

ผลสำเร็จของการรักษาวัดโรคภายใต้การบังคับใช้มาตรการทางกฎหมาย ในผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก (XDR-TB) ที่ขึ้นทะเบียนในปีงบประมาณ พ.ศ.2561-2563 Successful Outcomes of Treatment for Patients with Extensively drug-Resistant Tuberculosis (XDR-TB) in The Fiscal Year 2018-2020

อรรถกร จันทรมาทอง ส.ม. (บริหารสาธารณสุข)*

Auttagorn Junmartong M.P.H. (Public Health Administration)*

ลัดดาวัลย์ ปัญญา ศ.ม. (สังคมศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข)**

Laddawan Panya M.A. (Medical and Health Social Sciences)**

*กองโรคติดต่อทางแมลง

*Division of Vector born disease

**กองวัณโรค

**Division of Tuberculosis

Received : March 27, 2023

Revised : May 30, 2023

Accepted : June 23, 2023

บทคัดย่อ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ (1) ประเมินผลการปฏิบัติตามมาตรการทางกฎหมาย (2) ศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลสำเร็จของการรักษา (3) ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการบังคับใช้มาตรการทางกฎหมายที่ส่งผลต่อการลดความล่าช้าในตรวจวินิจฉัย การแจ้งหรือรายงาน และดูแลรักษา (4) ศึกษาปัญหาและอุปสรรคในการปฏิบัติตามมาตรการทางกฎหมายตาม พรบ.โรคติดต่อ พ.ศ.2558 ในผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก (XDR-TB) ที่ขึ้นทะเบียนในปีงบประมาณ พ.ศ.2561-2563 ตั้งแต่วันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2561-30 กันยายน 2563 จำนวน 64 ราย จากข้อมูลการตรวจสอบข่าวการระบาด การสอบสวนโรคเบื้องต้น ระบบข้อมูลวัณโรค NTIP และข้อมูลการถอดบทเรียน สถิติที่ใช้ได้แก่ สถิติเชิงพรรณนา และสถิติเชิงวิเคราะห์โดยใช้สถิติไคสแควร์

ผลการศึกษาพบว่า อัตราสำเร็จของการรักษาผู้ป่วย XDR-TB ร้อยละ 62.5 ขึ้นทะเบียนรักษา ร้อยละ 82.8 มีการแจ้งภายใน 3 ชั่วโมง ร้อยละ 51.6 แยกกัก กักกัน ร้อยละ 98.4 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลสำเร็จของการรักษาผู้ป่วย XDR-TB อย่างมีนัยสำคัญ คือ กลุ่มประชากรเสี่ยงต่อวัณโรค (P-value = 0.035) โรคประจำตัว/โรคร่วม (P-value = 0.024) ผลการประเมินก่อนที่ขึ้นทะเบียนรักษา XDR-TB (P-value = 0.021) กลุ่มผู้มีเหตุอันควรสงสัย XDR-TB (P-value = 0.022) การขึ้นทะเบียนรักษา (P-value = 0.049) และการแยกกัก กักกันคุมไว้สังเกตเป็นผู้ป่วยในโรงพยาบาลที่เป็น XDR-TB hub (P-value = 0.001)

จากผลการศึกษาพบว่า มาตรการทางกฎหมายสนับสนุนและส่งเสริมให้เกิดการคัดกรองผู้มีเหตุอันควรสงสัยและส่งตรวจวินิจฉัย เพื่อเข้าสู่ระบบการรักษาที่รวดเร็วและได้มาตรฐาน มีผลต่อผลสำเร็จของการรักษา และต้องใช้กลไกผู้เชี่ยวชาญระดับประเทศ ระดับเขต และระดับจังหวัดเป็นที่ปรึกษา และกำกับติดตามอย่างต่อเนื่อง

คำสำคัญ: วัณโรค วัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ.2558

Abstract

This study was a descriptive study. The objectives are to (1) Evaluate the compliance with legal measures (2) Study associated factors with XDR-TB treatment outcomes (3) Study factors affecting the enforcement of legal measures that affect treatment reduce delays in diagnosis (4) Study problems and obstacles in complying with legal measures according to this Communicable Disease Act B.E. 2558 (A.D. 2015) in XDR-TB registered in the fiscal year 2018–2020 which conducted from February 8, 2018 – September 30, 2020, totaling 64 cases. The data consisted of XDR-TB information from National tuberculosis information program, outbreak reports, outbreak investigation reports, lessons learned reports. Statistics used include: Descriptive statistics and analytical statistics using Chi-Square Tests.

Results: There was the treatment success rate of XDR-TB patients was 62.5%. In addition, the patient registered in NTIP and initiated XDR-TB treatment was 82.8%. According to legal measures, the study found that 51.6% of XDR-TB patients was notified within 3 hours after confirmatory test. XDR-TB patients were isolated, quarantined and monitored was 98.4%. And the factors that are related to the success of the XDR-TB patients significantly, such as the risk population of tuberculosis (P -value = 0.035), comorbid diseases (P -value = 0.024) Assessment results before to registration for XDR-TB treatment (P = 0.021) XDR-TB suspected group (P -value = 0.022), patients whom had been registered TB in NTIP (P -value = 0.049) and isolation, quarantine and observed in the XDR-TB hub (P -value = 0.001).

The success of disease control and treatment should use legal measures to encourage screening of XDR-TB suspected cases and referral for microbiological diagnosis. Moreover, strengthening TB consultant networking in the national, regional and provincial levels be able to provide fast-track services of diagnosis and treatment. Also, continuously monitored with a multidisciplinary team.

Keywords: tuberculosis, extensively drug-resistant tuberculosis, Communicable Diseases Act B.E. 2015

บทนำ

วัณโรคเป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศไทย องค์การอนามัยโลกได้จัดให้ประเทศไทยเป็น 1 ใน 14 ประเทศของโลกที่มีภาระวัณโรคสูงทั้ง 3 กลุ่ม ได้แก่ มีภาระวัณโรค (TB) วัณโรคที่สัมพันธ์กับการติดเชื้อ เอชไอวี (TB/HIV) และวัณโรคดื้อยาหลายขนาน (MDR-TB) สูงในปี พ.ศ. 2559–2563 ต่อมาในปี พ.ศ. 2564 ได้จัดอันดับกลุ่มประเทศที่มีภาระวัณโรคสูงของโลกใหม่ สำหรับ ปี พ.ศ. 2564–2568 ประเทศไทย ไม่อยู่ในกลุ่ม 30 ประเทศที่มีจำนวนและอัตราป่วยวัณโรค ดื้อยาหลายขนานสูง ลดพ้นจาก 14 ประเทศที่มีภาระ ด้านวัณโรคสูงที่มีทั้ง 3 กลุ่มตามที่ยังคงการอนามัยโลก ได้จัดไว้เดิม แต่ยังคงอยู่ในกลุ่มของประเทศที่มีภาระวัณโรค

