขาดการรักษาตั้งแต่ 2 เดือนติดต่อกัน	0	1 (4.8)	1 (7.7)	0	2 (4.1)
อัตราความสำเร็จในการรักษา					
นิยามขององค์การอนามัยโลก	10 (76.9)	16 (76.2)	10 (76.9)	1 (100)	37 (77.1)
นิยามของการศึกษา	10 (90.9)	16 (88.9)	10 (83.3)	1 (100)	37 (88.1)

เมื่อวิเคราะห์อัตราความสำเร็จในการรักษาในกลุ่ม INH mono-resistance จำแนกตามสูตรยาต้านวัณโรค พบว่า สูตรยาที่มีการสั่งใช้มากที่สุด คือ 6RZEL (36 ราย) อัตราความสำเร็จในการรักษาตามนิยามขององค์การอนามัยโลกและการศึกษา คิดเป็นร้อยละ 75 และ 88.9 ตามลำดับ ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 17

ตารางที่ 17 อัตราความสำเร็จในการรักษา INH mono-resistance จำแนกตามสูตรยาด้านวัณโรค (n=48)

สูตรยาที่ได้รับ	จำนวน	ผลการรักษาสำเร็จ	ผลการรักษาไม่สำเร็จ	อัตราความสำเร็จในการรักษา (ร้อยละ) ^a	อัตราความสำเร็จในการรักษา (ร้อยละ) ^b
2IRZE/4IR	1		1	0	N/A ^c
6RZEL	36	27	9	75	88.9
9RZEL	1	1		100	100

ตารางที่ 17 อัตราความสำเร็จในการรักษา INH mono-resistance จำแนกตามสูตรยาต้านวัณโรค (n=48) (ต่อ)

สูตรยาที่ได้รับ	จำนวน	ผลการรักษาสำเร็จ	ผลการรักษาไม่สำเร็จ	อัตราความสำเร็จในการรักษา (ร้อยละ) ^a	อัตราความสำเร็จในการรักษา (ร้อยละ) ^b
12RZEL	1	1		100	100
6-9RZE	6	6		100	100
9-12REL	2	2		100	100
REL ^d	1		1	0	0

หมายเหตุ: จำนวนผู้ป่วยสถานะโอนออก คือ 6 ราย แบ่งเป็นกลุ่ม 2IRZE/4IR 1 ราย และ 6RZEL 5 ราย

^a อัตราความสำเร็จในการรักษาตามคำนิยามขององค์การอนามัยโลก

^b อัตราความสำเร็จในการรักษาตามคำนิยามของการศึกษา

^c ผู้ป่วยมีสถานะโอนออก

^d ผู้ป่วยเสียชีวิตระหว่างการวางแผนสูตรยาต้านวัณโรค

อัตราความสำเร็จในการรักษา MDR/RR-TB จำแนกตามปี พ.ศ. 2561, 2562, 2563 และ 2564 ตามนิยามขององค์การอนามัยโลกและการศึกษา คิดเป็นร้อยละ 100, 60.0, 80.0 และ 0 ตามลำดับ แสดงให้เห็นว่า แนวโน้มอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วย MDR/RR-TB ยังไม่คงที่ ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 18

ตารางที่ 18 ผลลัพธ์การรักษาของผู้ป่วย MDR/RR-TB ที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)

ผลลัพธ์การรักษา	จำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)				
	2561 (n=2)	2562 (n=5)	2563 (n=5)	2564 (n=1)	รวม (n=13)
การรักษาสำเร็จ					
รักษาหาย	0	1 (20.0)	0	0	1 (7.7)
รักษาครบ	2 (100)	2 (40.0)	4 (80.0)	0	8 (61.5)
การรักษาไม่สำเร็จ					
เสียชีวิต	0	1 (20.0)	1 (20.0)	0	2 (15.4)

ตารางที่ 18 ผลลัพธ์การรักษาของผู้ป่วย MDR/RR-TB ที่เข้ารับการรักษาน ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ) (ต่อ)

ผลลัพธ์การรักษา	จำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาน ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจำแนกตาม ปี พ.ศ. (ร้อยละ)				
	2561 (n=2)	2562 (n=5)	2563 (n=5)	2564 (n=1)	รวม (n=13)
ขาดการรักษาตั้งแต่ 2 เดือนติดต่อกัน	0	1 (20.0)	0	1 (100)	2 (15.4)

เมื่อวิเคราะห์อัตราความสำเร็จในการรักษากลุ่ม MDR/RR-TB จำแนกตามสูตรยาต้านวัณโรคพบว่า สูตรยาที่มีการสั่งใช้มากที่สุด คือ สูตรยาระยะสั้นชนิดรับประทานที่มีเบดาควิลินเป็นองค์ประกอบ (Shorter all-oral bedaquiline-containing regimen) ร้อยละ 23.1 ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 19

ตารางที่ 19 อัตราความสำเร็จในการรักษา MDR/RR-TB จำแนกตามสูตรยาต้านวัณโรค (n=13)

สูตรยาที่ได้รับ	จำนวน	ผลการรักษาสำเร็จ	ผลการรักษาไม่สำเร็จ	อัตราความสำเร็จในการรักษา (ร้อยละ)
Longer regimen				
7 Km-Cfz-Lfx-Cs/ 12 Cfz-Lfx-Cs	1	1		100
5 Am-Lfx-Cs-Eto/12Lfx-Cs- Eto	1	1		100
7 Am-Lfx-Cs-Eto-Z/11Lfx- Cs-Eto-Z	1		1	0
8 Am-Lfx-Cfz-Eto/10Lfx-Cfz- Eto	1	1		100
6 Am-Cs-Lfx-Eto/12Cs-Lfx- Eto	2	2		100
8 Am-Lfx-Cfz-Cs/10Lfx-Cfz- Cs	1	1		100

ตารางที่ 19 อัตราความสำเร็จในการรักษา MDR/RR-TB จำแนกตามสูตรยาต้านวัณโรค (n=13) (ต่อ)

สูตรยาที่ได้รับ	จำนวน	ผลการรักษา สำเร็จ	ผลการรักษา ไม่สำเร็จ	อัตราความสำเร็จใน การรักษา (ร้อยละ)
Shorter regimen				
^a Non bedaquiline- containing regimen	1	1		100
^b Shorter all-oral bedaquiline-containing regimen)	3	2	1	66.7
Others				
^c Lfx-Sm-Eto-Cs	1		1	0
^c Lfx-Cs-Eto-E	1		1	0

^a4-6 Am(Km)-Lfx(Mfx)-Eto(Pto)-Cfz-Z-H_{high dose}-E/5Lfx(Mfx)-Cfz-Z-E, ^b4-6 Bdq-Lfx(Mfx)-Eto(Pto)-Cfz-Z-E-H_(high dose)/
5 Lfx(Mfx)-Cfz-Z-E, ^cผู้ป่วยเสียชีวิตระหว่างการวางแผนสูตรยาต้านวัณโรค

4.3 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด

ผลการวิเคราะห์ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด จากการวิเคราะห์แบบตัวแปรเดียว (Univariate analysis) โดยมีปัจจัยที่นำมาวิเคราะห์ ได้แก่ อายุ เพศ น้ำหนักตัว โรคเบาหวาน ระดับน้ำตาลในเลือด การติดเชื้อเอชไอวี ประวัติการรักษาวัณโรค ผลตรวจเสมหะ การสูบบุหรี่และการดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ ผลการศึกษาพบว่า ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value < 0.1) ได้แก่ อายุ น้ำหนักตัว การติดเชื้อเอชไอวี ประวัติการรักษาวัณโรค และผลตรวจเสมหะ โดยผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุน้อยกว่า 60 ปี มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 60 ปี 1.76 เท่า (OR = 1.76, 95%CI: 1.12 - 2.76, p-value = 0.015) ผู้ป่วยวัณโรคที่มีน้ำหนักตัวมากกว่า 40 กิโลกรัม มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่าหรือเท่ากับ 40 กิโลกรัม 2.26 เท่า (OR = 2.26, 95%CI: 1.20 - 4.26, p-value = 0.012) ผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย 3.63 เท่า (OR = 3.63, 95%CI: 1.77 - 7.45, p-value < 0.001) ผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีประวัติการรักษา 1.69 เท่า (OR = 1.69,

95%CI: 0.94 – 3.05, p-value = 0.078) และผู้ป่วยวัณโรคที่มีผลตรวจเสมหะไม่พบเชื้อ มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยที่มีผลตรวจเสมหะพบเชื้อวัณโรคจำนวนมาก (AFB 3+) 1.82 เท่า (OR = 1.82, 95%CI: 0.97 – 3.42, p-value = 0.062) ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 20

ตารางที่ 20 ปัจจัยที่สัมพันธ์กับอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรค จากการวิเคราะห์แบบตัวแปรเดียว (Univariate analysis)

ปัจจัย	รักษาสำเร็จ (n=446)		รักษาไม่สำเร็จ (n=92)		OR	95%CI	p-value
	จำนวน	(ร้อยละ)	จำนวน	(ร้อยละ)			
เพศ							
ชาย	264	(81.2)	61	(18.8)	1.00	กลุ่มอ้างอิง	
หญิง	182	(85.4)	31	(14.6)	1.36	(0.85 - 2.17)	0.205
อายุ (ปี)							
≥ 60	153	(77.7)	44	(22.3)	1.00	กลุ่มอ้างอิง	
< 60	293	(85.9)	48	(14.1)	1.76	(1.12 - 2.76)	0.015*
น้ำหนักตัว (กิโลกรัม)							
≤ 40	38	(70.4)	16	(29.6)	1.00	กลุ่มอ้างอิง	
> 40	408	(84.3)	76	(15.7)	2.26	(1.20 - 4.26)	0.012*
โรคเบาหวาน							
ไม่มี	344	(84.3)	64	(15.7)	1.48	(0.90 - 2.42)	0.124
มี	102	(78.5)	28	(21.5)	1.00	กลุ่มอ้างอิง	
HbA1C (ร้อยละ) ²							
< 7	100	(90.1)	11	(9.9)	1.52	(0.59 - 3.88)	0.387
≥ 7	54	(85.7)	9	(14.3)	1.00	กลุ่มอ้างอิง	
FBS (มิลลิกรัม/เดซิลิตร) ³							
≤ 130	101	(93.5)	7	(6.5)	1.83	(0.63 - 5.30)	0.264
> 130	63	(88.7)	8	(11.3)	1.00	กลุ่มอ้างอิง	
การติดเชื้อเอชไอวี							
ไม่มี	425	(84.5)	78	(15.5)	3.63	(1.77 - 7.45)	<0.001*
มี	21	(60.0)	14	(40.0)	1.00	กลุ่มอ้างอิง	
ประวัติการรักษาวัณโรค							
ไม่มี	390	(84.1)	74	(15.9)	1.69	(0.94 - 3.05)	0.078*
มี	56	(75.7)	18	(24.3)	1.00	กลุ่มอ้างอิง	

ตารางที่ 20 ปัจจัยที่สัมพันธ์กับอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรค จากการวิเคราะห์แบบ
ตัวแปรเดียว (Univariate analysis) (ต่อ)

ปัจจัย	รักษาสำเร็จ (n=446)		รักษาไม่สำเร็จ (n=92)		OR	95%CI	p-value
	จำนวน	(ร้อยละ)	จำนวน	(ร้อยละ)			
ผลตรวจเสมหะ ⁴							
ไม่พบเชื้อ	261	(85.0)	46	(15.0)	1.82	(0.97 – 3.42)	0.062*
1+	76	(84.4)	14	(15.6)	1.74	(0.79 – 3.84)	0.169
2+	26	(81.3)	6	(18.8)	1.39	(0.49 – 3.94)	0.536
3+	53	(75.7)	17	(24.3)	1.00	กลุ่มอ้างอิง	
การสูบบุหรี่ ⁵							
ไม่สูบบุหรี่	130	(81.3)	30	(18.7)	0.80	(0.29 – 2.26)	0.676
ปัจจุบันยังสูบบุหรี่	27	(84.4)	5	(15.6)	1.00	กลุ่มอ้างอิง	
การดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ ⁶							
ไม่ดื่ม	94	(79.7)	24	(20.3)	0.59	(0.16 – 2.14)	0.420
ปัจจุบันยังดื่ม	20	(87.0)	3	(13.0)	1.00	กลุ่มอ้างอิง	

- Abbreviations: OR, Odds Ratio; CI, confidence interval.

- * มีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.1$

¹ จำนวนผู้ป่วย 372 คน เนื่องจากผู้ป่วยจำนวน 166 คน ไม่มีการบันทึกข้อมูลค่าดัชนีมวลกาย

² จำนวนผู้ป่วย 174 คน เนื่องจากผู้ป่วยจำนวน 364 คน ไม่มีการส่งตรวจ HbA1C

³ จำนวนผู้ป่วย 179 คน เนื่องจากผู้ป่วยจำนวน 359 คน ไม่มีการส่งตรวจ FBS

⁴ จำนวนผู้ป่วย 499 คน เนื่องจากผู้ป่วยจำนวน 39 คน ไม่มีการส่งตรวจเสมหะ

⁵ จำนวนผู้ป่วย 192 คน เนื่องจากผู้ป่วยจำนวน 346 คน ไม่มีการบันทึกข้อมูลการสูบบุหรี่

⁶ จำนวนผู้ป่วย 141 คน เนื่องจากผู้ป่วยจำนวน 397 คน ไม่มีการบันทึกข้อมูลการดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์

ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรค จากการวิเคราะห์แบบพหุตัวแปร (Multivariate analysis) โดยมีปัจจัยที่นำมาวิเคราะห์ ได้แก่ อายุ น้ำหนักตัว การติดเชื้อเอชไอวี ประวัติการรักษาวัณโรค และผลตรวจเสมหะ ผลการศึกษาพบว่า ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < 0.05$) เมื่อควบคุมอิทธิพลของปัจจัยกวน ได้แก่ อายุ น้ำหนักตัว การติดเชื้อเอชไอวี และผลตรวจเสมหะ พบว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุน้อยกว่า 60 ปี มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 60 ปี 2.11 เท่า (Adjusted OR = 2.11, 95%CI: 1.26 - 3.56, $p\text{-value} = 0.005$) ผู้ป่วยวัณโรคที่มีน้ำหนักตัวมากกว่า

40 กิโลกรัม มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีน้ำหนักตัวไม่เกิน 40 กิโลกรัม 2.46 เท่า ($OR_{adj} = 2.46$, 95%CI: 1.27 – 4.77, p-value = 0.008) ผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย 5.84 เท่า ($OR_{adj} = 5.84$, 95%CI: 2.62 - 13.05, p-value < 0.001) และผู้ป่วยวัณโรคที่มีผลตรวจเสมหะไม่พบเชื้อ มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีผลตรวจเสมหะพบเชื้อวัณโรคจำนวนมาก (AFB 3+) 2.06 เท่า ($OR_{adj} = 2.06$, 95%CI: 1.06 – 3.97, p-value = 0.032) ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 21

ตารางที่ 21 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคจากการวิเคราะห์แบบพหุตัวแปร (Multivariate analysis)

ปัจจัย	Univariate analysis			Multivariate analysis		
	OR ¹	95%CI	p-value	OR _{adj} ²	95%CI	p-value
อายุ (ปี)						
≥ 60	1.00	กลุ่มอ้างอิง		1.00	กลุ่มอ้างอิง	
< 60	1.76	(1.12 - 2.76)	0.015*	2.11	(1.26 - 3.56)	0.005*
น้ำหนักตัว (กิโลกรัม)						
≤ 40	1.00	กลุ่มอ้างอิง		1.00	กลุ่มอ้างอิง	
> 40	2.26	(1.20 - 4.26)	0.012*	2.46	(1.27 - 4.77)	0.008*
การติดเชื้อเอชไอวี						
ไม่มี	3.63	(1.77 - 7.45)	<0.001*	5.84	(2.62 - 13.05)	<0.001*
มี	1.00	กลุ่มอ้างอิง		1.00	กลุ่มอ้างอิง	
ประวัติการรักษาวัณโรค						
ไม่มี	1.69	(0.94 - 3.05)	0.078*	1.07	(0.54 - 2.12)	0.848
มี	1.00	กลุ่มอ้างอิง		1.00	กลุ่มอ้างอิง	
ผลตรวจเสมหะ						
ไม่พบเชื้อ	1.82	(0.97 - 3.42)	0.062*	2.06	(1.06 - 3.97)	0.032*
1+	1.74	(0.79 - 3.84)	0.169	1.72	(0.76 - 3.90)	0.193
2+	1.39	(0.49 - 3.94)	0.536	1.45	(0.49 - 4.29)	0.506
3+	1.00	กลุ่มอ้างอิง		1.00	กลุ่มอ้างอิง	

Abbreviations: OR, Odds Ratio; OR_{adj}, Adjusted Odds Ratio; CI, confident interval.

