

โครงร่างวิจัย

การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ของการตรวจคัดกรองมะเร็งทวารหนัก

ในกลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย

Cost-Utility Analysis of Anal Cancer Screening among Men who have Sex with Men

1. หลักการและเหตุผล

ปัจจุบันมีประชากรชายไทย 32.1 ล้านคน คาดประมาณว่ามี ชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย (MSM; Men who have Sex with Men) เท่ากับ 3% ของจำนวนประชากรไทยอายุระหว่าง 15 - 49 ปี¹ ซึ่งประชากรกลุ่มนี้มีแนวโน้มติดเชื้อ เอช ไอ วี เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 11.1 ในปี 2554² และประมาณการว่าในปี พ.ศ. 2567 กลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายจะมีอัตราการติดเชื้อ เอช ไอ วี สูงกว่ากลุ่มที่มีความเปราะบางอื่นๆ เช่น กลุ่มหญิงบริการ, กลุ่มใช้สารเสพติดทางเส้นเลือด เป็นต้น³ จากการสำรวจโดยศูนย์อำนวยการบริหารจัดการปัญหาเอดส์แห่งชาติในปี พ.ศ. 2553 ในกลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายชายบริการ และสาวประเภทสอง พบว่ากลุ่มอายุน้อยที่สุด (อายุ 15 – 22 ปี) เป็นกลุ่มที่มีความชุกของการติดเชื้อ เอช ไอ วี สูงที่สุด²

เนื่องจากบริเวณทวารหนักมีลักษณะเนื้อเยื่อที่คล้ายกับบริเวณปากมดลูก (Transitional zone of squamous epithelium) ดังนั้นเมื่อมีการติดเชื้อ เอช พี วี (HPV : Human Papilloma Virus) จากการมีเพศสัมพันธ์ทางทวารหนัก จึงมีความเสี่ยงที่จะเกิดมะเร็งทวารหนักเช่นเดียวกับการติดเชื้อ เอช พี วี ที่ปากมดลูกซึ่งก่อให้เกิดมะเร็งปากมดลูก⁴ ซึ่งความเสี่ยงของการเกิดมะเร็งทวารหนักนอกจากจะเกิดจากการติดเชื้อ เอช พี วี (HPV) แล้ว การติดเชื้อ เอช ไอ วี (HIV), การมีเพศสัมพันธ์ทางทวารหนัก, การมีคู่นอนหลายคน และการสูบบุหรี่ ก็ล้วนเป็นปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งทวารหนักทั้งสิ้น⁵ ซึ่งปัจจุบันการตรวจคัดกรองมะเร็งทวารหนักสามารถทำได้ด้วยการทำ Pap smear ที่ทวารหนัก (Anal Pap smear) โดยรายงานผลเซลล์ปากมดลูกตามระบบเบธesdaที่แก้ไขแล้ว (The revised Bethesda system of cervical cytology) ในปีค.ศ. 2001 เหมือนกับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี Pap smear

จากการศึกษาในต่างประเทศ พบว่า ผู้ป่วยที่ติดเชื้อ เอช ไอ วี มีอัตราเสี่ยงของการเกิดมะเร็งทวารหนักสูงขึ้น โดยพบว่าอุบัติการณ์ การเกิดมะเร็งทวารหนักในประชากรทั่วไปประมาณ 0.8 ต่อ ประชากรแสนคน ถ้ามีการติดเชื้อ เอช ไอ วี อับัติการณ์จะเพิ่มขึ้นเป็น 3.9 – 92 ต่อประชากรแสนคน แต่ถ้าเป็นประชากรในกลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายพบว่าอุบัติการณ์จะเพิ่มขึ้นเป็น 35 ต่อประชากรแสนคน และ ชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายที่ติดเชื้อ เอช ไอ วี อับัติการณ์จะเพิ่มขึ้นเป็น 2 เท่า ของชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายที่ไม่ได้ติดเชื้อ เอช ไอ วี (70 ต่อ ประชากรแสนคน)⁶ โดยเทียบได้กับอุบัติการณ์ของมะเร็งปากมดลูกก่อนมีการตรวจคัดกรองด้วยวิธีแปปที่ปากมดลูก (Cervical Papanicolaou smear, cervical Pap smear)⁷ และยังพบว่าเมื่อผู้ติดเชื้อ เอช ไอ วี มีจำนวนเซลล์ภูมิคุ้มกัน(CD4 T-cell) ที่ลดลง ก็จะมีแนวโน้มพบความผิดปกติของเซลล์ทวารหนักสูงขึ้น⁸