และวัณโรคที่สัมพันธ์กับการติดเชื้อเอชไอวี⁽¹⁾

การรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก (XDR-TB) มีความยุ่งยากและค่าใช้จ่ายสูงกว่า การรักษาวัณโรคที่ยังไวต่อยาหลายเท่า และมีผลสำเร็จของการรักษาน้อยกว่า มีโอกาสแพร่กระจายของโรค ในวงกว้าง ผู้ที่สัมผัสกับผู้ป่วย XDR-TB มีโอกาสติดเชื้อ และป่วยเป็น XDR-TB ได้ทั้งที่ยังไม่เคยได้รับยาวัณโรค มาก่อน แผนปฏิบัติการระดับชาติด้านการต่อต้านวัณโรค พ.ศ. 2560–2564 ที่ส่งเสริมการใช้มาตรการทาง ด้านกฎหมายของพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558 ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศให้วัณโรคดื้อยา หลายขนานชนิดรุนแรงมาก (XDR-TB) เป็นโรคติดต่อ

อันตราย ลำดับที่ 13⁽²⁾ เมื่อวันที่ 7 กุมภาพันธ์ 2561 ซึ่งต้องปฏิบัติตามมาตรา 31 กรณีที่พบโรคติดต่ออันตรายต้องแจ้งต่อเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อภายใน 3 ชั่วโมง^(3,4) ทีมสอบสวนโรคต้องจัดทีมลงสอบสวนโรคภายใน 12 ชั่วโมง^(5,6) และผู้ป่วยหรือผู้มีเหตุอันควรสงสัย XDR-TB จะถูกรับตัวไว้ตรวจหรือรักษาโดยการแยกกัก กักกัน หรือคุมไว้สังเกตเป็นผู้ป่วยในของโรงพยาบาลที่เป็น XDR-TB hub เพื่อให้การรักษาที่ถูกต้องเหมาะสม รวมทั้งแยกผู้ป่วยในห้องแยกโรคตามมาตรา 34(1) ของ พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558^(6,7) รวมถึงการดูแลรักษาตามแนวทางปฏิบัติป้องกันควบคุมวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก ภายใต้พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558⁽⁶⁾

วัตถุประสงค์การวิจัย

1. เพื่อประเมินผลสำเร็จของการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก ที่มีผลการตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการและได้รับแจ้ง นับตั้งแต่วันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขมีผลบังคับใช้ให้วัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก เป็นโรคติดต่ออันตราย ตั้งแต่วันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2561 ถึง 30 กันยายน 2563 ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2563

2. เพื่อประเมินผลการปฏิบัติตามมาตรการทางกฎหมายในผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก ที่ขึ้นทะเบียน ตั้งแต่วันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2561 ถึง 30 กันยายน 2563 ซึ่งอยู่ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2563

3. เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลสำเร็จของการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก

4. เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการบังคับใช้มาตรการทางกฎหมายที่ส่งผลต่อการแจ้งหรือรายงาน และดูแลรักษาของผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก

5. เพื่อศึกษาปัญหาและอุปสรรคในการปฏิบัติตามมาตรการทางกฎหมายตามแนวทางปฏิบัติป้องกันควบคุมวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก ภายใต้พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558

นิยามคำศัพท์ที่ใช้ในการศึกษา

วัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก (Extensively drug-resistant TB : XDR-TB)⁽²⁾ หมายถึง วัณโรคดื้อยาหลายขนานที่ดื้อยา H และ R และยาในกลุ่ม fluoroquinolones (Lfx, Mfx) และ second line injectables (Km, Am, Cm) ซึ่งเป็นโรคติดต่ออันตราย ลำดับที่ 13 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องชื่อและอาการสำคัญของโรคติดต่ออันตราย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 7 กุมภาพันธ์ 2561 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2561 เป็นต้นไป

ผู้มีเหตุอันควรสงสัย⁽⁶⁾ หมายถึง ผู้ป่วย MDR-TB หรือ pre XDR-TB ที่ปฏิเสธการรักษา หรือไม่ยินยอมให้ มีผู้กำกับกักกันยา หรือมีความเสี่ยงสูงต่อการขาดการรักษา หรือไม่ปฏิบัติตามแผนการรักษา และผู้ป่วยวัณโรคที่มีประวัติสัมผัสผู้ป่วย XDR-TB

วิธีการศึกษา

รูปแบบการวิจัย เป็นการศึกษาย้อนหลังเชิงพรรณนา (Descriptive retrospective study)

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก ที่มีผลการตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการและได้รับแจ้งตามมาตรการของพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558 นับตั้งแต่กฎหมายมีผลบังคับใช้ให้วัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมากเป็นโรคติดต่ออันตราย ในระหว่างวันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2561 ถึง 30 กันยายน 2563 ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2563 จำนวน 64 ราย

เครื่องมือการวิจัย เก็บรวบรวมข้อมูลจากระบบรายงานวัณโรคของประเทศในโปรแกรม NTIP (National Tuberculosis Information Program) ระบบข้อมูลการตรวจสอบข่าวการระบาด รายงานการสอบสวนโรค และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

การวิเคราะห์ข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ในรูปของความถี่จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และสถิติ

เชิงวิเคราะห์ (analytic statistics) โดยใช้สถิติ Chi-squared test เพื่อหาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อผลสำเร็จของการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก วิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป

ผลการศึกษา

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย XDR-TB

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปกลุ่มตัวอย่าง ผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก ที่มีผลการตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการและได้รับแจ้งนับตั้งแต่วันที่มีการประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นโรคติดต่ออันตราย⁽²⁾ ตั้งแต่วันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2561 ถึง 30 กันยายน 2563 ซึ่งอยู่ในช่วงของปีงบประมาณ พ.ศ.2561-2563 จำนวนทั้งสิ้น 64 ราย ที่เข้าสู่กระบวนการตามกลไกกฎหมายของพระราชบัญญัติ

โรคติดต่อ พ.ศ.2558 ตามมาตรา 31 และมาตรา 34 (1) ของพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558 รวมถึงการดูแลรักษาตามแนวทางปฏิบัติป้องกันควบคุมวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก ภายใต้พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558 พบว่า ปี 2561 จำนวน 24 ราย ปี 2562 จำนวน 24 ราย และปี 2563 จำนวน 16 ราย ผู้ป่วย XDR-TB ส่วนใหญ่มีอายุในช่วง 35-54 ปี ร้อยละ 50 มีค่าเฉลี่ยอายุเท่ากับ 45 ปี (S.D. =15) เพศชาย ร้อยละ 64.1 มีสิทธิ์การรักษาภายใต้หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 70.3 ประกอบอาชีพรับจ้าง ร้อยละ 34.4 ผู้ป่วยมีโรคประจำตัว/โรคร่วมร้อยละ 53.1 ได้แก่ โรคเบาหวาน ผู้ติดเชื้อเอชไอวี พิษสุราเรื้อรัง และ โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง ตามลำดับ และเป็นผู้ป่วยที่มีประวัติสัมผัสผู้ป่วยวัณโรค/วัณโรคดื้อยา ร้อยละ 46.9 ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย XDR-TB