¹Crude Odds Ratio estimated by Binary Logistic regression.

²Adjusted Odds Ratio estimated by Multiple Logistic regression.

* มีนัยสำคัญทางสถิติ p-value < 0.05

บทที่ 5

อภิปรายและสรุปผล

5.1 ข้อมูลลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย

การศึกษานี้เก็บข้อมูลผู้ป่วยทั้งหมด 538 ราย เพื่อศึกษาอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย จากเวชระเบียนผู้ป่วยนอก แบบเก็บข้อมูลคลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ สมุดลงทะเบียนผู้ป่วย TB-03 และโปรแกรม KCMH_HIS ตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. 2561 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2564 พบว่า มีผู้ป่วยเพศชายมากกว่าเพศหญิง ร้อยละ 60.4 และ 39.6 ตามลำดับ สอดคล้องกับการศึกษาของ Ketema DB และคณะ ที่มีผู้ป่วยเพศชายมากกว่าเพศหญิง ร้อยละ 55.7 และ 44.3 ตามลำดับ⁽³³⁾ การศึกษาของศิริยาพร และคณะ ที่มีผู้ป่วยเพศชายมากกว่าเพศหญิง ร้อยละ 65.3 และ 34.7 ตามลำดับ⁽²⁰⁾ การศึกษานี้ผู้ป่วยมีอายุเฉลี่ย 52.0 ± 31.0 ปี ซึ่งใกล้เคียงกับการศึกษาของสุชาติ และคณะ ที่ผู้ป่วยมีอายุเฉลี่ย 50.8 ± 15.5 ปี⁽¹²⁾ แต่มากกว่าการศึกษาของวราภรณ์ และคณะ การศึกษาของพัชรา และคณะ และ Tao NN และคณะ ที่ผู้ป่วยมีอายุเฉลี่ย 33.9 ± 15.2 ปี⁽¹⁸⁾ 44.3 ± 15.2 ปี⁽¹⁹⁾ และ 49.8 ± 19.7 ปี⁽⁷⁷⁾ ตามลำดับ ทั้งนี้อาจเนื่องมาจาก วัณโรคสามารถพบได้ในทุกช่วงอายุ แต่อายุที่มากขึ้น อาจจะเป็นปัจจัยเสี่ยงที่จะเกิดการติดเชื้อได้สูงขึ้น จึงพบผู้ป่วยวัณโรคในช่วงอายุมาก จากการที่ระบบภูมิคุ้มกันของผู้ป่วยต่ำลง ประกอบกับประเทศไทยกำลังเปลี่ยนผ่านเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ⁽⁷⁸⁾ การศึกษานี้ผู้ป่วยมีน้ำหนักเฉลี่ย 53.0 ± 14.8 กิโลกรัม ซึ่งใกล้เคียงกับการศึกษาของ Farley JE และคณะ ที่ผู้ป่วยมีน้ำหนักเฉลี่ย 50.3 ± 11.3 กิโลกรัม⁽⁷⁴⁾ แต่มากกว่าการศึกษาของ Khan I และคณะ ที่ผู้ป่วยมีน้ำหนักเฉลี่ย 45.3 ± 10.8 กิโลกรัม⁽⁴³⁾ การศึกษานี้ผู้ป่วยมีค่าดัชนีมวลกายเฉลี่ย 20.3 ± 4.7 กิโลกรัมต่อตารางเมตร ซึ่งใกล้เคียงกับการศึกษาของ Van LH และคณะ ที่มีค่ามัธยฐานของค่าดัชนีมวลกายอยู่ที่ 17.9 กิโลกรัมต่อตารางเมตร⁽³⁶⁾ ซึ่งมากกว่าการศึกษาของ Ketema DB และคณะ ที่ผู้ป่วยมีค่ามัธยฐานของค่าดัชนีมวลกายอยู่ที่ 16.4 กิโลกรัมต่อตารางเมตร⁽³³⁾ ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากการศึกษาดังกล่าว ศึกษาเฉพาะผู้ป่วยวัณโรคที่เฝ้าระวัง ซึ่งมีความรุนแรงของโรคสูงกว่าวัณโรคที่ไวต่อยา ค่าดัชนีมวลกายของผู้ป่วยจึงต่ำ การศึกษานี้ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นคนไทย ร้อยละ 95.2 จึงน่าจะนำข้อมูลที่ได้จากการศึกษานำไปอ้างอิงกับผู้ป่วยคนไทยได้ ผู้ป่วยส่วนใหญ่ในการศึกษานี้ใช้สิทธิการรักษาประกันสุขภาพถ้วนหน้าร้อยละ 42.2 เช่นเดียวกับการศึกษาของสุชาติ และคณะ ที่ผู้ป่วยส่วนใหญ่ใช้สิทธิ

การรักษาประกันสุขภาพถ้วนหน้าในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ร้อยละ 91.8 และ 81.6 ตามลำดับ⁽¹²⁾ ประวัติแพ้ยาในการศึกษานี้พบว่า ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่มีประวัติการแพ้ยา ร้อยละ 90.9 ซึ่งใกล้เคียงกับการศึกษาของวรารณ และคณะ ที่ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่มีประวัติการแพ้ยา ร้อยละ 94.5⁽¹⁸⁾ ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่ได้ประกอบอาชีพ ร้อยละ 33.6 ซึ่งแตกต่างจากการศึกษาของ Ketema DB และคณะ และการศึกษาของศิริญาพร และคณะ ที่ผู้ป่วยส่วนใหญ่จะประกอบอาชีพเกษตรกรรม ร้อยละ 28.5⁽³³⁾ และร้อยละ 53.9⁽²⁰⁾ ตามลำดับ สาเหตุอาจเกิดจากประเทศที่ทำการศึกษามีความแตกต่างกันในเรื่องของอาชีพและการดำรงชีวิต นอกจากนี้จำนวนผู้สูงอายุในการศึกษานี้มีมากกว่า จึงมีสัดส่วนของผู้ป่วยที่ไม่ได้ประกอบอาชีพสูงกว่า การศึกษานี้ ส่วนใหญ่ไม่ทราบข้อมูลการสูบบุหรี่ และการดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ ร้อยละ 64.3 และ 73.8 ตามลำดับ ซึ่งแตกต่างจากการศึกษาของสุชาติ และคณะ ที่ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่สูบบุหรี่และไม่ดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ ร้อยละ 60.4 และ 60.8 ตามลำดับ⁽¹²⁾ สาเหตุอาจเกิดจากการศึกษานี้ ส่วนใหญ่ไม่มีการบันทึกข้อมูลการสูบบุหรี่ และการดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ ทำให้ไม่มีข้อมูลดังกล่าว การศึกษานี้ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยวัณโรคที่ไวต่อยา ร้อยละ 87.2 เช่นเดียวกับการศึกษาของพัชรา และคณะ และการศึกษาของ Chung-Delgado K และคณะ ที่มีผู้ป่วยวัณโรคที่ไวต่อยา ร้อยละ 95.1⁽¹⁹⁾ และ 80.8⁽³⁸⁾ ตามลำดับ สาเหตุอาจเกิดจากผู้ป่วยวัณโรคส่วนใหญ่จะติดเชื้อวัณโรคที่ไวต่อยาสูงกว่า^(1, 65) การศึกษานี้ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่มีประวัติการรักษาวัณโรค ร้อยละ 86.2 ซึ่งใกล้เคียงกับการศึกษาของรุ่งประกาย ที่มีผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่มีประวัติการรักษา ร้อยละ 91.4⁽²¹⁾ แต่สูงกว่าการศึกษาของ Chung-Delgado K และคณะ ที่มีผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่มีประวัติการรักษา ร้อยละ 76.5 ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากลักษณะกลุ่มผู้ป่วยและจำนวนมีความแตกต่างกันของแต่ละประเทศ การศึกษานี้ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นวัณโรคปอด ร้อยละ 89.6 ซึ่งสูงกว่าการศึกษาของพัชรา และคณะ ที่มีผู้ป่วยวัณโรคปอดร้อยละ 76.5 อาจเนื่องมาจากจำนวนผู้ป่วยในการศึกษานี้มีมากกว่า จึงมีโอกาสพบจำนวนผู้ป่วยวัณโรคปอดสูงกว่า เพราะเชื้อวัณโรคส่วนใหญ่จะก่อโรคที่ปอด⁽¹⁾ และคลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจะคัดผู้ป่วยวัณโรคปอดเข้าสู่คลินิกเป็นหลัก การศึกษานี้ผู้ป่วยวัณโรคส่วนใหญ่ไม่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย ร้อยละ 93.3 ซึ่งใกล้เคียงกับการศึกษาของ Chung-Delgado K และคณะ ที่มีผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วยร้อยละ 96.0⁽³⁸⁾ แต่สูงกว่าการศึกษาของพัชรา และคณะ ที่มีผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่ติดเชื้อเอชไอวี ร้อยละ 59.3⁽¹⁹⁾ เนื่องจากขนาดตัวอย่างของการศึกษามีความแตกต่างกันมาก สัดส่วนของผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่ติดเชื้อเอชไอวีจึงมีความแตกต่างกัน และสถานที่ทำการศึกษาของพัชรา และคณะ เป็นสถานพยาบาลที่มีความเชี่ยวชาญการดูแลผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีระดับประเทศ จึงพบผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีมากกว่าสถานพยาบาลอื่น

การศึกษานี้ส่วนใหญ่ผู้ป่วยมีโรคประจำตัวหรือโรคร่วม ร้อยละ 57.2 ซึ่งโรคประจำตัวที่พบมากที่สุดคือ โรคเบาหวาน ร้อยละ 24.2 ซึ่งใกล้เคียงกับการศึกษาพัชรา และคณะ ที่พบผู้ป่วยวัณโรคที่มีโรคประจำตัวหรือโรคร่วม ร้อยละ 58.0⁽¹⁹⁾ และการศึกษาของพรวิไล ที่พบว่าโรคประจำตัวที่พบมากที่สุดคือ โรคเบาหวาน ร้อยละ 9.9⁽²³⁾

5.2 อัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด

จากผลการศึกษาพบว่า อัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอดของคลินิก คิดเป็นร้อยละ 82.9 ซึ่งมีความใกล้เคียงกับการศึกษาของวรารภรณ์ และคณะ (ร้อยละ 85)⁽¹⁸⁾ การศึกษาของพัชรา และคณะ (ร้อยละ 80.9)⁽¹⁹⁾ การศึกษาของศิริญาพร และคณะ (ร้อยละ 80.4)⁽²⁰⁾ การศึกษาของอัมพาพันธ์ และกิตติกาญจน์ (ร้อยละ 83.6)⁽¹⁴⁾ ที่ทำการศึกษา ณ โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี สถาบันบำราศนราดูร เชียงรายและลำพูน ตามลำดับ อาจเกิดจากการที่มีทีมสหสาขาวิชาชีพปฏิบัติงานร่วมกัน ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ ทำให้ผลการรักษาดีเหมือนกับสถานพยาบาลอื่น แสดงให้เห็นแนวโน้มของอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอดของประเทศไทย มีค่าอย่างน้อยร้อยละ 80 ซึ่งสูงกว่าต่างประเทศ เช่น การศึกษาของ Francis และคณะ ทำการศึกษาประเทศแซมเบีย พบอัตราความสำเร็จในการรักษา คือ ร้อยละ 57⁽²⁷⁾ เมื่อวิเคราะห์อัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอดของคลินิกตามนิยามขององค์การอนามัยโลก และการศึกษาพบว่า อัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอดของคลินิกมีแนวโน้มสูงขึ้น ยกเว้นปี พ.ศ. 2564 เมื่อวิเคราะห์ตามนิยามขององค์การอนามัยโลก เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่อยู่ในช่วงกำลังรักษา จึงมีจำนวนผู้ป่วยในการศึกษาน้อย อาจส่งผลต่ออัตราความสำเร็จในการรักษา ถ้าผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าวสิ้นสุดการรักษา อัตราความสำเร็จในการรักษาของคลินิกอาจเพิ่มสูงขึ้น ส่วนอัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรคกลุ่ม INH mono-resistance มีแนวโน้มคงที่ แต่ปี พ.ศ. 2564 มีผู้ป่วยเพียง 1 คน ข้อมูลจึงอาจไม่สะท้อนภาพรวมอัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรคกลุ่ม INH mono-resistance อย่างแท้จริง อย่างไรก็ตามอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคตามนิยามขององค์การอนามัยโลก ยังต่ำกว่าเป้าหมายที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด คือ อย่างน้อยร้อยละ 88⁽³⁾ สาเหตุอาจเกิดจาก 1) การประเมินผล คือ นิยามของการรักษาสำเร็จในการศึกษาจะคำนวณจากผลรวมของการรักษาหายและครบ การศึกษานี้มีผู้ป่วยสถานะโอนออกไปรักษาตามสิทธิการรักษา 41 คน (ร้อยละ 7.6) จึงถูกประเมินว่าผลการรักษาไม่สำเร็จ เนื่องจากไม่สามารถติดตามประเมินผลการรักษาเมื่อสิ้นสุดการรักษาได้ ถ้าผู้ป่วยทำการรักษาต่อ ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจจนสิ้นสุดการรักษา ผลการรักษาของผู้ป่วยอาจจะสำเร็จและอัตราความสำเร็จในการรักษาของคลินิกอาจสูงขึ้น สอดคล้องกับผลการวิเคราะห์อัตราความสำเร็จในการรักษาตามนิยามของการศึกษา ซึ่งอัตราความสำเร็จในการรักษาเพิ่มสูงขึ้นเป็น ร้อยละ 89.7 ซึ่งสูงกว่าเป้าหมายที่กระทรวง

สาธารณสุขกำหนด เพราะฉะนั้นการประเมินอัตราความสำเร็จในการรักษาในอนาคต อาจไม่คำนวณอัตราความสำเร็จในการรักษาจากผู้ป่วยที่มีสถานะโอนออก เพื่อสะท้อนอัตราความสำเร็จในการรักษาได้อย่างถูกต้อง เช่นเดียวกับการเสียชีวิต จะนับรวมผู้ป่วยเสียชีวิตจากทุกสาเหตุ ซึ่งในความเป็นจริงแล้ว ผู้ป่วยอาจเสียชีวิตจากสาเหตุอื่นนอกเหนือจากวัณโรค ทำให้อัตราความสำเร็จในการรักษาอาจมีค่าต่ำกว่าความเป็นจริง 2) ปัญหาจากการใช้ยา ผู้ป่วยในคลินิกมีปัญหาจากการใช้ยามากที่สุด (ร้อยละ 132 คน (ร้อยละ 24.5) โดยเฉพาะปี พ.ศ. 2564 เป็นปีที่พบปัญหาจากการใช้ยามากที่สุด (ร้อยละ 30.9) ส่วนปี พ.ศ. 2561 เป็นช่วงแรกของการเปิดคลินิก ระบบต่าง ๆ อาจยังไม่สมบูรณ์ ทำให้พบปัญหาจากการใช้ยาสูง(ร้อยละ 27.2) ในช่วงปีหลังพบว่า เกษีซกรสามารถตรวจสอบพบปัญหาจากการใช้ยาและให้คำแนะนำต่อแพทย์ได้มากขึ้น ซึ่งแพทย์มีความเห็นยอมรับและปรับเปลี่ยนตามที่ เกษีซกรแนะนำ แสดงให้เห็นถึงความไว้วางใจในวิชาชีพเกษีซกร สังเกตได้จากการยอมรับคำแนะนำจาก เกษีซกรร้อยละ 100 ในช่วง 3 ปีหลัง โดยสาเหตุที่คาดว่าเกษีซกรสามารถตรวจสอบพบปัญหาจากการใช้ยาได้มากขึ้น คือ การปรับแบบฟอร์มการเก็บข้อมูลของกลุ่มงานเกษีซกรรม โดยเพิ่มการบันทึกขนาดยาต้านวัณโรค (มิลลิกรัม) ต่อน้ำหนักตัว (กิโลกรัม) และค่าผลการตรวจทางห้องปฏิบัติของผู้ป่วยทุกครั้งที่มาพบแพทย์ มีเกษีซกรปฏิบัติงานหลายคน ทำให้ตรวจพบปัญหาจากการใช้ยาได้มากขึ้น หรือมีนิสิต เกษีซศาสตร์มาฝึกปฏิบัติงาน ณ คลินิก ซึ่งช่วยตรวจสอบปัญหาจากการใช้ยาร่วมกับเกษีซกรทั้งก่อนและขณะจ่ายยา ทำให้เกษีซกรสามารถตรวจสอบปัญหาจากการใช้ยาได้มากขึ้น สามารถลดปัญหาจากการใช้ยาของผู้ป่วย การที่เกษีซกรสามารถตรวจสอบพบปัญหาจากการใช้ยา และผู้ป่วยได้รับการแก้ไข ปัญหาจากการใช้ยาที่เพิ่มขึ้น อาจส่งผลทำให้ความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยดีขึ้น รวมถึงอาจทำให้อัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรคสูงขึ้นได้