ในช่วง 10 ปี ที่ผ่านมา อับัติการณ์การเกิดมะเร็งทวารหนักในสหรัฐอเมริกาเพิ่มสูงขึ้น⁹ เป็นเหตุให้ในต่างประเทศ มีแนวโน้มที่จะมีการตรวจคัดกรองมะเร็งทวารหนักมากขึ้น ซึ่งปัจจุบันในต่างประเทศแนะนำให้มีการตรวจคัดกรองทุก 1 ปี สำหรับชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายที่ติดเชื้อ เอช ไอ วี และ ทุก 3 ปี สำหรับชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายที่ไม่ติดเชื้อ เอช ไอ วี¹⁰

จากการศึกษาทบทวนอย่างเป็นระบบ (Systematic review) โดย Chiao EY และคณะพบว่า จากข้อมูลของ 8 การศึกษาซึ่งทำในกลุ่มผู้ป่วยชายที่ติดเชื้อ HIV พบ ASIL จากการตรวจ Anal Pap smear ประมาณร้อยละ 41 ถึง 97%⁶ โดยที่ Palefsky และคณะได้ทำการศึกษาโดยติดตามกลุ่ม MSM และชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย(bisexual men) ทั้งที่ติดเชื้อและไม่ติดเชื้อ HIV พบว่าร้อยละ 32 ของผู้ซึ่งติดเชื้อที่มีผลการตรวจ Anal Pap smear ปกติ มีอุบัติการณ์ (incidence) ของ High-grade squamous intraepithelial lesion (HSIL) และร้อยละ 52 ของผู้ซึ่งมีผลการตรวจ anal Pap smear เป็น Low-grade squamous intraepithelial lesion (LSIL) กลายเป็น HSIL ในระยะเวลา 4 ปี⁸

สำหรับในประเทศไทยจากการศึกษาประชากรชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายทั้งสิ้น 174 คน โดยศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย ช่วงระหว่าง ม.ค.2550 – เม.ย.2551 พบว่า เป็นชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายที่ติดเชื้อ เอช ไอ

วี 118 คน (ร้อยละ 67.8) และพบว่าชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายที่ติดเชื้อ เอช ไอ วี มีเซลล์ทวารหนักผิดปกติถึง 40 คน (ร้อยละ 33.9) โดยแบ่งเป็น Atypical squamous cells of undetermined significance (ACS-US) ร้อยละ 19, LSIL ร้อยละ 17 และ HSIL ร้อยละ 4 เมื่อเปรียบเทียบกับชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายที่ไม่ได้ติดเชื้อ เอช ไอ วี ที่มีเซลล์ทวารหนักผิดปกติเพียง ร้อยละ 7 ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ¹¹

โดยอัตราการรอดชีวิตของมะเร็งทวารหนักขึ้นอยู่กับระยะของโรคที่ได้รับการวินิจฉัย จึงเป็นไปได้ว่า หากตรวจพบ ASIL ตั้งแต่ระยะต้นก็สามารถเริ่มการรักษาได้เร็ว ซึ่งน่าจะทำให้พยากรณ์โรคดีกว่าการรักษาเมื่อพบว่าเป็นมะเร็งทวารหนักแล้ว และกรณีที่ไม่ได้ติดเชื้อ เอช ไอ วี การพยากรณ์โรคจะดีกว่ากรณีที่ติดเชื้อ เอช ไอ วี โดยในประเทศไทย สถานที่สำหรับการตรวจคัดกรองมะเร็งทวารหนัก ทำได้เพียง 2 แห่ง คือ กลุ่มบางรัก โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย ซึ่งราคาค่าตรวจคัดกรองไม่ได้แตกต่างจากการตรวจมะเร็งปากมดลูก นอกจากนั้นแล้วการตรวจก็สามารถทำได้ง่ายและไม่เจ็บ อย่างไรก็ตามในประเทศไทยยังไม่มี การสืบค้นว่ากลุ่มผู้ป่วยมะเร็งทวารหนักเป็นชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายจำนวนเท่าใด และยังไม่มียางานว่า การตรวจคัดกรอง ด้วยวิธีนี้จะมีความคุ้มค่าหรือไม่ แต่เป็นที่ทราบกันคืออยู่แล้วว่า การตรวจคัดกรองจะลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล และเพิ่มอัตราการรอดชีวิตจากมะเร็งทวารหนักได้

2. ปัญหางานวิจัย

การให้การตรวจคัดกรองมะเร็งทวารหนักในคนไทยเพื่อลดอุบัติการณ์การเกิดมะเร็งทวารหนักมีความคุ้มค่าหรือไม่ อายุที่ควรเริ่มคัดกรอง ความถี่ของการคัดกรองที่เหมาะสม วิธีใดที่ควรใช้ในการตรวจคัดกรองเพื่อให้เกิดความคุ้มค่าสูงสุด และประเมินความเป็นไปได้ (Feasibility) ของการให้บริการคัดกรองดังกล่าวในกลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายของประเทศไทย

3. วัตถุประสงค์งานวิจัย

3.1 เพื่อประเมินความคุ้มค่าของ การคัดกรองมะเร็งทวารหนัก (Anal screening) เปรียบเทียบกับการไม่ให้คัดกรอง (No screening) ในกลุ่มประชากรชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายที่ติดเชื้อเอชไอวีของประเทศไทย