ข้อมูลทั่วไป	ปีงบประมาณ			รวม (N=64) จำนวน (ร้อยละ)
	2561	2562	2563	
	(N=24)	(N=24)	(N=16)	
	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	
อายุ (ปี)				
15-24	1 (4.2)	3 (12.5)	1 (6.3)	5 (7.8)
25-34	5 (20.8)	4 (16.7)	2 (12.5)	11 (17.2)
35-44	7 (29.2)	4 (16.7)	5 (31.3)	16 (25.0)
45-54	5 (20.8)	6 (25.0)	5 (31.3)	16 (25.0)
55-64	4 (16.7)	4 (16.7)	3 (18.8)	11 (17.2)
>65	2 (8.3)	3 (12.5)	0	5 (7.8)
Mean $\pm$ SD = 45 $\pm$ 15				
เพศ				
ชาย	18 (75.0)	13 (54.2)	10 (62.5)	41 (64.1)
หญิง	6 (25.0)	11 (45.8)	6 (37.5)	23 (35.9)

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย XDR-TB (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	ปีงบประมาณ			รวม (N=64) จำนวน (ร้อยละ)
	2561	2562	2563	
	(N=24)	(N=24)	(N=16)	
	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	
สัญชาติ				
ไทย	22 (91.7)	24 (100.0)	16 (100.0)	62 (96.9)
ต่างชาติ	2 (8.3)	0	0	2 (3.1)
สิทธิการรักษา				
หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า	15 (62.5)	18 (75.0)	12 (75.0)	45 (70.3)
ประกันสังคม	4 (16.7)	3 (12.5)	3 (18.8)	10 (15.6)
ข้าราชการ/รัฐวิสาหกิจ	2 (8.3)	3 (12.5)	1 (6.3)	6 (9.4)
ไม่มีสิทธิ/สิทธิว่าง	3 (12.5)	0	0	3 (4.7)
อาชีพ				
ข้าราชการ/พนักงานรัฐวิสาหกิจ	0	3 (8.3)	0	3 (4.7)
ค้าขาย/ธุรกิจส่วนตัว	2 (8.3)	5 (20.8)	3 (18.8)	10 (15.6)
เกษตรกร	3 (12.5)	2 (8.3)	2 (12.5)	7 (10.9)
รับจ้าง	12 (50.0)	5 (20.8)	5 (31.3)	22 (34.4)
ว่างงาน/ไม่ได้ประกอบอาชีพ	6 (25.0)	7 (29.2)	5 (31.3)	18 (28.1)
นักบวช/พระสงฆ์	0	1 (4.2)	1 (6.3)	2 (3.1)
นักเรียน/นักศึกษา	1 (4.2)	1 (4.2)	0	2 (3.1)
อวัยวะที่เป็นโรค				
วัณโรคปอด	24 (100.0)	23 (9.8)	16 (100.0)	63 (98.4)
วัณโรคปอดและนอกปอด	0	1 (4.2)	0	1 (1.6)
โรคประจำตัว/โรคร่วม				
โรคเบาหวาน	7 (29.2)	9 (37.5)	3 (18.8)	19 (29.7)
ผู้ติดเชื้อเอชไอวี	2 (8.3)	1 (4.2)	2 (12.5)	5 (7.8)
พิษสุราเรื้อรัง	1 (4.2)	1 (4.2)	1 (6.3)	3 (4.7)
โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง	1 (4.2)	1 (4.2)	1 (6.3)	3 (4.7)
มะเร็ง	0	0	1 (6.3)	1 (1.6)
โรคไตเรื้อรัง	1 (4.2)	1 (4.2)	0	2 (3.1)

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย XDR-TB (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	ปีงบประมาณ			รวม (N=64) จำนวน (ร้อยละ)
	2561	2562	2563	
	(N=24)	(N=24)	(N=16)	
	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	
โรคอื่นๆ	0	1 (4.2)	0	1 (1.6)
ไม่มีโรคประจำตัว/โรคร่วม	12 (50.0)	10 (41.7)	8 (50.0)	30 (46.9)
ประชากรเสี่ยงต่อวัณโรค				
ผู้สัมผัสใกล้ชิดวัณโรค/วัณโรคดื้อยา	5 (20.8)	2 (8.3)	3 (18.8)	10 (15.6)
ผู้สัมผัสร่วมบ้านวัณโรค/วัณโรคดื้อยา	7 (29.2)	7 (29.2)	6 (37.5)	20 (31.3)
ผู้สูงอายุ	0	5 (20.8)	1 (6.3)	6 (9.4)
แรงงานข้ามชาติ	1 (4.2)	0	0	1 (1.6)
ไม่ใช่ประชากรเสี่ยงต่อวัณโรค	11 (45.8)	10 (41.7)	6 (37.5)	27 (42.2)

ผลการวิเคราะห์ผู้ป่วย XDR-TB ในปีงบประมาณ พ.ศ.2561-2563 จำแนกตามประเภทผู้ป่วย พบว่าผู้ป่วย XDR-TB ส่วนใหญ่เป็นประเภท secondary XDR-TB ที่มีประวัติเคยรักษาและมีผลการรักษาครั้งล่าสุดว่าล้มเหลวจากการรักษา (TAF) หรือผู้ป่วยรักษาซ้ำภายหลังขาดการรักษา (TALF) ร้อยละ 70.3 และประเภท primary XDR-TB ที่เป็นการติดเชื้อ

ครั้งแรกหรือเกิดขึ้นในผู้ป่วยที่เคยรักษาและได้รับการประเมินผลว่ารักษาหายหรือรักษาครบ ร้อยละ 28.1 มีประวัติการป่วยเป็นวัณโรคดื้อยา MDR/RR-TB มาก่อน ร้อยละ 73.4 และมีขึ้นทะเบียนรักษาวัณโรคดื้อยาประเภท XDR-TB Treatment after failure ร้อยละ 45.3 และ XDR-TB New ร้อยละ 26.6 ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละผู้ป่วย XDR-TB ปีงบประมาณ พ.ศ.2561 - 2563 จำแนกตามประเภทผู้ป่วย