เมื่อทำการวิเคราะห์อัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรคของผู้ป่วยแต่ละกลุ่มย่อย ได้แก่ วัณโรคที่ไวต่อยา, Mono-resistance, INH mono-resistance, Polydrug-resistance, MDR/RR-TB และ Pre-XDR-TB พบว่า อัตราความสำเร็จในการรักษาของแต่ละกลุ่ม คิดเป็นร้อยละ 84.0, 78.8, 77.1, 66.7, 69.2 และ 0 ตามลำดับ อัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรคที่ไวต่อยา ใกล้เคียงกับการศึกษาของ Seid MA และคณะ ที่ทำการรวบรวมและวิเคราะห์การศึกษาทั้งหมด 34 การศึกษา อัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรคที่ไวต่อยา คิดเป็นร้อยละ 86⁽³⁷⁾ การศึกษาของ Mok J และคณะ ที่พบอัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรค คิดเป็นร้อยละ 83.9⁽⁷⁹⁾ ทั้งนี้เนื่องจาก ลักษณะผู้ป่วยส่วนใหญ่เหมือนกัน คือ เป็นกลุ่มผู้ป่วยที่ไวต่อยา จึงมีอัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรคที่ใกล้เคียงกัน อัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรคคือยาแบบ INH mono-resistance มีความใกล้เคียงกับการศึกษาของ Karo B และคณะ ที่พบอัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรคคิดเป็นร้อยละ 74.0⁽⁷⁰⁾ ทั้งนี้เนื่องจาก จำนวนผู้ป่วยมีความแตกต่างกัน การศึกษาของ Karo B และคณะ มีจำนวนผู้ป่วย

มากกว่า เก็บข้อมูลจากผู้ป่วยวัณโรค 24 ประเทศ จากทวีปยุโรป จึงมีความหลากหลายของประชากรมากกว่า ระยะเวลาที่ทำการศึกษานานกว่า คือ ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2002 ถึง ค.ศ. 2014 และมีการคัดผู้ป่วยวัณโรคนอกปอดเข้าการศึกษาด้วย ซึ่งแตกต่างจากการศึกษานี้ ที่คัดเลือกเฉพาะผู้ป่วยวัณโรคปอดเข้าการศึกษา อัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคคือยาของการศึกษานี้สูงกว่าการศึกษาของ Yesypenko และคณะ ที่มีอัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรคคือยา ยกเว้นรูปแบบ Mono-resistance และ Polydrug-resistance คิดเป็นร้อยละ 44.2⁽⁷⁵⁾ ทั้งนี้เนื่องมาจากการศึกษาของ Yesypenko และคณะ มีจำนวนผู้ป่วยมากกว่า ระยะเวลาทำการศึกษานานกว่า และศึกษาเฉพาะผู้ป่วยวัณโรคที่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย อัตราความสำเร็จในการรักษา กลุ่ม MDR/RR-TB ในการศึกษา นี้ คิดเป็นร้อยละ 69.2 ซึ่งต่ำกว่าการศึกษาของ Van LH และคณะ และการศึกษาของ Khan I และคณะ ที่มีอัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรคกลุ่ม MDR-TB คิดเป็นร้อยละ 77.3⁽³⁶⁾ และ 71.6⁽⁴³⁾ ตามลำดับ ทั้งนี้เนื่องจากการศึกษานี้ มีจำนวนผู้ป่วยวัณโรคกลุ่ม MDR/RR-TB เพียง 13 คน ทำให้อัตราความสำเร็จในการรักษาของผู้ป่วยกลุ่มนี้ต่ำกว่าความเป็นจริงเมื่อเกิดการรักษาไม่สำเร็จ เช่นเดียวกับอัตราความสำเร็จการรักษาผู้ป่วยวัณโรคกลุ่ม Pre-XDR-TB คือ ร้อยละ 0 เพราะการศึกษานี้มีผู้ป่วยวัณโรคกลุ่ม Pre-XDR-TB จำนวน 1 คน และถูกโอนออกไปรักษาสถานพยาบาลอื่นตามสิทธิการรักษา จึงทำให้อัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรคมีค่าร้อยละ 0

อัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคกลุ่ม MDR/RR-TB ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2561 ถึง 2564 ยังมีแนวโน้มไม่คงที่ เนื่องจากมีผู้ป่วยในการศึกษาเพียง 13 ราย และปี พ.ศ. 2564 มีผู้ป่วยเพียง 1 ราย ทำให้ภาพรวมของอัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรคกลุ่ม MDR/RR-TB ไม่ชัดเจน ต้องการการศึกษาในกลุ่มประชากรที่ใหญ่ขึ้น ผู้ป่วยวัณโรคกลุ่ม MDR/RR-TB ส่วนใหญ่ได้รับการรักษาเป็นสูตรยาระยะยาว (7 คน) เนื่องจากการรักษาวัณโรคกลุ่ม MDR/RR-TB ในอดีตมีข้อจำกัดมากกว่า สูตรยาและรายการยาต้านวัณโรคน้อยกว่าปัจจุบัน เช่น ไม่มีการใช้สูตรยาระยะสั้นในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคกลุ่ม MDR/RR-TB การรักษาวัณโรคกลุ่ม MDR/RR-TB จึงเป็นเรื่องที่มีความยุ่งยาก ซับซ้อนและมีข้อจำกัดในการรักษา เช่น ใช้ระยะเวลาในการรักษานาน ต้องใช้สูตรยาที่ประกอบด้วยยาหลายชนิด จึงเพิ่มความเสี่ยงการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และความร่วมมือจากการใช้ยาลดลง^(4, 62, 80) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2563 ผู้ป่วยได้รับสูตรยาระยะสั้นชนิดรับประทานที่มีเบดาควิลิน เป็นองค์ประกอบ (Shorter all-oral bedaquiline-containing regimen) จำนวน 3 คน ซึ่งสอดคล้องกับประกาศของกองวัณโรค กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข เมื่อวันที่ 12 มีนาคม พ.ศ. 2563⁽⁴⁾ อัตราความสำเร็จในการรักษาของผู้ป่วยวัณโรคกลุ่ม MDR/RR-TB ณ คลินิกควบคุม

การติดตามทางเดินหายใจ คิดเป็นร้อยละ 69.2 ซึ่งสูงกว่าอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคกลุ่ม MDR/RR-TB ทั่วโลก (ร้อยละ 59)⁽⁶⁵⁾ แม้ว่ามีผู้ป่วยขาดการรักษาอย่างต่อเนื่องโดยไม่ทราบสาเหตุ (loss to follow-up) 1 คน จึงยังไม่เห็นประสิทธิภาพของสูตรยาดังกล่าวอย่างแท้จริง เพราะฉะนั้นควรทำการศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยที่มากขึ้นเพิ่มเติมต่อไปในอนาคต

5.3 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด

ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอด ณ คลินิกควบคุมทางเดินหายใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย จากการวิเคราะห์พหุตัวแปร (Multivariate analysis) กำหนดนัยสำคัญทางสถิติ $p\text{-value} < 0.05$ พบว่ามี 4 ปัจจัย ได้แก่ อายุ น้ำหนักตัว การติดเชื้อเอชไอวี และผลตรวจเสมหะ

1. อายุ จากผลการศึกษาพบว่า ผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุน้อยกว่า 60 ปี มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 60 ปี 2.11 เท่า (Adjusted OR = 2.11, 95%CI: 1.26 – 3.56, $p\text{-value} = 0.005$) ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของ Van LH และคณะ และการศึกษาของ Seid MA และคณะ ที่พบว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุมากกว่า 60 ปี เป็นปัจจัยที่ทำให้การรักษาประสบความสำเร็จลดลง^(36, 37) นอกจากนี้จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบพบว่า มีการศึกษาที่กล่าวถึงช่วงอายุอื่น ๆ ที่เป็นปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการรักษาวัณโรค ได้แก่ การศึกษาของ Khan I และคณะ ทำการศึกษาที่ประเทศปากีสถานพบว่า ผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุมากกว่า 40 ปี มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุน้อยกว่าหรือเท่ากับ 40 ปี 4.25 เท่า (OR = 4.25, 95%CI: 1.86 - 9.70, $p\text{-value} = 0.001$)⁽³⁴⁾ การศึกษาของ Batool R และคณะ ทำการศึกษาที่ประเทศปากีสถาน พบว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 55 ปี มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุน้อยกว่า 55 ปี 1.03 เท่า (OR = 1.03, 95%CI: 1.00 - 1.06, $p\text{-value} = 0.008$)⁽³⁵⁾ และการศึกษาของ Nanzaluka FH และคณะ ทำการศึกษาที่ประเทศแซมเบีย พบว่าผู้ป่วยวัณโรคอายุมากกว่า 59 ปี มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุตั้งแต่ 45 ถึง 59 ปี 2.9 เท่า (OR = 2.9, 95%CI: 1.44 - 5.79, $p\text{-value} = 0.003$)⁽²⁷⁾ ทั้งนี้เนื่องมาจากผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุมากขึ้นมักมีปัจจัยต่าง ๆ นอกเหนือจากการป่วยด้วยวัณโรค เช่น การเสื่อมของอวัยวะต่าง ๆ โรคร่วม การใช้ยาพร้อมกันหลายชนิด ปัญหาการเข้าถึงการรักษาเมื่อเจ็บป่วย ภาวะภูมิคุ้มกัน และการตอบสนองต่อยาต้านวัณโรคลดลง^(15, 43) ส่วนการศึกษาของประเทศไทยพบว่า ผลการศึกษามีความแตกต่างกัน คือ การศึกษาของศิริยาพร และคณะ ศึกษาผู้ป่วยชาวเขา จังหวัดเชียงราย พบว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุตั้งแต่ 25 ถึง 44 ปี มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุน้อยกว่า 25 ปี 3.14 เท่า (Adjusted OR = 3.14, 95%CI: 1.03 - 9.55, $p\text{-value} = 0.044$) และอายุตั้งแต่

45 ถึง 64 ปี มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัยโรคที่มีอายุน้อยกว่า 25 ปี 3.02 เท่า (Adjusted OR = 3.02, 95%CI: 1.01 - 9.03, p-value = 0.048) สาเหตุอาจเกิดจาก ช่วงวัยกลางคน เป็นช่วงที่ต้องทำงานหารายได้เข้าสู่ครอบครัว จึงไม่ต้องการหยุดหรือลางาน ประชากรกลุ่มนี้จะเข้ารับการรักษาก็ต่อเมื่อมีอาการป่วยรุนแรง นำมาสู่การรักษาที่ล่าช้าและผลการรักษาล้มเหลว⁽²⁰⁾ การศึกษาของอัมพาพันธ์และกิตติกาญจน์ ทำการศึกษาจังหวัดลำพูน พบว่าผู้ป่วยวัยโรคที่มีอายุมากกว่า 50 ปี มีผลการรักษาล้มเหลว 3.5 เท่า (OR = 3.5, 95%CI: 2 - 5.9, p-value < 0.05) เทียบกับผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 15 ถึง 50 ปี สาเหตุอาจเกิดจากผู้ป่วยมีอาการทรุดลงจากโรคร่วม⁽¹⁴⁾ ขณะที่ผลการศึกษาของพัชรา และคณะ ทำการศึกษา ณ คลินิกระบบทางเดินหายใจ สถาบันบำราศนราดูร ไม่พบปัจจัยด้านอายุของผู้ป่วยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรค⁽¹⁹⁾ ทั้งนี้เนื่องมาจากการศึกษาดังกล่าวมีจำนวนผู้ป่วยน้อย และใช้ระยะเวลาศึกษาเพียง 1 ปี จึงอาจไม่เห็นอิทธิพลของปัจจัยที่ทำการศึกษา

2. น้ำหนักตัว จากผลการศึกษาพบว่า ผู้ป่วยวัณโรคที่มีน้ำหนักตัวมากกว่า 40 กิโลกรัม มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีน้ำหนักตัวไม่เกิน 40 กิโลกรัม 2.46 เท่า (Adjusted OR = 1.54, 95%CI: 1.27 - 4.77, p-value = 0.008) ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของ Khan I และคณะ⁽³⁴⁾ จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบพบว่า ผู้ป่วยวัณโรคที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 45 กิโลกรัม จะมีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีน้ำหนักตัวมากกว่า 60 กิโลกรัม 3.58 เท่า⁽⁷⁴⁾ ทั้งนี้เนื่องมาจากผู้ป่วยวัณโรคที่มีน้ำหนักตัวน้อย จะทำให้ระบบภูมิคุ้มกันทำงานลดลง จึงเพิ่มความเสี่ยงการเป็นวัณโรคจากการติดเชื้อวัณโรคระยะแฝง นอกจากนี้ยังพบว่า ผู้ป่วยที่รับประทานอาหารลดลงจนเกิดภาวะขาดสารอาหารจะทำให้กระบวนการกำจัดสารพิษและยาบริเวณตับลดลง โดยเฉพาะผู้ป่วยวัณโรคที่น้ำหนักลดลงตั้งแต่ 2 กิโลกรัมขึ้นไป ภายใน 4 สัปดาห์ ในช่วงระหว่างการรักษาวัณโรค จะมีความเสี่ยงต่อการเกิดพิษต่อตับเนื่องจากยา⁽⁶⁹⁾ ผลการศึกษานี้แตกต่างกับการศึกษาของ Chung-Delgado K และคณะ เนื่องจากลักษณะผู้ป่วยมีความแตกต่างกัน การศึกษาของ Chung-Delgado K และคณะ ทำการศึกษาที่ประเทศเปรู ส่วนใหญ่ประกอบด้วยผู้ป่วยวัณโรคคือยาหลายขนาน⁽³⁸⁾ ซึ่งแตกต่างจากการศึกษานี้ที่ส่วนใหญ่ประกอบด้วยผู้ป่วยวัณโรคที่ไวต่อยา (ร้อยละ 87.2) อาจส่งผลต่ออัตราความสำเร็จในการรักษา การศึกษานี้มีข้อมูลค่าดัชนีมวลกายของผู้ป่วยไม่ครบ เนื่องจากไม่มีข้อมูลส่วนสูง จึงเป็นข้อจำกัดของการศึกษา ส่วนข้อมูลน้ำหนักตัวมีการบันทึกครบทุกคน ปัจจุบันโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ใช้ระบบ “Smart Easy OPD” โดยนำเครื่องมือที่สามารถชั่งน้ำหนักและวัดส่วนสูงได้ในคราวเดียวมาติดตั้งที่คลินิก ระบบจะสามารถเชื่อมต่อกับระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล (KCMH_HIS) ที่ใช้ในการคัดกรองและบันทึกค่าต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย (OPD/IPD) ได้อย่างเหมาะสม สามารถส่งต่อ