3.2 เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ของการให้บริการคัดกรองมะเร็งทวารหนักในกลุ่มประชากรชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายที่ติดเชื้อเอชไอวีของประเทศไทย

4. ระเบียบวิธีวิจัย

4.1 รูปแบบการศึกษา

การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (Cost-utility analysis; CUA) โดยใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ (Decision tree within Markov Model) เพื่อเปรียบเทียบต้นทุนและผลลัพธ์ของการให้บริการตรวจคัดกรองมะเร็งทวารหนักเปรียบเทียบกับไม่ได้คัดกรอง โดยทำการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ ความเป็นไปได้ของการให้บริการตรวจ อายุที่ควรเริ่มคัดกรอง ความถี่ของการคัดกรองที่เหมาะสม วิธีใดที่ควรใช้ในการตรวจคัดกรอง เพื่อให้เกิดความคุ้มค่าสูงสุด ของการให้บริการคัดกรองดังกล่าวในกลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายของประเทศไทย และผลกระทบด้านงบประมาณ

4.2 มุมมองของการศึกษา

ทำการวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ภายใต้มุมมองของสังคม (Societal perspective)

4.3 กรอบเวลา (time horizon)

กำหนดกรอบเวลาการวิเคราะห์ครอบคลุมตลอดชีพของผู้ป่วย (Life time) ทำการวิเคราะห์โดยใช้วิธีการประมาณการณ์ด้วยแบบจำลองร่วมกับการวิเคราะห์ข้อมูลปฐมภูมิ

4.4 แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์

แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่ใช้ในการวิจัยนี้คือ แบบจำลอง Decision tree (รูปที่ 1) และ Markov (รูปที่ 2)

- Decision tree

ทำการเปรียบเทียบต้นทุนประสิทธิผลของการให้บริการตรวจมะเร็งเรื้อจวารหนักเปรียบเทียบกับ การไม่ให้คัดกรอง (No screening) ในกลุ่มประชากรดังกล่าว โดยเปรียบเทียบทางเลือกระหว่าง 7 มาตรการกับการไม่ทำการคัดกรอง รวมทั้งเปรียบเทียบกันเองในแต่ละมาตรการหรือเครื่องมือคัดกรองแต่ละแบบด้วย ดังต่อไปนี้

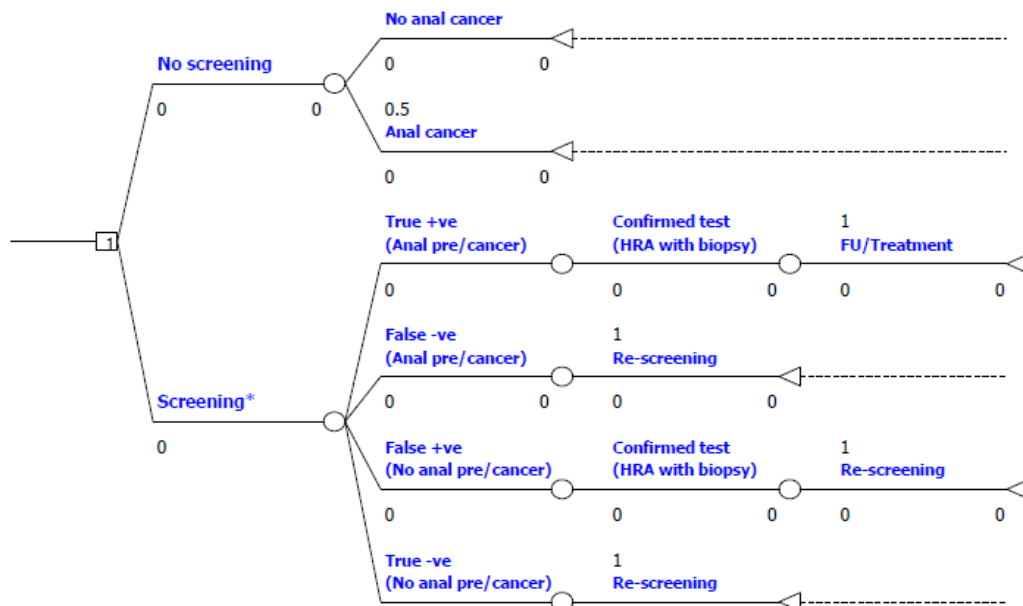
มาตรการพื้นฐาน	ไม่ทำการคัดกรอง
มาตรการที่ 1	คัดกรองด้วยวิธี Conventional pap smear
มาตรการที่ 2	คัดกรองด้วยวิธี Liquid-based Pap smear
มาตรการที่ 3	คัดกรองด้วยวิธี HPV DNA
มาตรการที่ 4	คัดกรองด้วยวิธี mRNA
มาตรการที่ 5	คัดกรองด้วยวิธี HPV DNA และ Liquid-based Pap smear
มาตรการที่ 6	คัดกรองด้วยวิธี mRNA และ liquid pap smear
มาตรการที่ 7	คัดกรองด้วยวิธี HPV DNA และ mRNA