ประเภทผู้ป่วย	ปีงบประมาณ			รวม (N=64) จำนวน (ร้อยละ)
	2561	2562	2563	
	(N=24)	(N=24)	(N=16)	
	จำนวน	จำนวน	จำนวน	
	(ร้อยละ)	(ร้อยละ)	(ร้อยละ)	
ประเภทผู้ป่วยวัณโรค				
Primary XDR-TB	5 (20.8)	8 (33.3)	5 (31.3)	18 (28.1)
Secondary XDR-TB	18 (75.0)	16 (66.7)	11 (68.8)	45 (70.3)
ไม่ทราบข้อมูล	1 (4.2)	0	0	1 (1.6)

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละผู้ป่วย XDR-TB ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2563 จำแนกตามประเภทผู้ป่วย (ต่อ)

ประเภทผู้ป่วย	ปีงบประมาณ			รวม (N=64) จำนวน (ร้อยละ)
	2561	2562	2563	
	(N=24)	(N=24)	(N=16)	
	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	
ประวัติการป่วยเป็นวัณโรค				
TB	3 (12.5)	1 (4.2)	5 (31.3)	9 (14.1)
MDR/RR - TB	16 (66.7)	21 (87.5)	10 (62.5)	47 (73.4)
Pre XDR-TB	4 (16.7)	1 (4.2)	1 (6.3)	6 (9.4)
ไม่ทราบข้อมูล	1 (4.2)	1 (4.2)	0	2 (3.1)
ประเภทการขึ้นทะเบียน				
New	4 (16.7)	8 (33.3)	5 (31.3)	17 (26.6)
Relapse	3 (12.5)	1 (4.2)	3 (18.8)	7 (10.9)
After loss to follow-up	1 (4.2)	0	0	1 (1.6)
Treatment after failure	11 (45.8)	12 (50.0)	6 (37.5)	29 (45.3)
Transfer in	3 (12.5)	2 (8.3)	1 (6.3)	6 (9.4)
Others	0	0	1 (6.3)	1 (1.6)
unknown	2 (8.3)	1 (4.2)	0	3 (4.7)

ผลการรักษาของผู้ป่วย XDR-TB จำนวนทั้งสิ้น 64 รายที่มีผลการตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการและได้รับแจ้งนับตั้งแต่วันที่มีการประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นโรคติดต่ออันตรายในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.2561-2563 ภายใต้กลไกกฎหมายของพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ.2558 พบว่า มีผู้ป่วยที่รักษาหาย (cure) 31 ราย รักษาครบ (complete) 9 ราย เสียชีวิต (died) 18 ราย ล้มเหลวจากการรักษา (failure) 2 ราย อยู่ระหว่างการรักษา (on treatment) 3 ราย และไม่สามารถประเมินผลได้ (Not evaluate) 1 ราย โดยมีอัตราสำเร็จของการรักษา

ผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก (success rate) เท่ากับ ร้อยละ 62.5 เมื่อจำแนกตามปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2563 พบว่า มีอัตราสำเร็จของการรักษาผู้ป่วยวัณโรค ร้อยละ 66.6, 62.5 และ 56.3 ตามลำดับ และในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2563 มีอัตราการเสียชีวิต ร้อยละ 20.8, 33.3 และ 31.3 ตามลำดับ โดยมีผู้ป่วย XDR-TB ที่มีผลการตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการและได้รับแจ้ง เสียชีวิตก่อนการขึ้นทะเบียนรักษาเนื่องจากมีโรคร่วม/โรคประจำตัวด้วย จำนวน 9 ราย คิดเป็นร้อยละ 50.0 ดังตารางที่ 3-4

ตารางที่ 3 ผลการรักษาผู้ป่วย XDR-TB จำแนกตามปีงบประมาณ (N=64)

ปีงบประมาณ	ผลการรักษา						
	Cure	Complete	Success rate (Cure+Complete)	Died	Failure	On treatment	Not evaluate
2561	11 (45.8)	5 (20.8)	16 (66.6)	5 (20.8)	0	2 (8.3)	1 (4.2)
2562	12 (50.0)	3 (12.5)	15 (62.5)	8 (33.3)	1 (4.2)	0	0
2563	8 (50.0)	1 (6.3)	9 (56.3)	5 (31.3)	1 (6.3)	1 (6.3)	0
รวม	31 (48.4)	9 (14.1)	40 (62.5)	18 (28.1)	2 (3.1)	3 (4.7)	1 (1.6)

ตารางที่ 4 จำนวนและร้อยละของผู้ป่วย XDR-TB ที่เสียชีวิต (N=18)

การเสียชีวิต	จำนวน	ร้อยละ
เสียชีวิตก่อนการขึ้นทะเบียนรักษาและมีโรคร่วมด้วย	9	50.0
เสียชีวิตด้วยวัณโรคระหว่างการรักษา	4	22.2
เสียชีวิตระหว่างการรักษาและมีโรคร่วมด้วย	5	27.8
รวม	18	100.0

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลระยะเวลาที่พบผู้มีเหตุอันควรสงสัยแล้วส่งตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการ จนถึงเวลาที่มีการรายงานผลการตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการ ระยะเวลาที่มีการแจ้งตามแนวทางปฏิบัติการขึ้นทะเบียนรักษาในระบบรายงานวัณโรคของประเทศ ในโปรแกรม NTIP และการแยกกัก กักกัน คุมไว้สังเกตเป็นผู้ป่วยในโรงพยาบาลที่เป็น XDR-TB hub จำแนกตามปีงบประมาณ พบว่า ส่วนใหญ่ใช้เวลา 1-15 วัน ร้อยละ 31.3 และมีระยะเวลาในการแจ้งตามมาตรา 31

พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558 ภายใน 3 ชั่วโมง หลังจากมีการรายงานผลการตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการ ร้อยละ 51.6 ซึ่งภายหลังการแจ้งตามมาตรการทางกฎหมายแล้วมีการนำผู้ป่วย XDR-TB มาขึ้นทะเบียนรักษาตามแนวทางวัณโรคของประเทศ คิดเป็นร้อยละ 82.8 และพบว่าผู้มีเหตุอันควรสงสัยหรือผู้ป่วย XDR-TB ร้อยละ 98.4 ได้รับการแยกกัก กักกัน หรือคุมไว้สังเกตเป็นผู้ป่วยในของโรงพยาบาลที่เป็น XDR-TB hub ดังตารางที่ 5 – 8

ตารางที่ 5 ระยะเวลาที่พบผู้มีเหตุอันควรสงสัยแล้วส่งตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการ จนถึงเวลาที่มีการรายงานผลการตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการ จำแนกตามปีงบประมาณ

ระยะเวลา	ปีงบประมาณ			รวม (N=64) จำนวน (ร้อยละ)
	2561 (N=24)	2562 (N=24)	2563 (N=16)	
	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	
1-15 วัน	8 (33.3)	7 (29.2)	5 (31.3)	20 (31.3)
16-30 วัน	6 (25.0)	5 (20.8)	4 (25.0)	15 (23.4)
31-45 วัน	0	1 (4.2)	2 (12.5)	3 (4.7)
46-60 วัน	0	3 (12.5)	1 (6.3)	4 (6.3)
>60 วัน	4 (16.7)	8 (33.3)	1 (6.3)	13 (20.3)
ไม่ทราบข้อมูล	6 (25.0)	0	3 (18.8)	9 (14.1)