ข้อมูลไปยังแผนกที่เกี่ยวข้องได้อย่างอัตโนมัติทำให้ทราบข้อมูลดัชนีมวลกายของผู้ป่วย ข้อมูลค่าดัชนีมวลกายของผู้ป่วย จึงต้องการการศึกษาเพิ่มเติม

3. การติดเชื้อเอชไอวี จากผลการศึกษาพบว่า ผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย 5.84 เท่า (ORadj = 5.84, 95%CI: 2.62 - 13.05, p-value < 0.001) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Van LH และคณะ ทำการศึกษาที่เมืองโฮจิมินห์ ประเทศเวียดนาม พบว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย จะมีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษาน้อยกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย 2.94 เท่า (OR = 2.94, 95%CI: 2.07 - 4.16)⁽³⁶⁾ เช่นเดียวกับการศึกษาของ Seid MA และคณะ เป็นการศึกษาแบบการทบทวนอย่างเป็นระบบ (systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (meta-analysis) ของประเทศเอธิโอเปีย⁽³⁷⁾ การศึกษาของ Chung-Delgado K และคณะ ทำการศึกษาที่เมืองลิมา ประเทศเปรู พบว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย จะมีความเสี่ยงเสียชีวิตมากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย 3.18 เท่า (OR = 3.18, 95%CI: 1.05 - 9.69, p-value = 0.04)⁽³⁸⁾ การศึกษาของ Khunthason S และคณะพบว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย จะมีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษาสูงกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย 2.3 เท่า (OR = 2.3, 95%CI: 1.02 - 5.15, p-value = 0.044)⁽²⁰⁾ การศึกษาของ Mekavuthikul T และ Mekavuthikul Y พบว่า ผู้ป่วยวัณโรคที่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย จะมีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษาสูงกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย เพราะการติดเชื้อเอชไอวี จะเพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อวัณโรคด้วย 2.83 เท่า (OR = 2.83, 95%CI: 1.20 - 6.70, p-value = 0.017)⁽¹³⁾ และการศึกษาของ Nanzaluka FH และคณะ พบว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย จะมีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษาสูงกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่ติดเชื้อเอชไอวี 1.56 เท่า (OR = 1.56, 95%CI: 1.11 - 2.19, p-value = 0.01)⁽²⁷⁾ สาเหตุอาจเกิดจากวัณโรคเป็นโรคติดเชื้อฉวยโอกาสที่พบมากในกลุ่มผู้ป่วยเอชไอวี และเป็นปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้การรักษาประสบความสำเร็จ^(15, 20, 23) การศึกษานี้มีจำนวนผู้ป่วยวัณโรคที่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วยเพียง 35 คน จึงอาจเห็นอิทธิพลของปัจจัยการติดเชื้อเอชไอวีน้อยกว่าการศึกษาอื่น ๆ ขณะที่ผลการศึกษาของวรภรณ์ และคณะ และการศึกษาของพัชรา และคณะ ไม่พบว่าการติดเชื้อเอชไอวีเป็นปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรค โดยการศึกษาของ วรภรณ์ และคณะ มีจำนวนผู้ป่วยวัณโรคทั้งหมด 163 คน ประกอบด้วยผู้ป่วยวัณโรคที่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย 12 คน⁽¹⁸⁾ ซึ่งน้อยกว่าการศึกษานี้การศึกษาของพัชรา และคณะ มีจำนวนผู้ป่วยวัณโรคทั้งหมด 162 คน แต่ประกอบด้วยผู้ป่วยวัณโรคที่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย 66 คน⁽¹⁹⁾ ซึ่งมากกว่าการศึกษานี้ อย่างไรก็ตาม การศึกษาทั้งสองทำการศึกษาในระยะเวลาสั้นกว่าการศึกษานี้ คือ 1.5 และ 1 ปี ตามลำดับ จึงอาจไม่เห็นอิทธิพลของปัจจัยที่ทำการศึกษา

4. ผลตรวจเสมหะ จากผลการศึกษาพบว่า ผู้ป่วยวัณโรคที่มีผลตรวจเสมหะไม่พบเชื้อ มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีผลตรวจเสมหะ พบเชื้อวัณโรค จำนวนมาก (AFB 3+) 2.06 เท่า (OR_{adj} = 2.06, 95%CI: 1.06 – 3.97, p-value = 0.032) ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของ Batool R และคณะ ทำการศึกษาที่เมืองลินซ์ และบาลูจิสถาน ประเทศปากีสถาน พบว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีผลตรวจเสมหะระดับ 3+ มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษาน้อยกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีผลตรวจเสมหะไม่พบเชื้อ 3.48 เท่า (OR = 3.48, 95%CI: 1.24 – 9.71, p-value = 0.017)⁽³⁵⁾ การศึกษาของ Van LH และคณะ พบว่า ผู้ป่วยวัณโรคที่มีผลตรวจเสมหะระดับ 1+ และ 2+ หรือ 3+ มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษาน้อยกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีผลตรวจเสมหะไม่พบเชื้อ 1.47 เท่า (OR = 1.47, 95%CI: 1.08 – 2.0 และ 2.06 เท่า (OR = 2.06, 95%CI: 1.49 – 2.87) ตามลำดับ⁽³⁶⁾ เช่นเดียวกับการศึกษาของรุ่งประกาย พบว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีผลตรวจเสมหะระดับ 3+ มีโอกาสเสียชีวิตมากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีผลตรวจเสมหะไม่พบเชื้อ 2.71 เท่า (OR = 2.71, 95%CI: 1.32 – 5.56, p-value = 0.01)⁽²¹⁾ ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากการศึกษานี้ ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีผลตรวจเสมหะไม่พบเชื้อ (ร้อยละ 57.1) ซึ่งแตกต่างจากการศึกษาของ Batool R และคณะ ที่มีจำนวนผู้ป่วยเสมหะพบเชื้อเป็นส่วนใหญ่ (ร้อยละ 57.5)⁽³⁵⁾ และการศึกษานี้คัดเลือกเฉพาะผู้ป่วยวัณโรคปอดเข้าสู่งานการศึกษา ซึ่งแตกต่างจากการศึกษาของรุ่งประกาย ที่คัดเลือกผู้ป่วยวัณโรคปอดเข้าร่วมการศึกษาด้วย⁽²¹⁾ หรือการศึกษาของ Van LH และคณะ ที่คัดเลือกเฉพาะผู้ป่วยวัณโรคที่อยู่หลายขนานเข้าสู่งานการศึกษา⁽³⁶⁾ ซึ่งอาจจะส่งผลต่ออัตราความสำเร็จในการรักษา และทำให้การศึกษานี้เห็นอิทธิพลของผลตรวจเสมหะระดับ 3+ น้อยกว่าการศึกษาอื่น ถึงแม้ว่าผู้ป่วยที่มีผลตรวจเสมหะระดับ 1+ และ 2+ จะไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า ผู้ป่วยวัณโรคที่มีผลตรวจเสมหะพบเชื้อ จะมีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีผลตรวจเสมหะไม่พบเชื้อ⁽³⁵⁾ ซึ่งอาจต้องการการศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยที่ใหญ่ขึ้นเพิ่มเติม

ปัจจัยอื่น ๆ ที่ไม่พบความสัมพันธ์กับอัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรคปอด ได้แก่ โรคเบาหวาน น้ำหนักตัวหรือค่าดัชนีมวลกาย ประวัติการรักษาวัณโรค และเพศ

1. โรคเบาหวาน จากผลการศึกษาพบว่า ผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่เป็นโรคเบาหวานร่วมด้วย จะมีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่เป็นโรคเบาหวานร่วมด้วย 1.48 เท่า (OR = 1.48, 95%CI: 0.90 – 2.42, p-value = 0.124) ถึงแม้ว่าผู้ป่วยในการศึกษานี้ส่วนใหญ่จะมีโรคประจำตัว คือ โรคเบาหวาน 130 คน คิดเป็นร้อยละ 24.2 อย่างไรก็ตาม จากการวิเคราะห์แบบตัวแปรเดียว (Univariate analysis) ไม่พบว่าโรคเบาหวานเป็นปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรค อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value < 0.1) สอดคล้องกับการศึกษาของพัชรา และคณะ⁽¹⁹⁾ ซึ่งอาจเกิดจากจำนวนผู้ป่วยวัณโรคที่มีเบาหวานของทั้งสองการศึกษามีจำนวนน้อยเกินไปที่จะทำให้เกิดเห็นความแตกต่างระหว่างผู้ป่วยวัณโรคที่เป็นโรคเบาหวานกับไม่เป็น

โรคเบาหวานร่วมด้วย ผลการศึกษาชี้ชัดแย้งกับ การศึกษาของ Ketema DB และคณะ พบว่าผู้ป่วย วัณโรคที่ไม่เป็นโรคเบาหวาน มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มี โรคเบาหวานร่วมด้วย 3.45 เท่า (OR = 3.45, 95%CI: 1.34 – 8.86)⁽³³⁾ แต่การศึกษาของ Ketema DB และคณะ คัดเลือกเฉพาะผู้ป่วยวัณโรคที่ยาเข้าร่วมการศึกษา และระยะเวลาทำการศึกษานานกว่า คือ 7 ปี กลุ่มตัวอย่างและระยะเวลาจึงมีความแตกต่างกัน การศึกษาของ Chung-Delgado K และ คณะ พบว่าผู้ป่วยเบาหวานมีความสัมพันธ์กับการเสียชีวิตของผู้ป่วยวัณโรค 5.42 เท่า (OR = 5.42, 95%CI: 2.66 – 11.04, p-value < 0.001)⁽³⁸⁾ เช่นเดียวกับการศึกษาของ Workneh MH และคณะ พบว่าโรคเบาหวานเป็นปัจจัยเสี่ยงของการเสียชีวิต 3.96 เท่า (OR = 3.96, 95%CI: 1.76 – 8.89, p-value = 0.001)⁽⁷³⁾ เมื่อเทียบกับผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่มีโรคเบาหวานร่วมด้วย สาเหตุจากการศึกษา ดังกล่าวอาจเกิดจาก จำนวนผู้ป่วยวัณโรคที่เป็นโรคเบาหวานร่วมด้วยน้อยกว่าการศึกษานี้ คือ 109 คน อายุที่คัดเข้าร่วมการศึกษาน้อยกว่า คือ ตั้งแต่ 15 ปีขึ้นไป และคัดผู้ป่วยวัณโรคนอกปอดเข้าร่วม การศึกษา ซึ่งอาจส่งผลกับอัตราความสำเร็จในการรักษา นอกจากนี้จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า โรคเบาหวานทำให้ระบบภูมิคุ้มกันลดลง จากการลดภูมิคุ้มกันระดับเซลล์ จึงเพิ่มความเสี่ยงการติดเชื้อ วัณโรค และทำให้การดำเนินของโรคเป็นไปอย่างรวดเร็ว โรคเบาหวานจึงเป็นปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้ ผลการรักษาล้มเหลว^(30, 38) เมื่อพิจารณาผลของการควบคุมโรคเบาหวานกับอัตราความสำเร็จใน การรักษา จากผลการศึกษาพบว่า ผู้ป่วยวัณโรคที่มีค่า HbA1C น้อยกว่าร้อยละ 7 จะมีโอกาสประสบ ความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีค่า HbA1C มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 7 1.52 เท่า (OR = 1.52, 95%CI: 0.59 – 3.88, p-value = 0.387) แต่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เช่นเดียวกับผู้ป่วยวัณโรคที่มีค่า FBS ไม่เกิน 130 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร จะมีโอกาสประสบความสำเร็จ ในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีค่า FBS มากกว่าหรือเท่ากับ 130 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร 1.83 เท่า (OR = 1.83, 95%CI: 0.63 – 5.30, p-value = 0.264) แสดงให้เห็นว่าผลของการควบคุมเบาหวาน ไม่ส่งผลกับอัตราความสำเร็จในการรักษา แต่อาจยังต้องการการศึกษาเพิ่มเติม เพราะยังไม่มี การศึกษาผลของการควบคุมโรคเบาหวานกับอัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรค

2. ประวัติการรักษาวัณโรค จากผลการศึกษาพบว่า ผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ มีโอกาสประสบ ความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีประวัติการรักษา 1.07 เท่า (Adjusted OR = 1.07, 95%CI: 0.54 – 2.12, p-value = 0.848) อย่างไรก็ตามจากการวิเคราะห์แบบพหุตัวแปร (Multivariate analysis) ไม่พบว่าประวัติการรักษาวัณโรค เป็นปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับอัตรา ความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value < 0.05) ซึ่งสอดคล้องกับ การศึกษาของพัชรา และคณะ ที่ไม่พบนัยสำคัญทางสถิติระหว่างผู้ป่วยวัณโรครายใหม่กับมีประวัติ การรักษา (OR = 1.31, 95%CI: 0.27 - 6.29, p-value = 0.74)⁽¹⁹⁾ ทั้งนี้เนื่องจาก การศึกษาทั้งสอง ศึกษาในผู้ป่วยชาวไทย จึงไม่มีความแตกต่างของกลุ่มผู้ป่วย ทำการศึกษาในสถานพยาบาล

ขนาดใหญ่ในประเทศไทยเหมือนกัน แต่การศึกษานี้มีระยะเวลาทำการศึกษานานกว่า จึงอาจเห็นอิทธิพลของตัวแปรมากกว่า ประวัติการรักษาวัดโรคอาจไม่ใช่ปัจจัยที่มีผลต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาวัดโรคของผู้ป่วยชาวไทย ซึ่งอาจต้องการการศึกษารูปแบบอื่น เช่น การศึกษาไปข้างหน้า หรือการศึกษาแบบพหุสถาบัน (multicenter) เพื่อยืนยันผลการศึกษา ผลการศึกษานี้ขัดแย้งกับการศึกษาของ de Albuquerque และคณะ ที่พบว่าผู้ป่วยวัดโรคที่มีประวัติการรักษาจะมีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษาวัดโรคมากกว่าผู้ป่วยวัดโรครายใหม่ 1.7 เท่า (OR = 1.7, 95%CI: 1.21 – 2.39, p-value = 0.002)⁽³¹⁾ เนื่องจากจำนวนผู้ป่วยในการศึกษาของ de Albuquerque และคณะ มีมากกว่าการศึกษานี้ (1,396 คน) และมีการคัดผู้ป่วยวัดโรคคนนอกปอดเข้าสู่การศึกษา ซึ่งอาจจะส่งผลต่ออัตราความสำเร็จในการรักษา เช่นเดียวกับการศึกษาของ Kamolwat และคณะ พบว่า ผู้ป่วยที่มีประวัติการรักษาวัดโรค จะมีความเสี่ยงเกิดการติดเชื้อวัดโรคดื้อยาสูงขึ้น 2.9 เท่า (OR = 2.9, 95%CI: 1.6 – 5.0, p-value < 0.001) และนำมาสู่ความล้มเหลวในการรักษา⁽²⁶⁾ ทั้งนี้เนื่องจากการศึกษาของ Kamolwat และคณะ ทำการศึกษาผู้ป่วยที่มีประวัติการรักษาเพียง 69 คน และระยะเวลาทำการศึกษา คือ 1 ปี ซึ่งน้อยกว่าการศึกษานี้ การติดเชื้อวัดโรคดื้อยาเพิ่มความเสี่ยงต่อการเสียชีวิต คิดเป็น 5.21 เท่า (OR = 5.21, 95%CI: 2.16 - 12.54, p < 0.001)⁽¹³⁾ ถ้าผู้ป่วยวัดโรคมีประวัติเป็นวัดโรคซ้ำหลายครั้ง จะมีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตเพิ่มสูงขึ้น เพราะผู้ป่วยจะมีโอกาสติดเชื้อวัดโรคดื้อยาสูงขึ้น⁽³⁸⁾