- Markov model

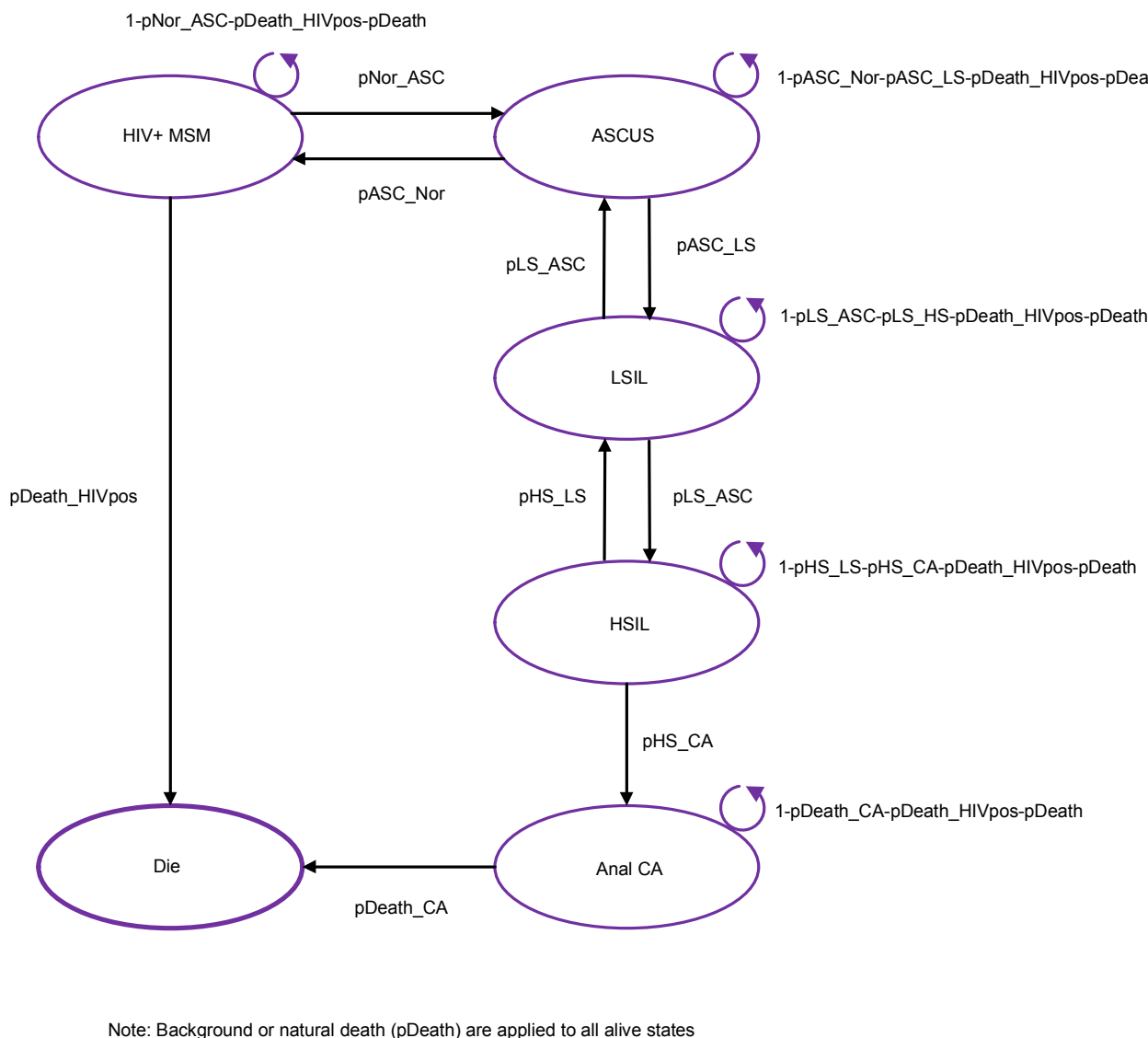
ใช้เทคนิค Markov model ในการวิเคราะห์ค่าอรรถประโยชน์และต้นทุนในการรักษาตลอดชีพของผู้ป่วย 2 กลุ่ม ได้แก่ ผู้ป่วยชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายที่ติดเชื้อเอชไอวี กับกลุ่มที่ไม่ติดเชื้อ ทำการจำลองสถานะทางสุขภาพ (Health state) ของกลุ่มที่สนใจแต่ละกลุ่ม 5 สถานะสุขภาพ คือ

- สถานะเชื้อมุทวารหนักปกติ (HIV+ MSM หรือ HIV- MSM)