ตารางที่ 6 ระยะเวลาที่มีการแจ้งตามแนวทางปฏิบัติฯ หลังมีผลการตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการจำแนกตามปีงบประมาณ

ระยะเวลา	ปีงบประมาณ			รวม (N=64) จำนวน (ร้อยละ)
	2561 (N=24)	2562 (N=24)	2563 (N=16)	
	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	
ภายใน 3 ชั่วโมง	10 (41.7)	15 (62.5)	8 (50.0)	33 (51.6)
1-7 วัน	5 (20.8)	6 (25.0)	4 (25.0)	15 (23.4)
>7 วัน	2 (8.3)	3 (12.5)	1 (6.3)	6 (9.4)
ไม่ทราบข้อมูล	7 (29.2)	0	3 (18.8)	10 (15.6)

ตารางที่ 7 จำนวนและร้อยละของผู้ป่วย XDR-TB ที่มีการขึ้นทะเบียนรักษาในระบบรายงานวัณโรคของประเทศในโปรแกรม NTIP ภายหลังจากมีการแจ้งตามมาตรา 31 ของพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ.2558 จำแนกตามปีงบประมาณ

การขึ้นทะเบียน	ปีงบประมาณ			รวม (N=64) จำนวน (ร้อยละ)
	2561 (N=24)	2562 (N=24)	2563 (N=16)	
	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	
ขึ้นทะเบียน	21 (87.5)	17 (70.8)	15 (93.8)	53 (82.8)
ไม่ได้ขึ้นทะเบียน	3 (12.5)	7 (29.2)	1 (6.3)	11 (17.2)

ตารางที่ 8 จำนวนและร้อยละของผู้ป่วย XDR-TB ที่มีการแยกกัก กักกัน คุมไว้สังเกตเป็นผู้ป่วยในโรงพยาบาลที่เป็น XDR-TB hub ตามมาตรา 31 ของพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ.2558 จำแนกตามปีงบประมาณ

การแยกกัก/กักกัน/คุมไว้สังเกต	ปีงบประมาณ			รวม (N=64) จำนวน (ร้อยละ)
	2561 (N=24)	2561 (N=24)	2561 (N=24)	
	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	
แยกกัก/กักกัน	20 (83.3)	19 (79.2)	15 (93.8)	54 (84.4)
ไม่ได้แยกกัก/กักกัน	1 (4.2)	0	0	1 (1.6)
ไม่ได้แยกกัก/กักกันเนื่องจากเสียชีวิตก่อนการรักษา	3 (12.5)	5 (20.8)	1 (6.3)	9 (14.1)

การวิเคราะห์ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลสำเร็จของการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรง พบว่า ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลสำเร็จของการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value}<0.05$) ได้แก่ กลุ่ม

ประชากรเสี่ยงต่อวัณโรค โรคประจำตัว/โรคร่วม การขึ้นทะเบียนรักษาผู้ป่วย ผลการประเมินก่อนที่จะขึ้นทะเบียนรักษา XDR-TB กลุ่มผู้มีเหตุอันควรสงสัย XDR-TB และการแยกกัก กักกัน คุมไว้สังเกตเป็นผู้ป่วยในโรงพยาบาลที่เป็น XDR-TB hub ดังตารางที่ 9

ตารางที่ 9 ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรกับผลสำเร็จของการรักษาผู้ป่วย XDR-TB

ปัจจัย	รักษาสำเร็จ จำนวน (Expected Count)	รักษาไม่สำเร็จ จำนวน (Expected Count)	Chi-Square Tests		
			Value	df	P-value
ประชากรกลุ่มเสี่ยงต่อวัณโรค			10.327	4	0.035*
ผู้สัมผัสใกล้ชิดวัณโรค/วัณโรคดื้อยา	4 (6.3)	6 (3.8)			
ผู้สัมผัสร่วมบ้านวัณโรค/วัณโรคดื้อยา	17 (12.5)	3 (7.5)			
แรงงานข้ามชาติ	0(0.6)	1 (0.4)			
ผู้สูงอายุ	2 (3.8)	4 (2.3)			
ไม่ใช่ประชากรเสี่ยงต่อวัณโรค	17 (16.9)	10 (10.1)			
โรคประจำตัว/โรคร่วม			5.109	1	0.024*
มีโรคประจำตัว/โรคร่วม	15 (19.4)	16 (11.6)			
ไม่มีโรคประจำตัว/โรคร่วม	25 (20.6)	8 (12.4)			
การขึ้นทะเบียนรักษา			3.871	1	0.049*
ขึ้นทะเบียน	36 (33.1)	17 (19.9)			
ไม่ได้ขึ้นทะเบียน	4 (6.9)	7 (4.1)			
ผลการประเมินก่อนขึ้นทะเบียน XDR-TB			7.734	2	0.021*
MDR/RR-TB	30 (26.9)	13 (16.1)			
Treatment after failure	10 (10.6)	7 (6.4)			
ไม่ทราบข้อมูล	0 (2.5)	4 (1.5)			
กลุ่มผู้มีเหตุอันควรสงสัย XDR-TB			7.593	2	0.022*
ผู้สัมผัส XDR-TB	1 (0.6)	0 (0.4)			
MDR-TB/Pre XDR-TB	38 (36.9)	20 (22.1)			
ไม่ทราบข้อมูล	0 (2.5)	4 (1.5)			
การแยกกัก กักกัน คุมไว้สังเกต			19.753	2	0.001*
แยกกัก/กักกัน	40 (33.8)	14 (20.3)			
ไม่ได้แยกกัก/กักกัน	0 (0.6)	1 (0.4)			
ไม่ได้แยกกัก/กักกัน เนื่องจากเสียชีวิตก่อน การรักษา	0 (5.6)	9 (3.4)			