3. เพศ จากผลการศึกษาพบว่า ผู้ป่วยวัดโรคเพศหญิง มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าเพศชาย 1.36 เท่า (OR = 1.36, 95%CI: 0.85 - 2.17, p-value = 0.205) อย่างไรก็ตาม จากการวิเคราะห์แบบตัวแปรเดียว (Univariate analysis) ไม่พบว่าเพศเป็นปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัดโรคอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value < 0.1) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของวารสาร และคณะ ที่ไม่พบนัยสำคัญทางสถิติระหว่างเพศชายและหญิง (p-value = 1.0)⁽¹⁸⁾ และการศึกษาของพัชรา และคณะ (95%CI: 0.36 - 1.97, p-value = 0.68)⁽¹⁹⁾ ทั้งสองการศึกษา ทำการศึกษาในสถานพยาบาลขนาดใหญ่ในประเทศไทย เช่นเดียวกับสถานที่ทำการศึกษานี้ ทั้งนี้เนื่องจากประชากรไทยทั้งเพศชายและหญิง สามารถเข้าถึงการบริการสุขภาพได้สะดวกรวดเร็ว ไม่เสียค่าใช้จ่าย แม้ว่าส่วนใหญ่จะพบผู้ป่วยวัดโรคเพศชายมากกว่าเพศหญิง เพศอาจไม่มีความสัมพันธ์กับอัตราความสำเร็จในการรักษาวัดโรคในประชากรไทย แต่ผลการศึกษานี้ขัดแย้งกับการศึกษาของ Kamolwat และคณะ ทำการศึกษาหาปัจจัยเสี่ยงต่อการติดเชื้อวัดโรคดื้อยาของประชากรไทยเป็นระยะเวลา 1 ปี ซึ่งใช้ระยะเวลาน้อยกว่าการศึกษานี้ พบว่าเพศชายจะมีโอกาสติดเชื้อวัดโรคดื้อยามากกว่าเพศหญิง 1.5 เท่า (OR = 1.5, 95%CI: 1.0 – 2.1, p-value < 0.05)⁽²⁶⁾ การศึกษาดังกล่าวประกอบด้วยผู้ป่วยวัดโรคดื้อยาหลายเป็นส่วนใหญ่ (332 คน) ซึ่งมากกว่าการศึกษานี้ ความแตกต่างของกลุ่มผู้ป่วยมีความแตกต่างกัน ซึ่งอาจส่งผลกับอัตราความสำเร็จใน

การรักษา การศึกษาของ Karo และคณะ พบว่าเพศชายจะมีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษา มากกว่าเพศหญิง 1.3 เท่า (OR = 1.3, 95%CI: (1.1 – 1.4)⁽⁷⁰⁾ แต่การศึกษาดังกล่าวพิจารณาเฉพาะ ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับอัตราความสำเร็จในการรักษาเฉพาะผู้ป่วยวัณโรคที่อัยรูปแบบ INH mono-resistance ซึ่งแตกต่างจากการศึกษานี้ ผลการศึกษาจึงอาจแตกต่างกัน การศึกษาของ Holden และคณะ พบว่า เพศชายจะมีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษา มากกว่าเพศหญิง 2.56 เท่า (OR = 2.56, 95%CI: 1.19 – 3.63)⁽²⁸⁾ ทั้งนี้อาจเนื่องจากการศึกษาดังกล่าว ทำการศึกษา ในช่วงระยะเวลาตั้งแต่ ปี ค.ศ. 2009 ถึง ค.ศ. 2014 ข้อมูลจึงอาจแตกต่างจากปัจจุบัน และลักษณะ กลุ่มผู้ป่วยแตกต่างกับการศึกษานี้ เพราะทำการศึกษาที่ประเทศเดนมาร์ก อาจส่งผลต่ออัตรา ความสำเร็จในการรักษา จากการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับการรักษาวัณโรคพบว่า การเข้ารับ บริการสถานพยาบาลเพศชายน้อยกว่าเพศหญิง และฮอริโมนเทสโทสเตอโรนมีผลลดการฆ่าเชื้อ แบคทีเรีย และลดการทำงานของระบบภูมิคุ้มกัน ดังที่เคยมีการศึกษาในหนู และฮอริโมนเอสตราไดอล ของเพศหญิง มีฤทธิ์กระตุ้นการทำงานของแมคโครฟาจ ทำให้เพศหญิงมีภูมิคุ้มกันสูงกว่าเพศชาย⁽⁸¹⁾

ปัจจัยอื่น ๆ ที่สัมพันธ์กับอัตราความสำเร็จในการรักษา คือ ความร่วมมือในการใช้ยา แม้ว่า ผู้ป่วยในการศึกษานี้ มีความร่วมมือในการใช้ยาอยู่ในระดับดี (ร้อยละ 96.5) แต่ยังมีผู้ป่วยบางส่วนที่ ไม่เห็นความสำคัญของการรักษา ซึ่งอาจนำไปสู่การติดเชื้อวัณโรคที่อัยและเสียชีวิตในที่สุด เกษชกร จึงควรให้ความสำคัญกับผู้ป่วยวัณโรค โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับความล้มเหลวใน การรักษา ถ้าผู้ป่วยยังไม่ให้ความร่วมมือในการใช้ยา อาจต้องใช้วิธีการกำกับกับการรับประทานยาภายใต้ การสังเกตโดยตรง (directly observed treatment; DOT) หรือระบบเยี่ยมบ้าน กรณีผู้ป่วย ขาดการติดต่อหรือไม่มาพบแพทย์ตามนัด กระบวนการเหล่านี้ทำให้ทราบสภาพปัญหาและ แนวทางแก้ไข ส่งผลให้อัตราความสำเร็จในการรักษาสูงขึ้น

ส่วนปัจจัยที่ต้องการศึกษาเพิ่มเติม ได้แก่

1. ระดับการศึกษา พบว่าไม่มีการบันทึกข้อมูลดังกล่าว จึงเป็นข้อจำกัดของการศึกษา
2. การสูบบุหรี่ จากผลการศึกษาพบว่า ผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่สูบบุหรี่ มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษา น้อยกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่สูบบุหรี่ 0.8 เท่า (OR = 0.80, 95%CI: 0.29 – 2.26, p-value = 0.676) อย่างไรก็ตาม จากการวิเคราะห์แบบตัวแปรเดียว (Univariate analysis) ไม่พบว่าการสูบบุหรี่เป็นปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วย วัณโรคอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value < 0.1) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ วราภรณ์ และคณะ ที่ไม่พบนัยสำคัญทางสถิติอัตราความสำเร็จในการรักษา ระหว่างผู้ป่วยวัณโรคที่สูบบุหรี่และไม่สูบบุหรี่ (p-value = 0.779)⁽¹⁸⁾ ทั้งนี้เนื่องจากการศึกษาดังกล่าวมีผู้ป่วยวัณโรคที่สูบบุหรี่ จำนวน 32 คน ซึ่งเท่ากับการศึกษานี้ จำนวนผู้ป่วยที่สูบบุหรี่อาจน้อยเกินไป จึงไม่เห็นอิทธิพลของปัจจัยการสูบบุหรี่ และการศึกษานี้ ส่วนใหญ่ไม่มีการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการสูบบุหรี่ คือ 346 คน คิดเป็นร้อยละ 64.3

ส่งผลต่ออัตราความสำเร็จของการศึกษา จึงต้องการการศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยที่ใหญ่ขึ้นเพิ่มเติมในอนาคต ถึงแม้ว่าการสูบบุหรี่จะไม่ใช่ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับอัตราความสำเร็จในการรักษา แต่การสูบบุหรี่อาจส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงยาที่ดื้อ โดยเฉพาะผู้ป่วยที่สูบบุหรี่มากกว่า 20 มวนต่อวัน จะมีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษาน้อยกว่าผู้ป่วยที่ไม่สูบบุหรี่ 0.23 เท่า (OR = 0.23, 95%CI: 0.05 – 0.98, p-value = 0.047)⁽⁸²⁾ ผู้ป่วยวัณโรคที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ จึงควรได้รับคำแนะนำการเลิกบุหรี่ทุกคนโดยบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อให้ปอดของผู้ป่วยไม่ถูกทำลาย ลดการแพร่ของเชื้อวัณโรค และลดการเป็นโรคแทรกซ้อนอื่น ๆ

3. การดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ จากผลการศึกษาพบว่า ผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่ดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ จะมีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษาน้อยกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่ดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ 0.59 เท่า (OR = 0.59, 95%CI: 0.16 - 2.14, p-value = 0.420) อย่างไรก็ตามจากการวิเคราะห์แบบตัวแปรเดียว (Univariate analysis) ไม่พบว่าการดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์เป็นปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value < 0.1) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของวารภรณ์ และคณะ ที่ไม่พบนัยสำคัญทางสถิติ อัตราความสำเร็จในการรักษาระหว่างผู้ป่วยวัณโรคที่ดื่มแอลกอฮอล์และไม่ดื่มแอลกอฮอล์ (p-value = 0.334)⁽¹⁸⁾ สาเหตุอาจเกิดจากทั้งสองการศึกษามีจำนวนผู้ป่วยวัณโรคที่ดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์น้อย (42 และ 25 คน ตามลำดับ) จึงอาจไม่เห็นอิทธิพลของปัจจัยดังกล่าว เช่นเดียวกับการศึกษาของพัชรา และคณะ ที่มีจำนวนผู้ป่วยวัณโรคที่ดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์เพียง 17 คน ซึ่งไม่เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ปัจจัยที่มีความสำเร็จกับการรักษาวัณโรค ควรทำการศึกษาผู้ป่วยวัณโรคที่ดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์จำนวนมากขึ้น การศึกษานี้ส่วนใหญ่ไม่มีการบันทึกข้อมูลการดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์คือ 397 คน คิดเป็นร้อยละ 73.8 ส่งผลต่ออัตราความสำเร็จต่อการรักษา จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า การดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ทำให้การทำงานของระบบภูมิคุ้มกันลดลง โดยลดการตอบสนองของ T-cell macrophage และ monocytes ในการผลิต cytokines ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสเกิดวัณโรคได้สูงขึ้น นอกจากนี้แอลกอฮอล์สามารถทำลายตับ ซึ่งเป็นอวัยวะหลักในการเปลี่ยนแปลงยาต้านวัณโรค ทำให้ผู้ป่วยเสี่ยงเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสูงขึ้น มีผลการศึกษาในผู้ป่วยที่เป็นโรคพิษสุราเรื้อรังพบว่า การดูดซึมยาไอโซไนอะซิดจะลดลง และกระบวนการกำจัดยาทางตับสูงขึ้น ทำให้ระดับยาลดลง⁽⁸³⁾ เพราะฉะนั้นผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ จะได้รับคำแนะนำให้งดเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ทุกราย

5.4 การนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้ในทางคลินิก

การศึกษานี้ เป็นการศึกษาแรกที่ศึกษาผู้ป่วยวัณโรคปอดในผู้ใหญ่ ณ คลินิกควบคุมทางเดินหายใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย การนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้ในคลินิก จึงน่าจะ

เกิดประโยชน์โดยตรง ผลของการศึกษานี้ทำให้ทราบอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอดในผู้ใหญ่ คิดเป็นร้อยละ 82.9 ซึ่งยังต่ำกว่าเป้าหมายที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด เมื่อพิจารณาถึงอัตราความสำเร็จในการรักษาของผู้ป่วยวัณโรคในแต่ละกลุ่มย่อย ได้แก่ วัณโรคที่ไวต่อยา, Mono-resistance, INH mono-resistance, Polydrug-resistance, MDR/RR-TB และ Pre-XDR-TB พบว่าทุกกลุ่มมีอัตราความสำเร็จในการรักษาต่ำกว่าเป้าหมายทั้งหมด โดยเฉพาะผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา จึงควรให้ความสำคัญ วางแผนและดูแลผู้ป่วยวัณโรคกลุ่มนี้มากขึ้น นอกจากนี้ ผลของการศึกษาทำให้ทราบปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับอัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรคปอดในผู้ใหญ่ ซึ่งสามารถนำไปใช้ได้ไปใช้คัดกรองผู้ป่วยในการจะพิจารณาการดูแลผู้ป่วยวัณโรคได้อย่างเหมาะสมมากขึ้น ผู้ป่วยวัณโรคที่อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 60 ปี ผู้ป่วยวัณโรคที่มีน้ำหนักตัวไม่เกิน 40 กิโลกรัม ผู้ป่วยวัณโรคที่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย และผู้ป่วยที่มีผลตรวจเสมหะพบเชื้อวัณโรคจำนวนมาก (AFB 3+) ควรได้รับการดูแลมากขึ้นเป็นพิเศษมากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่มีปัจจัยดังกล่าว สิ่งที่เกี่ยวข้องในคลินิกต้องระมัดระวังเพิ่มขึ้น คือ ปัญหาการสั่งจ่ายยาในขนาดต่ำกว่าขนาดการรักษา (dosage too low) เพราะจะนำมาสู่การติดเชื้อวัณโรคดื้อยาในอนาคต ภาวะดื้อยาจากการใช้ยาต้านวัณโรค เป็นสิ่งที่ต้องแนะนำและเน้นย้ำให้กับผู้ป่วย เพื่อป้องกันการเสียชีวิต และการเข้ารักษาตัวในโรงพยาบาล ความร่วมมือในการใช้ยา ยังคงเป็นสิ่งที่เกี่ยวข้องที่ต้องติดตามผู้ป่วยทุกครั้งที่มาพบแพทย์ เพื่อเพิ่มอัตราความสำเร็จในการรักษาในคลินิกให้สูงขึ้น

5.5 ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะของการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยแบบเก็บข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียนผู้ป่วยนอก แบบเก็บข้อมูลคลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ สมุดลงทะเบียนผู้ป่วย TB-03 และโปรแกรม KCMH_HIS ดังนั้นจึงมีข้อจำกัดในเรื่องของความไม่สมบูรณ์ของข้อมูล หรือปัจจัยที่เกี่ยวข้องไม่ครบถ้วน ได้แก่

1. การสูบบุหรี่ การดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ ระดับการศึกษา และค่าดัชนีมวลกาย ส่วนใหญ่ การวิจัยนี้ไม่มีการบันทึกของข้อมูลดังกล่าวจำนวนมาก ทำให้ไม่สามารถวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ของปัจจัยดังกล่าวต่ออัตราความสำเร็จได้ ทางคลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ อาจพิจารณาปรับแบบเก็บข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อใช้ประโยชน์ในการศึกษาต่อไปในอนาคต

2. ความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย จากการที่การวิจัยนี้กำหนดค่านิยามของผู้ป่วยที่มีความร่วมมือในการใช้ยาดี คือ ผู้ที่ไม่มีการบันทึกของแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล เรื่องการไม่ให้ความร่วมมือในการใช้ยาที่แพทย์ หรือเภสัชกรแนะนำให้ โดยที่ผู้ป่วยรับทราบและเข้าใจแผนการรักษา ซึ่งตามความเป็นจริงแล้ว การที่ไม่มีการบันทึกเรื่องความร่วมมือในการใช้ยา

อาจเกิดจากการไม่ได้สอบถาม หรือไม่ได้บันทึกข้อมูล ผู้ป่วยอาจมีความร่วมมือยาดีหรือไม่ก็ได้ เพราะฉะนั้นข้อมูลส่วนความร่วมมือในการใช้ยาของการวิจัยนี้อาจมีค่าสูงเกินจริง ทีมสหสาขาวิชาชีพ จึงควรบันทึกข้อมูลให้ชัดเจน เพื่อความถูกต้องของข้อมูล

3. พฤติกรรมสุขภาพของผู้ป่วย และการได้รับยาหรือสมุนไพรอื่น ซึ่งไม่สามารถอธิบายได้ว่าเป็นหนึ่งในสาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านวัณโรคหรือไม่ เช่น การซื้อยาหรือสมุนไพรรับประทานจนเกิดภาวะตับอักเสบ

4. ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เมื่อผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแล้ว จะได้รับการแก้ไข เช่น การเปลี่ยนสูตรยา การหยุดยา ทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเพียง 1 ครั้ง ทำให้จำนวนผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เมื่อจำแนกตามจำนวนครั้ง กับจำแนกตามจำนวนคนมีค่าเท่ากัน

5. ไม่สามารถหาปัจจัยมีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วย MDR/RR-TB และ Pre-XDR-TB เนื่องจากมีจำนวนผู้ป่วยเพียง 13 และ 1 คน ตามลำดับ ซึ่งไม่เพียงพอสำหรับตอบคำถามการวิจัย ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในกลุ่มผู้ป่วยจำนวนมากขึ้น