- สถานะเยื่ออุทวารหนักผิดปกติยังไม่แน่ชัด (ASCUS; Atypical squamous cells of undetermined significance)
- สถานะเยื่ออุทวารหนักผิดปกติระยะต้น (LSIL: Low-grade squamous intraepithelial lesion)
- สถานะเยื่ออุทวารหนักในเชิงเป็นมะเร็งมากขึ้น (HSIL: High-grade squamous intraepithelial lesion)
- สถานะเป็นผู้ป่วยมะเร็งทวารหนัก
- สถานะเสียชีวิต ซึ่งอาจเกิดจากมะเร็งทวารหนัก (pDeath_CA) เกิดจากสาเหตุอื่นๆ (pDeath) หรือ การเสียชีวิตจากการติดเชื้อเอช ไอ วี (pDeath_HIV pos) กรณีที่เป็นกลุ่ม HIV+ MSM



รูปที่ 1 แสดงแบบจำลอง Decision tree



รูปที่ 2 แสดงแบบจำลอง Markov ของผู้ป่วย HIV positive MSM (กรณีที่เป็น HIV negative MSM)

4.5 ประชากร

กลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายในแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ของประเทศไทย โดยที่ประชากรที่ใช้ในการศึกษาต้นทุนและค่าอรรถประโยชน์จะเป็นประชากรที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งทวารหนัก

4.6 มาตรการที่ประเมิน

การให้ การคัดกรองมะเร็งทวารหนักด้วยเครื่องมือหรือมาตรการแบบต่างๆ เปรียบเทียบกับการไม่ให้คัดกรอง (No screening) ในกลุ่มประชากรดังกล่าว

4.7 การปรับลด

ใช้อัตราปรับลดร้อยละ 3 ทั้งต้นทุนและผลลัพธ์

4.8 ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง

4.8.1. ค่าความน่าจะเป็นที่จะเปลี่ยนจากสถานะสุขภาพหนึ่งไปเป็นอีกสถานะหนึ่ง (Transitional probabilities) เช่น $p_{\text{Death_CA}}$, $p_{\text{Death_HIVpos}}$ และ $p_{\text{Nor_ASC}}$ จะได้มาจากการทบทวนวรรณกรรมทั้งในและต่างประเทศ โดยในแบบจำลอง Markov กำหนดให้สถานะสุขภาพสามารถเปลี่ยนแปลงตามความน่าจะเป็นดังกล่าวในรอบ 1 ปี (Cycle length) โดยมีสมมุติฐานว่า ผู้ที่อยู่แต่ละสถานะสุขภาพมีโอกาสเปลี่ยนกลับไปกลับมาในระหว่างที่ยังไม่เกิดมะเร็ง แต่เมื่อเป็นมะเร็งทวารหนักแล้ว ผู้คนจะไม่สามารถกลับมาเป็นสถานะที่มีเซลล์ผิดปกติระดับต่างๆ ได้อีก (ดังรูปภาพที่ 2)

4.8.2. ต้นทุน (Costs) ได้จากการเก็บและวิเคราะห์ข้อมูลจากโรงพยาบาลที่รักษาผู้ป่วยมะเร็งทวารหนัก รวมทั้งข้อมูลที่เกิดนอกสถานพยาบาลจากการสัมภาษณ์ผู้ป่วยหรือผู้ดูแล ซึ่งจะสะท้อนให้เห็นถึงสภาพความเป็นจริง ร่วมกับการใช้ฐานข้อมูลกลางด้านสุขภาพของประเทศไทย

4.8.3. สมรรถนะของเครื่องมือคัดกรอง (Screening efficiency) ได้แก่ ค่าความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ได้จากการทบทวนวรรณกรรมทั้งในและต่างประเทศ และทำการวิเคราะห์เชิงอภิมาน (Literature review & Meta-analysis)

4.8.4. ค่าอรรถประโยชน์ (Utility) ใช้เครื่องมือบทสัมภาษณ์ EQ-5D ในการประเมินค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วย

ตารางที่ 1 แสดงรายละเอียดของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองและที่มาของตัวแปร

ตัวแปร	แหล่งข้อมูล
Baseline	
Probability of (HIV positive / negative) MSM progress to abnormal epithelium	Literature reviews
Probability of (HIV positive / negative) MSM regress to normal epithelium or less aggressive type	Literature reviews
Accuracy of diagnostic	
Sensitivity and Specificity of conventional pap smear	Literature reviews
Sensitivity and Specificity of liquid pap smear	Literature reviews and meta – analysis
Sensitivity and Specificity of HPV DNA	Literature reviews and meta – analysis
Sensitivity and Specificity of mRNA	Literature reviews
Sensitivity and Specificity of HPV DNA and liquid pap smear	Literature reviews and meta – analysis
Sensitivity and Specificity of mRNA and liquid pap smear	Literature reviews
Sensitivity and Specificity of HPV DNA and mRNA	Literature reviews
Mortality rate	
Age-specific mortality of Thai population	BOD
Mortality rate due to anal cancer	Literature reviews
Mortality rate due to HIV	Literature reviews