วิจารณ์และสรุปผลการศึกษา

จากผลการศึกษาที่ได้เก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก (XDR-TB) ที่มีผลการตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการและได้รับแจ้งนับตั้งแต่วันที่มีการประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้ XDR-TB เป็นโรคติดต่ออันตราย⁽²⁾ ตั้งแต่วันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2561 ถึง 30 กันยายน 2563 จากระบบรายงานวัณโรคของประเทศ ในโปรแกรม NTIP ระบบข้อมูลการตรวจสอบข่าวการระบาด รายงานการสอบสวนโรค และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ซึ่งตามกฎหมายหมายของพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ.2558 ตามมาตรา 31 และมาตรา 34 (1) กรณีที่พบผู้มีเหตุอันควรสงสัยหรือผู้ป่วย XDR-TB ให้บุคคลที่เกี่ยวข้องแจ้งต่อเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อ ตามมาตรา 31 ของ พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558⁽⁷⁾ แจ้งต่อเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อ ภายใน 3 ชั่วโมง นับแต่พบผู้ที่เป็นหรือมีเหตุอันควรสงสัยว่าเป็น XDR-TB รวมถึงต้องดำเนินการตาม มาตรา 34 (1) ของ พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558 เมื่อพบผู้มีเหตุอันควรสงสัยหรือผู้ป่วย XDR-TB จะต้องรับการแยกกักกัน หรือคุมไว้สังเกตเป็นผู้ป่วยในของโรงพยาบาลที่เป็น XDR-TB hub เพื่อให้การรักษาที่ถูกต้องเหมาะสมรวมทั้งแยกผู้ป่วยในห้องแยกโรค รวมถึงการดูแลรักษาตามมาตรฐาน

คุณลักษณะของผู้ป่วย XDR-TB ที่ศึกษาสอดคล้องกับข้อมูล⁽⁸⁾ การศึกษาสถานการณ์วัณโรคดื้อยาหลายขนานในกรุงเทพมหานคร ปี พ.ศ. 2560-2563 ที่พบว่าส่วนใหญ่ผู้ป่วยจะมีอายุในช่วง 35-54 ปี เป็นกลุ่มที่มีสิทธิ์การรักษาภายใต้หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่สามารถเข้าถึงระบบบริการและมีระบบบริการที่ครอบคลุมทุกกลุ่มวัย รวมถึงผู้ป่วยที่พบส่วนใหญ่มีโรคประจำตัว/โรคร่วม และเป็นผู้ที่มีประวัติสัมผัสผู้ป่วยวัณโรค/วัณโรคดื้อยา

ผู้ป่วย XDR-TB ในการศึกษาครั้งนี้ ส่วนใหญ่มีประวัติการป่วยเป็นวัณโรคดื้อยา MDR/RR-TB มาก่อนถึงร้อยละ 73.4 ซึ่งจะมีผลต่อผลสำเร็จของการรักษาและอัตราการเสียชีวิต ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาปัจจัยเสี่ยงที่มีผลต่อผลการรักษาที่ไม่ดีในผู้ป่วย XDR-TB⁽¹¹⁾

ที่มีการทบทวนงานวิจัยจำนวน 25 เรื่องจากประเทศต่าง ๆ พบว่า ปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญที่ส่งผลต่อผลสำเร็จของการรักษาที่ไม่ดี และส่งผลต่อการเสียชีวิตของผู้ป่วย XDR-TB คือ มีประวัติเคยเป็นวัณโรค โรคพิษสุราเรื้อรัง การสูบบุหรี่ ค่าดัชนีมวลกายต่ำ วางงาน/ไม่ได้ประกอบอาชีพ มีประวัติเป็นผู้ต้องขัง กลุ่มผู้ชาย และอยู่ในวัยกลางคน และในการศึกษาค้นคว้าพบว่าผู้ป่วยที่เสียชีวิตจำนวน 18 ราย ครึ่งหนึ่งเสียชีวิตก่อนการขึ้นทะเบียนรักษา เนื่องจากมีโรคร่วม/โรคประจำตัวและปัจจัยอื่น ๆ การที่ผู้ป่วย XDR-TB มีอัตราการเสียชีวิตสูงจะมาจากความล่าช้าของการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการและความล่าช้าของการเข้าถึงระบบการรักษาที่ได้มาตรฐาน ความซับซ้อนของการรักษา ระยะเวลาในการรักษารวมถึงผู้ป่วยที่มีภาวะเสี่ยง และโรคร่วม/โรคประจำตัว อาทิเช่น โรคเบาหวาน โรคไตเรื้อรัง HIV โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาาระบาดวิทยาเชิงพรรณนาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน โรงพยาบาลมะการักษ์ ปี 2550-2558⁽¹²⁾ พบว่าเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงและรุนแรงมากมีอัตราเสียชีวิตร่วมกับการขาดนัดและการรักษาล้มเหลวสูงมากถึงร้อยละ 92.3

ทั้งนี้การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ การขึ้นทะเบียนและการรักษาตามแนวทางปฏิบัติป้องกันควบคุมวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมากภายใต้พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ.2558⁽⁶⁾ ที่กำหนดให้ผู้ป่วยที่มีเหตุอันควรสงสัย XDR-TB ส่งเสมหะหรือสิ่งส่งตรวจเพื่อทดสอบความไวต่อยาแนวที่ส่งทุกราย ด้วยเทคนิคทางอนุชีวโมเลกุลที่รวดเร็ว ซึ่งจะช่วยให้ผู้ป่วยที่สงสัยได้ทราบผลภายใน 5-7 วัน⁽⁵⁾ เพิ่มความรวดเร็วของการเข้าสู่ระบบการรักษา ได้รับการรักษาในห้องแยกโรคเพื่อลดโอกาสเสียชีวิตและลดการแพร่กระจายเชื้อวัณโรคดื้อยา รวมถึงการสนับสนุนทางด้านเศรษฐกิจสังคมแก่ผู้ป่วยในช่วงการแยกกักตัวในห้องแยกโรคและการรักษาต่อเนื่องที่บ้าน เพื่อส่งเสริมให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาอย่างต่อเนื่อง ลดโอกาสการขาดยา ซึ่งแสดงให้เห็นถึงการนำกลไกกฎหมายของพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ.2558 มาสนับสนุนให้ผู้มีเหตุอันควรสงสัยหรือผู้ป่วย XDR-TB