6. จำนวนผู้ป่วยวัณโรคปี พ.ศ. 2564 มีน้อย เพราะผู้ป่วยส่วนใหญ่อยู่ในช่วงกำลังรักษา ทำให้ข้อมูลผลการวิเคราะห์อัตราความสำเร็จในการรักษาไม่สะท้อนถึงข้อมูลในปัจจุบัน ประกอบกับสถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ทำให้ความสำคัญ การคัดกรอง และการรายงานผู้ป่วยวัณโรคลดลง⁽⁶⁵⁾ จึงมีผู้ป่วยเข้าคลินิกลดลง ทำให้ข้อมูลอัตราความสำเร็จในการรักษา และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาอาจมีการเปลี่ยนแปลง

7. เนื่องจากมีผู้ป่วยวัณโรคไม่ได้เข้ารับการรักษา ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ จำนวน 304 คน การศึกษาในอนาคตอาจทำการเปรียบเทียบอัตราความสำเร็จในการรักษาของผู้ป่วย ทั้ง 2 กลุ่ม เพื่อให้เห็นศักยภาพของคลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจได้ชัดเจนมากขึ้น

8. เนื่องจากรูปแบบวิจัยเป็นการศึกษาเชิงพรรณนา เก็บข้อมูลเฉพาะที่คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย จึงมีข้อจำกัดของการนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้ในสถานพยาบาล หรือประชากรกลุ่มอื่น

ดังนั้น การศึกษาในอนาคตควรทำการศึกษาในกลุ่มประชากรที่มากขึ้น โดยใช้รูปแบบการวิจัยเชิงวิเคราะห์ ชนิดติดตามผลไปข้างหน้า (prospective analytic studies) หรือรูปแบบการวิจัยแบบอื่น เช่น case-control เพื่อให้เกิดความน่าเชื่อถือของข้อมูลมากยิ่งขึ้น

5.6 สรุปผลการวิจัย

ผลการวิจัยแสดงให้เห็นว่า อัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอดในผู้ใหญ่ ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ คิดเป็นร้อยละ 82.9 โดยปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาวัณโรคปอดในผู้ใหญ่อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ อายุที่น้อยกว่า 60 ปี น้ำหนักตัวที่มากกว่า 40 กิโลกรัม ผู้ไม่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย และผู้ที่มีผลตรวจเสมหะไม่พบเชื้อวัณโรค



บรรณานุกรม

1. World Health Organization. Global tuberculosis report 2020. 2020 [cited 2021 May 14]. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336069/9789240013131-eng.pdf?ua=1>.
2. World Health Organization. Treatment success rate: new TB cases 2021 [cited 2021 Aug 19]. Available from: <https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/treatment-success-rate-new-tb-cases>.
3. Ministry of Public Health. Treatment success rate: new TB cases 2021 [cited 2021 Aug 19]. Available from: http://healthkpi.moph.go.th/kpi2/kpi-list/view/?id=1592_&fbclid=IwAR1LqdbhiZfeY8G8OoBJsJ7A9NOM3oFji5aOOq8qmFW4xXhEKxLTV1wHoy0.
4. Bureau of Tuberculosis Department of Disease Control. Clinical Practice Guideline for Multidrug-resistance Tuberculosis in Thailand: 2020; 2020 [cited 2021 May 10]. Available from: <https://www.tbthailand.org/>.
5. World Health Organization. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 4: treatment - drug-resistant tuberculosis treatment. 2020 [cited 2021 May 18]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240007048>.
6. Shah I, Poojari V, Meshram H. Multi-Drug Resistant and Extensively-Drug Resistant Tuberculosis. Indian J Pediatr. 2020;87(10):833-9.
7. Jain A, Dixit P. Multidrug-resistant to extensively drug resistant tuberculosis: what is next? J Biosci. 2008;33(4):605-16.
8. World Health Organization. Treatment success rate for patients treated for MDR-TB (%) 2021 [cited 2021 May 20]. Available from: [https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/treatment-success-rate-for-patients-treated-for-mdr-tb\(-\)](https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/treatment-success-rate-for-patients-treated-for-mdr-tb(-)).
9. Bhatia V. rGLC Country Support Mission Report 2018 [cited 2021 June 30]. Available from: https://www.who.int/docs/default-source/searo/tuberculosis/rglc-report-thailand-2018.pdf?sfvrsn=af5b12_2.

10. Bureau of Tuberculosis Department of Disease Control. Guideline Shorter Regimen for MDR-TB Treatment 2018 [cited 2021 Jun 5]. Available from: <https://www.tbthailand.org/>.
11. Lew WJ, Harrington K, Garfin C, et al. Outcomes of Category I and II regimens in mono- and polyresistant tuberculosis cases in the Philippines. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2016;20(2):170-6.
12. Tongpan S. Factors Associated Multidrug-Resistant Mycobacterium Tuberculosis in Pulmonary Tuberculosis Patients. *Journal of The Department of Medical Services.* 2018;43(6):50-6.
13. Mekavuthikul T, Mekavuthikul Y. The Epidemiological Study and Risk Factors of Drug-Resistant Tuberculosis In Samut Sakhon Province, Thailand. *Medical Journal.* 2019;38(3):232-42.
14. Wannaphongsapak A, Moonfong K. Patients' characteristic and factors related to causes of death in new pulmonary Tuberculosis Patients in Lamphun Province. *Lanna Public Health Journal.* 2017;13(2):72-85.
15. Kittichantharophat C. Risk Factors associated with Death among New Patients with Pulmonary Tuberculosis in Lampang Province. *Academic Journal of Community Public Health.* 2019;5(3):74-82.
16. Nakbamrung N, Phetkam Y, Dangjay S, et al. Treatment Outcomes for Multidrug-Resistant Tuberculosis Patients: Systematic Review and Meta-analysis. *Journal of Health Science.* 2020;29(4):646-59.
17. Khuancharee K, Suggaravetsiri P, Trinnowoottipong K. Factors associated with smear positive pulmonary tuberculosis among Diabetes Mellitus patients in Thailand: A meta-analysis. *Journal of the Office of DPC 7 Khon Kaen.* 2016;23(3):1-11.
18. Sangwichian W, Kumkaew J, Kumlung C, et al. Factors Associated with Success rate of Pulmonary Tuberculosis Treatment at TB clinic in Nopparat Rajathanee Hospital. *IJPS.* 2015;11(3):83-92.
19. Tunteerapat P, Sanwacharasonte N, Apisuk S, et al. Treatment Success Rate and Factors Associated with Treatment Success in Tuberculosis Patients in Bamrasnaradura Infectious Diseases Institute 2021 [cited 2021 12 Aug 2021].

Available from: <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/bamrasjournal/article/view/221746>.

20. Khunthason S, Kaewkungwal J, Pan-Ngum W, et al. The Factors associated with the unsuccessful tuberculosis treatment of hill tribe patients in Thailand. *J Infect Dev Ctries*. 2020;14(1):42-7.
21. Injong R. Tuberculosis treatment outcomes and associated factors with mortality of tuberculosis in Sanpatong Hospital, Chiang Mai Province, Thailand. *Disease Control Journal*. 2020;46(3):370-80.
22. Sae-tung J. Characteristics and risk factors associated with death during tuberculosis treatment among new patients with pulmonary tuberculosis in the Upper North of Thailand, year 2005 - 2014. *Disease Control Journal*. 2017;43(4):436-47.
23. Aksorn P. Factors Influencing Treatment Outcomes in Pulmonary Tuberculosis in Sanpatong Hospital, Chiang Mai Province. *Disease Control Journal*. 2007;33(4):269-78.
24. Somsong W. Factors associated with tuberculosis treatment outcomes among patients aged ≥ 60 years. *Disease Control Journal*. 2019;45(2):191-200.
25. Sukkaya S. Factors associated Unsuccessful Treatment of Patients with Pulmonary Tuberculosis of Watbot Hospital in Phitsanulok Province 2020 [cited 2021 Aug 27]. Available from: http://203.157.71.172/academic/web/files/2564/research/MA_2564-002-01-0000000366-0000000297.pdf.
26. Kamolwat P, Nateniyom S, Chaiprasert A, et al. Prevalence and associated risk factors of drug-resistant tuberculosis in Thailand: results from the fifth national anti-tuberculosis drug resistance survey. *Trop Med Int Health*. 2021;26(1):45-53.
27. Nanzaluka FH, Chibuye S, Kasapo CC, et al. Factors associated with unfavourable tuberculosis treatment outcomes in Lusaka, Zambia, 2015: a secondary analysis of routine surveillance data. *Pan Afr Med J*. 2019;32:159.
28. Holden IK, Lillebaek T, Seersholm N, et al. Predictors for Pulmonary Tuberculosis Treatment Outcome in Denmark 2009-2014. *Sci Rep*. 2019;9(1):12995.

29. Talay F, Kumbetli S, Altin S. Factors associated with treatment success for tuberculosis patients: a single center's experience in Turkey. *Jpn J Infect Dis.* 2008;61(1) :25-30.
30. Gatechompol S, Kawkitinarong K, Suwanpimolkul G, et al. Treatment outcomes and factors associated with mortality among individuals with both TB and HIV in the antiretroviral era in Thailand. *J Virus Erad.* 2019;5(4):225-30.
31. de Albuquerque Mde F, Ximenes RA, Lucena-Silva N, et al. Factors associated with treatment failure, dropout, and death in a cohort of tuberculosis patients in Recife, Pernambuco State, Brazil. *Cad Saude Publica.* 2007;23(7):1573-82.
32. Abebe G, Bonga Z, Kebede W. Treatment outcomes and associated factors in tuberculosis patients at Jimma University Medical Center: A 5-year retrospective study. *Int J Mycobacteriol.* 2019;8(1):35-41.
33. Ketema DB, Muchie KF, Andargie AA. Time to poor treatment outcome and its predictors among drug-resistant tuberculosis patients on second-line anti-tuberculosis treatment in Amhara region, Ethiopia: retrospective cohort study. *BMC Public Health.* 2019;19(1):1481.
34. Khan I, Ahmad N, Khan S, et al. Evaluation of treatment outcomes and factors associated with unsuccessful outcomes in multidrug resistant tuberculosis patients in Baluchistan province of Pakistan. *J Infect Public Health.* 2019;12(6):809-15.
35. Batool R, Khan SW, Imran M, et al. Treatment outcomes of the drug resistant tuberculosis cases previously exposed to second line anti Tuberculosis drugs in Pakistan: A multi-center cross-sectional study. *J Pak Med Assoc.* 2019;69(1):4-10.
36. Van LH, Phu PT, Vinh DN, et al. Risk factors for poor treatment outcomes of 2266 multidrug-resistant tuberculosis cases in Ho Chi Minh City: a retrospective study. *BMC Infect Dis.* 2020;20(1):164.
37. Seid MA, Ayalew MB, Muche EA, et al. Drug-susceptible tuberculosis treatment success and associated factors in Ethiopia from 2005 to 2017: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open.* 2018;8(9):e022111.

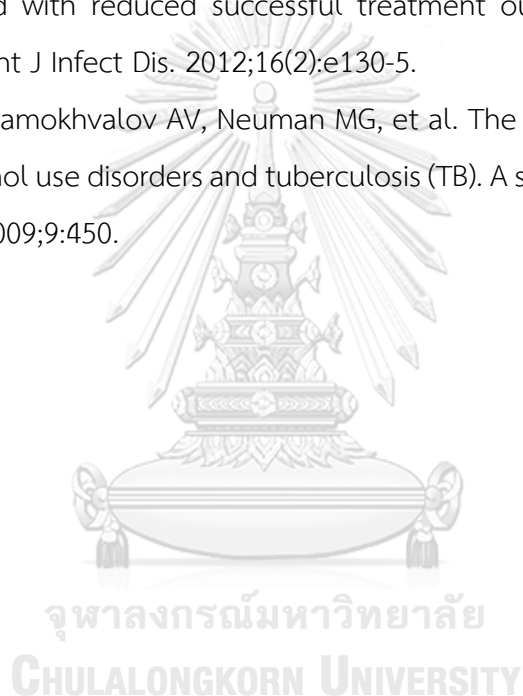
38. Chung-Delgado K, Guillen-Bravo S, Revilla-Montag A, et al. Mortality among MDR-TB cases: comparison with drug-susceptible tuberculosis and associated factors. *PLoS One*. 2015;10(3):e0119332.
39. Seaworth BJ, Griffith DE. Therapy of Multidrug-Resistant and Extensively Drug-Resistant Tuberculosis. *Microbiol Spectr*. 2017;5(2).
40. Schoenbaechler V, Guilavogui Y, Onivogui S, et al. Rate of treatment success and associated factors in the program for drug-susceptible tuberculosis in the Forest Region, Republic of Guinea, 2010-2017: A real-world retrospective observational cohort study. *Int J Infect Dis*. 2021;110:6-14.
41. Bureau of Tuberculosis Department of Disease Control. National Tuberculosis Control Programme Guideline, Thailand 2018. 2018 [cited 2021 May 10]. Available from: <https://www.tbthailand.org/download/Manual/NTP2018.pdf>.
42. Icahn School of Medicine at Mount Sina. Disseminated tuberculosis 2021 [cited 2021 Nov 11]. Available from: <https://www.mountsinai.org/health-library/diseases-conditions/disseminated-tuberculosis>.
43. Khan FY. Review of literature on disseminated tuberculosis with emphasis on the focused diagnostic workup. *J Family Community Med*. 2019;26(2):83-91.
44. World Health Organization. Meeting report of the WHO expert consultation on the definition of extensively drug-resistant tuberculosis, 27-29 October 2020 2021 [cited 2021 May 16]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/meeting-report-of-the-who-expert-consultation-on-the-definition-of-extensively-drug-resistant-tuberculosis>.
45. Centers for Disease Control and Prevention. Tuberculosis (TB). 2016 [cited 2021 May 20]. Available from: <https://www.cdc.gov/tb/topic/basics/signsandsymptoms.htm>.
46. U.S. Department Of Health And Human Services. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 5.0 2017 [cited 2021 Jun 7]. Available from: https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/docs/ctcae_v5_quick_reference_8.5x11.pdf.
47. Sthapornnanon N. Medication non adherence 2014 [cited 2021 Nov 5]. Available from: http://www.prachanath.su.ac.th/tbps/tbps2012_1/tbps2012_1_23-40.pdf.

48. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. *Pharmaceutical Care Practice: The Patient-centered Approach to Medication Management Services*. 3 ed. New York: McGraw-Hill Companies; 2012.
49. Daniel TM. The history of tuberculosis. *Respir Med*. 2006;100(11):1862-70.
50. Migliori GB, Zumla A. 148 - Antituberculosis Agents. In: Cohen J, Powderly WG, Opal SM, editors. *Infectious Diseases (Fourth Edition)*: Elsevier; 2017. p. 1264-76.e2.
51. The Royal Academy. *The Royal Institute's Dictionary 2011* [cited 2021 Aug 31]. Available from: <https://dictionary.orst.go.th/>.
52. World Health Organization. *Tuberculosis*. 2021 [cited 2021 May 20]. Available from: https://www.who.int/health-topics/tuberculosis#tab=tab_1.
53. Angkasekwinai N. *Tuberculosis*. *Handbook of Infectious Disease*. 1. Bangkok: PrintAble; 2021. p. 274-83.
54. Han WM, Mahikul W, Pouplin T, et al. Assessing the impacts of short-course multidrug-resistant tuberculosis treatment in the Southeast Asia Region using a mathematical modeling approach. *PLoS One*. 2021;16(3):e0248846.
55. Bureau of Tuberculosis Department of Disease Control. *Report Tuberculosis situation in Thailand 2021* [cited 2021 Aug 16]. Available from: <http://tbcalthailand.ddc.moph.go.th/>.
56. World Health Organization. *Guidelines for treatment of drug-susceptible tuberculosis and patient care, 2017 update 2017* [cited 2021 May 16]. Available from: https://www.who.int/tb/publications/2017/dstb_guidance_2017/en/.
57. Zumla A, Chakaya J, Centis R, et al. *Tuberculosis treatment and management--an update on treatment regimens, trials, new drugs, and adjunct therapies*. *Lancet Respir Med*. 2015;3(3):220-34.
58. Sarkar S, Ganguly A. *Current Overview of Anti-Tuberculosis Drugs: Metabolism and Toxicities*. *Mycobacterial Diseases*. 2016;6.
59. Egelund E, Alsultan A, Peloquin C. *Optimizing the clinical pharmacology of tuberculosis medications*. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. 2015;98(4):387-93.