Costs	
Cost of screening	ศูนย์วิจัยโรคเอดส์สภากาชาดไทย
Cost of precancerous treatment	ศูนย์วิจัยโรคเอดส์สภากาชาดไทย
Cost of biopsy	ศูนย์วิจัยโรคเอดส์สภากาชาดไทย
Cost of anal cancer staging	Primary data collection
Cost of anal cancer treatment	Primary data collection
Cost of treatment before death	Primary data collection
Cost of others medical products	Primary data collection
Cost of HIV treatment	Literature reviews
Cost of nonmedical care paid by anal cancer households	Costing menu
Cost of income loss by anal cancer households	Costing menu
Outcomes	
Utility of localized anal cancer	Primary data collection
Utility of regional anal cancer	Primary data collection
Utility of distant anal cancer	Primary data collection

4.9 การเก็บข้อมูลปฐมภูมิ (Primary data collection)

เก็บข้อมูลต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ ต้นทุนทางตรงที่มีใช้ทางการแพทย์ และคุณภาพชีวิต ได้แก่

4.9.1 ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ ค่ารักษาพยาบาลที่โรงพยาบาล รวบรวมข้อมูลจากเวชระเบียนของผู้ป่วยและ/หรือฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาล โดยใช้แบบบันทึกข้อมูลทางคลินิก ส่วนค่ารักษาพยาบาลนอกโรงพยาบาล ทำการสัมภาษณ์ผู้ป่วยโดยใช้บทสัมภาษณ์เพื่อบันทึกข้อมูล

4.9.2 ค่าอรรถประโยชน์ เป็นการเก็บข้อมูลทั้งย้อนหลังและปัจจุบัน ทำการสัมภาษณ์ผู้ป่วยโดยใช้บทสัมภาษณ์ EQ-5D โดยสอบถามถึงคุณภาพชีวิตทั้งในขณะที่ผู้ป่วยในอดีต และ ณ เวลาปัจจุบัน

- แบบบันทึกข้อมูลทางคลินิกและทรัพยากรต้นทุนในโรงพยาบาลประกอบด้วย 6 ส่วน ดังนี้

- 1) ตารางสรุปข้อมูลทางคลินิกของผู้ป่วย
- 2) ข้อมูลการวินิจฉัย/ ได้รับยาครั้งแรกของผู้ป่วย
- 3) ข้อมูลการเข้ารับการรักษาระยะผู้ป่วยใน (Admitted)
- 4) ข้อมูลการจำหน่ายผู้ป่วย (Discharge)
- 5) ข้อมูลการเสียชีวิตของผู้ป่วย
- 6) ข้อมูลการติดตามการรักษาผู้ป่วย (Follow up)

- บทสัมภาษณ์ต้นทุนและคุณภาพชีวิตผู้ป่วยมะเร็งทวารหนัก ประกอบด้วย 5 ส่วน ดังนี้

- 1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย
- 2) การประเมินคุณภาพชีวิต ณ วันที่ทำการสัมภาษณ์
- 3) การประเมินคุณภาพชีวิตย้อนหลังไป ณ วันที่เข้ารับการรักษาระยะมะเร็งทวารหนักครั้งล่าสุด
- 4) การประเมินคุณภาพชีวิต ณ ปัจจุบัน
- 5) ต้นทุนที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยและญาตินอกโรงพยาบาลและต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นนอกโรงพยาบาล

4.9.3 สถานที่ทำการศึกษาและจำนวนอาสาสมัคร ภาควิชารังสีรักษา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล โดยใช้อาสาสมัครจำนวน 20 คน ซึ่งเป็นการกำหนดจำนวนอาสาสมัครแบบอย่างง่าย (Arbitrary) เนื่องจากข้อมูลของสถาบันมะเร็งแห่งชาติคาดประมาณว่ามีผู้ป่วยมะเร็งทวารหนักของประเทศไทย เท่ากับ 55 รายต่อปี¹² โดยโรงพยาบาลศิริราชมีจำนวนผู้ป่วยที่โครงการวิจัยสนใจข้อมูลด้านต้นทุนและคุณภาพชีวิต เกี่ยวกับการรักษามะเร็งทวารหนักเข้ารับการรักษามากที่สุด จึงทำการกำหนดจำนวนสูงสุดที่จะทำการเก็บ ข้อมูลดังกล่าวเท่ากับ 20 คน เมื่อทบทวนเวชระเบียนเรียบร้อยแล้ว นักวิจัยดำเนินการเชิญชวนและให้ข้อมูลต่อ