สามารถเข้าถึงกระบวนการตรวจวินิจฉัยด้วยเทคนิคทางอนุชีวโมเลกุล (Molecular test) ที่เป็นวิธีการที่รวดเร็วทราบผลการตรวจภายใน 5-7 วันนับจากวันที่รับส่งตรวจทำให้ในช่วงปีที่เริ่มมีการบังคับใช้กลไกทางกฎหมายมีจำนวนผู้ป่วย XDR-TB ที่มีผลการตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการและได้รับแจ้งเพิ่มมากขึ้น แสดงให้เห็นถึงการใช้มาตรการคัดกรองเพื่อค้นหากลุ่มที่สงสัยหรือกลุ่มเสี่ยงอย่างเข้มข้น ทั้งนี้จากการที่ได้รับแจ้งจำนวนผลตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการของกลุ่มที่มีเหตุอันควรสงสัยว่าเป็น XDR-TB เพิ่มขึ้นนั้น จะต้องมีการกระบวนการต่อเนื่องในการนำผู้ป่วยทุกรายไปขึ้นทะเบียนรักษาตามแนวทางของประเทศเพื่อให้ผู้ป่วย XDR-TB เข้าสู่กระบวนการรักษาตามมาตรฐาน สอดคล้องกับมาตรา 34 (1) ของพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ.2558 และแนวทางปฏิบัติป้องกันควบคุมโรคติดต่อหลายขนานชนิดรุนแรงมากภายใต้พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558 อันจะส่งผลต่อผลสำเร็จของการรักษาผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น ลดโอกาสเสี่ยงที่จะเสียชีวิต ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับจำนวนผู้ป่วย XDR-TB ที่มีการขึ้นทะเบียนรักษาในระบบรายงานโรคของประเทศ อ้างอิงจากเอกสารรายงานการดำเนินงานโรคของประเทศไทย ในปีงบประมาณ 2559 – 2563⁽⁹⁾ ที่มีจำนวนผู้ป่วย XDR-TB ขึ้นทะเบียนรักษาในปีงบประมาณ 2561-2563 จำนวนทั้งสิ้น 53 ราย จำแนกตามปีงบประมาณเท่ากับ 21, 17 และ 15 รายตามลำดับ แสดงให้เห็นว่ามีผู้ที่มีเหตุอันควรสงสัยหรือผู้ป่วยที่มีผลการตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการว่าเป็นผู้ป่วย XDR-TB จำนวนหนึ่งไม่ได้ถูกนำมาขึ้นทะเบียนและรักษาตามมาตรฐาน อาจเกิดจากการเสียชีวิตก่อน/ระหว่างการนำมาขึ้นทะเบียนรักษา หรือไม่สามารถติดตามผู้ป่วยมาขึ้นทะเบียนรักษาได้ จึงทำให้ข้อมูลจำนวนผู้ป่วย XDR-TB ที่มีผลการตรวจวินิจฉัยยืนยันทางห้องปฏิบัติการไม่สอดคล้องกับจำนวนผู้ป่วยที่มีการขึ้นทะเบียนรักษาในระบบรายงานโรคของประเทศ โดยจากการศึกษาครั้งนี้พบว่าสาเหตุที่ผู้ป่วย XDR-TB ไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนรักษา เนื่องจากได้เสียชีวิตก่อนการขึ้นทะเบียนรักษา จำนวน 9 ราย เนื่องจากเสียชีวิตด้วยโรคร่วมหรือโรคประจำตัวก่อนการรักษา

และมีผู้ป่วยสัญชาติไทยและแรงงานข้ามชาติที่ไม่สามารถติดตามเข้าสู่ระบบการรักษาได้จำนวน 2 ราย จึงไม่ได้นำข้อมูลผู้ป่วยดังกล่าวมาขึ้นทะเบียนรักษาในระบบรายงานโรคของประเทศ

ในส่วนของผลสำเร็จของการรักษาวัณโรคต่อยาหลายขนานชนิดรุนแรง ที่ใช้กลไกผู้เชี่ยวชาญระดับประเทศ ระดับเขตและระดับจังหวัดเป็นที่ปรึกษาในการรักษาและพิจารณาสูตรยารักษา เนื่องจากการรักษามีความยุ่งยาก มีค่าใช้จ่ายสูง รวมถึงมีผลสำเร็จของการรักษาน้อยกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่ไวต่อยา และในการพิจารณาสูตรยารักษา องค์การอนามัยโลกได้ปรับเปลี่ยนวิธีการแบ่งกลุ่มยาที่ใช้ในการรักษาใหม่⁽¹⁰⁾ โดยพิจารณาตามประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาแต่ละตัวให้สัมพันธ์กับผู้ป่วยแต่ละราย ร่วมกับการใช้กลไกตามกฎหมายที่ให้มีการแยกกักเพื่อรักษาในช่วงระยะเข้มข้น 30 วันจนกว่าผลตรวจเสมหะ AFB เป็นลบ⁽⁶⁾ จากการศึกษาพบว่าอัตราสำเร็จของการรักษาผู้ป่วยวัณโรคต่อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก (success rate) เท่ากับร้อยละ 62.5 เมื่อจำแนกตามปีงบประมาณ 2561-2563 มีผลสำเร็จของการรักษาวัณโรค ร้อยละ 66.6, 62.5 และ 56.3 ตามลำดับ และมีอัตราการเสียชีวิต ร้อยละ 20.8, 33.3 และ 31.3 ตามลำดับ

การศึกษาความสัมพันธ์อย่างหยาบจากการทดสอบค่าไคสแควร์ (Chi-Square Test) พบว่าปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลสำเร็จของการรักษาผู้ป่วย XDR-TB อย่างมีนัยสำคัญ คือ ปัจจัยประชากรเสี่ยงต่อวัณโรค ($P\text{-value} = 0.035$) พบว่าเป็นผู้ป่วยที่มีประวัติสัมผัสผู้ป่วยวัณโรค/วัณโรคต่อยา ร้อยละ 46.9 ปัจจัยโรคประจำตัว/โรคร่วม ($P\text{-value} = 0.024$) พบว่าส่วนใหญ่เป็นโรคเบาหวาน สอดคล้องกับการศึกษาของโครงการประเมินผลการรักษาผู้ป่วยวัณโรคต่อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก (XDR-TB) ผู้ป่วยวัณโรคต่อยาหลายขนานชนิดรุนแรง (pre-XDR-TB) และผู้ป่วยวัณโรคต่อยาหลายขนานที่รักษายาก (difficult to treat MDR-TB) ที่ขึ้นทะเบียนรักษาด้วยสูตรยารายการใหม่ ปีงบประมาณ 2561-2563⁽¹³⁾ ที่พบผู้ป่วยส่วนใหญ่ที่มีโรคเบาหวานเป็นโรคประจำตัว ร้อยละ 86.2

ปัจจัยผู้ป่วยมีผลการประเมินก่อนที่จะขึ้นทะเบียนรักษา XDR-TB (P-value = 0.021) ปัจจัยผู้ป่วยเป็นกลุ่มผู้มีเหตุอันควรสงสัย XDR-TB (P-value = 0.022) ปัจจัยการขึ้นทะเบียนรักษาผู้ป่วย (P-value = 0.049) และปัจจัยในส่วนของการแยกกัก กักกัน คุ่มไว้สังเกตเป็นผู้ป่วยในโรงพยาบาลที่เป็น XDR-TB hub (P-value = 0.001) ที่มีความสัมพันธ์กับผลสำเร็จของการรักษาและส่งผลให้ผู้ป่วย XDR-TB เข้าสู่กระบวนการรักษาที่มีประสิทธิภาพ อยู่ภายใต้การดูแลของผู้เชี่ยวชาญและทีมสหวิชาชีพได้อย่างรวดเร็วและเป็นไปตามมาตรฐาน