60. Sibmooh N. Pharmacology Principle and Exercises. In: Sibmooh N, editor. Antimycobacterial drugs. 1. Bangkok: Hoslisticpublishing; 2009. p. 576-80.
61. Micromedex®. Isoniazid rifampicin pyrazinamide ethambutol 2018 [cited 2021 Sep 6]. Available from: <http://www.thomsonhc.com>.
62. Tanthanasuwat N, Puttilerpong C. The use of bedaquiline for treatment of MDR-TB 2021 [cited 2021 Sep 4]. Available from: https://ccpe.pharmacy.council.org/index.php?option=article_detail&subpage=article_detail&id=1037.
63. Department of Disease Control. Clinical Practice Guideline for prevent and control XDR-TB. Bangkok 2015 [cited 2020 Sep 30]. Available from: <https://ddc.moph.go.th/uploads/files/478e3f0bb78a24bedcaa273508f9e8d4.pdf>.
64. Bureau of Tuberculosis Department of Disease Control. Clinical Practice Guideline for Multidrug-resistance Tuberculosis in Thailand Updated in March 2021 2021 [cited 2021 May 19]. Available from: <https://www.tbthailand.org/>.
65. World Health Organization. Global tuberculosis report 2021 [Online]. 2021 [cited 2022 Mar 28]. Available from: <https://www.who.int/publications/item/9789240037021>.
66. Nunn AJ, Phillips PPJ, Meredith SK, et al. A Trial of a Shorter Regimen for Rifampin-Resistant Tuberculosis. *N Engl J Med*. 2019;380(13):1201-13.
67. World Health Organization. Treatment success rate: HIV-positive TB cases 2020 [cited 2021 Aug 19]. Available from: <https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/treatment-success-rate-hiv-positive-tb-cases>.
68. Rifat M, Milton AH, Hall J, et al. Development of multidrug resistant tuberculosis in Bangladesh: a case-control study on risk factors. *PLoS One*. 2014;9(8):e105214.
69. Martin SJ, Sabina EP. Malnutrition and Associated Disorders in Tuberculosis and Its Therapy. *J Diet Suppl*. 2019;16(5):602-10.
70. Karo B, Kohlenberg A, Hollo V, et al. Isoniazid (INH) mono-resistance and tuberculosis (TB) treatment success: analysis of European surveillance data, 2002 to 2014. *Euro Surveill*. 2019;24(12).

71. Pinyochotiwong C. Prevalence and Risk Factors of Multidrug-resistant Tuberculosis Patients in Charoenkrung Pracharak Hospital 2019 [cited 2021 July 1] . Available from: <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/JCP/article/view/179764>.
72. Intralawan D. RISK FACTORS FOR PULMONARY TUBERCULOSIS IN TYPE II DIABETIC PATIENT IN PRIMARY CARE UNIT AT CHIANG RAI PRACHANUKROH HOSPITAL 2019 [cited 2021 Aug 26]. Available from: <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/crmjournal/article/view/170859>.
73. Workneh MH, Bjune GA, Yimer SA. Diabetes mellitus is associated with increased mortality during tuberculosis treatment: a prospective cohort study among tuberculosis patients in South-Eastern Amahra Region, Ethiopia. *Infect Dis Poverty*. 2016;5:22.
74. Farley JE, Ram M, Pan W, et al. Outcomes of multi-drug resistant tuberculosis (MDR-TB) among a cohort of South African patients with high HIV prevalence. *PLoS One*. 2011;6(7):e20436.
75. Yesypenko S, Grigoryan R, Sereda Y, et al. Treatment outcomes of drug-resistant tuberculosis in people living with HIV in Odesa province, Ukraine, 2014-2016. *J Infect Dev Ctries*. 2020;14(11.1):88s-93s.
76. Kaiyawan Y. Principle and Using Logistic Regression Analysis for Research 2012 [cited 2021 July 29] . Available from: <https://www.repository.rmutsv.ac.th/handle/123456789/1252>.
77. Tao NN, Li YF, Song WM, et al. Risk factors for drug-resistant tuberculosis, the association between comorbidity status and drug-resistant patterns: a retrospective study of previously treated pulmonary tuberculosis in Shandong, China, during 2004-2019. *BMJ Open*. 2021;11(6):e044349.
78. Department of Older Persons. Aging Society and economy in Thailand 2021 [cited 2022 Apr 11] . Available from: <https://www.dop.go.th/th/know/15/926>.
79. Mok J, An D, Kim S, et al. Treatment outcomes and factors affecting treatment outcomes of new patients with tuberculosis in Busan, South Korea: a retrospective study of a citywide registry, 2014-2015. *BMC Infect Dis*. 2018; 18(1):655.

80. Worley MV, Estrada SJ. Bedaquiline: a novel antitubercular agent for the treatment of multidrug-resistant tuberculosis. *Pharmacotherapy*. 2014; 34(11): 1187-97.
81. Chidambaram V, Tun NL, Majella MG, et al. Male Sex Is Associated With Worse Microbiological and Clinical Outcomes Following Tuberculosis Treatment: A Retrospective Cohort Study, a Systematic Review of the Literature, and Meta-analysis. *Clin Infect Dis*. 2021;73(9):1580-8.
82. Chiang YC, Lin YM, Lee JA, et al. Tobacco consumption is a reversible risk factor associated with reduced successful treatment outcomes of anti-tuberculosis therapy. *Int J Infect Dis*. 2012;16(2):e130-5.
83. Rehm J, Samokhvalov AV, Neuman MG, et al. The association between alcohol use, alcohol use disorders and tuberculosis (TB). A systematic review. *BMC Public Health*. 2009;9:450.





ภาคผนวก

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ภาคผนวก ก
เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

แบบบันทึกข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย				
ส่วนที่ 1: ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (แรกรับ)				
รหัสผู้ป่วย.....		อายุ.....ปี	ปี พ.ศ. ที่เริ่มรักษา <input type="checkbox"/> 61 <input type="checkbox"/> 62 <input type="checkbox"/> 63 <input type="checkbox"/> 64	
เพศ <input type="checkbox"/> ชาย (0)	<input type="checkbox"/> หญิง (1)	น้ำหนัก.....กก.	ส่วนสูง.....ซม.	BMI.....กก./ม ²
เชื้อชาติ <input type="checkbox"/> ไทย (0) <input type="checkbox"/> พม่า (1) <input type="checkbox"/> ลาว (2) <input type="checkbox"/> กัมพูชา (3) <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (4) (ระบุ).....				
สิทธิการรักษาพยาบาล				
<input type="checkbox"/> ประกัน สุขภาพ ถ้วนหน้า (1)	<input type="checkbox"/> ประกันสังคม (2)	<input type="checkbox"/> ข้าราชการ/ เบิกได้ (3)	<input type="checkbox"/> พระ (4)	<input type="checkbox"/> ชำระเงินเอง (5)
<input type="checkbox"/> บัตรประกันสุขภาพแรงงาน ข้ามชาติ (6)		<input type="checkbox"/> ไม่มีสิทธิการรักษา (7)	<input type="checkbox"/> อื่น ๆ (8) ระบุ.....	
ประวัติแพ้ยา/อาหาร/สารเคมี <input type="checkbox"/> ไม่มีประวัติ (0) <input type="checkbox"/> แพ้ ระบุชื่อยา/อาการ (1).....				
ประเภทของการดื้อยา <input type="checkbox"/> ไม่ดื้อยา (0) <input type="checkbox"/> Mono-resistance (1) <input type="checkbox"/> INH mono-resistance (1.1) <input type="checkbox"/> Polydrug-resistance (2) <input type="checkbox"/> RR/MDR-TB (3) <input type="checkbox"/> Pre-XDR (4) <input type="checkbox"/> XDR (5)				
อาชีพ				
<input type="checkbox"/> รับราชการ (1)	<input type="checkbox"/> รัฐวิสาหกิจ (2)	<input type="checkbox"/> พนักงาน/ ลูกจ้าง (3)	<input type="checkbox"/> ค้าขาย (4)	<input type="checkbox"/> ผู้ประกอบการ/ เจ้าของธุรกิจ (5)
<input type="checkbox"/> รับจ้างทั่วไป (6)	<input type="checkbox"/> ไม่ได้ประกอบ อาชีพ (7)	<input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล (8)	<input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ (9).....	
ข้อมูลพฤติกรรมสุขภาพ				
การสูบบุหรี่	<input type="checkbox"/> ไม่สูบ (0) <input type="checkbox"/> เคยสูบ เลิกแล้ว (1) <input type="checkbox"/> สูบ < 10 มวน/วัน (2) <input type="checkbox"/> สูบ 10-19 มวน/วัน (3) <input type="checkbox"/> สูบ > 19 มวน/วัน (4) <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล (5)			
การดื่มเครื่องดื่ม แอลกอฮอล์	<input type="checkbox"/> ไม่ดื่ม (0) <input type="checkbox"/> ดื่ม < 8-15 ครั้ง/สัปดาห์ (1) <input type="checkbox"/> ดื่ม ≥ 8-15 ครั้งต่อสัปดาห์ (2) <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล (3)			

ภาคผนวก ก (ต่อ)
เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

ส่วนที่ 2: ข้อมูลประวัติการรักษาวัณโรคและโรคประจำตัว

ประวัติการรักษาวัณโรค	<input type="checkbox"/> ไม่มี (0)	<input type="checkbox"/> มี (1)
ชนิดของวัณโรค	<input type="checkbox"/> PTB (0)	<input type="checkbox"/> Disseminated TB (1)
ตำแหน่งที่ติดเชื้อวัณโรค	<input type="checkbox"/> ปอด (0) <input type="checkbox"/> ต่อมมน้ำเหลือง (1) <input type="checkbox"/> เยื่อหุ้มปอด (2) <input type="checkbox"/> เยื่อหุ้มสมอง/สมอง (3) <input type="checkbox"/> กระดูก (4) <input type="checkbox"/> ระบบประสาท (5) <input type="checkbox"/> ตับ (6) <input type="checkbox"/> ไต (7) <input type="checkbox"/> ลำไส้ (8) <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (9).....	
การติดเชื้อเอชไอวี	<input type="checkbox"/> ไม่ติดเชื้อ (0)	<input type="checkbox"/> ติดเชื้อ (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (2)
โรคประจำตัว	<input type="checkbox"/> ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) ระบุ (เลือกได้ตั้งแต่ 1 ข้อขึ้นไป) <input type="checkbox"/> เบาหวาน (1.1) <input type="checkbox"/> ความดันโลหิตสูง (1.2) <input type="checkbox"/> ไขมันในเลือด (1.3) <input type="checkbox"/> โลหิตจาง (1.4) <input type="checkbox"/> หัวใจและหลอดเลือด (1.5) <input type="checkbox"/> ตับอักเสบ/ตับแข็ง (1.6) <input type="checkbox"/> ไตวายเรื้อรัง (1.7) <input type="checkbox"/> ปอดอุดกั้นเรื้อรัง (1.8) <input type="checkbox"/> จิตเวช (1.9) <input type="checkbox"/> มะเร็ง (1.10) ระบุ..... <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (1.11) ระบุ.....	

ภาคผนวก ก (ต่อ)
เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

ส่วนที่ 3: ข้อมูลผลตรวจร่างกายและผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ

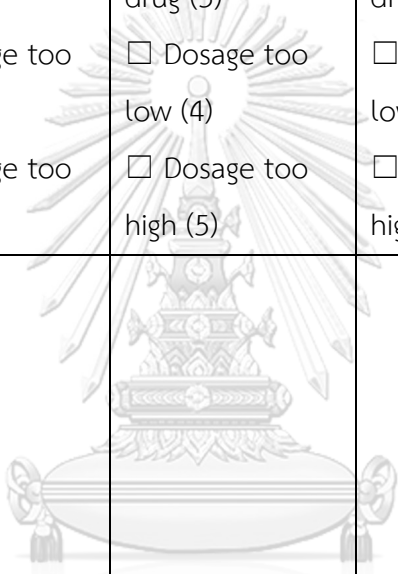
หัวข้อ วันที่	ช่วงปกติ/...../...../...../...../...../...../...../.....
AFB (specimen) <input type="checkbox"/> sputum <input type="checkbox"/> CSF <input type="checkbox"/> pleural fluid <input type="checkbox"/> pus from <input type="checkbox"/> tissue from <input type="checkbox"/> อื่น ๆ	Negative	<input type="checkbox"/> neg (0) <input type="checkbox"/> 1+ (1) <input type="checkbox"/> 2+ (2) <input type="checkbox"/> 3+ (3)	<input type="checkbox"/> neg (0) <input type="checkbox"/> 1+ (1) <input type="checkbox"/> 2+ (2) <input type="checkbox"/> 3+ (3)	<input type="checkbox"/> neg (0) <input type="checkbox"/> 1+ (1) <input type="checkbox"/> 2+ (2) <input type="checkbox"/> 3+ (3)	<input type="checkbox"/> neg (0) <input type="checkbox"/> 1+ (1) <input type="checkbox"/> 2+ (2) <input type="checkbox"/> 3+ (3)
PCR (specimen) <input type="checkbox"/> sputum <input type="checkbox"/> CSF <input type="checkbox"/> pleural fluid <input type="checkbox"/> pus from <input type="checkbox"/> tissue from..... <input type="checkbox"/> อื่น ๆ		<input type="checkbox"/> MTB not detected (0) <input type="checkbox"/> MTB detected (1) <input type="checkbox"/> Invalid/ error (2)	<input type="checkbox"/> MTB not detected (0) <input type="checkbox"/> MTB detected (1) <input type="checkbox"/> Invalid/ error (2)	<input type="checkbox"/> MTB not detected (0) <input type="checkbox"/> MTB detected (1) <input type="checkbox"/> Invalid/ error (2)	<input type="checkbox"/> MTB not detected (0) <input type="checkbox"/> MTB detected (1) <input type="checkbox"/> Invalid/ error (2)

หัวข้อ วันที่	ช่วงปกติ/...../...../...../...../...../...../...../.....
C/S	ไม่พบเชื้อ	<input type="checkbox"/> ไม่พบเชื้อ (0) <input type="checkbox"/> พบเชื้อ (1) <input type="checkbox"/> Mixed organism(1.1) <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (1.2) <input type="checkbox"/> error (3)	<input type="checkbox"/> ไม่พบเชื้อ (0) <input type="checkbox"/> พบเชื้อ (1) <input type="checkbox"/> Mixed organism(1.1) <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (1.2) <input type="checkbox"/> error (3)	<input type="checkbox"/> ไม่พบเชื้อ (0) <input type="checkbox"/> พบเชื้อ (1) <input type="checkbox"/> Mixed organism(1.1) <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (1.2) <input type="checkbox"/> error (3)	<input type="checkbox"/> ไม่พบเชื้อ (0) <input type="checkbox"/> พบเชื้อ (1) <input type="checkbox"/> Mixed organism(1.1) <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (1.2) <input type="checkbox"/> error (3)
DST (drug with resistance) วันที่.....		<input type="checkbox"/> Am (1) <input type="checkbox"/> Bdq (2) <input type="checkbox"/> Cfz (3) <input type="checkbox"/> Cs (4) <input type="checkbox"/> Dlm (5) <input type="checkbox"/> E (6) <input type="checkbox"/> Eto (7) <input type="checkbox"/> I (8) <input type="checkbox"/> Km (9) <input type="checkbox"/> Lfx (10) <input type="checkbox"/> Lzd (11) <input type="checkbox"/> Mfx(12) <input type="checkbox"/> Ofx(13) <input type="checkbox"/> PAS(14) <input type="checkbox"/> Pto(15) <input type="checkbox"/> R (16) <input type="checkbox"/> Sm(17) <input type="checkbox"/> Z(18) <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (19) ระบุ.....			
Chest X-ray	ปกติ	<input type="checkbox"/> ปกติ (1) <input type="checkbox"/> ผิดปกติ (2)	<input type="checkbox"/> ปกติ (1) <input type="checkbox"/> ผิดปกติ (2)	<input type="checkbox"/> ปกติ (1) <input type="checkbox"/> ผิดปกติ (2)	<input type="checkbox"/> ปกติ (1) <input type="checkbox"/> ผิดปกติ (2)
AST (IU/L)	ชาย; 0-41				
ALT (IU/L)	หญิง; 0-32				
ALP (IU/L)	ชาย; 40-129 หญิง; 35-104				
TB / DB (mg/dl)	0-1.2 / 0-0.3				
SCr (mg/dl)	0.6-1.1				
CrCL (ml/min)	90-120				
CD4 (cells/ μ L)					

หัวข้อ วันที่	ช่วงปกติ/...../...../...../...../...../...../...../.....
Viral load (Copies/ml)	< 50				
FBS (mg/dl)	80-130				
HbA1C (%)	< 7				
Hb (g/dl)	ชาย; 13-16 หญิง; 12-16				
Hct (%)	ชาย; 40-54 หญิง; 36-46				
EKG (QTcF)	< 500 msec				
อื่น ๆ.....					