ผู้ป่วยคนดังกล่าว (กรณีที่สามารถให้ทำการสัมภาษณ์ได้) เมื่อผู้ป่วยมาตรวจติดตามที่โรงพยาบาลหรือทางโทรศัพท์เพื่อขอข้อมูลด้านต้นทุนนอกโรงพยาบาลและคุณภาพชีวิตด้วยการสัมภาษณ์และบันทึกข้อมูลลงในบทสัมภาษณ์

- เกณฑ์การคัดเข้า

- ผู้ป่วยที่เคยได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่าเป็นมะเร็งทวารหนักชนิด Squamous cell carcinoma
- ผู้ป่วยชายและหญิงที่ยังมีชีวิตอยู่ หรือ เสียชีวิตแล้ว (ซึ่งในกรณีที่เสียชีวิตแล้วนี้ จะ ไม่ทำการสัมภาษณ์ต้นทุนและคุณภาพชีวิตจากญาติของผู้ป่วย)
- ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งทวารหนักอยู่ภายในช่วง 31 ธ.ค. 2554 ถึง 1 ม.ค. พ.ศ. 2550
- สามารถสื่อสารภาษาไทยได้เข้าใจ
- ผู้ป่วย หรือ ญาติ ยินดีที่จะเข้าร่วมในการศึกษาด้วยความสมัครใจ

- เกณฑ์การคัดออก

- ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าใจคำถาม
- ผู้ป่วยบอกเลิก ยุติ หรือถอนตัวจากการตอบบทสัมภาษณ์

4.9.4 การวิเคราะห์ข้อมูล ทำการวิเคราะห์ข้อมูล ดังนี้

- ต้นทุน (cost) ต้นทุนที่ทำการวิเคราะห์ ประกอบด้วย ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ (direct medical costs) ซึ่งเป็นต้นทุนที่เกิดจากการวินิจฉัย การรักษา การติดตามผล การฟื้นฟู และการดูแลระยะสุดท้าย ส่วนต้นทุนทางตรงที่มีใช้ทางการแพทย์ (Direct non-medical costs) เป็นค่าใช้จ่ายที่จ่ายเองโดยผู้ป่วยสำหรับสินค้าและบริการที่นอกเหนือจากการดูแลทางการแพทย์ โดยต้นทุนในอดีตจะถูกปรับให้เป็นมูลค่าปีปัจจุบัน (พ.ศ. 2555) ด้วยดัชนีราคาผู้บริโภคหมวดค่าบริการทางการแพทย์ (Consumer price index) ของสำนักดัชนีเศรษฐกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ และต้นทุนในอนาคตจะถูกปรับลดให้เป็นมูลค่าปีปัจจุบันโดยใช้อัตราลดร้อยละ 3 ตามคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย¹³

- อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (Incremental cost-effectiveness ratio, ICER) ทำการวิเคราะห์อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มจากผลต่างของต้นทุนหารด้วยผลต่างของปีสุขภาวะ (Quality-Adjusted Life Year, QALY) โดยปีสุขภาวะนั้นคำนวณได้มาจากผลคูณของจำนวนปี ชีวิตที่เพิ่มขึ้น (Life-year gained) กับคะแนนอรรถประโยชน์ (utility index) ปีสุขภาวะในอนาคตจะถูกปรับลดให้เป็นค่าของปีปัจจุบันโดยใช้อัตราลดร้อยละ 3 ตามคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย

- การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ (Feasibility analysis) ของการให้บริการตรวจคัดกรองมะเร็งทวารหนักในประชากรกลุ่มเสี่ยง และเครื่องมือที่ใช้ในการคัดกรองตัวใดจะเกิดความคุ้มค่าสูงสุดสำหรับประเทศไทย โดยถ้าผลการวิจัยมีวิธีการใดที่มีแนวโน้มคุ้มค่า จะดำเนินการศึกษาความเป็นไปได้และความเหมาะสมในทางปฏิบัติ โดยพิจารณาในบริบทของประเทศไทย (ความพร้อมของตัวเครื่องมือ, ความพร้อมด้านบุคลากร, และ ระบบบริหารจัดการที่เหมาะสม)

5. การวิเคราะห์ความไวของผลลัพธ์ (Sensitivity Analysis)

ใช้การวิเคราะห์ความไวของผลลัพธ์ด้วยวิธี Probabilistic sensitivity analysis (PSA) โดยใช้เทคนิค Second ordered Monte Carlo Simulation ซึ่งเป็นการสุ่มคำนวณค่าตัวแปรทั้งหมดที่ใช้ในแบบจำลองพร้อมกันด้วยการใช้โปรแกรมคำนวณ Microsoft Excel® 2007

6. ระยะเวลาการศึกษาการวิจัย

กิจกรรม (เม.ย. 55 ถึง มิ.ย. 56)	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.
1. ประชุมทีมวิจัย															
2. ทบทวนวรรณกรรม															
3. พัฒนาโครงร่างวิจัย															
4. พัฒนาแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์															
5. ประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาโครงร่างวิจัย															
6. ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเก็บข้อมูล															
7. วิเคราะห์ข้อมูล															
8. ประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาผลการศึกษาเบื้องต้น															
9. จัดทำรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์															

7. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

ผลการศึกษาเป็นข้อมูลสำหรับคณะกรรมการพัฒนาสิทธิประโยชน์และระบบบริการใช้ในการวางแผนและตัดสินใจเกี่ยวกับนโยบายการให้บริการตรวจคัดกรองมะเร็งทวารหนักในประชากรที่มีความเสี่ยงสูง

8. นักวิจัย

8.1 นักวิจัยทั้งหมดของโครงการวิจัย

1. พญ.รศพร กิตติเขาวมาลย์	สำนักโรคเอดส์ วัณโรคและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กระทรวงสาธารณสุข
2. ภก.สุรัชย์ โกดิรัมย์	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข
3. พญ.นิตยา พิงพาพงศ์	ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย
4. รศ.พญ.วุฒิสิริ วีรสาร	หัวหน้าสาขาวิชารังสีรักษา ภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
5. ดร.ภญ.นัยนา ประดิษฐ์สิทธิกร	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
6. ดร.นพ.ยศ ธีระพัฒนานนท์	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

8.2 นักวิจัยส่วนของการเก็บข้อมูลต้นทุนและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งทวารหนัก

1. รศ.พญ.วุฒิสิริ วีรสาร	หัวหน้าสาขาวิชารังสีรักษา ภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
2. พญ.รศพร กิตติเขาวมาลย์	สำนักโรคเอดส์ วัณโรคและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
3. ภก.สุรัชย์ โกดิรัมย์	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

9. เอกสารอ้างอิง

1. Peerapatanapokin W, editor. Estimated sizes of Men who have Sex with Men (MSM). Size Estimation Stakeholder Seminar; 2012; Richmond Hotel, Nonthaburi.
2. กิริติกานต์ กัดสวัสดิ์ ые, สัญญา กิตติสุนทโรภาส, สุดี จารุพันธ์, เฉวตสรร นามวาท, ธนรัชต์ ผลิพัฒน์. ผลการเฝ้าระวังความชุกของการติดเชื้อเอดส์ไอวีและพฤติกรรมที่สัมพันธ์กับการติดเชื้อเอดส์ไอวี ในกลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย ปี 2553-2010.
3. Projections TTWGoHA. The Asian Epidemic Model (AEM) Projections for HIV/AIDS in Thailand: 2005-2025.
4. Lindsey K, DeCristofaro C, James J. Anal Pap smears: Should we be doing them? J Am Acad Nurse Prac. 2009;21(8):437-43.
5. Daling JR, Madeleine MM, Johnson LG, Schwartz SM, Shera KA, Wurscher MA, et al. Human papillomavirus, smoking, and sexual practices in the etiology of anal cancer. Cancer 2004;101(2):270-80.
6. Chiao EY, Giordano TP, Palefsky JM, Tyring S, El Serag H. Screening HIV-infected individuals for anal cancer precursor lesions: a systematic review. Clin Infect Dis 2006;43(2):223-33.
7. Melbye M, Rabkin C, Frisch M, Biggar RJ. Changing patterns of anal cancer incidence in the United States, 1940-1989. Am J Epidemiol 1994;139(8):772-80.
8. Palefsky JM, Holly EA, Ralston ML, Jay N, Berry JM, Darragh TM. High incidence of anal high-grade squamous intra-epithelial lesions among HIV-positive and HIV-negative homosexual and bisexual men. AIDS 1998;12(5):495-503.
9. National Cancer Institute, US. The Surveillance, Epidemiology and End Results (SEER) Cancer Statistics Review, 1975-2009 (Vintage 2009 Populations) [Access on: Nov 12, 2012]. Available from: http://seer.cancer.gov/csr/1975_2009_pops09/

10. Oon SF, Winter DC. Perianal condylomas, anal squamous intraepithelial neoplasms and screening: a review of the literature. J Med Screen 2010;17(1):44-9.
11. Li AH, Phanuphak N, Sahasrabuddhe VV, Chaithongwongwatthana S, Vermund SH, Jenkins CA, et al. Anal squamous intraepithelial lesions among HIV positive and HIV negative men who have sex with men in Thailand. Sex Transm Infect 2009;85(7):503-7.
12. National Cancer Institute. Cancer in Thailand: Volume. V, 2001-2003 [Access on: Nov 20, 2012]. Available from: [http://www.nci.go.th/th/File_download/Nci Cancer Registry/Book Cancer In Thailand 2010 for Web.pdf](http://www.nci.go.th/th/File_download/Nci_Cancer_Registry/Book_Cancer_In_Thailand_2010_for_Web.pdf)
13. โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์สำหรับประเทศไทย [Access on: Nov 20]. Available from: <http://www.hitap.net/research/10532>