ข้อเสนอแนะเชิงปฏิบัติ

1) เพิ่มความครอบคลุมและพัฒนาศักยภาพเครือข่ายห้องปฏิบัติการ ทั้งด้านบุคลากรและเทคโนโลยี ในการตรวจทดสอบความไวต่อยาแนวที่สองด้วยเทคนิคทางอนุชีวโมเลกุล ที่สามารถตรวจวินิจฉัยได้อย่างรวดเร็ว ให้มีในโรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไป ที่เป็น MDR-TB Center เพื่อเป็นการเฝ้าระวังกลุ่มเสี่ยง และทำให้สามารถนำผู้ป่วยเข้าสู่ระบบการรักษาได้อย่างรวดเร็ว รวมถึงเป็นการรองรับการปรับเปลี่ยนค่าจำกัดความของวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก

2) ใช้กลไกผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาในระดับประเทศ ระดับเขต ระดับจังหวัด และทีมสหวิชาชีพ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการติดตามการรักษาอย่างต่อเนื่องทั้งในช่วงที่แยกกักรักษาในห้องแยกโรคและรักษาต่อเนื่องที่บ้านพักจนกว่าผลตรวจทางห้องปฏิบัติการยืนยันไม่พบเชื้อ เนื่องจากการรักษาที่ต้องใช้ระยะเวลานาน จะส่งผลต่อการขาดยาหรือล้มเหลวจากการรักษา หรือเสียชีวิต

3) ใช้กลไกด้านสุขภาพที่มีในระดับเขต ระดับจังหวัด ระดับอำเภอ และระดับตำบล อาทิเช่น คณะกรรมการ service plan ระดับเขต คณะกรรมการโรค

ติดต่อจังหวัด คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพชีวิตระดับอำเภอ (พชอ.) เข้ามามีส่วนร่วมในการเฝ้าระวัง ป้องกัน ควบคุม สอบสวน และดูแลรักษาผู้ป่วยให้มีประสิทธิภาพ

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

1) ผลักดันและส่งเสริมการใช้พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ.2558 ในการกำกับติดตามมาตรการแจ้งการรายงานและการขึ้นทะเบียนรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน และวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมากให้มีความถูกต้อง ครบถ้วนและครอบคลุมทุกโรงพยาบาล

2) ผลักดันให้เกิดการสนับสนุนทางด้านเศรษฐกิจสังคมแก่ผู้ป่วยในช่วงระหว่างการรักษา สามารถส่งผลต่อการรักษาที่ต่อเนื่อง เพิ่มอัตราสำเร็จของการรักษาและลดโอกาสในการขาดยาของผู้ป่วย

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณแพทย์หญิงผลิน กมลวัฒน์ นายแพทย์ทรงคุณวุฒิกรมควบคุมโรคและผู้อำนวยการกองวัณโรค และ ดร.แพทย์หญิงเพชรวรรณ พึ่งรัศมี ที่ได้ให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะ ขอขอบคุณผู้บริหารกระทรวงสาธารณสุข ผู้บริหารกรมควบคุมโรค และทีมงานกองวัณโรคทุกท่าน ผู้ประสานงานวัณโรคของสำนักงานป้องกันควบคุมโรค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และหน่วยงานเครือข่ายในระดับพื้นที่ทุกแห่ง ที่ได้ผลักดัน สนับสนุนทั้งด้านนโยบาย ทรัพยากร และขับเคลื่อนการดำเนินงานพัฒนาระบบการดูแลรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก ภายใต้พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558 ซึ่งเป็นส่วนสำคัญที่ทำให้การศึกษานี้สำเร็จได้ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. WHO global lists of high-burden countries for TB, multidrug/rifampicin-resistant TB (MDR/RR-TB), and TB/HIV, 2021–2025. Geneva: WHO; 2021.
2. ราชกิจจานุเบกษา. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อและอาการสำคัญของโรคติดต่ออันตราย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561. เล่ม 135 ตอนพิเศษ 29 ง 7 กุมภาพันธ์ 2561
3. ราชกิจจานุเบกษา. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการแจ้งในกรณีที่มีโรคติดต่ออันตราย โรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวัง หรือโรคระบาดเกิดขึ้น พ.ศ. 2560. เล่ม 134 ตอนพิเศษ 316 ง 21 ธันวาคม 2560
4. กรมควบคุมโรค กองระบาดวิทยา. นิยามโรคและแนวทางการรายงานโรคติดต่ออันตราย และโรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวังในประเทศไทย. นนทบุรี: แคนนากราฟฟิค; 2563
5. กรมควบคุมโรค กองวัณโรค. แนวทางการควบคุมวัณโรคประเทศไทย พ.ศ. 2564 (National tuberculosis control programme guideline, Thailand 2021). กรุงเทพฯ: อักษรกราฟฟิคแอนต์ดีไซน์; 2564
6. กรมควบคุมโรค สำนักวัณโรค. แนวทางปฏิบัติป้องกันควบคุมวัณโรคต้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมากภายใต้พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558. ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: อักษรกราฟฟิคแอนต์ดีไซน์; 2562.
7. กรมควบคุมโรค ศูนย์กฎหมาย. พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2558.
8. วรณเพ็ญ จิตต์วิวัฒน์, สมศรี เจริญพิชิตนันท์, ราไผ่ รอยคำเวียง. สถานการณ์วัณโรคต้อยาหลายขนานในจังหวัดกรุงเทพมหานคร ปี พ.ศ. 2560–2563. วารสารวัณโรค โรคทรวงอกและเวชบำบัดวิกฤต 2564; 40(3):87–97
9. กรมควบคุมโรค กองวัณโรค. รายงานการดำเนินงานวัณโรคของประเทศไทยปี พ.ศ. 2559–2563. กรุงเทพฯ: อักษรกราฟฟิคแอนต์ดีไซน์; 2564
10. กรมควบคุมโรค กองวัณโรค. แนวทางการเลือกใช้สูตรยารักษาวัณโรคต้อยา ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2563. กรุงเทพฯ: อักษรกราฟฟิคแอนต์ดีไซน์; 2563.
11. Varshney K, Anaele B, Molaei M, Frasso R, Maio V. Risk factors for poor outcomes among patients มหาวิทยาลัยราชภัฏมหาสารคาม with extensively drug-resistant tuberculosis (XDR-TB): A scoping review. Infect Drug Resist 2021; 14: 5429–48.
12. สมบัติ แทนประเสริฐสุข, จิตรลดา อุทัยพิบูลย์, ก่อพงษ์ ทศพรพงศ์, จันทิรา สุขะสิริวิชญกุล, วัลภา จุลเวช. ระบาดวิทยาเชิงพรรณนาวัณโรคต้อยาหลายขนานโรงพยาบาลมหาราชนิคมปี 2550–2558. วารสารควบคุมโรค 2560; 43(4):400–12.
13. Kamolwat P. The evaluation of treatment outcome of XDR-TB/pre XDR-TB/difficult-to-treat MDR-TB patients registered for treatment with new regimens for the fiscal year 2016–2018. Thai J Tuberc Chest Crit Care 2020; 39: 46–54.