ส่วนที่ 4 ข้อมูลผลการรักษา (ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย)

สูตรยาวัณโรคที่ได้รับ (แรกรับ) <input type="checkbox"/> 2IRZE/4IR (1) <input type="checkbox"/> 2IRE/7IR (2) <input type="checkbox"/> 6RZEL (3) <input type="checkbox"/> 2IRZES/1IRZE/5IRE (4) <input type="checkbox"/> 4-6 Am(Km) -Lfx(Mfx) -Eto(Pto) - Cfz -Z -H _(high dose) -E / 5 Lfx(Mfx) -Cfz -Z -E (Shorter) (5) <input type="checkbox"/> 4-6 Bdq _(6 เดือน) -Lfx(Mfx) - Eto(Pto) - Cfz -Z -E -H _(high dose) / 5 Lfx(Mfx) -Cfz -Z -E (Shorter all-oral bedaquiline containing regimen) (6) <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (ระบุ) (7) ว/ด/ป เริ่มยา..... /..... /..... ว/ด/ป หยุดยา intensive phase /..... /..... ว/ด/ป หยุดยา maintenance phase /..... /.....				
รายการยา/ ขนาดยา วิธีใช้ยา (mg/kg) / /..... กก. / / กก. / / กก. / / กก.
<input type="checkbox"/> Vit B6				
ยา ARV				
ยาอื่น ๆ				

DRPs	<input type="checkbox"/> W/O DRPs (0) <input type="checkbox"/> Unnecessary drug therapy (1) <input type="checkbox"/> Needs additional drug therapy (2) <input type="checkbox"/> Ineffective drug (3) <input type="checkbox"/> Dosage too low (4) <input type="checkbox"/> Dosage too high (5)	<input type="checkbox"/> W/O DRPs (0) <input type="checkbox"/> Unnecessary drug therapy (1) <input type="checkbox"/> Needs additional drug therapy (2) <input type="checkbox"/> Ineffective drug (3) <input type="checkbox"/> Dosage too low (4) <input type="checkbox"/> Dosage too high (5)	<input type="checkbox"/> W/O DRPs (0) <input type="checkbox"/> Unnecessary drug therapy (1) <input type="checkbox"/> Needs additional drug therapy (2) <input type="checkbox"/> Ineffective drug (3) <input type="checkbox"/> Dosage too low (4) <input type="checkbox"/> Dosage too high (5)	<input type="checkbox"/> W/O DRPs (0) <input type="checkbox"/> Unnecessary drug therapy (1) <input type="checkbox"/> Needs additional drug therapy (2) <input type="checkbox"/> Ineffective drug (3) <input type="checkbox"/> Dosage too low (4) <input type="checkbox"/> Dosage too high (5)
รายละเอียด DRPs / Plan	 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย CHULALONGKORN UNIVERSITY			
ผลหลังจากการให้คำปรึกษาแก่แพทย์	<input type="checkbox"/> Rejected (0) <input type="checkbox"/> Accepted (1)	<input type="checkbox"/> Rejected (0) <input type="checkbox"/> Accepted (1)	<input type="checkbox"/> Rejected (0) <input type="checkbox"/> Accepted (1)	<input type="checkbox"/> Rejected (0) <input type="checkbox"/> Accepted (1)
อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR) หมายเหตุ: (กรณีกรอก)	<input type="checkbox"/> ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> N/V (1.1) <input type="checkbox"/> ปวดศีรษะ (1.2)	<input type="checkbox"/> ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> N/V (1.1) <input type="checkbox"/> ปวดศีรษะ (1.2)	<input type="checkbox"/> ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> N/V (1.1) <input type="checkbox"/> ปวดศีรษะ (1.2)	<input type="checkbox"/> ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> N/V (1.1) <input type="checkbox"/> ปวดศีรษะ (1.2)

ข้อมูล เพิ่มเติมใน ภาคผนวก ข)	<input type="checkbox"/> ปวดข้อ (1.3) <input type="checkbox"/> ตับอักเสบ(1.4) <input type="checkbox"/> QT- prolongation (1.5) <input type="checkbox"/> ผื่นคัน (1.6) <input type="checkbox"/> เบื่ออาหาร(1.7) <input type="checkbox"/> ตัวเหลือง/ ตาเหลือง (1.8) <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (1.9)(ระบุ)	<input type="checkbox"/> ปวดข้อ (1.3) <input type="checkbox"/> ตับอักเสบ (1.4) <input type="checkbox"/> QT- prolongation (1.5) <input type="checkbox"/> ผื่นคัน (1.6) <input type="checkbox"/> เบื่ออาหาร (1.7) <input type="checkbox"/> ตัวเหลือง/ ตาเหลือง (1.8) <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (1.9)(ระบุ)	<input type="checkbox"/> ปวดข้อ (1.3) <input type="checkbox"/> ตับอักเสบ (1.4) <input type="checkbox"/> QT- prolongation (1.5) <input type="checkbox"/> ผื่นคัน (1.6) <input type="checkbox"/> เบื่ออาหาร (1.7) <input type="checkbox"/> ตัวเหลือง/ ตาเหลือง (1.8) <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (1.9)(ระบุ)	<input type="checkbox"/> ปวดข้อ (1.3) <input type="checkbox"/> ตับอักเสบ (1.4) <input type="checkbox"/> QT- prolongation (1.5) <input type="checkbox"/> ผื่นคัน (1.6) <input type="checkbox"/> เบื่ออาหาร (1.7) <input type="checkbox"/> ตัวเหลือง/ ตาเหลือง (1.8) <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (1.9)(ระบุ)
Adherence	<input type="checkbox"/> Good (1) <input type="checkbox"/> Poor (0) <input type="checkbox"/> N/A (New case) (2)	<input type="checkbox"/> Good (1) <input type="checkbox"/> Poor (0) <input type="checkbox"/> N/A (New case) (2)	<input type="checkbox"/> Good (1) <input type="checkbox"/> Poor (0) <input type="checkbox"/> N/A (New case) (2)	<input type="checkbox"/> Good (1) <input type="checkbox"/> Poor (0) <input type="checkbox"/> N/A (New case) (2)
วันนัดครั้ง ถัดไป / จำนวนวัน / / / / / / / /

ผลลัพธ์หลังสิ้นสุดการรักษา (วันที่...../...../.....)

รักษาหาย (1)

- วัณโรคที่ไวต่อยา หมายถึง ผู้ป่วยวัณโรคปอดที่รักษาครบกำหนด โดยมีผลตรวจเสมหะเป็นลบ หรือไม่พบเชื้อในเดือนสุดท้าย และก่อนหน้านั้นอีกอย่างน้อย 1 ครั้ง

- วัณโรคชนิด RR/MDR-TB/pre-XDR-TB และ XDR-TB หมายถึง ผู้ป่วยวัณโรคปอดที่รักษาครบกำหนด โดยไม่มีหลักฐานว่าล้มเหลว และมีผลเพาะเลี้ยงเชื้อเป็นลบอย่างน้อย 3 ครั้ง (ห่างกันไม่น้อยกว่า 30 วัน) ติดต่อกันในระยะต่อเนื่อง

รักษาครบ (2)

- วัณโรคที่ไวต่อยา หมายถึง ผู้ป่วยวัณโรคปอดที่รักษาครบกำหนด โดยไม่มีหลักฐานว่าล้มเหลว มีผลเสมหะเป็นลบอย่างน้อย 1 ครั้ง ก่อนสิ้นสุดการรักษา แต่ไม่มีผลเสมหะในเดือนสุดท้าย

- วัณโรคชนิด RR/MDR-TB/pre-XDR-TB และ XDR-TB หมายถึง ผู้ป่วยวัณโรคปอดรักษาครบกำหนด โดยไม่มีหลักฐานว่าล้มเหลว แต่ไม่มีผลเพาะเลี้ยงเชื้อเป็นลบอย่างน้อย 3 ครั้ง ในระยะต่อเนื่อง

ยุติการรักษา/เปลี่ยนรายการอย่างน้อย 2 รายการ/ล้มเหลว (3)

วัณโรคที่ไวต่อยา หมายถึง สิ่งส่งตรวจผลเป็นบวก (smear or culture positive) เมื่อสิ้นสุดเดือนที่ 5 หรือหลังจากนั้น

วัณโรคชนิด RR/MDR-TB/pre-XDR-TB และ XDR-TB หมายถึง ผู้ป่วยวัณโรคปอดยุติการรักษา หรือมีความจำเป็นต้องเปลี่ยนสูตรยาอย่างน้อย 2 ชนิด ด้วยเหตุผลดังต่อไปนี้

1. รักษาแล้วผลเพาะเลี้ยงเชื้อยังเป็นบวกเมื่อสิ้นสุดระยะเข้มข้น
2. มีผลเพาะเลี้ยงเชื้อจากกลับเป็นบวก (culture reversion) ในระยะต่อเนื่อง
3. มีหลักฐานว่าดื้อยาในกลุ่มฟลูออโรควิโนโลน (fluoroquinolone) และ ยาต้านวัณโรคแนวที่ 2 รูปแบบฉีด (second – line injectable) เพิ่มเติม
4. เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยามากจนผู้ป่วยทนไม่ได้

เสียชีวิต (4) หมายถึง การเสียชีวิตด้วยสาเหตุใด ๆ ก่อนเริ่มการรักษา หรือระหว่างการรักษา

โอนออก (5) หมายถึง ผู้ป่วยที่โอนออกไปรักษาที่สถานพยาบาลอื่น และไม่ทราบผลการรักษา

ขาดยา (6) หมายถึง ผู้ป่วยที่ไม่เริ่มการรักษาหลังได้รับการวินิจฉัย หรือเริ่มรักษาแล้วแต่มีประวัติขาดยาตั้งแต่ 2 เดือนติดต่อกันขึ้นไป

อื่น ๆ (7).....

Pharmacist's note.....

.....

เหตุผลที่เปลี่ยนสูตรยา/หยุดยา ครบกำหนดการรักษา (1) เกิด ADR (2) ดื้อยาที่ใช้ในสูตรการรักษา (3)

อื่น ๆ (4) (ระบุ).....

ภาคผนวก ข
ระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
(กรณีผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา)

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	ระดับ 1 (1)	ระดับ 2 (2)	ระดับ 3 (3)	ระดับ 4 (4)	ระดับ 5 (5)
AST increased (U/L)	> 41-120	> 120-150	> 150-820	> 820	-
ALT increased (U/L)	> 32-96	> 96-160	> 160-640	> 640	-
ALP increased (U/L)	> 130-325	> 325-650	> 650-2,600	> 2,600	-
Bilirubin increased (mg/dL)	> 1.2-1.8	> 1.8-3.6	> 3.6-12	> 12	-
QTcF prolongation (msec)	450 - 480	481 - 500	> 501 หรือ เพิ่ม > 60 msec จาก baseline	Torsade de points, polymorphic ventricular tachycardia, sign/symptoms of serious arrhythmia	-
SCr increased (mg/dl)	1.3-1.8	1.9-3.6	3.7-7.2	> 7.2	-

ภาคผนวก ค

เอกสารรับรองการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



COA No. 0132/2022

IRB No. 1019/64

INSTITUTIONAL REVIEW BOARD

Faculty of Medicine, Chulalongkorn University

1873 Rama 4 Road, Pathumwan, Bangkok 10330, Thailand, Tel 662-256-4493

Certificate of Expedited Review Approval

(COA No. 0132/2022)

The Institutional Review Board of the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand, has approved the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title	: Treatment outcome and factors associated with success rate among adult patients with Pulmonary tuberculosis at Airborne Infection Clinic in King Chulalongkorn Memorial Hospital
Study Code	: -
Principal Investigator	: Mr. Nunthawat Tanthanasuwat
Affiliation of PI	: Faculty of Medicine, Chulalongkorn University.
Review Method	: Expedited
Continuing Report	: At least once annually or submit the final report if finished.
Document Reviewed	: <ul style="list-style-type: none"> 1. Research Proposal Version 2.0 Date 22/1/2022 2. Protocol Synopsis Version 1.0 Date 5/12/2021 3. Tools used to collect data Version 1.0 Date 5/12/2021 4. Curriculum Vitae and GCP Training - Mr. Nunthawat Tanthanasuwat

Approval granted is subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

ภาคผนวก ค**เอกสารรับรองการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ต่อ)**

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the Institutional Review Board's seal of approval ; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Institutional Review Board (IRB) for the record;
3. Report to the Institutional Review Board any serious adverse event or any changes in the research activity within five working days;
4. Provide reports to the Institutional Review Board concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expire date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. If the research project is completed, the researcher must send closing/final report using the closing/final report form of the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University.

ภาคผนวก ค

เอกสารรับรองการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ต่อ)



- Assoc.Prof. Dr. Chankit Puttlerpong
- Assoc.Prof. Dr. Gompol Suwanpimolkul
- Assoc.Prof. Dr. Kamol Kaewkitinarong

Signature 
 (Emeritus Professor Tada Sueblinpong MD)
 Chairperson
 The Institutional Review Board

Signature 
 (Associate Professor Onanong Kulaputana MD, PhD)
 Member and Assistant Secretary, Acting Secretary
 The Institutional Review Board

Date of Approval : January 27, 2022
 Approval Expire Date : January 26, 2023

Approval granted is subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

ภาคผนวก ค**เอกสารรับรองการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ต่อ)**

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the Institutional Review Board's seal of approval ; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Institutional Review Board (IRB) for the record;
3. Report to the Institutional Review Board any serious adverse event or any changes in the research activity within five working days;
4. Provide reports to the Institutional Review Board concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expire date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. If the research project is completed, the researcher must send closing/final report using the closing/final report form of the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University.

ภาคผนวก ค

เอกสารรับรองการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ต่อ)



COA No. 0132/2022

IRB No. 1019/64

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

1873 ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร. 0-2256-4493

เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งด่วน

(COA No. 0132/2022)

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	: ผลลัพธ์การรักษาและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยโรคปอดในผู้ใหญ่ ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย
เลขที่โครงการวิจัย	: -
ผู้วิจัยหลัก	: นายนันทวัฒน์ ต้นธนาสูวัฒน์
สังกัดหน่วยงาน	: คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
วิธีทบทวน	: แบบเร่งด่วน
รายงานความก้าวหน้า	: ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

เอกสารรับรอง :

1. โครงร่างการวิจัย Version 2.0 Date 22/1/2565
2. โครงการวิจัยฉบับย่อ Version 1.0 Date 5/12/2564
3. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล Version 1.0 Date 5/12/2564
4. Curriculum Vitae and GCP Training
 - Mr. Nunthawat Tanthanasuwat

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขตั้งที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

ภาคผนวก ค

เอกสารรับรองการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ต่อ)

นักวิจัยต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ค**เอกสารรับรองการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ต่อ)**

นักวิจัยต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	นันทวัฒน์ ตันธนาสุวัฒน์
วัน เดือน ปี เกิด	9 มกราคม 2533
สถานที่เกิด	กรุงเทพมหานคร
วุฒิการศึกษา	ปริญญาตรีเกาส์ศาสตร์บัณฑิต คณะเกาส์ศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
ที่อยู่ปัจจุบัน	69/125 ถนนบรมราชชนนี แขวงศาลาธรรมสพน์ เขตทวีวัฒนา กรุงเทพฯ 10170



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY