



รายงานวิจัย

การประเมินความคุ้มค่าและความเป็นไปได้ ของบริการตรวจเพทซีทีในประเทศไทย

(Economic evaluation and feasibility of PET/CT service in Thailand)

(ข้อตกลงเลขที่ สวรส. 61-046)

เสนอ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ธันวาคม 2562



รายงานวิจัย

การประเมินความคุ้มค่าและความเป็นไปได้ของบริการตรวจเพทซีทีในประเทศไทย

(Economic evaluation and feasibility of PET/CT service in Thailand)

(ข้อตกลงเลขที่ สวรส. 61-046)

โดย

นายวิฑูรย์	พันธุ์มงคล
ภญ. นิธิเจน	กิตติรัชกุล
ภก. ศิธรณ์	กุลโกลน
นายสรายุทธ	จันทร์
น.ส. มณีโชติรัตน์	สันติ
น.ส. รัชฎา	บุตรา
ดร. ภญ. พัชร	ลีฬหวงศ์
อ. นพ. จักรมีเดช	เศรษฐนันท์
รศ. พญ. ชนิสา	โชติพานิช
ผศ. พญ. เจษฎาพร	พร้อมเที่ยงตรง
ผศ. พญ. อัญชิสา	คุณาวุฒิ
ผศ. นพ. ดริส	ธีระกุลพิศุทธิ์
ดร. อินทิรา	ยมาภัย

เสนอ

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

ธันวาคม 2562

คำนำ

รายงานฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อนำเสนอโครงการประเมินความคุ้มค่าและความเป็นไปได้ของบริการตรวจเพทชีทีในประเทศไทย (เลขที่ข้อตกลง สวรส. 61-046) ซึ่งผ่านการมีส่วนร่วมจากหลายฝ่าย ทบพวน และอ้างอิงหลักฐานทางวิชาการ โดยมีกระบวนการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลโดยผู้ทรงคุณวุฒิและนักวิชาการที่เกี่ยวข้อง คำนึงถึงความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติของเทคโนโลยี มาตรการ และบริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง

ผลการศึกษาแบ่งเป็นสองส่วน ได้แก่ การศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจวินิจฉัยด้วยเพทชีที: กรณีศึกษาใน 3 ข้อบ่งชี้ ประกอบด้วย (1) การประเมินระยะโรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็กก่อนการรักษา (2) การประเมินระยะโรคในผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงที่มีการกลับคืนของโรค และ (3) การประเมินระยะโรคก่อนการรักษา ระหว่างการรักษา และหลังได้รับการรักษาครบในโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดฮอดจ์กิน และการศึกษาต้นทุน จุดคุ้มทุนของการใช้เครื่องเพทชีทีในประเทศไทยและความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติการ

คณะผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าผลการศึกษานี้จะเป็นประโยชน์ต่อกระบวนการพัฒนาและเพิ่มการเข้าถึงการตรวจวินิจฉัยด้วยเพทชีทีใน 3 ข้อบ่งชี้ ตลอดจนใช้ประกอบการตัดสินใจลงทุนและจัดสรรทรัพยากรในระดับประเทศ

คณะผู้วิจัย

ธันวาคม 2562

กิตติกรรมประกาศ

การประเมินความคุ้มค่าและความเป็นไปได้ของบริการตรวจเพพชีทีในประเทศไทยได้รับการสนับสนุนด้านงบประมาณจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) และข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ต่อการดำเนินโครงการจาก อ. นพ.จักรมีเดช เศรษฐนันท์ ภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณคณะแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิในการสนับสนุนการดำเนินงานวิจัย ได้แก่ ผศ. พญ.วิชนา จำรูญรัตน์ ผศ. พญ.ธัญนันท์ เรืองเวทย์วัฒนา รศ. นพ.เอกภพ สิริชัยนันท์ รศ. พญ.พิมพ์ใจ นิภารักษ์ และ รศ. นพ.อาทิตย์ อังกานนท์ จากคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี ผศ. พญ.จารุวรรณ เอกวัลลภ ผศ. พญ.กฤติยา กอไพศาล และ ดร. นพ. อาจรบ คูหาภินันท์ จากคณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ผศ. พญ.พรรณี ประดิษฐ์สุขถาวร ผศ. นพ.บัญชา ศิริพงษ์ปรีดา และ พญ.อัจฉรา สุภาวเวช จากโรงพยาบาลจุฬารัตน์ รวมทั้งผู้เชี่ยวชาญและผู้บริหารจากหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้อง ทั้งจากโรงพยาบาลและราชวิทยาลัย ในการเข้าร่วมประชุมให้ข้อคิดเห็นต่อผลการศึกษาและการพัฒนาข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล รวมทั้งข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ต่อการดำเนินงาน

คณะผู้วิจัย

ธันวาคม 2562

บทสรุปผู้บริหาร

ที่มา: เครื่องเพทซีที (Positron emission tomography-computed tomography; PET/CT) เป็นเครื่องมือทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ที่ใช้เทคโนโลยีร่วมกันของเครื่อง PET (Positron Emission Tomography) และเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (Computed Tomography; CT) ใช้ในการตรวจดูความผิดปกติของเซลล์ระดับเมตาบอลิซึม (metabolism) ซึ่งเป็นการถ่ายภาพทางด้านรังสีที่ตรวจวัดอนุภาคโพสิตรอนที่ปล่อยจากตัวผู้ป่วยหลังจากได้รับสารเภสัชรังสีเข้าไปในร่างกาย PET/CT เป็นเทคโนโลยีที่มีประสิทธิภาพสูงในการตรวจวินิจฉัยโรคหลายข้อบ่งชี้ (indication) ในปัจจุบันข้อบ่งชี้ในการตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT ของประเทศไทยยังไม่เป็นมาตรฐานและมีข้อจำกัดในการพัฒนาเกณฑ์ข้อบ่งชี้ในประเทศไทยเนื่องจากเป็นเทคโนโลยีใหม่ตลอดจนราคาในการตรวจต่อครั้งค่อนข้างสูงซึ่งผู้ป่วยไม่สามารถรับผิดชอบค่าใช้จ่ายจำนวนมากได้ส่งผลให้จำนวนการตรวจน้อย อีกทั้งกรณีของโรคค่อนข้างหลากหลายทำให้ยากในการกำหนดมาตรฐานจึงได้มีการรวบรวมหลักฐานทางวิชาการที่แสดงข้อบ่งชี้ที่เหมาะสมของการใช้ PET/CT จากต่างประเทศ นอกจากนี้ การจัดการบริการการตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT จำเป็นต้องมีความพร้อมทั้งในด้านบุคลากรและเครื่องมือ (เครื่อง PET/CT และสารเภสัชรังสี) ปัจจุบันมีการให้บริการอยู่ในโรงพยาบาลเป็นส่วนใหญ่ หากมีการส่งเสริมให้มีการเข้าถึงการตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT จำเป็นต้องพิจารณาถึงความเป็นไปได้ในการจัดการบริการในหลายมิติ ได้แก่ ความสามารถในการรองรับผู้ป่วย ความคุ้มค่าและภาระงบประมาณของการตรวจวินิจฉัยร่วมด้วย

วัตถุประสงค์: เพื่อประเมินความคุ้มค่าการตรวจเพทซีที และความเป็นไปได้ในการกำหนดให้มีการจัดการเบิกจ่ายชดเชยการทำเพทซีทีเป็นการเพิ่มเติมจากการจ่ายชดเชยทั่วไปในหลักประกันสุขภาพ เพื่อให้ประชาชนมีการเข้าถึงบริการได้ตามความจำเป็นอย่างมีคุณภาพ

วิธีการศึกษา: การศึกษานี้ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 การศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจวินิจฉัยด้วยเพทซีที: กรณีศึกษาใน 3 โรค

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์โดยการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ภายใต้มุมมองทางสังคม (societal perspective) และวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณภายใต้มุมมองของผู้รับผิดชอบงบประมาณ (budget holder perspective) บนพื้นฐานของการใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ (model-based economic evaluation) คือ แบบจำลอง Decision tree ร่วมกับแบบจำลอง Markov ในกรณีศึกษาในสามข้อบ่งชี้ ประกอบด้วย (1) การประเมินระยะโรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็กก่อนการรักษา (2) การประเมินระยะโรคในผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงที่มีการกลับคืนของโรค และ (3) การประเมินระยะโรคก่อนการรักษา ระหว่างการรักษา และหลังได้รับการรักษาครบในโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดฮอดจ์กิน (Hodgkin lymphoma) ตัวแปรด้านประสิทธิภาพของเครื่องมือที่ใช้ในการวินิจฉัยได้มาจากการทบทวนวรรณกรรมร่วมกับการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ ตัวแปรทางด้านระบาดวิทยาที่ใช้ในแบบจำลองได้มาจากการทบทวนวรรณกรรมร่วมกับการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและข้อมูลคนไทย ข้อมูลต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ได้มาจากข้อมูลในประเทศไทย ข้อมูลทางตรงที่ไม่ใช่การแพทย์และข้อมูลอรรถประโยชน์ได้มาจากการสัมภาษณ์ผู้ป่วยใน 3 โรงพยาบาล ทั้งนี้มูลค่าของต้นทุนและผลลัพธ์ในอนาคตจะถูกปรับให้เป็นค่าปัจจุบันโดยใช้อัตราดอกเบี้ย 3% รวมถึงวิเคราะห์ความไม่แน่นอนของตัวแปรด้วยวิธี One-way sensitivity analysis, Probabilistic sensitivity analysis (PSA) และการวิเคราะห์หาขีดจำกัด (Threshold analysis)

ส่วนที่ 2 การศึกษาต้นทุนและจุดคุ้มทุนของการใช้เครื่องเพทซีทีในประเทศไทย และศึกษาความเป็นไปได้ในการปฏิบัติการ

การศึกษาต้นทุนใช้ข้อมูลประกอบการพิจารณาจากโรงพยาบาลจำนวน 2 แห่ง พิจารณาต้นทุนโดยใช้มุมมองของผู้ให้บริการ (provider perspective) ซึ่งไม่รวมการใช้เครื่อง PET/CT เพื่อการศึกษาวิจัย ช่วงเวลาที่ทำการศึกษาคือ พ.ศ. 2561 การศึกษานี้ครอบคลุมต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ (Direct medical cost) ประกอบด้วย (1) ต้นทุนค่าลงทุน (capital cost) (2) ต้นทุนค่าแรง (labor cost) และ (3) ต้นทุนค่าวัสดุ (material cost) วิเคราะห์ต้นทุนต่อหน่วยโดยคำนวณต้นทุนที่เกิดขึ้นทั้งหมดในหน่วยต้นทุนต่อสัปดาห์ การวิเคราะห์จุดคุ้มทุนเป็นการวิเคราะห์เกี่ยวกับความสัมพันธ์ของต้นทุน ปริมาณ กำไร ณ ปริมาณการผลิต และการขายที่จะทำให้กิจการไม่มีผลกำไรหรือผลขาดทุน ใช้วิธีการคำนวณจุดคุ้มทุนโดยใช้กราฟที่แสดงเส้นตัดกันระหว่างรายได้และต้นทุน โดยเส้นจะแบ่งแยกส่วนที่เป็นกำไรและขาดทุนอย่างชัดเจน และทำให้ทราบกำไรในแต่ละระดับปริมาณการขาย

การศึกษาความเป็นไปได้ในการปฏิบัติการ ศึกษาในประเด็นของ (1) สถานการณ์การเข้าถึงบริการ PET/CT ในปัจจุบัน ใช้วิธีการสำรวจโรงพยาบาลที่สามารถให้บริการตรวจด้วย PET/CT ทั่วประเทศและความสามารถในการตรวจของแต่ละโรงพยาบาล ตลอดจนจำนวนการให้บริการในปัจจุบัน (2) ความต้องการในการตรวจ โดยคาดการณ์ปริมาณความต้องการในอีก 5 ปีข้างหน้า โดยใช้วิธีคาดการณ์เชิงเส้นตามชนิดของโรคที่ควรได้รับการสนับสนุนและทำการสัมภาษณ์ เพื่อทราบข้อจำกัดในการส่งตรวจ และอัตราการเพิ่มขึ้นของการส่งตรวจหากมีการสนับสนุนการเบิกจ่ายการตรวจ PET/CT (3) ข้อจำกัดในเชิงนโยบาย ใช้วิธีการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้กำหนดนโยบายด้านสุขภาพของกองทุนหลักประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุน ได้แก่ สำนักงานประกันสังคม กรมบัญชีกลาง และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ถึงความเป็นไปได้ในเชิงนโยบายการลงทุนการบริหารจัดการ ข้อจำกัดในการสนับสนุนการตรวจด้วย PET/CT และข้อมูลที่ต้องการในการสนับสนุนให้มีการส่งตรวจ (4) การศึกษาความเป็นไปได้ในการปฏิบัติการ ในประเด็นของบุคลากรที่จำเป็นในการดำเนินการศูนย์ PET/CT วัตถุประสงค์ในการตรวจวินิจฉัยเป็นสารที่มีข้อจำกัดในการผลิตด้านเทคโนโลยีและการกระจาย และวิธีการปฏิบัติการหากมีการอนุมัติให้มีการเบิกจ่ายซึ่งอาจจะส่งผลกระทบต่อปริมาณการตรวจที่เพิ่มขึ้น

สรุปข้อค้นพบที่สำคัญ

ส่วนที่ 1 การศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจวินิจฉัยด้วยเพทซีที: กรณีศึกษาใน 3 โรค โรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก

การใช้ PET/CT ประเมินระยะโรค NSCLC ก่อนการรักษา ทั้ง 4 ทางเลือก ได้แก่ ทางเลือกที่ 2 การใช้ PET/CT เมื่อ CT ให้ผล N0/N1 ทางเลือกที่ 3 การใช้ PET/CT เมื่อ CT ให้ผล N2/N3 ทางเลือกที่ 4 การใช้ PET/CT เมื่อ CT ให้ผล N0-N3 และทางเลือกที่ 5 การใช้ PET/CT เพียงอย่างเดียวยังไม่มีมีความคุ้มค่าเมื่อเทียบกับทางเลือกที่ 1 การใช้ CT เพียงอย่างเดียว อย่างไรก็ตามหากพิจารณาที่ผลความคุ้มค่าของการประเมินระยะโรค NSCLC ทั้ง 4 ทางเลือกนี้ ทางเลือกที่ 5 การใช้ PET/CT เพียงอย่างเดียวให้ค่า ICER ต่ำสุดและให้ผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ดีกว่าทางเลือกที่ 1 คือการใช้ CT เพียงอย่างเดียว ส่วนทางเลือกที่ 2-4 ไม่มีความคุ้มค่าเนื่องจากให้ผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ต่ำกว่าทางเลือกที่ 1

การใช้ PET/CT เพียงอย่างเดียวจะมีความคุ้มค่าเมื่อราคาค่าตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT ลดลงเหลือ 34,377 บาท (ร้อยละ 24) ส่วนทางเลือกที่ 2-4 ยังไม่มีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทย แม้ว่าจะไม่คิดต้นทุน

ของการวินิจฉัยด้วย PET/CT ก็ตาม นอกจากนี้ หากจำนวนการส่งตรวจผู้ป่วยด้วย PET/CT มากกว่า 20 ราย ต่อสัปดาห์จะทำให้ราคา PET/CT ลดลงเหลือ 31,400 บาท ซึ่งจะส่งผลให้การใช้ทางเลือกที่ 5 มีความคุ้มค่า ดังนั้น การใช้ PET/CT เพียงอย่างเดียวเป็นทางเลือกแรกในการประเมินระยะโรค NSCLC จะมีความเหมาะสม เนื่องจากให้ผลลัพธ์ทางสุขภาพสูงที่สุด

การประเมินระยะโรค NSCLC ในแต่ละทางเลือกต้องใช้งบประมาณภายใน 5 ปี 332-820 ล้านบาท การวินิจฉัยด้วยทางเลือกที่ 1 จะคิดเป็นงบประมาณ 332 ล้านบาท ทางเลือกที่ 2 จำนวน 679 ล้านบาท ทางเลือกที่ 3 จำนวน 473 ล้านบาท ทางเลือกที่ 4 จำนวน 820 ล้านบาท และทางเลือกที่ 5 จำนวน 496 ล้านบาท หากค่าวินิจฉัยของ PET/CT ลดลงมาถึงจุดที่ทำให้ทางเลือกที่ 5 เกิดความคุ้มค่า จะทำให้การระบประมาณใน 5 ปีลดลงมาเป็น 349 ล้านบาท ซึ่งสูงกว่าการใช้ CT เพียงอย่างเดียวเพียง 17 ล้านบาท

โรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง

ต้นทุนตลอดชีพ ปีชีวิตรวม และปีสุขภาวะรวมในมุมมองทางสังคมของการใช้ CT เพียงอย่างเดียวเพื่อประเมินความเป็นไปได้ในการผ่าตัดผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงที่คาดว่าจะอยู่ในระยะ M1 เพื่อหวังผลหายขาดนั้น 9,961,707 บาท 3.47 ปี และ 2.56 ปี ตามลำดับ ขณะที่อีกทางเลือกหนึ่ง คือ การใช้ CT ร่วมกับ PET/CT มีต้นทุนตลอดชีพ ปีชีวิตรวม และปีสุขภาวะรวมเท่ากับ 10,092,050 บาท 3.49 ปี และ 2.58 ปี ตามลำดับ ผลการวิเคราะห์อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม มีค่าเท่ากับ 8,198,877 บาทต่อปีสุขภาวะ ซึ่งไม่มีความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทยเมื่อพิจารณาตามเกณฑ์ความคุ้มค่าที่ 160,000 บาท ต่อปีสุขภาวะ

โรคมะเร็งต่อม้ำเหลืองชนิดฮอดจ์กิน

การใช้ PET/CT ในการประเมินระยะโรคเริ่มต้นในผู้ป่วย HL ประเมินการตอบสนองระหว่างให้ยาเคมีบำบัดและหลังสิ้นสุดการรักษาในผู้ป่วย HL ระยะ early-favourable ระยะ early-unfavourable และระยะ late มีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทยเมื่อเปรียบเทียบกับการใช้ CT อย่างไรก็ดีหากพิจารณาที่ผลความคุ้มค่า การใช้ PET/CT ในการประเมินหลังสิ้นสุดการรักษาในผู้ป่วย HL ในระยะ early-favourable ระยะ early-unfavourable และระยะ late มีความคุ้มค่ามากที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับประเมินระยะโรคเริ่มต้นและระหว่างการรักษาให้ยาเคมีบำบัด เนื่องจากให้ค่า ICER ต่ำที่สุดและให้ผลลัพธ์ทางสุขภาพที่เพิ่มขึ้นสูงที่สุด ดังนั้นการใช้ PET/CT ในการประเมินหลังสิ้นสุดการรักษาในผู้ป่วย HL ระยะ early-favourable ระยะ early-unfavourable และระยะ late เป็นทางเลือกแรกจะมีความเหมาะสมที่สุด

การประเมินระยะโรคเริ่มต้นในผู้ป่วย HL ประเมินการตอบสนองระหว่างให้ยาเคมีบำบัดและหลังสิ้นสุดการรักษาในผู้ป่วย HL ระยะ early-favourable ระยะ early-unfavourable และระยะ late ต้องใช้งบประมาณภายใน 5 ปี โดยการวินิจฉัยด้วย PET/CT มีงบประมาณ 193 ล้านบาท และ CT จะมีงบประมาณ 164 ล้านบาท หากพิจารณาการระบประมาณเฉพาะการประเมินระหว่างหรือสิ้นสุดการรักษาในผู้ป่วยโรค HL เพียงอย่างเดียวอย่างหนึ่ง จะทำให้การระบประมาณใน 5 ปีของการวินิจฉัยด้วย PET/CT ลดลงมาเป็น 64 ล้านบาท ส่วนการวินิจฉัยด้วย CT จะมีการระบประมาณเป็น 49 ล้านบาท ซึ่งสูงกว่าการใช้ CT เพียง 15 ล้านบาท ทั้งนี้ หากพิจารณาการระบประมาณเฉพาะการประเมินระยะโรคเริ่มต้นในผู้ป่วยโรค HL จะทำให้การระบประมาณใน 5 ปีของการวินิจฉัยด้วย PET/CT ลดลงมาเป็น 64 ล้านบาท ส่วนการวินิจฉัยด้วย CT จะมีการระบประมาณเป็น 67 ล้านบาท ซึ่งต่ำกว่าการใช้ CT 3 ล้านบาท

ส่วนที่ 2 ต้นทุนและจุดคุ้มทุนของการใช้เครื่องเพชชีทีในประเทศไทย และศึกษาความเป็นไปได้ในการปฏิบัติการ

โครงสร้างต้นทุนของการตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT ส่วนใหญ่เป็นต้นทุนคงที่ (fixed cost: FC) ถึงแม้ว่าจะมีระดับการให้บริการที่สูงที่สุด (20 รายต่อสัปดาห์) แต่ต้นทุนคงที่คิดเป็นประมาณครึ่งหนึ่งของต้นทุนทั้งหมด หากพิจารณาที่ระดับการให้บริการในปัจจุบัน (10 รายต่อสัปดาห์) ต้นทุนคงที่คิดเป็นร้อยละ 60 ของต้นทุนทั้งหมด โดยต้นทุนต่อหน่วยลดลงอย่างมีนัยสำคัญหากสามารถเพิ่มจำนวนการตรวจวินิจฉัยในช่วงแรก กล่าวคือ หากมีการตรวจเพียงสัปดาห์ละ 1-5 ราย (ต้นทุนต่อหน่วยจะสูงถึงประมาณ 361,045 บาท สำหรับการให้บริการเพียง 1 รายต่อสัปดาห์) และจะลดลงอย่างมากหากมีผู้ป่วย 30 รายต่อสัปดาห์ (ต้นทุนต่อหน่วยจะเหลือเพียง 30,400 บาท) โดยหากมีผู้ป่วย 40 รายต่อสัปดาห์ (ต้นทุนต่อหน่วยจะเหลือเพียง 22,725 บาท) โดยต้นทุนต่อหน่วยจะไม่เปลี่ยนแปลงมากหากมีการตรวจเพิ่มขึ้นจาก 40 เป็น 50 รายต่อสัปดาห์ (ต้นทุนต่อหน่วยจะเหลือเพียง 20,990 บาท) ทั้งนี้ ในระดับค่าบริการในปัจจุบัน (40,000 บาท ต่อราย) การให้บริการที่ระดับ 14 รายต่อสัปดาห์จะทำให้เกิดการคุ้มทุน

ในปัจจุบันมีเครื่อง PET/CT ในประเทศไทยทั้งหมด 12 เครื่อง ซึ่งกระจายในกรุงเทพมหานคร จำนวน 9 เครื่อง และต่างจังหวัดจำนวน 3 เครื่อง เมื่อพิจารณาจำนวนผู้ป่วยในแต่ละปีที่เข้ามารับบริการตรวจ PET/CT ตั้งแต่ พ.ศ. 2549-2561 พบว่ามีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ซึ่งการคาดการณ์เชิงเส้นพบว่าหากสถานการณ์ทุกอย่างคงที่ (ค่าบริการที่ 40,000 บาทต่อการตรวจ 1 ครั้ง) การเพิ่มขึ้นของการส่งตรวจจะเพิ่มขึ้นประมาณร้อยละ 4.65 ต่อปี ซึ่งเพิ่มขึ้นไม่มากและไม่ได้คำนึงถึงผู้ป่วยที่ควรได้รับการตรวจด้วย PET/CT แต่ไม่สามารถเข้าถึงได้ อย่างไรก็ตาม ผลการสำรวจในแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาต่างๆ ให้ความเห็นว่าปัจจุบันมีจำนวนผู้ป่วยที่ควรได้รับการตรวจ PET/CT แต่ไม่ได้ส่งตรวจคิดเป็นค่าเฉลี่ยทั้งหมดร้อยละ 37 โดยเหตุผลส่วนใหญ่ที่ส่งผลให้ผู้ป่วยยังเข้าไม่ถึงการตรวจด้วย PET/CT คือราคาค่าบริการที่ค่อนข้างสูง ทั้งนี้ ผู้ป่วยและแพทย์คิดว่าหากรัฐร่วมจ่ายค่าบริการจะช่วยให้สามารถเข้าถึงการตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT ได้

ข้อมูลจากการสำรวจความต้องการในการตรวจด้วย PET/CT พบว่า มีผู้ป่วยกว่าร้อยละ 31-42 ที่ควรได้รับการตรวจด้วยเพชชีที แต่ไม่ได้รับการตรวจ จากข้อมูลความต้องการนี้เทียบกับความสามารถในการให้บริการเฉลี่ยที่ 20 รายต่อสัปดาห์ ต้นทุนต่อหน่วยของสารเภสัชรังสีที่ 11,000 บาท และ 13,500 บาท ต้นทุนต่อหน่วยจะอยู่ที่ประมาณ 31,400 บาท หรือ 33,900 บาทตามลำดับ โดยกรณีผู้ป่วยมะเร็งทั้งหมด 9 ชนิดที่มีความจำเป็นต้องได้รับการตรวจด้วย PET/CT ซึ่งได้แก่ มะเร็งต่อมน้ำเหลือง มะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนัก มะเร็งปอด มะเร็งเต้านม มะเร็งหลังโพรงจมูก มะเร็งปากมดลูก มะเร็งรังไข่ มะเร็งต่อมลูกหมาก และ มะเร็งเนื้องอก จะมีภาระงบประมาณอยู่ระหว่าง 24-26 ล้านบาท

อย่างไรก็ตาม ในเชิงนโยบายในการให้บริการตรวจด้วย PET/CT ยังมีข้อจำกัด ได้แก่ การจัดสรรงบประมาณเนื่องจากการตรวจวินิจฉัยที่มีราคาสูง ผู้ให้บริการ PET/CT มีอยู่อย่างจำกัด โดยหากโรงพยาบาลที่ให้บริการได้มีไม่เพียงพอจะทำให้มีปัญหาต่อการเข้าถึงได้ การขาดแนวทางปฏิบัติระดับประเทศ (guideline)

หรือการศึกษาว่าการตรวจ PET/CT ในกลุ่มโรคที่สนใจจะลดค่าใช้จ่ายและสามารถใช้ทดแทนเครื่องวินิจฉัยอื่น เช่น CT หรือ MRI โดยที่ไม่ต้องตรวจ CT หรือ MRI เพิ่มเติม

การศึกษาความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติการ ในด้านบุคลากรพบว่า ในปัจจุบันมีความขาดแคลนแพทย์เวชศาสตร์นิวเคลียร์และนักรังสีการแพทย์ ทำให้มีผลต่อข้อจำกัดในขั้นตอนการอ่านและวิเคราะห์ภาพถ่าย PET/CT ที่ต้องทำโดยแพทย์เวชศาสตร์นิวเคลียร์คู่กับแพทย์รังสีวินิจฉัย เนื่องจากต้องมีการแปลผลทั้งทางด้านเมตาบอลิซึม และด้านกายวิภาค ในด้านวัสดุอุปกรณ์และวิธีการ การผลิตสารเภสัชรังสีส่วนใหญ่ยังทำเพื่อใช้ภายในโรงพยาบาลของตนเองซึ่งมีเพียงโรงพยาบาลบางแห่งที่มีการขายสารเภสัชรังสี แต่ก็พบปัญหาในการขนส่งสารเภสัชรังสีไปโรงพยาบาลนอกภูมิภาคเนื่องจากใช้เวลานานกว่าสารเภสัชรังสีจะถึงโรงพยาบาล ผู้รับบริการและสารเภสัชรังสีจะมีการสลายตัวไปตามระยะเวลาที่ผ่านไปอย่างรวดเร็ว รวมทั้งความสามารถของเครื่อง PET/CT รุ่นเก่าที่ลดลงจากสภาพของเครื่องซึ่งส่งผลให้สามารถบริการผู้ป่วยได้ในจำนวนจำกัด โดยสามารถให้บริการเพียง 5 รายต่อวัน (ปกติ 8 รายต่อวัน)

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจวินิจฉัยด้วยเพทซีที

- ควรใช้ PET/CT เพียงอย่างเดียว เป็นทางเลือกแรกในการประเมินระยะโรค NSCLC ก่อนการรักษา จะมีความเหมาะสมเนื่องจากให้ผลลัพธ์ทางสุขภาพสูงที่สุด เนื่องจากมีอัตราผลบวกและผลลบลงต่ำที่สุดทำให้สามารถวางแผนการรักษาได้อย่างถูกต้อง
- ควรต่อรองราคาค่าวินิจฉัยด้วย PET/CT ลดลงเหลือ 34,377 บาท (ร้อยละ 24) จะทำให้การใช้ PET/CT เพียงอย่างเดียว มีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทยและมีงบประมาณสูงกว่าการใช้ CT เพียงอย่างเดียวเพียง 17 ล้านบาท อย่างไรก็ตามหากเพิ่มจำนวนการตรวจด้วย PET/CT ในผู้ป่วย (ทุกข้อบ่งชี้) ให้ได้มากกว่า 20 คนต่อสัปดาห์ จะทำให้ต้นทุนการตรวจลดลงเหลือ 31,400 บาท และส่งผลให้การใช้ PET/CT ประเมินระยะของโรค NSCLC แทน CT มีความคุ้มค่ามากยิ่งขึ้น
- ควรใช้ PET/CT เป็นทางเลือกแรกในการประเมินหลังสิ้นสุดการรักษาในผู้ป่วย HL ระยะ early-favourable ระยะ early-unfavourable และระยะ late จะมีความเหมาะสมเนื่องจากมีความคุ้มค่ามากที่สุด และให้ผลลัพธ์ทางสุขภาพที่เพิ่มขึ้นสูงที่สุด และมีภาระงบประมาณ 5 ปี เป็น 64 ล้านบาท ซึ่งต่ำกว่าการใช้ CT 3 ล้านบาท
- หากรัฐบาลจะให้การสนับสนุนค่าบริการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่อง PET/CT ในการประเมินการกลับเป็นซ้ำของโรคควรคำนึงถึงการเก็บข้อมูลเพื่อประเมินและติดตามผล รวมถึงนำข้อมูลดังกล่าวมาใช้ในการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของการใช้เครื่อง CT ร่วมกับ PET/CT อีกครั้งหนึ่ง เพื่อให้ผลการศึกษามีคุณภาพมากยิ่งขึ้น

ต้นทุนและจุดคุ้มทุนของการใช้เครื่องเพทซีทีในประเทศไทย และศึกษาความเป็นไปได้ในการปฏิบัติการ

- ที่ระดับการให้บริการที่ประมาณ 30 รายต่อสัปดาห์ จะทำให้ต้นทุนของการให้บริการลดลงได้จำนวนมาก ดังนั้นควรสนับสนุนให้มีการตรวจด้วย PET/CT ในข้อบ่งชี้ที่มีประโยชน์จะช่วยเพิ่มการเข้าถึง PET/CT มากขึ้นและส่งผลให้ต้นทุนการตรวจลดลง

- ผู้รับผิดชอบของแต่ละศูนย์ PET/CT ควรร่วมมือกันในการหาวิธีในการลดต้นทุนโดยเฉพาะอย่างยิ่งค่าสารเภสัชรังสี ซึ่งเป็นปัจจัยหลักที่กำหนดต้นทุน อย่างไรก็ตาม หากค่าสารเภสัชรังสีลดลง ควรมีการลดค่าบริการเป็นสัดส่วนเดียวกัน เช่น หากค่าสารเภสัชรังสีลดลงร้อยละ 10 ค่าบริการตรวจด้วย PET/CT ควรลดลงร้อยละ 10 เช่นกัน
- ควรพิจารณาถึงทางเลือกที่มีการร่วมจ่ายระหว่างรัฐและผู้ป่วย ซึ่งจะเพิ่มการเข้าถึงของประชาชนที่ไม่ได้อยู่ในสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ
- ควรพัฒนาแนวทางปฏิบัติระดับประเทศ ที่ระบุว่า การตรวจ PET/CT ในกลุ่มโรคที่สนใจ จะลดค่าใช้จ่ายและสามารถใช้ทดแทนเครื่องวินิจฉัยอื่น เช่น CT หรือ MRI โดยที่ไม่ต้องตรวจ CT หรือ MRI เพิ่มเติม

สารบัญ

คำนำ	ก
กิตติกรรมประกาศ	ข
บทสรุปผู้บริหาร	ค
สารบัญ	ฅ
สารบัญตาราง	ฉ
สารบัญรูปภาพ.....	ฐ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ที่มาของปัญหาและความสำคัญ	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย	4
1.3 ขอบเขตของการวิจัย.....	4
บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	8
2.1 การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับ PET/CT	8
2.2 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับกรณีศึกษาใน 3 โรค	22
2.2.1 โรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก	22
2.2.2 โรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง.....	32
2.2.3 โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดฮอดจ์กิน	46
2.3 กรอบแนวคิดในการวิเคราะห์.....	56
บทที่ 3 วิธีการศึกษา.....	58
3.1 การศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจวินิจฉัยด้วยเพทซีที: กรณีศึกษาใน 3 โรค..	58
3.1.1 ประชากรกลุ่มเป้าหมาย.....	58
3.1.2 เกณฑ์การคัดเข้า.....	58
3.1.3 เกณฑ์การคัดออก	59
3.1.4 จำนวนผู้ป่วยในการศึกษา.....	59
3.1.5 รูปแบบการศึกษา	60
3.1.6 เทคโนโลยีที่ศึกษาและเปรียบเทียบ	60
3.1.7 ผลลัพธ์ทางสุขภาพ	61
3.1.8 มุมมอง.....	61
3.1.9 กรอบเวลาที่ใช้ในการประเมิน.....	61
3.1.10 อัตราการปรับลด	61
3.1.11 ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง	63
3.1.12 การวิเคราะห์ข้อมูล.....	65
3.2 การศึกษาต้นทุนและจุดคุ้มทุนของการใช้เครื่องเพทซีทีในประเทศไทย และศึกษาความเป็นไปได้ในการปฏิบัติการ	66
3.2.1 การศึกษาต้นทุนและจุดคุ้มทุน	66
3.2.2 การศึกษาความเป็นไปได้ในการปฏิบัติการ	69

3.2.3 การพัฒนาข้อเสนอแนะในการให้บริการตรวจด้วยเครื่อง PET/CT ในประเทศไทยในปัจจุบัน และอนาคต	70
บทที่ 4 ผลการศึกษา	71
4.1 ผลการศึกษาคำคมค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT: กรณีศึกษาใน 3 โรค	71
4.1.1 โรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก	71
4.1.2 โรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง.....	94
4.1.3 โรคมะเร็งต่อม้าน้ำเหลืองชนิดฮอดจ์กิน	106
4.2 การศึกษาต้นทุนและจุดคุ้มทุนของการใช้เครื่อง PET/CT ในประเทศไทย และศึกษาความเป็นไปได้ ในการปฏิบัติการ	134
4.2.1 การศึกษาต้นทุนและจุดคุ้มทุนของการใช้เครื่อง PET/CT ในประเทศไทย	134
4.2.2 การศึกษาความเป็นไปได้ในการปฏิบัติการ	137
บทที่ 5 สรุปและอภิปรายผลการศึกษา	146
5.1 สรุปผลการศึกษาคำคมค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT: กรณีศึกษาใน 3 โรค.....	146
5.1.1 โรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก	146
5.1.2 โรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง.....	146
5.1.3 โรคมะเร็งต่อม้าน้ำเหลืองชนิดฮอดจ์กิน	146
5.2 สรุปผลการศึกษาต้นทุนและจุดคุ้มทุนของการใช้เครื่อง PET/CT ในประเทศไทย และศึกษาความ เป็นไปได้ในการปฏิบัติการ	147
5.3 อภิปรายผลการศึกษา	148
5.4 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย.....	150
5.5 ข้อเสนอแนะต่อการศึกษาลัดไป	151
เอกสารอ้างอิง.....	152
ภาคผนวก ก.....	161
ภาคผนวก ข.....	186
ภาคผนวก ค	205
ภาคผนวก ง	211
ภาคผนวก จ.....	218
ภาคผนวก ฉ.....	223
ภาคผนวก ช.....	226
ภาคผนวก ซ.....	228
ภาคผนวก ฌ.....	234
ภาคผนวก ญ.....	239

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1	เกณฑ์การจัดลำดับความสำคัญ	5
ตารางที่ 2	สรุปผลการจัดลำดับความสำคัญ.....	7
ตารางที่ 3	การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ PET หรือ PET/CT ถึง พ.ศ. 2557.....	10
ตารางที่ 4	การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ PET/CT เพิ่มเติม ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม 2557 ถึงเดือนพฤศจิกายน 2560	21
ตารางที่ 5	TNM staging system for lung cancer (8th edition)	27
ตารางที่ 6	จำนวนและร้อยละของผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ฯ ในประเทศไทย พ.ศ. 2560 แบ่งตามระยะโรค	33
ตารางที่ 7	อัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ฯ ที่ระยะเวลา 5 ปี ตามระยะโรค	33
ตารางที่ 8	อัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ฯ ที่ระยะเวลา 5 ปี ตาม AJCC 6th classification	34
ตารางที่ 9	Protocol 1.1 Adjuvant Chemotherapy มะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะเริ่มต้นหลังการผ่าตัด.....	41
ตารางที่ 10	Protocol 1.2 Adjuvant Chemotherapy มะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะที่ 4 ที่มี lung, liver หรือ other metastasis ที่ผ่าตัดออกได้หมด	41
ตารางที่ 11	Protocol 2 Adjuvant Chemotherapy มะเร็งลำไส้ตรงระยะแรก หลังการผ่าตัดร่วมกับรังสีรักษา	42
ตารางที่ 12	Protocol 3 Adjuvant Chemotherapy มะเร็งลำไส้ตรงระยะแรก ก่อนและหลังการผ่าตัดร่วมกับรังสีรักษา	42
ตารางที่ 13	Protocol 4 Palliative Chemotherapy (First line drug) มะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะ V.....	42
ตารางที่ 14	แนวทางการตรวจติดตามผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ฯ หลังการรักษา.....	43
ตารางที่ 15	ลักษณะทางคลินิกทั่วไปของมะเร็งต่อมน้ำเหลือง	46
ตารางที่ 16	อุบัติการณ์ อัตราตาย และความชุกของผู้ป่วย HL และ NHL ในประเทศไทย	48
ตารางที่ 17	ความไวและความจำเพาะของการใช้ PET/CT หลังสิ้นสุดการรักษาเพื่อพยากรณ์ผลการรักษา.	51
ตารางที่ 18	Staging ผู้ป่วย lymphoma	51
ตารางที่ 19	ปัจจัยการพยากรณ์โรคผู้ป่วย HL	53
ตารางที่ 20	International workshop criteria for response assessment in lymphoma	53
ตารางที่ 21	จำนวนผู้ป่วยในการศึกษา	59
ตารางที่ 22	อัตราตายโดยทุกสาเหตุ.....	64
ตารางที่ 23	การศึกษาที่ใช้ PET/CT ศึกษาการแพร่กระจายไปยังต่อมน้ำเหลืองนอกผนังทรวงอก (mediastinal lymph node metastasis staging)	76
ตารางที่ 24	การศึกษาที่ใช้ CT ศึกษาการแพร่กระจายไปยังต่อมน้ำเหลืองนอกผนังทรวงอก (mediastinal lymph node metastasis staging).....	78
ตารางที่ 25	ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองโรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก	83
ตารางที่ 26	ต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพของแต่ละทางเลือกจาก Probabilistic model.....	86
ตารางที่ 27	ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง	99
ตารางที่ 28	การคำนวณจำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมาย.....	101

ตารางที่ 29 ผลการวิเคราะห์อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (ICER) เปรียบเทียบระหว่างการใช้เครื่อง CT และการใช้เครื่อง CT ร่วมกับ PET/CT เพื่อประเมินความสามารถในการได้รับการผ่าตัด (resectability) ของผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง ระยะที่ 4 (กลุ่ม M1).....	102
ตารางที่ 30 การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณเปรียบเทียบระหว่างการใช้เครื่อง CT และการใช้เครื่อง CT ร่วมกับ PET/CT เพื่อประเมินความสามารถในการได้รับการผ่าตัด (resectability) ของผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง ระยะที่ 4 (กลุ่ม M1).....	105
ตารางที่ 31 ความน่าจะเป็นของการเกิดภาวะโรคหลอดเลือดและเสียชีวิตจากโรคหลอดเลือด	110
ตารางที่ 32 ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดฮอดจ์กิน	113
ตารางที่ 33 ต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพของการประเมินระยะโรค HL เริ่มต้น (Initial staging) จาก Probabilistic model	123
ตารางที่ 34 ต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพของการประเมินการตอบสนองระหว่างให้ยาเคมีบำบัด (Interim evaluation) จาก Probabilistic model.....	124
ตารางที่ 35 ต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพของการประเมินการตอบสนองหลังสิ้นสุดการรักษา (Final evaluation) จาก Probabilistic model.....	124
ตารางที่ 36 รายละเอียดต้นทุนการให้บริการตรวจ PET/CT จาก 2 โรงพยาบาล.....	134
ตารางที่ 37 ต้นทุนต่อหน่วยจากระดับการให้บริการที่แตกต่างกันต่อสัปดาห์.....	136
ตารางที่ 38 การกระจายของสถานพยาบาลที่ให้บริการ PET/CT	137
ตารางที่ 39 สัดส่วนของผู้ป่วยมะเร็งที่คาดว่าจะมีความจำเป็นได้รับการตรวจด้วย PET/CT	139
ตารางที่ 40 การสัมภาษณ์ผู้ป่วยและญาติเกี่ยวกับการเข้ารับบริการ PET/CT	140
ตารางที่ 41 การประมาณการผลกระทบงบประมาณ.....	142

สารบัญรูปภาพ

รูปที่ 1	การวินิจฉัยโรคมะเร็งปอด (Diagnosis Approach of Lung Cancer)	23
รูปที่ 2	การแบ่งระยะของ NSCLC โดย Clinical assessment	24
รูปที่ 3	การแบ่งระยะของ NSCLC โดย Pathologic diagnosis.....	24
รูปที่ 4	การตรวจวินิจฉัยกรณีที่สามารถผ่าตัดได้และไม่มีการแพร่กระจายสำหรับมะเร็งลำไส้ใหญ่.....	38
รูปที่ 5	การตรวจวินิจฉัยกรณีที่สามารถผ่าตัดได้และไม่มีการแพร่กระจายสำหรับมะเร็งลำไส้ตรง.....	39
รูปที่ 6	การตรวจวินิจฉัยกรณีสงสัยหรือพิสูจน์ได้ว่าการแพร่กระจายสำหรับมะเร็งลำไส้ใหญ่.....	39
รูปที่ 7	การตรวจวินิจฉัยกรณีสงสัยหรือพิสูจน์ได้ว่าการแพร่กระจายสำหรับมะเร็งลำไส้ตรง.....	39
รูปที่ 8	แนวทางการตรวจวินิจฉัยกรณีเกิดการกลับเป็นซ้ำของโรคมะเร็งลำไส้ฯ	44
รูปที่ 9	แนวทางการตรวจวินิจฉัยกรณีเกิดการกลับเป็นซ้ำของโรคมะเร็งลำไส้ตรง	45
รูปที่ 10	แนวทางการรักษา HL, stage IA และ IIA (favorable disease)	54
รูปที่ 11	แนวทางการรักษาผู้ป่วย HL, stage I และ II (unfavorable disease) (Bulky/Non bulky)	55
รูปที่ 12	แนวทางการรักษาผู้ป่วย HL, stage III/IV.....	55
รูปที่ 13	กรอบแนวคิดการวิเคราะห์	56
รูปที่ 14	แบบจำลอง Decision tree ของการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยในแต่ละข้อบ่งชี้	62
รูปที่ 15	แบบจำลอง Markov ของการรักษาผู้ป่วยในแต่ละข้อบ่งชี้.....	63
รูปที่ 16	กรอบการวิเคราะห์ต้นทุนต่อหน่วย	68
รูปที่ 17	การคำนวณจุดคุ้มทุน.....	68
รูปที่ 18	การใช้ CT เพียงอย่างเดียวในการประเมินระยะโรค NSCLC.....	71
รูปที่ 19	การใช้ PET/CT เมื่อ CT ให้ผล N0/N1 ในการประเมินระยะโรค NSCLC	72
รูปที่ 20	การใช้ PET/CT เมื่อ CT ให้ผล N2/N3 ในการประเมินระยะโรค NSCLC	73
รูปที่ 21	การใช้ PET/CT เมื่อ CT ให้ผล N0-N3 ในการประเมินระยะโรค NSCLC.....	74
รูปที่ 22	การใช้ PET/CT เพียงอย่างเดียวในการประเมินระยะโรค NSCLC	75
รูปที่ 23	ผลการวิเคราะห์อภิมานของรายงานการศึกษา 27 เรื่องที่ใช้ PET/CT ศึกษาการแพร่กระจายไปยัง ต่อมน้ำเหลืองนอกผนังทรวงอกในผู้ป่วย NSCLC	77
รูปที่ 24	ผลการวิเคราะห์อภิมานของรายงานการศึกษา 27 เรื่องที่ใช้ CT ศึกษาการแพร่กระจายไปยังต่อม น้ำเหลืองนอกผนังทรวงอกในผู้ป่วย NSCLC	79
รูปที่ 25	อัตราการรอดชีพโดยโรคสงบของผู้ป่วย NSCLC ที่ได้รับการรักษาด้วยเคมีบำบัดร่วมกับรังสีรักษา	80
รูปที่ 26	อัตราการรอดชีพของผู้ป่วย NSCLC ระยะ I-IIIa.....	81
รูปที่ 27	Cost-effectiveness plane ของทางเลือกที่ 2-5 (การใช้ PET/CT) เปรียบเทียบกับ ทางเลือกที่ 1 (การใช้ CT เพียงอย่างเดียว)	87
รูปที่ 28	ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการ เปลี่ยนแปลงค่า ICER ของทางเลือกที่ 2 (การตรวจ PET/CT หลังการตรวจ CT พบว่าเป็น stage N0/1) เปรียบเทียบกับ การตรวจ CT อย่างเดียว)	88
รูปที่ 29	ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการ เปลี่ยนแปลงค่า ICER ของทางเลือกที่ 3 (การตรวจ PET/CT หลังการตรวจ CT พบว่าเป็น stage N2/3) เปรียบเทียบกับ การตรวจ CT อย่างเดียว.....	88

รูปที่ 30 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER ของทางเลือกที่ 4 (การตรวจ PET/CT หลังการตรวจ CT พบว่าเป็น stage N0-3) เปรียบเทียบกับการตรวจ CT อย่างเดียว)	89
รูปที่ 31 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER ของทางเลือกที่ 5 (การตรวจ PET/CT อย่างเดียว) เปรียบเทียบกับการตรวจ CT อย่างเดียว)	89
รูปที่ 32 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนด้วยการเปลี่ยนแปลงค่าวินิจฉัยด้วย PET/CT	90
รูปที่ 33 Cost-effectiveness acceptability curve ของการประเมินระยะโรค NSCLC.....	91
รูปที่ 34 การวิเคราะห์ราคาค่าวินิจฉัยด้วย PET/CT ณ ชีตจำกัด.....	92
รูปที่ 35 ภาระงบประมาณ 5 ปี ในการประเมินระยะโรค NSCLC ด้วยทางเลือกต่างๆ	93
รูปที่ 36 ภาระงบประมาณ 5 ปี ในการประเมินระยะโรค NSCLC ด้วยทางเลือกต่างๆ เมื่อค่าวินิจฉัยด้วย PET/CT อยู่ที่ 34,337 บาท	93
รูปที่ 37 แผนภูมิการตัดสินใจเปรียบเทียบการใช้ CT และ CT ร่วมกับ PET/CT เพื่อประเมินความเป็นไปได้ของการผ่าตัด.....	94
รูปที่ 38 แบบจำลอง Markov สำหรับวิเคราะห์การดำเนินโรคหลังจากวินิจฉัยความเป็นไปได้ของการผ่าตัด	95
รูปที่ 39 การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบเพื่อสืบค้นข้อมูลประสิทธิผลของเครื่องมือในการประเมินความสามารถในการได้รับการผ่าตัด (resectability) ของผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง ระยะที่ 4 (กลุ่ม M1)	96
รูปที่ 40 ผลการวิเคราะห์ห่อถักของประสิทธิผลของเครื่องมือเปรียบเทียบระหว่าง CT และ PET/CT ที่ใช้ประเมินความสามารถในการได้รับการผ่าตัด (resectability) ของผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง ระยะที่ 4 (กลุ่ม M1)	97
รูปที่ 41 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบทางเดียว	103
รูปที่ 42 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบอาศัยความน่าจะเป็น	104
รูปที่ 43 การประเมินระยะโรค HL เริ่มต้น (Initial staging) โดยใช้ PET/CT เปรียบเทียบกับ CT	106
รูปที่ 44 การประเมินการตอบสนองระหว่างให้ยาเคมีบำบัด (Interim evaluation) โดยใช้ PET/CT เปรียบเทียบกับ CT	107
รูปที่ 45 การประเมินการตอบสนองหลังสิ้นสุดการรักษา (Final evaluation) โดยใช้ PET/CT เปรียบเทียบกับ CT	108
รูปที่ 46 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER สำหรับการประเมินระยะโรคเริ่มต้น เปรียบเทียบระหว่างการตรวจ CT กับ PET/CT	125
รูปที่ 47 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER สำหรับการประเมินระยะโรคระหว่างการรักษาแบบ early favourable เปรียบเทียบระหว่างการตรวจ CT กับ PET/CT	126
รูปที่ 48 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER สำหรับการประเมินระยะโรคระหว่างการรักษาแบบ early unfavourable เปรียบเทียบระหว่างการตรวจ CT กับ PET/CT	126

รูปที่ 49 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER สำหรับการประเมินระยะโรคระหว่างการรักษาแบบ late เปรียบเทียบระหว่างการตรวจ CT กับ PET/CT	127
รูปที่ 50 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER สำหรับการประเมินระยะโรคหลังสิ้นสุดการรักษาแบบ early favourable เปรียบเทียบระหว่างการตรวจ CT กับ PET/CT	127
รูปที่ 51 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER สำหรับการประเมินระยะโรคหลังสิ้นสุดการรักษาแบบ early unfavourable เปรียบเทียบระหว่างการตรวจ CT กับ PET/CT	128
รูปที่ 52 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER สำหรับการประเมินระยะโรคหลังสิ้นสุดการรักษาแบบ late เปรียบเทียบระหว่างการตรวจ CT กับ PET/CT	128
รูปที่ 53 Cost-effectiveness acceptability curve ของการประเมินระยะโรค HL เริ่มต้น	129
รูปที่ 54 Cost-effectiveness acceptability curve ของการประเมินการตอบสนองระหว่างให้ยาเคมีบำบัดในผู้ป่วย HL ระยะ early-favorable	129
รูปที่ 55 Cost-effectiveness acceptability curve ของการประเมินการตอบสนองระหว่างให้ยาเคมีบำบัดในผู้ป่วย HL ระยะ early-unfavorable	130
รูปที่ 56 Cost-effectiveness acceptability curve ของการประเมินการตอบสนองระหว่างให้ยาเคมีบำบัดในผู้ป่วย HL ระยะ late	130
รูปที่ 57 Cost-effectiveness acceptability curve ของการประเมินการตอบสนองหลังสิ้นสุดการรักษาในผู้ป่วย HL ระยะ early-favorable	131
รูปที่ 58 Cost-effectiveness acceptability curve ของการประเมินการตอบสนองหลังสิ้นสุดการรักษาในผู้ป่วย HL ระยะ early-unfavorable	131
รูปที่ 59 Cost-effectiveness acceptability curve ของการประเมินการตอบสนองหลังสิ้นสุดการรักษาในผู้ป่วย HL ระยะ late	132
รูปที่ 60 ภาระงบประมาณ 5 ปี ในการประเมินระยะโรคเริ่มต้น ระหว่าง และสิ้นสุดการรักษาในผู้ป่วยโรค HL เมื่อคำนวณด้วย PET/CT อยู่ที่ 45,000 บาท	132
รูปที่ 61 ภาระงบประมาณ 5 ปี ในการประเมินระหว่างหรือสิ้นสุดการรักษาในผู้ป่วยโรค HL เมื่อคำนวณด้วย PET/CT อยู่ที่ 45,000 บาท	133
รูปที่ 62 ภาระงบประมาณ 5 ปี ในการประเมินระยะโรคเริ่มต้นในผู้ป่วยโรค HL เมื่อคำนวณด้วย PET/CT อยู่ที่ 45,000 บาท	133
รูปที่ 63 สัดส่วนต้นทุนของการให้บริการตรวจด้วย PET/CT	135
รูปที่ 64 ผลการคำนวณต้นทุนต่อหน่วย	135
รูปที่ 65 การคำนวณจุดคุ้มทุน	136
รูปที่ 66 จำนวนผู้ป่วยที่มารับบริการที่ศูนย์ไซโคลตรอนและเพทสแกนแห่งชาติตั้งแต่ พฤษภาคม 2549 ถึง กันยายน 2561	138
รูปที่ 67 การคาดการณ์เชิงเส้นของความต้องการในการตรวจด้วย PET/CT	139
รูปที่ 68 ผลการสำรวจความคิดเห็นของแพทย์ผู้ส่งตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT	140

บทที่ 1

บทนำ

1.1. ที่มาของปัญหาและความสำคัญ

เครื่องเพทซีที (Positron emission tomography-computed tomography; PET/CT) เป็นเครื่องมือทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ที่ใช้เทคโนโลยีร่วมกันของเครื่อง PET (Positron Emission Tomography) และเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (Computed Tomography; CT) ใช้ในการตรวจดูความผิดปกติของเซลล์ระดับเมตาบอลิซึม (metabolism) ซึ่งเป็นการถ่ายภาพทางด้านรังสีที่ตรวจวัดอนุภาคโพสิตรอนที่ปล่อยจากตัวผู้ป่วยหลังจากได้รับสารเภสัชรังสีเข้าไปในร่างกาย (1) เพทซีทีเป็นเทคโนโลยีที่มีประสิทธิภาพสูงในการตรวจวินิจฉัยโรคมะเร็งทั้งปฐมภูมิและบริเวณที่มีการแพร่กระจาย รวมทั้งการวินิจฉัยการกลับมาเป็นซ้ำของมะเร็ง นอกจากนี้ เพทซีทียังใช้ในการวินิจฉัยโรคระบบหัวใจและหลอดเลือด รวมทั้งสมองและระบบประสาท

ในปัจจุบันข้อบ่งชี้ (indication) ในการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเพทซีทีของประเทศไทยยังไม่เป็นมาตรฐาน ข้อจำกัดในการพัฒนาเกณฑ์ข้อบ่งชี้ในประเทศไทยเป็นไปได้ค่อนข้างยากเนื่องจากเป็นเทคโนโลยีใหม่ที่น่าสนใจในประเทศไทย มีราคาในการตรวจต่อครั้งสูง ผู้ป่วยไม่สามารถรับผิดชอบค่าใช้จ่ายจำนวนมากได้ ส่งผลให้จำนวนการตรวจน้อย อีกทั้งกรณีของโรคค่อนข้างหลากหลายทำให้ยากในการกำหนดมาตรฐาน จึงได้มีการรวบรวมหลักฐานทางวิชาการที่แสดงข้อบ่งชี้ที่เหมาะสมของการใช้เพทซีทีจากต่างประเทศ เช่น อังกฤษ ยุโรป เกาหลี และอเมริกา เพื่อคัดเลือกข้อบ่งชี้ที่ยืนยันตรงกันนำมากำหนดเป็นมาตรฐานโดยได้จัดทำขึ้นตั้งแต่ พ.ศ. 2552 (2) และใน พ.ศ. 2559 ได้มีการศึกษาจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ สืบค้นในฐานข้อมูล MEDLINE (PUBMED), EMBASE และ SCOPUS สำหรับการศึกษาที่เป็น primary study และ systematic review เพื่อให้ได้การศึกษาเกี่ยวกับข้อบ่งชี้ทางคลินิก และสืบค้นในฐานข้อมูล EBSCOhost เพื่อให้ครอบคลุมการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจด้วยเครื่องเพทซีทีในคนไข้มะเร็งวิทยา (10 อันดับในประเทศไทย) ประสาทวิทยา และหทัยวิทยาในช่วงเวลาตั้งแต่ 1 มกราคม พ.ศ. 2548 ถึง 31 มีนาคม พ.ศ. 2558 จากการทบทวนวรรณกรรม 2,154 เรื่องที่เกี่ยวข้องกับข้อบ่งชี้ทางคลินิกของเพทซีที พบว่าการตรวจด้วยเครื่องเพทซีทีมีประโยชน์อย่างมีหลักฐานเชิงประจักษ์ในข้อบ่งชี้ดังนี้ (3)

- 1) การประเมินการกลับเป็นซ้ำของโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนัก และการประเมินการรักษา ก่อนการผ่าตัดภายหลังพบการกลับเป็นซ้ำของโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนัก เพทซีทีมีความสามารถที่ดีและเห็นประโยชน์ได้ชัดในกรณีนี้เพราะมีความไวและความจำเพาะรวมที่สูงกว่า CT ทั้งหมด ได้แก่ overall recurrence (ความไวรวมร้อยละ 95 และความจำเพาะรวมร้อยละ 91) local recurrence (ร้อยละ 98 และร้อยละ 95) hepatic recurrence (ร้อยละ 86 และร้อยละ 99) extra-hepatic recurrence (ร้อยละ 85 และร้อยละ 95) รวมถึงกรณีที่มีค่า CEA ที่สูง (ร้อยละ 94 และร้อยละ 77)

- 2) การวินิจฉัยก้อนในปอด พบความไวรวมของเพทซีที ร้อยละ 96-97 และความจำเพาะรวมร้อยละ 78-86 ซึ่งดีกว่า CT (ร้อยละ 93 และร้อยละ 76 ตามลำดับ) ในการกำหนดระยะของโรคก่อนการผ่าตัดของมะเร็งปอด โดยรวมเพทซีทีที่มีรายงานว่าสามารถตรวจพบการแพร่กระจายที่ไม่ได้คาดหมายโดยเฉลี่ยถึงร้อยละ 24 และทำให้หลีกเลี่ยงการผ่าตัดโดยไม่จำเป็น ประมาณร้อยละ 20 ซึ่งทำให้เปลี่ยนทั้งแนวทางการรักษาและผลลัพธ์ ในการวางแผนรักษาด้วยรังสีรักษาในมะเร็งปอด มีผลการศึกษาเทียบการใช้ เพทซีที กับ CT ในการวางแผนการฉายแสง พบว่า เพทซีทีช่วยลดขอบเขตการฉายที่ไม่จำเป็น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่มีการยุบของเนื้อปอด (atelectasis) ลดอัตราการกลับเป็นซ้ำ และมีแนวโน้มที่จะเพิ่มอัตราการรอดชีวิต
- 3) กำหนดระยะโรคเริ่มแรกก่อนได้รับการรักษาในมะเร็งชนิด Hodgkin พบว่าการตรวจด้วยเพทซีทีมีความไว และความจำเพาะสูง ในการประเมินการตอบสนองต่อการรักษาระหว่างการให้ยาเคมีบำบัดของมะเร็งชนิด Hodgkin พบว่าการตรวจด้วยเพทซีทีเปรียบเทียบระหว่างก่อนและหลังให้ยาเคมีบำบัด 1-2 รอบเพื่อพยากรณ์ความล้มเหลวของการรักษา (predicting treatment failure) ซึ่งได้แก่ progressive disease, residual disease, หรือ relapsed disease การตรวจด้วยเพทซีทีที่มีความไวรวมอยู่ที่ร้อยละ 73 และความจำเพาะอยู่ที่ร้อยละ 84 และในการประเมินการตอบสนองต่อการรักษาหลังได้รับการรักษาครบ (เคมีบำบัดหรือรังสีรักษา) ในมะเร็งชนิด Hodgkin และ DLBCL พบว่าการตรวจด้วยเพทซีทีที่มีความไวอยู่ที่ร้อยละ 74-100 และความจำเพาะ อยู่ที่ร้อยละ 92-99
- 4) ใช้ในการวางแผนรักษาด้วยรังสีรักษาในมะเร็งหลอดอาหาร เพทซีทีที่มีประโยชน์ในการวางแผนการรักษาด้วยรังสีรักษา เมื่อเปรียบเทียบการวางแผนการรักษาระหว่างเพทซีทีและ CT พบว่า CT อาจกำหนด gross tumor volume (GTV) ได้ไม่ตรงกับ GTV จากเพทซีที (4-6) โดย GTV จาก CT อาจไม่ครอบคลุมรอยโรคที่จับ 18F-FDG ได้ในผู้ป่วยบางราย หรือ CT ระบุตำแหน่งรอยโรคต่อน้ำเหลืองไม่ตรงกับรอยโรคจากเพทซีที และอาจมีผลทำให้ planning treatment volume (PTV) ไม่ถูกต้อง หรือ geographic miss ทำให้ผู้ป่วยได้รับปริมาณรังสีไม่เพียงพอ หรือไม่เหมาะสม รวมถึงเนื้อเยื่อปกติอาจได้รับรังสีมากเกินไป ผู้ป่วยถึงร้อยละ 84 มี GTV ที่เปลี่ยนไปเมื่อใช้เพทซีทีเมื่อเทียบกับการใช้ CT
- 5) วินิจฉัย Atypical Alzheimer's disease พบว่าการตรวจด้วยเครื่องเพทซีทีโดยใช้สารเภสัชรังสี 18F-FDG มีความไวและความจำเพาะโดยรวมอยู่ที่ร้อยละ 90 และร้อยละ 87 ตามลำดับ ในขณะที่เมื่อใช้สารเภสัชรังสีในกลุ่ม Amyloid Tracer พบว่ามีความไวอยู่ที่ร้อยละ 88-97 และความจำเพาะอยู่ที่ร้อยละ 85-95
- 6) กำหนดตำแหน่งจุดกำเนิดของการชักก่อนการผ่าตัดในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา ผู้ป่วยที่พบความผิดปกติจาก MRI (MRI Positive) 18F-FDG PET สามารถบอกจุดกำเนิดการชักได้ตรงกับ video/EEG และผลทางพยาธิวิทยาร้อยละ 85 และ 87 ตามลำดับและผู้ป่วยหลังผ่าตัดพบว่าผลการรักษาที่ดี คือมีอัตราการหายชักตามเกณฑ์ของ Engel class I/II outcome ร้อย

ละ 88 ส่วนกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่พบความผิดปกติจาก MRI (MRI Negative) 18F-FDG PET สามารถบอกจุดกำเนิดการชักได้ตรงกับ video/EEG และผลทางพยาธิวิทยาร้อยละ 82 และ 85 ตามลำดับ และผู้ป่วยหลังผ่าตัดพบว่ามีผลการรักษาที่ดี คือมีอัตราการหายชักตามเกณฑ์ของ Engel class I/II outcome ร้อยละ 80

- 7) วินิจฉัยภาวะเส้นเลือดหัวใจตีบ จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่าเพท มีความไวรวมร้อยละ 93 ซึ่งมากกว่า MRI (ร้อยละ 91) และ SPECT (ร้อยละ 88) ส่วนความจำเพาะรวมร้อยละเพท (81) ซึ่งมากกว่า MRI (ร้อยละ 79) และ SPECT (ร้อยละ 76)
- 8) วินิจฉัยภาวะการมีชีวิตรอดของกล้ามเนื้อหัวใจ พบว่าผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย (myocardial infarction) ที่ยังมีส่วนของกล้ามเนื้อที่มีชีวิตและได้รับการเปิดหลอดเลือด (revascularization) จะมีอัตราการตายที่ระยะ 2 ปีต่ำกว่า (lower 2-year mortality rate; 3.2% vs 16%) และอัตราการปลอดโรคสูงกว่า (higher event-free survival rate; 92% vs 48% at 3 years) กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยยาแต่เพียงอย่างเดียวอย่างมีนัยยะสำคัญทางสถิติ จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (large meta-analysis and moderate quality studies) พบว่าเพทมีความไวร้อยละ 90 และโอกาสเกิดผลลบที่แท้จริง (negative likelihood ratio 0.16; ideal < 0.1) สูงกว่า ส่วนความจำเพาะร้อยละ 73 เทียบเท่ากับการตรวจด้วย SPECT และ echocardiography และจากการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์พบว่าการตรวจติดตามด้วยเพท ทำให้เสียค่าใช้จ่ายต่ำกว่าและมีอัตราการรอดชีวิตที่ดีกว่าการตรวจด้วย SPECT

ปัจจุบันมีเทคโนโลยีอื่นๆ ที่ใช้ในการตรวจวินิจฉัย เช่น การตรวจทางเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT) และเครื่องกำทอนแม่เหล็กไฟฟ้า (Magnetic Resonance Imaging, MRI) ทั้งสองเครื่องมือนี้เป็นการตรวจประเมินลักษณะทางกายวิภาคและรูปร่างลักษณะของเซลล์ มีข้อจำกัด คือ มะเร็งมีการเปลี่ยนแปลงทางชีวโมเลกุลก่อนที่จะมีการเปลี่ยนแปลงรูปร่าง CT และ MRI จะสามารถวินิจฉัยได้เมื่อมะเร็งมีการเปลี่ยนแปลงขนาดใหญ่ขึ้น ขณะที่การตรวจด้วยเพทซีทีให้ข้อมูลทั้งทางด้านชีววิทยาโมเลกุลและตำแหน่งกายวิภาคพร้อมกันในคราวเดียว ทำให้เพทซีทีมีข้อได้เปรียบในการประเมินผลการรักษาและวินิจฉัยมะเร็งได้ตั้งแต่วะยะเริ่มแรก จึงมีประโยชน์ในการวางแผนการรักษาและเพิ่มโอกาสในการรักษาโรคให้หายขาด (6) และเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปว่าเพทซีทีเป็นเครื่องมือวินิจฉัยโรคที่มีความแม่นยำและมีประสิทธิภาพสูง ขณะเดียวกันในช่วงระยะเวลาที่ผ่านมาการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์เกิดขึ้นเป็นจำนวนมากในต่างประเทศ (7-10) เช่น ได้แก่ เดนมาร์ก เนเธอร์แลนด์ เบลเยียม เยอรมนี อิตาลี ฝรั่งเศส สกอตแลนด์ สหราชอาณาจักร แคนาดา สหรัฐอเมริกา บราซิล ออสเตรเลีย ไต้หวัน ญี่ปุ่น และจีน โดยศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในบางโรคและบางข้อบ่งชี้ เช่น ข้อบ่งชี้สำหรับการแบ่งระยะโรค (staging) มะเร็งปอดชนิดที่ไม่ใช่เซลล์เล็ก (non-small cell lung cancer) มีความคุ้มค่าในประเทศญี่ปุ่น แคนาดา และสหรัฐอเมริกาเมื่อเปรียบเทียบกับการใช้ CT เพียงอย่างเดียว แต่ไม่มีความคุ้มค่าในประเทศฝรั่งเศส ข้อบ่งชี้สำหรับการวางแผนทำ neck dissection ในผู้ป่วยโรคมะเร็งศีรษะและลำคอ (head and neck cancer) ที่มี residue disease พบว่ามีความคุ้มค่าในสหรัฐอเมริกา ข้อบ่งชี้สำหรับการแบ่งระยะโรคในผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ (colorectal cancer) พบว่า

มีความคุ้มค่าในฝรั่งเศส ขอบ่งชี้สำหรับการวินิจฉัยการกลับเป็นซ้ำ (recurrence) หรือการคงอยู่ของมะเร็งปากมดลูกไม่มีความคุ้มค่าในสหราชอาณาจักร เป็นต้น อย่างไรก็ตาม การเข้าถึงการตรวจด้วยเพชชีทีในประเทศไทยยังมีข้อจำกัดเนื่องจากราคาค่าบริการตรวจที่สูง (2) โดยค่าบริการตรวจในโรงพยาบาลรัฐบาลจะอยู่ที่ครั้งละประมาณ 40,000-45,000 บาท ปัจจุบันกรมบัญชีกลางสนับสนุนค่าตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเพชชีทีในโรคมะเร็ง 2 ชนิด คือ มะเร็งปอดชนิด Non-small cell และมะเร็งลำไส้ใหญ่ ที่ราคา 40,000 บาท (11) ทำให้ผู้ป่วยที่ใช้สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า สิทธิประกันสังคม หรือสิทธิข้าราชการที่ป่วยด้วยโรคอื่นๆ ต้องแบกรับค่าใช้จ่ายเอง

นอกจากนี้ การจัดบริการตรวจวินิจฉัยด้วยเพชชีทีจำเป็นต้องมีความพร้อมทั้งในด้านบุคลากรและเครื่องมือ (เครื่องเพชชีทีและสารเภสัชรังสี) (2) ปัจจุบันมีการให้บริการอยู่ในโรงเรียนแพทย์เป็นส่วนใหญ่ มีเครื่องเพชชีทีในโรงพยาบาลรัฐจำนวน 7 เครื่อง โดย 5 เครื่องตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร และ 2 เครื่องตั้งอยู่ในส่วนภูมิภาค (ภาคเหนือและภาคตะวันออกเฉียงเหนือ) หากมีการส่งเสริมให้มีการเข้าถึงการตรวจวินิจฉัยด้วยเพชชีที จำเป็นต้องพิจารณาถึงความเป็นไปได้ในการจัดบริการในหลายมิติ ได้แก่ ความสามารถในการรองรับผู้ป่วย ความคุ้มค่าและการงบประมาณของการตรวจวินิจฉัยด้วยเพชชีที ในประเทศไทยยังไม่มีข้อมูลความพร้อมและข้อมูลความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในการให้บริการตรวจเพชชีที แม้การศึกษาในต่างประเทศพบว่าการตรวจวินิจฉัยด้วยเพชชีทีที่มีความคุ้มค่า แต่ข้อมูลดังกล่าวไม่อาจนำมาใช้ในประเทศไทยเนื่องจากบริบทที่แตกต่างกัน ดังนั้น การศึกษานี้จึงจะทำการประเมินความคุ้มค่าการตรวจเพชชีที และความเป็นไปได้ในการกำหนดให้มีการจัดการเบิกจ่ายชดเชยการทำเพชชีทีเป็นการเพิ่มเติมจากการจ่ายชดเชยทั่วไปในหลักประกันสุขภาพ เพื่อให้ประชาชนมีการเข้าถึงบริการได้ตามความจำเป็นอย่างมีคุณภาพ

1.2. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1.2.1. เพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจวินิจฉัยด้วยเพชชีทีใน 3 ขอบ่งชี้ ได้แก่

- (1) การประเมินระยะโรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็กก่อนการรักษา
- (2) การประเมินระยะโรคในผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงที่มีการกลับคืนของโรค
- (3) การประเมินระยะโรคก่อนการรักษา ระหว่างการรักษา และหลังได้รับการรักษาครบในโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Hodgkin

1.2.2. เพื่อศึกษาต้นทุนและจุดคุ้มทุนของการใช้เครื่องเพชชีทีในประเทศไทยและศึกษาความเป็นไปได้ในการปฏิบัติการ

1.3. ขอบเขตของการวิจัย

การศึกษานี้มีขอบเขตการวิจัยที่ครอบคลุมเฉพาะการตรวจเพชชีทีในระบบหลักประกันสุขภาพ โดยพิจารณาการตรวจเพชชีทีใน 3 ขอบ่งชี้เท่านั้น เพื่อเป็นกรณีศึกษาความคุ้มค่า และการศึกษาความเป็นไปได้ในภาพรวมทั้งหมด โดยการศึกษาทำการศึกษาใน 2 ขอบ่งชี้ที่กรมบัญชีกลางอนุมัติให้มีการเบิกจ่ายค่าบริการ และคัดเลือกขอบ่งชี้โรคที่มีความสำคัญเป็นอันดับแรกอีก 1 ขอบ่งชี้ อย่างไรก็ตามผู้วิจัยตระหนัก

ว่าในอนาคตควรมีการประเมินการตรวจเพทซีทีในข้อบ่งชี้อื่น ๆ ที่ไม่ได้รับการคัดเลือกเพื่อเข้าสู่การประเมินในการศึกษานี้

คณะวิจัยทำการจัดลำดับความสำคัญของโรคโดยประยุกต์ใช้เกณฑ์การคัดเลือกหัวข้อปัญหาและเทคโนโลยีด้านสุขภาพฉบับปรับปรุงรอบที่ 1/2556 ภายใต้โครงการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ของระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (12) จากนั้น จัดให้มีการสอบถามและรับฟังความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ และดำเนินการปรับแก้ไขเกณฑ์ให้มีความเหมาะสมสำหรับกรณีเครื่องเพทซีที โดยทำการตัดเกณฑ์ที่ไม่เกี่ยวข้องออกไป เพิ่มเกณฑ์ใหม่ รวมทั้งมีการปรับปรุงรายละเอียดการให้คะแนน โดยในการศึกษานี้ใช้เกณฑ์จัดลำดับความสำคัญ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 เกณฑ์การจัดลำดับความสำคัญ

ที่	เกณฑ์	รายละเอียด
1	จำนวนผู้ที่ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพ	อ้างอิงจากเกณฑ์การคัดเลือกหัวข้อปัญหาและเทคโนโลยีด้านสุขภาพฉบับปรับปรุงรอบที่ 1/2556
2	ความรุนแรงของโรคหรือปัญหาสุขภาพ	อ้างอิงจากเกณฑ์การคัดเลือกหัวข้อปัญหาและเทคโนโลยีด้านสุขภาพฉบับปรับปรุงรอบที่ 1/2556
3	ประสิทธิผลของเพทซีที	พิจารณาจากความแม่นยำในการคัดกรองและ/หรือวินิจฉัย และให้คะแนนดังนี้ ความแม่นยำมากกว่าหรือเท่ากับ 80% 5 คะแนน ความแม่นยำ 75% - 79% 4 คะแนน ความแม่นยำ 70% - 74% 3 คะแนน ความแม่นยำ 65% - 69% 2 คะแนน ความแม่นยำ 60% - 64% 1 คะแนน
4	ประสิทธิผลในการรักษาโรคหลังจากได้รับการตรวจเพทซีที	พิจารณาผลในการรักษาโรคหลังจากได้รับการตรวจเพทซีที โดยทำให้ผู้ป่วยมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 50 เกิดผลลัพธ์ ดังนี้ รักษาให้หายขาดได้ (กลับสู่ภาวะสุขภาพปกติ) 5 คะแนน ยืดชีวิตให้ยืนยาวขึ้นและเพิ่มคุณภาพชีวิตอย่างชัดเจน 4 คะแนน ยืดชีวิตให้ยืนยาวขึ้นและเพิ่มคุณภาพชีวิตเพียงเล็กน้อย 3 คะแนน เพิ่มคุณภาพชีวิตอย่างชัดเจน 2 คะแนน เพิ่มคุณภาพชีวิตเพียงเล็กน้อยหรือไม่เพิ่มคุณภาพชีวิตเลย 1 คะแนน

ที่	เกณฑ์	รายละเอียด
5	การมีอยู่ของเทคโนโลยีทดแทน	เกณฑ์นี้จะให้พิจารณาใน 2 ประเด็น คือ การมีหรือไม่มีเทคโนโลยีอื่นและความแตกต่างของประสิทธิผล มีรายละเอียดดังนี้ ไม่มีเทคโนโลยี/ทางเลือกอื่น 5 คะแนน มีเทคโนโลยี/ทางเลือกอื่นแต่ให้ประสิทธิผลแย่กว่าชัดเจน 3 คะแนน มีเทคโนโลยี/ทางเลือกอื่นที่ให้ประสิทธิผลใกล้เคียงกัน 1 คะแนน
6	ผลกระทบทางเศรษฐกิจของครัวเรือน	อ้างอิงจากเกณฑ์การคัดเลือกหัวข้อปัญหาและเทคโนโลยีด้านสุขภาพฉบับปรับปรุงรอบที่ 1/2556
7	ความเป็นธรรมและประเด็นทางสังคมและจริยธรรม	อ้างอิงจากเกณฑ์การคัดเลือกหัวข้อปัญหาและเทคโนโลยีด้านสุขภาพฉบับปรับปรุงรอบที่ 1/2556

คณะวิจัยดำเนินการจัดลำดับความสำคัญของการใช้เพชชีทีใน 8 ข้อบ่งชี้ ประกอบด้วย (1) การกำหนดตำแหน่งจุดกำเนิดของการชักก่อนการผ่าตัดในผู้ป่วยโรคลมชักที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา (refractory focal epilepsy) (2) การประเมินภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย (myocardial viability in myocardial infarction) (3) การวินิจฉัยภาวะเส้นเลือดหัวใจตีบของโรคหลอดเลือดหัวใจ (coronary artery disease) (4) การวินิจฉัยแยกโรค Alzheimer's disease ออกจากโรคสมองเสื่อมอื่นๆ (5) การวางแผนรังสีรักษา (radiation planning) ในผู้ป่วยโรคมะเร็งหลอดอาหาร (esophageal cancer) (6) การกำหนดระยะของโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (lymphoma ; initial staging) (7) การประเมินการตอบสนองยาเคมีบำบัดระหว่างการรักษาโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (lymphoma ; interim) และ (8) การประเมินผลการรักษาหลังได้รับการรักษาครบในโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (lymphoma ; completion) รายละเอียดดังภาคผนวก ก

ผลการจัดลำดับความสำคัญตามเกณฑ์ที่กล่าวไปข้างต้น พบว่า ข้อบ่งชี้ที่มีคะแนนสูงสุด คือ การประเมินเมื่อโรคกลับเป็นซ้ำของโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (lymphoma ; completion) รองลงมา คือ การวางแผนรังสีรักษา (radiation planning) ในผู้ป่วยโรคมะเร็งหลอดอาหาร (esophageal cancer) และการกำหนดระยะของโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองก่อนการรักษา (lymphoma ; initial staging) โดยแสดงผลการจัดลำดับความสำคัญ ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 สรุปผลการจัดลำดับความสำคัญ

เกณฑ์	Refractory focal epilepsy	Myocardial viability in myocardial infarction	Coronary artery disease	Alzheimer's disease	Esophageal cancer	Lymphoma (Initial staging)	Lymphoma (Interim)	Lymphoma (Completion)
จำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพ	2	2	4	4	1	2	1	2
ความรุนแรงของโรคหรือปัญหาสุขภาพ	2-3	5	5	5	5	5	5	5
ประสิทธิผลของเทคโนโลยีด้านคัดกรอง/วินิจฉัย	5	5	3	3	5	5	4	5
ประสิทธิผลของเทคโนโลยีด้านการรักษา	5	5	3	1-3	3	5	5	5
การมีเทคโนโลยีหรือทางเลือกอื่น	1	1	1	1	1	3	3	3
ผลกระทบทางเศรษฐกิจของครัวเรือน	4-5	4	4	4	4 - 5	4	5	5
ความเป็นธรรมและประเด็นทางสังคมและจริยธรรม	1	1	1	3	5	1	1	1
รวม	20-22	23	21	20-23	24-25	25	24	26

บทที่ 2

การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

2.1. การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับ PET/CT

การทบทวนวรรณกรรมโดยฐานข้อมูล 2 ฐาน ได้แก่ Medline และ Scopus สืบค้นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ PET/CT ในช่วง 10 ปีที่ผ่านมา ตั้งแต่เดือนมกราคม 2551 ถึงเดือนพฤศจิกายน 2560 พบการศึกษาในรูปแบบการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review) ของ Oke Gerke และคณะ (7) ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์ของหลักฐานด้านเศรษฐศาสตร์ในการตรวจ PET และ PET/CT ซึ่งครอบคลุมทั้งโรคมะเร็งและโรคอื่นๆ โดยการสืบค้นข้อมูลไม่ได้กำหนดวันที่เริ่มต้นสืบค้น แต่สิ้นสุดในวันที่ 4 กรกฎาคม พ.ศ. 2557 พบเอกสารที่เกี่ยวข้อง 889 บทความ หลังจากทำการคัดกรองแล้วเหลือ 47 บทความ ซึ่งมีรายละเอียดดังตารางที่ 3 นอกจากนี้ทีมวิจัยได้ทบทวนวรรณกรรมเพิ่มเติมเนื่องจากการศึกษาของ Oke Gerke และคณะ ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม 2557 ถึงเดือนพฤศจิกายน 2560 พบเอกสารอีก 3 บทความ (8-10) รายละเอียด ตารางที่ 4 รวมเป็นเอกสารทั้งหมด 50 บทความซึ่งมีที่มาจากหลายประเทศ ได้แก่ เดนมาร์ก เนเธอร์แลนด์ เบลเยียม เยอรมนี อิตาลี ฝรั่งเศส สกอตแลนด์ สหราชอาณาจักร แคนาดา สหรัฐอเมริกา บราซิล ออสเตรเลีย ไต้หวัน ญี่ปุ่น และจีน เมื่อพิจารณาผลการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ PET/CT พบว่า ข้อบ่งชี้ที่ทำการศึกษาและผลการศึกษามีความแตกต่างกันในแต่ละประเทศ เช่น 1) ข้อบ่งชี้สำหรับการแบ่งระยะโรค (staging) มะเร็งปอดชนิดที่ไม่ใช่เซลล์เล็ก (non-small cell lung cancer; NSCLC) มีความคุ้มค่าในประเทศญี่ปุ่น แคนาดา และสหรัฐอเมริกา เมื่อเปรียบเทียบกับการใช้ CT เพียงอย่างเดียว แต่ไม่มีความคุ้มค่าในประเทศฝรั่งเศส และมีต้นทุนต่ำกว่าแต่ผลลัพธ์แย่กว่าสำหรับประเทศจีน 2) ข้อบ่งชี้สำหรับการวินิจฉัย (diagnosis) solitary pulmonary nodule มีค่า ICER ของการใช้ PET/CT ต่ำกว่าการผ่าตัดสำหรับการศึกษาในประเทศเยอรมนีและสหรัฐอเมริกา แต่ไม่สามารถสรุปผลความคุ้มค่าได้เนื่องจากประเทศเยอรมนีไม่มีเกณฑ์ในการพิจารณาความคุ้มค่า (cost-effectiveness threshold) (13) ขณะที่สหรัฐอเมริกามีเกณฑ์พิจารณาความคุ้มค่าหลากหลายและยังไม่มีข้อสรุปในระดับประเทศ (14) 3) ข้อบ่งชี้สำหรับการวางแผนทำ neck dissection ในผู้ป่วยโรคมะเร็งศีรษะและลำคอ (head and neck cancer) ที่มี residue disease พบว่า การตรวจ PET/CT มีความคุ้มค่า ณ เกณฑ์ความเต็มใจจ่ายของสังคมสหรัฐอเมริกา 4) ข้อบ่งชี้สำหรับการกำหนดเป้าหมายของการตัดชิ้นเนื้อเพื่อการวินิจฉัยมะเร็ง glioma และการประเมินการตอบสนองและวางแผนผ่าตัดในมะเร็ง high grade glioma มีการศึกษาในประเทศเยอรมนี จำนวน 3 การศึกษา ซึ่งไม่สามารถสรุปผลความคุ้มค่าได้เนื่องจากไม่มีเกณฑ์ในการพิจารณาความคุ้มค่า 5) ข้อบ่งชี้สำหรับการแบ่งระยะโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Hodgkin (Hodgkin lymphoma) สำหรับประเทศบราซิล พบว่า การใช้ PET/CT ช่วยประหยัดต้นทุนรวมได้ โดยที่จำนวนการตรวจพบถูกต้อง (correctly detected case) เพิ่มขึ้น ส่วนอีก 2 การศึกษา คือ (1) การศึกษาในบราซิลและอิตาลี ซึ่งประเทศบราซิลยังไม่มีเกณฑ์ความคุ้มค่าที่ชัดเจนสำหรับระบบประกันสุขภาพระบบเดียว (Brazilian Unified National Health System; SUS) (15) แต่หากพิจารณาที่เกณฑ์ความคุ้มค่าตามนิยามขององค์การอนามัยโลก (USD 19,016) ถือว่า PET/CT มีความ

คุ้มค่าอย่างมากในการแบ่งระยะโรค (16) และ (2) การศึกษาในประเทศเยอรมนี ไม่สามารถสรุปผลความคุ้มค่าได้ เนื่องจากไม่มีเกณฑ์พิจารณาความคุ้มค่า 6) ข้อบ่งชี้สำหรับการแบ่งระยะโรคในผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ (colorectal cancer) มีการศึกษาในฝรั่งเศส พบว่า PET/CT ช่วยประหยัดต้นทุน ขณะที่อายุคาดเฉลี่ยเท่ากันกับการใช้ CT เพียงอย่างเดียว 7) ข้อบ่งชี้สำหรับโรคมะเร็งชนิดอื่นๆ เช่น ข้อบ่งชี้สำหรับการวินิจฉัยการกลับเป็นซ้ำ (recurrence) หรือการคงอยู่ของมะเร็งปากมดลูก ผลการศึกษาในสหราชอาณาจักร พบว่า ICER มีค่าสูงกว่า GBP 1,000,000/QALY ซึ่งไม่มีความคุ้มค่าตามเกณฑ์การพิจารณาของประเทศ (GBP 30,000/QALY) (17) และข้อบ่งชี้สำหรับการแบ่งระยะโรค regionally metastatic melanoma ซึ่งเป็นหนึ่งในโรคมะเร็งผิวหนัง รายงานผลการศึกษาในฝรั่งเศส พบว่า การตรวจร่างกาย (physical examination) และทำ chest radiography มีต้นทุนและผลลัพธ์ต่ำกว่า PET/CT เป็นต้น นอกจากนี้สำหรับการศึกษาในโรคอื่นๆ ที่ไม่ใช่โรคมะเร็ง เช่น โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคลมชัก และโรคอัลไซเมอร์ โดยมากเทคโนโลยีที่ศึกษาและเปรียบเทียบเป็นการตรวจ Single-photon emission computed tomography (SPECT) และ Positron emission tomography (PET) เป็นหลัก มีเพียงข้อบ่งชี้สำหรับวินิจัยการติดเชื้อแบคทีเรียแกรมบวกในกระแสเลือดของประเทศเนเธอร์แลนด์เท่านั้นที่ศึกษาเปรียบเทียบกับ PET/CT แต่ไม่ได้สรุปผลว่ามีความคุ้มค่าหรือไม่ ทั้งนี้ไม่สามารถสรุปว่าข้อบ่งชี้ใดมีความคุ้มค่ามากที่สุด เนื่องจากการศึกษาเหล่านี้มาจากประเทศที่หลากหลาย แต่ละประเทศมีบริบทและเงื่อนไขแตกต่างกัน อีกทั้งข้อบ่งชี้ที่ศึกษา การออกแบบงานวิจัยหรือสมมติฐานการศึกษาก็แตกต่างกัน เช่น มุ่งมองในการวิเคราะห์ แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ และผลลัพธ์ที่สนใจ เป็นต้น นอกจากนี้บางประเทศอาจจะไม่มีเกณฑ์การพิจารณาความคุ้มค่าของประเทศ จึงไม่ได้สรุปผลว่า PET/CT มีความคุ้มค่าหรือไม่ หากพิจารณาเรื่องจำนวนการศึกษาด้านเศรษฐศาสตร์ของ PET/CT จะเห็นได้ว่า ข้อบ่งชี้สำหรับการแบ่งระยะโรคใน NSCLC และการวินิจัย solitary pulmonary nodule เป็นข้อบ่งชี้ที่มีการศึกษามากที่สุด ขณะที่การศึกษาในข้อบ่งชี้ของการแบ่งระยะโรคมะเร็งเต้านมหรือการวินิจัยการกลับเป็นซ้ำของมะเร็งรังไข่ยังคงขาดแคลน Oke Gerke และคณะรายงานว่า ในช่วง 20 ปีที่ผ่านมา การศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของ PET และ PET/CT มีการตีพิมพ์ในวารสารเฉลี่ยเพียง 2.5 บทความต่อปีเท่านั้น (7)

ตารางที่ 3 การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ PET หรือ PET/CT ถึง พ.ศ. 2557

ที่	ผู้พิมพ์แรก (ปีที่ตีพิมพ์)	ประเทศ	ข้อบ่งชี้	การเปรียบเทียบ	ระเบียบวิธี	มุมมอง	การวัด ประสิทธิผล	การวิเคราะห์ ส่วนต่าง	ผลการศึกษา
ก. ข้อบ่งใช้สำหรับมะเร็งปอดชนิด non-small cell									
1	Søgaard และคณะ (2013)	เดนมาร์ก	การแบ่งระยะโรค (staging)	6 วิธีการ ที่มีการใช้วิธีการแบ่งระยะโรค ร่วมกันระหว่าง mediastinoscopy, endoscopic หรือ endobronchial, ultrasonography ร่วมกับ needle aspiration และ FDG-PET/CT	Decision tree	ระบบบริการ สุขภาพ	LYG โดยใช้ กรอบเวลา 5 ปี	CEA ร่วมกับ มูลค่ารวม ณ ปัจจุบันของ ต้นทุนที่ คาดหวัง (net present value of expected costs) และ LY	ที่เพดานความเต็มใจจ่าย EUR 30,000 พบว่า มีความคุ้มค่าใน การส่งผู้ป่วยทั้งหมดเพื่อยืนยัน ผลบวกของ nodal involvement ด้วยวิธี endobronchial ultrasonography และ PET/CT
2	Søgaard และคณะ (2011)	เดนมาร์ก	การแบ่งระยะโรค (staging)	PET/CT ร่วมกับ conventional staging เปรียบเทียบกับ conventional staging อย่างเดียว	Decision tree (intrinsic)	ระบบบริการ สุขภาพ	Avoided futile thoracotomy	CEA ร่วมกับ ICER	EUR 19,314/avoided futile thoracotomy
3	Van Loon และคณะ (2010)	เนเธอร์แลนด์	การติดตาม (follow-up)	Conventional follow-up ร่วมกับ chest radiograph เปรียบเทียบกับ FDG-PET/CT และ chest CT	Markov model	ระบบบริการ สุขภาพ	QALY	CUA ร่วมกับ ICER	EUR 69,086/QALY EUR 264,033/QALY
4	SchreyÖgg และคณะ (2010)	เยอรมนี	การแบ่งระยะโรค (staging)	PET/CT เปรียบเทียบกับ CT	Decision tree (intrinsic)	ผู้จ่ายเงินแทน ผู้รับบริการ (third-party payer)	(1) ผู้ป่วยที่แบ่ง ระยะถูกต้อง (2) QALY	CEA/CUA ร่วมกับ ICER	(1) USD 3,508 /ผู้ป่วยที่แบ่ง ระยะถูกต้อง (2) USD 79,878/QALY
5	Kee และคณะ (2010)	สกอตแลนด์	การแบ่งระยะโรค (staging)	PET/CT เปรียบเทียบกับ mediastinoscopy เพื่อ biopsy mediastinal lymph nodes	Decision tree และ Markov model	ผู้ป่วย	QALY	(1) CUA ร่วมกับ ICER (2) มูลค่าที่ คาดหวังของ	(1) กลุ่มผู้ป่วยอายุ 50 ปีถึง 80 ปี มี ICER GBP 6,704- 13,785/QALY ตามลำดับ

ที่	ผู้พิมพ์แรก (ปีที่ตีพิมพ์)	ประเทศ	ข้อบ่งชี้	การเปรียบเทียบ	ระเบียบวิธี	มุมมอง	การวัด ประสิทธิผล	การวิเคราะห์ ส่วนต่าง	ผลการศึกษา
								ข้อมูลที่สมบูรณ์ (expected value of perfect information)	(2) จาก GBP 9.72-76.42/ผู้ป่วย 1 ราย (อายุ 50 ปี) ถึง 76.42/ ผู้ป่วย 1 ราย (อายุ 80 ปี)
6	Mansueto และคณะ (2007)	อิตาลี	การวินิจฉัย/การแบ่ง ระยะโรค (diagnosis/staging)	CT เปรียบเทียบกับ (1) CT ร่วมกับ PET หาก CT ไม่ชัดเจน (2) PET	Decision tree	ระบบบริการ สุขภาพ	LYG	CEA ร่วมกับ ICER	(1) EUR 2507.63/LYG (2) EUR 415.17/LYG
7	Nguyen และคณะ (2005)	แคนาดา	การแบ่งระยะโรค (staging)	PET/CT เปรียบเทียบกับ CT	Decision tree	ระบบบริการ สุขภาพ	LYG	CEA ร่วมกับ ICER	USD 4,689/LYG
8	Alzahouri และคณะ (2005)	ฝรั่งเศส	การแบ่งระยะโรค (staging)	CT เปรียบเทียบกับ (1) PET กรณีที่ผล CT เป็นลบ (2) PET ร่วมกับ anatomic CT (3) PET/CT สำหรับผู้ป่วยทุกราย	Decision tree	ระบบประกัน สุขภาพ แห่งชาติ ฝรั่งเศส	LYG	CEA ร่วมกับ ICER	(1) EUR 33,165/LYG (2) EUR 576/LYG (ประหยัด ต้นทุนได้ EUR 61 และส่วนต่าง ประสิทธิผล 0.10 ปี) (3) dominated โดย CT (ประสิทธิผลต่ำกว่าแต่ต้นทุนสูง กว่า)
9	Sloka และคณะ (2007)	แคนาดา	การแบ่งระยะโรค (staging)	FDG-PET/CT เปรียบเทียบกับ CT	Decision tree	ระบบบริการ สุขภาพ	LDG	CEA ร่วมกับ ICER (intrinsic)	ประหยัดต้นทุนได้ USD 14,559 ต่อผู้ป่วย 1 ราย และเพิ่มอายุคาด เฉลี่ย 3.1 วัน

ที่	ผู้พิมพ์แรก (ปีที่ตีพิมพ์)	ประเทศ	ข้อบ่งชี้	การเปรียบเทียบ	ระเบียบวิธี	มุมมอง	การวัด ประสิทธิผล	การวิเคราะห์ ส่วนต่าง	ผลการศึกษา
10	Kosuda และคณะ (2002)	ญี่ปุ่น	การแบ่งระยะโรค (staging)	Conventional imaging เปรียบเทียบกับ (1) whole-body PET (2) conventional imaging ร่วมกับ whole-body PET	Decision tree	โรงพยาบาล	LYG	CEA ร่วมกับ ICER (intrinsic)	(1) การใช้ PET ช่วยประหยัด ต้นทุนประมาณ USD 951-1,493 ต่อผู้ป่วย 1 ราย แต่อายุคาดเฉลี่ย ลดลง 0.0246–0.0136 ปี โดยที่ ความชุกของผู้ป่วย NSCLC เป็น 71.4% และ M1 เป็น 34%, (2) ไม่รายงาน
11	Dietlein และคณะ (2000)	เยอรมนี	การแบ่งระยะโรค (staging)	(1) Conventional staging (2) FDG-PET ในผู้ป่วยที่มี normal- sized mediastinal lymph nodes (3) FDG-PET ในผู้ป่วยที่มี normal- sized หรือ enlarged mediastinal lymph nodes (4) FDG-PET ที่ไม่ต้องทำการผ่าตัดเมื่อ ผล mediastinal lymph nodes ของ PET และ CT เป็นบวก (5) PET ให้ผลบวก	Decision tree	สมาชิกและ ผู้ป่วยที่ได้รับ การประกัน โดยผู้ ให้บริการ สาธารณสุข (members and patients insured by the public health provider)	LYG	CEA ร่วมกับ ICER	(2) vs (1) EUR 143/LYG (3) vs (1) EUR 11,100/LYG (3) vs (2) EUR 36,667/LYG (4) vs (3) EUR 18,109/LYG (4) vs (2) EUR 15,325/LYG (5) vs (3) EUR 17,438/LYG (5) vs (2) EUR 15,716/LYG
12	Kosuda และคณะ (2000)	ญี่ปุ่น	การแบ่งระยะโรค (staging)	Chest CT plus chest FDG-PET เปรียบเทียบกับ chest CT alone	Decision tree	โรงพยาบาล	LYG	CEA ร่วมกับ ICER (intrinsic)	JPY 218,000/LYG
13	Scott และคณะ (1998)	สหรัฐอเมริกา	การแบ่งระยะโรค (staging)	การใช้ PET หลังจากผล thoracic CT เป็นลบ เปรียบเทียบกับ thoracic CT	Decision tree	ผู้จ่ายเงินแทน ผู้รับบริการ	LYG	CEA ร่วมกับ ICER (intrinsic)	USD 25,286/LYG

ที่	ผู้พิมพ์แรก (ปีที่ตีพิมพ์)	ประเทศ	ข้อบ่งชี้	การเปรียบเทียบ	ระเบียบวิธี	มุมมอง	การวัด ประสิทธิผล	การวิเคราะห์ ส่วนต่าง	ผลการศึกษา
14	Gambhir และคณะ (1996)	สหรัฐอเมริกา	การแบ่งระยะโรค (staging)	PET/CT เปรียบเทียบกับ CT alone	Decision tree	โรงพยาบาล	LYG	CEA ร่วมกับ ICER (intrinsic)	Dominant (ประหยัดต้นทุนเฉลี่ย USD 1,154 ต่อผู้ป่วย 1 ราย และเพิ่มอายุคาดเฉลี่ย 2.96 วัน)
ข. ข้อบ่งใช้สำหรับ solitary pulmonary nodules									
15	Lejeune และคณะ (2005)	ฝรั่งเศส	การวินิจฉัย (diagnosis)	การรอดูอาการ (watchful waiting) ร่วมกับ periodic CT เปรียบเทียบกับ (1) PET/CT (2) PET	Markov model	ระบบบริการ สุขภาพ ฝรั่งเศส	LYG	CEA ร่วมกับ ICER	(1) EUR 3,022/LYG (2) EUR 4,790/LYG
16	Tsushima และคณะ (2004)	ญี่ปุ่น	การแบ่งระยะโรค (staging)	CT เปรียบเทียบกับ (1) CT ร่วมกับ FDGPET (2) CT ร่วมกับ FDG-PET และ CT- guided FNA (3) CT ร่วมกับ CT-guided FNA	Decision tree	ระบบประกัน สุขภาพญี่ปุ่น	LYG	CEA ร่วมกับ ICER	(1) JPY 14,037/% (2) JPY 15,013/% (3) JPY 15,805/%
17	Gould และคณะ (2003)	สหรัฐอเมริกา	การวินิจฉัย (diagnosis)	การวินิจฉัยโดยมีและไม่มี PET	Markov model	สังคม	QALY	CUA ร่วมกับ ICER	Pretest probability: low (26%) USD 20,000/QALY intermediate (55%) USD 220,000/QALY high (79%) USD16,000/QALY

ที่	ผู้พิมพ์แรก (ปีที่ตีพิมพ์)	ประเทศ	ข้อบ่งชี้	การเปรียบเทียบ	ระเบียบวิธี	มุมมอง	การวัด ประสิทธิผล	การวิเคราะห์ ส่วนต่าง	ผลการศึกษา
18	Comber และคณะ (2003)	ออสเตรเลีย	การวินิจฉัย (diagnosis)	Conventional CT เปรียบเทียบกับ (1) conventional CT ร่วมกับ contrast-enhanced CT (2) conventional CT ร่วมกับ PET (3) conventional CT ร่วมกับ contrast-enhanced CT และ PET	Decision tree	โรงพยาบาล	ผลลัพธ์ที่ ต้องการเพิ่มขึ้น (additional desired outcome)	ต้นทุนส่วนเพิ่ม/ อัตราส่วนความ แม่นยำ	(1) USD 12,636.36 (2) USD 12,300.00 (3) USD 12,059.18
19	Dietlein และคณะ (2000)	เยอรมนี	การวินิจฉัย (diagnosis)	การรอดูอาการ (watchful waiting) เปรียบเทียบกับ (1) FDG-PET (2) transthoracic needle biopsy (3) exploratory surgery	Decision tree	สมาชิกและ ผู้ป่วยที่ได้รับ การประกัน โดยผู้ ให้บริการ สาธารณสุข	LYG	CEA ร่วมกับ ICER	(1) EUR 3,218/LYG (2) EUR 4,210/LYG (3) EUR 6,120/LYG
20	Gambhir และคณะ (1998)	สหรัฐอเมริกา	การวินิจฉัย (diagnosis)	การรอดูอาการ (watchful waiting) เปรียบเทียบกับ (1) การผ่าตัด (2) CT (3) PET/CT	Decision tree	สังคม	LYG	CEA ร่วมกับ ICER	ทั้ง CT และ PET/CT มี ICER ต่ำ กว่าการผ่าตัดสำหรับกรณี pretest likelihood ของการมี malignant nodule ถึง 0.9 สำหรับช่วง 0.12–0.69 PET/CT เหนือกว่า CT
ค. ข้อบ่งใช้สำหรับมะเร็งศีรษะและลำคอ									
21	Smith และ คณะ (2014)	แคนาดา	CUP ของมะเร็ง ศีรษะและลำคอ; การ วินิจฉัย (ระบุ primary lesion)	PET/CT ตามด้วย panendoscopy เปรียบเทียบกับ panendoscopy	Decision tree	ผู้จ่ายเงินแทน ผู้รับบริการ (Third-party Payer)	LYG	CEA ร่วมกับ ICER	N1, USD 369.83/LYG N2, USD 329.43/LYG N3, USD 4,900.28/LYG

ที่	ผู้พิมพ์แรก (ปีที่ตีพิมพ์)	ประเทศ	ข้อบ่งชี้	การเปรียบเทียบ	ระเบียบวิธี	มุมมอง	การวัด ประสิทธิผล	การวิเคราะห์ ส่วนต่าง	ผลการศึกษา
22	Rabalais และคณะ (2012)	สหรัฐอเมริกา	มะเร็งศีรษะและ ลำคอ; การแบ่งระยะโรค (staging)	PET/CT เปรียบเทียบกับ (1) ND และ PE, (2) ND, PE, และ CT, (3) ND, PE, และ PET/CT	Decision tree (intrinsic)	โรงพยาบาล	การตรวจพบ ผู้ป่วย 1 รายที่ ปลอดโรค เพิ่มขึ้น	CEA ร่วมกับ ICER	(1) USD 3,854,397 ต่อผู้ป่วย 1 ราย โดยที่ (2) และ (3) ถูก dominate ด้วย PET/CT (ต้นทุน สูงกว่าประสิทธิผลเท่ากัน)
23	Sher และ คณะ (2010)	สหรัฐอเมริกา	มะเร็งศีรษะและ ลำคอ; การวางแผนทำ neck dissection (ND)	ND ในผู้ป่วยทั้งหมดเปรียบเทียบกับ (1) ND ในผู้ป่วยที่มี residual disease on CT (2) ND ในผู้ป่วยที่มี residual disease on PET/CT	Markov model	สังคม	QALY	CUA ร่วมกับ ICER	การใช้ PET/CT แบบ (2) เป็น วิธีการที่ dominant และมีความ คุ้มค่า ณ ความเต็มใจจ่ายใน มุมมองสังคม คือ threshold เท่ากับ USD 500,000/QALY
24	Hollenbeak และคณะ (2010)	สหรัฐอเมริกา	HNSCC; การแบ่งระยะโรค (staging)	การเพิ่ม PET เปรียบเทียบกับการไม่ เพิ่ม PET แต่ให้ CT เพื่อแบ่งระยะ N0	Decision tree	โรงพยาบาล	(1) LYG (2) QALY	CEA ร่วมกับ ICER	(1) USD 8,718/LYG (2) USD 2,505/QALY
25	Yen และ คณะ (2009)	ไต้หวัน	มะเร็งหลังโพรงจมูก; การกลับเป็นซ้ำ (recurrence)	MR imaging อย่างเดียว เปรียบเทียบ กับ vs (1) PET อย่างเดียว (2) MR imaging ร่วมกับ PET หาก MR imaging ไม่แน่ชัด	Decision tree	ประกัน สุขภาพไต้หวัน	QALY	CUA ร่วมกับ ICER	(1) USD 1,389/QALY (2) \$462/QALY; (2) dominates (1) (QALY มากกว่า cost น้อยกว่า)
26	Vriens คณะ (2014)	เนเธอร์แลนด์	Intermediate thyroid nodule; การแบ่งระยะโรค (staging)	Preoperative FDG-PET/CT เปรียบเทียบกับ (1) การผ่าตัด (2) gene expression classifier test (3) molecular marker panel	Markov decision model	ระบบบริการ สุขภาพ	QALY	CUA ร่วมกับ ICER	ค่าเฉลี่ย iNMB ของ FDG- PET/CT เปรียบเทียบกับ (1) คือ EUR 3,684, (2) คือ EUR 1,030 และ (3) คือ EUR 3,851

ที่	ผู้พิมพ์แรก (ปีที่ตีพิมพ์)	ประเทศ	ข้อบ่งชี้	การเปรียบเทียบ	ระเบียบวิธี	มุมมอง	การวัด ประสิทธิผล	การวิเคราะห์ ส่วนต่าง	ผลการศึกษา
27	Krug และ คณะ (2010)	เบลเยียม	Malignant melanomas; การจัดการ pulmonary metastases	PET/CT เปรียบเทียบกับ whole-body CT	Markov model	ผู้จ่ายเงิน บริการสุขภาพ เบลเยียม	LMG	CEA ร่วมกับ ICER	ประหยัดต้นทุนรวมได้ EUR 1,048 โดยที่ LMG มีค่าเท่ากับ 0.2
จ. ข้อบ่งใช้สำหรับ glioma									
28	Heinzel และคณะ (2013)	เยอรมนี	High-grade glioma; การประเมินการ ตอบสนอง (response evaluation)	FET PET ร่วมกับ structural MR imaging เปรียบเทียบกับ structural MR imaging อย่างเดียว	Decision tree	ประกัน สุขภาพตาม กฎหมายของ เยอรมนี	การวินิจฉัย ถูกต้อง	CEA ร่วมกับ ICER	Baseline scenario: EUR 5,725/diagnosis Severity-adjusted scenarios: EUR 8,145/diagnosis
29	Heinzel และคณะ (2012)	เยอรมนี	High-grade glioma; การวางแผนผ่าตัด (surgery planning)	Amino acid PET ร่วมกับ MR imaging เปรียบเทียบกับ MR imaging อย่างเดียว	Decision tree	ประกัน สุขภาพ แห่งชาติของ เยอรมนี	LYG	CEA ร่วมกับ ICER	Baseline scenario: EUR 2,948/LYG Severity-adjusted scenarios: EUR 4,105/LYG
30	Heinzel และคณะ (2012)	เยอรมนี	Glioma; การกำหนดเป้าหมาย ของตำแหน่งสำหรับ การตัดชิ้นเนื้อเพื่อ วินิจฉัย	Amino acid PET ร่วมกับ MR imaging เปรียบเทียบกับ MR imaging อย่างเดียว	Decision tree	ประกัน สุขภาพตาม กฎหมายของ เยอรมนี	การวินิจฉัย ถูกต้อง	CEA ร่วมกับ ICER	Baseline scenario: EUR 6,405/diagnosis. Severity-adjusted scenarios: EUR 9,114/diagnosis
จ. ข้อบ่งใช้สำหรับมะเร็งต่อมน้ำเหลือง									

ที่	ผู้พิมพ์แรก (ปีตีพิมพ์)	ประเทศ	ข้อบ่งชี้	การเปรียบเทียบ	ระเบียบวิธี	มุมมอง	การวัด ประสิทธิผล	การวิเคราะห์ ส่วนต่าง	ผลการศึกษา
31	Cerci และคณะ (2011)	บราซิลและ อิตาลี	มะเร็งต่อมน้ำเหลือง ชนิด Hodgkin; การแบ่งระยะโรค (staging)	Conventional strategy เปรียบเทียบกับ conventional strategy ร่วมกับ (1) PET และ CT (2) PET/CT	Decision tree (intrinsic)	โรงพยาบาล	กรณี เปลี่ยนแปลงการ รักษา (modified treatment case)	CEA ร่วมกับ ICER	(1) USD 35,490/modified treatment case (2) USD 16,215/modified treatment case
32	Cerci และคณะ (2010)	บราซิล	มะเร็งต่อมน้ำเหลือง ชนิด Hodgkin; การแบ่งระยะโรค (staging)	PET ร่วมกับ conventional staging เปรียบเทียบกับ conventional staging อย่างเดียว	Decision tree	โรงพยาบาล	กรณีการตรวจ พบถูกต้อง (detected case)	CEA ร่วมกับ ICER	ประหยัดต้นทุนรวมได้ USD 66,788 โดยที่การตรวจพบ ถูกต้องเพิ่มขึ้น 20.4 ราย (หรือ - USD 3,268 ต่อการตรวจพบ ถูกต้อง 1 ราย)
33	Klose และคณะ (2000)	เยอรมนี	มะเร็งต่อมน้ำเหลือง; การแบ่งระยะโรค (staging)	ไม่มีการวินิจฉัย เปรียบเทียบกับ (1) PET (2) CT	Decision tree (intrinsic)	โรงพยาบาล	ผู้ป่วยที่ได้รับการ แบ่งระยะโรค ถูกต้องเพิ่มขึ้น (patient correctly staged)	CEA ร่วมกับ ICER	(1) EUR 3,133/patient correctly staged (2) EUR 478/patient correctly staged
ฉ. ข้อบ่งใช้สำหรับมะเร็งลำไส้									
34	Wiering และคณะ (2010)	เนเธอร์แลนด์	การวางแผนผ่าตัด (surgery planning)	FDG-PET ร่วมกับ conventional diagnostic work-up เปรียบเทียบกับ conventional diagnostic work-up อย่างเดียว	Decision tree (intrinsic)	ระบบบริการ สุขภาพ	QALY	CUA ร่วมกับ ผลได้รวม (net benefit) ต่อ QALY	ช่วง iNMB จาก EUR 1,004 ถึง EUR 11,060 ขึ้นอยู่กับ monetary value ที่ให้กับ 1 QALY
35	Lejeune และคณะ (2005)	ฝรั่งเศส	การแบ่งระยะโรค (staging)	PET และ CT เปรียบเทียบกับ CT อย่าง เดียว	Decision tree	ระบบประกัน สุขภาพ ฝรั่งเศส	LYG	CEA ร่วมกับ ICER	CT dominated (ประหยัดต้นทุน ได้ EUR 2,671 หากมี PET โดย อายุคาดเฉลี่ยเท่ากัน

ที่	ผู้พิมพ์แรก (ปีที่ตีพิมพ์)	ประเทศ	ข้อบ่งชี้	การเปรียบเทียบ	ระเบียบวิธี	มุมมอง	การวัด ประสิทธิผล	การวิเคราะห์ ส่วนต่าง	ผลการศึกษา
36	Park และคณะ (2001)	สหรัฐอเมริกา	การกลับเป็นซ้ำ (recurrence)	CT ร่วมกับ FDG-PET เปรียบเทียบกับ CT อย่างเดียว	Decision tree	โรงพยาบาล	LYG	CEA ร่วมกับ ICER	USD 16,437/LYG
ข. ข้อบ่งใช้สำหรับมะเร็งชนิดอื่น									
37	Meng และคณะ (2011)	สหราชอาณาจักร	มะเร็งเต้านม; การแบ่งระยะโรค (staging)	Sentinel lymph node biopsy เปรียบเทียบกับ (1) MR imaging (2) PET	Probabilistic discrete event simulation model	ระบบบริการ สุขภาพ	QALY	CUA ร่วมกับ ผลได้รวม (net benefit) ต่อ QALY	(1) GBP 2,507 โดยใช้ threshold ที่ GBP 30,000/QALY (2) GBP 1,085 โดยใช้ threshold ที่ GBP 30,000/QALY
38	Sloka และคณะ (2005)	แคนาดา	มะเร็งเต้านม; การติดตาม (follow-up)	การเปรียบเทียบระหว่างการดูแลผู้ป่วย โดยมีและไม่มี PET	Decision tree	โรงพยาบาล	LDG	CEA ร่วมกับ ICER (intrinsic)	ประหยัดต้นทุนได้ USD 695 ต่อ 1 ราย และอายุคาดเฉลี่ยเพิ่มขึ้น (7.4 วัน)
39	Auguste และคณะ (2014)	สหราชอาณาจักร	มะเร็งมดลูก; การวินิจฉัยการกลับ เป็นซ้ำ (recurrence) หรือ การคงอยู่	PET/CT ร่วมกับ standard practice เปรียบเทียบกับ standard practice อย่างเดียว	Markov model	การบริการ สุขภาพ แห่งชาติ สหราชอาณาจักร (NHS)	QALY	CUA ร่วมกับ ICER	มากกว่า GBP 1,000,000/QALY
40	Mansueto และคณะ (2009)	อิตาลี	มะเร็งรังไข่; การกลับเป็นซ้ำ (recurrence)	CT อย่างเดียว เปรียบเทียบกับ (1) PET/CT กรณี negative CT (2) PET/CT ใน patients ทุกราย	Decision tree	ผู้จ่ายเงินแทน ผู้รับบริการ	การหลีกเลี่ยง การผ่าตัดได้ (avoided surgery)	CEA ร่วมกับ ICER	(1) ต้นทุนเพิ่ม EUR 729.37 และ การผ่าตัดเพิ่ม 5 ครั้ง (dominated โดย CT), (2) EUR 226.77/avoided surgery

ที่	ผู้พิมพ์แรก (ปีที่ตีพิมพ์)	ประเทศ	ข้อบ่งชี้	การเปรียบเทียบ	ระเบียบวิธี	มุมมอง	การวัด ประสิทธิผล	การวิเคราะห์ ส่วนต่าง	ผลการศึกษา
41	Wallace และคณะ (2002)	สหรัฐอเมริกา	มะเร็งหลอดอาหาร; การแบ่งระยะโรค (staging)	(1) CT (2) CT ร่วมกับ EUS-FNA (3) CT ร่วมกับ TL (4) CT ร่วมกับ EUS-FNA และ TL (5) CT ร่วมกับ PET และ EUS-FNA (6) PET ร่วมกับ EUS-FNA	Decision tree	ผู้จ่ายเงินแทน ผู้รับบริการ	QALY	CUA ร่วมกับ ICER	(1) dominated (1), (3), (4), และ (5) โดย (6) เปรียบเทียบกับ (2) ICER เท่ากับ USD 60,544/QALY
ข. ข้อบ่งใช้อื่นที่ไม่ใช่มะเร็ง									
42	Hlatky และคณะ (2014)	สหรัฐอเมริกา และแคนาดา	โรคหัวใจหลอดเลือด; การวินิจฉัย (diagnosis)	SPECT เปรียบเทียบกับ (1) CTA (2) PET	Matching on propensity score	โรงพยาบาล	LYG	CEA ร่วมกับ ICER	(1) USD 11,700/LYG (2) USD -6367/LYG (dominant)
43	Jacklin และคณะ (2002)	สหราชอาณาจักร	โรคหัวใจขาดเลือด; การแบ่งระยะโรค (staging)	Medical therapy เปรียบเทียบกับ (1) preoperative PET และ CABG (2) CABG	Decision tree	โรงพยาบาล	LYG	CEA ร่วมกับ ICER	(1) GBP 77,186 (2) dominated (ส่วนต่างต้นทุน เท่ากับ GBP 2,787,572 และ สูญเสียชีวิต 2 ปี)
44	Garber และคณะ (1999)	สหรัฐอเมริกา	โรคหัวใจหลอดเลือด; การวินิจฉัย (diagnosis)	(1) Echocardiography (2) SPECT (3) PET	Markov model	สังคม	QALY	CUA ร่วมกับ ICER	(2) เปรียบเทียบกับ (1): USD 75,000/ QALY (3) เปรียบเทียบกับ (2): USD 640,000/ QALY
45	Vos และคณะ (2011)	เนเธอร์แลนด์	การติดเชื้อแบคทีเรีย แกรมบวกในกระแส เลือด; การวินิจฉัย (diagnosis)	FDG-PET/CT ภายใน 2 สัปดาห์ของ การเข้าโรงพยาบาล เปรียบเทียบกับ historical controls (ไม่มี FDG- PET/CT scan)	Decision tree	ระบบบริการ สุขภาพ	การป้องกันการ เสียชีวิตได้ (prevented death)	CEA ร่วมกับ ICER	USD \$72,487/ prevented death

ที่	ผู้พิมพ์แรก (ปีที่ตีพิมพ์)	ประเทศ	ข้อบ่งชี้	การเปรียบเทียบ	ระเบียบวิธี	มุมมอง	การวัด ประสิทธิผล	การวิเคราะห์ ส่วนต่าง	ผลการศึกษา
46	O'Brien และคณะ (2008)	ออสเตรเลีย	การชักแบบ medically refractory focal epilepsy; การวางแผนผ่าตัด (surgery planning)	การติดตามด้วย Videoelectroencephalography และ MR imaging เปรียบเทียบกับ (1) +SPECT (2) +PET	Decision tree	ผู้ซื้อในระบบ สุขภาพ ออสเตรเลีย	ผลลัพธ์ของ class I/II ที่ เพิ่มขึ้น (Additional class I/II outcome)	CEA ร่วมกับ ICER	(1) ระหว่าง USD 91 และ 136 ต่อ additional class I/II outcome (2) ระหว่าง USD 76 และ 110 per additional class I/II outcome (ขึ้นอยู่กับสภาวะ)
47	McMahon และคณะ (2003)	สหรัฐอเมริกา	โรคอัลไซเมอร์; การวินิจฉัย (diagnosis)	Standard examination เปรียบเทียบ กับ (1) MR imaging (2) PET (3) SPECT	Decision tree (intrinsic)	สังคม	QALY	CUA ร่วมกับ ICER	(1) 598,800/QALY (2) dominated (3) dominated

หมายเหตุ ความหมายของคำย่อ: CABG, coronary artery bypass grafting; CTA, coronary computed tomography angiography; CUP, cancer of unknown primary; FDG, F18-fluorodeoxyglucose; FET, 18F-fluoroethyl-L-tyrosine; FNA, fine-needle aspiration biopsy; EUS, endoscopic ultrasonography; HNSCC, head and neck squamous cell carcinoma; iNMB, incremental net monetary benefit; LDG, life days gained; LMG, life months gained; ND, neck dissection; NSCLC, non-small cell lung cancer; PE, physical examination; SPECT, single-photon emission computed tomography; TL, thoracoscopy and laparoscopy.

ตารางที่ 4 การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ PET/CT เพิ่มเติม ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม 2557 ถึงเดือนพฤศจิกายน 2560

ที่	ผู้พิมพ์แรก (ปีที่ตีพิมพ์)	ประเทศ	ข้อบ่งใช้	การเปรียบเทียบ	ระเบียบวิธี	มุมมอง	การวัด ประสิทธิผล	การวิเคราะห์ ส่วนต่าง	ผลการศึกษา
1	Yaofeng และคณะ (2015)	จีน	Preoperative NSCLC; การแบ่งระยะโรค (staging)	CT อย่างเดียว เปรียบเทียบกับ (1) PET/CT กรณี negative CT (2) CT และ PET/CT ทุกราย (3) PET/CT อย่างเดียว	Decision tree	ระบบบริการ สุขภาพจีน	อายุคาดเฉลี่ย	CEA ร่วมกับ ICER	(1) ต้นทุนต่ำกว่า ผลลัพธ์แย่กว่า (2) CNY 37,960/ปี (3) CNY 65,175/ปี
2	Hong และ คณะ (2015)	แคนาดา	Regionally Metastatic Melanoma; การแบ่งระยะโรค (staging)	(1) PE และ chest radiography (2) CT (3) PET/CT	Decision tree	ระบบบริการ สุขภาพ แคนาดา	สัดส่วนการผ่าตัด สมบูรณ์ และ สัดส่วนการ วินิจฉัยได้ เที่ยงตรง	CEA ร่วมกับ ICER	(1) ถูก dominated โดย (2) และ (3) (2) มี ICER เท่ากับ USD 22,570/การวินิจฉัยได้เที่ยงตรง และการหลีกเลี่ยงการผ่าตัดที่ เพิ่มขึ้น
3	Huntington และคณะ (2015)	สหรัฐอเมริกา	มะเร็งต่อมน้ำเหลือง ชนิด Diffuse Large B-Cell; การติดตามทางคลินิก (clinical follow-up)	การไม่มี serial imaging เปรียบเทียบ กับ (1) CT scan (2) FDG-PET/CT	Markov model	สังคม	QALY	CEA ร่วมกับ ICER	(1) USD 164,960/QALY (2) USD 168,750/QALY

2.2. การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับกรณีศึกษาใน 3 โรค

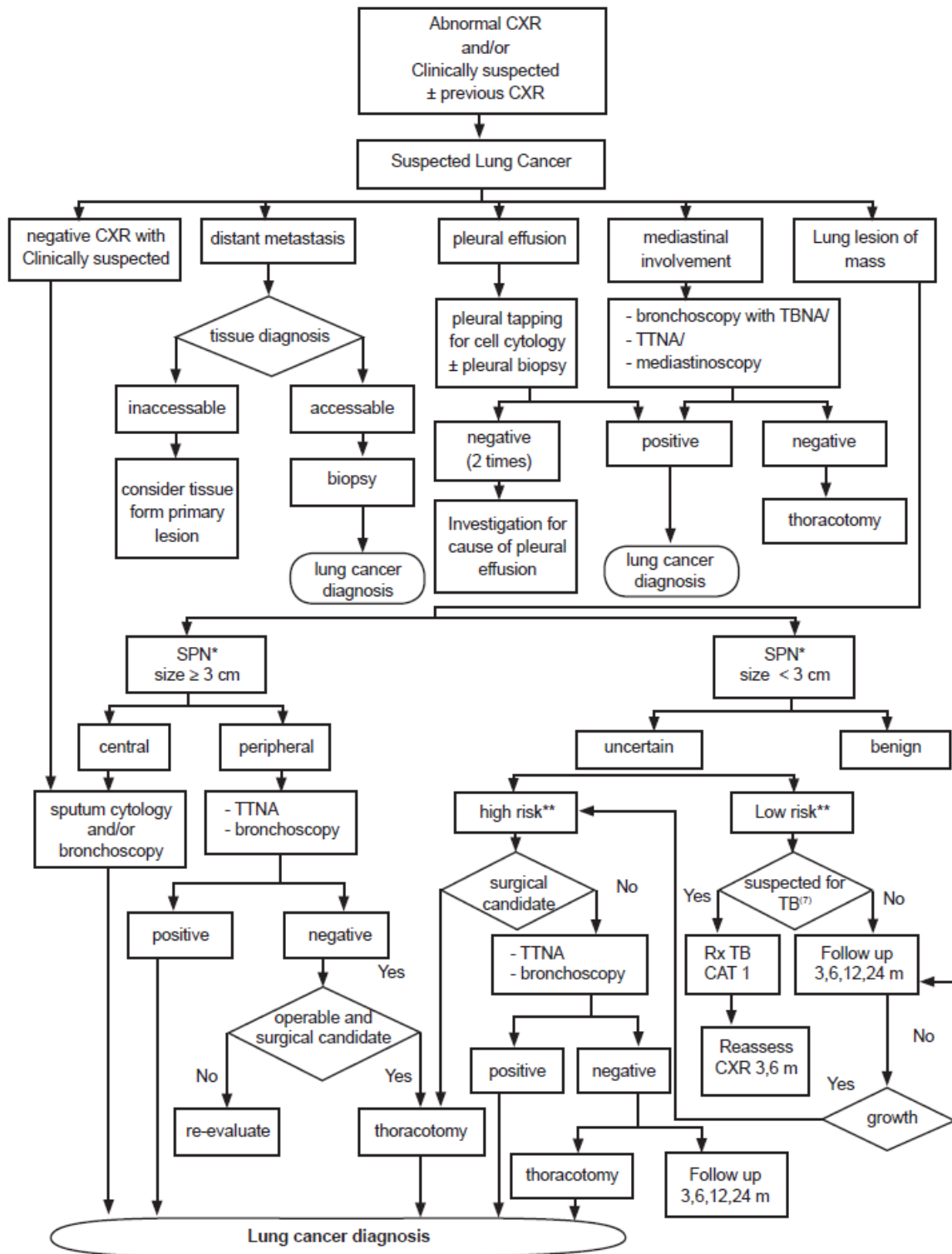
2.2.1. โรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก

โรคมะเร็งปอดแบ่งออกเป็นสองกลุ่มใหญ่ๆ ตามลักษณะของเซลล์ ได้แก่ ชนิดเซลล์ขนาดเล็ก (small cell lung cancer; SCLC) พบประมาณร้อยละ 10-15 และชนิดเซลล์ขนาดใหญ่ (non-small cell lung cancer; NSCLC) พบมากที่สุด ประมาณร้อยละ 80-85 ของมะเร็งปอดทั้งหมด (18, 19) โดยในกลุ่มนี้ยังสามารถแบ่งเป็นเซลล์ชนิดต่างๆ ได้อีก 4 ชนิด (subtype) (19, 20) คือ

- (1) Squamous cell carcinoma คือ มะเร็งที่เกิดจากเซลล์ชนิดที่บุอยู่ตามทางเดินหายใจ พบได้ประมาณร้อยละ 25-30 ของมะเร็งปอด ส่วนใหญ่จะพบที่ส่วนกลางของปอดใกล้กับหลอดเลือดใหญ่ เซลล์ชนิดนี้มีความสัมพันธ์กับการสูบบุหรี่มากกว่าเซลล์ชนิดอื่นๆ
- (2) Adenocarcinoma มักเกิดที่เนื้อปอดบริเวณด้านนอก พบประมาณร้อยละ 40 ของมะเร็งปอด พบได้บ่อยในเพศหญิงมากกว่าเพศชาย มักพบบริเวณด้านนอกของปอด ขนาดจะโตช้ากว่าเซลล์ชนิดอื่นจึงมักพบที่ปอดก่อนที่จะแพร่กระจายไปอวัยวะอื่น จึงมีแนวโน้มของการพยากรณ์โรคดีกว่าเซลล์ชนิดอื่น
- (3) Large cell (undifferentiated) carcinoma เป็นชนิดที่ไม่ทราบต้นกำเนิดแน่ชัด พบประมาณร้อยละ 10-15 ของมะเร็งปอด เป็นเซลล์ที่มีขนาดใหญ่มักพบได้ในทุกส่วนของปอดมีแนวโน้มที่จะโตและแพร่กระจายเร็ว
- (4) Adenosquamous cell carcinoma จัดเป็นเซลล์ที่พบน้อยกว่าชนิดอื่นๆ

1. การวินิจฉัยเพื่อประเมินระยะของโรคมะเร็งปอด

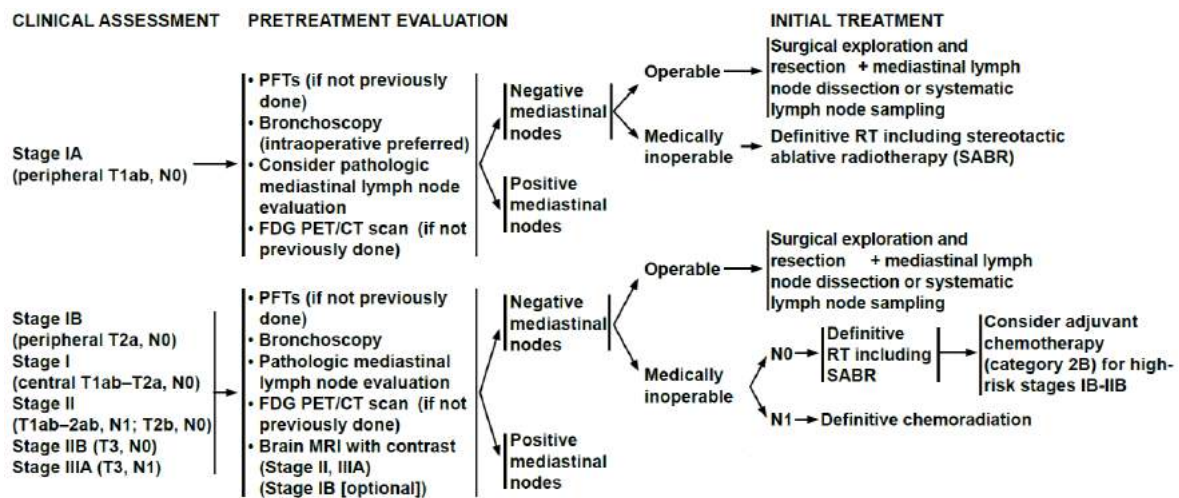
ผู้ป่วยมะเร็งปอดระยะแรกมักจะไม่มีอาการแสดงทำให้ได้รับการวินิจฉัยที่ล่าช้า เมื่อโรคดำเนินไปมากขึ้นผู้ป่วยจึงมาพบแพทย์ โดยส่วนใหญ่เริ่มด้วยอาการทางระบบหายใจ เช่น ไอเรื้อรัง ไอแบบมีเสมหะปนเลือด เหนื่อย หายใจไม่สะดวก หรือเกิดอาการข้างเคียงจากโรคมะเร็ง เช่น น้ำหนักลดมากในช่วงเวลาสั้นๆ การวินิจฉัยโรคในระยะเริ่มต้นจะช่วยให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่เร็วขึ้น โอกาสที่จะทำให้รักษาหายขาดและรอดชีวิตจะเพิ่มขึ้นด้วย การวินิจฉัยโรคที่บอกระยะโรคได้แม่นยำจะทำให้สามารถเลือกการรักษาที่เหมาะสมได้ หากผู้ป่วยมีอาการที่เข้าข่ายมะเร็งปอด แพทย์จะทำการตรวจร่างกาย ตรวจเสมหะ และเอกซเรย์ปอด ดังรูปที่ 1 หากพบความผิดปกติจะทำการตรวจเพิ่มเติมเพื่อยืนยันการวินิจฉัย (20, 21)



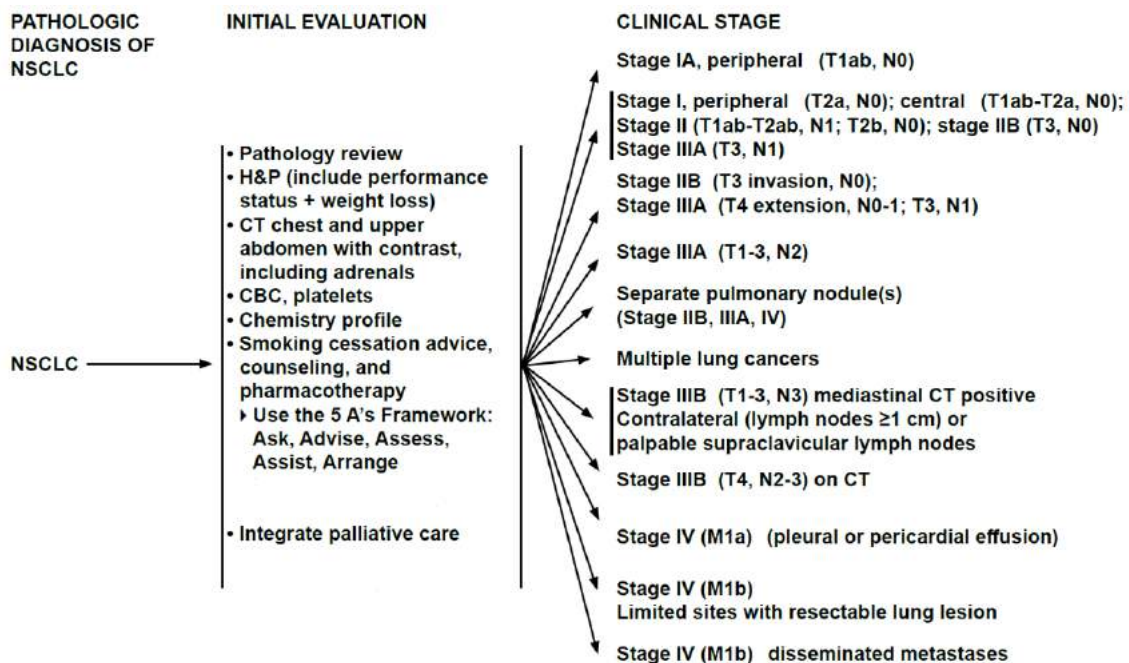
รูปที่ 1 การวินิจฉัยโรคมะเร็งปอด (Diagnosis Approach of Lung Cancer)

2. การแบ่งระยะของ NSCLC

การแบ่งระยะของ NSCLC แบ่งออกเป็น 2 วิธี คือ 1) clinical stage ดังรูปที่ 2 เป็นการแบ่งโดยพิจารณาจากผลของการตรวจร่างกาย (physical exam) การตรวจชิ้นเนื้อ (biopsies) และการตรวจสอบภาพรังสี (CT scan, chest x-ray, PET scan เป็นต้น) 2) pathologic stage ดังรูปที่ 3 เป็นการแบ่งที่ขึ้นกับปัจจัยที่เหมือนกับ clinical stage และเพิ่มผลที่พบจากการผ่าตัด ซึ่งการแบ่งระยะแบบ clinical stage อาจได้ผลแตกต่างจาก pathologic stage ในบางกรณี แต่อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วย NSCLC บางรายอาจไม่สามารถผ่าตัดได้ จะใช้การแบ่งระยะแบบ clinical stage เป็นหลัก หากผู้ป่วยสามารถเข้ารับการผ่าตัดได้ การแบ่งระยะแบบ pathologic stage จะมีความถูกต้อง แม่นยำมากกว่า (20-22)



รูปที่ 2 การแบ่งระยะของ NSCLC โดย Clinical assessment



รูปที่ 3 การแบ่งระยะของ NSCLC โดย Pathologic diagnosis

3. การประเมินระยะโรค

การวินิจฉัยเพื่อประเมินระยะของโรคมะเร็งปอดใช้ระบบ TNM staging (T=tumor, N=regional nodes, M=metastasis) ตาม The international system for staging lung cancer พิจารณาจากข้อมูลหลัก 3 ข้อมูล (20-23)

T (Tumor) คือ การประเมินก้อนมะเร็ง พิจารณานาขนาดของเซลล์มะเร็ง ตำแหน่ง และลักษณะการขยายตัวของก้อนมะเร็ง โดยวิธีการประเมินสามารถทำได้ ดังนี้

ภาพเอกซเรย์รังสีทรวงอก (Chest x-ray) คือ การประเมินขนาดในส่วนที่กว้างที่สุดของก้อนมะเร็ง และบอกตำแหน่งของก้อนมะเร็ง โดยการถ่ายภาพท่า postero-anterior view และ lateral view ผู้ป่วยส่วนใหญ่จะสามารถทราบถึงขนาดของก้อนมะเร็งได้ในกรณีที่ก้อนมะเร็งนั้นไม่ได้อยู่ชิดกับผนังทรวงอกด้านใดด้านหนึ่ง หากตำแหน่งของก้อนอยู่ส่วนกลางปอด (central) จะมีโอกาสอุดหลอดลมใหญ่ได้มาก แต่หากอยู่ส่วนรอบนอกของปอด (Periphery) จะมีโอกาสกระจายเข้าสู่ช่องเยื่อหุ้มปอดได้มาก

ภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (Computed Tomography of chest, CT chest) ใช้สำหรับประเมินการกระจายของเซลล์มะเร็งเข้าไปใน mediastinum และผนังทรวงอก ซึ่งจะช่วยในการกำหนดวิธีผ่าตัดที่ใช้ และพยากรณ์โรคได้ มีการศึกษาที่พบว่า ซีทีที่มีความไวเพียงร้อยละ 20-87 ในการดูการกระจายมาที่ผนังทรวงอก เช่นเดียวกับการดูการกระจายเข้าไปใน mediastinum ซึ่งมีความไวเพียงร้อยละ 69 และความจำเพาะร้อยละ 63-72

Magnetic Resonance Imaging (MRI) ใช้สำหรับการประเมินการกระจายของเซลล์มะเร็งไป mediastinum และผนังทรวงอกเช่นเดียวกับซีที แต่อย่างไรก็ตาม MRI จะมีความไวและความจำเพาะดีกว่าซีที นอกจากนี้หากเซลล์มะเร็งกระจายไปผนังทรวงอก MRI จะให้ภาพที่ชัดเจนกว่าซีที โดย MRI มีความไวร้อยละ 90 และความจำเพาะร้อยละ 86

Positron-Emission Tomography (PET) ใช้สำหรับการประเมินระยะโรค โดยใช้สาร (24) fluorodeoxyglucose สามารถหาเซลล์มะเร็งได้จากการที่เซลล์มะเร็งใช้สารนี้เผาผลาญอนุภาค positron ที่ออกมาจากสารนี้ร่วมกับ electron เกิดเป็น light pulse ซึ่งตรวจพบโดย light sensitive crystal ในเครื่องเพทสแกน ซึ่งจะมีประโยชน์ในการบอกระยะของโรคมามากทั้งการประเมินในทรวงอกและนอกทรวงอก คือ

- (1) ก้อนเนื้อในปอด การตรวจเพทสแกนจะช่วยบ่งบอกว่าเป็น hypermetabolic lesions หรือ normometabolic benign lesions ให้ผลแม่นยำกว่าการทำซีที
- (2) ต่อม้ำเหลืองในทรวงอก พบว่าการตรวจเพทสแกนจะสามารถตรวจพบมะเร็งลามไปที่ต่อมน้ำเหลืองที่มีขนาดปกติได้มากขึ้น การตรวจแยกระยะโรค N0 และ N1 จาก N2 และ N3 โดยเพทสแกนจะมี sensitivity และ specificity ร้อยละ 89 และร้อยละ 92 ตามลำดับ และมี negative predictive value ที่สูงแต่มี positive predictive value ที่ไม่ดีนัก เนื่องจากต่อมน้ำเหลืองที่มีการอักเสบก็จะให้ผลเพทสแกน positive ได้ และจำเป็นต้องตัดต่อมน้ำเหลืองมาตรวจเพื่อยืนยันต่อไป
- (3) มะเร็งที่ลุกลามไปนอกปอดเกือบทั้งร่างกาย สามารถตรวจพบได้ด้วย Whole body เพทสแกนโดยจะมี sensitivity ดีกว่าซีทีมาก แต่การตรวจด้วยเพทสแกนจะมีข้อจำกัดในการ

ตรวจหามะเร็งลุกลามไปที่สมอง เนื่องจากที่สมองมี high glucose uptake ดังนั้นจำเป็นต้องใช้ MRI หรือซีทีสแกนมาช่วยในการวินิจฉัยโรค

N (regional nodes) คือ การประเมินการกระจายของเซลล์มะเร็งไปยังต่อมน้ำเหลือง ซึ่งเป็นระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายที่เซลล์มะเร็งจะแพร่กระจายไปก่อนที่จะไปยังอวัยวะอื่นๆ เป็นการประเมินที่สำคัญที่สุดเพื่อพิจารณาว่า จะให้การรักษาด้วยการผ่าตัดได้หรือไม่ การตรวจสอบการกระจายไปต่อมน้ำเหลืองสามารถดูจาก chest x-ray CT และ PET/CT หากพบว่าต่อมน้ำเหลืองมีขนาดโตเท่ากับหรือมากกว่า 1 เซนติเมตร แสดงว่ามีโอกาสที่มะเร็งจะกระจายไปต่อมน้ำเหลืองแล้วร้อยละ 50 การประเมินการกระจายจำเป็นต้องมีการตรวจชิ้นเนื้อของต่อมน้ำเหลืองทางพยาธิวิทยาาร่วมด้วย ดังนี้

- (1) การส่องกล้องหลอดลม (Bronchoscopy) สามารถทำได้โดยการเจาะผ่านหลอดลมเข้าไปในต่อมน้ำเหลือง (Transbronchial needle aspiration biopsy, TBNA หรือ Transtracheal needle aspiration biopsy, TTNA) และนำเซลล์หรือชิ้นเนื้อมาทำการตรวจ ซึ่งเป็นวิธีที่ถูกเลือกใช้มากที่สุดเนื่องจากประหยัดและมีความ invasive น้อย สามารถให้การวินิจฉัยได้ดี นิยมให้ทำการตรวจต่อมน้ำเหลืองที่อยู่ในตำแหน่งใกล้เคียงที่สุดก่อน วิธีนี้สามารถเจาะตรวจได้ทุกตำแหน่งของต่อมน้ำเหลืองใน mediastinum ยกเว้นตำแหน่งที่ 8 และ 9 ในปัจจุบันมีการใช้กล้องส่องหลอดลมที่ใช้เทคโนโลยีของอัลตราซาวด์ที่ปลายของกล้องทำให้สามารถเห็นต่อมน้ำเหลืองที่อยู่นอกหลอดลมและใช้เป็นตัวกำกับให้การเจาะ เรียกว่า Endobronchial ultrasound guided transbronchial needle aspiration (EBUS-TBNA) ทำให้สามารถตรวจต่อมน้ำเหลืองที่มีขนาดเล็กกว่า 1 เซนติเมตรได้
- (2) การส่องกล้องหลอดอาหาร (Esophagoscopy) ใช้กล้องส่องชนิดที่มีหัวอัลตราซาวด์ที่ปลายกล้องเพื่อทำ Transesophageal endoscopic ultrasonographic guidance for fine-needle aspiration (EUS-FNA) ในการตรวจต่อมน้ำเหลืองบริเวณ mediastinum เลยลงไปถึงตำแหน่งที่ 8 และ 9 ได้ นอกจากนั้นยังสามารถตรวจในกรณีที่มีก้อนที่ต่อมหมวกไตอีกด้วย เมื่อพบว่าการโตผิดปกติของต่อมน้ำเหลืองก็สามารถทำการเจาะนำเซลล์มาตรวจทางพยาธิวิทยาได้
- (3) การทำ Mediastinoscopy ยังคงใช้เป็น gold standard ของการวินิจฉัยการกระจายของมะเร็งมายังต่อมน้ำเหลืองใน mediastinum ข้อบ่งชี้จะทำในกรณีที่มีต่อมน้ำเหลืองโตแต่ไม่สามารถให้การวินิจฉัยด้วยวิธีการอื่นได้
- (4) การผ่าตัดโดยตรงเข้าไปในปอดโดยมุ่งหวังว่าเป็นการวินิจฉัยต่อมน้ำเหลืองและสามารถตัดต่อมน้ำเหลืองนั้นพร้อมก้อนมะเร็งออกได้หมด

M (Metastasis) คือ การประเมินการกระจายของเซลล์มะเร็งไปยังอวัยวะอื่นๆ โดยประเมินจากการตรวจร่างกายและซักประวัติเป็นหลัก โดยให้ความสนใจอวัยวะหรือบริเวณที่โรคมะเร็งปอดชอบกระจายไป ดังนี้

- (1) ช่องเยื่อหุ้มปอด ซึ่งทำให้เกิดน้ำในช่องเยื่อหุ้มปอด โดยต้องหาว่ามีการกระจายของมะเร็งเข้าไปจริงหรือไม่ เพราะการที่มีน้ำในช่องเยื่อหุ้มปอดอาจเกิดจากกลไกอื่น เช่น การอุดทางเดิน

น้ำเหลือง หรือการแฟบของปอดจากการอุดตัวของกลีบปอด การลดลงของโปรตีนในเลือดก็อาจทำให้เกิดน้ำในช่องเยื่อหุ้มปอดได้

- (2) ตับ ต้องอาศัยการตรวจร่างกายและการดูค่าชีวเคมีของตับในการประเมินการกระจายมายังตับ การตรวจด้วยซีทีบริเวณ upper abdomen หรือการทำอัลตราซาวด์จะช่วยเพิ่มความไวในการวินิจฉัยการลุกลามของโรค
- (3) สมอง จะมีอาการของการเพิ่มความดันในสมอง การเกิดอัมพาตหรืออาการทางระบบประสาทอื่นจะทำให้ต้องนึกถึงการกระจายของมะเร็งมายังสมอง เมื่อสงสัยต้องทำการสืบค้นต่อ
- (4) ต่อมหมวกไต เป็นอวัยวะที่ไม่สามารถดูได้จากอาการหรืออาการแสดงต้องใช้การดูจากภาพซีทีหรืออัลตราซาวด์ซึ่งในกรณีที่พบก้อนต้องวินิจฉัยแยกโรคจาก benign adenoma ด้วย

การแบ่งระยะของโรคตามอาการทางคลินิกจำแนกเป็นระยะต่างๆ ได้ 4 ระยะหลักและแบ่งได้อีกเป็น 2 ระยะย่อย โดยเพิ่มตัวเลข 0-4 ตามความรุนแรงของโรค (20, 25) ดังตารางที่ 5

ระยะที่ I ก้อนมะเร็งจะอยู่ที่ปอดเท่านั้นไม่กระจายไปต่อมน้ำเหลือง แบ่งย่อยเป็นระยะ IA (T1 N0 M0) ระยะ IB (T2 N0 M0)

ระยะที่ II มะเร็งจะอยู่ที่ปอดและกระจายไปใกล้ต่อมน้ำเหลือง แบ่งย่อยเป็นระยะ IIA (T1 N1 M0) คือ มะเร็งจะมีขนาดเล็ก พบกระจายไปยังต่อมน้ำเหลืองที่ซั้วปอด และระยะ IIB (T2 N1 M0, T3 N0 M0) มะเร็งจะมีขนาดใหญ่ขึ้นเล็กน้อย พบกระจายไปยังต่อมน้ำเหลืองที่ซั้วปอดหรือกระจายไปยังบริเวณอื่น เช่น ผนังทรวงอก

ระยะที่ III มะเร็งจะพบที่ปอดและต่อมน้ำเหลืองบริเวณที่ห่างจากปอด แบ่งย่อยเป็นระยะ IIIA (T1-3 N2 M0) มะเร็งกระจายไปต่อมน้ำเหลืองในบริเวณอื่นที่ห่างจากปอด หรือพบกระจายรอบๆ ปอดข้างเดียวกัน และกระจายไปยังผนังทรวงอกหรือบริเวณกลางช่องอก และระยะ IIIB (T4 N0-2 M0, T1-4 N3 M0) มะเร็งกระจายไปต่อมน้ำเหลืองที่ปอดข้างตรงข้ามหรือมีเนื้ออกมากกว่า 1 ก้อนในปอดหรือมีของเหลวที่มีเซลล์มะเร็งอยู่รอบๆ ปอด

ระยะที่ IV (Any T Any N M1) มะเร็งกระจายไปอวัยวะอื่นๆ ของร่างกายแล้ว เช่น ตับ กระดูก สมอง

ตารางที่ 5 TNM staging system for lung cancer (8th edition)

Primary tumor (T)	
T0	No primary tumor
Tis	Carcinoma in situ (Squamous or Adenocarcinoma)
T1	Tumor ≤ 3 cm in greatest dimension surrounded by lung or visceral pleura without bronchoscopic evidence of invasion more proximal than the lobar bronchus (i.e., not in the main bronchus)

T1mi	Minimally invasive adenocarcinoma: adenocarcinoma (≤ 3 cm in greatest dimension) with a predominantly lepidic pattern and ≤ 5 mm invasion in greatest dimension
T1a	Tumor ≤ 1 cm in greatest dimension. A superficial, spreading tumor of any size whose invasive component is limited to the bronchial wall and may extend proximal to the main bronchus also is classified as T1a, but these tumor are uncommon
T1b	Tumor >1 cm but ≤ 2 cm in greatest dimension
T1c	Tumor >2 cm but ≤ 3 cm in greatest dimension
T2	Tumor >3 cm but ≤ 5 cm, or having any of the following features:
	Involves the main bronchus regardless of distance to the carina, but without involvement of the carina
	Invades visceral pleura
	Associated with atelectasis or obstructive pneumonitis that extends to the hilar region, involving part or all of the lung
	T2 tumors with these features are classified as T2a if ≤ 4 cm or if the size cannot be determined and T2b if > 4 cm but ≤ 5 cm
T2a	Tumor >3 cm but ≤ 4 cm in greatest dimension
T2b	Tumor >4 cm but ≤ 5 cm in greatest dimension
T3	Tumor >5 cm but ≤ 7 cm in greatest dimension or any of the following:
	Directly invades any of the following: parietal pleura, chest wall (including superior sulcus tumors), phrenic nerve, parietal pericardium; or separate tumor nodule(s) in the same lobe as the primary
T4	Tumor >7 cm or tumor of any size invading one or more of the following: diaphragm, mediastinum, heart, great vessels, trachea, recurrent laryngeal nerve, esophagus, vertebral body, or carina; separate tumor nodules in an ipsilateral lobe different from that of the primary
Regional lymph nodes (N)	

N0	No regional lymph node metastases		
N1	Metastasis in ipsilateral pulmonary or hilar nodes		
N2	Metastasis in ipsilateral mediastinal or subcarinal nodes		
N3	Metastasis in contralateral mediastinal, hilar, or supraclavicular nodes		
Distant metastasis (M)			
M0	No distant metastasis		
M1	Distant metastasis		
M1a	Malignant pleural or pericardial effusion or pleural or pericardial nodules or separate tumor nodule(s) in a contralateral lobe		
M1b	Single extrathoracic metastasis		
M1c	Multiple extrathoracic metastases (1 or>1 organ)		
Stage groupings			
Stage IA	T1a-T1c	N0	M0
Stage IB	T2a	N0	M0
Stage IIA	T2b	N0	M0
Stage IIB	T1a-T1c, T2a, T2b	N1	M0
	T3	N0	M0
Stage IIIA	T1a-T1c, T2a, T2b	N2	M0
	T3, T4	N1	M0
	T4	N0	M0
Stage IIIB	T1a-T1c, T2a, T2b	N3	M0
	T3, T4	N2	M0
Stage IIIC	T3, T4	N3	M0
Stage IVa	Any T	Any N	M1a or M1b
Stage IVb	Any T	Any N	M1c

4. การประเมินระยะโรคโดยใช้ PET/CT

The National Comprehensive Cancer Network (NCCN) guideline เรื่อง Lung Cancer ฉบับ 1.2016 ได้ระบุว่าเพทซีทีที่มีประโยชน์สำหรับมะเร็งปอด (26) ซึ่งเป็นเครื่องมือวินิจฉัยโรคทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ที่ใช้ในการตรวจดูการทำงานระดับเมตาบอลิซึม (metabolism) ของเซลล์เป็นการถ่ายภาพทางด้านรังสีโดยตรวจวัดอนุภาค positron ที่ปล่อยจากตัวผู้ป่วยหลังจากได้รับสารเภสัชรังสีเข้าไปในร่างกายสามารถมองเห็นเซลล์ที่ผิดปกติได้จากรังสีที่แผ่ออกมาจากเซลล์ โดยเป็นการให้ข้อมูลทางชีววิทยาระดับโมเลกุลของการทำงานของเซลล์นั้นๆ ร่วมกับซีทีซึ่งจะแสดงข้อมูลทางกายวิภาค ทำให้การตรวจด้วยเพทซีทีให้ข้อมูลทั้งทางด้านชีววิทยาโมเลกุลและตำแหน่งกายวิภาคพร้อมกันในคราวเดียว เป็นเทคโนโลยีที่ได้รับการยอมรับว่ามีประสิทธิภาพสูงทั้งในแง่ของการวิจัยและทางด้านคลินิกในการดูแลรักษาผู้ป่วยในการตรวจวินิจฉัยโรคมะเร็ง การวินิจฉัยโรกระบบหัวใจและหลอดเลือด รวมทั้งระบบประสาท (27) ซึ่งเพทซีทีอาจตรวจพบมะเร็งได้เร็วกว่าซีที และยังสามารถแสดงสัญญาณของการแพร่กระจายของมะเร็งในร่างกายที่ต้องมีการยืนยันการเกิดมะเร็งก่อนเริ่มการรักษา โดยมีประโยชน์สำหรับมะเร็งปอดในกรณี ดังนี้

- (1) การวินิจฉัยก้อนเดี่ยวในปอดที่มีขนาดมากกว่า 8 มิลลิเมตร (diagnosis of solitary pulmonary nodule)
- (2) การกำหนดระยะโรค (initial staging) แทนการใช้ซีทีและ bone scan ในผู้ป่วยโรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็กทุกระยะ และผู้ป่วยโรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์เล็กที่มีระยะโรคเป็น limited stage
- (3) การกำหนดขอบเขตของเนื้องอกในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยการฉายแสง

จากการศึกษาของชนิสา โชติพานิช และคณะ (2559) (28) พบว่า การตรวจด้วยเครื่องเพทซีทีที่มีประโยชน์ในหลายข้อบ่งชี้ ได้แก่ การวินิจฉัยก้อนในปอด กำหนดระยะของโรคก่อนการผ่าตัดของมะเร็งปอด และใช้ในการวางแผนรักษาด้วยรังสีรักษาในมะเร็งปอด รวมทั้งพบว่าการตรวจด้วยเครื่องเพทซีทีสามารถเปลี่ยนแปลงแนวทางการรักษาผู้ป่วยหรือหลีกเลี่ยงการรักษาบางอย่างที่ไม่จำเป็นได้ ซึ่งในระยะยาวจะเป็นการลดค่าใช้จ่ายของการดูแลรักษาผลการของผู้ป่วยและภาครัฐได้ (28) ซึ่งการวินิจฉัยก้อนในปอดว่าเป็นมะเร็งหรือไม่นั้น พบว่า เพทซีทีที่มีความไวรวมร้อยละ 96-97 และความจำเพาะรวมร้อยละ 78-86 ซึ่งดีกว่าซีที (ร้อยละ 93 และร้อยละ 76 ตามลำดับ) (29-34) การกำหนดระยะของโรคโดยเพทซีทีมีรายงานว่าสามารถตรวจพบการแพร่กระจายที่ไม่ได้คาดหมายโดยเฉลี่ยถึงร้อยละ 24 และทำให้หลีกเลี่ยงการผ่าตัดโดยไม่จำเป็นประมาณร้อยละ 20 ซึ่งทำให้เปลี่ยนทั้งแนวทางการรักษาและผลลัพธ์ (35-41)

การประเมินขนาด ตำแหน่ง และลักษณะการขยายตัวของก้อนมะเร็ง (T staging) เพทซีทีสามารถเห็นถึงชั้นของเซลล์ mediastinal และที่ผนังทรวงอก อีกทั้งยังสามารถบอกความแตกต่างระหว่างเนื้องอกกับ atelectasis บริเวณหน้าท้อง ซึ่งเพทซีทีเป็นเทคนิคการถ่ายภาพแบบ noninvasive ที่ดีที่สุดสำหรับการทำนายความแม่นยำของการ T staging ในผู้ป่วยที่มี NSCLC โดยสามารถทำนายระยะของโรคได้ถูกต้องถึงร้อยละ 86 ของผู้ป่วยเมื่อเทียบกับซีที (ร้อยละ 68) และเพทสแกน (ร้อยละ 46) (42-44)

การประเมินการกระจายของเซลล์มะเร็งไปยังต่อมน้ำเหลือง (N staging) มีความสำคัญในการกำหนดแนวทางการรักษา โดยเฉพาะอย่างยิ่งการตรวจพบต่อมน้ำเหลืองระยะ N2 ขึ้นไป อีกทั้งขนาดของต่อม

น้ำเหลืองถูกใช้เป็นเกณฑ์เฉพาะในการวินิจฉัยโรคในระหว่างการแพร่กระจายไปยังอวัยวะอื่น (M staging) ซึ่งจากการศึกษาของ Fangfang Chao และ Hong Zhang (2012) (44) พบว่า เพทซีที่มีความแม่นยำในการประเมิน N staging มากกว่าซีที เช่นเดียวกับการศึกษาของชนิสสา โชติพานิช และคณะ (2559) (28) พบว่า เพทซีที่มีความไวรวมประมาณร้อยละ 67-90 และความจำเพาะรวมร้อยละ 83-95 แต่ดีกว่าซีทีซึ่งมีความไวรวมร้อยละ 55 และความจำเพาะรวมร้อยละ 81 อย่างมีนัยสำคัญ โดยเพทซีที่จะมีความแม่นยำที่สูงมากในการบอกว่าไม่มีการแพร่กระจายไปยังต่อมน้ำเหลืองโดยเฉพาะในกลุ่มมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็กที่มีขนาด ≤ 3 เซนติเมตร ก้อนอยู่ 1/3 ด้านนอกของปอด

ในด้านการแพร่กระจายไปยังอวัยวะอื่น (M staging) เพทซีที่มีความไวรวมร้อยละ 91-93 และความจำเพาะรวมร้อยละ 95-98 ซึ่งดีกว่า bone scan (ความไวรวมร้อยละ 87 และความจำเพาะรวมร้อยละ 82) ในการตรวจพบการแพร่กระจายของมะเร็งปอดไปที่กระดูก (35, 45-47) และในการตรวจพบการแพร่กระจายโดยรวมดีกว่าซีที โดยเพทซีที่มีความไวรวมร้อยละ 77 ความจำเพาะรวมร้อยละ 95 (48, 49) ซึ่งแม้ความไวที่สูงมากนักเนื่องจากความสามารถในการตรวจพบการแพร่กระจายของมะเร็งไปที่สมองต่ำเพียงร้อยละ 24-27 แต่ความไวในการตรวจพบการแพร่กระจายไปยังอวัยวะอื่นสูง เช่น การแพร่กระจายไปยังต่อมหมวกไต ความไวรวมร้อยละ 97 ความจำเพาะรวมร้อยละ 91 (50-52) และการแพร่กระจายไปยังเยื่อหุ้มปอดมีความไวรวมร้อยละ 86 และความจำเพาะรวมร้อยละ 80 (53) นอกจากนี้ จากการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ยังพบว่าแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยที่มีการใช้เครื่องเพทซีที่ในโรคมะเร็งปอดมีความคุ้มค่ามากกว่าแนวทางการตรวจที่ไม่ได้ใช้เครื่องเพทซี และยังได้มีการนำการตรวจด้วยเครื่องเพทซีที่บรรจุไว้ในแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยระดับนานาชาติในหลายข้อบ่งชี้ (28)

5. แนวทางการรักษา

แนวทางการรักษาหลักๆ ของผู้ป่วยมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็กมี 3 ลักษณะ (20, 54) คือ

(1) การรักษาด้วยวิธีศัลยกรรมหรือการผ่าตัด (surgical therapy)

เป็นการรักษาหลักที่ใช้กับระยะเริ่มต้น คือ ยังไม่มีการแพร่กระจายของเซลล์มะเร็ง มีเป้าหมายในการผ่าตัดเอาก้อนมะเร็งที่ปอดและต่อมน้ำเหลืองที่ช่องอกออกให้หมด การผ่าตัดสามารถทำได้ในผู้ป่วยระยะที่ I, II และ III หากเป็นระยะ II และ III หลังการผ่าตัดอาจมีการให้ยาเคมีบำบัดเสริม จะทำให้ลดอัตราการตายของผู้ป่วยลงได้ สำหรับระยะ IIIB อาจผ่าตัดได้ในผู้ป่วยบางรายเท่านั้น เนื่องจากเซลล์มะเร็งลุกลามไปยังอวัยวะข้างเคียงแล้ว

(2) การรักษาด้วยการฉายรังสี (radiation therapy)

เป็นแนวทางในการรักษาเสริม จะพิจารณาจากแนวทางการรักษาโดยการผ่าตัดก่อนแล้วจึงมาพิจารณาแนวทางการรักษาด้วยรังสี ซึ่งอาจรักษาเสริมด้วยการฉายรังสีร่วมกับยาเคมีบำบัด ทำในกลุ่มผู้ป่วย 3 กลุ่ม คือ

ก. กลุ่มที่รอยโรคสามารถผ่าตัดได้จะทำการฉายรังสีหลังการผ่าตัด ในกรณีไม่สามารถผ่าตัดรอยโรคได้หมด หรือไม่สามารถผ่าตัดซ้ำได้อีกหรือผ่าตัดหมดแต่พบ pathological N2 ซึ่งรังสีรักษาจะลดอัตราการเกิดโรคซ้ำเฉพาะที่

ข. กลุ่มที่รอยโรคไม่สามารถผ่าตัดได้จะทำการฉายรังสีร่วมกับยาเคมีบำบัด ซึ่งการรักษาอาจรักษาไปพร้อมๆ กันหรือรักษาทีละอย่างต่อเนื่องกัน ขึ้นกับสภาพของผู้ป่วย นอกจากนี้ยังมีการรักษาด้วยการฉายรังสีอย่างเดียว เพื่อเป็นการบรรเทาอาการกรณีไม่สามารถผ่าตัดได้

ค. กลุ่มที่มีการแพร่กระจายของเซลล์มะเร็ง ทำการฉายรังสีเพื่อบรรเทาอาการตามสภาพและรอยโรคของผู้ป่วย หรืออาจเป็นการใช้การฉายรังสีเพื่อป้องกันโรคแพร่กระจายเข้าสู่สมอง

(3) การรักษาด้วยยาเคมีบำบัด (chemotherapy)

หากผู้ป่วยที่สามารถผ่าตัดได้ เช่น ผู้ป่วยในระยะ I, II และ IIIA จะได้รับการผ่าตัดเป็นการรักษาหลัก แต่พบว่าหลังการผ่าตัดจะมีการกลับมาเป็นซ้ำของโรคได้ จึงมีการใช้ยาเคมีบำบัดมาใช้เสริมร่วมกับการรักษาด้วยการผ่าตัด เพื่อลดการกลับเป็นซ้ำของโรคและเพิ่มอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยได้ หากมีการใช้ยาเคมีบำบัดเสริมหลังจากการผ่าตัด เรียกว่า adjuvant chemotherapy และหากมีการใช้ยาเคมีบำบัดเสริมก่อนการผ่าตัด เรียกว่า neoadjuvant chemotherapy สำหรับผู้ป่วยระยะ IIIA ที่ผ่าตัดไม่ได้ และระยะ IIIB จะมีการใช้ยาเคมีบำบัดร่วมกับการฉายรังสีรักษา เรียกว่า chemoradiation ส่วนในผู้ป่วยระยะ IV ที่มีสภาพร่างกายแข็งแรงมี performance status (PS) 0-2 สามารถให้ยาเคมีบำบัดได้ แต่โดยทั่วไปในระยะ IV จะรักษาด้วยการประคับประคอง (palliative care) และการรักษาแบบ adjuvant therapy เป็นการรักษาเสริมด้วยยาเคมีบำบัดหลังการผ่าตัดสำหรับผู้ป่วยมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็กระยะเริ่มต้น

2.2.2. โรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง

1. ระบาดวิทยาของโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง

(1) ความชุกและอุบัติการณ์

มะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง (Colorectal Cancer; CRC) จัดเป็นมะเร็งที่พบบ่อยเป็นอันดับ 3 และเป็นอันดับ 4 ของสาเหตุการเสียชีวิตด้วยโรคมะเร็งในระดับโลก ใน พ.ศ. 2555 โครงการ GLOBALCAN 2012 รายงานจำนวนผู้ป่วยใหม่ที่ 1.4 ล้านราย และผู้เสียชีวิต 7 แสนราย และประมาณการได้ว่าใน พ.ศ. 2573 จะมีผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่เพิ่มขึ้นร้อยละ 60 ทำให้มีจำนวนผู้ป่วยใหม่ 2.2 ล้านราย และผู้เสียชีวิต 1.1 ล้านราย (55) จากการทบทวนข้อมูลสถิติโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ในคนไทยย้อนหลัง 5 ปี มีจำนวนผู้ป่วยใหม่เฉลี่ย 428 รายต่อปี (เพศชาย 234 รายต่อปี และเพศหญิง 194 รายต่อปี) (56)

(2) สัดส่วนผู้ป่วยตามระยะโรค (57)

จากข้อมูลทะเบียนมะเร็งระดับโรงพยาบาล พ.ศ. 2560 รายงานสัดส่วนของผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ฯ ในระยะ 1, 2, 3, และ 4 ที่ร้อยละ 4, 17, 31 และ 40 ตามลำดับ โดยไม่สามารถระบุระยะโรคได้ในผู้ป่วยร้อยละ 8 ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 จำนวนและร้อยละของผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ฯ ในประเทศไทย พ.ศ. 2560 แบ่งตามระยะโรค

Stages	Male		Female		Total	
	No.	%	No.	%	No.	%
I	10	2.30	6	1.38	16	3.68
II	37	8.51	38	8.74	75	17.24
III	71	16.32	65	14.94	136	31.26
IV	101	23.22	71	16.32	172	39.54
Unknown Stage	19	4.37	17	3.91	36	8.28
Total	238	54.71	197	45.29	435	100.00

(3) อัตราการกลับเป็นซ้ำของโรค

จากการทบทวนวรรณกรรมพบข้อมูลอัตราการกลับเป็นซ้ำของโรคตามแนวเวชปฏิบัติของ NCCN 2019 ที่ร้อยละ 10 ในระยะเวลา 3 ปี หลังจากผู้ป่วยได้รับการรักษาโรคมะเร็งลำไส้ฯ แล้ว นอกจากนี้พบการศึกษาย้อนหลังของ Duineveld และคณะ ซึ่งดำเนินการในโรงพยาบาล 2 แห่งของประเทศเนเธอร์แลนด์ ระหว่างเดือนมกราคม 2550 ถึงเดือนธันวาคม 2555 โดยศึกษาข้อมูลของผู้ป่วยจำนวน 446 รายที่ได้รับการผ่าตัด (curative intent) พบว่ามีผู้ป่วย 74 ราย เกิดการกลับเป็นซ้ำของโรค คิดเป็นร้อยละ 17

(4) อัตราการเสียชีวิต/รอดชีวิต

ในทวีปเอเชียอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ฯ ที่ระยะเวลา 5 ปี (5-year survival rate) มีค่าเฉลี่ยประมาณร้อยละ 60 แต่หากสามารถตรวจพบได้ตั้งแต่ระยะเริ่มต้น (early state) จะมีอัตราการรอดชีวิตที่ระยะเวลา 5 ปี สูงประมาณร้อยละ 90 อย่างไรก็ตาม ในหลายประเทศยังไม่มีโครงการตรวจคัดกรองโรคมะเร็งลำไส้ฯ ทำให้ตรวจพบผู้ป่วยในระยะเริ่มต้นได้เพียงร้อยละ 39 (58) ในประเทศสหรัฐอเมริกา มีรายงานอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยที่ระยะเวลา 5 ปี โดยแบ่งตามระยะโรค (stage) และติดตามตั้งแต่ ค.ศ. 2004–2010 ซึ่งเป็นข้อมูลที่มาจาก SEER database ของ National Cancer Institute ดังตารางที่ 7 (59)

ตารางที่ 7 อัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ฯ ที่ระยะเวลา 5 ปี ตามระยะโรค

Stages	5-year survival rates	
	Colon cancer (%)	Rectal cancer (%)
I	92	88
IIA	87	81
IIB	65	50
IIIA	90	83
IIIB	72	72
IIIC	53	58
IV	12	13

นอกจากนี้มียารายงานอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ฯ ที่ระยะเวลา 5 ปี โดยแบ่งตาม AJCC 6th classification ดังตารางที่ 8 (60)

ตารางที่ 8 อัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ฯ ที่ระยะเวลา 5 ปี ตาม AJCC 6th classification

Stages	TNM categories	5-year survival rates (%)
Stage 0	● Tis N0 M0	100
Stage I	● T1-T2 N0 M0	93
Stage IIA	● T3 N0 M0	85
Stage IIB	● T4a N0 M0	72
Stage IIC	● T4b N0 M0	72
Stage IIIA	● T1-T2 N1/N1c M0 or T1 N2a M0	83
Stage IIIB	● T3-T4a N1/N1c M0 or T2-T3 N2a M0 or T1-T2 N2b M0	64
Stage IIIC	● T4a N2a M0 or T3-T4a N2b M0 or T4b N1-N2 M0	44
Stage IVA	● any T, any N, M1a	8
Stage IVB	● any T, any N, M1b	8

2. พยาธิวิทยา

โรคมะเร็งลำไส้ฯ มีพยาธิกำเนิดที่ค่อนข้างซับซ้อนและเกี่ยวข้องกับความผิดปกติระดับพันธุกรรมและโมเลกุล (61, 62) ซึ่งกลไกการเกิดความผิดปกติที่ได้รับการยอมรับ ได้แก่ (1) APC β -catenin pathway เกิดจากการกลายพันธุ์ (mutation) และการยับยั้งการทำงานของ tumor suppressor genes และ protooncogene ต่างๆ และ (2) Microsatellite instability เกิดจากความบกพร่องของกระบวนการซ่อมแซม DNA ในกระบวนการจำลอง DNA (replication) (63) สำหรับพยาธิสภาพของโรคนั้นเกิดจากเซลล์เยื่อบุผิว (epithelial cell) เปลี่ยนแปลงและเจริญเติบโตผิดปกติจนไม่สามารถควบคุมได้ในบริเวณลำไส้ใหญ่ (colon) และลำไส้ตรง (rectum) ซึ่งพยาธิสภาพที่พบได้มากที่สุด คือ แบบ adenocarcinoma (ร้อยละ 90-95) และแบบที่พบน้อยมาก คือ sarcoma (ร้อยละ 0.1-0.3) และมักเป็น leiomyosarcoma (64) นอกจากนี้ มะเร็งลำไส้ฯ สามารถแบ่งได้เป็น 3 ประเภท คือ sporadic (ร้อยละ 70-85) familial (ร้อยละ 20-25) และ inherited (ร้อยละ 5-10) โดยชนิดสุดท้ายสามารถแบ่งได้เป็น 2 ชนิดย่อย คือ (1) มีติ่งเนื้อ (polyp)

ได้แก่ familial adenomatous polyposis coli (FAP), attenuated familial adenomatous polyposis coli (AFAP) และ hamartomatous polyposis syndromes (2) ไม่มีติ่งเนื้อ ได้แก่ hereditary nonpolyposis colorectal cancer (HNPCC)

3. ระยะโรค

ระยะของโรคมะเร็งลำไส้ฯ มักแบ่งตาม TNM staging of colorectal carcinoma (AJCC) ซึ่งปัจจุบันฉบับล่าสุด คือ 8th edition (65, 66) โดยมีรายละเอียดดังนี้

(1) รอยโรคตรงตำแหน่งแรก (primary tumor; pT)

การบ่งบอกรอยโรคตรงตำแหน่งแรก (primary tumor) หรือ T categories ใช้ข้อมูล 3 ส่วนในการพิจารณา ได้แก่ (1) ความลึกของการรุกราน (depth of invasion) (2) ขอบเขตการกระจายระดับผิว (superficial spread) (3) และขนาดของก้อน (size) โดย T categories สามารถแยกย่อยได้ ดังนี้

- TX primary tumor cannot be assessed
- T0 no evidence of primary tumor
- Tis carcinoma in situ, intramucosal carcinoma (involvement of lamina propria with no extension through muscularis mucosae)
- T1 tumor invades submucosa (through the muscularis mucosa but not into the muscularis propria)
- T2 tumor invades muscularis propria
- T3 tumor invades through the muscularis propria into the pericorectal tissues
- T4
- T4a tumor invades through the visceral peritoneum (including gross perforation of the bowel through tumor and continuous invasion of tumor through areas of inflammation to the surface of the visceral peritoneum)
- T4b tumor directly invades or adheres to other adjacent organs or structures

(2) การแพร่กระจายไปยังต่อมน้ำเหลือง (regional lymph nodes; pN)

การประเมินการแพร่กระจายไปยังต่อมน้ำเหลือง (regional lymph nodes) หรือ N categories สามารถแยกออกเป็นกลุ่มย่อยได้ตามระบบการถ่ายเทของท่อน้ำเหลือง ขนาดของต่อมน้ำเหลือง และการยึดติดกับเนื้อเยื่อ

- NX regional lymph nodes cannot be assessed
- N0 no regional lymph node metastasis
- N1 metastasis in 1-3 regional lymph nodes

- N1a metastasis in 1 regional lymph node
- N1b metastasis in 2-3 regional lymph nodes
- N1c no regional lymph nodes are positive but there are tumor deposits in the subserosa, mesentery or nonperitonealized pericolic or perirectal/ mesorectal tissues
- N2 metastasis in 4 or more regional lymph nodes
 - N2a metastasis in 4-6 regional lymph nodes
 - N2b metastasis in 7 or more regional lymph nodes

(3) การแพร่กระจายไปยังอวัยวะอื่น (distant metastasis; pM)

การประเมินการแพร่กระจายไปยังอวัยวะอื่น (distant metastasis) หรือ M categories มักแบ่งเป็น มีการแพร่กระจาย (presence) และไม่มีการแพร่กระจาย (absence) ไปยังอวัยวะอื่นๆ ที่อยู่ไกลออกไป ดังนี้

- M0 no distant metastasis by imaging; no evidence of tumor in other sites or organs (this category is NOT assigned by pathologists)
- M1 distant metastasis
 - M1a metastasis confined to 1 organ or site without peritoneal metastasis
 - M1b metastasis to 2 or more sites or organs is identified without peritoneal metastasis
 - M1c metastasis to the peritoneal surface is identified alone or with other site or organ metastases

นอกจากนี้อีกระบบหนึ่งที่ใช้ในการประเมินระยะโรคคือ Duke's Classification ซึ่งแบ่งเป็น 4 ระยะ ดังนี้

- | | |
|----------|---|
| Dukes' A | มะเร็งอยู่ที่ผนังลำไส้ใหญ่เท่านั้น ไม่ลุกลาม |
| Dukes' B | มะเร็งลุกลามทะลุผนังลำไส้ใหญ่ แต่ยังไม่ลุกลามไปสู่ต่อมน้ำเหลือง |
| Dukes' C | มะเร็งลุกลามไปถึงต่อมน้ำเหลืองข้างเคียง |
| Dukes' D | มะเร็งลำไส้ใหญ่มีการแพร่กระจายไปยังอวัยวะอื่นๆ |

4. การกลับเป็นซ้ำ (recurrence)

การผ่าตัด (surgical resection) เป็นทางเลือกในการรักษาที่ดีที่สุดสำหรับผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ฯ แต่การเกิดก้อนเนื้อ (tumor) หลังจากการผ่าตัดไปแล้ว ทั้งตำแหน่งเดิมหรือตำแหน่งที่ไกลออกไปจากเดิมสัมพันธ์กับการเสียชีวิตด้วยโรคมะเร็งที่สูง ในช่วงที่มีการวินิจฉัยครั้งแรก (initial diagnosis) สองในสามของผู้ป่วยจะได้รับการรักษามะเร็งลำไส้ฯ ด้วยการผ่าตัด (resection with curative intent) แต่ผู้ป่วยร้อยละ 30-50 จะกลับเป็นซ้ำหรือเสียชีวิต โดยมากแล้วการกลับเป็นซ้ำจะเกิดในระหว่าง 2 และ 4 ปีแรกหลังจากการผ่าตัด คิด

เป็นสัดส่วนประมาณร้อยละ 60-80 และร้อยละ 90 ตามลำดับ ในผู้ป่วยที่เกิดการกลับเป็นซ้ำเร็ว (early recurrence) มีอัตราการรอดชีวิตที่ค่อนข้างแย่ อย่างไรก็ตามทั้งการกลับเป็นซ้ำและการแพร่กระจายของโรคอาจตอบสนองต่อการผ่าตัด (curative surgical resection) หากสามารถตรวจพบได้เร็ว ซึ่งทำให้โอกาสในการรอดชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้น ดังนั้นควรมีแนวทางติดตามผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิด early recurrence (67)

การกลับเป็นซ้ำของโรคมะเร็งลำไส้ฯ สามารถอธิบายได้ 3 รูปแบบ ได้แก่ (1) Local คือ เกิดในตำแหน่งเดียวกันกับที่เป็นมะเร็งครั้งแรก (2) Regional คือ เกิดในต่อมน้ำเหลืองที่อยู่ใกล้กับก้อนเนื้อแรกเริ่ม (original tumor) และ (3) Distant คือ เกิดการแพร่กระจายของมะเร็งไปยังบริเวณที่ไกลออกไป หรือเรียกว่า การแพร่กระจาย (metastasis) (68)

(1) อาการและอาการแสดง

ตามแนวทางการตรวจคัดกรอง วินิจฉัยและรักษาโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงของประเทศไทย ระบุว่า ผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ฯ ส่วนใหญ่มักไม่มีอาการในระยะแรก อาการที่พบมักขึ้นกับตำแหน่งของมะเร็ง (61) เช่น

- ลำไส้ใหญ่ด้านขวา: อาการอ่อนเพลีย ซีดจากการเสียเลือดเรื้อรัง น้ำหนักลด ปวดท้องหรือคลำเจอก้อน
- ลำไส้ใหญ่ด้านซ้าย: อาการปวดท้อง ถ่ายเป็นมูกเลือดได้ ท้องผูกสลับท้องเสีย
- ลำไส้ตรง: อาจมีอาการท้องผูกสลับท้องเสีย ถ่ายเป็นมูกเลือด ซีดลง ถ่ายไม่สุด ถ่ายลำเล็กลง ถ่ายเป็นเม็ดกระสุน จนถึงอุดตัน จนถ่ายไม่ออก

นอกจากนี้ผู้ป่วยอาจมีอาการของภาวะแทรกซ้อน เช่น เลือดออก ลำไส้อุดตัน ลำไส้ทะลุ มีน้ำในช่องท้อง (ascites) ฯลฯ

(2) การวินิจฉัย (Diagnosis)

การวินิจฉัยโรคมะเร็งลำไส้ฯ สามารถแบ่งออกเป็น 2 ส่วนหลัก ดังนี้ (69)

ขั้นตอนพื้นฐาน เป็นการวินิจฉัยและบ่งชี้ตำแหน่งของก้อนมะเร็ง เพื่อให้ทราบขอบเขตและสามารถเลือกวิธีการรักษาได้อย่างเหมาะสม ประกอบด้วย

- การซักประวัติและตรวจร่างกาย
- การใช้นิ้วคลำตรวจทางทวารหนัก (Digital Rectal Exam; DRE)
- การตรวจด้วย anoscopy, proctoscopy, sigmoidoscopy
- การตรวจด้วย colonoscopy
- การทำ Ba enema พบตรวจจกล้องต่างๆ เพื่อตรวจสภาพของลำไส้ใหญ่ทั้งหมด
- การทำ chest x-ray และ liver function test เพื่อตรวจดูการแพร่กระจายของมะเร็งไปสู่ปอดและตับ
- การตรวจชิ้นเนื้อ (biopsy)

การตรวจพิเศษ เพื่อเป็นข้อมูลเพิ่มเติมในด้านการกระจายของโรค ซึ่งช่วยในการพิจารณาให้การรักษาด้วยวิธีอื่นเสริมการผ่าตัดและติดตามผลการรักษา

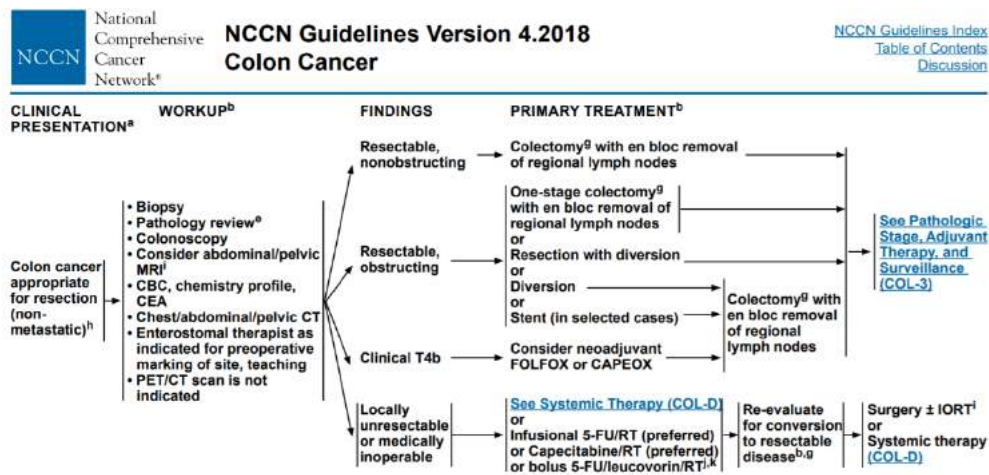
- การทำ ultrasonography ตับ
- การทำ endo-rectal ultrasonography
- การทำ computerized tomography (CT) scan
- การตรวจ carcino embryonic antigen (CEA) ในเลือด

ตามแนวทางการตรวจคัดกรอง วินิจฉัยและรักษาโรคมะเร็งลำไส้ฯ ของประเทศไทย เมื่อผู้ป่วยมาด้วยอาการผิดปกติที่สงสัยว่าเป็นมะเร็งลำไส้ฯ แนะนำให้ดำเนินการตรวจ ดังนี้ (61)

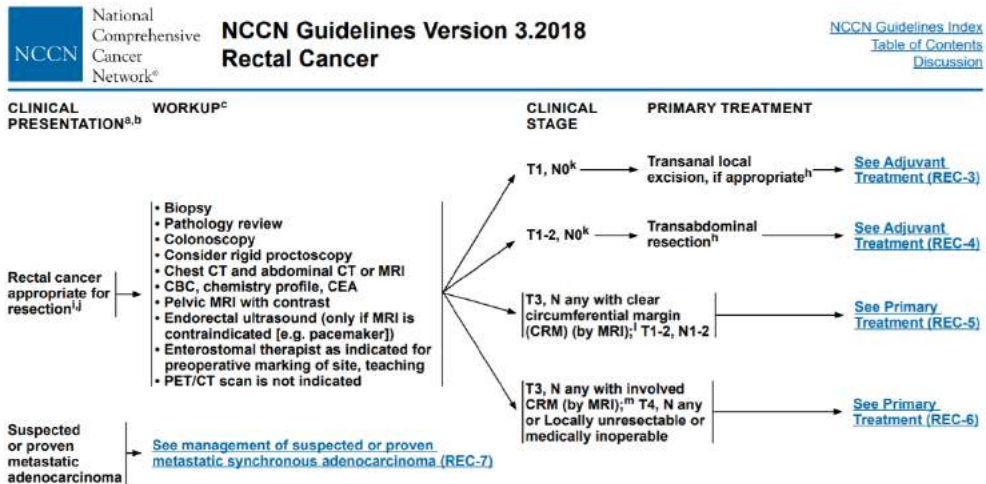
- ชักประวัติและตรวจร่างกายโดยละเอียด
- ตรวจทางทวารหนักด้วยนิ้วมือ (DRE) และ proctoscopy
- ตรวจ double contrast barium enema หรือทำ colonoscopy
- กรณีสงสัยมะเร็งลำไส้ตรง ให้ตัดชิ้นเนื้อเพื่อตรวจทางพยาธิวิทยายืนยันการวินิจฉัย
- หากเป็นไปได้ควรทำ endorectal ultrasonography

ในส่วนของแต่ละประเทศตามแนวทางของ National Comprehensive Cancer Network (NCCN) แบ่งการวินิจฉัยมะเร็งลำไส้ฯ (19, 70) ออกเป็น 2 กรณีหลัก ได้แก่ (1) กรณีที่สามารถผ่าตัดได้และไม่มีการแพร่กระจาย (รูปที่ 4 และรูปที่ 5) และ (2) กรณีที่สงสัยหรือพิสูจน์ได้ว่าการแพร่กระจาย (synchronous adenocarcinoma) (รูปที่ 6 และรูปที่ 7) โดยแนวทางการวินิจฉัยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และมะเร็งลำไส้ตรงมีความคล้ายคลึงกัน

(1) กรณีที่สามารถผ่าตัดได้และไม่มีการแพร่กระจาย

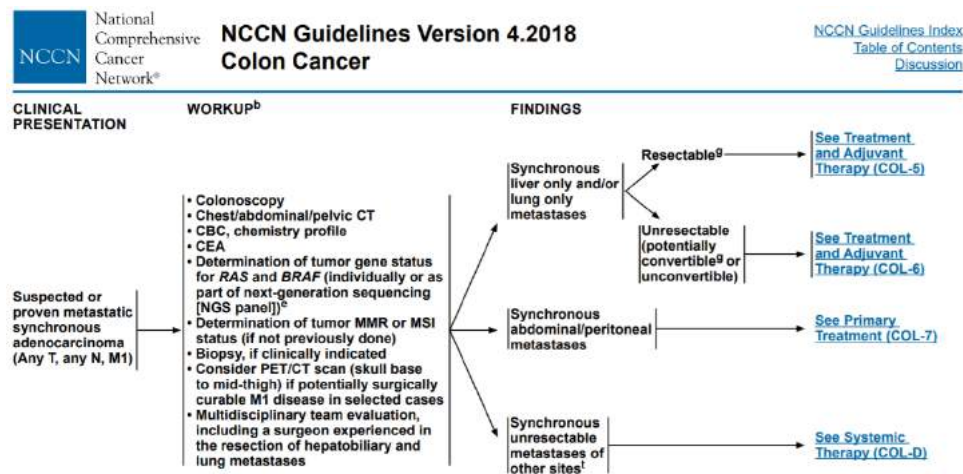


รูปที่ 4 การตรวจวินิจฉัยกรณีที่สามารถผ่าตัดได้และไม่มีการแพร่กระจายสำหรับมะเร็งลำไส้ใหญ่

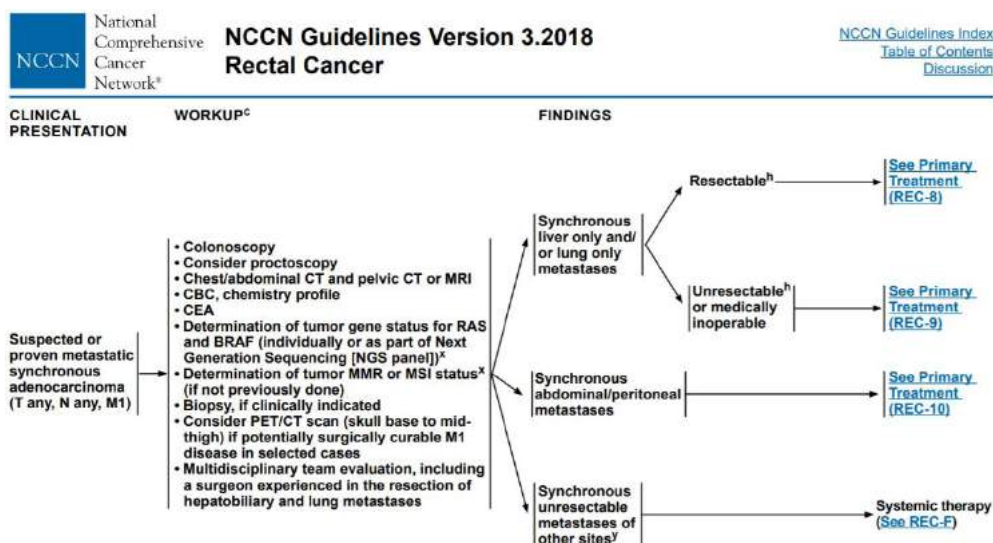


รูปที่ 5 การตรวจวินิจฉัยกรณีที่สามารถผ่าตัดได้และไม่มีการแพร่กระจายสำหรับมะเร็งลำไส้ตรง

(2) กรณีที่สงสัยหรือพิสูจน์ได้ว่าการแพร่กระจาย



รูปที่ 6 การตรวจวินิจฉัยกรณีสงสัยหรือพิสูจน์ได้ว่าการแพร่กระจายสำหรับมะเร็งลำไส้ใหญ่



รูปที่ 7 การตรวจวินิจฉัยกรณีสงสัยหรือพิสูจน์ได้ว่าการแพร่กระจายสำหรับมะเร็งลำไส้ตรง

5. การรักษา

การรักษาเพื่อให้หายขาดจากโรคมะเร็งลำไส้ฯ ใช้การผ่าตัดเป็นวิธีการหลัก โดยมีการรักษาวิธีอื่นเป็นการรักษาเสริมการผ่าตัด เช่น รังสีรักษา และยาเคมีบำบัด เป็นต้น

(1) **การผ่าตัด (surgery)** ต้องพิจารณาร่างกายของผู้ป่วยว่าสามารถทนต่อการผ่าตัดได้หรือไม่ และโรคมีการแพร่กระจายไปมากจนไม่เกิดประโยชน์หากทำการผ่าตัด โดยหลักการผ่าตัดเพื่อการหายขาด คือ การตัดลำไส้ส่วนที่มีก้อนมะเร็งพร้อมทั้งลำไส้ที่มีต่อมน้ำเหลืองรองรับก้อนมะเร็งนั้น หากมะเร็งลามไปยังอวัยวะอื่นก็ต้องตัดออกพร้อมกัน ส่วนความยาวของลำไส้ที่จำเป็นต้องตัดออกขึ้นอยู่กับตำแหน่งของก้อนมะเร็ง ขนาดลำไส้ที่ต้องตัด และโอกาสเกิดมะเร็งซ้ำซ้อนในลำไส้ใหญ่ สำหรับการผ่าตัดที่ไม่ได้หวังผลหายขาด เพราะมีการแพร่กระจายไปมากแล้ว การผ่าตัดเพื่อระงับอาการไม่จำเป็นต้องตัดลำไส้ออกมากเท่ากับการรักษาเพื่อให้หายขาด โดยวิธีการผ่าตัดรักษามะเร็งลำไส้ใหญ่มีหลายวิธีการ ดังนี้ (69)

- ก. ตัดแล้วนำปลายลำไส้ที่เหลือมาต่อกัน
- ข. ตัดลำไส้ใหญ่รวมทั้งกล้ามเนื้อหูดทั้งหมดของทวารหนักและนำปลายบนของลำไส้มาเปิดไว้หน้าท้อง
- ค. ตัดลำไส้แต่ไม่ต่อปลายที่เหลือเข้าด้วยกัน
- ง. ตัดลำไส้ใหญ่ออกทั้งหมดหรือเกือบทั้งหมดและนำลำไส้เล็กมาต่อกับปลายที่ยังเหลือ
- จ. นำลำไส้ใหญ่เหนือก้อนมาเปิดที่หน้าท้องโดยไม่ตัดลำไส้และก้อนมะเร็งออก
- ฉ. นำลำไส้เหนือก้อนมาต่อกับลำไส้ใต้ก้อนมะเร็ง
- ช. ตัดก้อนมะเร็งและขอบเนื้อที่ดีโดยรอบออกจากภายในทวารหนัก

(2) **รังสีรักษา (radiotherapy)** แบ่งเป็นการให้รังสีรักษาโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และโรคมะเร็งลำไส้ตรง โดยการให้รังสีรักษาโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่จะให้เฉพาะบริเวณโรคเดิมและ/หรือตำแหน่งที่อาจจะมีโรคเหลืออยู่เท่านั้น (local field irradiation) ไม่ควรให้ครอบคลุมบริเวณต่อมน้ำเหลืองเฉพาะที่ร่วมด้วย การกำหนดขอบเขตการฉายรังสี ทำได้โดยใช้ภาพจาก CT abdomen ก่อนการผ่าตัด และ/หรือ surgical clips ส่วนการให้รังสีรักษาโรคมะเร็งลำไส้ตรง จะฉายรังสีคลุมตำแหน่งลำไส้ตรงและต่อมน้ำเหลืองในอุ้งเชิงกรานทั้งหมด เรียกว่า whole pelvic irradiation (61)

(3) **เคมีบำบัด (chemotherapy)** เพื่อทำลายเซลล์มะเร็ง แบ่งเป็น 3 รูปแบบ (71) ได้แก่

ก. Palliative chemotherapy ให้ในกรณีที่โรคมะเร็งลำไส้มีความรุนแรงและแพร่กระจายไปยังส่วนต่างๆ ของร่างกายแล้ว ซึ่งในสภาวะดังกล่าวไม่สามารถรักษาด้วยการผ่าตัดเพื่อกำจัดมะเร็ง จึงต้องใช้เคมีบำบัดเพื่อทำให้ก้อนมะเร็งเล็กลง บรรเทาอาการ และยืดชีวิตของผู้ป่วย

ข. Adjuvant chemotherapy เป็นการให้เคมีบำบัดหลังจากผ่าตัดเอาก้อนมะเร็งออกไปแล้ว เนื่องจากการผ่าตัดไม่สามารถกำจัดเซลล์มะเร็งได้ทั้งหมด ดังนั้นต้องให้เคมีบำบัดเพื่อกำจัดเซลล์มะเร็งที่ยังไม่ถูกกำจัดออกไป เช่น เซลล์ที่อาจแพร่กระจายไปยังตับ

ค. Neoadjuvant chemotherapy เป็นการให้เคมีบำบัดก่อนการผ่าตัดเพื่อให้ก้อนมะเร็งมีขนาดเล็กลง ทำให้ศัลยแพทย์สามารถนำก้อนมะเร็งออกได้อย่างสมบูรณ์โดยมีภาวะแทรกซ้อนน้อยกว่า นอกจากนี้ อาจมีการให้เคมีบำบัดร่วมกับการฉายรังสี เนื่องจากการทำให้การฉายรังสีมีประสิทธิภาพมากขึ้น

โดยในประเทศไทย สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ได้จัดทำ protocol สำหรับการรักษาโรคมะเร็งลำไส้ฯ เพื่อการเบิกจ่ายค่ารักษาของผู้ป่วย ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 ดังนี้ (72)

ตารางที่ 9 Protocol 1.1 Adjuvant Chemotherapy มะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะเริ่มต้นหลังการผ่าตัด

ขนาดและสูตรของเคมีบำบัดในมะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะแรก หลังการผ่าตัด

ลำดับที่	สูตร	ความถี่	ตัวยา	ขนาดและวิธีใช้	Dose (mg/m ² /day)	Day	Cycle	จำนวนที่ใช้ รวม (mg/m ²)
1	5FU/Leucovorin	q 28 days	5-fluorouracil	375-425 mg/m ² /d IV day 1-5	375-425	5	6	11,250- 12,750
			leucovorin	20 mg/m ² /d IV day 1-5	20	5	6	600
2	LV5FU2	q 14 days	5-fluorouracil	400 mg/m ² /d IV bolus day 1-2	400	2	12	9,600
			5-fluorouracil	600 mg/m ² /d IV drip in 22 hours day 1-2	600	2	12	14,400
			leucovorin	200 mg/m ² /d IV day 1-2	200	2	12	4,800
3	Tegafur uracil/ Leucovorin	q 5 wks	Tegafur uracil	300 mg/m ² /d PO day 1-28 (4 wks stop 1 wk)	300	28	5	42,000
			leucovorin	90 mg/d PO day 1-28 (4 wks stop 1 wk)	90	28	5	12,600
4	FOLFOX4	q 14 days	5-fluorouracil	400 mg/m ² /d IV bolus day 1-2	400	2	12	9,600
			5-fluorouracil	600 mg/m ² /d IV drip in 22 hours day 1-2	600	2	12	14,400
			leucovorin	200 mg/m ² /d IV day 1-2	200	2	12	4,800
			oxaliplatin	85 mg/m ² /d IV day 1	85	1	12	1,020
5	mFOLFOX6	q 14 days	5-fluorouracil	400 mg/m ² /d IV bolus day 1	400	1	12	4,800
			5-fluorouracil	2,400 mg/m ² /d IV drip in 46 hours	2,400	1	12	28,800
			leucovorin	400 mg/m ² /d IV day 1	400	1	12	4,800
			Oxaliplatin	85 mg/m ² /d IV day 1	85	1	12	1,020

ตารางที่ 10 Protocol 1.2 Adjuvant Chemotherapy มะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะที่ 4 ที่มี lung, liver หรือ other metastasis ที่ผ่าตัดออกได้หมด

ขนาดและสูตรของเคมีบำบัดในมะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะที่ 4 ที่มี lung, liver หรือ other metastasis ที่ผ่าตัดออกได้หมด

ลำดับ ที่	สูตร	ความถี่	ตัวยา	ขนาดและวิธีใช้	Dose (mg/m ² /day)	Day	Cycle	จำนวนที่ใช้รวม (mg/m ²)
1	5FU/Leucovorin	q 28 days	5-fluorouracil	375-425 mg/m ² /d IV day 1-5	375-425	5	6	11,250- 12,750
			Leucovorin	20 mg/m ² /d IV day 1-5	20	5	6	600
2	LV5FU2	q 14 days	5-fluorouracil	400 mg/m ² /d IV bolus day 1-2	400	2	12	9,600
			5-fluorouracil	600 mg/m ² /d IV drip in 22 hours day 1-2	600	2	12	14,400
			Leucovorin	200 mg/m ² /d IV day 1-2	200	2	12	4,800

ตารางที่ 11 Protocol 2 Adjuvant Chemotherapy มะเร็งลำไส้ตรงระยะแรก หลังการผ่าตัดร่วมกับรังสีรักษา

ขนาดและสูตรของเคมีบำบัดในมะเร็งลำไส้ตรงระยะแรกหลังผ่าตัดร่วมกับรังสีรักษา

ลำดับที่	สูตร	ความถี่	ตัวยา	ขนาดและวิธีใช้	Dose (mg/m ² /day)	Day	Cycle	จำนวนที่ใช้รวม (mg/m ²)
1	5-fluorouracil / leucovorin x 6 cycles	q 28 days*	5-fluorouracil	C1-2: 375-425 mg/m ² /d IV day 1-5, 29-33	375-425	5	2	3,750-4,250
				C3-4: 400 mg/m ² /d IV day 1-4, 29-32 of RT	400	4	2	3,200
				C5-6: 380-400 mg/m ² /d IV day 1-5, 29-33	380-400	5	2	3,800-4,000
	q 28 days*	leucovorin		C1,2,5,6: 20 mg/m ² /d IV day 1-5, 29-33	20	5	4	400
				C3-4: 20 mg/m ² /d IV day 1-4, 29-32 of RT	20	4	2	160
2	5-fluorouracil	q 28 days*	5-fluorouracil	C1-2: 500 mg/m ² /d IV day 1-5, 29-33	500	5	2	5,000
				C3-4: 500 mg/m ² /d IV day 1-3, 29-31 of RT	500	3	2	3,000
				C5-6: 450 mg/m ² /d IV day 1-5, 29-33	450	5	2	4,500

* q 28 days นับ day1 ห่างจาก day 29

ตารางที่ 12 Protocol 3 Adjuvant Chemotherapy มะเร็งลำไส้ตรงระยะแรก ก่อนและหลังการผ่าตัดร่วมกับรังสีรักษา

ขนาดและสูตรของเคมีบำบัดในมะเร็งลำไส้ตรงระยะแรกก่อนและหลังผ่าตัดร่วมกับรังสีรักษา

ลำดับที่	สูตร	ความถี่	ตัวยา	ขนาดและวิธีใช้	Dose (mg/m ² /day)	Day	Cycle	จำนวนที่ใช้รวม (mg/m ²)
1	5-fluorouracil / leucovorin (1) x 6 cycles	q 28 days	5-fluorouracil	C1-2: 350 mg/m ² /d IV day 1-5, 29-33 of RT*	350	5	2	3,500
				C3-6: 350 mg/m ² /d IV day 1-5	350	5	4	7,000
		q 28 days	leucovorin	C1-2: 20 mg/m ² /d IV day 1-5, 29-33 of RT*	20	5	2	200
				C3-6: 20 mg/m ² /d IV day 1-5	20	5	4	400
2	5-fluorouracil x 6 cycles	q 28 days	5-fluorouracil	C1-2: 1,000 mg/m ² /d CIV day 1-5, 29-33 of RT*	1,000	5	2	10,000
				C3-6: 500 mg/m ² /d IV day 1-5	500	5	4	10,000

* q 28 days นับ day 1 ห่างจาก day 29

ตารางที่ 13 Protocol 4 Palliative Chemotherapy (First line drug) มะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะ V

ขนาดและสูตรของเคมีบำบัดสูตรแรกสำหรับใช้รักษาผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะแพร่กระจาย

ลำดับที่	สูตร	ความถี่	ตัวยา	ขนาดและวิธีใช้	Dose (mg/m ² /day)	Day	Cycle	จำนวนที่ใช้รวม (mg/m ²)
1	5-fluorouracil / leucovorin	q 28 days	5-fluorouracil	375-425 mg/m ² /d IV day 1-5	375-425	5	6	11,250-12,750
			leucovorin	20 mg/m ² /d IV day 1-5	20	5	6	600
2	LV5FU2	q 14 days	5-fluorouracil	400 mg/m ² /d IV bolus day 1-2	400	2	12	9,600
			5-fluorouracil	600 mg/m ² /d IV drip in 22 hours day 1-2	600	2	12	14,400
			leucovorin	200 mg/m ² /d IV day 1-2	200	2	12	4,800

6. การรักษากรณีกลับเป็นซ้ำ

ตามแนวทางการตรวจคัดกรอง วินิจฉัยและรักษาโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงของประเทศไทย แนะนำให้รักษาด้วยการผ่าตัดหากสามารถทำได้ เนื่องจากผู้ป่วยจะมีอัตราการรอดชีวิตที่ดีกว่าในรายที่ผ่าตัดไม่ได้ นอกจากนี้ อาจพิจารณาให้การรักษาเสริมตามความเหมาะสม (61) ได้แก่

(1) มะเร็งกลับเป็นซ้ำที่รอยต่อ (Anastomotic recurrence) หรือในอุ้งเชิงกรานเพียงอย่างเดียว ในรายที่ยังไม่เคยได้รับรังสีรักษามาก่อนควรพิจารณาให้ preoperative chemoradiotherapy แล้วพิจารณาผ่าตัด หลังผ่าตัดพิจารณาให้ chemotherapy ส่วนในรายที่เคยได้รับรังสีรักษามาก่อนอาจพิจารณาให้รังสีรักษาเพิ่มเติม หรือ palliative chemotherapy หรือ palliative care

(2) มะเร็งกลับเป็นซ้ำที่อวัยวะอื่นเพียงตำแหน่งเดียว ให้พิจารณาตรวจเพิ่มเติมถ้าไม่พบมะเร็งแพร่กระจายไปตำแหน่งอื่นที่ผ่าตัดไม่ได้ควรทำการผ่าตัดแล้วตามด้วย chemotherapy แต่ในรายที่ผ่าตัดไม่ได้ควรรักษาแบบเดียวกับ unresectable disease

(3) มะเร็งกลับเป็นซ้ำหลายตำแหน่ง หรือ unresectable disease พิจารณาให้ palliative chemotherapy หรือ palliative care

7. การตรวจติดตามหลังการรักษา

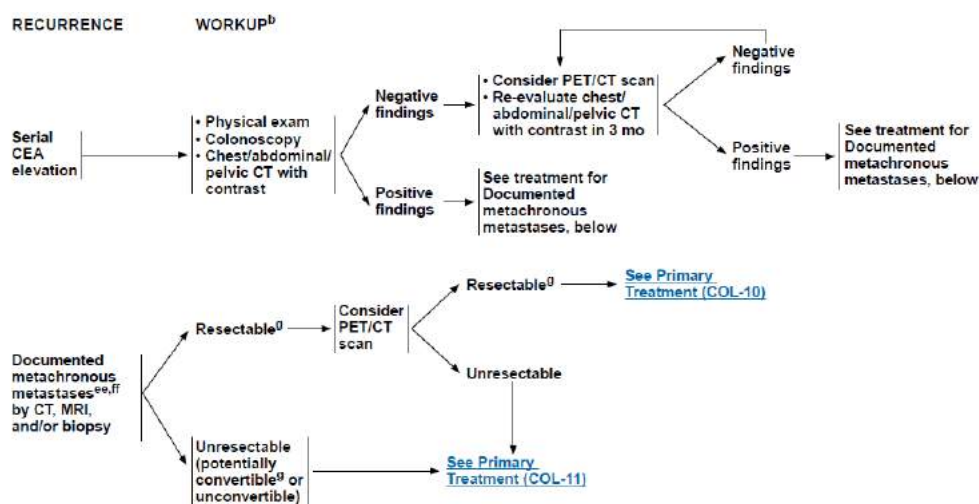
ตามแนวทางการตรวจคัดกรอง วินิจฉัยและรักษาโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงของประเทศไทย แนะนำให้มีการตรวจติดตามและเฝ้าระวังผู้ป่วยหลังการรักษา (61) ดังรายละเอียดในตารางที่ 14

ตารางที่ 14 แนวทางการตรวจติดตามผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ฯ หลังการรักษา

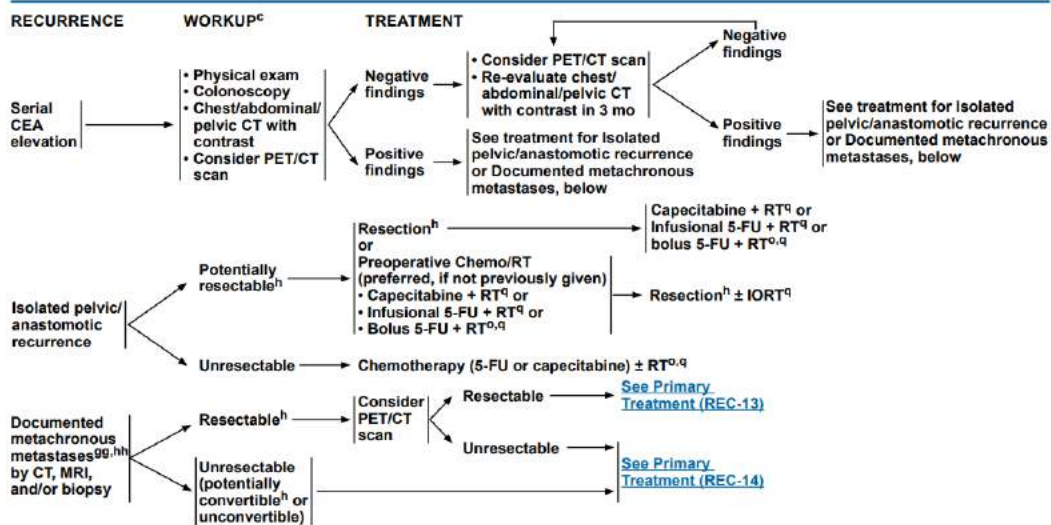
วิธีการตรวจ	ความถี่/เงื่อนไข
การซักประวัติและตรวจร่างกาย	ทุก 3 เดือน เป็นเวลา 2 ปี และทุก 6 เดือน จนครบ 5 ปี
การตรวจ CEA	ทุก 3-6 เดือน เป็นเวลา 2 ปี และทุก 6 เดือน จนครบ 5 ปี
การตรวจด้วย colonoscopy	หลังผ่าตัด 1 ปี และ 3 ปี หลังจากนั้นทุก 5 ปี - กรณีที่ตรวจ colonoscopy หลังผ่าตัด 1 ปี พบสิ่งผิดปกติ และดำเนินการรักษาแล้ว แนะนำให้ตรวจซ้ำอีก 1 ปี - สำหรับรายที่ไม่ได้ตรวจลำไส้ใหญ่ตลอดความยาวก่อนผ่าตัดด้วยวิธี colonoscopy หรือ double contrast barium enema เนื่องจากเกิดภาวะลำไส้อุดตัน หรือจากสาเหตุอื่นๆ ควรตรวจ colonoscopy หลังผ่าตัดภายใน 3-6 เดือน

วิธีการตรวจ	ความถี่/เงื่อนไข
การทำ chest x-ray และ ultrasound liver	ทุก 1 ปี ในระยะ 5 ปีแรก
การตรวจ CT scan	พิจารณาตรวจในรายที่มีความเสี่ยงต่อการกลับเป็นซ้ำสูง ได้แก่ ผลทางพยาธิวิทยา มี Perineural หรือ venous invasion หรือเป็น poorly differentiated tumor
การตรวจ chest x-ray หรือ CT chest และ CT abdomen	3-6 เดือนเป็นเวลา 2 ปี และทุก 6-12 เดือน จนครบ 5 ปี (สำหรับรายที่มี lung หรือ liver metastasis ทุกราย)

หากตรวจติดตามผลการรักษาแล้วพบว่าผู้ป่วยมีระดับ CEA สูง ควรพิจารณาการตรวจเพิ่มเติม คือ colonoscopy, abdominal CT scan หรือ liver ultrasonography ร่วมกับ pelvic CT scan, chest CT scan และ bone scan ซึ่งหากพบความผิดปกติให้รักษาแบบโรคมะเร็งกลับเป็นซ้ำ และหากไม่พบความผิดปกติให้ตรวจซ้ำอีกครั้ง โดยอาจพิจารณาตรวจด้วย Positron Emission Tomography/ Computed Tomography (PET/CT) Scan ส่วนแนวทางของ NCCN (70) มีข้อแนะนำที่คล้ายคลึงกันในกรณีที่สงสัยการกลับเป็นซ้ำ โดยแนะนำให้ตรวจร่างกาย ทำ colonoscopy, chest/ abdominal/ pelvic CT scan ซึ่งในกรณีที่ผลเป็นลบ ให้ตรวจติดตามซ้ำด้วย CT scan หรือใช้ PET/CT Scan ดังรูปที่ 8 และรูปที่ 9



รูปที่ 8 แนวทางการตรวจวินิจฉัยกรณีเกิดการกลับเป็นซ้ำของโรคมะเร็งลำไส้



รูปที่ 9 แนวทางการตรวจวินิจฉัยกรณีเกิดการกลับเป็นซ้ำของโรคมะเร็งลำไส้ตรง

8. สถานการณ์ในประเทศไทย

จากรายงานวิจัย เรื่อง “การประเมินข้อบ่งชี้ทางคลินิกและความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจด้วยเครื่องเพทซีที” โดยชนิสและคณะ (73) พบว่า แนวเวชปฏิบัติของต่างประเทศ การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ การศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ และความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับข้อบ่งชี้ที่เหมาะสมของเครื่องเพทซีทีในผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ เป็นไปในทิศทางเดียวกัน กล่าวคือ (1) การกำหนดระยะของโรคก่อนการผ่าตัด (preoperative staging) ในกรณีที่ต้องพบการแพร่กระจายที่คาดว่าจะสามารถผ่าตัดออกได้หมดและรักษาได้หายขาด หรือกรณีที่สงสัยการแพร่กระจายจาก CT หรือ MRI แต่ยังไม่แน่ชัด โดยมีผลต่อการตัดสินใจเปลี่ยนแปลงการรักษา และ (2) การประเมินการกลับเป็นซ้ำของโรค (detection of disease recurrence) โดยเฉพาะกรณีที่มีการเพิ่มขึ้นของค่า CEA

จากการสืบค้นข้อมูลพบว่า ปัจจุบันยังไม่มีรายละเอียดที่ชัดเจนเกี่ยวกับการเบิกจ่ายชดเชยค่าตรวจเพทซีทีสำหรับผู้ป่วยทั้ง 3 กองทุน ยกเว้นสิทธิการรักษาของข้าราชการที่กรมบัญชีกลางได้ออกหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0417/414 (74) เรื่อง ค่าบริการเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โดยสามารถเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัยด้วย PET scan ได้ ครั้งละ 40,000 บาท ในกรณีที่ผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ มีข้อบ่งชี้ ต่อไปนี้

- (1) ผู้ป่วยมี KPS ไม่น้อยกว่า 70
- (2) ผู้ป่วยเคยเป็นโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และมีการกลับคืนของโรค (recurrent disease) โดยดูจากระดับ CEA
- (3) ผู้ป่วยตรวจ CT scan หรือ MRI scan ของช่องท้องแล้ว และไม่พบความผิดปกติ หรือพบความผิดปกติที่ไม่สามารถระบุได้อย่างชัดเจนว่าเป็นการกลับคืนของโรค

- (4) ผู้ป่วยตรวจ CT scan หรือ MRI scan แล้วพบความผิดปกติ คาดว่าสามารถทำการผ่าตัดเอา ส่วนที่ผิดปกติออกได้หมด เพื่อการหายขาดของโรค (curative aim)
- (5) ในกรณีที่เคยตรวจ PET scan ตามหลักเกณฑ์ข้อ 1-4 ข้างต้นแล้ว และไม่พบความผิดปกติใดๆ สามารถทำการตรวจซ้ำได้อีก ด้วยเงื่อนไขเช่นเดียวกับข้างต้น ทั้งนี้ระยะเวลา ต้องห่างกันไม่น้อยกว่า 3 เดือน

จากการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อให้ข้อเสนอแนะต่อโครงการวิจัย เรื่อง การประเมินต้นทุน อรรถประโยชน์ของการใช้ PET/CT ในผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงที่มีการกลับเป็นซ้ำ จำนวน 2 ครั้ง เมื่อวันที่ 19 กันยายน และ 7 ธันวาคม พ.ศ. 2561 ณ ห้องประชุม 1 โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้เสนอให้จัดทำข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของการใช้เครื่องตรวจเพชชีทีใน 2 ข้อบ่งใช้ ได้แก่ (1) การประเมินการกลับเป็นซ้ำของโรค และ (2) การประเมินการแพร่กระจายในระยะ M1 เพื่อพิจารณาการรักษาด้วยการผ่าตัด

2.2.3. โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดฮอดจกิน

มะเร็งต่อมน้ำเหลืองเกิดจากความผิดปกติของต่อมน้ำเหลืองที่มีอาการทางคลินิกที่หลากหลาย (75) โดยขึ้นอยู่กับสาเหตุของการเกิดและปัจจัยความเสี่ยง ได้แก่ การกดภูมิคุ้มกัน (Immunosuppression) เชื้อไวรัสบางชนิด เช่น ไวรัสเอชไอวี ไวรัส human T-cell lymphotropic ไวรัส Epstein Barr และไวรัสตับอักเสบบี (hepatitis C) รวมถึงเชื้อแบคทีเรีย ตัวอย่างเช่น แบคทีเรียชนิด Helicobacter Pylori การกลายพันธุ์ทางยีนเป็นปัจจัยเสี่ยงหนึ่งที่จะก่อให้เกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลือง ในทางเวชปฏิบัติ มะเร็งต่อมน้ำเหลืองแบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ มะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดฮอดจกิน (Hodgkin lymphoma, HL) และชนิดนอนฮอดจกิน (non-hodgkin lymphoma, NHL) (77) โดยสามารถแบ่งชนิดย่อย ดังตารางที่ 15

ตารางที่ 15 ลักษณะทางคลินิกทั่วไปของมะเร็งต่อมน้ำเหลือง

ประเภทของมะเร็งต่อมน้ำเหลือง	ช่วงอายุ (เฉลี่ยปี)	ลักษณะทางคลินิก	การดูดซึม FDG avidity	การวินิจฉัย
ชนิด Hodgkin lymphoma (พบที่ร้อยละ 10)	28; ช่วงอายุที่สองที่ +second peak 60-70	Progresses with involvement of contiguous nodal chains with late haematogenous dissemination; B symptoms in 25%; initial presentation often neck or mediastinum	Typically high FDG uptake	Aim for cure; early stage disease surv >90%; adv stage 60-90%
ชนิด DLBCL (พบที่ร้อยละ 33 ใน NHL)	64	Clinically aggressive; usually present with large nodal masses; 60% of ppts present with advanced stage disease and 30% with extranodal disease; may arise as transformation from indolent lymphoma; B symptoms in 30%	Typically high FDG uptake	Aim for cure; 20-40% relapse after first line Rx

ประเภทของมะเร็ง ต่อมน้ำเหลือง	ช่วงอายุ (เฉลี่ยปี)	ลักษณะทางคลินิก	การดูดซึม FDG avidity	การวินิจฉัย
ชนิด Follicular lymphoma (FL) (พบที่ร้อยละ 20 ใน NHL)	60	Most common indolent NHL; ptt often asymptomatic; diffuse adenopathy; peripheral and central; typically diagnosed at advanced stage with freq BM involvement; lung, liver or bone involvement less common. B symptoms infrequent (<20%)	Variable	20-60% disease free at 10y for localised disease treated with RT; typically chemosens; median LE >10y
Marginal zone lymphoma (MZL) (7% of NHL)	65-70	3 distinct clinical pathologic subtypes; splenic MZL, nodal MZL and MALT lymphoma	Variable	Widely variable; collectively typically chemosens and radiosens, median LE >10y
ชนิด CLL/SLL of CLL (ร้อยละ 2 ใน NHL)	72	Lymphocytosis alone or with adenopathy and hepatosplenomegaly; frequent BM involvement; transformation to DLBCL (2-8%)	Variable	Variable prognosis strongly influenced by individual biologic risk
ชนิด Mantle cell lymphoma (MCL) (ร้อยละ 7 ใน NHL)	68	70-90% present with stage IV disease; frequent GI and BM involvement; leukaemic phase in 75% transformation to highly aggressive blastoid variant in 20-30%	Variable	Variable; aggressive initial therapy achieves median progression-free survival >7y

1. ระบาดวิทยาของมะเร็งต่อมน้ำเหลือง

มะเร็งต่อมน้ำเหลืองพบมากถึงร้อยละ 4 ของโรคที่เกิดขึ้นทั้งหมดทั่วโลก จากรายงานของ Globocan ใน พ.ศ. 2555 พบว่า ทั่วโลกมีผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลืองประมาณ 566,000 ราย (คิดเป็นร้อยละ 2.7 ของจำนวนผู้ป่วยมะเร็งทุกชนิด) โดยมีผู้เสียชีวิตจำนวน 305,000 ราย ทั้งนี้ อัตราอุบัติการณ์ปรับอายุของมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (age-standardised cancer incidence) และอัตราตายต่อจำนวนประชากร 100,000 คนในเพศชายอยู่ที่ 4 และ 2.6 ในเพศหญิงอยู่ที่ 2.6 และ 1.5 ตามลำดับ ทั้งนี้ ผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลืองที่พบจำนวน 386,000 ราย เป็นชนิด Non-Hodgkin Lymphoma (NHL) (77-79)

(1) ระบาดวิทยาของมะเร็งต่อมน้ำเหลืองทั่วโลก

- ก. **มะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดนอนฮอดจ์กิน (Non-Hodgkin Lymphoma, NHL)** เป็นกลุ่มโรคที่มีลักษณะแตกต่างกันของกลุ่มอาการโรคที่มีเนื้อเยื่อต่อมน้ำเหลืองเจริญเติบโตผิดปกติ (lymphoproliferative disorders) โดยเฉพาะในบี-เซลล์ ที-เซลล์ หรือเซลล์นักฆ่าในธรรมชาติ ในพ.ศ. 2541-2554 พบว่า ผู้ป่วย NHL ประมาณร้อยละ 33 เป็นมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด diffuse large B-cell lymphomas (DLBCL) (80)
- ข. **มะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดฮอดจ์กิน (Hodgkin lymphoma, HL)** เกิดจากความผิดปกติของต่อมน้ำเหลืองและระบบน้ำเหลือง ซึ่งจำนวนผู้ป่วยจะสูงในสองช่วงอายุ คือ ช่วงแรกอายุระหว่าง 15-30 ปี และช่วงที่สองอายุตั้งแต่ 55 ขึ้นไป ทั้งนี้ องค์การอนามัยโลก แบ่งมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด HL เป็นสองชนิดย่อย คือ ชนิด classical HL (CHL) และชนิด nodular-lymphocyte-predominant HL (NLPHL) ในประเทศตะวันตก ร้อยละ 95 ของ HL ทั้งหมดเป็นชนิด CHL ซึ่งผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลือง HL สามารถรักษาให้หายขาดได้ถึงร้อยละ 80 (80)

(2) ระบาดวิทยาของมะเร็งต่อมน้ำเหลืองในประเทศไทย

ในประเทศไทยพบอุบัติการณ์โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองค่อนข้างต่ำ โดยอุบัติการณ์โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Hodgkin (C81) ในเพศชายอยู่ที่ 0.4-0.9 รายต่อแสนประชากรและในเพศหญิง 0.2-0.5 รายต่อแสนประชากร (79) สำหรับมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด NHL (C82-6, C96) พบอุบัติการณ์ในเพศชายอยู่ที่ปรับอายุต่อ 5.6-9.2 รายต่อแสนประชากร และในเพศหญิง 3.7-6.7 รายต่อแสนประชากร (79) ทั้งนี้ จำนวนผู้ป่วยทั้งชนิด NHL และ HL พบมากในเพศชาย โดยชนิด HL มีสัดส่วนชายต่อหญิงเท่ากับ 3.2 และชนิด NHL มีสัดส่วนชายต่อหญิงเท่ากับ 1.5 (81) ดังตารางที่ 16

ตารางที่ 16 อุตการณ์ อัตราตาย และความชุกของผู้ป่วย HL และ NHL ในประเทศไทย

ชนิด	ผู้ป่วยใหม่			ผู้ป่วยที่เสียชีวิต			ความชุก 5 ปี (ทุกกลุ่มอายุ)	
	จำนวน	%	ลำดับ	จำนวน	%	ลำดับ	จำนวน	สัดส่วน
Non Hodgkin Lymphoma	6,049	3.75	9	3,139	2.93	10	15,811	22.85
Hodgkin Lymphoma	305	0.19	31	137	0.13	31	1,037	1.5

2. อาการและอาการแสดง

ต่อมน้ำเหลืองโตเป็นอาการที่พบบ่อยที่สุด พบเกือบทั้งหมดของผู้ป่วย HL และราวร้อยละ 50-60 ในผู้ป่วย NHL ตำแหน่งที่พบบ่อยที่สุดคือบริเวณลำคอ รักแร้ ขาหนีบ ช่องอก ช่องท้อง ต่อมน้ำเหลือง มักโตแบบค่อยเป็นค่อยไป แต่จะมีการปวดได้ถ้าขนาดเพิ่มขึ้นเร็ว ลักษณะต่อมน้ำเหลืองมัก firm, nontender ร้อยละ 10 ของผู้ป่วยอาจมีขนาดของต่อมน้ำเหลืองใหญ่มากกว่า 10 ซม. (bulky disease) ลักษณะการกระจายตัวของต่อมน้ำเหลืองในผู้ป่วย HL จะเป็นแบบมุ่งเข้าสู่ศูนย์กลาง centripetal ขณะที่ผู้ป่วย NHL จะเป็นแบบศูนย์กลาง centrifugal ดังนั้นการตรวจพบต่อมน้ำเหลืองโตที่บริเวณ epitrochea, mesenteric หรือ popliteal จึงชี้แนะว่าผู้ป่วยน่าจะเป็น NHL มากกว่า HL

ก้อนในอวัยวะนอกต่อมน้ำเหลือง (extranodal mass) ร้อยละ 40-50 ของผู้ป่วย NHL มาพบแพทย์ด้วยเรื่องก้อนตามอวัยวะต่างๆ โดยไม่มีต่อมน้ำเหลืองโตหรือโตเพียงเล็กน้อย เรียกว่า Primary extranodal lymphoma ตำแหน่งที่พบบ่อย ได้แก่ Waldeyer's ring, gastric, brain, cutaneous, bone เป็นต้น ผู้ป่วย mucosa-associated lymphoid tissue (MALT) lymphoma มักจะมาพบแพทย์ด้วยเรื่องก้อนที่ stomach, lacrimal gland, thyroid, parotid gland ในขณะที่ผู้ป่วย extranodal NK/T cell lymphoma จะมาพบแพทย์ด้วยปัญหาแผลเรื้อรังของ upper aerodigestive tract

Constitutional symptoms ได้แก่ อาการไข้ น้ำหนักลด เหงื่อออกตอนกลางคืน หรือที่เรียกว่า B symptoms ร้อยละ 10-15 ของผู้ป่วยจะมาพบแพทย์ด้วยกลุ่มอาการดังกล่าว โดยตรวจไม่พบต่อมน้ำเหลืองโต ซึ่งจะเป็นปัญหาอย่างมากในการวินิจฉัย จัดเป็นผู้ป่วยที่มีปัญหา FUO (fever of unknown origin) ทำให้แยกยากจากผู้ป่วยโรคติดเชื้อเรื้อรัง เช่น disseminated TB, fungal infection เป็นต้น ผู้ป่วย lymphoma ที่มีอาการแสดงมักได้แก่ผู้ป่วย peripheral T-cell lymphoma, not otherwise specified, (PTCL, NOS) HL ชนิด lymphocytic depletion, diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) NOS และ intravascular lymphoma เป็นต้น ผู้ป่วยเหล่านี้มักได้การวินิจฉัยโรคจากการทำ bone marrow study หรือ การเจาะตบ นอกจากการแบ่งชนิดของโรคตามลักษณะทางพยาธิวิทยา เราสามารถแบ่งชนิดของผู้ป่วย NHL ตามลักษณะการดำเนินโรคเป็นแบบชนิดค่อยเป็นค่อยไป (indolent) หรือชนิดที่มีการดำเนินโรครุนแรง (aggressive) ผู้ป่วยที่มีการดำเนินโรคแบบค่อยเป็นค่อยไปได้แก่ ผู้ป่วยที่อยู่กับโรคได้โดยไม่มีอันตรายอาจจะไม่ต้องรักษาหลังวินิจฉัย ตัวอย่างเช่น ผู้ป่วย follicular lymphoma, small lymphocytic lymphoma, lymphoplasmacytic lymphoma และ marginal zone lymphoma เป็นต้น ตรงข้ามกับผู้ป่วยที่มีการดำเนินโรครุนแรง ถ้าไม่รักษาผู้ป่วยมักเสียชีวิตในเวลา 6 เดือน ถึง 1 ปี แต่ถ้าได้รับการรักษาที่ถูกต้อง ผู้ป่วยส่วนหนึ่งจะสามารถรักษาให้หายขาดจากโรคได้ ตัวอย่างเช่น ผู้ป่วย DLBCL, PTCL, Burkitt lymphoma เป็นต้น (82)

3. แนวทางการวินิจฉัยโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง

(1) การตรวจชิ้นเนื้อไขกระดูก (bone marrow biopsy, BMB)

การตรวจชิ้นเนื้อไขกระดูกเป็นขั้นตอนที่แนะนำในการ staging ของมะเร็งต่อมน้ำเหลืองซึ่งจะสามารถบอกได้ในระยะลุกลาม และผลกระทบต่อผู้ป่วย ขณะนี้มีการถกเถียงกันว่า BMB ควรถูกใช้ในผู้ป่วยหรือไม่หากมีการใช้ FDG-PET ในระหว่างการประเมินระยะโรค (83-85)

(2) การเอกซเรย์ด้วยคอมพิวเตอร์ (Computerised tomography, CT)

CT เป็นเอกซเรย์ที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในการประเมินระยะโรค (staging) และประเมินการกลับเป็นซ้ำ (restaging) ในโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (86) ซึ่ง CT สามารถใช้งานง่ายและมีราคาค่อนข้างต่ำ นอกจากนี้ยังช่วยในการวินิจฉัยโรคและการวางแผนการรักษา หากเปรียบเทียบ PET/CT กับ CT แล้ว พบว่า เครื่องสแกน CT จะให้ข้อมูลเชิงโครงสร้างเท่านั้น ดังนั้น จึงไม่สามารถตรวจพบการเปลี่ยนแปลงทางพยาธิสภาพในโครงสร้างขนาดปกติ เช่น การตรวจพบต่อมน้ำเหลืองหรือการแพร่กระจายของเซลล์มะเร็งไปที่ม้ามขนาดปกติ โดย CT จะไม่สามารถวินิจฉัยรอยโรครอบข้างได้ หากไม่ใช่สารทึบแสงเอกซเรย์ ซึ่งอาจเกิดจากการสะสมของน้ำเหลืองในอวัยวะเนื้อเยื่อ เช่น ตับหรือม้าม (87) อย่างไรก็ตาม การใช้สารทึบแสงใน CT อาจทำให้สารไหลไปบริเวณรอบๆ ได้ ทำให้ไม่สามารถแยกความแตกต่างระหว่างเนื้องอกกับต่อมน้ำเหลืองได้ แต่ก็ยังสามารถช่วยแยกต่อมกับเส้นเลือดได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เยื่อยึดลำไส้ (mesentery) และกระดูกเชิงกราน (pelvis) รวมถึงช่วยเพิ่มการมองเห็นรอยโรค extranodal ได้

การศึกษาประสิทธิภาพการวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลืองด้วย CT พบว่ามีความจำเพาะสูง (ร้อยละ 86-100) ในขณะที่ความไวลดลง (ร้อยละ 77-90) (88) ทั้งนี้ การศึกษาของ Cheson et al. (2554) เปรียบเทียบการใช้ CT และ PET-CT พบว่า ทั้งสองวิธีมีความจำเพาะไม่แตกต่างกันแต่ความไวของ PET-CT จะสูงกว่า CT (89) เนื่องจากไม่สามารถตรวจพบโรคในต่อมระดับลึกกว่าเซนติเมตรและมีอัตราการตรวจจับที่ต่ำกว่าในบริเวณที่มีความผิดปกติ เช่น ไชกระดูก ตับ ม้ามและผิวหนัง (87, 89, 90)

(3) การถ่ายภาพเอกซเรย์ด้วยเครื่องกำทอนแม่เหล็กไฟฟ้าทั่วร่างกาย (Whole-body Magnetic resonance imaging, WB-MRI)

MRI ทั่วร่างกาย หรือ WB-MRI เป็นทางเลือกหนึ่งที่สามารถทดแทน CT ในการประเมินระยะโรค/การประเมินการกลับเป็นซ้ำของมะเร็งต่อมน้ำเหลือง โดยสามารถระบุตำแหน่งของต่อมน้ำเหลืองขนาดมากกว่า 1.2 เซนติเมตร และความสามารถตรวจพบการแพร่กระจายไปยังไขกระดูก (91)

MRI เป็นวิธีที่ดีที่สุดในการประเมินระยะโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองบริเวณศีรษะและลำคอ ซึ่งสามารถประเมินรายละเอียดทางกายวิภาคได้มากกว่า CT ทั้งนี้ การใช้ WB-MRI มีข้อจำกัดเนื่องจากค่าใช้จ่ายสูง และในทางเวชปฏิบัติยังพบว่า WB-MRI ใช้เวลาในการสแกนนานกว่า PET/CT นอกจากนี้ WB-MRI ยังมีข้อจำกัดเช่นเดียวกับ CT ในการตรวจพบความผิดปกติของต่อมน้ำเหลืองขนาดปกติ รวมทั้ง จะมีความไวลดลงเมื่อวินิจฉัย extra-nodal disease และไม่สามารถจำแนกความแตกต่างของเนื้องอกออกจากพังผืดในการประเมินการกลับเป็นซ้ำได้ (91, 92)

(4) การวินิจฉัยด้วยเพทชีที (positron emission tomography/computerised tomography, PET/CT)

PET/CT เป็นเครื่องเอกซเรย์แบบ 3 มิติที่ตรวจวัดอนุภาคโพสิตรอน โดยปกติจะมาจากการเปรียบเทียบกับอนุพันธ์กลูโคสที่มีป้ายกำกับด้วยฟลูออรีนเรดิโอไอโซโทป (fluorine radioisotope: ^{18}F) ที่ถูกรวมเข้าด้วยกันและถูกฟอสฟอริเลต (phosphorylated) ในเซลล์เนื้องอก การตรวจด้วย PET/CT นั้นจะทำงานโดยใช้สารเภสัชรังสีมาใช้ในการตรวจ ที่ชื่อว่า ฟลูออรีน-18-ฟลูออโรดีออกซีกลูโคส หรือ ^{18}F -FDG เพื่อตรวจหาบริเวณที่ผิดปกติของการเผาผลาญกลูโคส ซึ่งมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด HL และ DLBCL นั้นมีการดูดซึมสาร ^{18}F -FDG ที่สูง ยกเว้น extranodal marginal zone lymphoma และ small lymphocytic lymphoma (57)

การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของ Zijlstra (2006) และ Terasawa (2008) โดยใช้ PET/CT วินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด HL จำนวน 882 คน และชนิด DLBCL 604 คน พบว่า การตรวจแบบ PET/CT มีค่าการพยากรณ์ผลการรักษาที่สูงกว่าในด้านของอัตราการรอดชีพโดยรวม (overall survival, OS) และอัตราการรอดชีพโดยโรคสงบ (progression-free survival, PFS) ต่อทั้งผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด HL และชนิด DLBCL ดังตารางที่ 17 (64, 65)

ตารางที่ 17 ความไวและความจำเพาะของการใช้ PET/CT หลังสิ้นสุดการรักษาเพื่อพยากรณ์ผลการรักษา

การศึกษา	ชนิด	จำนวนการศึกษา	จำนวนผู้ป่วย	ความไว	ความจำเพาะ
Zijlstra 2006 (93)	HL	15	408	0.84 (0.71-0.92)	0.9 (0.84-0.94)
	DLBCL		350	0.72 (0.61-0.82)	1.0 (0.97-1.0)
Terasawa 2008 (94)	HL	19	474	0.5-1.0	0.67-1.0
	DLBCL		254	0.33-0.67	0.82-1.0

นอกจากนี้ PET/CT สามารถแยกความแตกต่างระหว่างเนื้องอกที่มีชีวิตกับเนื้อร้ายหรือพังผืดหลังการรักษา (48, 68) สำหรับการให้ PET-CT ในการประเมินการกลับเป็นซ้ำได้รับการพิสูจน์แล้วว่ามีประสิทธิภาพในการแยกก้อนเนื้อ residual active ออกจากก้อนเนื้อไฟโบรติกได้ โดยมีค่าความไวอยู่ที่ร้อยละ 43-100 และค่าความจำเพาะอยู่ที่ร้อยละ 67-100 (94) ค่า NPV ของ PET-CT หลังสิ้นสุดการรักษาขึ้นอยู่กับประสิทธิภาพของยาเคมีบำบัด (อาจมีค่าสูงถึงร้อยละ 94 หลังจากใช้สูตรยาที่เข้มข้นขึ้น (เช่น สูตรยา BEACOPP) หรือต่ำสุดถึงร้อยละ 75 หลังจากรักษาด้วยยาสูตรความเข้มข้นต่ำ VEBEP (73)

4. การประเมินโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง

(1) การประเมินระยะโรคเริ่มต้นในผู้ป่วย HL (staging)

ก. ระยะของโรค Staging ของ HL (stage I-IV) ใช้ระบบของ Ann Arbor ดังตารางที่ 18 ในแต่ละ stage แบ่งเป็น category A และ B category A บ่งชี้ถึงไม่มี systemic symptoms ระบบของ category B บ่งชี้ถึงมี systemic symptoms

ตารางที่ 18 Staging ผู้ป่วย lymphoma

ระยะโรค	รายละเอียด
Stage I	Involvement of a single lymph node region (I) or localized involvement of a single extralymphatic organ or site (IE).
Stage II	Involvement of two or more lymph node regions on the same side of the diaphragm (II) or localized involvement of a single associated extralymphatic organ or site and is regional lymph node(s), without

ระยะโรค	รายละเอียด
	involvement of other lymph node regions on the same side of the diaphragm (IIE). Note: The number of lymph node regions involved may be indicated by a subscript (e.g. II3).
Stage III	Involvement of lymph node regions on both sides of the diaphragm (III), which may also be accompanied by localized involvement of an associated extralymphatic organ or site (IIE), by involvement of the spleen (IIIs), or by both (IIIE+S).
Stage IV	Disseminated (multifocal) involvement of one or more extralymphatic organs, with or without associated lymph node involvement , or isolated extralymphatic organ involvement with distant (nonregional) nodal involvement.
A No systemic symptoms present	
B Unexplained fevers >38 C; drenching night sweats; or weight loss >10% of body weight	

ดัดแปลงจาก Carbone PP, Cancer Res 1971;31(11):1861-1.

ข. การตรวจเพื่อบอก stage ของผู้ป่วย

การตรวจที่มีความจำเป็นในผู้ป่วยทุกราย

- ประวัติและตรวจร่างกาย รวมทั้ง: B Symptoms performance status, lymph nodes : site & size, liver and spleen
- CBC and platelet count - ESR - BUN, Creatinine, LFT
- CXR-PA - CT (chest + whole abdomen) - Bone marrow biopsy

การตรวจที่มีความจำเป็นในผู้ป่วยบางราย

- Semen cryopreservation (ผู้ป่วยชายที่วางแผนจะมีบุตร)
- Oocyte cryopreservation (ผู้ป่วยหญิงที่วางแผนจะมีบุตร)
- Pneumococcal, H Fluenza meningococcal vaccines if splenic RT
- HIV serology ถ้ามี risk factors หรือ unusual presentations
- Echocardiogram วัด ejection fraction - Pulmonary function test (ถ้าจะใช้ ABVD)

การประเมินด้วย PET/CT

นอกจากการตรวจด้วยวิธีการต่างๆ เพื่อบอกระยะโรสดังเช่นที่กระทำในผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดอื่นๆ การตรวจ PET/CT scan เพื่อบอกระยะของโรคก่อนการรักษา พบว่ามีความแม่นยำสูงกว่าการตรวจธรรมดาในผู้ป่วย HL และยังสามารถใช้เป็นเครื่องมือที่ดีในการประเมินและติดตามผลการรักษาได้ด้วย

ค. ปัจจัยการพยากรณ์โรค แนวทางการรักษาโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองของประเทศไทยแนะนำ
ให้ใช้เกณฑ์ของ German Hodgkin Study Group (GSHG) (ตารางที่ 19)

ตารางที่ 19 ปัจจัยการพยากรณ์โรคผู้ป่วย HL

Risk factors	GSHG	EORTC	NCCN
Age		< 50	
ESR and B Symptom	≤ 50 IF A ≤ 30 IF B	≤ 50 IF A ≤ 30 IF B	≥ 50 IF A or B
Mediastinal mass	MMR ≤ 0.33	MTR ≤ 0.35	MMR ≤ 0.33 or ≤ 10 cm II
II Nodal sites	≤ 2	≤ 3	≤ 3
E Lesion	No		≤ 1

คำย่อ : GSHG = German Hodgkin Study Group; EORTC = European Organization for the Research and Treatment of Cancer; NCCN = National comprehensive cancer network, MC = Mixed cellularity; LD = Lymphocyte depleted; MMR = Mediastinal mass ratio, maximum width of mass/maximum intrathoracic diameter; MTR = Mediastinal thoracic ratio, maximum width of mediastinal mass/intrathoracic diameter ATT5-6 Stage IA – IIA

(2) การประเมินการตอบสนองในระหว่างและสิ้นสุดการรักษาผู้ป่วย HL (Interim and Completion of treatment)

International Working Group (IWG) เสนอ guideline สำหรับประเมิน lymphoma response criteria ตั้งแต่ ค.ศ. 1999 ใน original response criteria จะรวมถึง CRU (Complete Response Uncertain) ดังตารางที่ 20 ซึ่งแสดงว่า residual mass ซึ่ง identified จาก CT scan อาจเกิดจาก residual HL หรือ scarring ใน ค.ศ. 2007 IWG ได้ revise และตัด CRU ออกไป เนื่องจาก PET scan สามารถแยก residual mass จากก้อน scar ได้

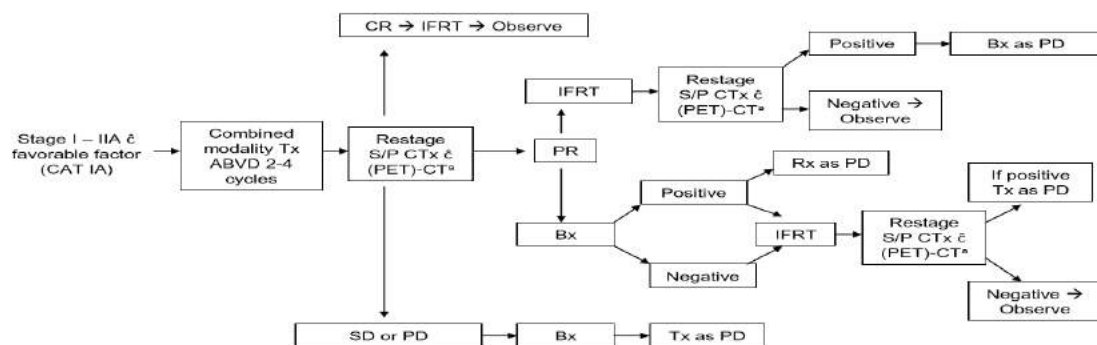
ตารางที่ 20 International workshop criteria for response assessment in lymphoma

Criterium	Description
Complete response (CR)	Complete disappearance of all detectable on CT with previously involved nodes on CT >1.5cm in their greatest axial diameter regressing to <1.5 cm, and nodes of 1-1.5 cm regressing to <1cm. In addition, resolution of disease- related symptoms, normalization of biochemical abnormalities, and normal bone marrow biopsy.
Complete response unconfirmed (Cru)	Corresponds to CR criteria, but with a residual mass > 1.5 cm. in greatest axial diameter that has regressed by > 75% in the SPD.

Criterion	Description
Partial response (PR).	At least 50% reduction in the sum of the product of the greatest diameters (SPD) of the six largest nodes with no increase in the size of the other nodes and no new sites of disease. Hepatic and splenic nodules should also decrease by at least 50% in the SPD.
Stable disease (SD)	Response in less than a PR, but is not progressive disease.
Progressive disease (PD)	More than 50% increase in the sum of the greatest diameters of any previously abnormal node, or appearance of any new lesions during or at the end of therapy.
Relapsed disease (RD)	The appearance of any new lesion or increase in size of >50% of previously involved sites or nodes in patients who achieved CR or Cru.

5. การรักษาโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง

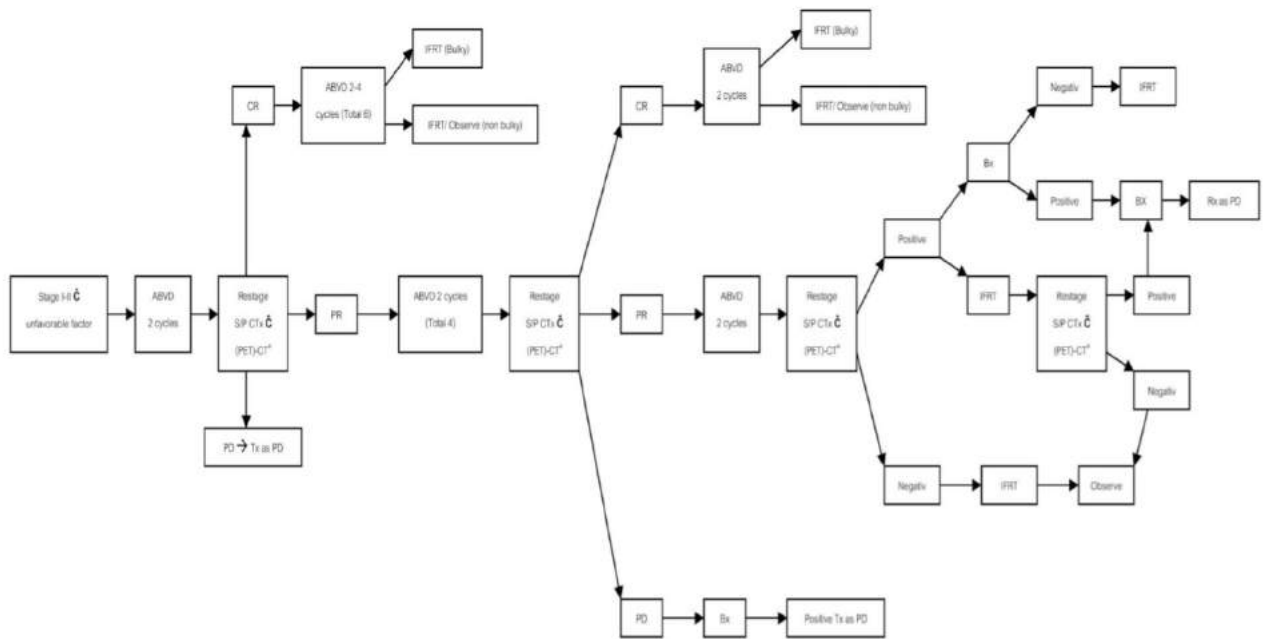
- ก. แนวทางการรักษาผู้ป่วย HL Stage IA และ IIA (Favorable disease) (level of evidence II, grade of recommendation A) ควรใช้ combined modality therapy โดยใช้ ABVD 2-4 cycles ร่วมกับ IFRT 30-36 Gy และ restaging ถ้าได้ complete response ให้ตามอาการ ถ้าได้ partial response ให้ IFRT และ reevaluate ถ้า complete remission ให้ observe ถ้าไม่ remission ให้รักษาเหมือน progressive disease ดังรูปที่ 10



a. ในสถานพยาบาลซึ่งมีความสามารถที่จะใช้ PET-CT ควรเลือก PET-CT ก่อน แต่ถ้าสถานพยาบาลใดไม่สามารถใช้ PET-CT ได้ ควรเลือกใช้ CT scan

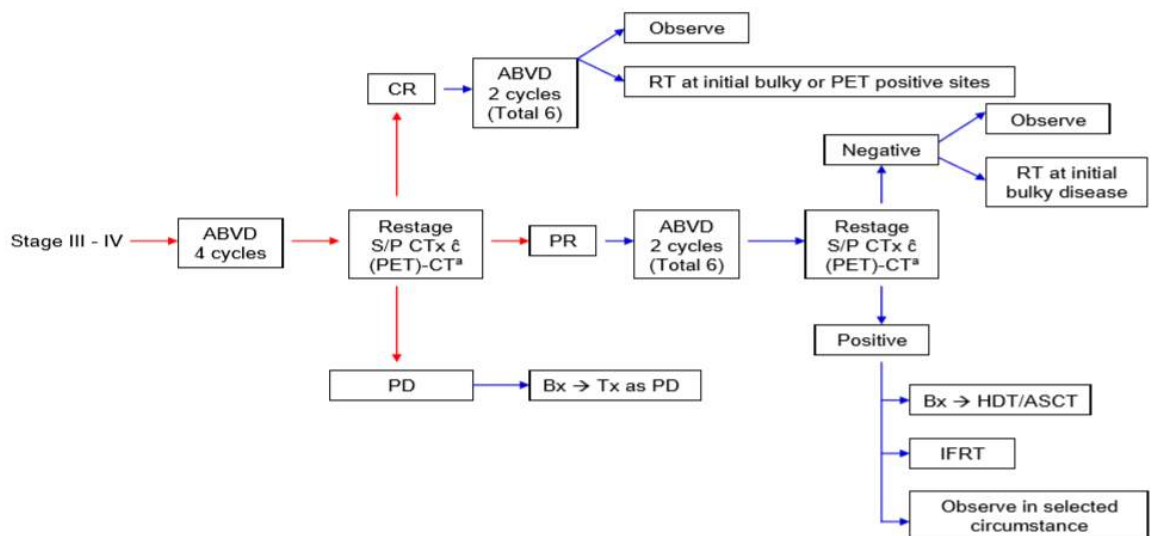
รูปที่ 10 แนวทางการรักษา HL, stage IA และ IIA (favorable disease)

- ข. แนวทางการรักษาผู้ป่วย HL stage I และ II (Unfavorable disease) (Bulky/Non bulky) (level of evidence II, Grade of recommendation A) แนะนำ ให้ใช้ ABVD 2 cycles และ restaging ถ้าได้ complete response ให้ IFRT (30-36 Gy) แต่ถ้าได้ partial response ให้ ABVD เพิ่มอีก 2 cycles ตามด้วย consolidative IFRT (30-36 Gy) ดังรูปที่ 11



รูปที่ 11 แนวทางการรักษาผู้ป่วย HL, stage I และ II (unfavorable disease) (Bulky/Non bulky)

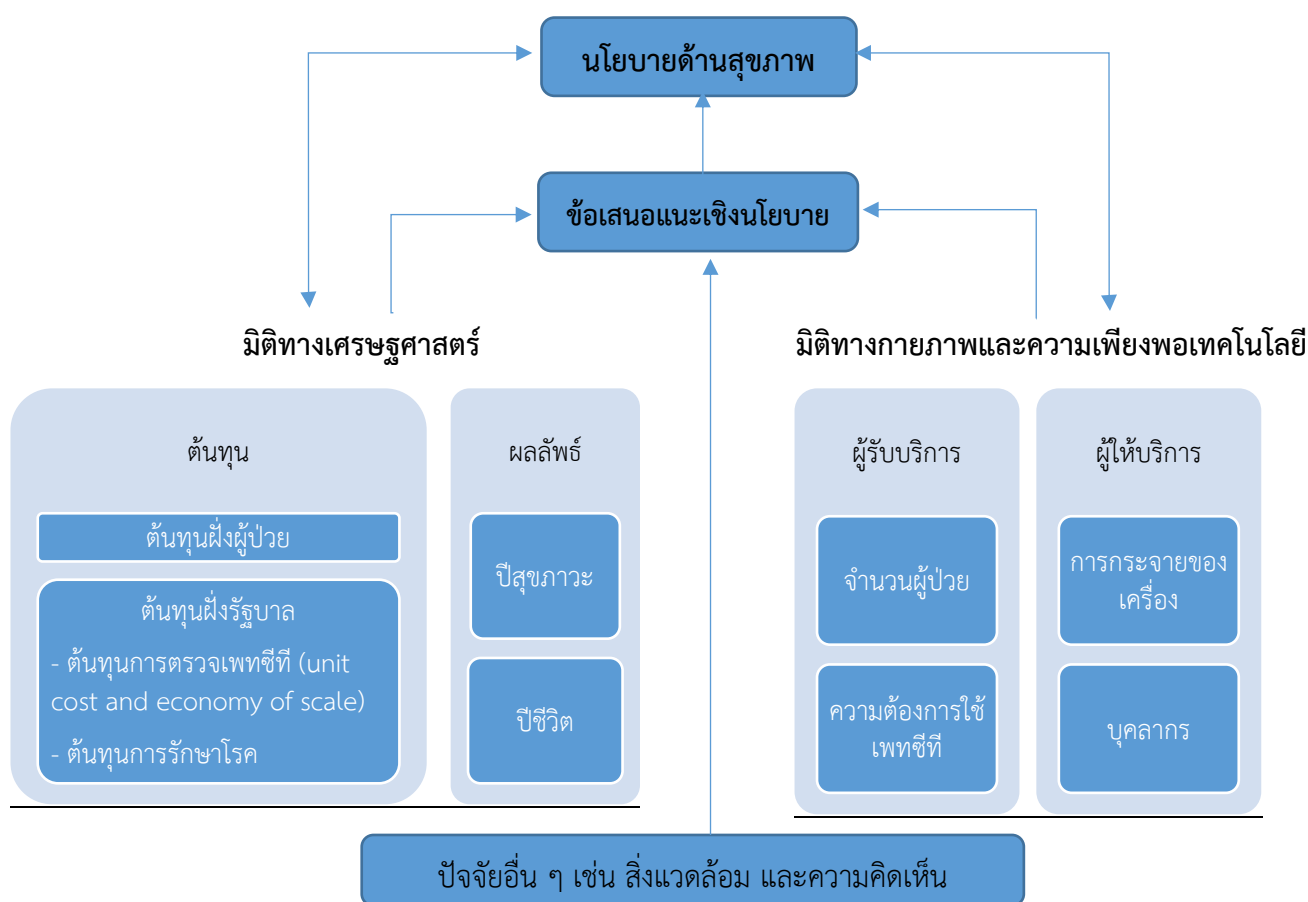
ค. แนวทางการรักษาผู้ป่วย HL advanced stage (level of evidence II, grade of recommendation B) ให้ ABVD 6 cycles (รูปที่ 12)



a ในสถานพยาบาลซึ่งมีความสามารถที่จะใช้ PET-CT ควรเลือก PET-CT ก่อน แต่ถ้สถานพยาบาลใดไม่สามารถใช้ PET-CT ได้ ควรเลือกใช้ CT scan

รูปที่ 12 แนวทางการรักษาผู้ป่วย HL, stage III/IV

2.3. กรอบแนวคิดในการวิเคราะห์



รูปที่ 13 กรอบแนวคิดการวิเคราะห์

ในการศึกษานี้จะสร้างข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในการตรวจเพชชีทีเพื่อให้ประชาชนเข้าถึงบริการอย่างเหมาะสม จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่ากรอบการเข้าถึงเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (access to health technology) (95-99) พบว่ามีองค์ประกอบด้วยกัน 4 มิติ ได้แก่ 1) Availability: มีเทคโนโลยีทางการแพทย์ (ทั้งรูปแบบและปริมาณ) เพียงพอกับความต้องการใช้ 2) Affordability: ราคาของเทคโนโลยีทางการแพทย์ซึ่งจะต้องพิจารณาไปถึงงบประมาณของภาครัฐและความสามารถในการจ่ายของผู้ใช้บริการ 3) Accessibility: ที่ตั้งของแหล่งบริการและความสามารถของผู้ใช้บริการจะไปถึง เช่น การกระจาย ระยะทาง ค่าใช้จ่ายในการเดินทางมารับบริการ เป็นต้น และ 4) Acceptability/Adoption: การยอมรับเทคโนโลยีทางการแพทย์ เช่น การนำเทคโนโลยีไปใช้โดยหน่วยงานต่างๆ และทัศนคติของผู้ใช้บริการต่อเทคโนโลยีและผู้ให้บริการ เป็นต้น นอกจากนี้ยังมีปัจจัยอื่นๆ ที่เป็นตัวกำหนดการเข้าถึง เช่น นโยบายสุขภาพ ลักษณะของระบบสุขภาพ และลักษณะของประชากร และผู้ใช้บริการ เป็นต้น

การส่งเสริมให้ประชาชนเข้าถึงการตรวจเพชชีทีจำเป็นต้องพิจารณาในหลายมิติซึ่งมีความเชื่อมโยงกันและกัน แม้ว่าจะมีหลักฐานว่าเพชชีทีมีประสิทธิภาพสูงและถูกยอมรับว่ามีประโยชน์ต่อผู้ป่วยในการวินิจฉัยโรคแต่การตรวจเพชชีทีมีราคาสูง นอกจากนี้ ปัจจุบันมีการให้บริการอยู่ในโรงเรียนแพทย์เป็นส่วนใหญ่ กรอบในการ

วิเคราะห์ของการศึกษานี้จึงมุ่งไปที่การเข้าถึงทางเศรษฐศาสตร์และการเข้าถึงทางกายภาพและความเพียงพอของเทคโนโลยี (รูปที่ 13) ในการเข้าถึงทางเศรษฐศาสตร์ของการศึกษานี้จะใช้การวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์โดยทำการเปรียบเทียบผลลัพธ์และต้นทุน ซึ่งต้นทุนนี้จะรวมถึงต้นทุนฝั่งรัฐบาลและต้นทุนฝั่งผู้ป่วย และต้นทุนในการตรวจเพทซีทีทีจะเป็นไปตามหลักการของ economy of scale (100, 101) ซึ่งหมายถึงราคาต้นทุนต่อหน่วยจะแปรเปลี่ยนตามขนาดของการใช้เครื่อง รวมถึงพิจารณาภาระงบประมาณที่ต้องใช้เพื่อไม่เป็นปัญหาต่อความยั่งยืนด้านการเงินของกองทุนประกันสุขภาพ ส่วนการเข้าถึงทางกายภาพและความเพียงพอของเทคโนโลยีนั้นจะคำนึงถึงความเป็นไปได้ในการดำเนินงานโดยพิจารณาความสามารถในการให้บริการตรวจเพทซีทีทีในทั้งด้านของเครื่องมือ สถานที่ตั้ง และบุคลากรทางการแพทย์ โดยทำการเปรียบเทียบกับความต้องการใช้การตรวจเพทซีทีที

บทที่ 3

วิธีการศึกษา

3.1 การศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจวินิจฉัยด้วยเพชชีที: กรณีศึกษาใน 3 โรค

3.1.1 ประชากรกลุ่มเป้าหมาย

- 1) โรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก
 - ก. เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก (non-small cell lung cancer; NSCLC)
 - ข. ผู้ป่วยมีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป
- 2) โรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง
 - ก. เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง (colorectal cancer; CRC)
 - ข. ผู้ป่วยมีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป
- 3) โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดฮอดจกิน
 - ก. เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (lymphoma) ชนิด Hodgkin
 - ข. ผู้ป่วยมีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป

3.1.2 เกณฑ์การคัดเข้า

- 1) โรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก
 - ก. ผู้ป่วยต้องมีคุณลักษณะประชากรกลุ่มเป้าหมายตาม 3.1.1 ข้อ 1)
 - ข. ผู้ป่วยอยู่ในสถานะสุขภาพใดสถานะสุขภาพหนึ่ง ดังนี้
 - ระยะโรคสงบ (progression-free)
 - ระยะโรคลุกลามหรือกลับเป็นซ้ำ (recurrence or progressive disease)
- 2) โรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง
 - ก. ผู้ป่วยต้องมีคุณลักษณะประชากรกลุ่มเป้าหมายตามข้อ 3.1.1 ข้อ 2)
 - ข. ผู้ป่วยอยู่ในสถานะสุขภาพใดสถานะสุขภาพหนึ่ง ดังนี้
 - ระยะโรคสงบ (progression-free)
 - ระยะโรคลุกลามหรือกลับเป็นซ้ำ (recurrence or progressive disease)
- 3) โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดฮอดจกิน
 - ก. ผู้ป่วยต้องมีคุณลักษณะประชากรกลุ่มเป้าหมายตามข้อ 3.1.1 ข้อ 3)
 - ข. ผู้ป่วยอยู่ในสถานะสุขภาพใดสถานะสุขภาพหนึ่ง ดังนี้

- Complete response
- Partial response
- No response/ stable disease
- Relapse/progressive disease

3.1.3 เกณฑ์การคัดออก

- 1) ผู้ป่วยไม่มีคุณลักษณะประชากรกลุ่มเป้าหมายตามข้อ 1)-3)
- 2) ผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสารได้ด้วยภาษาไทย
- 3) ผู้ป่วยที่ไม่ยินดีเข้าร่วมงานวิจัย

3.1.4 จำนวนผู้ป่วยในการศึกษา

การคำนวณกลุ่มตัวอย่างโดยใช้สูตรคำนวณของ Lemeshow และคณะ (102) ดังนี้

$$n = \frac{z_{1-\alpha/2}^2 \sigma^2}{d^2}$$

โดย n = sample size

$z_{1-\alpha/2}$ = level of statistical significance

σ^2 = standard deviation

d = effect size

โดยค่ามาตรฐาน $Z_{1-\alpha/2} = 1.96$ และกำหนดความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (d) เท่ากับ 0.1^* สำหรับค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานที่คาดว่าจะพบในประชากร (σ) แบ่งออกเป็นค่าต่างๆ ตามโรคและสถานะสุขภาพของผู้ป่วย ดังตารางที่ 21

ตารางที่ 21 จำนวนผู้ป่วยในการศึกษา

สถานะสุขภาพ	ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (σ)	จำนวนผู้ป่วย (n)
1. มะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก	(103)	
(1) Progression-free	0.240	23
(2) Progression	0.360	50
รวม		73
2. มะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง	(104)	
(1) Progression-free	0.230	21
(2) Progression	0.292	33
รวม		54
3. มะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดฮอดจ์กิน	(105-109)	

สถานะสุขภาพ	ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (σ)	จำนวนผู้ป่วย (n)
(1) Complete response (HD)	0.270	28
(2) Partial response	0.300	35
(3) No response/stable disease (HD)	0.270	28
(4) Relapse/progressive disease (HD)	0.130	6
รวม		97

หมายเหตุ : สำหรับการคำนวณกลุ่มตัวอย่างในผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงกำหนดความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (d) เท่ากับ 0.07*

3.1.5 รูปแบบการศึกษา

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์บนพื้นฐานของการใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ (model-based economic evaluation) โดยทำการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (cost-utility analysis; CUA) และการวิเคราะห์ผลกระทบทางการเงินการคลัง (budget impact analysis; BIA) โดยใช้แนวทางในการดำเนินงานอ้างอิงจากคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 1 และฉบับที่ 2 (110, 111)

3.1.6 เทคโนโลยีที่ศึกษาและเปรียบเทียบ

การเปรียบเทียบระหว่างการตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT และการตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT ร่วมกับวิธีการดั้งเดิม (conventional strategy) ตามแต่ละข้อบ่งใช้ ดังนี้

1) โรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก

เทคโนโลยีที่ศึกษา: การตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT ร่วมกับ CT

เทคโนโลยีที่เปรียบเทียบ: การตรวจวินิจฉัยด้วย CT

2) โรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง

เทคโนโลยีที่ศึกษา: การตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT ร่วมกับ CT หรือ MRI

เทคโนโลยีที่เปรียบเทียบ: การตรวจวินิจฉัยด้วย CT หรือ MRI

3) โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดฮอดจกิน

เทคโนโลยีที่ศึกษา: การตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT

เทคโนโลยีที่เปรียบเทียบ: การตรวจวินิจฉัยด้วย CT

3.1.7 ผลลัพธ์ทางสุขภาพ

การศึกษานี้วัดผลลัพธ์ทางสุขภาพในรูปปีสุขภาวะ (quality-adjusted life year; QALY) โดยคำนวณหาปีชีวิตที่มีคุณภาพจากช่วงอายุขัย (life expectancy) คูณด้วยคะแนนอรรถประโยชน์ (utility)

3.1.8 มุมมอง

การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์จะใช้มุมมองทางสังคม (societal perspective) ในการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ ดังนั้น ต้นทุนที่จะนำมาวิเคราะห์ จะรวมถึงต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวกับการแพทย์ (direct medical cost) และต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ (direct non-medical cost) ส่วนการวิเคราะห์ผลกระทบทางด้านการเงินการคลังจะใช้มุมมองทางรัฐบาล (government perspective) ดังนั้น ต้นทุนที่นำมาวิเคราะห์จะครอบคลุมเฉพาะต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวกับการแพทย์

3.1.9 กรอบเวลาที่ใช้ในการประเมิน

กรอบเวลาในการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ครอบคลุมช่วงเวลาตลอดชีวิตของผู้ป่วย (lifetime horizon) เนื่องจากมีระยะเวลายาวนานเพียงพอให้ครอบคลุมต้นทุนและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ซึ่งหมายถึงผู้ป่วยทุกรายหลังจากได้รับการคัดกรองหรือวินิจฉัยโรคแล้วจะถูกติดตามจนกระทั่งเสียชีวิต ส่วนผลกระทบด้านงบประมาณกำหนดกรอบเวลาในการวิเคราะห์เท่ากับ 5 ปี

3.1.10 อัตราการปรับลด

กรณีที่มีกรอบเวลาของการวิเคราะห์มากกว่า 1 ปี ต้นทุนและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นในอนาคตให้เป็นมูลค่าปัจจุบันสำหรับการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์โดยใช้อัตราลดเท่ากับร้อยละ 3 ตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลกโดยอ้างอิงมาจาก The US Public Health Service Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine (112) ต้นทุนและผลลัพธ์จะถูกคิดทอนลงในอัตราที่สอดคล้องกับต้นทุนค่าเสียโอกาสของทุนที่ใช้ในการประเมินการลงทุนสาธารณะโดยประเมินว่าอัตราร้อยละ 3 เป็นอัตราที่เหมาะสมสำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุข อย่างไรก็ตาม ไม่มีการปรับลดในการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณเพื่อสะท้อนผลกระทบที่แท้จริง

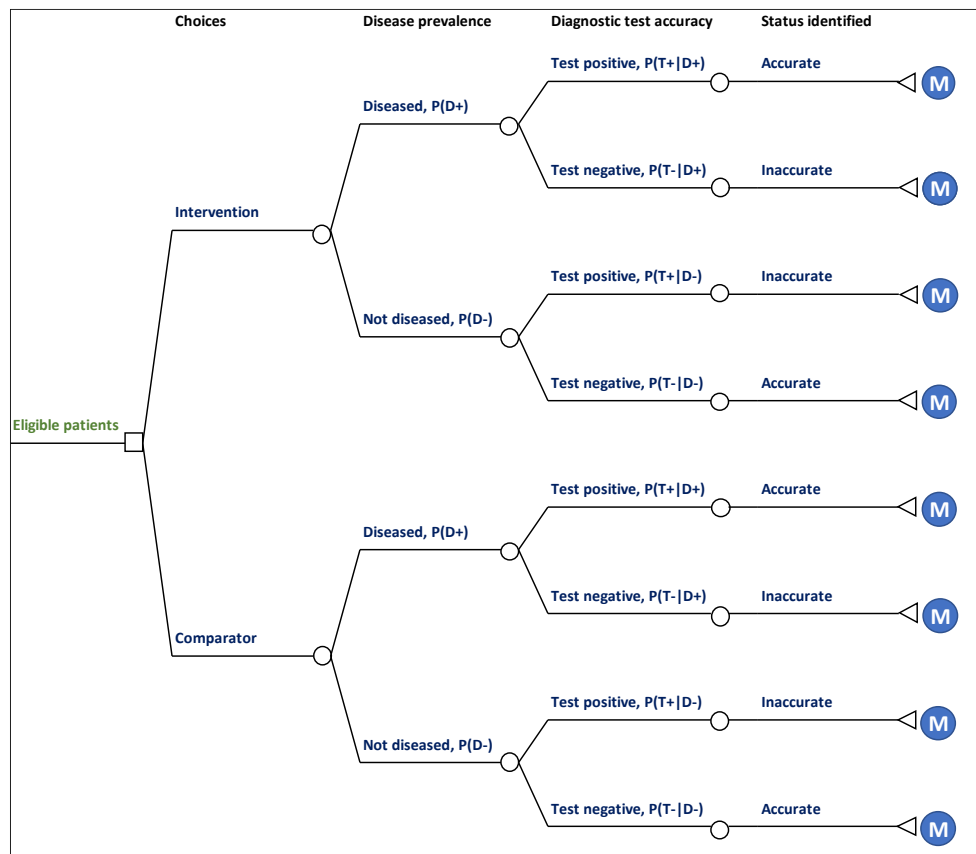
แบบจำลอง

แบบจำลองที่ใช้ในการประเมินความคุ้มค่าในการศึกษานี้ ใช้แบบจำลอง Decision tree ร่วมกับแบบจำลอง Markov โดยผู้ป่วยในแต่ละโรคจะเริ่มจากการวินิจฉัยตามแบบจำลอง Decision tree ซึ่งเลียนแบบการเป็นโรคเป็นหลัก ดังรูปที่ 14 ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่ามีผลบวกสูง (false-positive) และผลลบสูง (false-negative) จะได้รับการตรวจยืนยันด้วยวิธีมาตรฐาน (standard practice) จากนั้นผู้ป่วยจะได้รับการรักษาโดยขึ้นกับผลการตรวจวินิจฉัย โดยจะใช้แบบจำลอง Markov ดังรูปที่ 15 เนื่องจากมีความสามารถในการจำลองสถานการณ์เพื่อติดตามผู้ป่วยได้ตลอดช่วงชีวิต โดยแบบจำลองของการศึกษานี้ถูกสร้างเพื่อจำลองสถานการณ์ต่างๆ ที่สามารถเกิดขึ้นในการรักษาเพื่อหาต้นทุนและผลลัพธ์ตลอดชีพของผู้ป่วย

ใน 3 โรค โดยกำหนดให้สถานะสุขภาพสามารถเปลี่ยนแปลงได้ทุกๆ 3 เดือน (3-months model cycle) และให้เหตุการณ์ต่างๆ ในแบบจำลองวนเวียนไปจนกระทั่งผู้ป่วยทั้งหมดในแบบจำลองเสียชีวิตลง (life time)

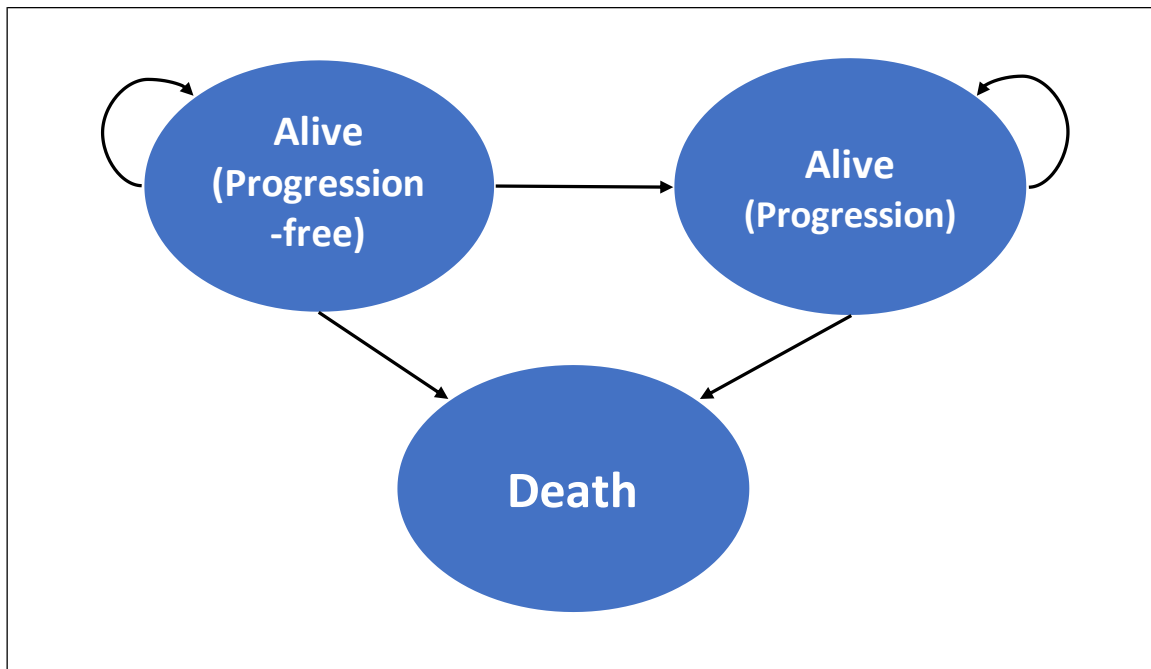
สมมติฐานในแบบจำลอง

- (1) ผู้ป่วยแต่ละทางเลือกจะได้รับการรักษาที่แตกต่างกันโดยขึ้นอยู่กับผลการวินิจฉัย จากนั้นจะเข้าสู่สถานะ progression-free เป็นสถานะเริ่มต้นเสมอ
- (2) ผู้ป่วยที่เสียชีวิตจากโรคที่ทำการศึกษจะต้องไปอยู่ในสถานะสุขภาพ progression ก่อนเสมอ อย่างไรก็ตามผู้ป่วยที่อยู่ในสถานะสุขภาพ progression-free ในแบบจำลองจะเสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการศึกษาได้
- (3) เมื่อผู้ป่วยอยู่ในสถานะสุขภาพ progression จะได้รับการรักษาด้วยการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care)



- P(D+) = โอกาสที่จะเป็นโรค หรือ ความชุก (Prevalence)
P(D-) = โอกาสที่จะไม่เป็นโรค หรือ 1-ความชุก
P(T+|D+) = โอกาสที่คนเป็นโรคจะได้รับผลการตรวจเป็นบวก หรือ ความไว (Sensitivity)
P(T-|D+) = โอกาสที่คนเป็นโรคจะได้รับผลการตรวจเป็นลบ หรือ 1-ความไว
P(T+|D-) = โอกาสที่คนไม่เป็นโรคจะได้รับผลการตรวจเป็นบวก หรือ 1-ความจำเพาะ
P(T-|D-) = โอกาสที่คนไม่เป็นโรคจะได้รับผลการตรวจเป็นลบ หรือ ความจำเพาะ (Specificity)
M = แบบจำลอง Markov

รูปที่ 14 แบบจำลอง Decision tree ของการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยในแต่ละข้อบ่งชี้



รูปที่ 15 แบบจำลอง Markov ของการรักษาผู้ป่วยในแต่ละข้อบ่งชี้

3.1.11 ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง

ตัวแปรด้านประสิทธิผลของการตรวจเพชชีที่จะได้จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ หากพบว่ามีมากกว่า 1 การศึกษา จะทำการวิเคราะห์เชิงอภิมาน (meta-analysis) ส่วนตัวแปรอื่นๆ จะได้จากการทบทวนวรรณกรรมทั้งในและต่างประเทศ และการเก็บข้อมูลในโรงพยาบาล ซึ่งจะทำการคัดเลือกโรงพยาบาลหลังจากได้ข้อสรุปจากการประชุมผู้เชี่ยวชาญครั้งที่ 1 ทั้งนี้ ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองจะถูกนำเสนอในการประชุมผู้เชี่ยวชาญครั้งที่ 2 เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาความเหมาะสมของตัวแปรอีกครั้ง

1) ประสิทธิภาพของเทคโนโลยีที่ใช้ในการศึกษา

ประสิทธิภาพของเครื่องเพชชีในข้อบ่งชี้ที่ผ่านการจัดลำดับ จะวัดในรูปของความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ในการประเมินและ/หรือวินิจฉัยโรค ซึ่งได้จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบตามขั้นตอนต่อไปนี้

- (1) **ขั้นตอนในการสืบค้นข้อมูล (search strategy)** การทบทวนวรรณกรรมของการศึกษานี้พิจารณาหลักการตามที่ได้แนะนำไว้ในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 1 และฉบับที่ 2 (110, 111) การสืบค้นข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่มีอยู่ในฐานข้อมูลตั้งแต่เริ่มมีฐานข้อมูล มีการกำหนดคำถามวิจัยตามหลัก PICO ได้แก่ ประชากร (population) มาตรการที่ศึกษา (interventions) มาตรการเปรียบเทียบ (comparators) และผลลัพธ์ (outcomes)

- (2) **ฐานข้อมูล (database)** ผู้วิจัยทำการสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูลทางการแพทย์ 3 ฐานข้อมูล ได้แก่ Pubmed Embase และ Scopus แล้วทำการคัดบทความที่ซ้ำกันออก (duplication remove)
- (3) **การกำหนดคำค้นหา (search terms)** เพื่อให้การค้นหามีประสิทธิภาพและครอบคลุมที่สุด ผู้วิจัยจะพิจารณาใช้หลักการ use subject headings ในการค้นหาโดยใช้เครื่องมือ อาทิ “Map Term to Subject Heading” และ “Explode function” สำหรับฐานข้อมูล Ovid Medline โดยคำค้นหา (key terms) จะได้จากงานทบทวนวรรณกรรมที่ผ่านมา เบื้องต้นผู้วิจัยเสนอคำค้นหาตาม PICO search strategy
- (4) **การคัดกรองบทความ เกณฑ์คัดเข้าและคัดออก** หลังจากการค้นหาและได้บทความแล้ว ขั้นตอนต่อไปทำการคัดกรองบทความจากชื่อและบทคัดย่อของบทความ (title and abstract screening) โดยผู้วิจัยจำนวน 2 คนเป็นผู้คัดกรอง
- (5) **การบันทึกข้อมูล (data extraction)** ขั้นตอนต่อไปหลังจากคัดกรองบทความ คือการพิจารณาอ่านบทความทั้งหมดอย่างละเอียด (full text) เพื่อพิจารณาบทความที่มีความเกี่ยวข้องและเป็นไปได้ที่จะรวมไว้ในทบทวนวรรณกรรม โดยในขั้นตอนนี้จะมีการสร้างแบบการบันทึกข้อมูลสำหรับการเก็บข้อมูลจากบทความที่รวบรวมได้
- (6) **การวิเคราะห์ข้อมูล** การประเมินคุณภาพงานวิจัยที่รวบรวมได้จะใช้แนวทางของ Cochrane collaboration ซึ่งเป็นวิธีการประเมินคุณภาพที่ได้รับการยอมรับค่อนข้างสูง มีความครอบคลุม และมีการประเมินที่ชัดเจน (113) ทั้งนี้ หากพบว่ามีมากกว่าหนึ่งการศึกษาจะทำการวิเคราะห์อภิมาน (meta-analysis)

2) ความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ

ข้อมูลสำหรับการวิเคราะห์ความน่าจะเป็นในการเกิดเหตุการณ์ต่างๆ มาจากการทบทวนเวชระเบียน ดัชนีภาวะผวก ค และภาวะผวก ง การทบทวนเอกสารและการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องในต่างประเทศ ได้แก่ อัตราการรอดชีพ ข้อมูลการตายจากสาเหตุอื่นๆ ที่ไม่ได้เกิดจากโรคที่ศึกษา ใช้ข้อมูลของประชากรไทยทั่วไป ซึ่งวิเคราะห์จากรายงานภาระโรคของประเทศไทย พ.ศ. 2557 (114) โดยมีรายละเอียดดังตารางที่ 22

ตารางที่ 22 อัตราตายโดยทุกสาเหตุ

กลุ่มอายุ	การตายทุกสาเหตุ			อัตราตายรายกลุ่มอายุ		
	ชาย	หญิง	รวม	ชาย	หญิง	รวม
0-4	4,844	3,772	8,616	0.0025	0.0020	0.0023

5-14	2,072	1,329	3,401	0.0005	0.0003	0.0004
15-29	13,998	4,517	18,515	0.0019	0.0006	0.0013
30-44	33,226	12,954	46,180	0.0042	0.0016	0.0029
45-59	62,743	32,374	95,117	0.0096	0.0045	0.0069
60-69	46,766	32,040	78,806	0.0200	0.0117	0.0155
70-79	52,331	47,872	100,203	0.0446	0.0316	0.0373
>= 80	57,334	77,154	134,488	0.1131	0.0984	0.1042

3) ต้นทุน

(1) ต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์ (direct medical cost) ประกอบด้วย 2 ส่วนคือ

ก. ต้นทุนการตรวจวินิจฉัย (diagnosis cost) ได้แก่ ต้นทุนการตรวจด้วยเพชชีที (PET/CT diagnosis cost) ต้นทุนการตรวจวินิจฉัยด้วยซีที (CT diagnosis cost) และ ต้นทุนการประเมินอื่นๆ (evaluation cost)

ข. ต้นทุนการรักษา (treatment cost) ได้แก่ ต้นทุนการรักษาด้วยการผ่าตัด (surgery cost) ต้นทุนการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด (chemotherapy cost) ต้นทุนการรักษาเสริมด้วยยาเคมีบำบัด (adjuvant chemotherapy cost) ต้นทุนของรังสีรักษา (radiotherapy cost) ต้นทุนการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care cost)

(2) ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวข้องกับการแพทย์ (direct non-medical cost) คือ ต้นทุนที่เกิดขึ้นทางฝั่งผู้ป่วยแต่ไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของการรักษา เช่น ค่าเดินทาง ค่าอาหาร และค่าที่พักของผู้ป่วยและญาติในการไปรับการรักษา ค่าจ้างผู้ดูแล รวมทั้งค่าเสียเวลาของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการโดยญาติหรือเพื่อน (informal care) ได้จากการสัมภาษณ์ผู้ป่วยและผู้ดูแลด้วยแบบสอบถาม ดังภาคผนวก ข

4) ค่าอรรถประโยชน์

ข้อมูลค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยด้วยโรคที่ผ่านการจัดลำดับสำคัญมา 3 อันดับแรก ในสถานะสุขภาพต่างๆ ได้จากการทบทวนวรรณกรรมในประเทศและการสัมภาษณ์ผู้ป่วยตามสถานะสุขภาพที่ผู้ป่วยเป็นอยู่ในขณะนั้น โดยใช้เครื่องมือ EQ-5D-5L ที่ถูกพัฒนาขึ้นโดย EuroQol Group ในฉบับภาษาไทย ดังภาคผนวก ข (115) จากนั้นนำคำตอบจากแบบสอบถามมาคำนวณหาค่าอรรถประโยชน์ โดยใช้ตารางคะแนนอรรถประโยชน์ซึ่งมาจากการคำนวณด้วยสมการที่พัฒนาขึ้นโดยเฉพาะสำหรับประชากรไทย

3.1.12 การวิเคราะห์ข้อมูล

1) การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม

เพื่อเปรียบเทียบต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพของการตรวจเพทซีทีที่เปรียบเทียบกับทางเลือกอื่นๆ และนำมาคำนวณหาอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) โดยคำนวณได้จากสูตร

$$ICER = \frac{\text{Costs of PET/CT} - \text{Costs of comparator}}{\text{QALYs of PET/CT} - \text{QALYs of comparator}}$$

หากพบว่าต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มมีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น จะถูกพิจารณาว่าการตรวจเพทซีทีที่มีความคุ้มค่า

2) การวิเคราะห์ความไวสำหรับความไม่แน่นอนของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง

การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนด้วยวิธี one-way sensitivity analysis ซึ่งเป็นการผันค่าตัวแปรที่สนใจทีละตัว และกำหนดให้ค่าตัวแปรอื่นๆ ในแบบจำลองมีค่าคงที่ ช่วงการผันแปรค่าตัวแปรที่ใช้ในการศึกษานี้ คือ ระดับความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95 (95% confidence interval) ของตัวแปร ซึ่งจะทำให้ทราบว่าตัวแปรแต่ละตัวมีอิทธิพลมากน้อยเพียงใดต่อค่า ICER และการนำเสนอผลการวิเคราะห์ในรูปแบบของกราฟ tornado diagram นอกจากนี้ จะทำการวิเคราะห์ความคุ้มค่า ณ ต้นทุนการตรวจเพทซีทีที่แตกต่างกันไป

การวิเคราะห์ความไวด้วยวิธี probabilistic sensitivity analysis โดยการทำ monte carlo simulation จำนวน 1,000 ครั้ง ซึ่งเป็นการสุ่มค่าตัวแปรทั้งหมดในแบบจำลองไปพร้อมๆ กันตามลักษณะการกระจายตัวของข้อมูล และนำเสนอผลการวิเคราะห์ในรูปแบบของกราฟ cost-effectiveness acceptability curves แสดงความสัมพันธ์ระหว่างโอกาสความคุ้มค่าของการตรวจเพทซีทีและเกณฑ์ความเต็มใจจ่าย ณ จุดต่างๆ

3) การวิเคราะห์หาขีดจำกัด (threshold analysis)

กรณีที่ผลการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์พบว่า เครื่อง PET/CT ไม่มีความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทย จะทำการวิเคราะห์หาราคาที่มีความคุ้มค่า ณ เกณฑ์ความคุ้มค่าของประเทศไทยที่ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ

4) การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

ประมาณการภาระด้านการเงินของรัฐบาลสำหรับ 5 ปีข้างหน้าหากมีการสนับสนุนให้มีการเบิกจ่ายชดเชยการตรวจเพทซีทีเพิ่มเติมจากการจ่ายชดเชยทั่วไปในระบบหลักประกันสุขภาพ

3.2 การศึกษาต้นทุนและจุดคุ้มทุนของการใช้เครื่องเพทซีทีในประเทศไทย และศึกษาความเป็นไปได้ในการปฏิบัติการ

3.2.1 การศึกษาต้นทุนและจุดคุ้มทุน

การศึกษานี้ใช้ข้อมูลประกอบการพิจารณาจากโรงพยาบาลอย่างน้อย 2 แห่ง ซึ่งข้อมูลต้นทุนหลักได้มาจากศูนย์ไซโคลตรอนและเพทสแกนแห่งชาติ โรงพยาบาลจุฬารัตน์ และคณะผู้วิจัยจะดำเนินการทบทวนโรงพยาบาลที่มีเครื่อง PET/CT ถึงความเป็นไปได้ในการให้ข้อมูลต้นทุนในลำดับต่อไป การพิจารณา

ต้นทุนใช้มุมมองของผู้ให้บริการ โดยช่วงเวลาที่ทำการศึกษาคือ พ.ศ. 2561 การพิจารณาต้นทุนจะไม่รวมการใช้เครื่อง PET/CT เพื่อการศึกษาวิจัย

1) การเก็บข้อมูล

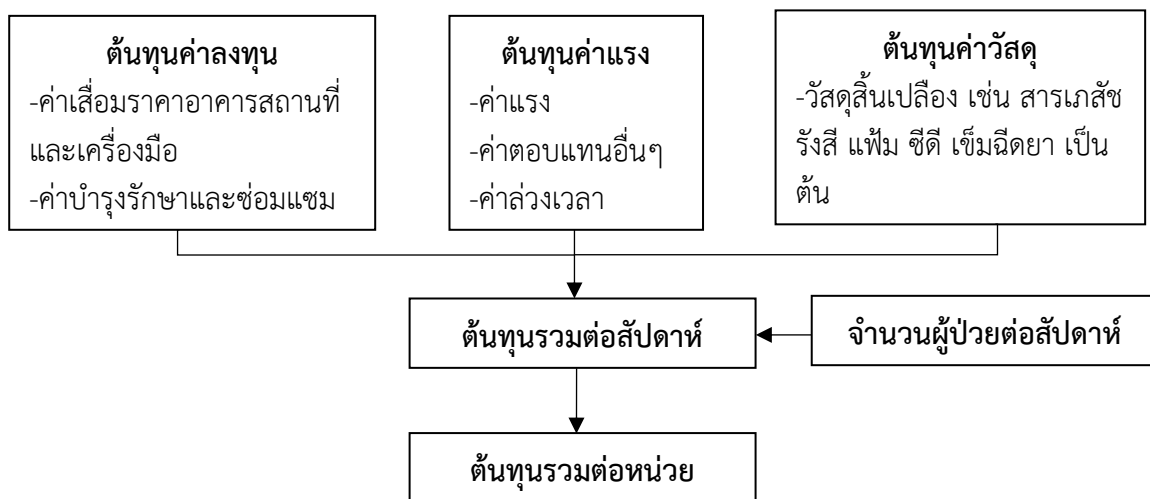
การศึกษานี้ครอบคลุมต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ (Direct medical cost) มีรายการจำแนกตามประเภทต้นทุนดังนี้

- (1) **ต้นทุนค่าลงทุน (Capital cost)** โดยคิดในรูปแบบของค่าเสื่อมราคาอาคารที่ตั้งของหน่วยบริการ PET/CT และค่าเสื่อมราคาของครุภัณฑ์ โดยคิดต้นทุนค่าเสื่อมราคาแบบเส้นตรง (Straight line method) กล่าวคือเฉลี่ยค่าเสื่อมราคาออกไปเป็นปีละเท่าๆ กันตามปีที่ใช้งาน โดยกำหนดอายุของการใช้งานอาคารสิ่งก่อสร้างเท่ากับ 20 ปี อายุการใช้งานของเครื่องมือเฉลี่ย 10 ปี และค่าที่ดินหรือค่าเช่า หากไม่มีจะคิดจากค่าเสียโอกาส
- (2) **ต้นทุนค่าแรง (Labor cost)** หมายถึงค่าแรงที่เกิดขึ้นของผู้ที่ปฏิบัติงานให้หน่วยบริการ PET/CT เท่านั้น ทั้งการปฏิบัติงานเต็มเวลา และการปฏิบัติงานเป็นบางเวลา โดยเก็บข้อมูลค่าแรงในส่วนที่เป็นเงินเดือน ค่าจ้าง และค่าสวัสดิการต่างๆ เฉพาะที่เกิดขึ้นในหน่วยบริการ PET/CT เท่านั้น ดังนั้นต้องมีการกระจายตามสัดส่วนของเวลาในการปฏิบัติงานให้กับหน่วยบริการ PET/CT โดยให้เจ้าหน้าที่แต่ละคน ทำการประมาณสัดส่วนเวลาในการปฏิบัติงาน ส่วนผู้ที่ได้รับค่าตอบแทนเป็นรายครั้งของการให้บริการจะคิดเป็นต้นทุนทั้งหมดของค่าล่วงเวลา ซึ่งสำหรับแพทย์จะเป็นการจ่ายค่าแรงเป็นรายครั้งที่มาให้บริการ สำหรับเจ้าหน้าที่อื่นๆ จะจ่ายเป็นรายชั่วโมง
- (3) **ต้นทุนค่าวัสดุ (Material cost)** หมายถึง ค่าวัสดุสิ้นเปลืองที่ใช้ระหว่างการตรวจด้วยเครื่อง PET/CT เท่านั้น โดยแยกประเภทตามสารเภสัชรังสีและชนิดการตรวจ เช่น F-18 FDG whole body, F-18 FDG brain, C-11 PiB brain เป็นต้น หรือค่าวัสดุสิ้นเปลือง เช่น กระจกตา แพ้ผู้ป่วย ซีดีเก็บข้อมูล เป็นต้น

2) การวิเคราะห์ข้อมูล

- (1) การวิเคราะห์ต้นทุนต่อหน่วย ทำโดยคำนวณต้นทุนที่เกิดขึ้นทั้งหมด
- (2) รูปที่ 16 ในหน่วยต้นทุนต่อสัปดาห์ ใช้สูตรดังนี้

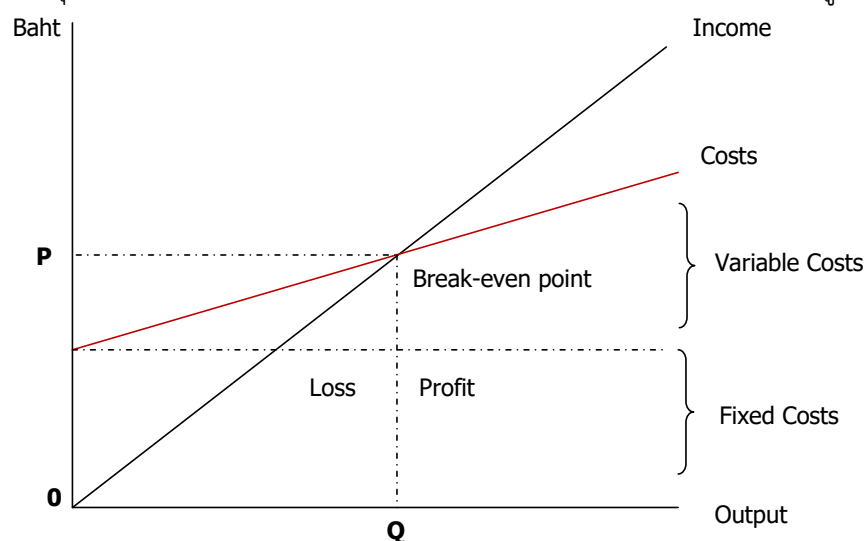
$$\text{ต้นทุนต่อหน่วย} = (\text{ต้นทุนค่าลงทุน} + \text{ต้นทุนค่าแรง} + \text{ต้นทุนค่าวัสดุ}) / \text{จำนวนผู้ป่วยต่อสัปดาห์}$$



รูปที่ 16 กรอบการวิเคราะห์ต้นทุนต่อหน่วย

ทั้งนี้คณะผู้วิจัยได้พัฒนาแบบเก็บข้อมูลต้นทุนเบื้องต้น ดังแสดงในภาคผนวก จ

- (3) **การวิเคราะห์จุดคุ้มทุน** การวิเคราะห์จุดคุ้มทุนเป็นการวิเคราะห์เกี่ยวกับความสัมพันธ์ของต้นทุน ปริมาณกำไร ณ ปริมาณการผลิต และการขายที่จะทำให้กิจการไม่มีผลกำไรหรือผลขาดทุน ซึ่งจุดคุ้มทุนจะเป็นจุดที่กำไรส่วนเกินนำไปชดเชยต้นทุนคงที่ได้พอดีซึ่งถือเป็นระดับที่ปลอดภัยจากการขาดทุน การศึกษานี้จะใช้วิธีการคำนวณจุดคุ้มทุนโดยใช้กราฟที่แสดงเส้นตัดกันระหว่างรายได้และต้นทุน โดยเส้นจะแบ่งแยกส่วนที่เป็นกำไรและขาดทุนอย่างชัดเจน และทำให้ทราบกำไรในแต่ละระดับปริมาณการขาย ดังรูปที่ 17



รูปที่ 17 การคำนวณจุดคุ้มทุน

- (4) **การวิเคราะห์ความไว (Sensitivity Analysis)** การวิเคราะห์ความไวเป็นการทดสอบความอ่อนไหวของผลการศึกษจากการเปลี่ยนแปลงของผลการศึกษาที่ได้จากการวิเคราะห์ข้อมูล หากมีการเปลี่ยนแปลงตัวแปรต่างๆ หรือสมมติฐานที่ใช้ในการวิเคราะห์

ข้อมูล หรืออีกความหมายหนึ่งคือเป็นการศึกษาว่าตัวแปรใดที่จะมีอิทธิพลต่อการเปลี่ยนแปลงผลการศึกษามากที่สุด หากตัวแปรใดที่มีการเปลี่ยนแปลงแล้ว แต่ผลการศึกษาไม่แตกต่างไปจากเดิมมากนัก แสดงว่าตัวแปรนั้นมีผลต่อผลการศึกษาเพียงเล็กน้อยการวิเคราะห์ความไวนี้มีประโยชน์ต่อการตัดสินใจในเชิงนโยบาย เนื่องจากในการตัดสินใจจำเป็นต้องทราบผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงต้นทุนของปัจจัยการผลิต หรือการเปลี่ยนแปลงของยอดขาย เพราะในการวิเคราะห์ล่วงหน้านั้นเป็นการกำหนดสถานการณ์ที่อาจจะเกิดขึ้น ดังนั้นต้องมีการศึกษาเพื่อทราบว่าหากสถานการณ์เหล่านั้นมีการเปลี่ยนแปลง จะส่งผลกระทบต่อต้นทุนและกำไรของหน่วยงานในระดับใด เพื่อจะได้มีการวางแผนป้องกันสถานการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ โดยการศึกษาจะศึกษาความไวแบบสองทาง ได้แก่ 1) การเปลี่ยนแปลงของค่าต้นทุนสารเภสัชรังสี 2) การเปลี่ยนแปลงค่าบริการ เพื่อศึกษาการเปลี่ยนแปลงของต้นทุนต่อหน่วยและจุดคุ้มทุนต่อไป

3.2.2 การศึกษาความเป็นไปได้ในการปฏิบัติการ

1) สถานการณ์การเข้าถึงในปัจจุบัน

การสำรวจโรงพยาบาลที่สามารถให้บริการตรวจด้วย PET/CT ทั่วประเทศและความสามารถในการตรวจของแต่ละโรงพยาบาล ตลอดจนจำนวนการให้บริการในปัจจุบัน โดยศึกษาจากข้อมูลสถิติการส่งตรวจ PET/CT 10 ปีย้อนหลัง (ทั้งภาพรวมและเฉพาะเจาะจงที่ 3 โรคที่การศึกษานี้สนใจได้แก่ มะเร็งปอด มะเร็งต่อมน้ำเหลือง และมะเร็งลำไส้ใหญ่) ระยะเวลาในการรอคอย หรือการเปลี่ยนแปลงของค่าบริการที่ส่งผลกระทบต่อปริมาณการตรวจในโรงพยาบาลที่ให้ความอนุเคราะห์ข้อมูล

2) ความต้องการในการตรวจ

จากสถิติของการให้บริการในข้อ 1) การศึกษานี้จะทำการคาดการณ์ถึงปริมาณความต้องการในอีก 5 ปีข้างหน้า โดยใช้วิธีการคาดการณ์เชิงเส้น ตามชนิดของโรคที่ควรได้รับการสนับสนุนและจะทำการสัมภาษณ์ เพื่อทราบข้อจำกัดในการส่งตรวจ และอัตราการเพิ่มขึ้นของการส่งตรวจหากมีการสนับสนุนการเบิกจ่ายการตรวจ PET/CT โดยคณะผู้วิจัยได้สำรวจความคิดเห็นแพทย์ผู้ส่งตรวจ PET/CT จำนวน 47 ราย แบบสำรวจดังภาคผนวก ฉ ระหว่างวันที่ 25 ธันวาคม พ.ศ. 2561 - 1 มกราคม พ.ศ. 2562 และสัมภาษณ์ผู้ป่วยหรือญาติผู้ป่วยที่มารับบริการที่ศูนย์ไซโคลตรอนและเพทสแกนแห่งชาติจำนวนทั้งสิ้น 20 ราย ระหว่างวันที่ 25-30 เดือนธันวาคม พ.ศ. 2561 โดยได้สอบถามถึงสถานการณ์การเข้าถึงและราคาที่สามารถจ่ายได้ ดังภาคผนวก ข

3) ข้อจำกัดในเชิงนโยบาย

การสัมภาษณ์เชิงลึกผู้กำหนดนโยบายด้านสุขภาพของกองทุนหลักประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุนจากสำนักงานประกันสังคม กรมบัญชีกลาง และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ถึงความเป็นไปได้ในเชิงนโยบายการลงทุน การบริหารจัดการ ข้อจำกัดในการสนับสนุนการตรวจด้วย PET/CT และข้อมูลที่ต้องการในการสนับสนุนให้มีการส่งตรวจ โดยมีจะดำเนินการสัมภาษณ์ในเดือนมกราคม 2562

4) การศึกษาความเป็นไปได้ในการปฏิบัติการ

หากมีการอนุมัติให้มีการสนับสนุนการเบิกจ่ายในการตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT นอกจากการประมาณการงบประมาณที่จะต้องมีการเตรียมการแล้ว ยังมีประเด็นเรื่องกำลังคนที่จะสามารถให้บริการได้ และการส่งต่อเนื่องจากเครื่อง PET/CT มีราคาแพง และโรงพยาบาลประจำจังหวัดอาจจะไม่มีงบประมาณและกำลังคนในการให้บริการตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT การศึกษานี้ทำการรวบรวมข้อมูล ดังนี้

- (1) **บุคลากร** ที่จำเป็นในการดำเนินการศูนย์ PET/CT โดยเป็นการรวบรวมข้อมูลการกระจายของบุคลากรเหล่านั้น ตลอดจนความสามารถในการผลิตบุคลากรในภาคการศึกษา หรือการฝึกอบรม และบุคลากรประเภทใดที่เป็นข้อจำกัดของการขยายการบริการในระดับประเทศ
- (2) **วัตถุดิบ** ในการตรวจวินิจฉัยนั้นมีความจำเป็นต้องใช้สารเภสัชรังสี ซึ่งเป็นสารที่มีข้อจำกัดในการผลิตด้านเทคโนโลยีและการกระจาย ดังนั้นการศึกษานี้จะรวบรวมข้อมูลความสามารถในการผลิตสารเภสัชรังสีปัจจุบัน และช่วงราคา
- (3) **วิธีการปฏิบัติการ** หากมีการอนุมัติให้มีการเบิกจ่าย อาจจะส่งผลกระทบต่อปริมาณการตรวจที่เพิ่มขึ้น โดยการศึกษานี้จะคาดการณ์ว่าหากจำนวนการส่งตรวจเพิ่มขึ้นร้อยละ 50, 100, 150 และ 200 ตามลำดับ จะมีผลกระทบต่อบริมาณอย่างไร นอกจากนั้น การศึกษาส่วนนี้จะเป็นการคาดการณ์ถึงปัญหาในการเข้าถึงจากช่วงเวลาารอคอย หรือการซ่อมบำรุงของเครื่องที่อาจจะต้องมีการหยุดพัก และการบริหารจัดการอื่นๆ

3.2.3 การพัฒนาข้อเสนอแนะในการให้บริการตรวจด้วยเครื่อง PET/CT ในประเทศไทยในปัจจุบันและอนาคต

ข้อมูลที่ได้จากทั้งสองส่วนข้างต้นคณะผู้วิจัยจะดำเนินการพิจารณาถึงสถานการณ์การเข้าถึงในปัจจุบันและระบุถึงปัญหาและอุปสรรคต่อการเข้าถึง ตลอดจนพัฒนาข้อเสนอแนะเพื่อหาวิธีการแก้ไขปัญหาและอุปสรรคเหล่านั้น การศึกษานี้จะจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเพื่อหาข้อเสนอแนะต่อการจัดบริการ PET/CT และนำเสนอผลการศึกษาต่อแหล่งทุน คณะทำงานเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขในการกำหนดประเภทและขอบเขตบริการด้านสาธารณสุข คณะอนุกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตบริการด้านสาธารณสุขหรือคณะกรรมการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และปรับปรุงการศึกษาตามมติ (ถ้ามี) จนแล้วเสร็จ

บทที่ 4

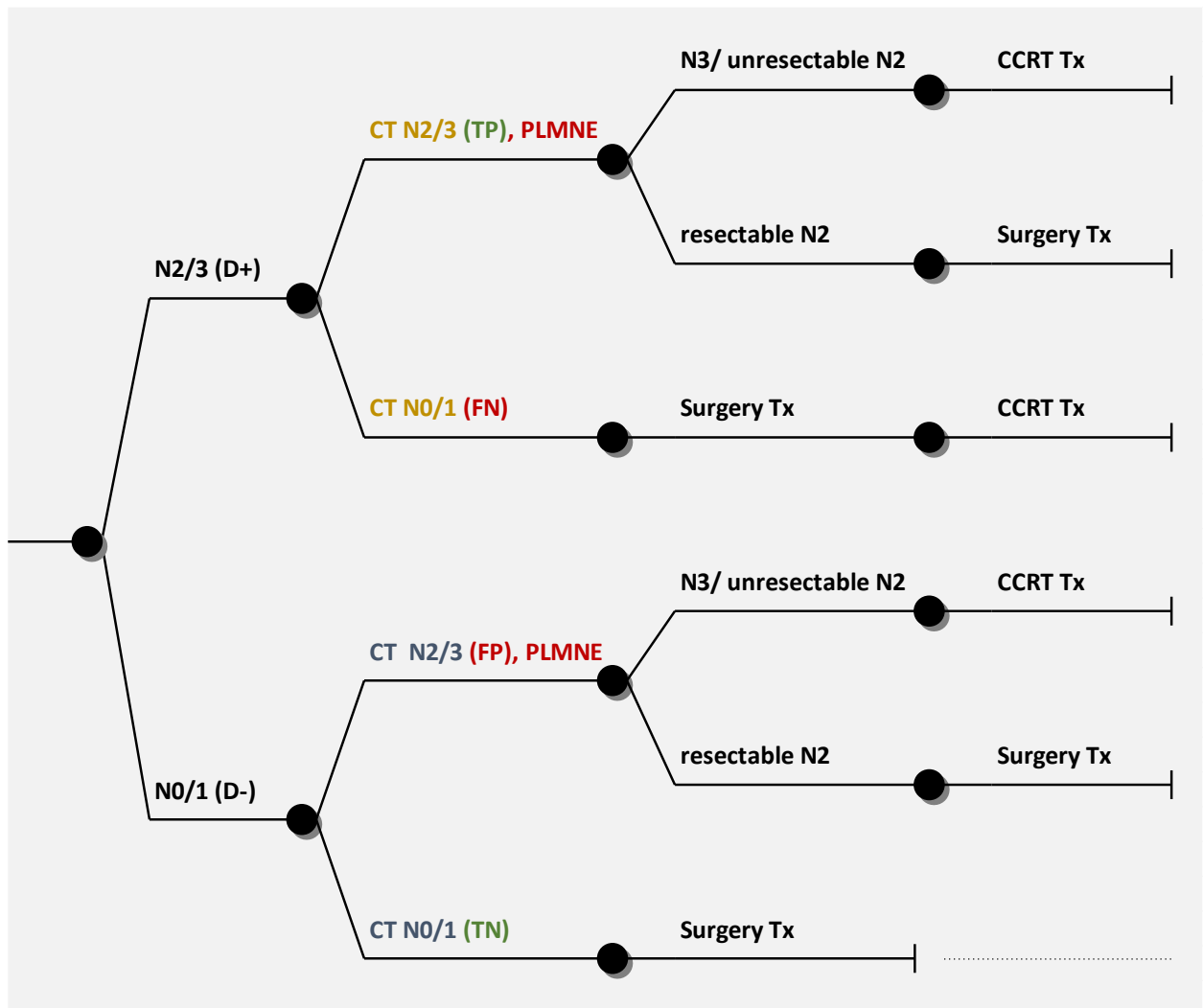
ผลการศึกษา

4.1 ผลการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT: กรณีศึกษาใน 3 โรค

4.1.1 โรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก

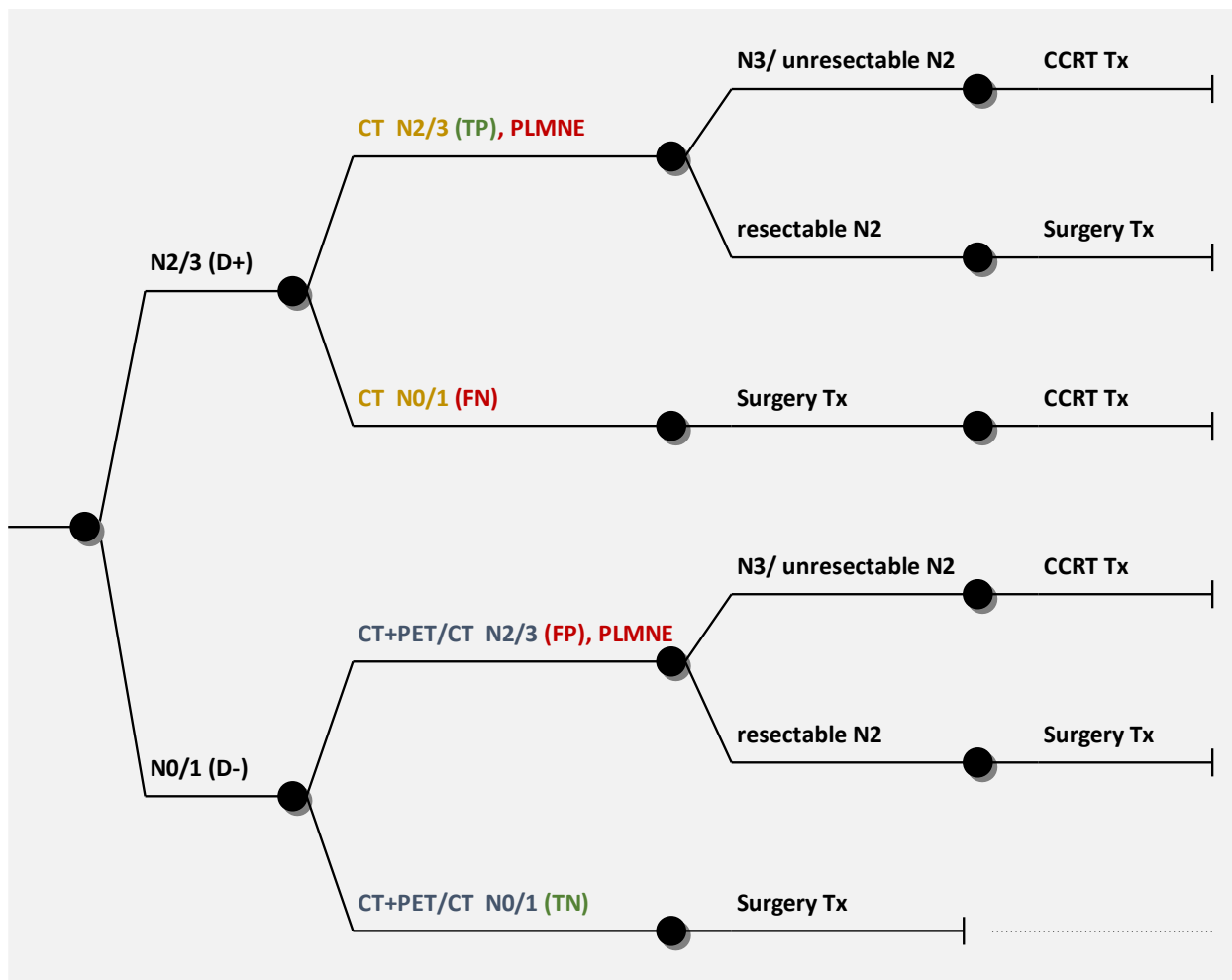
1) แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์

- ทางเลือกที่ 1 : การใช้ CT เพียงอย่างเดียวในการประเมินระยะโรค NSCLC (รูปที่ 18)



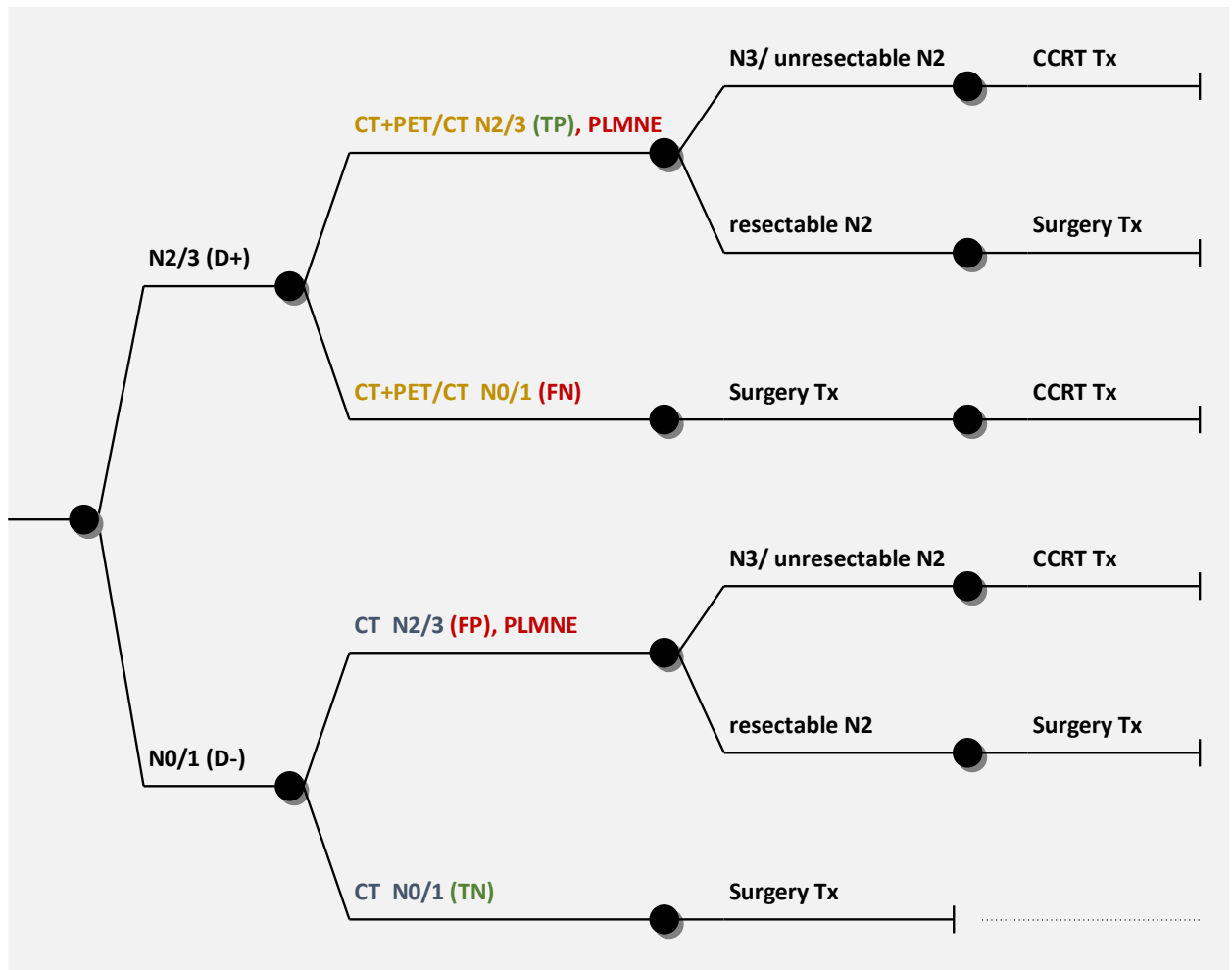
รูปที่ 18 การใช้ CT เพียงอย่างเดียวในการประเมินระยะโรค NSCLC

- ทางเลือกที่ 2 : การใช้ PET/CT เมื่อ CT ให้ผล N0/N1 ในการประเมินระยะโรค NSCLC (รูปที่ 19)



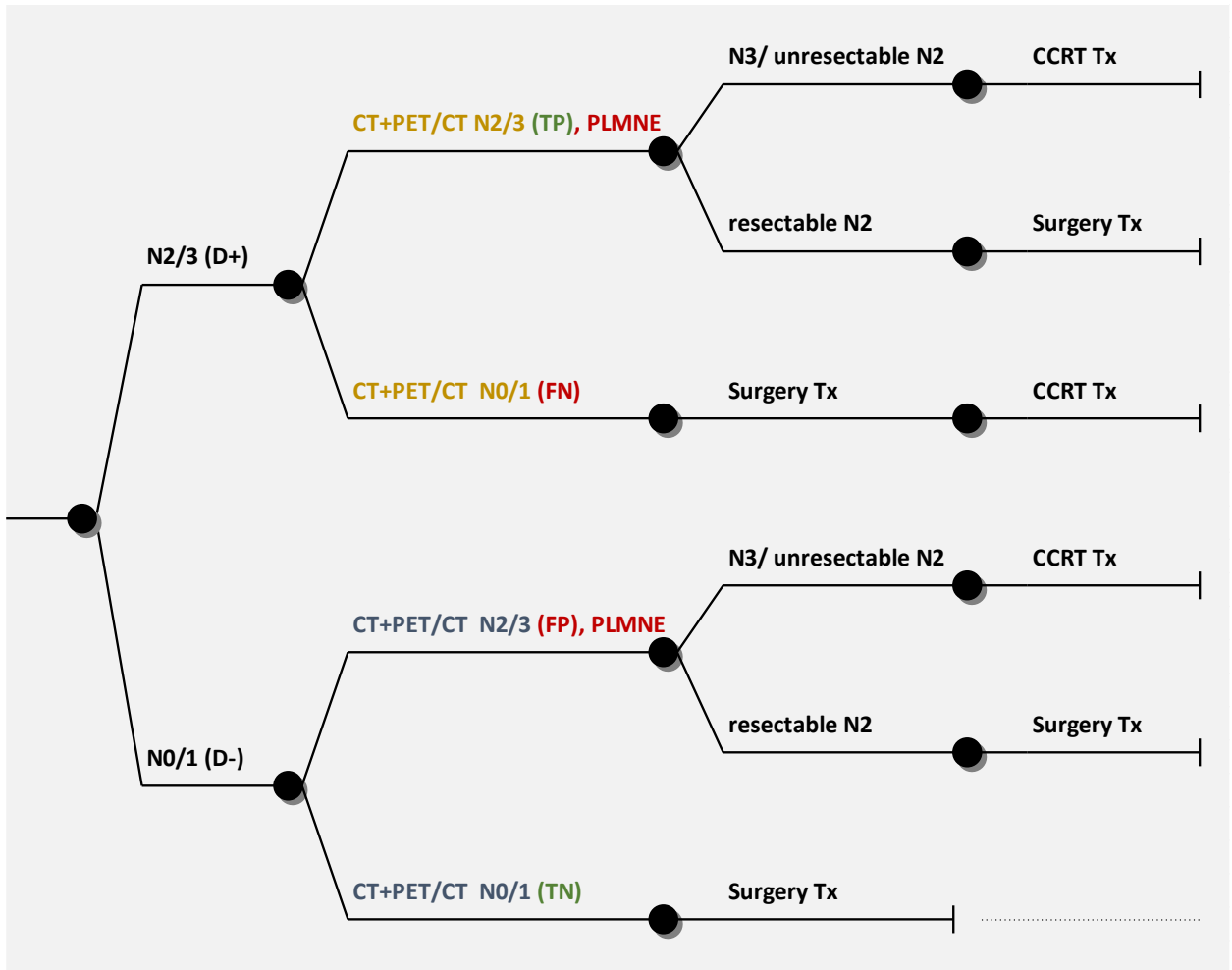
รูปที่ 19 การใช้ PET/CT เมื่อ CT ให้ผล N0/N1 ในการประเมินระยะโรค NSCLC

- ทางเลือกที่ 3 : การใช้ PET/CT เมื่อ CT ให้ผล N2/N3 ในการประเมินระยะโรค NSCLC (รูปที่ 20)



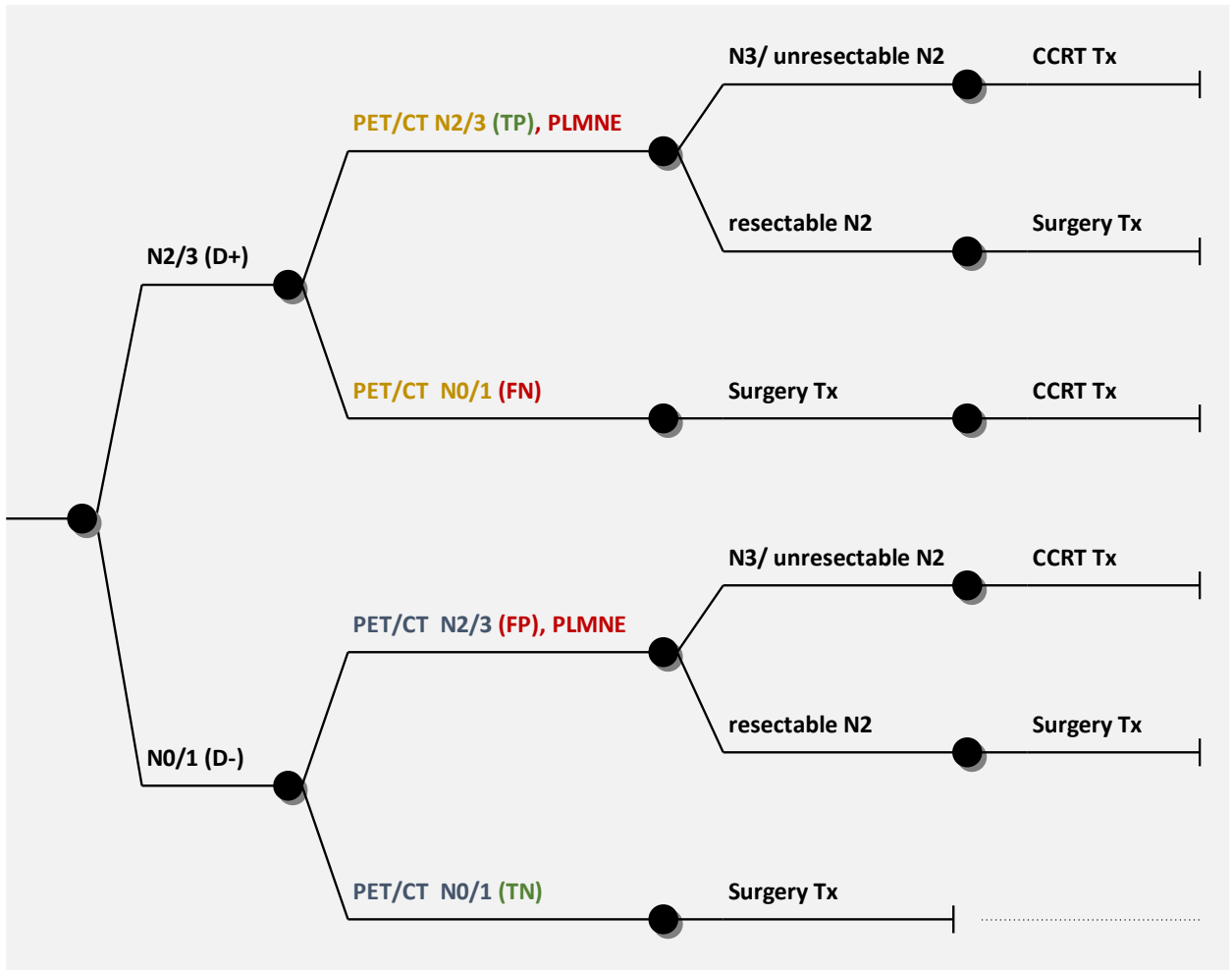
รูปที่ 20 การใช้ PET/CT เมื่อ CT ให้ผล N2/N3 ในการประเมินระยะโรค NSCLC

- ทางเลือกที่ 4 : การใช้ PET/CT เมื่อ CT ให้ผล N0-N3 ในการประเมินระยะโรค NSCLC (รูปที่ 21)



รูปที่ 21 การใช้ PET/CT เมื่อ CT ให้ผล N0-N3 ในการประเมินระยะโรค NSCLC

- ทางเลือกที่ 5 : การใช้ PET/CT เพียงอย่างเดียวในการประเมินระยะโรค NSCLC (รูปที่ 22)



รูปที่ 22 การใช้ PET/CT เพียงอย่างเดียวในการประเมินระยะโรค NSCLC

2) ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง

ตารางที่ 25 สรุปตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองโรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

● ประสิทธิภาพของเทคโนโลยีที่ใช้ในการศึกษา

การศึกษานี้วัดประสิทธิภาพในรูปของความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ในการประเมินและ/หรือวินิจฉัยโรค ซึ่งได้จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์อภิมาน ดังนี้

ข้อบ่งชี้ 1 : การใช้ PET/CT ประเมินการแพร่กระจายไปยังต่อมน้ำเหลืองนอกผนังทรวงอก (mediastinal lymph node metastasis staging)

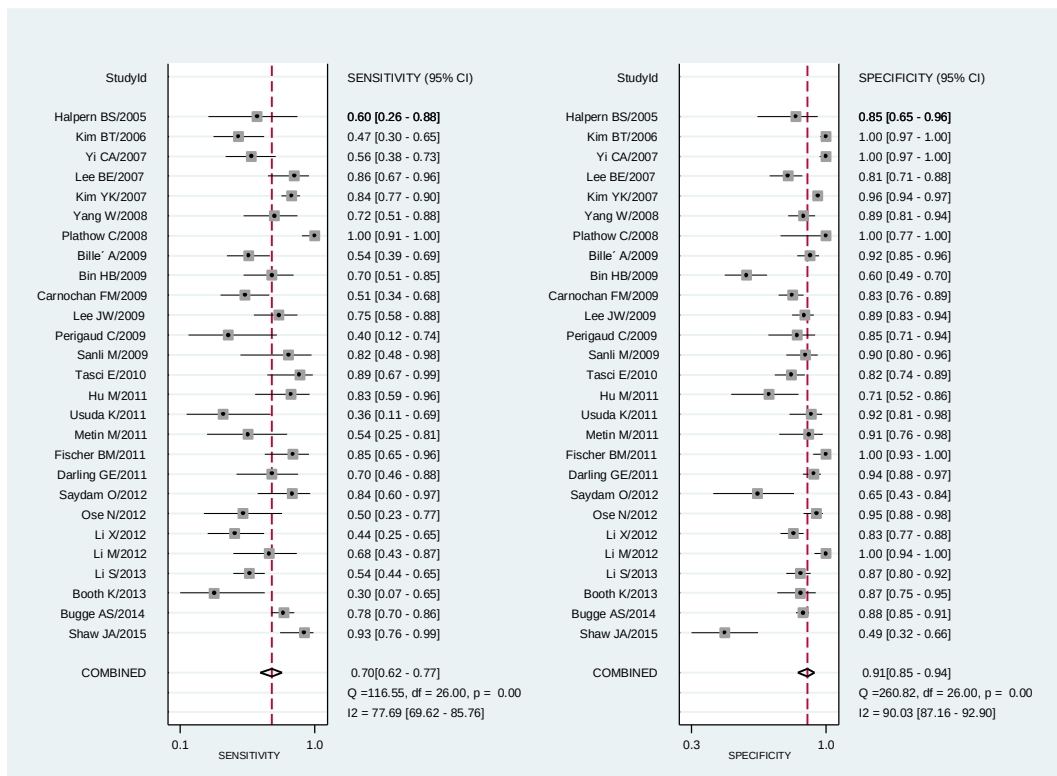
การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ พบรายงานการศึกษาจำนวน 27 เรื่องที่ใช้ PET/CT ศึกษาการแพร่กระจายไปยังต่อมน้ำเหลืองนอกผนังทรวงอกในผู้ป่วย NSCLC โดยใช้หน่วยการวิเคราะห์เป็นผู้ป่วย (per patient) ดังตารางที่ 23

ตารางที่ 23 การศึกษาที่ใช้ PET/CT ศึกษาการแพร่กระจายไปยังต่อมน้ำเหลืองนอกผนังทรวงอก (mediastinal lymph node metastasis staging)

ผู้แต่ง	ปีที่พิมพ์	จำนวนผู้ป่วย (n)	ความไว (%)	ความจำเพาะ (%)
Halpern BS	2005	36	60.0	84.6
Kim BT	2006	150	47.1	100.0
Kim YK	2007	625	84.0	95.7
Yi CA	2007	143	55.9	100.0
Lee BE	2007	126	85.7	80.6
Plathow C	2008	52	100.0	100.0
Yang W	2008	122	72.0	88.7
Bille' A	2009	159	54.2	91.9
Carnochan FM	2009	189	51.4	82.9
Bin HB	2009	117	70.0	59.8
Perigaud C	2009	51	40.0	85.4
Sanli M	2009	78	81.8	89.6
Lee JW	2009	182	75.0	89.0
Tasci E	2010	127	89.5	82.4
Darling GE	2011	149	70.0	93.8
Fischer BM	2011	79	84.6	100.0
Metin M	2011	47	53.8	91.2
Usuda K	2011	63	36.4	92.3
Hu M	2011	49	83.3	71.0
Li X	2012	200	44.4	83.2

ผู้แต่ง	ปีที่พิมพ์	จำนวนผู้ป่วย (n)	ความไว (%)	ความจำเพาะ (%)
Ose N	2012	112	50.0	94.9
Saydam O	2012	42	84.2	65.2
Li M	2012	80	68.4	100.0
Booth K	2013	64	30.0	87.0
Li S	2013	219	54.4	86.8
Bugge AS	2014	533	78.4	88.2
Shaw JA	2015	64	92.6	48.6

การวิเคราะห์ห่อภิมานของรายงานการศึกษา 27 เรื่องที่ใช้ PET/CT ศึกษาการแพร่กระจายไปยังต่อมน้ำเหลืองนอกผนังทรวงอกในผู้ป่วย NSCLC พบว่า มีค่าความไวรวม ร้อยละ 70 (62-77) และความจำเพาะรวม ร้อยละ 91 (85-94) ดังรูปที่ 23



รูปที่ 23 ผลการวิเคราะห์ห่อภิมานของรายงานการศึกษา 27 เรื่องที่ใช้ PET/CT ศึกษาการแพร่กระจายไปยังต่อมน้ำเหลืองนอกผนังทรวงอกในผู้ป่วย NSCLC

ข้อบ่งชี้ 2 : การใช้ CT ประเมินการแพร่กระจายไปยังต่อมน้ำเหลืองนอกผนังทรวงอก (mediastinal lymph node metastasis staging)

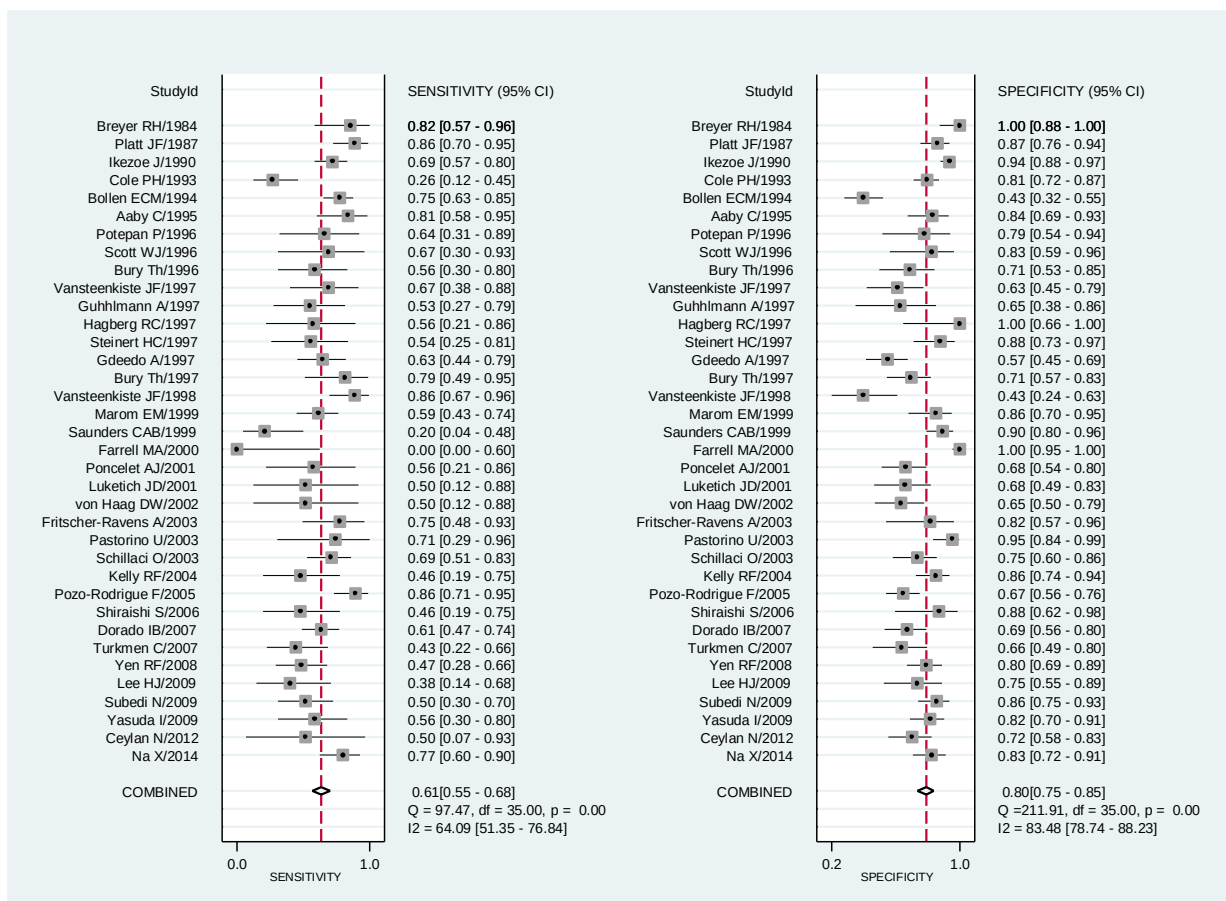
การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ พบรายงานการศึกษาจำนวน 36 เรื่องที่ใช้ CT ศึกษาการแพร่กระจายไปยังต่อมน้ำเหลืองนอกผนังทรวงอกในผู้ป่วย NSCLC โดยใช้หน่วยการวิเคราะห์เป็นผู้ป่วย (per patient) ดังตารางที่ 24

ตารางที่ 24 การศึกษาที่ใช้ CT ศึกษาการแพร่กระจายไปยังต่อมน้ำเหลืองนอกผนังทรวงอก (mediastinal lymph node metastasis staging)

ผู้แต่ง	ปีที่พิมพ์	จำนวนผู้ป่วย (n)	ความไว (%)	ความจำเพาะ (%)
Breyer RH	1984	46	82.4	100.0
Platt JF	1987	103	85.7	86.8
Ikezo J	1990	208	69.2	93.7
Cole PH	1993	150	25.8	80.7
Bollen ECM	1994	147	75.0	43.0
Aaby C	1995	64	81.0	83.7
Potepan P	1996	30	63.6	78.9
Scott WJ	1996	27	66.7	83.3
Bury Th	1996	50	56.3	70.6
Gdeedo A	1997	100	62.5	57.4
Guhhlmann A	1997	32	53.3	64.7
Steinert HC	1997	47	53.8	88.2
Vansteenkiste JF	1997	50	66.7	62.9
Hagberg RC	1997	18	55.6	100.0
Bury Th	1997	66	78.6	71.2
Vansteenkiste JF	1998	56	85.7	42.9
Marom EM	1999	79	59.1	85.7
Saunders CAB	1999	84	20.0	89.9
Farrell MA	2000	84	0.0	100.0
Poncelet AJ	2001	62	55.6	67.9
Luketich JD	2001	40	50.0	67.6
von Haag DW	2002	52	50.0	65.2
Pastorino U	2003	50	71.4	95.3
Fritscher-Ravens A	2003	33	75.0	82.4
Schillaci O	2003	83	68.6	75.0
Kelly RF	2004	69	46.2	85.7
Pozo-Rodrigue F	2005	132	86.1	66.7
Shiraishi S	2006	29	46.2	87.5

ผู้แต่ง	ปีที่พิมพ์	จำนวนผู้ป่วย (n)	ความไว (%)	ความจำเพาะ (%)
Turkmen C	2007	59	42.9	65.8
Dorado IB	2007	115	61.1	68.9
Yen RF	2008	96	46.7	80.3
Lee HJ	2009	41	38.5	75.0
Subedi N	2009	91	50.0	86.2
Yasuda I	2009	78	56.3	82.3
Ceylan N	2012	57	50.0	71.7
Na X	2014	101	77.1	83.3

การวิเคราะห์ห่อภิมานของรายงานการศึกษา 36 เรื่องที่ใช้ CT ศึกษาการแพร่กระจายไปยังต่อมน้ำเหลืองนอกผนังทรวงอกในผู้ป่วย NSCLC พบว่า มีค่าความไวรวม ร้อยละ 61 (55-68) และความจำเพาะรวม ร้อยละ 80 (75-85) ดังรูปที่ 24



รูปที่ 24 ผลการวิเคราะห์ห่อภิมานของรายงานการศึกษา 27 เรื่องที่ใช้ CT ศึกษาการแพร่กระจายไปยังต่อมน้ำเหลืองนอกผนังทรวงอกในผู้ป่วย NSCLC

- ตัวแปรทางระบาดวิทยา

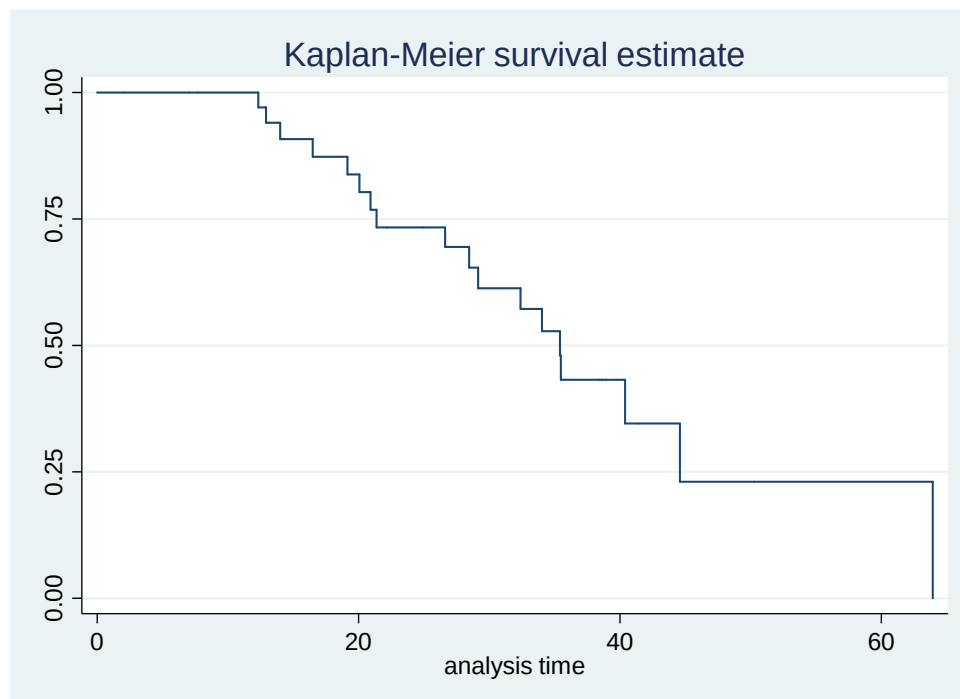
การศึกษานี้ใช้ความชุกของผู้ป่วย NSCLC ที่มีการแพร่กระจายไปยังต่อมน้ำเหลืองนอกผนังทรวงอก (ระยะ N2-N3) จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์หอคอย โดยมีความชุกอยู่ที่ร้อยละ 23

- สัตว์ส่วน

สัตว์ส่วนของผู้ป่วย NSCLC ที่มีการแพร่กระจายไปยังต่อมน้ำเหลืองนอกผนังทรวงอก (ระยะ N2-N3) ที่สามารถผ่าตัดได้ (resectable N2/3) อยู่ที่ร้อยละ 30

- ความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ ได้แก่

- (1) ความน่าจะเป็นของการเกิดภาวะโรคลุกลามของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยเคมีบำบัดร่วมกับรังสีรักษา ได้มาจากการทบทวนเวชระเบียนและวิเคราะห์การรอดชีพด้วยสถิติ Kaplan Meier estimated ดังรูปที่ 25 จากนั้นทำการคำนวณเพื่อหาความน่าจะเป็นของการเกิดภาวะโรคลุกลาม (disease progression)

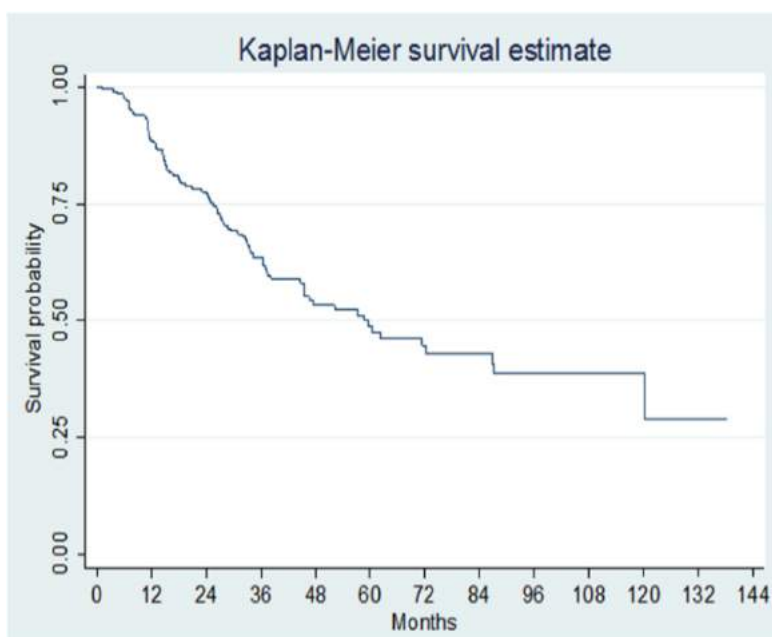


รูปที่ 25 อัตราการรอดชีพโดยโรคสงบของผู้ป่วย NSCLC ที่ได้รับการรักษาด้วยเคมีบำบัดร่วมกับรังสีรักษา

- (2) ความน่าจะเป็นในการตายจากภาวะโรคลุกลาม ได้มาจากการทบทวนวรรณกรรม (116) ดังรูปที่ 26 และนำมาคำนวณเป็นความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพของแต่ละ cycle โดยใช้สูตรคำนวณ (110, 111) ดังนี้

$$\text{Transitional probability per cycle} = 1 - \exp(-(-\ln(1-P)/t))$$

$$\text{โดยที่ } P = \text{OS ณ เวลา } T \text{ (เดือน), } t = T/90$$



รูปที่ 26 อัตรารอดชีพของผู้ป่วย NSCLC ระยะ I-IIIa

(3) อัตราตายจากสาเหตุอื่นๆ ข้อมูลการตายจากสาเหตุอื่นๆ ที่ไม่ได้เกิดจากโรคที่ศึกษา ใช้ข้อมูลของประชากรไทยทั่วไป ซึ่งวิเคราะห์จากรายงานภาระโรคของประเทศไทย พ.ศ. 2557 (114) โดยมีรายละเอียด

- **ต้นทุน**

การศึกษานี้วิเคราะห์ต้นทุนโดยปรับมูลค่าให้เป็นมูลค่าปีปัจจุบัน (พ.ศ. 2562) ด้วยดัชนีราคาผู้บริโภคหมวดค่ารักษาพยาบาลทางการแพทย์ (consumer price index) ของสำนักดัชนีเศรษฐกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ และสำหรับต้นทุนในอนาคตจะถูกปรับลดให้เป็นมูลค่าปีปัจจุบันโดยใช้อัตราปรับลด ร้อยละ 3 ตามคู่มือประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพของประเทศไทย เนื่องจากการศึกษานี้ใช้มุมมองทางสังคม ดังนั้นต้นทุนที่วิเคราะห์จึงประกอบด้วย

(1) **ต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวกับการแพทย์ (direct medical cost)** ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ

- ก. **ต้นทุนการตรวจวินิจฉัย (diagnosis cost)** ได้แก่ ต้นทุนการตรวจด้วย PET/CT (PET/CT diagnosis cost) ต้นทุนการตรวจวินิจฉัยด้วยซีที (CT diagnosis cost) และต้นทุนการประเมินอื่นๆ (evaluation cost)
- ข. **ต้นทุนการรักษา (treatment cost)** ได้แก่ ต้นทุนการรักษาด้วยการผ่าตัด (surgery cost) ต้นทุนการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดร่วมกับรังสีรักษา (concurrent chemotherapy cost) ต้นทุนการรักษาเสริมด้วยยาเคมีบำบัด (adjuvant chemotherapy cost) ต้นทุนการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care cost)

- **ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ (direct non-medical cost)**

ต้นทุนที่เกิดขึ้นทางฝั่งผู้ป่วยแต่ไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของการรักษา เช่น ค่าเดินทาง ค่าอาหาร และค่าที่พักของผู้ป่วยและญาติ ในการไปรับการรักษา ค่าจ้างผู้ดูแล รวมทั้งค่าเสียเวลาของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการโดยญาติหรือเพื่อน (informal care) ของผู้ป่วยที่อยู่ในสถานะสุขภาพ progression-free และ progression คณะผู้วิจัยเก็บข้อมูลปฐมภูมิในผู้ป่วย NSCLC จากสถานพยาบาล 2 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลรามธิบดี (จำนวน 39 ราย) และโรงพยาบาลจุฬารัตน์ (จำนวน 6 ราย) ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม ถึง 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562

- **ข้อมูลค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วย**

คณะผู้วิจัยเก็บข้อมูลปฐมภูมิในผู้ป่วย NSCLC จากสถานพยาบาล 2 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลรามธิบดี (จำนวน 39 ราย) และโรงพยาบาลจุฬารัตน์ (จำนวน 6 ราย) ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม ถึง 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562 โดยใช้เครื่องมือ EQ-5D-5L ที่ถูกพัฒนาขึ้นโดย EuroQol Group ในฉบับภาษาไทย ภาคผนวก ข (115) จากนั้นนำคำตอบจากแบบสอบถามมาคำนวณหาค่าอรรถประโยชน์ โดยใช้ตารางคะแนนอรรถประโยชน์ซึ่งมาจากการคำนวณด้วยสมการที่พัฒนาขึ้นโดยเฉพาะสำหรับประชากรไทย ซึ่งผู้ป่วยที่อยู่ในสถานะสุขภาพ progression-free จะมีค่าอรรถประโยชน์เท่ากับ 0.934 ส่วนผู้ป่วยที่อยู่ในสภาวะโรคลุกลามหรือ progression มีค่าอรรถประโยชน์เท่ากับ 0.711

ตารางที่ 25 ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองโรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก

ตัวแปร	การแจกแจง	ค่าเฉลี่ย	ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน	อ้างอิง
อัตราปรับลดต้นทุน (ต่อ 3 เดือน)	ฟิชช์	0.008	N/A	(110, 111)
อัตราปรับลดผลลัพธ์ (ต่อ 3 เดือน)	ฟิชช์	0.008	N/A	(110, 111)
ตัวแปรด้านระบาดวิทยา				
ความชุกของสถานะโรค N2/3	เบต้า	0.28	0.06	Meta-analysis
ตัวแปรด้านประสิทธิภาพ				
ความไวของการตรวจ PET/CT สถานะโรค N	เบต้า	0.70	0.15	Meta-analysis
ความจำเพาะของการตรวจ PET/CT สถานะโรค N	เบต้า	0.91	0.09	Meta-analysis
ความไวของการตรวจ CT สถานะโรค N	เบต้า	0.61	0.13	Meta-analysis
ความจำเพาะของการตรวจ CT สถานะโรค N	เบต้า	0.80	0.10	Meta-analysis
ความไวของการตรวจ PET/CT หลังการตรวจ CT พบว่าเป็นสถานะโรค N0/1	ฟิชช์	0.88	N/A	Calculated
ความจำเพาะของการตรวจ PET/CT หลังการตรวจ CT พบว่าเป็นสถานะโรค N0/1	ฟิชช์	0.73	N/A	Calculated
ความไวของการตรวจ PET/CT หลังการตรวจ CT พบว่าเป็นสถานะโรค N2/3	ฟิชช์	0.43	N/A	Calculated
ความจำเพาะของการตรวจ PET/CT หลังการตรวจ CT พบว่าเป็นสถานะโรค N2/3	ฟิชช์	0.98	N/A	Calculated
ตัวแปรด้านสัดส่วน				

ตัวแปร	การแจกแจง	ค่าเฉลี่ย	ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน	อ้างอิง
สัดส่วนการตรวจ pathological mediastinal lymph node สำหรับสถานะโรค N2/3	พิกซ์	1.00	N/A	Expert Meeting ภาคผนวก ญ
สัดส่วนการผ่าตัดสำหรับสถานะโรค N2	เบต้า	0.30	0.05	(117, 118)
ตัวแปรด้านต้นทุน (ปรับมูลค่าเป็น พ.ศ. 2562)				
ต้นทุนการวินิจฉัย				
การตรวจ PET/CT	แกมมา	45,000	4,500	(11)
การตรวจ CT	แกมมา	16,500	1,650	(11)
การตรวจ pathological mediastinal lymph node	แกมมา	10,433	88	(11)
การตรวจพยาธิวิทยาหลังการผ่าตัด	แกมมา	2,925	818	(11)
การตรวจ X-ray ปอด	แกมมา	115	65	(11)
การตรวจ complete blood count	แกมมา	80	8	(11)
การตรวจ bone scan	แกมมา	4,000	400	(11)
ต้นทุนการรักษา				
การผ่าตัด	แกมมา	22,000	354	(11)
ต้นทุนที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด	แกมมา	31,325	874	(11)
การให้ adjuvant chemotherapy	แกมมา	85,079	8,508	(11)
การให้ concurrent chemotherapy	แกมมา	25,871	2,587	(11)
การให้รังสีรักษา	แกมมา	104,250	10,425	(11)

ตัวแปร	การแจกแจง	ค่าเฉลี่ย	ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน	อ้างอิง
ต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์				
ผู้ป่วยสถานะ progression-free	แกมมา	2,208	306	Primary data
ผู้ป่วยสถานะ progression	แกมมา	2,565	267	Primary data
ตัวแปรด้านค่าอรรถประโยชน์				
ผู้ป่วยสถานะ progression-free	เบต้า	0.93	0.01	Primary data
ผู้ป่วยสถานะ progression	เบต้า	0.71	0.04	Primary data
ผู้ป่วยทั้งหมด	เบต้า	0.81	0.03	Primary data
ตัวแปรที่ได้จากแบบจำลอง Markov				
ต้นทุนตลอดชีพ				
ต้นทุนของผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดและ adjuvant chemotherapy	ฟิกซ์	141,328	N/A	(20)
ต้นทุนของผู้ป่วยที่ได้รับ concurrent chemotherapy	ฟิกซ์	196,668	N/A	แบบจำลอง
ปีชีวิต				
ปีชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดและ adjuvant chemotherapy	ฟิกซ์	4.58	N/A	(20)
ปีชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับ concurrent chemotherapy	ฟิกซ์	2.57	N/A	แบบจำลอง
ปีสุขภาวะ				
ปีสุขภาวะของผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดและ adjuvant chemotherapy	ฟิกซ์	3.72	N/A	(20)
ปีสุขภาวะของผู้ป่วยที่ได้รับ concurrent chemotherapy	ฟิกซ์	2.29	N/A	แบบจำลอง

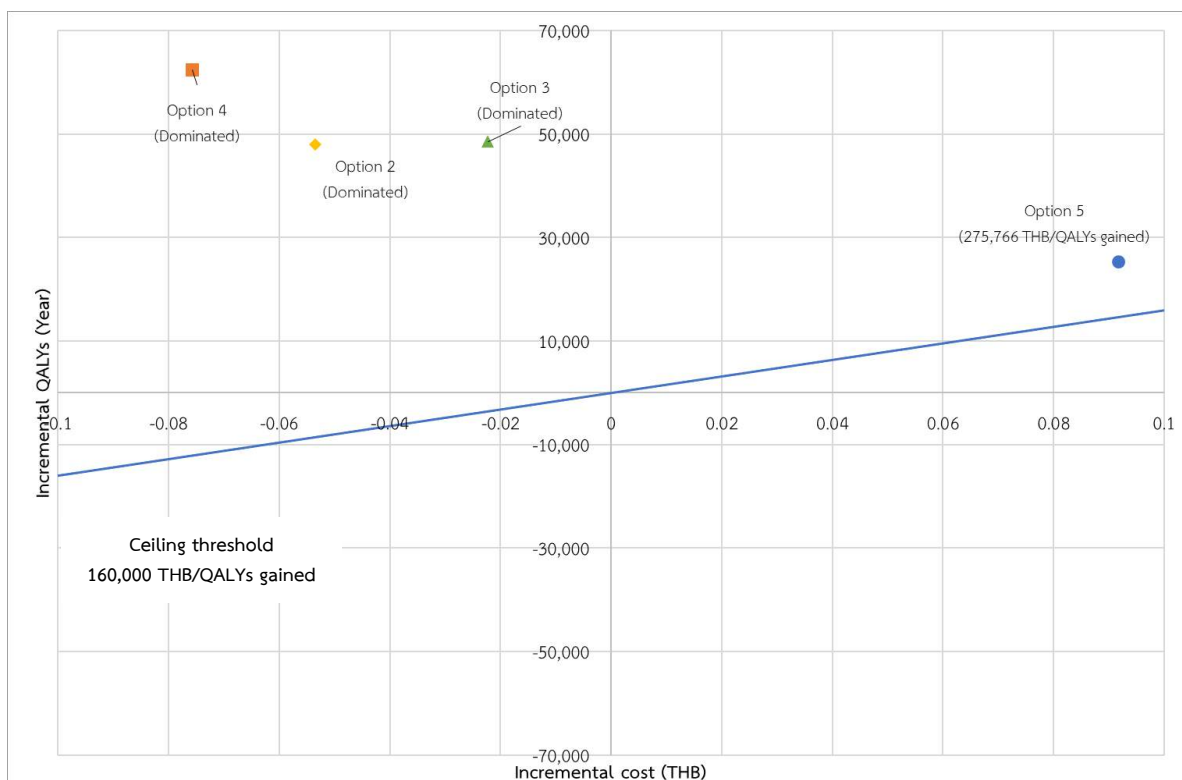
3) ผลการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (Incremental cost-effectiveness ratio: ICER)

ต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพของการใช้ทางเลือกต่างๆ ในการประเมินระยะโรค NSCLC ซึ่งได้มาจากการจำลองการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลซ้ำกัน 1,000 ครั้ง พบว่า การประเมินระยะโรค NSCLC มีต้นทุนตลอดชีพระหว่าง 1.89–2.52 แสนบาท ต่อผู้ป่วย 1 ราย ทางเลือกที่ 4 การใช้ PET/CT เมื่อ CT ให้ผลเป็น NO-3 มีต้นทุนตลอดชีพที่สูงที่สุด ขณะที่ทางเลือกที่ 1 การใช้ CT เพียงอย่างเดียว มีต้นทุนตลอดชีพต่ำที่สุด เมื่อพิจารณาผลลัพธ์ทางสุขภาพในหน่วยปีสุขภาวะ (QALY) พบว่า ทางเลือกที่ 5 การใช้ PET/CT เพียงอย่างเดียวให้ผลลัพธ์ที่สูงที่สุด ในขณะที่ทางเลือกที่ 4 การใช้ PET/CT เมื่อ CT ให้ผลเป็น NO-3 ให้ผลลัพธ์ทางสุขภาพต่ำที่สุด ดังตารางที่ 26

ตารางที่ 26 ต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพของแต่ละทางเลือกจาก Probabilistic model

ทางเลือก	ต้นทุนตลอดชีพ (บาท)	ปีชีวิตรวม (ปี)	ปีสุขภาวะรวม (ปี)
1: การใช้ CT เพียงอย่างเดียว	189,839	3.91	3.25
2: การใช้ PET/CT เมื่อ CT ให้ผลเป็น NO/1	237,758	3.84	3.19
3: การใช้ PET/CT เมื่อ CT ให้ผลเป็น N2/3	238,331	3.88	3.23
4: การใช้ PET/CT เมื่อ CT ให้ผลเป็น NO-3	252,204	3.81	3.17
5: การใช้ PET/CT เพียงอย่างเดียว	215,141	4.04	3.34

เมื่อพิจารณาถึงส่วนต่างของต้นทุนพบว่า ทางเลือกที่ 4 การใช้ PET/CT เมื่อ CT ให้ผลเป็น NO-3 มีต้นทุนที่เพิ่มขึ้นจากทางเลือกที่ 1 การใช้ CT เพียงอย่างเดียวสูงที่สุดเท่ากับ 47,920 บาท รองลงมาคือทางเลือกที่ 3 การใช้ PET/CT เมื่อ CT ให้ผลเป็น N2/3 มีต้นทุนสูงกว่าทางเลือกที่ 1 เท่ากับ 48,493 บาท และทางเลือกที่ 2 การใช้ PET/CT เมื่อ CT ให้ผลเป็น NO/1 มีต้นทุนสูงกว่าทางเลือกที่ 1 เท่ากับ 47,920 บาท โดยทั้ง 3 ทางเลือกนี้ให้ QALYs ต่ำกว่าทางเลือกที่ 1 ขณะที่ทางเลือกที่ 5 การใช้ PET/CT เพียงอย่างเดียวมีต้นทุนสูงกว่าทางเลือกที่ 1 น้อยที่สุดเท่ากับ 25,302 บาท แต่ให้ QALYs เพิ่มขึ้นสูงที่สุด เท่ากับ 0.09 ปี ทั้งนี้ เมื่อพิจารณาเกณฑ์ความคุ้มค่าของประเทศไทยที่ระดับความเต็มใจจ่าย 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น ทุกทางเลือกที่มีการใช้ PET/CT ยังไม่มีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทยเมื่อเทียบกับทางเลือกที่ 1 การใช้ CT เพียงอย่างเดียว รูปที่ 27

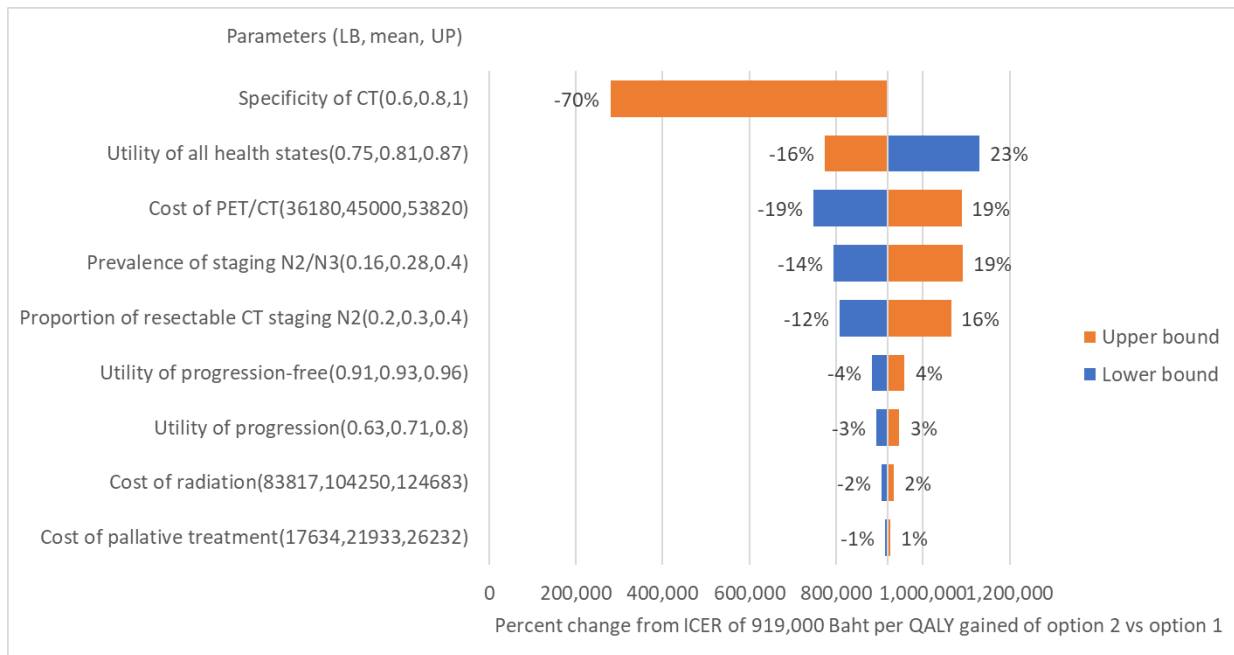


รูปที่ 27 Cost-effectiveness plane ของทางเลือกที่ 2-5 (การใช้ PET/CT) เปรียบเทียบกับทางเลือกที่ 1 (การใช้ CT เพียงอย่างเดียว)

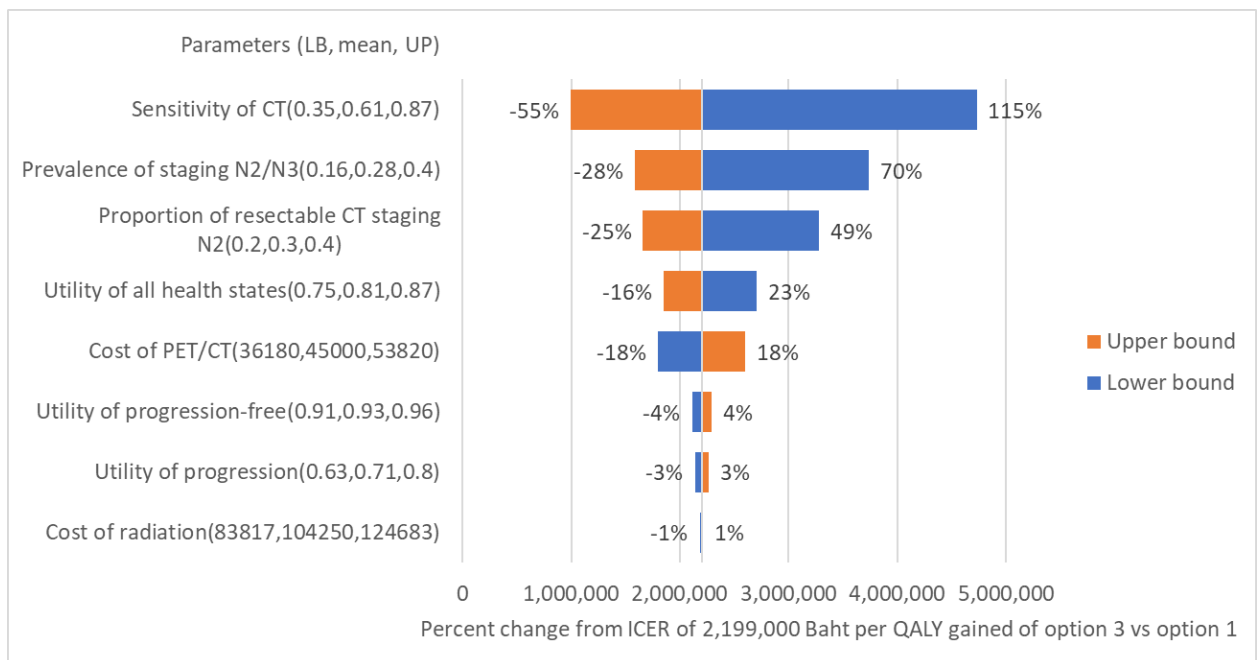
4) ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง

● ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนด้วยวิธี One-way sensitivity analysis

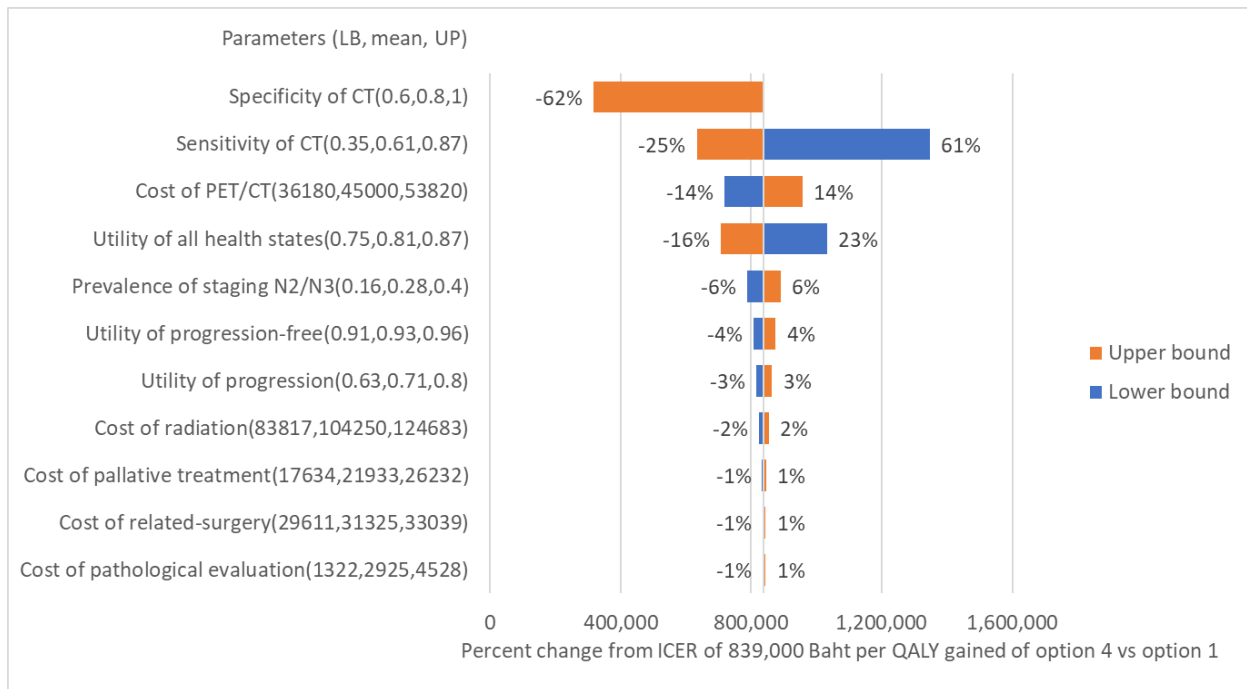
การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบไม่อาศัยความน่าจะเป็น โดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis เป็นการผันค่าตัวแปรที่สนใจทีละตัว แต่กำหนดให้ค่าตัวแปรอื่นๆ ในแบบจำลองมีค่าคงที่ ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER ของแต่ละทางเลือกเปรียบเทียบกับทางเลือกที่ 1 คือ มีการตรวจ CT อย่างเดียว โดยตัวแปรที่มีอิทธิพลต่อความคุ้มค่าหรือการเปลี่ยนแปลงค่า ICER มากที่สุดสำหรับทางเลือกที่ 2 (การตรวจ PET/CT หลังการตรวจ CT พบว่าเป็น stage N0/1) คือ ความจำเพาะ (specificity) ของการตรวจ CT โดยค่าขอบบน (upper bound: UB) ที่ 1.0 ทำให้ค่า ICER ลดลงร้อยละ 70 (รูปที่ 28) สำหรับทางเลือกที่ 3 (การตรวจ PET/CT หลังการตรวจ CT พบว่าเป็น stage N2/3) คือ ความไว (sensitivity) ของการตรวจ CT โดยค่าขอบล่าง (lower bound: LB) ที่ 0.35 ทำให้ค่า ICER เพิ่มขึ้นร้อยละ 115 และค่าขอบบนที่ 0.87 ทำให้ค่า ICER ลดลงร้อยละ 55 (รูปที่ 29) สำหรับทางเลือกที่ 4 (การตรวจ PET/CT หลังการตรวจ CT พบว่าเป็น stage N0-3) คือ ความจำเพาะของการตรวจ CT โดยค่าขอบบนที่ 1.0 ทำให้ค่า ICER ลดลงร้อยละ 62 และความไวของการตรวจ CT โดยค่าขอบล่างที่ 0.35 ทำให้ค่า ICER เพิ่มขึ้นร้อยละ 61 (รูปที่ 30) และทางเลือกที่ 4 (การตรวจด้วย PET/CT อย่างเดียว) คือ ความจำเพาะของการตรวจ PET/CT โดยค่าขอบล่างที่ 0.73 ทำให้ค่า ICER เพิ่มขึ้นร้อยละ 173 และค่าขอบบนที่ 1.09 ทำให้ค่า ICER ลดลงร้อยละ 67 (รูปที่ 31)



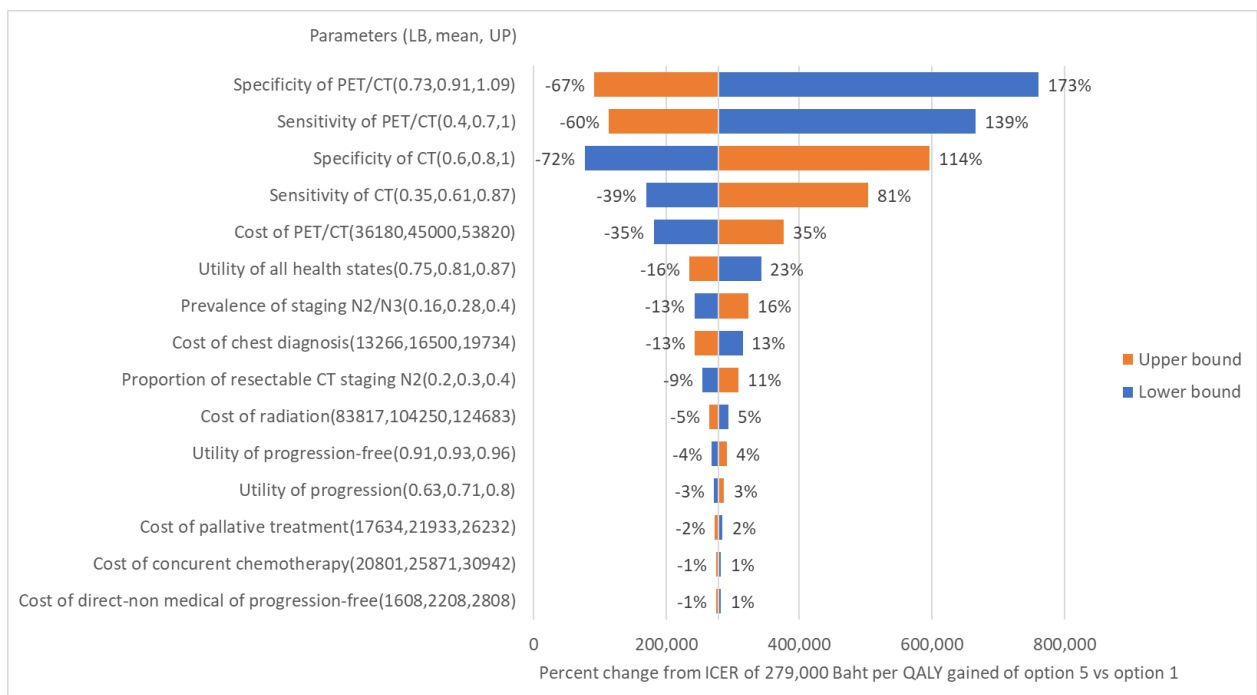
รูปที่ 28 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER ของทางเลือกที่ 2 (การตรวจ PET/CT หลังการตรวจ CT พบว่าเป็น stage N0/1) เปรียบเทียบกับการตรวจ CT อย่างเดียว



รูปที่ 29 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER ของทางเลือกที่ 3 (การตรวจ PET/CT หลังการตรวจ CT พบว่าเป็น stage N2/3) เปรียบเทียบกับการตรวจ CT อย่างเดียว

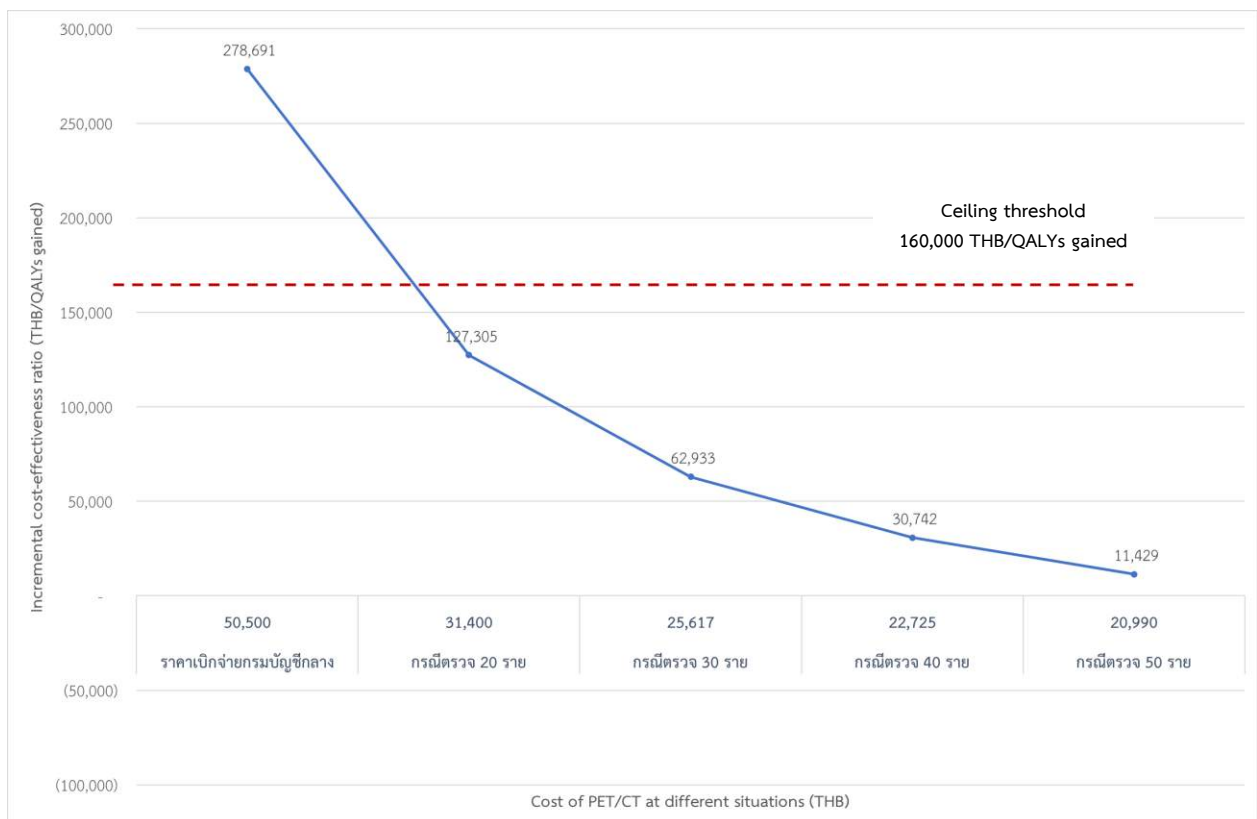


รูปที่ 30 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER ของทางเลือกที่ 4 (การตรวจ PET/CT หลังการตรวจ CT พบว่าเป็น stage N0-3) เปรียบเทียบกับการตรวจ CT อย่างเดียว



รูปที่ 31 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER ของทางเลือกที่ 5 (การตรวจ PET/CT อย่างเดียว) เปรียบเทียบกับการตรวจ CT อย่างเดียว

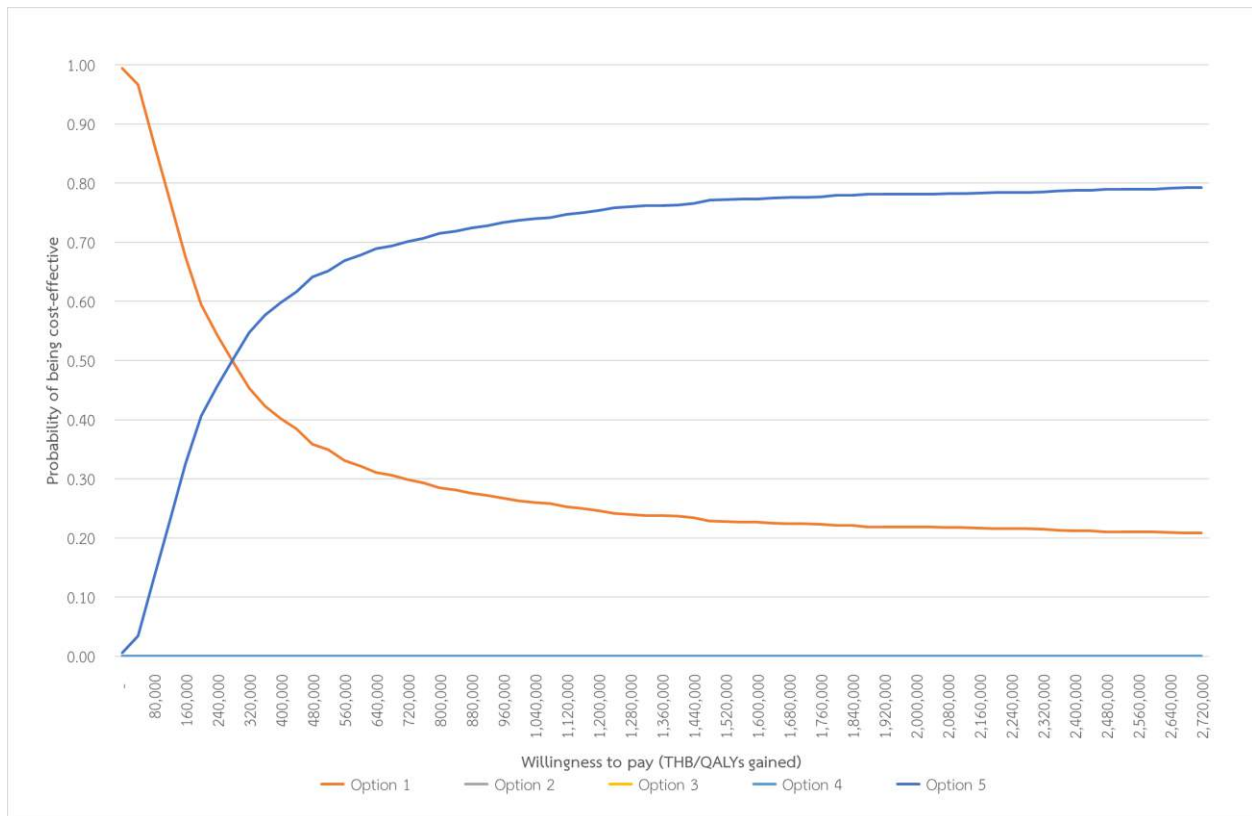
การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนด้วยวิธี one-way sensitivity analysis ของทางเลือกที่ 5 การใช้ PET/CT เพียงอย่างเดียวเทียบกับทางเลือกที่ 1 การใช้ CT เพียงอย่างเดียว โดยการเปลี่ยนค่าวินิจฉัยด้วย PET/CT ณ สถานการณ์ที่แตกต่าง พบว่า ณ สถานการณ์ปัจจุบันค่าวินิจฉัยด้วย PET/CT อยู่ที่ 45,000 บาท ค่า ICER เท่ากับ 278,691 บาทต่อปีสุขภาวะ เมื่อค่าวินิจฉัยด้วย PET/CT ลดลงเหลือ 31,400 บาท (กรณีตรวจด้วย PET/CT 20 รายต่อสัปดาห์) จะส่งผลค่า ICER ลดลงเหลือ 127,305 บาทต่อปีสุขภาวะ ซึ่งทำให้การตรวจด้วย PET/CT เพียงอย่างเดียวมีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทย และเมื่อค่าวินิจฉัยด้วย PET/CT ลดลงเหลือ 20,990 บาท (กรณีตรวจด้วย PET/CT 50 รายต่อสัปดาห์) จะส่งผลให้ค่า ICER ลดลงเหลือเพียง 11,429 บาทต่อปีสุขภาวะ (รูปที่ 32)



รูปที่ 32 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนด้วยการเปลี่ยนแปลงค่าวินิจฉัยด้วย PET/CT

- ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนด้วยวิธี Probabilistic sensitivity analysis

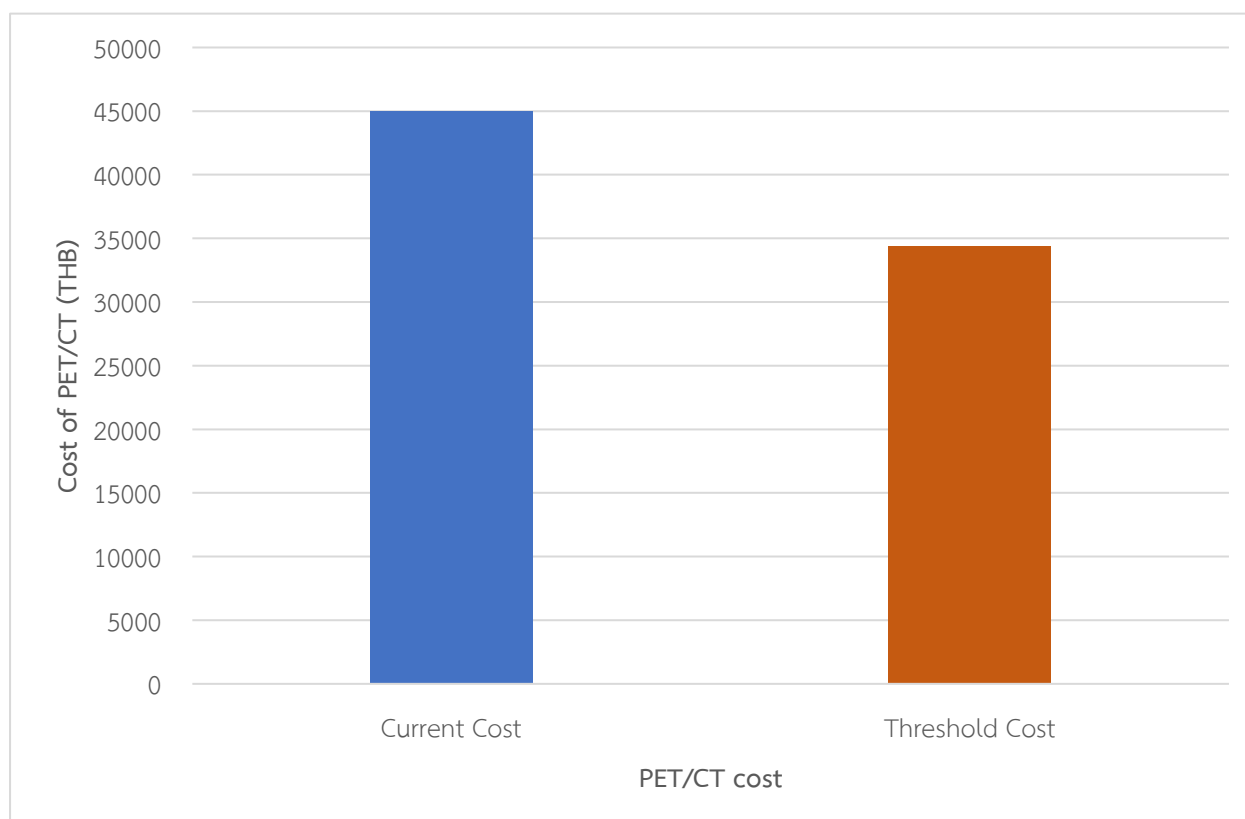
การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนด้วยวิธี probabilistic sensitivity analysis โดยพิจารณาความเต็มใจจ่ายต่อปีสุขภาพะที่เพิ่มขึ้น แสดงผลดังรูปที่ 33 พบว่าที่ระดับความเต็มใจจ่าย 160,000 บาทต่อปีสุขภาพะที่เพิ่มขึ้น ทางเลือกที่ 1 การใช้ CT เพียงอย่างเดียวเป็นทางเลือกที่มีความคุ้มค่าที่สุด และที่ระดับความเต็มใจจ่ายตั้งแต่ 240,000 บาทเป็นต้นไปทางเลือกที่ 5 จะมีโอกาสเกิดความคุ้มค่าสูงกว่าทุกทางเลือก (รูปที่ 33)



รูปที่ 33 Cost-effectiveness acceptability curve ของการประเมินระยะโรค NSCLC

- ผลการวิเคราะห์หาขีดจำกัด (threshold analysis)

จากการศึกษาพบว่า ณ เกณฑ์ความคุ้มค่าเท่ากับ 160,000 บาทต่อปัสสาวะที่เพิ่มขึ้น ทางเลือกที่ 5 การใช้ PET/CT เพียงอย่างเดียวจะมีความคุ้มค่าเมื่อคำนวณด้วย PET/CT ลดลงมาเป็น 34,337 บาท (ร้อยละ 24) ส่วนทางเลือกอื่นไม่มีความคุ้มค่าแม้ว่าจะไม่คิดคำนวณด้วย PET/CT (รูปที่ 34)



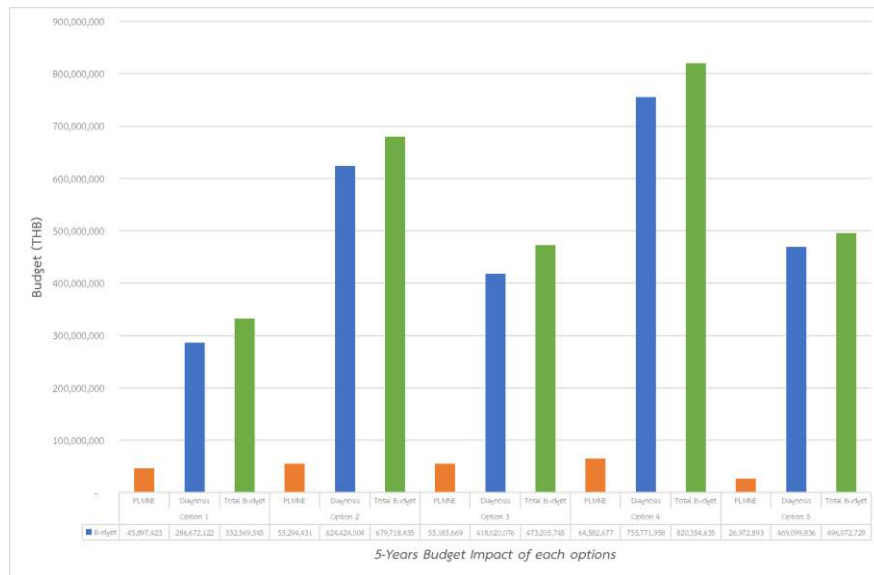
รูปที่ 34 การวิเคราะห์ราคาตัววินิจฉัยด้วย PET/CT ณ ขีดจำกัด

5) ผลการวิเคราะห์ภาระงบประมาณ (budget impact analysis)

ผลกระทบด้านงบประมาณของการประเมินระยะโรค NSCLC ก่อนการรักษา โดยใช้ 5 ทางเลือกคือ (1) การใช้ CT เพียงอย่างเดียว (2) การใช้ PET/CT เมื่อ CT ให้ผลเป็น N0/1 (3) การใช้ PET/CT เมื่อ CT ให้ผลเป็น N2/3 (4) การใช้ PET/CT เมื่อ CT ให้ผลเป็น N0-3 และ (5) การใช้ PET/CT เพียงอย่างเดียว โดยอ้างอิงข้อมูลประชากรไทยอายุ 18 ปีขึ้นไป (119) ใช้ข้อมูลอุบัติการณ์ของโรคมะเร็งปอดในประเทศไทยซึ่งในเพศชายเท่ากับ 22.7 ต่อแสนประชากร และเพศหญิงเท่ากับ 10.1 ต่อแสนประชากร (120) ทั้งนี้ ผู้ป่วยโรคมะเร็งปอดจะเป็นชนิดเซลล์ไม่เล็ก (NSCLC) ประมาณร้อยละ 87.82 (121) จึงคิดเป็นผู้ป่วยโรค NSCLC ประมาณ 9,463 คนต่อปี ทั้งนี้ ผู้ป่วย NSCLC ที่ยังไม่มีการแพร่กระจายของโรค (distant metastasis) หรือแพร่กระจายไปที่สมอง (brain metastasis) ซึ่งสามารถผ่าตัดได้ มีประมาณร้อยละ 36.7 (57) ดังนั้น ผู้ป่วย NSCLC ที่เข้าเกณฑ์ในการวินิจฉัยด้วย PET/CT มีประมาณ 3,475 คนต่อปี

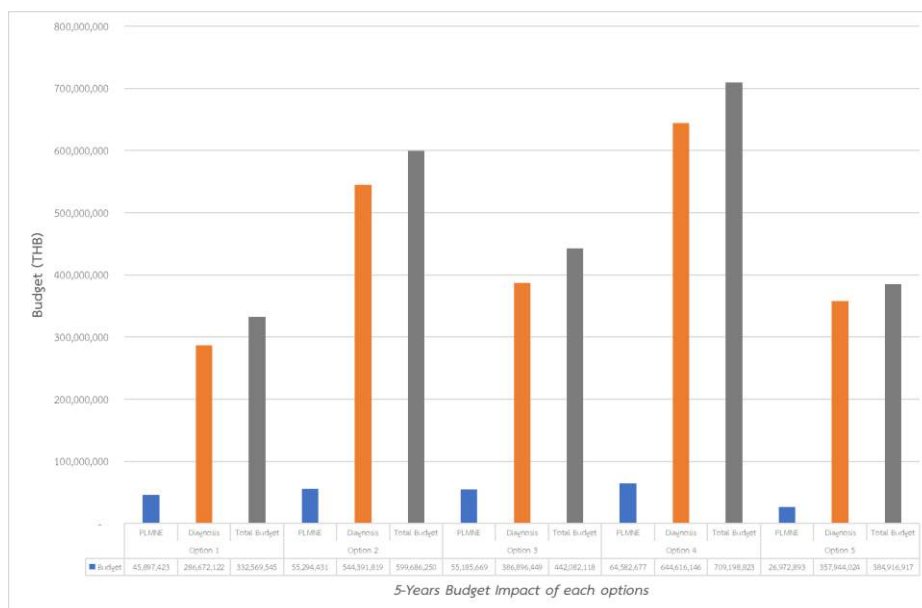
สำหรับภาระงบประมาณที่เกิดขึ้นในระยะเวลา 5 ปีในมุมมองรัฐบาล ซึ่งกำหนดให้ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยด้วย CT ในอัตราร้อยละ 100 ทั้ง 5 ปี สำหรับการวินิจฉัยด้วย PET/CT มีอัตราการใช้ร้อยละ 50 ในปี

1 และเพิ่มขึ้นร้อยละ 5 ในปี 2-5 ดังนั้น การวินิจฉัยด้วยทางเลือกที่ 1-5 จะคิดเป็นงบประมาณ 332 ล้านบาท 679 ล้านบาท 473 ล้านบาท 820 ล้านบาท และ 496 ล้านบาท ตามลำดับ ดังรูปที่ 35



รูปที่ 35 ภาระงบประมาณ 5 ปี ในการประเมินระยะโรค NSCLC ด้วยทางเลือกต่างๆ

อย่างไรก็ตาม หากมีการลดค่าวินิจฉัยด้วย PET/CT ลงเป็น 34,337 บาท ซึ่งเป็นราคาที่ทำให้ทางเลือกที่ 5 มีความคุ้มค่า การใช้ PET/CT เพียงอย่างเดียวในการวินิจฉัยจะทำให้มีภาระงบประมาณใน 5 ปี ลดลงมาเป็น 349 ล้านบาท ส่วนทางเลือกที่ 2-4 จะมีภาระงบประมาณเป็น 599 ล้านบาท 442 ล้านบาทและ 709 ล้านบาท ตามลำดับ ดังรูปที่ 36



รูปที่ 36 ภาระงบประมาณ 5 ปี ในการประเมินระยะโรค NSCLC ด้วยทางเลือกต่างๆ เมื่อค่าวินิจฉัยด้วย PET/CT อยู่ที่ 34,337 บาท

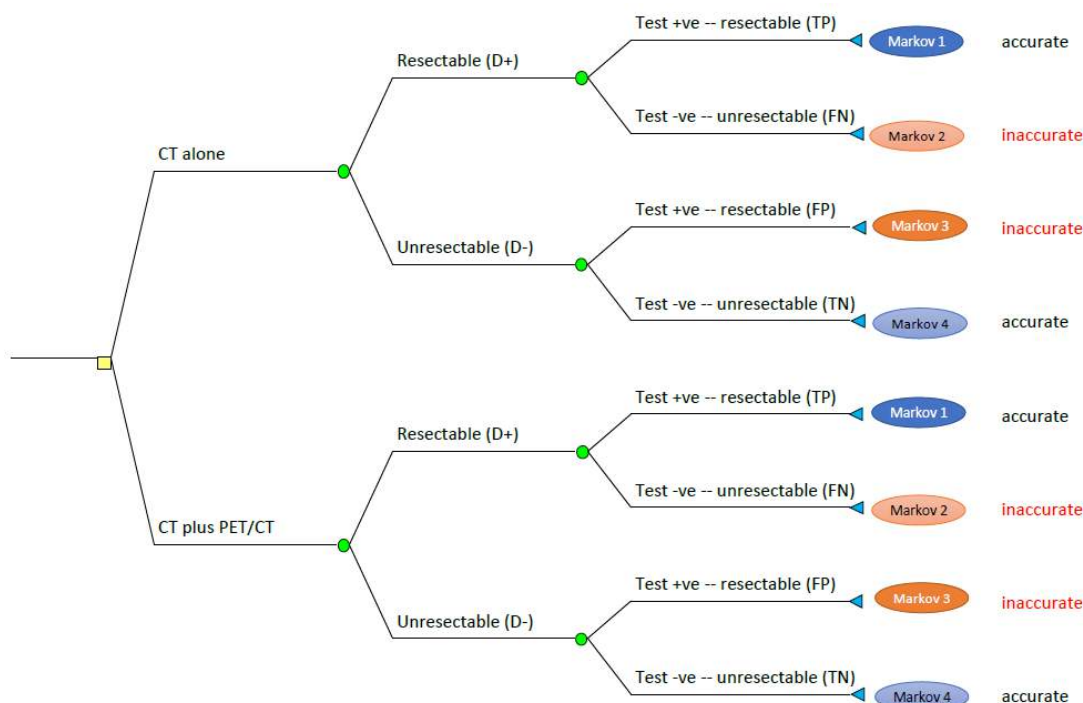
4.1.2 โรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง

1) แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์

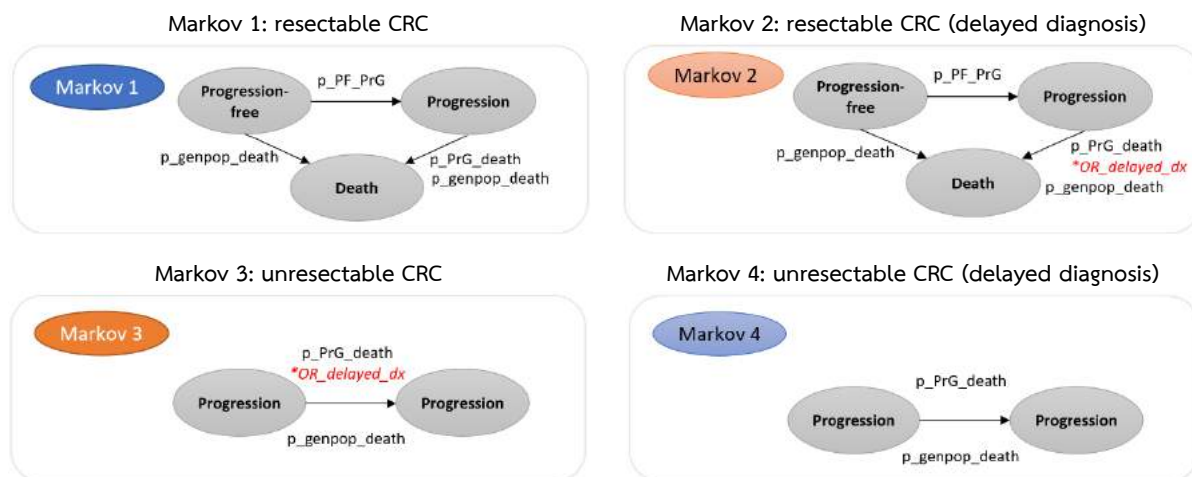
แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ ประกอบด้วย แผนภูมิการตัดสินใจ (decision tree) (รูปที่ 37) และแบบจำลอง Markov (รูปที่ 38) โดยแบบจำลองเริ่มจากผู้ป่วย 2 กลุ่ม ได้แก่ ผู้ป่วยที่สามารถรับการรักษาด้วยการผ่าตัดโดยหวังผลหายขาด (resectable) และผู้ป่วยที่ไม่สามารถรับการรักษาด้วยการผ่าตัดฯ (unresectable) เมื่อผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยด้วยเครื่อง CT เพียงอย่างเดียว หรือเครื่อง CT และยืนยันเพิ่มเติมด้วยผลจากเครื่อง PET/CT แล้ว ผลการวินิจฉัยสามารถแบ่งออกเป็น 4 กลุ่ม คือ 1) ผู้ป่วยกลุ่ม resectable ได้รับการวินิจฉัยว่า resectable (true positive) 2) ผู้ป่วยกลุ่ม resectable ได้รับการวินิจฉัยว่า unresectable (false negative) 3) ผู้ป่วยกลุ่ม unresectable ได้รับการวินิจฉัยว่า resectable (false positive) 4) ผู้ป่วยกลุ่ม unresectable ได้รับการวินิจฉัยว่า unresectable (true negative)

หลังจากได้รับการวินิจฉัยแล้วผู้ป่วยจะได้รับการรักษาตามผลการวินิจฉัยและมีการดำเนินโรคตามแบบจำลอง Markov ซึ่งประกอบด้วย 4 รูปแบบ (รูปที่ 38) ซึ่งผู้ป่วยกลุ่ม resectable มีการดำเนินโรคภายใน 3 สถานะสุขภาพ คือ progression-free, progression และเสียชีวิต ขณะที่ผู้ป่วยกลุ่ม unresectable อยู่ภายใต้สมมติฐานที่โรคเริ่มจากสถานะสุขภาพ progression และดำเนินไปถึงการเสียชีวิตเท่านั้น ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยที่ไม่ตรงโรคจะมีการปรับโอกาสในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพจาก progression เป็นเสียชีวิตด้วยค่า odd ratio ของการได้รับการวินิจฉัยล่าช้า (122)

ทั้งนี้ การศึกษานี้มีสมมติฐานว่า ผู้ป่วยกลุ่ม resectable จะเข้าแบบจำลอง Markov ในระยะ progression free ขณะที่ผู้ป่วยกลุ่ม unresectable จะเข้าสู่ระยะ progression



รูปที่ 37 แผนภูมิการตัดสินใจเปรียบเทียบการใช้ CT และ CT ร่วมกับ PET/CT เพื่อประเมินความเป็นไปได้ของการผ่าตัด



รูปที่ 38 แบบจำลอง Markov สำหรับวิเคราะห์การดำเนินโรคหลังจากวินิจฉัยความเป็นไปได้ของการผ่าตัด

2) ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง

ตารางที่ 26 สรุปตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

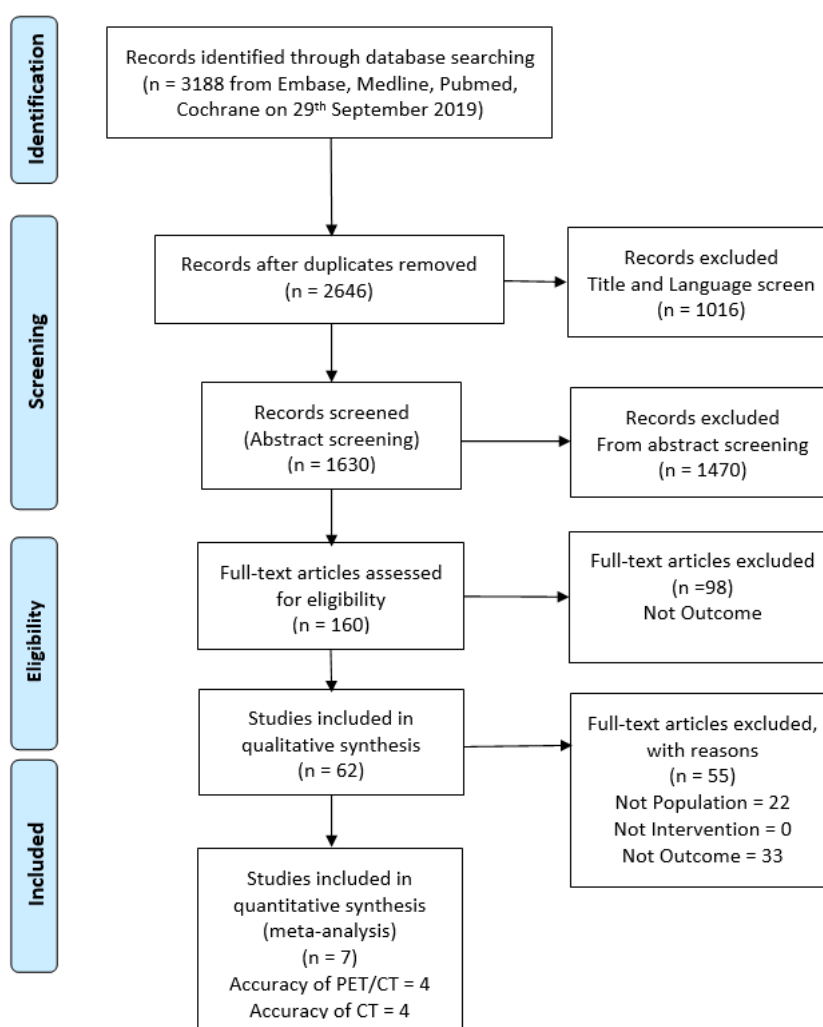
- ประสิทธิภาพของเทคโนโลยีที่ใช้ในการศึกษา

ข้อมูลประสิทธิผลของเครื่อง CT และ CT ร่วมกับ PET/CT ที่ใช้ในการประเมินความเป็นไปได้ในการผ่าตัดเพื่อหวังผลหายขาดนั้นได้มาจากการทบทวนวรรณกรรม โดยสืบค้นข้อมูลจาก 4 ฐานข้อมูล ได้แก่ Embase, Medline, Pubmed, Cochrane ผลการสืบค้นข้อมูลพบบทความจำนวน 3,188 บทความ จากนั้นคัดกรองบทความด้วยการพิจารณาชื่อเรื่องและอ่านบทคัดย่อ ได้การศึกษาที่เกี่ยวข้องทั้งหมด 160 บทความ ซึ่งสามารถเข้าถึงบทความฉบับเต็มได้ทั้งหมด 150 เรื่อง หลังจากคัดกรองบทความฉบับเต็มมีบทความที่เกี่ยวข้อง 62 เรื่อง ซึ่งไม่ใช่กลุ่มประชากรที่สนใจ 22 เรื่อง ไม่ใช่เทคโนโลยีที่สนใจหรือเปรียบเทียบ 0 เรื่อง และไม่ใช่ผลลัพธ์ที่สนใจ 33 เรื่อง จึงเหลือบทความเพียง 7 เรื่อง ที่เข้าสู่ขั้นตอนการสกัดข้อมูลและการวิเคราะห์ห่อภิณ (รูปที่ 39) โดยจำแนกเป็นบทความที่ศึกษาเรื่อง CT จำนวน 4 เรื่อง และ PET/CT จำนวน 4 เรื่อง ทั้งนี้ ผลการวิเคราะห์พบว่า เครื่อง CT มีความไว ร้อยละ 80 และความจำเพาะ ร้อยละ 93 ส่วนเครื่อง PET/CT มีความไว ร้อยละ 96 และความจำเพาะ ร้อยละ 97 ดังรูปที่ 40

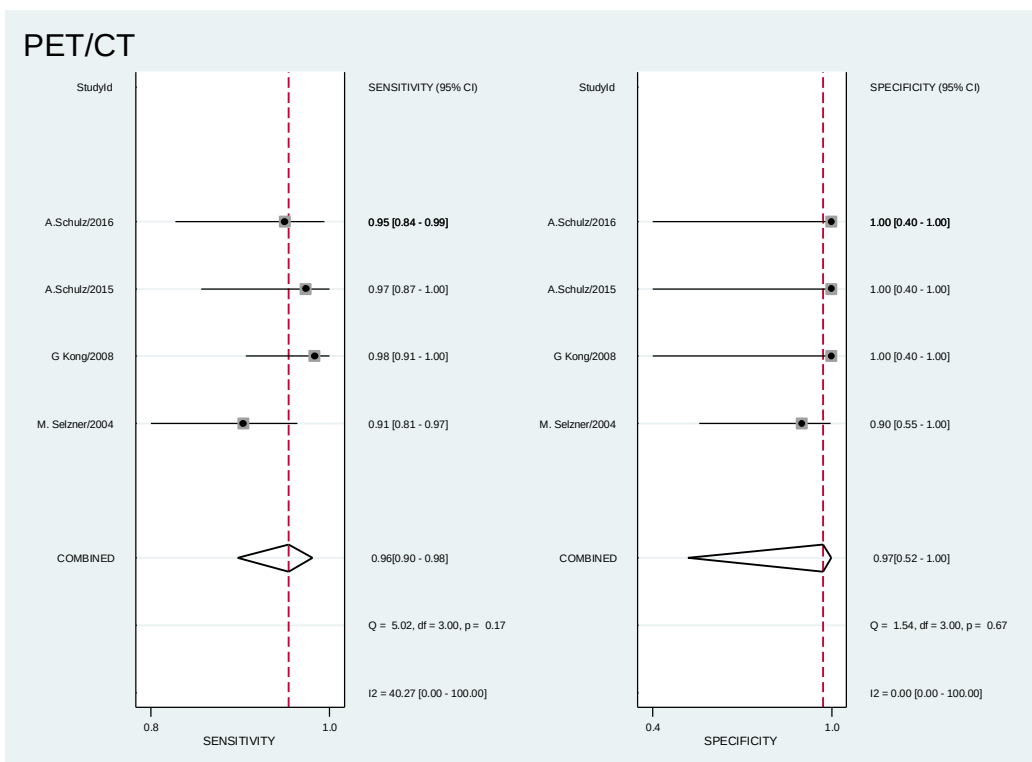
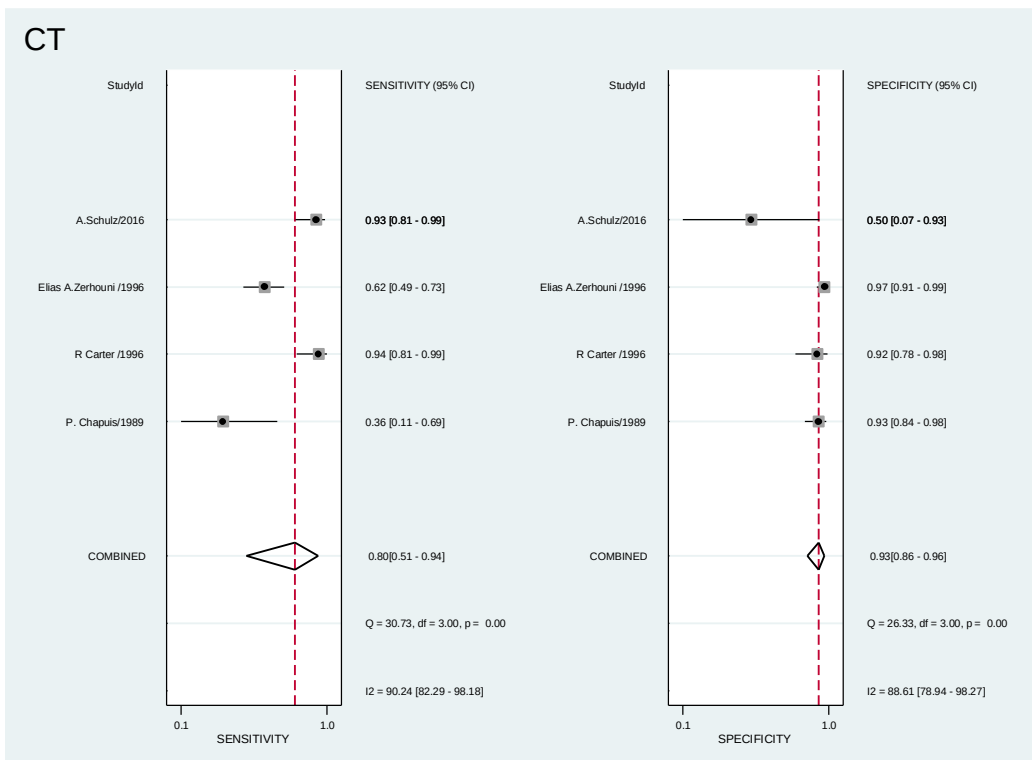
ทั้งนี้ เนื่องจากข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบไม่พบการศึกษาประสิทธิผลของเครื่อง CT และ PET/CT ในการประเมิน resectability การศึกษานี้จึงจำเป็นต้องใช้สมมติฐานว่า การตรวจพบว่าผู้ป่วยมีการแพร่กระจายของโรคไปยังตับเพียงอย่างเดียว (live metastasis) จัดเป็นกลุ่ม resectable ขณะที่การแพร่กระจายไปยังอวัยวะอื่น (extrahepatic metastases) จัดเป็นกลุ่ม unresectable

คำที่ใช้ในการสืบค้นข้อมูล

ฐานข้อมูล	ประเภทคำค้น	คำค้น
(1) Medline	P	Search (((((metastases) OR metastasis)) AND (((colorectal neoplasm[MeSH Terms]) OR colorectal carcinoma[MeSH Terms]) OR colorectal cancer[MeSH Terms]) OR colon cancer[MeSH Terms]) OR rectal cancer[MeSH Terms])
(2) Embase	I	Search (((((positron emission tomography/ computed tomography) OR PET/CT) OR PET-CT) OR 18F-FDG-PET/CT)
(3) Pubmed	C	Search (computed tomography) OR CT
(4) Cochrane	O	Search ((Accuracy) OR Diagnostic test) OR Performance



รูปที่ 39 การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบเพื่อสืบค้นข้อมูลประสิทธิผลของเครื่องมือในการประเมินความสามารถในการได้รับการผ่าตัด (resectability) ของผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง ระยะที่ 4 (กลุ่ม M1)



รูปที่ 40 ผลการวิเคราะห์ห่อถักของประสิทธิผลของเครื่องมือเปรียบเทียบระหว่าง CT และ PET/CT ที่ใช้ประเมินความสามารถในการได้รับการผ่าตัด (resectability) ของผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง ระยะที่ 4 (กลุ่ม M1)

- **ความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ**

การศึกษานี้ใช้ตัวแปรความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนแปลงสถานะสุขภาพจากการวิเคราะห์การรอดชีพ (survival analysis) แบบพาราเมตริกซ์ (parametric) โดยใช้ข้อมูลทางคลินิกที่เก็บจากเวชระเบียน และเลือกรูปแบบการกระจาย (distribution) ตามข้อเสนอแนะของ Alastair M. Gray และคณะ (123) กล่าวคือ กรณีเสียชีวิต (mortality) ใช้การกระจายแบบ Gompertz และผลลัพธ์อื่นๆ ใช้การกระจายแบบ Weibull ซึ่งการศึกษานี้สามารถวิเคราะห์การรอดชีพได้เฉพาะการเปลี่ยนแปลงสถานะสุขภาพจาก progression-free ไปยัง progression เท่านั้น เนื่องจากข้อจำกัดของข้อมูล ในส่วนของโอกาสการเสียชีวิตจากโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง รวมถึงความเสี่ยงในการเสียชีวิตจากการวินิจฉัยล่าช้ามาจากการทบทวนวรรณกรรม สำหรับความน่าจะเป็นในการเสียชีวิตของประชากรหรือการเสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่ใช่โรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงมาจากการวิเคราะห์ข้อมูลขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization; WHO) พ.ศ. 2558 (124)

- **ต้นทุน**

การศึกษานี้ใช้มุมมองทางสังคม ดังนั้นต้นทุนที่จะนำมาวิเคราะห์ในแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ ได้แก่ ต้นทุนตรงที่เกี่ยวกับการแพทย์ เช่น ต้นทุนทางการแพทย์ เริ่มตั้งแต่การตรวจวินิจฉัย การรักษาเบื้องต้น การรักษาต่อเนื่อง การฟื้นฟูสมรรถภาพ และการรักษาระยะสุดท้าย (terminal care) ที่เกิดขึ้นทั้งในสถานพยาบาล (institutional care) การดูแลที่บ้าน (home care) การซื้อยากินเอง และการรักษาแบบทางเลือก และต้นทุนตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ ได้แก่ ต้นทุนที่เกิดขึ้นจากการเจ็บป่วยและการรักษา แต่ไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของการรักษา เช่น ค่าเดินทาง ค่าอาหาร และค่าที่พักของผู้ป่วยและญาติในการไปรับการรักษา ค่าจ้างผู้ดูแล อุปกรณ์การอำนวยความสะดวก เช่น การปรับปรุงบ้านพักให้ผู้ป่วยใช้รถเข็นได้ รวมทั้งค่าเสียเวลาของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการโดยญาติหรือเพื่อน (informal care) ซึ่งมาจากการสอบถามรายได้ที่สูญเสียจากการขาดงานเพื่อพาผู้ป่วยมาพบแพทย์ตามนัดหมาย และ/หรือ เพื่อดูแลผู้ป่วยที่บ้าน โดยวิเคราะห์และจำแนกต้นทุนต่างๆ ตามสถานะสุขภาพ (progression-free หรือ progression) และแผนกที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษ (ผู้ป่วยในหรือผู้ป่วยนอก) จากนั้นหาต้นทุนทั้งหมดโดยวิเคราะห์ร่วมกับจำนวนครั้งที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษในแต่ละแผนกเมื่ออยู่ในแต่ละสถานะสุขภาพดังรายละเอียดตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง

- **ข้อมูลค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วย**

ข้อมูลค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยในสถานะสุขภาพต่างๆ เก็บรวบรวมข้อมูลจากการสัมภาษณ์ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วย โดยสอบถามตามสถานะสุขภาพที่ผู้ป่วยเป็นอยู่ในขณะนั้น กล่าวคือ สถานะสุขภาพ progression-free หรือ progression จากนั้นนำคำตอบจากแบบประเมินมาคำนวณหาค่าอรรถประโยชน์ด้วยตารางคะแนนอรรถประโยชน์ ซึ่งมาจากการคำนวณด้วยสมการที่พัฒนาขึ้นสำหรับประชากร

ตารางที่ 27 ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง

ตัวแปร	การกระจาย	ค่าเฉลี่ย	ความคลาดเคลื่อน มาตรฐาน	อ้างอิง
อัตราปรับลด				
○ อัตราปรับลดต้นทุน	พิกซ์	0.03	N/A	(110, 111)
○ อัตราปรับลดผลลัพธ์	พิกซ์	0.03	N/A	(110, 111)
ลักษณะประชากร				
○ อายุเฉลี่ยของผู้ป่วยฯ	พิกซ์	60	N/A	(5)
ข้อมูลทางระบาดวิทยา				
○ สัดส่วนผู้ป่วยฯ ที่สามารถผ่าตัดได้ (resectable)	พิกซ์	0.25	N/A	(6)
○ สัดส่วนผู้ป่วยฯ ที่ไม่สามารถผ่าตัดได้ (unresectable)	พิกซ์	0.75	N/A	(6)
โอกาสในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ				
สถานะสุขภาพ Progression free ไปยัง Progression				
○ ค่าคงที่	ล็อกนอร์มอล	-9.10	5.65	Medical record
○ ค่า gamma	ล็อกนอร์มอล	0.43	0.59	Medical record
○ ค่า lambda	พิกซ์	0.0001	N/A	Medical record
สถานะสุขภาพ Progress ไปยัง Death				
○ โอกาสในการเสียชีวิตจากโรคระยะ Progression	พิกซ์	0.05	N/A	(7)
การปรับโอกาสรอดชีพ กรณีได้รับการวินิจฉัยล่าช้า				
○ ค่า Odd ratio	ล็อกนอร์มอล	0.27	0.6423	(1)
ประสิทธิภาพของเครื่องมือ				
เครื่อง CT				
○ ความไว (sensitivity)	เบต้า	0.80	0.11	(8-11)
○ ความจำเพาะ (specificity)	เบต้า	0.93	0.03	(8-11)
เครื่อง PET/CT				
○ ความไว (sensitivity)	เบต้า	0.96	0.02	(9, 12-14)
○ ความจำเพาะ (specificity)	เบต้า	0.97	0.12	(9, 12-14)
2-stage screening เพื่อยืนยันผลบวก				
○ ความไว (sensitivity)	พิกซ์	0.81	N/A	Calculated
○ ความจำเพาะ (specificity)	พิกซ์	0.98	N/A	Calculated

ตัวแปร	การกระจาย	ค่าเฉลี่ย	ความคลาดเคลื่อน มาตรฐาน	อ้างอิง
ต้นทุน				
ต้นทุนตรงทางการแพทย์				
เทคโนโลยี				
○ ค่าบริการตรวจด้วยเครื่อง CT	ฟิกซ์	16,500	N/A	(11)
○ ค่าบริการตรวจด้วยเครื่อง PET/CT	ฟิกซ์	45,000	N/A	(11)
ค่ายาทั้งหมด ต่อ 1 visit (สถานะสุขภาพ/ แผนก)				
○ Progression free/ ผู้ป่วยใน	แกมมา	8,668	1,079	Hospital Database
○ Progression free/ ผู้ป่วยนอก	แกมมา	2,313	900	Hospital Database
○ Progression/ ผู้ป่วยใน	แกมมา	8,951	6,269	Hospital Database
○ Progression/ ผู้ป่วยนอก	แกมมา	19,568	6,619	Hospital Database
ค่าบริการทั้งหมด ต่อ 1 visit (สถานะสุขภาพ/ แผนก)				
○ Progression free/ ผู้ป่วยใน	แกมมา	18,274	2,607	Hospital Database
○ Progression free/ ผู้ป่วยนอก	แกมมา	5,421	800	Hospital Database
○ Progression/ ผู้ป่วยใน	แกมมา	17,522	2,079	Hospital Database
○ Progression/ ผู้ป่วยนอก	แกมมา	7,304	2,761	Hospital Database
ค่าบริการอื่นๆ				
○ ค่าอาหารทางการแพทย์ ต่อ 1 visit	แกมมา	2,072	599	Primary data
○ ค่าผ่าตัด 1 ครั้ง	แกมมา	22,723	6,529	Hospital Database
ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์				
○ ต้นทุนการมาพบแพทย์แบบผู้ป่วยใน ต่อ 1 visit	แกมมา	7,017	4,156	Primary data
○ ต้นทุนการมาพบแพทย์แบบผู้ป่วยนอก ต่อ 1 visit	แกมมา	2,329	547	Primary data
ระยะเวลาระหว่างการรักษาแต่ละครั้ง ใน 1 visit				
○ Progression free/ ผู้ป่วยใน	แกมมา	18.09	1.48	Hospital Database
○ Progression free/ ผู้ป่วยนอก	แกมมา	33.30	6.58	Hospital Database
○ Progression/ ผู้ป่วยใน	แกมมา	16.50	2.86	Hospital Database
○ Progression/ ผู้ป่วยนอก	แกมมา	24.07	2.78	Hospital Database
ค่าอัตราประโยชน์				
○ Progression Free	เบต้า	0.957	0.028	Primary data
○ Progression	เบต้า	0.724	0.112	Primary data

• จำนวนผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมาย

จากการประมาณการคาดว่าในประเทศไทยมีผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง ระยะที่ 4 ประมาณ 5,549 ราย โดยมีสมมติฐานว่า ทุกคนทั้งหมดอยู่ในกลุ่ม M1 ซึ่งสามารถรักษาด้วยการผ่าตัดโดยหวังผลหายขาดได้ เมื่อผู้ป่วยผ่านการประเมินด้วยเครื่อง CT แล้ว จะมีผู้ป่วย 2,009 รายที่เครื่อง CT ระบุว่าสามารถผ่าตัดได้ (test positive) และผู้ป่วยกลุ่มนี้จะถูกประเมินด้วยเครื่อง PET/CT เพื่อยืนยันผลตามสัดส่วนการเข้าถึงที่แตกต่างกันในแต่ละปี ดังตารางที่ 28

ตารางที่ 28 การคำนวณจำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมาย

จำนวนผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง												
จำนวนประชากรไทย (คน)				จำนวนผู้ป่วยเพศชาย (คน)				จำนวนผู้ป่วยเพศหญิง (คน)				รวมทั้งหมด (คน)
				มะเร็งลำไส้ใหญ่		มะเร็งลำไส้ตรง		มะเร็งลำไส้ใหญ่		มะเร็งลำไส้ตรง		
อายุ (ปี)	เพศชาย	เพศหญิง	รวม	Inc.*	จำนวน	Inc.*	จำนวน	Inc.*	จำนวน	Inc.*	จำนวน	
<5	1,704,133	1,609,967	3,314,100	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0
5 - <10	1,980,989	1,871,439	3,852,428	0.1	2	0.0	0	0.0	0	0.0	0	2
10 - <15	2,048,568	1,938,301	3,986,869	0.1	2	0.0	0	0.3	6	0.0	0	8
15 - <20	2,076,682	1,973,731	4,050,413	0.3	6	0.0	0	0.2	4	0.1	2	12
20 - <25	2,414,666	2,333,003	4,747,669	0.4	10	0.1	2	0.4	9	0.1	2	24
25 - <30	2,388,792	2,326,845	4,715,637	1.0	24	1.1	26	0.3	7	0.3	7	64
30 - <35	2,308,298	2,280,127	4,588,425	3.9	90	1.7	39	2.0	46	0.8	18	193
35 - <40	2,534,093	2,544,976	5,079,069	3.1	79	1.7	43	2.7	69	2.0	51	241
40 - <45	2,541,452	2,624,730	5,166,182	7.5	191	4.0	102	6.3	165	3.1	81	539
45 - <50	2,513,383	2,694,627	5,208,010	9.1	229	7.5	189	9.7	261	5.6	151	829
50 - <55	2,402,303	2,657,888	5,060,191	18.8	452	13.8	332	13.1	348	7.7	205	1,336
55 - <60	2,060,735	2,320,294	4,381,029	21.7	447	20.2	416	19.2	445	13.6	316	1,625
60 - <65	1,564,695	1,825,320	3,390,015	39.4	616	31.2	488	27.6	504	18.8	343	1,952
65 - <70	1,211,479	1,466,975	2,678,454	49.2	596	39.6	480	36.5	535	26.2	384	1,996
70 - <75	791,277	988,578	1,779,855	66.5	526	45.0	356	42.2	417	26.6	263	1,562
75 ขึ้นไป	1,148,147	1,670,332	2,818,479	67.6	776	46.4	533	47.9	800	23.0	384	2,493
รวม	31,689,692	33,127,133	64,816,825	4,045		3,006		3,617		2,208		12,876
				7,051				5,825				
จำนวนผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง จำแนกตามระยะของโรค												
ลำดับ	ระยะของโรค			จำนวนผู้ป่วยเพศชาย (คน)		จำนวนผู้ป่วยเพศหญิง (คน)						รวม (คน)
				ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน					
1	ระยะที่ 1			4.57		322		3.33		194		516
2	ระยะที่ 2			16.89		1,191		21.11		1,230		2,421
3	ระยะที่ 3			32.42		2,286		36.11		2,103		4,389
4	ระยะที่ 4			46.12		3,252		39.44		2,298		5,549
จำนวนผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงที่เป็นประชากรกลุ่มเป้าหมาย												
ลำดับ	หัวข้อ					ร้อยละ	จำนวน (คน)	เอกสารอ้างอิง				
1	จำนวนประชากรไทย					100	64,816,825	สถิติประชากรฯ พ.ศ. 2561 (15)				
2	จำนวนผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง					0.02	12,876	Cancer in Thailand Vol. IX (16)				
3	จำนวนผู้ป่วยฯ ระยะที่ 4					43.10	5,549	ทะเบียนมะเร็งฯ พ.ศ. 2560 (5)				
4	จำนวนผู้ป่วยฯ ระยะที่ 4 ที่ได้รับการตรวจด้วย CT					100	5,549	รายงานส่วนที่ 2				
5	จำนวนผู้ป่วยฯ ระยะที่ 4 ที่ได้รับการตรวจด้วย CT และผล test +ve					36.20	2,009	การวิเคราะห์ห่อภิมาณ				
6	จำนวนผู้ป่วยในข้อ 5 ที่ได้รับการตรวจด้วย CT และ PET/CT ปีที่ 1					50**	1,004	รายงานส่วนที่ 2				
7	จำนวนผู้ป่วยในข้อ 5 ที่ได้รับการตรวจด้วย CT และ PET/CT ปีที่ 2					55**	1,105	รายงานส่วนที่ 2				
8	จำนวนผู้ป่วยในข้อ 5 ที่ได้รับการตรวจด้วย CT และ PET/CT ปีที่ 3					60**	1,205	รายงานส่วนที่ 2				
9	จำนวนผู้ป่วยในข้อ 5 ที่ได้รับการตรวจด้วย CT และ PET/CT ปีที่ 4					65**	1,306	รายงานส่วนที่ 2				
10	จำนวนผู้ป่วยในข้อ 5 ที่ได้รับการตรวจด้วย CT และ PET/CT ปีที่ 5					70**	1,406	รายงานส่วนที่ 2				

*Inc. = อุบัติการณ์ต่อ 100,000 ประชากร **ร้อยละการเข้าถึงบริการ

3) ผลการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (Incremental cost-effectiveness ratio: ICER)

จากการเปรียบเทียบต้นทุนและผลลัพธ์ระหว่างการใช้เครื่อง CT เพียงอย่างเดียว หรือ CT ร่วมกับ PET/CT เพื่อประเมินผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงที่คาดว่าจะอยู่ในระยะ M1 และสามารถรักษาด้วยการผ่าตัดเพื่อหวังผลหายขาดได้ โดยเริ่มต้นที่ผู้ป่วยอายุ 60 ปี ซึ่งเป็นอายุเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่างนั้น พบว่า ต้นทุนตลอดชีพ ปีชีวิตรวม และปีสุขภาวะรวมในมุมมองทางสังคมของทางเลือกที่ใช้ CT เพียงอย่างเดียว เท่ากับ 9,961,707 บาท 3.47 ปี และ 2.57 ปี ตามลำดับ ขณะที่ทางเลือกที่ใช้ CT ร่วมกับ PET/CT มีค่าเท่ากับ 10,092,050 บาท 3.49 ปี และ 2.58 ปี ตามลำดับ ซึ่งผลการวิเคราะห์อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) มีค่าเท่ากับ 8,198,877 บาทต่อปีสุขภาวะ ดังตารางที่ 29

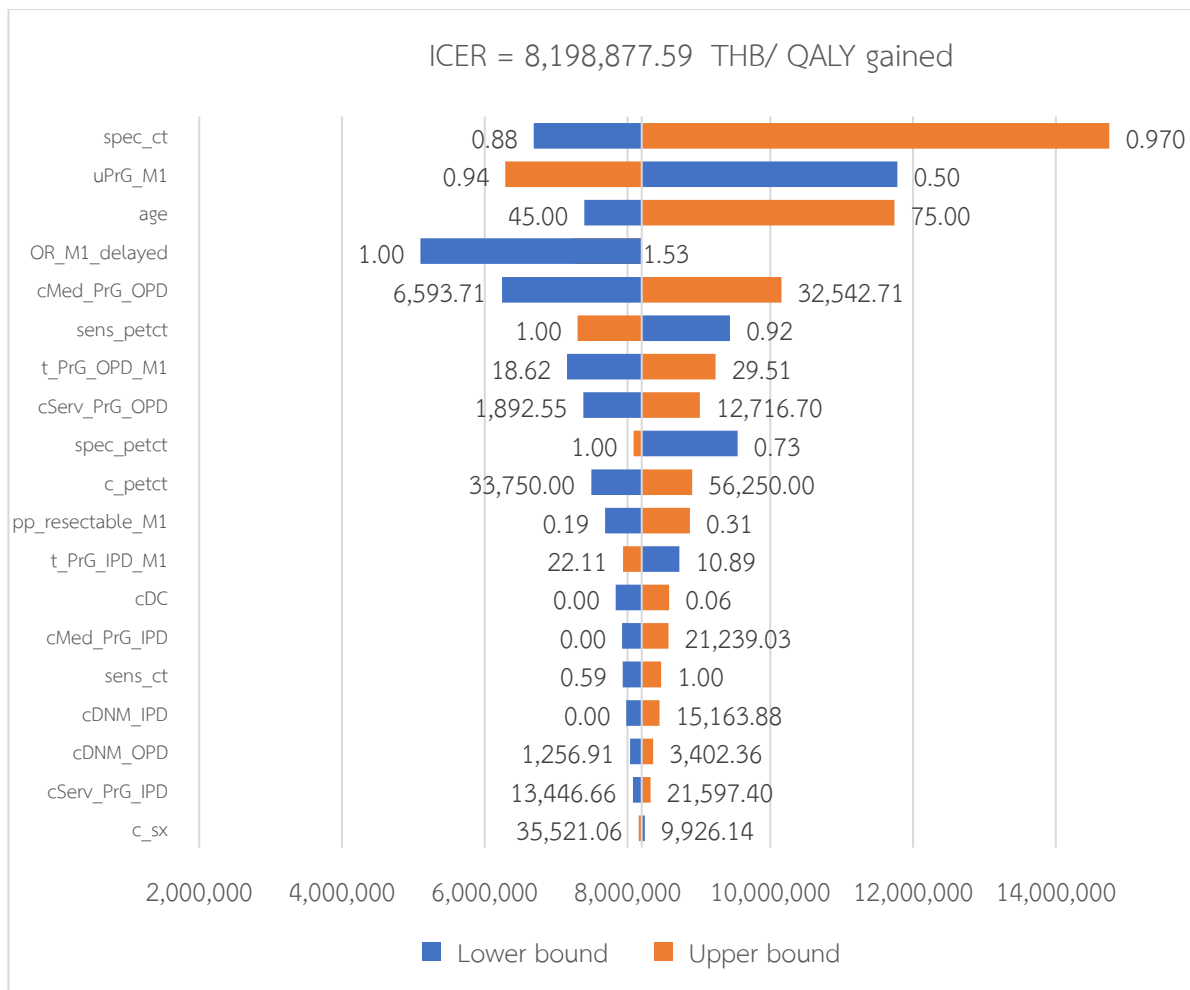
ตารางที่ 29 ผลการวิเคราะห์อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (ICER) เปรียบเทียบระหว่างการใช้เครื่อง CT และการใช้เครื่อง CT ร่วมกับ PET/CT เพื่อประเมินความสามารถในการได้รับการผ่าตัด (resectability) ของผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง ระยะที่ 4 (กลุ่ม M1)

ทางเลือก	ต้นทุนตลอดชีพ (บาท)	ปีชีวิตรวม (ปี)	ปีสุขภาวะรวม (ปี)	อัตราส่วนต้นทุน ต่อ ประสิทธิภาพส่วนเพิ่ม (บาท/ปีสุขภาวะ)
การใช้ CT เพียงอย่างเดียว	9,961,707.01	3.465	2.566	8,198,877.59
การใช้ CT ร่วมกับ PET/CT	10,092,050.38	3.487	2.582	
ส่วนต่าง	130,343.37	0.022	0.016	

4) ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง

● ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนด้วยวิธี One-way sensitivity analysis

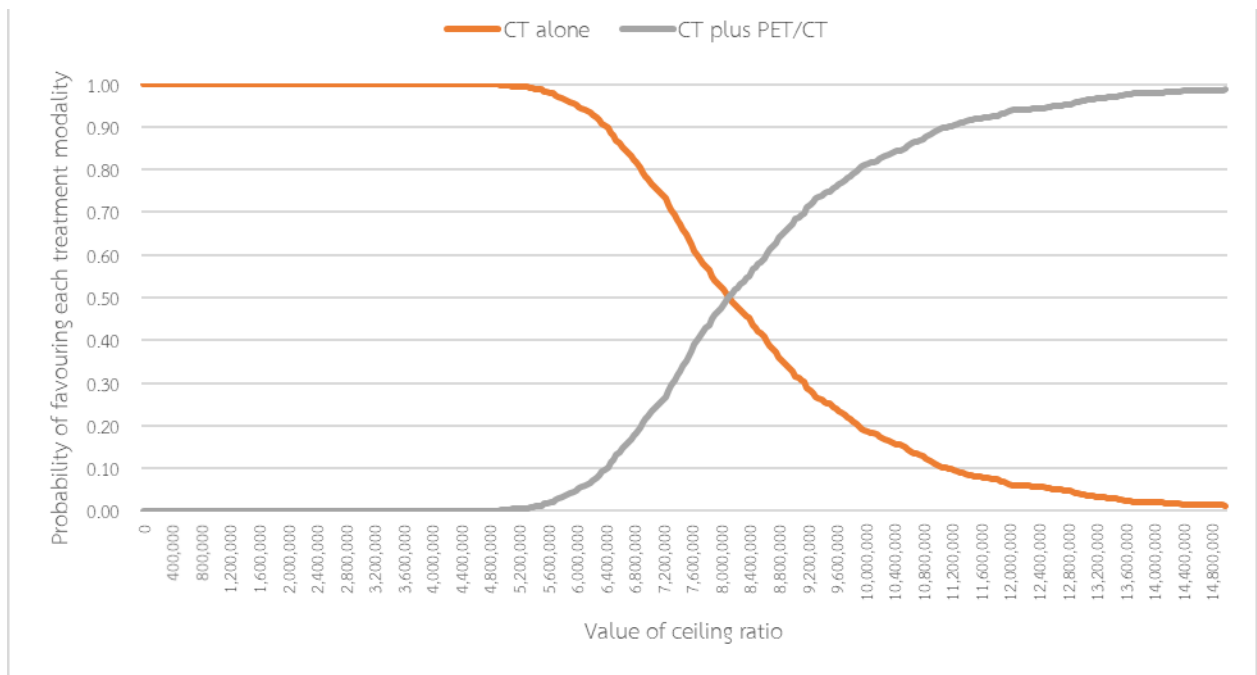
ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบทางเดียว (one-way sensitivity analysis) พบว่า ตัวแปร (parameters) ที่มีความไม่แน่นอนสูง 3 ลำดับแรก ได้แก่ (1) ค่าความจำเพาะ (specificity) ของเครื่อง CT (2) ค่าอัตราประโยชน์ของผู้ป่วย progression และ (3) อายุเริ่มต้นของผู้ป่วยในแบบจำลอง อย่างไรก็ตามเมื่อวิเคราะห์ความไม่แน่นอนของตัวแปรทั้งหมด พบว่าไม่มีตัวแปรใดทำให้อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มมีค่าน้อยกว่า 160,000 ดัง รูปที่ 41



รูปที่ 41 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบทางเดียว

- ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนด้วยวิธี Probabilistic sensitivity analysis

จากการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบอาศัยความน่าจะเป็น โดยเปรียบเทียบระหว่าง 2 ทางเลือก คือ การใช้ CT เพียงอย่างเดียว และการใช้ CT ร่วมกับ PET/CT เพื่อหาโอกาสที่ทางเลือกเหล่านี้จะมีความคุ้มค่าที่ระดับความเต็มใจจ่ายต่อปีสุขภาพที่เพิ่มขึ้นภายใต้มุมมองทางสังคม (societal willingness to pay per QALY gained) พบว่า ณ ระดับความเต็มใจจ่ายเท่ากับ 160,000 บาท การใช้ CT เพียงอย่างเดียวมีโอกาสคุ้มค่าร้อยละ 100 ขณะที่การใช้ CT ร่วมกับ PET/CT ไม่มีโอกาสคุ้มค่าเลย ดัง รูปที่ 42



รูปที่ 42 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบอาศัยความน่าจะเป็น

- ผลการวิเคราะห์หาขีดจำกัด (threshold analysis)

เนื่องจากผลการวิเคราะห์ต้นทุนหรือประโยชน์พบว่าการใช้ CT ร่วมกับ PET/CT ไม่มีความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทย ณ เกณฑ์ความคุ้มค่าที่ 160,000 บาท ต่อปีสุขภาพะ จึงวิเคราะห์หาขีดจำกัดราคาที่จะทำให้เกิดความคุ้มค่า ซึ่งผลการวิเคราะห์พบว่า การใช้ PET/CT ไม่มีความคุ้มค่าแม้จะลดค่าบริการเหลือเพียง 0 บาทต่อครั้ง

5) ผลการวิเคราะห์ภาระงบประมาณ (budget impact analysis)

จากการทบทวนวรรณกรรมพบอุบัติการณ์ของผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงที่คาดว่าจะอยู่ในระยะ M1 และสามารถรักษาด้วยการผ่าตัดเพื่อหวังผลหายขาดได้ จำนวน 5,549 รายต่อปี การประเมินความเป็นไปได้ในการผ่าตัดโดยใช้เครื่อง CT เพียงอย่างเดียวเป็นภาระงบประมาณ จำนวน 457,831,373 บาท ต่อ 5 ปี (เฉลี่ย 91,566,275 บาท ต่อปี) และการวินิจฉัยด้วยเครื่อง PET/CT เพิ่มเติมจะเป็นภาระงบประมาณจำนวน 629,593,056 บาท ต่อ 5 ปี (เฉลี่ย 125,918,611 บาท ต่อปี) ซึ่งคิดเป็นงบประมาณส่วนเพิ่ม (incremental budget) ทั้งหมด 171,761,683 บาท ต่อ 5 ปี หรือเฉลี่ย 34,352,337 บาท ต่อปี ดัง ตารางที่ 30

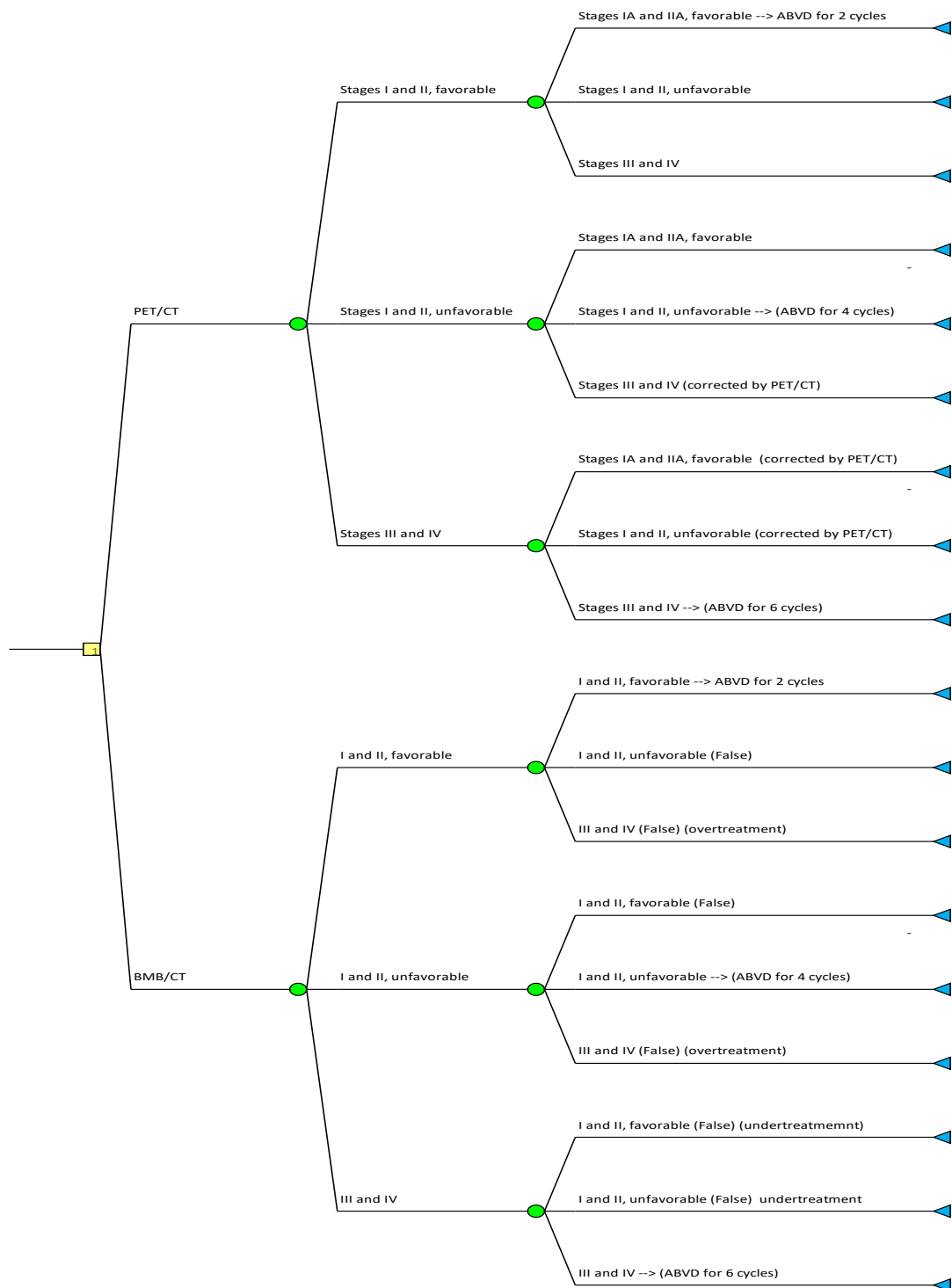
ตารางที่ 30 การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณเปรียบเทียบระหว่างการใช้เครื่อง CT และการใช้เครื่อง CT ร่วมกับ PET/CT เพื่อประเมินความสามารถในการได้รับการผ่าตัด (resectability) ของผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง ระยะที่ 4 (กลุ่ม M1)

ปีที่	การใช้ CT เพียงอย่างเดียว		การใช้ CT ร่วมกับ PET/CT					ส่วนต่าง งบประมาณ (บาท)
	จำนวนผู้ป่วย (คน)	ต้นทุนรวม ทั้งหมด (บาท)	ผล CT เป็นลบ		ผล CT เป็นบวก		ต้นทุนรวม ทั้งหมด (บาท)	
			จำนวนผู้ป่วย (คน)	ต้นทุนรวม (บาท)	จำนวนผู้ป่วย (คน)	ต้นทุนรวม (บาท)		
1	5,549	91,566,275	4,545	74,992,779	1,004	45,200,443	120,193,222	28,626,947
2	5,549	91,566,275	4,445	73,335,429	1,105	49,720,487	123,055,916	31,489,642
3	5,549	91,566,275	4,344	71,678,080	1,205	54,240,531	125,918,611	34,352,337
4	5,549	91,566,275	4,244	70,020,730	1,306	58,760,576	128,781,306	37,215,031
5	5,549	91,566,275	4,143	68,363,381	1,406	63,280,620	131,644,001	40,077,726
รวม 5 ปี	27,747	457,831,373	21,721	358,390,399	6,027	271,202,657	629,593,056	171,761,683
เฉลี่ยรายปี	5,549	91,566,275	4,344	71,678,080	1,205	54,240,531	125,918,611	34,352,337

4.1.3 โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดฮอดจ์กิน

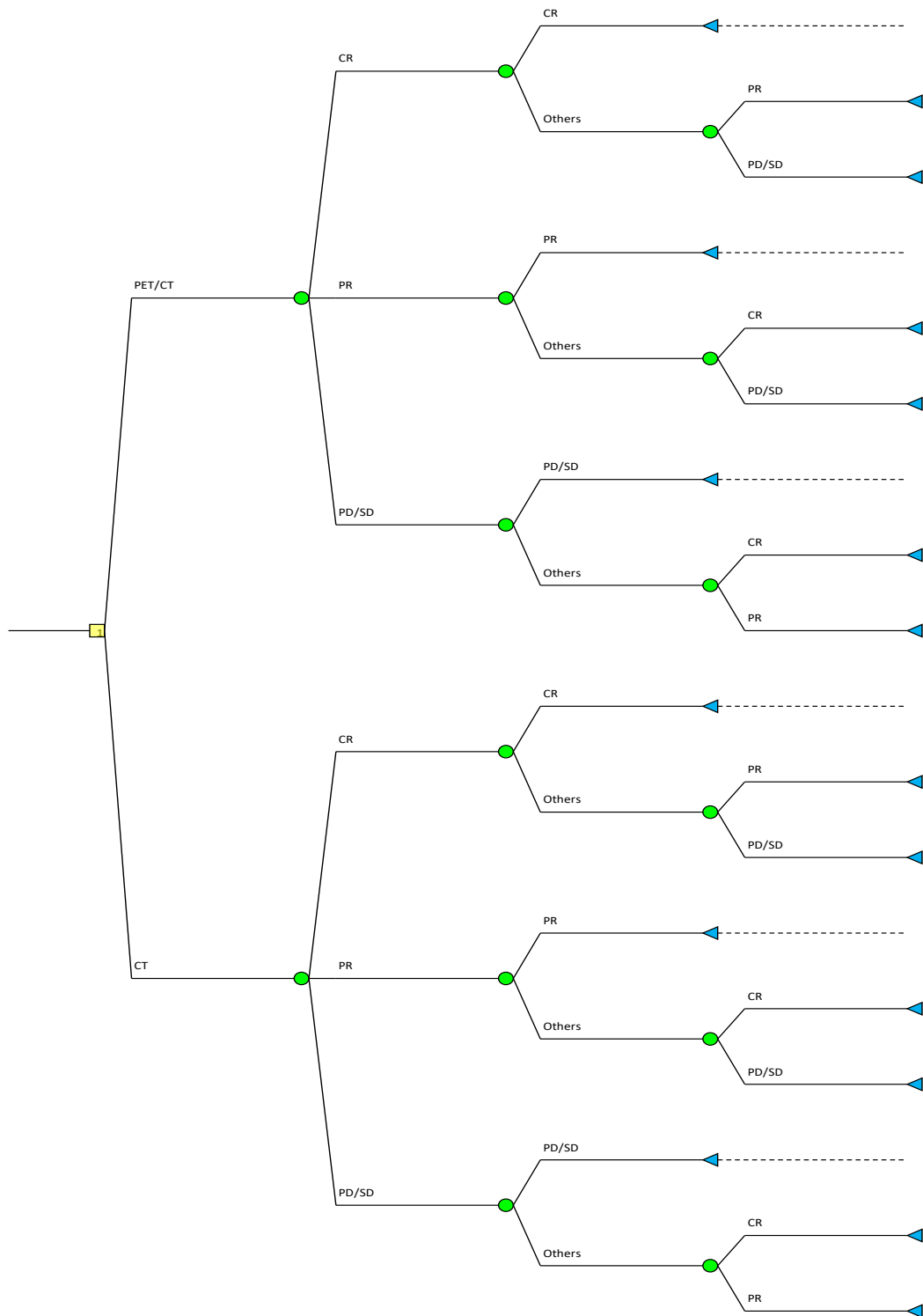
1) แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์

- ข้อบ่งชี้ที่ 1 : การประเมินระยะโรค HL เริ่มต้น (Initial staging) โดยใช้ PET/CT เปรียบเทียบกับ CT (รูปที่ 43)



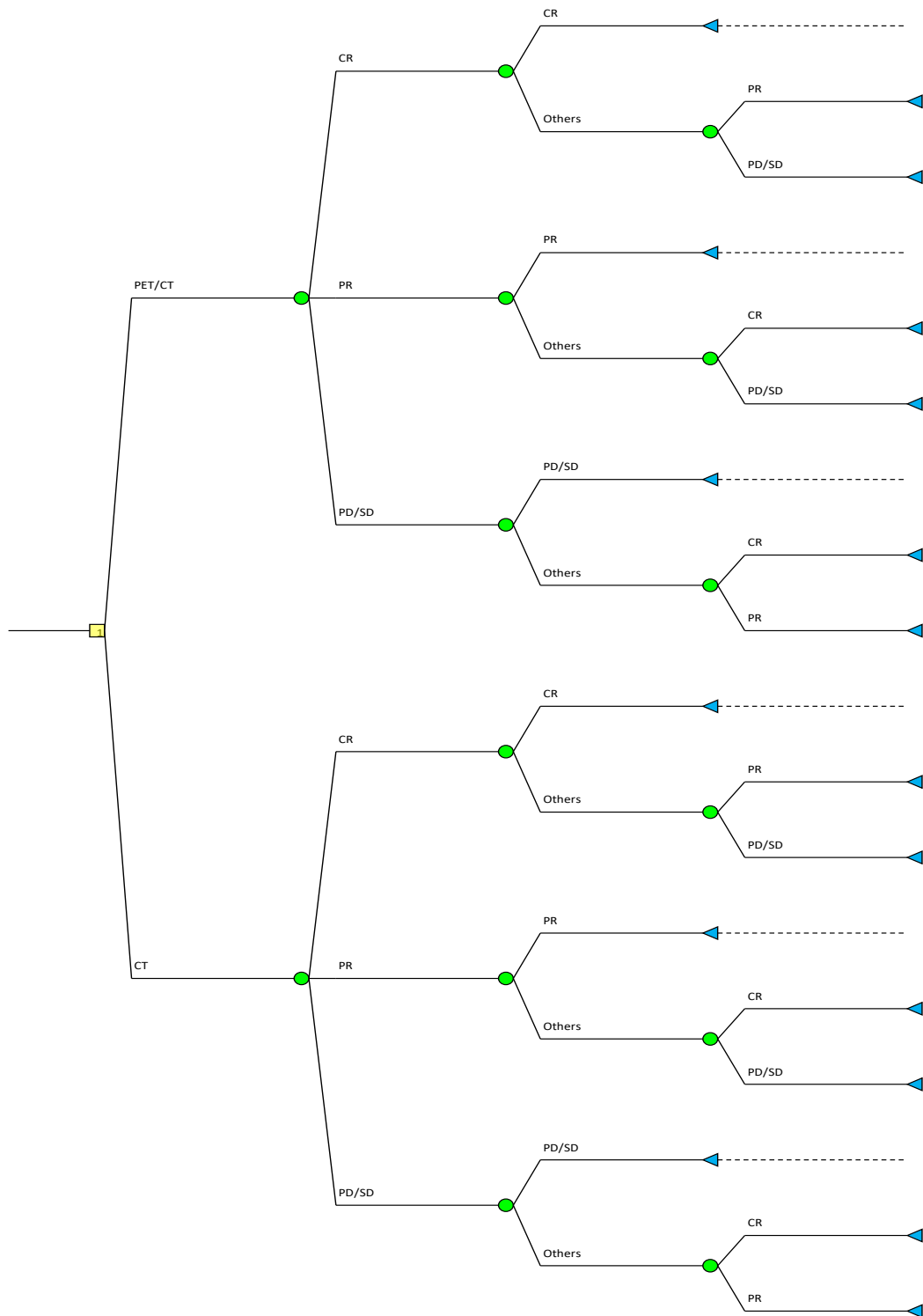
รูปที่ 43 การประเมินระยะโรค HL เริ่มต้น (Initial staging) โดยใช้ PET/CT เปรียบเทียบกับ CT

- ข้อบ่งชี้ที่ 2 : การประเมินการตอบสนองระหว่างให้ยาเคมีบำบัด (Interim evaluation) โดยใช้ PET/CT เปรียบเทียบกับ CT (รูปที่ 44)



รูปที่ 44 การประเมินการตอบสนองระหว่างให้ยาเคมีบำบัด (Interim evaluation) โดยใช้ PET/CT เปรียบเทียบกับ CT

- ข้อป่งชี้ที่ 3 : การประเมินการตอบสนองหลังสิ้นสุดการรักษา (Final evaluation) โดยใช้ PET/CT เปรียบเทียบกับ CT (รูปที่ 45)



รูปที่ 45 การประเมินการตอบสนองหลังสิ้นสุดการรักษา (Final evaluation) โดยใช้ PET/CT เปรียบเทียบกับ CT

2) ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง

ตารางที่ 32 สรุปตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดฮอดจกิน โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

- ประสิทธิภาพของเทคโนโลยีที่ใช้ในการศึกษา

(1) ข้อบ่งชี้ 1 : การประเมินระยะโรค HL เริ่มต้น (Initial staging)

การศึกษานี้วัดประสิทธิภาพของ CT ในการประเมินระยะโรค HL เริ่มต้น (Initial staging) ในรูปของสัดส่วนการประเมินระยะโรคจากการศึกษาของ Barrington (2016) (125) โดยแบ่งออกดังนี้

สัดส่วนระยะโรค HL	การประเมินระยะโรค HL เริ่มต้นโดย CT	สัดส่วน
I, II favourable	I, II unfavourable	0.84
I, II favourable	III, IV	0.16
I, II unfavourable	I, II favourable	0.84
I, II unfavourable	III, IV	0.16
III, IV	I, II favourable	0.83
III, IV	I, II unfavourable	0.10

สำหรับประสิทธิภาพของ PET/CT ในการประเมินระยะโรค HL เริ่มต้น ได้มาจากการนำค่าสัดส่วนของ PET/CT ในการเพิ่มระยะโรค (up-stage) และลดระยะโรค (down-stage) มาคำนวณโดยปรับจากค่าสัดส่วนการประเมินระยะโรค HL เริ่มต้นโดย CT โดยค่าของ PET/CT ในการเพิ่มระยะโรค I/II เป็น III/IV เท่ากับร้อยละ 17 ส่วนค่าของ PET/CT ในการลดระยะโรค III/IV เป็น I/II เท่ากับร้อยละ 16

(2) ข้อบ่งชี้ 2 : การประเมินการตอบสนองระหว่างให้ยาเคมีบำบัด (Interim evaluation)

ประสิทธิภาพของ CT และ PET/CT ในการประเมินการตอบสนองระหว่างให้ยาเคมีบำบัด ได้มาจากการศึกษาของ Cerci JJ (2010) (126) โดย CT มีความไว ร้อยละ 87.0 และความจำเพาะ ร้อยละ 73.6 ส่วน PET/CT มีความไวในการประเมินผู้ป่วย HL ที่ตอบสนองในระดับ CRu/PR ร้อยละ 100 และความจำเพาะ ร้อยละ 92

(3) ข้อบ่งชี้ 3 : การประเมินการตอบสนองหลังสิ้นสุดการรักษา (Final evaluation)

ประสิทธิภาพของ CT และ PET/CT ในการประเมินการตอบสนองหลังสิ้นสุดการรักษา ได้มาจากการศึกษาของ León GN (2017) (127) โดย CT มีความไวในการประเมินการตอบสนองแบบ CR ร้อยละ 82 (72-89) การตอบสนองแบบ PR ร้อยละ 17 (3-56) และการตอบสนองแบบ PD ร้อยละ

83 (43-97) และความจำเพาะในการประเมินการตอบสนองแบบ CR ร้อยละ 71 (47-87) การตอบสนองแบบ PR ร้อยละ 35 (18-57) โดยการตอบสนองแบบ PD ร้อยละ 98 (92-99)

ขณะที่ PET/CT มีความไวในการประเมินการตอบสนองแบบ CR ร้อยละ 100 (95-100) การตอบสนองแบบ PR ร้อยละ 67 (30-90) และการตอบสนองแบบ PD ร้อยละ 100 (70-100) และความจำเพาะในการประเมินการตอบสนองแบบ CR ร้อยละ 88 (66-97) การตอบสนองแบบ PR ร้อยละ 100 (96-100) โดยการตอบสนองแบบ PD ร้อยละ 100 (95-100)

- **ตัวแปรทางระบาดวิทยา**

ความชุกของผู้ป่วย HL จำแนกออกเป็น 2 ส่วนดังนี้

- (1) ความชุกของผู้ป่วย HL จำแนกออกตามระบบของ Ann Arbor System ได้มาจากการวิเคราะห์ฐานข้อมูลผู้ป่วย Lymphoma ของประเทศไทย ซึ่งแบ่งระยะโรคเป็น 4 ระยะ คือ I, II, III และ IV
- (2) ความชุกของผู้ป่วย HL จำแนกออกตามระบบของ International Working Group (IWG) ได้มาจากการวิเคราะห์ฐานข้อมูลผู้ป่วย Lymphoma ของประเทศไทย ซึ่งแบ่งการตอบสนองเป็น 3 ประเภท คือ CR, PR และ SD/PR

- **ความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ ได้แก่**

- (1) ความน่าจะเป็นของการเกิดภาวะโรคลุกลามและเสียชีวิตจากโรคลุกลาม ได้มาจากการวิเคราะห์การรอดชีพด้วยสถิติพาราเมตริก จากนั้นทำการคำนวณหาความน่าจะเป็นของการเกิดภาวะโรคลุกลาม (disease progression) และการเสียชีวิตจากภาวะโรคลุกลาม (death from progression) จากนั้นนำมาคำนวณเป็นความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพของแต่ละ cycle (ตารางที่ 31) โดยใช้สูตรคำนวณ (110, 111) ดังนี้

$$\text{Transitional probability per cycle} = 1 - \exp(-(\ln(1-P)/t))$$

โดยที่ P = PFS/OS ณ เวลา T (เดือน), t = T/30

ตารางที่ 31 ความน่าจะเป็นของการเกิดภาวะโรคลุกลามและเสียชีวิตจากโรคลุกลาม

ระยะโรค	ระยะของโรคและการตอบสนอง	PFS to PD (1 เดือน)	PD to Death (1 เดือน)
Early stage favourable	Early favourable	Min = 0.389 Max = 1.000	Min = 0.511 Max = 1.000
	Early favourable-CR	Min = 0.358 Max = 1.000	Min = 0.013 Max = 1.000
	Early favourable-PR	Min = 0.358 Max = 1.000	Min = 0.013 Max = 1.000
	Early favourable-SD/PD	Min = 0.358 Max = 1.000	Min = 0.013 Max = 1.000

ระยะโรค	ระยะของโรคและการตอบสนอง	PFS to PD (1 เดือน)	PD to Death (1 เดือน)
Early stage unfavorable	Early unfavourable	Min = 0.151 Max = 1.000	Min = 0.313 Max = 1.000
	Early unfavourable-CR	Min = 0.954 Max = 1.000	Min = 0.001 Max = 1.000
	Early unfavourable-PR	Min = 0.954 Max = 1.000	Min = 0.001 Max = 1.000
	Early unfavourable-SD/PD	Min = 0.001 Max = 1.000	Min = 0.001 Max = 1.000
Late stage	Late stage	Min = 0.093 Max = 1.000	Min = 0.177 Max = 1.000
	Late stage-CR	Min = 0.002 Max = 1.000	Min = 0.338 Max = 1.000
	Late stage-PR	Min = 0.002 Max = 1.000	Min = 0.338 Max = 1.000
	Late stage-SD/PD	Min = 0.002 Max = 1.000	Min = 0.338 Max = 1.000
	Late stage under treatment	Min = 0.072 Max = 1.000	Min = 0.177 Max = 1.000

(2) อัตราตายจากสาเหตุอื่นๆ ข้อมูลการตายจากสาเหตุอื่นๆ ที่ไม่ได้เกิดจากโรคที่ศึกษา ใช้ข้อมูลของประชากรไทยทั่วไป ซึ่งวิเคราะห์จากรายงานภาระโรคของประเทศไทย พ.ศ. 2557 (114) โดยมีรายละเอียด ดังนี้

- **ต้นทุน (cost)** การศึกษานี้วิเคราะห์ต้นทุนโดยปรับมูลค่าให้เป็นมูลค่าปีปัจจุบัน (พ.ศ. 2562) ด้วยดัชนีราคาผู้บริโภคหมวดค่ารักษาพยาบาลทางการแพทย์ (consumer price index) ของสำนักดัชนีเศรษฐกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ และสำหรับต้นทุนในอนาคตจะถูกปรับลดให้เป็นมูลค่าปีปัจจุบันโดยใช้อัตราปรับลด ร้อยละ 3 ตามคู่มือประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพของประเทศไทย เนื่องจากการศึกษานี้ใช้มุมมองทางสังคม ดังนั้นต้นทุนที่วิเคราะห์จึงประกอบด้วย

(1) ต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์ (direct medical cost) แสดงในตารางที่ 32 ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ

- ก. **ต้นทุนการตรวจวินิจฉัย (diagnosis cost)** ได้แก่ ต้นทุนการตรวจด้วย PET/CT (PET/CT diagnosis cost) ต้นทุนการตรวจวินิจฉัยด้วยซีที (CT diagnosis cost) และต้นทุนการตรวจชิ้นเนื้อไขกระดูก (bone marrow biopsy cost)

ข. **ต้นทุนการรักษา (treatment cost)** ได้แก่ ต้นทุนการรักษาด้วยเคมีบำบัดสูตร Adriamycin Bleomycin Vinblastine และ Dacarbazine (ABVD) ต้นทุนของการรักษาด้วย Salvage treatment (ESHAP) ต้นทุนของการรักษาด้วยรังสีรักษา

(2) **ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ (direct non-medical cost)** คือ ต้นทุนที่เกิดขึ้นทางฝั่งผู้ป่วยแต่ไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของการรักษา เช่น ค่าเดินทาง ค่าอาหาร และค่าที่พักของผู้ป่วยและญาติในการไปรับการรักษา ค่าจ้างผู้ดูแล รวมทั้งค่าเสียเวลาของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการโดยญาติหรือเพื่อน (informal care) ของผู้ป่วยที่อยู่ในสถานะสุขภาพ progression-free และ progression โดยคณะผู้วิจัยเก็บข้อมูลปฐมภูมิในผู้ป่วยโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดฮอดจ์กินจากสถานพยาบาล 3 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลศิริราช (จำนวน 22 ราย) โรงพยาบาลรามธิบดี (จำนวน 11 ราย) และโรงพยาบาลจุฬารัตน์ (จำนวน 4 ราย) ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม ถึง 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562

- **ข้อมูลค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วย** คณะผู้วิจัยเก็บข้อมูลปฐมภูมิในผู้ป่วยโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดฮอดจ์กินจากสถานพยาบาล 3 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลศิริราช (จำนวน 22 ราย) โรงพยาบาลรามธิบดี (จำนวน 11 ราย) และโรงพยาบาลจุฬารัตน์ (จำนวน 4 ราย) ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม ถึง 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562 โดยใช้เครื่องมือ EQ-5D-5L ที่ถูกพัฒนาขึ้นโดย EuroQol Group ในฉบับภาษาไทย ดังภาคผนวก ข (115) จากนั้นนำคำตอบจากแบบสอบถามมาคำนวณหาค่าอรรถประโยชน์โดยใช้ตารางคะแนนอรรถประโยชน์ซึ่งมาจากการคำนวณด้วยสมการที่พัฒนาขึ้นโดยเฉพาะสำหรับประชากรไทย ซึ่งผู้ป่วยที่อยู่ในสถานะสุขภาพ progression-free (CR, PR, SD) (จะมีค่าอรรถประโยชน์เท่ากับ 0.956 ส่วนผู้ป่วยที่อยู่ในสภาวะโรคลุกลามหรือ progression (PD) มีค่าอรรถประโยชน์เท่ากับ 0.883

ตารางที่ 32 ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดฮอดจ์กิน

ตัวแปร	การแจกแจง	ค่าเฉลี่ย	ความคลาดเคลื่อน มาตรฐาน	อ้างอิง
อัตราปรับลดต้นทุน (ต่อเดือน)	ฟิกส์	0.003		(110, 111)
อัตราปรับลดผลลัพธ์ (ต่อเดือน)	ฟิกส์	0.003		(110, 111)
ตัวแปรด้านระบาดวิทยา				
ความชุกของผู้ป่วย HL จำแนกออกตามระบบของ Ann Arbor System				
การกระจาย stages I and II, favourable	ฟิกส์	0.30	N/A	Thai Lymphoma database
การกระจาย stages I and II, unfavourable	ฟิกส์	0.24	N/A	Thai Lymphoma database
การกระจาย stages III and IV	ฟิกส์	0.46	N/A	Thai Lymphoma database
ความชุกของผู้ป่วย HL จำแนกออกตามระบบของ International Working Group (IWG)				
การตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete ในทุก stages	ฟิกส์	0.66	N/A	Thai Lymphoma database
การตอบสนองต่อการรักษาแบบ partial ในทุก stages	ฟิกส์	0.14	N/A	Thai Lymphoma database
การตอบสนองต่อการรักษาแบบ progressive/stable ในทุก stages	ฟิกส์	0.20	N/A	Thai Lymphoma database
การตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete ใน early stage	ฟิกส์	0.77	N/A	Thai Lymphoma database
การตอบสนองต่อการรักษาแบบ partial ใน early stage	ฟิกส์	0.12	N/A	Thai Lymphoma database
การตอบสนองต่อการรักษาแบบ progressive/stable ใน early stage	ฟิกส์	0.12	N/A	Thai Lymphoma database
การตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete ใน late stage	ฟิกส์	0.58	N/A	Thai Lymphoma database
การตอบสนองต่อการรักษาแบบ partial ใน late stage	ฟิกส์	0.16	N/A	Thai Lymphoma database

ตัวแปร	การแจกแจง	ค่าเฉลี่ย	ความคลาดเคลื่อน มาตรฐาน	อ้างอิง
การตอบสนองต่อการรักษาแบบ progressive/stable ใน late stage	ฟิกส์	0.25	N/A	Thai Lymphoma database
ตัวแปรด้านประสิทธิภาพ				
การประเมินระยะโรค HL เริ่มต้น (Initial staging)				
PET/CT upstage I/II to III/IV	ฟิกส์	0.17	N/A	(125)
PET/CT downstage III/IV to I/II	ฟิกส์	0.16	N/A	(125)
I, II favour diagnosed with CT as I, II favour	ฟิกส์	0.84	N/A	(125)
I, II favour diagnosed with CT as III, IV	ฟิกส์	0.16	N/A	(125)
I, II unfavour diagnosed with CT as I, II unfavour	ฟิกส์	0.84	N/A	(125)
I, II unfavour diagnosed with CT as III, IV	ฟิกส์	0.16	N/A	(125)
III, IV diagnosed with CT as IIV, IV	ฟิกส์	0.83	N/A	(125)
III, IV diagnosed with CT as I, II favour	ฟิกส์	0.10	N/A	(125)
III, IV diagnosed with CT as I, II unfavour	ฟิกส์	0.08	N/A	(125)
การประเมินการตอบสนองระหว่างให้ยาเคมีบำบัด (Interim evaluation)				
ความไวของการตรวจ CT สำหรับการตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete ใน การประเมินระหว่างการรักษา	ฟิกส์	0.87	N/A	(126)
ความไวของการตรวจ CT สำหรับการตอบสนองต่อการรักษาแบบ partial ในการ ประเมินระหว่างการรักษา	ฟิกส์	0.87	N/A	(126)

ตัวแปร	การแจกแจง	ค่าเฉลี่ย	ความคลาดเคลื่อน มาตรฐาน	อ้างอิง
ความไวของการตรวจ CT สำหรับการตอบสนองต่อการรักษาแบบ progressive/stable ในการประเมินระหว่างการรักษา	ฟิชช์	0.87	N/A	(126)
ความจำเพาะของการตรวจ CT สำหรับการตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete ในการประเมินระหว่างการรักษา	ฟิชช์	0.73	N/A	(126)
ความจำเพาะของการตรวจ CT สำหรับการตอบสนองต่อการรักษาแบบ partial ในการประเมินระหว่างการรักษา	ฟิชช์	0.73	N/A	(126)
ความจำเพาะของการตรวจ CT สำหรับการตอบสนองต่อการรักษาแบบ progressive/stable ในการประเมินระหว่างการรักษา	ฟิชช์	0.73	N/A	(126)
ความไวของการตรวจ PET/CT สำหรับการตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete ในการประเมินระหว่างการรักษา	ฟิชช์	1.00	N/A	(126)
ความไวของการตรวจ PET/CT สำหรับการตอบสนองต่อการรักษาแบบ partial ในการประเมินระหว่างการรักษา	ฟิชช์	1.00	N/A	(126)
ความไวของการตรวจ PET/CT สำหรับการตอบสนองต่อการรักษาแบบ progressive/stable ในการประเมินระหว่างการรักษา	ฟิชช์	1.00	N/A	(126)
ความจำเพาะของการตรวจ PET/CT สำหรับการตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete ในการประเมินระหว่างการรักษา	ฟิชช์	0.92	N/A	(126)
ความจำเพาะของการตรวจ PET/CT สำหรับการตอบสนองต่อการรักษาแบบ partial ในการประเมินระหว่างการรักษา	ฟิชช์	0.92	N/A	(126)
ความจำเพาะของการตรวจ PET/CT สำหรับการตอบสนองต่อการรักษาแบบ progressive/stable ในการประเมินระหว่างการรักษา	ฟิชช์	0.92	N/A	(126)

ตัวแปร	การแจกแจง	ค่าเฉลี่ย	ความคลาดเคลื่อน มาตรฐาน	อ้างอิง
การประเมินการตอบสนองหลังสิ้นสุดการรักษา (Final evaluation)				
ความไวของการตรวจ CT สำหรับการตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete ใน การประเมินหลังการรักษา	เบต้า	0.82	0.07	(127)
ความไวของการตรวจ CT สำหรับการตอบสนองต่อการรักษาแบบ partial ในการ ประเมินหลังการรักษา	เบต้า	0.17	0.07	(127)
ความไวของการตรวจ CT สำหรับการตอบสนองต่อการรักษาแบบ progressive/stable ในการประเมินหลังการรักษา	เบต้า	0.83	0.14	(127)
ความจำเพาะของการตรวจ CT สำหรับการตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete ในการประเมินหลังการรักษา	เบต้า	0.71	0.04	(127)
ความจำเพาะของการตรวจ CT สำหรับการตอบสนองต่อการรักษาแบบ partial ในการประเมินหลังการรักษา	เบต้า	0.35	0.14	(127)
ความจำเพาะของการตรวจ CT สำหรับการตอบสนองต่อการรักษาแบบ progressive/stable ในการประเมินหลังการรักษา	เบต้า	0.98	0.10	(127)
ความไวของการตรวจ PET/CT สำหรับการตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete ในการประเมินหลังการรักษา	เบต้า	1.00	0.00	(127)
ความไวของการตรวจ PET/CT สำหรับการตอบสนองต่อการรักษาแบบ partial ในการประเมินหลังการรักษา	เบต้า	0.67	0.18	(127)
ความไวของการตรวจ PET/CT สำหรับการตอบสนองต่อการรักษาแบบ progressive/stable ในการประเมินหลังการรักษา	เบต้า	1.00	0.00	(127)

ตัวแปร	การแจกแจง	ค่าเฉลี่ย	ความคลาดเคลื่อน มาตรฐาน	อ้างอิง
ความจำเพาะของการตรวจ PET/CT สำหรับการตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete ในการประเมินหลังการรักษา	เบต้า	0.88	0.079	(127)
ความจำเพาะของการตรวจ PET/CT สำหรับการตอบสนองต่อการรักษาแบบ partial ในการประเมินหลังการรักษา	เบต้า	1.00	0.010	(127)
ความจำเพาะของการตรวจ PET/CT สำหรับการตอบสนองต่อการรักษาแบบ progressive/stable ในการประเมินหลังการรักษา	เบต้า	1.00	0.013	(127)
ตัวแปรด้านการรอดชีพ				
ตัวแปรด้านการรอดชีพตามระยะโรค				
การรอดชีพโดยรวม				
I, II favourable				
Constant in survival analysis for baseline hazard	ล็อกนอร์มอล	-7.48	1.15	Thai Lymphoma database
Ancillary parameter in lognormal distribution	ล็อกนอร์มอล	-0.42	0.20	Thai Lymphoma database
Age coefficient in survival analysis for baseline hazard	ล็อกนอร์มอล	0.03	0.01	Thai Lymphoma database
I, II unfavourable				
Constant in survival analysis for baseline hazard	ล็อกนอร์มอล	-9.47	1.82	Thai Lymphoma database
Ancillary parameter in lognormal distribution	ล็อกนอร์มอล	-0.12	0.00	Thai Lymphoma database
Age coefficient in survival analysis for baseline hazard	ล็อกนอร์มอล	0.04	0.02	Thai Lymphoma database

ตัวแปร	การแจกแจง	ค่าเฉลี่ย	ความคลาดเคลื่อน มาตรฐาน	อ้างอิง
Late				
Constant in survival analysis for baseline hazard	ล็อกนอร์มอล	-7.05	0.71	Thai Lymphoma database
Ancilliary parameter in lognormal distribution	ล็อกนอร์มอล	-0.34	0.00	Thai Lymphoma database
Age coefficient in survival analysis for baseline hazard	ล็อกนอร์มอล	0.03	0.01	Thai Lymphoma database
การรอดชีพโดยโรคสงบ				
I, II favourable				
Constant in survival analysis for baseline hazard	ล็อกนอร์มอล	-7.11	1.35	Thai Lymphoma database
Ancilliary parameter in lognormal distribution	ล็อกนอร์มอล	-0.35	0.26	Thai Lymphoma database
I, II unfavourable				
Constant in survival analysis for baseline hazard	ล็อกนอร์มอล	-6.60	1.42	Thai Lymphoma database
Ancilliary parameter in lognormal distribution	ล็อกนอร์มอล	-0.32	0.26	Thai Lymphoma database
Late				
Constant in survival analysis for baseline hazard	ล็อกนอร์มอล	-7.34	1.00	Thai Lymphoma database
Ancilliary parameter in lognormal distribution	ล็อกนอร์มอล	-0.20	0.17	Thai Lymphoma database
hazard ratio (OS) if late stage detected as early		0.79	0.02	Thai Lymphoma database
ตัวแปรด้านการอยู่รอดตาม stage และการตอบสนองต่อการรักษา				
การอยู่รอดโดยรวม				

ตัวแปร	การแจกแจง	ค่าเฉลี่ย	ความคลาดเคลื่อน มาตรฐาน	อ้างอิง
Early favourable, การตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete				
Constant in survival analysis for baseline hazard	ล็อกนอร์มอล	-15.48	6.50	Thai Lymphoma database
Ancillary parameter in lognormal distribution	ล็อกนอร์มอล	0.52	0.49	Thai Lymphoma database
Age coefficient in survival analysis for baseline hazard	ล็อกนอร์มอล	0.00	0.04	Thai Lymphoma database
อัตราส่วนอันตรายการตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete ต่อ partial	ล็อกนอร์มอล	2.02	1.94	Thai Lymphoma database
อัตราส่วนอันตรายการตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete ต่อ progressive	ล็อกนอร์มอล	3.05	2.75	Thai Lymphoma database
Early unfavourable, การตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete				
Constant in survival analysis for baseline hazard	ล็อกนอร์มอล	-16.16	6.59	Thai Lymphoma database
Ancillary parameter in lognormal distribution	ล็อกนอร์มอล	0.58	0.48	Thai Lymphoma database
Age coefficient in survival analysis for baseline hazard	ล็อกนอร์มอล	0.02	0.03	Thai Lymphoma database
อัตราส่วนอันตรายการตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete ต่อ partial	ล็อกนอร์มอล	0.89	0.80	Thai Lymphoma database
อัตราส่วนอันตรายการตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete ต่อ progressive	ล็อกนอร์มอล	3.39	3.55	Thai Lymphoma database
Late, การตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete				
Constant in survival analysis for baseline hazard	ล็อกนอร์มอล	-11.02	2.28	Thai Lymphoma database
Ancillary parameter in lognormal distribution	ล็อกนอร์มอล	0.03	0.28	Thai Lymphoma database
Age coefficient in survival analysis for baseline hazard	ล็อกนอร์มอล	0.04	0.02	Thai Lymphoma database
อัตราส่วนอันตรายการตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete ต่อ partial	ล็อกนอร์มอล	0.79	0.02	Thai Lymphoma database

ตัวแปร	การแจกแจง	ค่าเฉลี่ย	ความคลาดเคลื่อน มาตรฐาน	อ้างอิง
อัตราส่วนอันตรายการตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete ต่อ progressive	ล็อกนอร์มอล	1.79	0.95	Thai Lymphoma database
การรอดชีพโดยโรคสงบ				
I, II favour, การตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete				
Constant in survival analysis for baseline hazard	ล็อกนอร์มอล	-12.35	5.76	Thai Lymphoma database
Ancillary parameter in lognormal distribution	ล็อกนอร์มอล	0.21	0.61	Thai Lymphoma database
อัตราส่วนอันตรายการตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete ต่อ partial	ล็อกนอร์มอล	2.30	2.31	Thai Lymphoma database
อัตราส่วนอันตรายการตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete ต่อ progressive	ล็อกนอร์มอล	1.98	2.20	Thai Lymphoma database
I, II unfavour, การตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete				
Constant in survival analysis for baseline hazard	ล็อกนอร์มอล	-10.30	5.07	Thai Lymphoma database
Ancillary parameter in lognormal distribution	ล็อกนอร์มอล	0.08	0.63	Thai Lymphoma database
อัตราส่วนอันตรายการตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete ต่อ partial	ล็อกนอร์มอล	1.38	1.38	Thai Lymphoma database
อัตราส่วนอันตรายการตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete ต่อ progressive	ล็อกนอร์มอล	3.31	3.53	Thai Lymphoma database
Late, การตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete				
Constant in survival analysis for baseline hazard	ล็อกนอร์มอล	-12.00	3.02	Thai Lymphoma database
Ancillary parameter in lognormal distribution	ล็อกนอร์มอล	0.32	0.29	Thai Lymphoma database
อัตราส่วนอันตรายการตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete ต่อ partial	ล็อกนอร์มอล	0.61	0.08	Thai Lymphoma database
อัตราส่วนอันตรายการตอบสนองต่อการรักษาแบบ complete ต่อ progressive	ล็อกนอร์มอล	1.34	0.75	Thai Lymphoma database

ตัวแปร	การแจกแจง	ค่าเฉลี่ย	ความคลาดเคลื่อน มาตรฐาน	อ้างอิง
ตัวแปรด้านต้นทุน				
ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์				
ค่ายาสูตร ABVD	แกมมา	18935	1894	calculated based on http://dmsic.moph.go.th/dmsic/index.php?p=1&type=3&s=3&id=drug_normal&keyword=a&sh=1
Bone marrow biopsy	แกมมา	7,035	704	(11)
การตรวจ X-ray หน้าอก	แกมมา	115	12	(11)
การตรวจ CT (ช่องท้องทั้งหมด หน้าอก คอ)	แกมมา	19,100	1,910	(11)
PET/CT	แกมมา	45,000	4,500	(11)
การรักษาด้วยรังสีรักษา	แกมมา	69,750	6,975	(128)
Salvage treatment (ESHAP)	แกมมา	200,000	20,000	(128)
ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์				
ต้นทุนต่อเดือน	แกมมา	10,741	1,082	Primary data
การเดินทาง	แกมมา	1,639	278	Primary data
อาหาร	แกมมา	402	76	Primary data
วัสดุอุปกรณ์เสริม	แกมมา	5,400	1,786	Primary data

ตัวแปร	การแจกแจง	ค่าเฉลี่ย	ความคลาดเคลื่อน มาตรฐาน	อ้างอิง
อาหารเสริมหรืออาหารทางการแพทย์	แกมมา	3,300	1,465	Primary data
ตัวแปรด้านค่าอรรถประโยชน์				
ผู้ป่วยสถานะ progression-free	เบต้า	0.96	0.01	Primary data
ผู้ป่วยสถานะ progression	เบต้า	0.88	0.03	Primary data

3) ผลการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (Incremental cost-effectiveness ratio: ICER)

ต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพของการใช้ PET/CT เปรียบเทียบกับ CT ในการประเมินระยะโรค HL เริ่มต้น ซึ่งได้มาจากการจำลองการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลซ้ำกัน 1,000 ครั้ง พบว่า การประเมินระยะโรค HL เริ่มต้นมีต้นทุนตลอดชีพระหว่าง 1.85–2.08 แสนบาทต่อผู้ป่วย 1 ราย ซึ่งการใช้ PET/CT มีต้นทุนสูงกว่าการใช้ CT เท่ากับ 22,866 บาท เมื่อพิจารณาผลลัพธ์ทางสุขภาพในหน่วยปีสุขภาวะ (QALY) พบว่า การใช้ PET/CT ให้ผลลัพธ์ที่สูงกว่าการใช้ CT เท่ากับ 0.30 ปี และมีค่า ICER เท่ากับ 71,572 บาทต่อปีสุขภาวะ ดังตารางที่ 33

ตารางที่ 33 ต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพของการประเมินระยะโรค HL เริ่มต้น (Initial staging) จาก Probabilistic model

ทางเลือก	ต้นทุนตลอดชีพ (บาท)	ปีชีวิตรวม (ปี)	ปีสุขภาวะรวม (ปี)
การใช้ CT	185,421	13.20	12.31
การใช้ PET/CT	208,287	13.58	12.65
ส่วนต่าง	22,866	0.38	0.34
ICER	67,086		

ต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพของการใช้ PET/CT เปรียบเทียบกับ CT ในการประเมินการตอบสนองระหว่างให้ยาเคมีบำบัดในผู้ป่วย HL ในระยะ early-favourable ระยะ early-unfavourable และระยะ late ซึ่งได้มาจากการจำลองการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลซ้ำกัน 1,000 ครั้ง พบว่า การประเมินการตอบสนองระหว่างให้ยาเคมีบำบัด มีต้นทุนตลอดชีพระหว่าง 0.99–1.30 แสนบาท ต่อผู้ป่วย 1 ราย ซึ่งในผู้ป่วย HL ระยะ early-favourable การใช้ PET/CT มีต้นทุนสูงกว่าการใช้ CT เท่ากับ 21,268 บาท ระยะ early-unfavourable การใช้ PET/CT มีต้นทุนสูงกว่าการใช้ CT เท่ากับ 22,656 บาท และระยะ late การใช้ PET/CT มีต้นทุนสูงกว่าการใช้ CT เท่ากับ 24,761 บาท (ตารางที่ 34)

เมื่อพิจารณาผลลัพธ์ทางสุขภาพในหน่วยปีสุขภาวะ (QALY) พบว่า ในผู้ป่วย HL ระยะ early-favourable การใช้ PET/CT ให้ผลลัพธ์ที่สูงกว่าการใช้ CT เท่ากับ 0.47 ปี และมีค่า ICER เท่ากับ 45,138 บาทต่อปีสุขภาวะ ระยะ early-unfavourable การใช้ PET/CT ให้ผลลัพธ์ที่สูงกว่าการใช้ CT เท่ากับ 0.43 ปี และมีค่า ICER เท่ากับ 52,607 บาทต่อปีสุขภาวะ และระยะ late การใช้ PET/CT ให้ผลลัพธ์ที่สูงกว่าการใช้ CT เท่ากับ 0.39 ปี และมีค่า ICER เท่ากับ 62,924 บาทต่อปีสุขภาวะ (ตารางที่ 34)

ต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพของการใช้ PET/CT เปรียบเทียบกับ CT ในการประเมินการตอบสนองหลังสิ้นสุดการรักษาในผู้ป่วย HL ในระยะ early-favourable ระยะ early-unfavourable และระยะ late ซึ่งได้มาจากการจำลองการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลซ้ำกัน 1,000 ครั้ง พบว่า การประเมินการตอบสนองระหว่างให้ยาเคมีบำบัด มีต้นทุนตลอดชีพระหว่าง 64,346–140,606 บาท ต่อผู้ป่วย 1 ราย ซึ่งในผู้ป่วย HL ระยะ early-favourable การใช้ PET/CT มีต้นทุนสูงกว่าการใช้ CT เท่ากับ 12,375 บาท ระยะ early-unfavourable การใช้ PET/CT มีต้นทุนสูงกว่าการใช้ CT เท่ากับ 13,409 บาท และระยะ late การใช้ PET/CT มีต้นทุนสูงกว่าการใช้ CT เท่ากับ 17,030 บาท (ตารางที่ 35)

เมื่อพิจารณาผลลัพธ์ทางสุขภาพในหน่วยปีสุขภาวะ (QALY) พบว่า ในผู้ป่วย HL ระยะ early-favourable การใช้ PET/CT ให้ผลลัพธ์ที่สูงกว่าการใช้ CT เท่ากับ 0.66 ปี และมีค่า ICER เท่ากับ 19,026 บาทต่อปีสุขภาวะ ระยะ early-unfavourable การใช้ PET/CT ให้ผลลัพธ์ที่สูงกว่าการใช้ CT เท่ากับ 0.60 ปี และมีค่า ICER เท่ากับ

22,828 บาทต่อปีสุขภาพ และระยะ late การใช้ PET/CT ให้ผลลัพธ์ที่สูงกว่าการใช้ CT เท่ากับ 0.57 ปี และมีค่า ICER เท่ากับ 30,521 บาทต่อปีสุขภาพ (ตารางที่ 35)

ตารางที่ 34 ต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพของการประเมินการตอบสนองระหว่างให้ยาเคมีบำบัด (Interim evaluation) จาก Probabilistic model

ข้อบ่งชี้	ต้นทุนตลอดชีพ (บาท)	ปีชีวิตรวม (ปี)	ปีสุขภาพรวม (ปี)
Early stage, favourable			
การใช้ CT	109,087	10.80	10.24
การใช้ PET/CT	130,355	11.30	10.71
ส่วนต่าง	21,268	0.50	0.47
ICER	45,138		
Early stage, unfavourable			
การใช้ CT	141,173	8.65	9.06
การใช้ PET/CT	163,829	9.06	9.49
ส่วนต่าง	22,656	0.41	0.43
ICER	52,607		
Late stage			
การใช้ CT	99,401	13.92	12.80
การใช้ PET/CT	124,162	14.34	13.19
ส่วนต่าง	24,761	0.43	0.39
ICER	62,924		

ตารางที่ 35 ต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพของการประเมินการตอบสนองหลังสิ้นสุดการรักษา (Final evaluation) จาก Probabilistic model

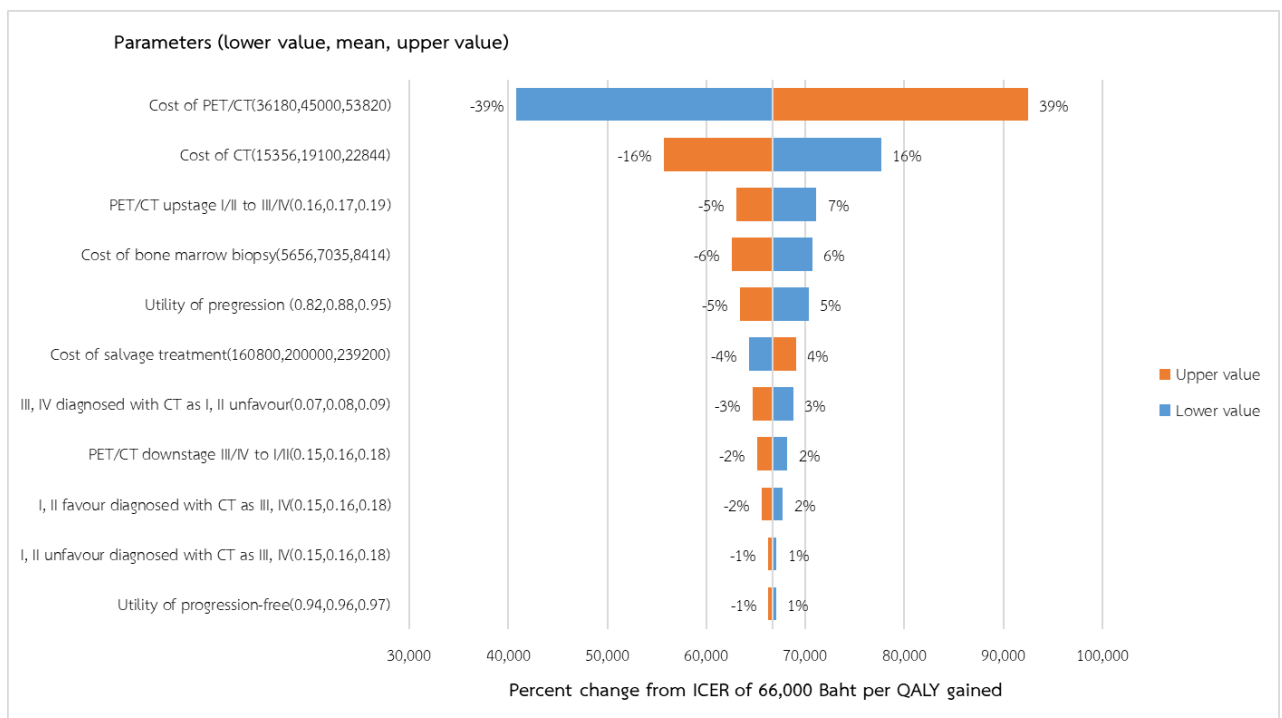
ข้อบ่งชี้	ต้นทุนตลอดชีพ (บาท)	ปีชีวิตรวม (ปี)	ปีสุขภาวะรวม (ปี)
Early stage, favourable			
การใช้ CT	72,650	10.59	10.03
การใช้ PET/CT	85,026	11.28	10.69
ส่วนต่าง	12,375	0.69	0.66
ICER	19,026		
Early stage, unfavourable			
การใช้ CT	64,346	8.84	8.44
การใช้ PET/CT	77,755	9.46	9.04
ส่วนต่าง	13,409	0.62	0.60
ICER	22,828		
Late stage			
การใช้ CT	123,576	13.70	12.61
การใช้ PET/CT	140,606	14.31	13.18
ส่วนต่าง	17,030	0.61	0.57
ICER	30,521		

4) ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง

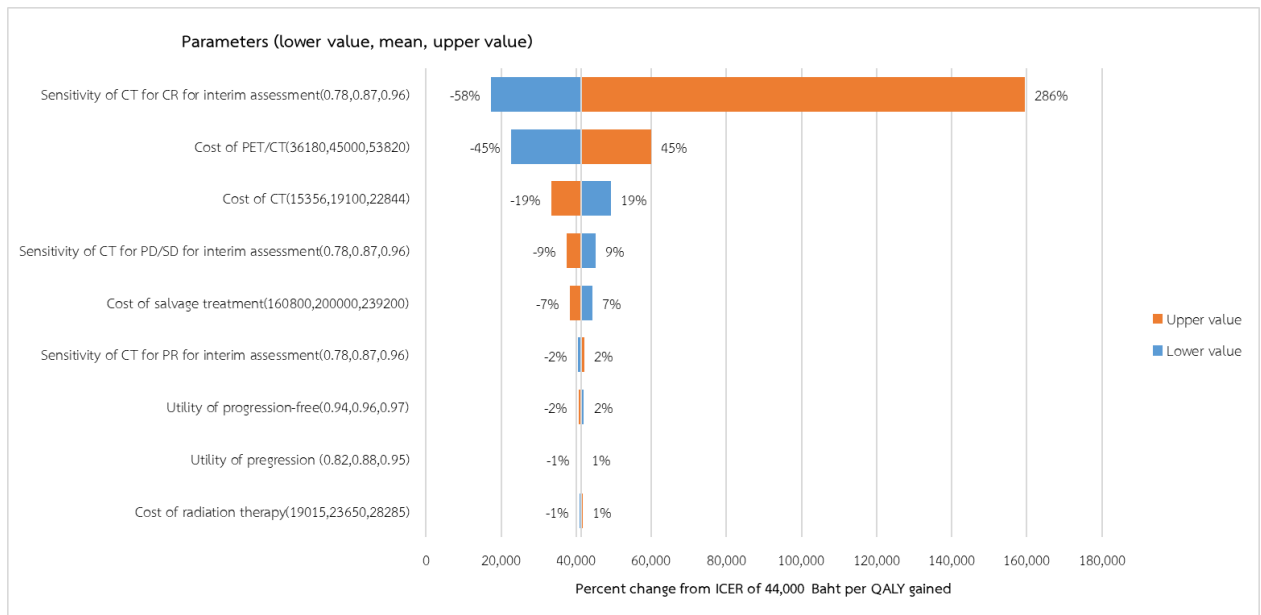
- ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนด้วยวิธี One-way sensitivity analysis

การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบไม่อาศัยความน่าจะเป็น โดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis เป็นการผันค่าตัวแปรที่สนใจทีละตัว แต่กำหนดให้ค่าตัวแปรอื่นๆ ในแบบจำลองมีค่าคงที่ ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER ของแต่ละทางเลือก ในแบบจำลองนี้ คณะผู้วิจัยใช้ค่าขอบล่าง (lower bound) และขอบบน (upper bound) จากค่าความเชื่อมั่นร้อยละ 95 (95% confidence interval) สำหรับตัวแปรที่มีค่าความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน (standard error) และใช้การปรับลดและปรับขึ้นร้อยละ 10 สำหรับตัวแปรที่ไม่มีค่าความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน จากการวิเคราะห์พบตัวแปรที่ส่งผลต่อค่า ICER ดังนี้

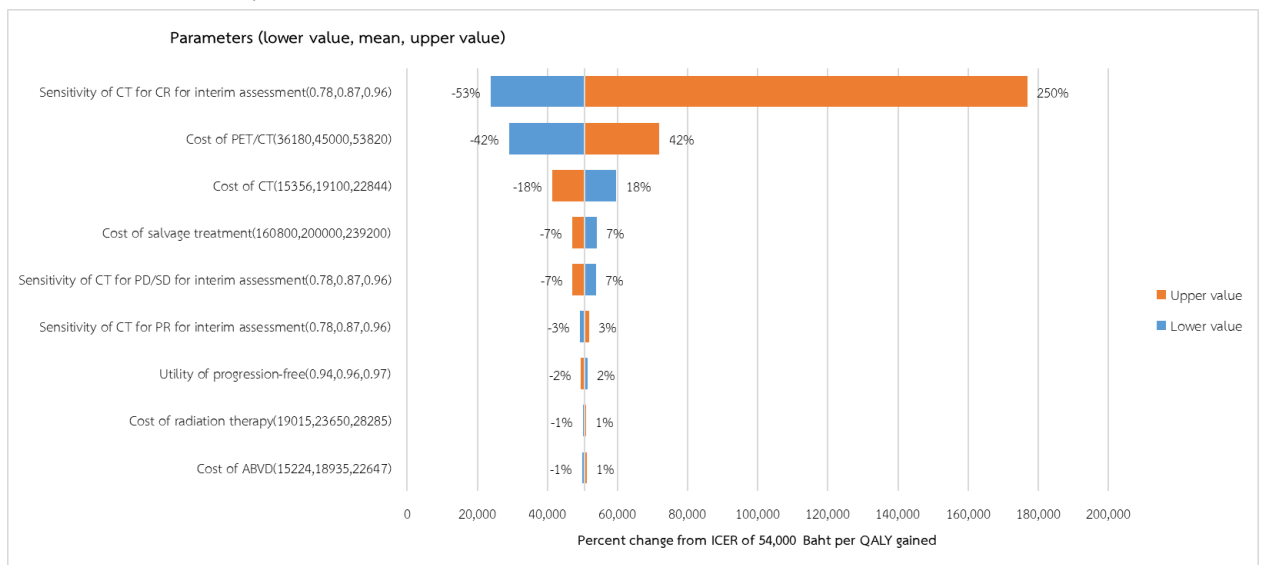
ตัวแปรที่มีอิทธิพลต่อค่า ICER สำหรับการประเมินระยะโรคเริ่มต้น (initial staging) คือ ต้นทุนการตรวจ PET/CT โดยค่าล่าง (lower value) ที่ 36,180 บาททำให้ค่า ICER ลดลงร้อยละ 39 และค่าบน (upper value) ที่ 53,820 บาททำให้ค่า ICER เพิ่มขึ้นร้อยละ 39 (รูปที่ 46) สำหรับการประเมินระยะโรคระหว่างการรักษา (interim response) คือ ความไว (sensitivity) ของการตรวจ CT โดยค่าล่างที่ 0.78 ทำให้ค่า ICER ลดลงร้อยละ 50-58 และค่าบนที่ 0.96 ทำให้ค่า ICER เพิ่มขึ้นร้อยละ 236-286 (รูปที่ 47 รูปที่ 48 และรูปที่ 49) สำหรับการประเมินระยะโรคหลังสิ้นสุดการรักษา (final evaluation) คือ ความไว (sensitivity) ของการตรวจ CT โดยค่าล่างที่ 0.69 ทำให้ค่า ICER ลดลงร้อยละ 97-140 และค่าบนที่ 0.95 ทำให้ค่า ICER เพิ่มขึ้นร้อยละ 492-801 (รูปที่ 50 รูปที่ 51 และรูปที่ 52)



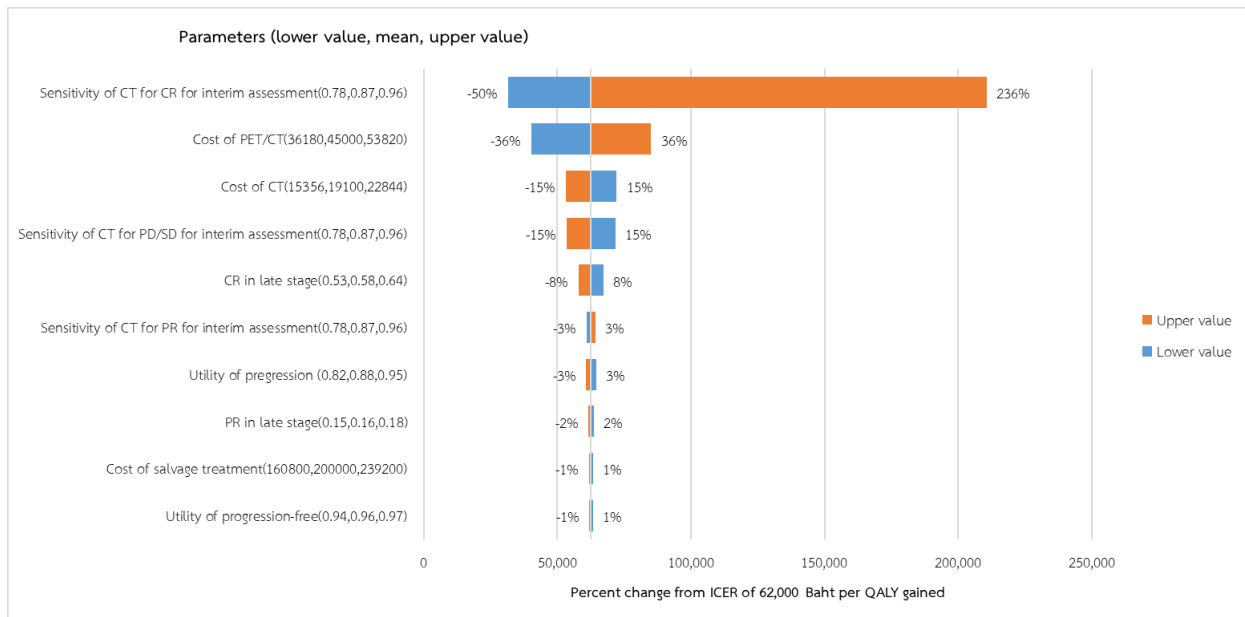
รูปที่ 46 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER สำหรับการประเมินระยะโรคเริ่มต้น เปรียบเทียบระหว่างการตรวจ CT กับ PET/CT



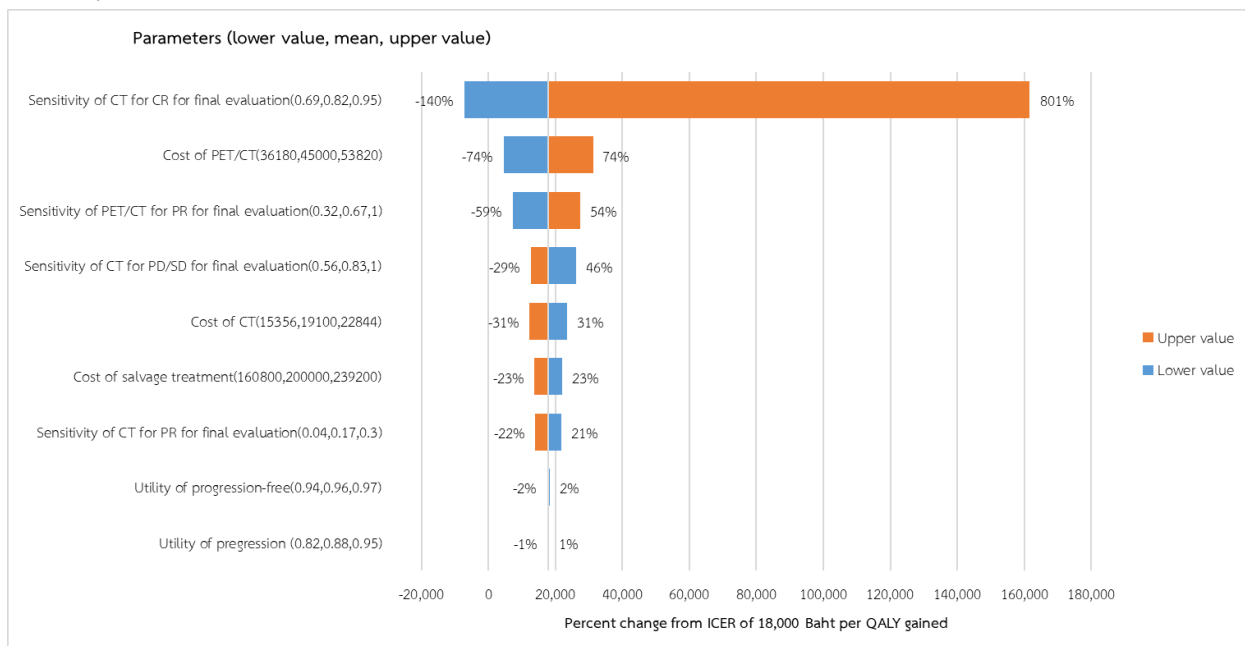
รูปที่ 47 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER สำหรับการประเมินระยะโรคระหว่างการรักษาแบบ early favourable เปรียบเทียบระหว่างการตรวจ CT กับ PET/CT



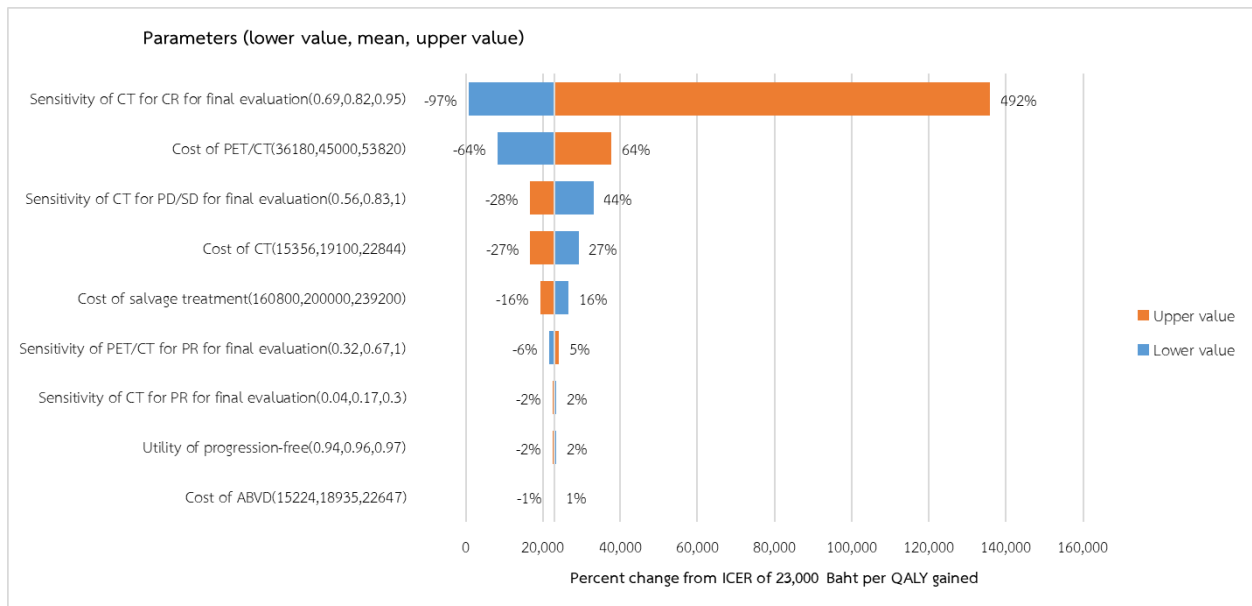
รูปที่ 48 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER สำหรับการประเมินระยะโรคระหว่างการรักษาแบบ early unfavourable เปรียบเทียบระหว่างการตรวจ CT กับ PET/CT



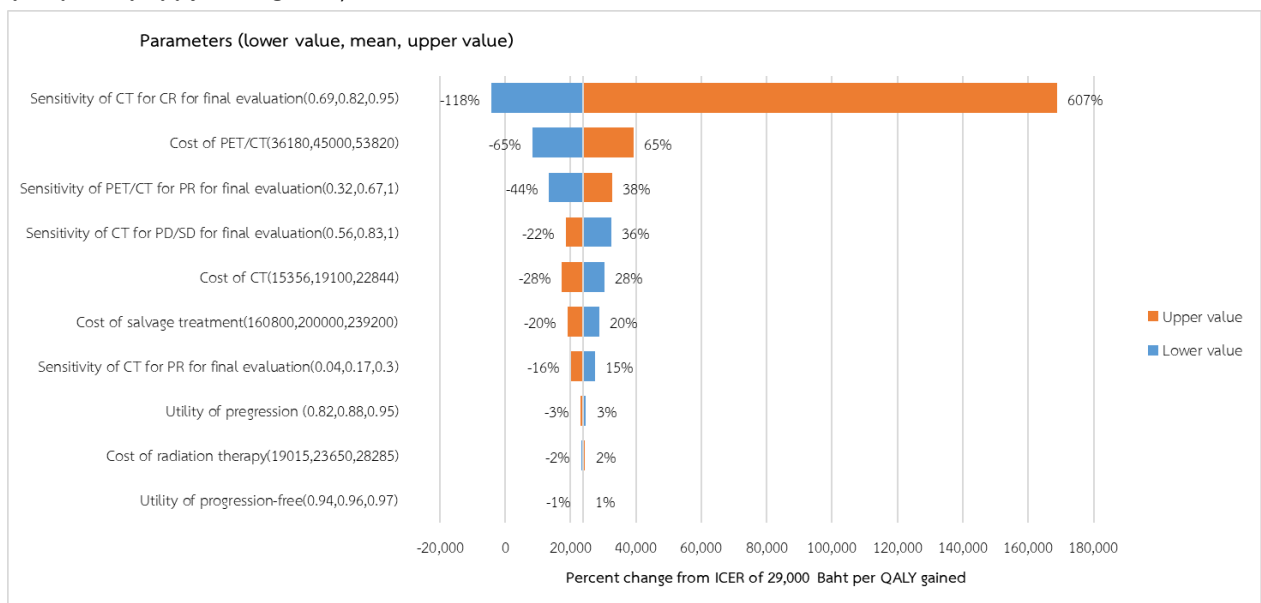
รูปที่ 49 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER สำหรับการประเมินระยะโรคระหว่างการรักษาแบบ late เปรียบเทียบระหว่างการตรวจ CT กับ PET/CT



รูปที่ 50 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER สำหรับการประเมินระยะโรคหลังสิ้นสุดการรักษาแบบ early favourable เปรียบเทียบระหว่างการตรวจ CT กับ PET/CT



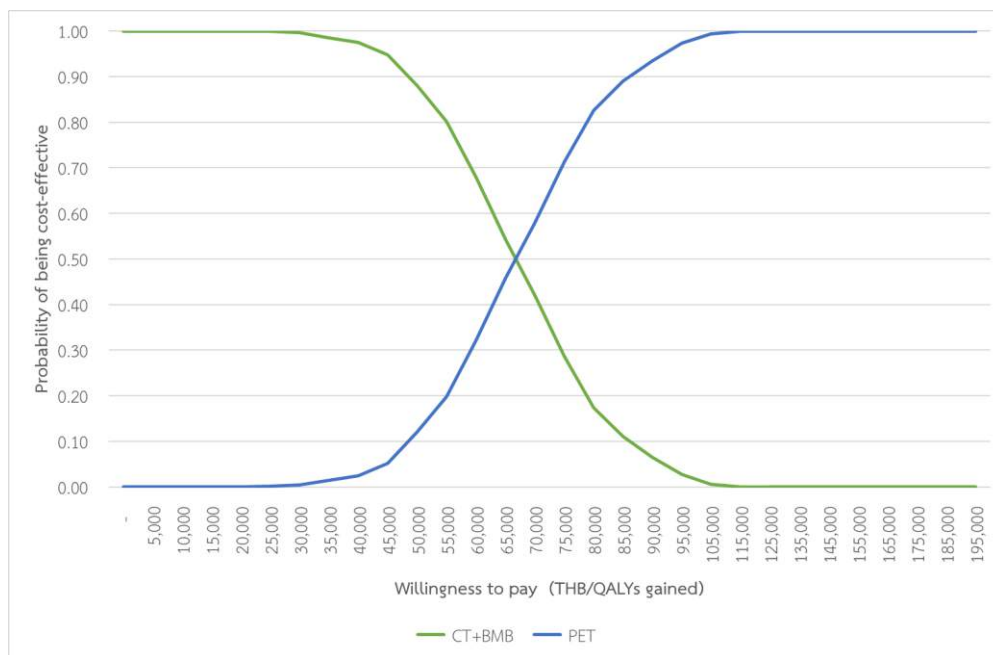
รูปที่ 51 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER สำหรับการประเมินระยะโรคหลังสิ้นสุดการรักษาแบบ early unfavourable เปรียบเทียบระหว่างการตรวจ CT กับ PET/CT



รูปที่ 52 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER สำหรับการประเมินระยะโรคหลังสิ้นสุดการรักษาแบบ late เปรียบเทียบระหว่างการตรวจ CT กับ PET/CT

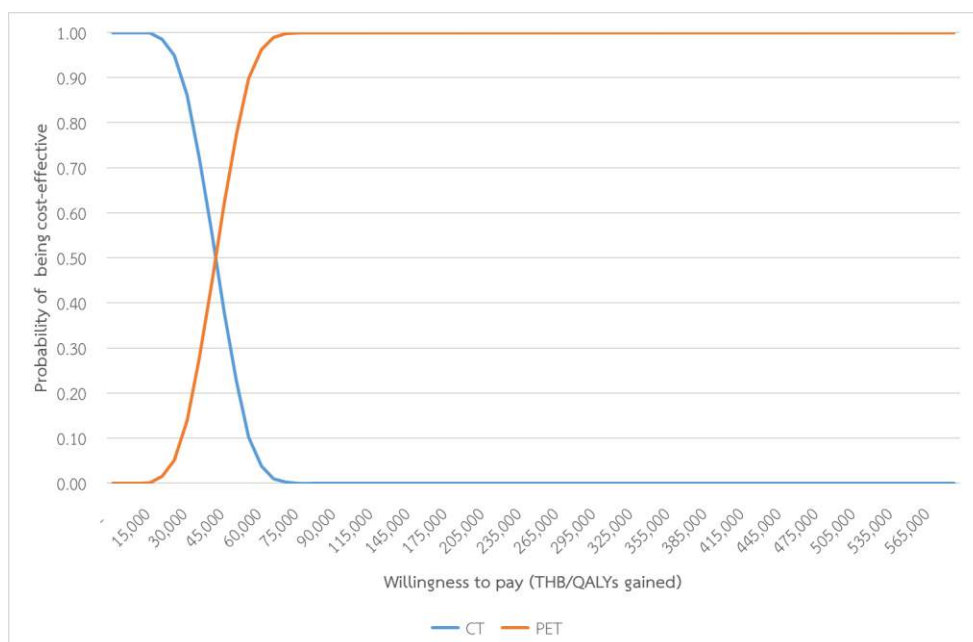
- ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนด้วยวิธี Probabilistic sensitivity analysis

การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนด้วยวิธี probabilistic sensitivity analysis โดยพิจารณาความเต็มใจจ่ายต่อปี สุขภาวะที่เพิ่มขึ้น พบว่าที่ระดับความเต็มใจจ่าย 160,000 บาทต่อปี สุขภาวะที่เพิ่มขึ้น การใช้ PET/CT ในการประเมินระยะโรค HL เริ่มต้นเป็นทางเลือกที่มีโอกาสความคุ้มค่าร้อยละ 100 เมื่อเปรียบเทียบกับการใช้ CT ดังรูปที่

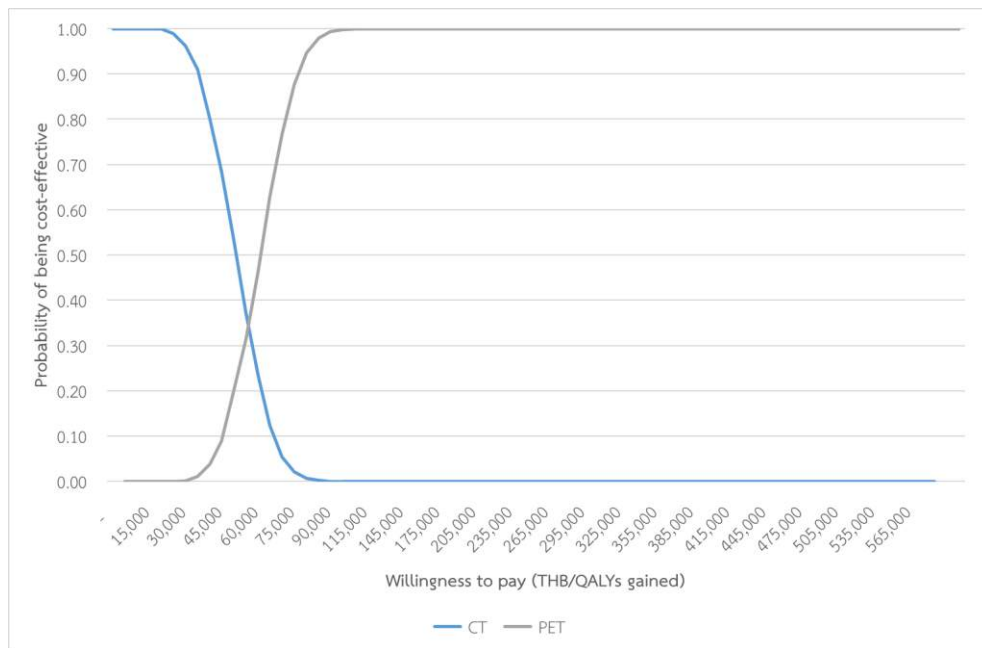


รูปที่ 53 Cost-effectiveness acceptability curve ของการประเมินระยะโรค HL เริ่มต้น

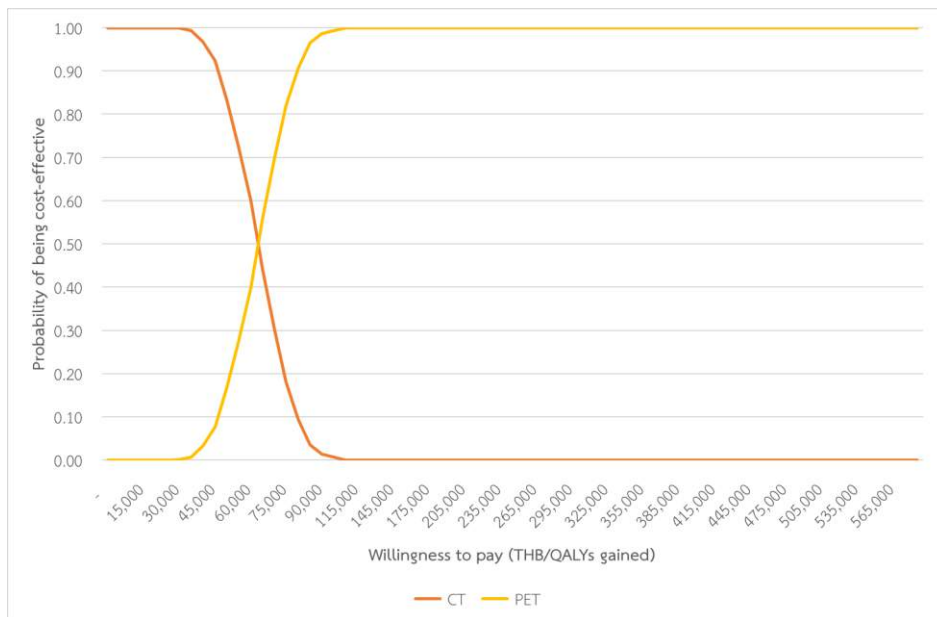
การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนด้วยวิธี probabilistic sensitivity analysis โดยพิจารณาความเต็มใจจ่ายต่อปี สุขภาวะที่เพิ่มขึ้น (แสดงผลดังรูปที่ 54 รูปที่ 55 และรูปที่ 56) พบว่าที่ระดับความเต็มใจจ่าย 160,000 บาทต่อปี สุขภาวะที่เพิ่มขึ้น การใช้ PET/CT ในการประเมินการตอบสนองระหว่างให้ยาเคมีบำบัดในผู้ป่วย HL ในระยะ early-favourable ระยะ early-unfavourable และระยะ late จะเป็นทางเลือกที่มีโอกาสความคุ้มค่าร้อยละ 100 เมื่อเปรียบเทียบกับการใช้ CT



รูปที่ 54 Cost-effectiveness acceptability curve ของการประเมินการตอบสนองระหว่างให้ยาเคมีบำบัดในผู้ป่วย HL ระยะ early-favorable



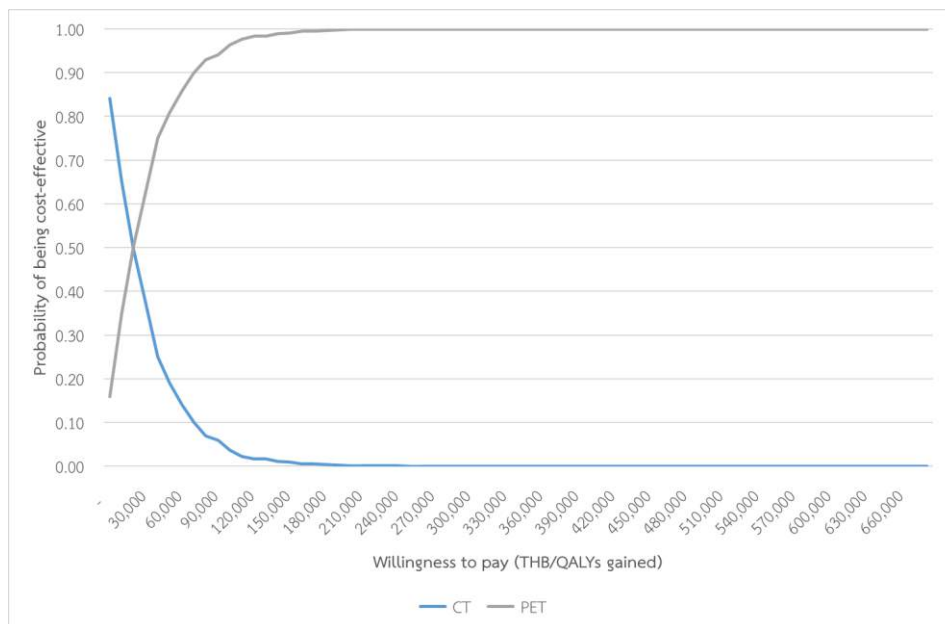
รูปที่ 55 Cost-effectiveness acceptability curve ของการประเมินการตอบสนองระหว่างให้ยาเคมีบำบัดในผู้ป่วย HL ระยะ early-unfavorable



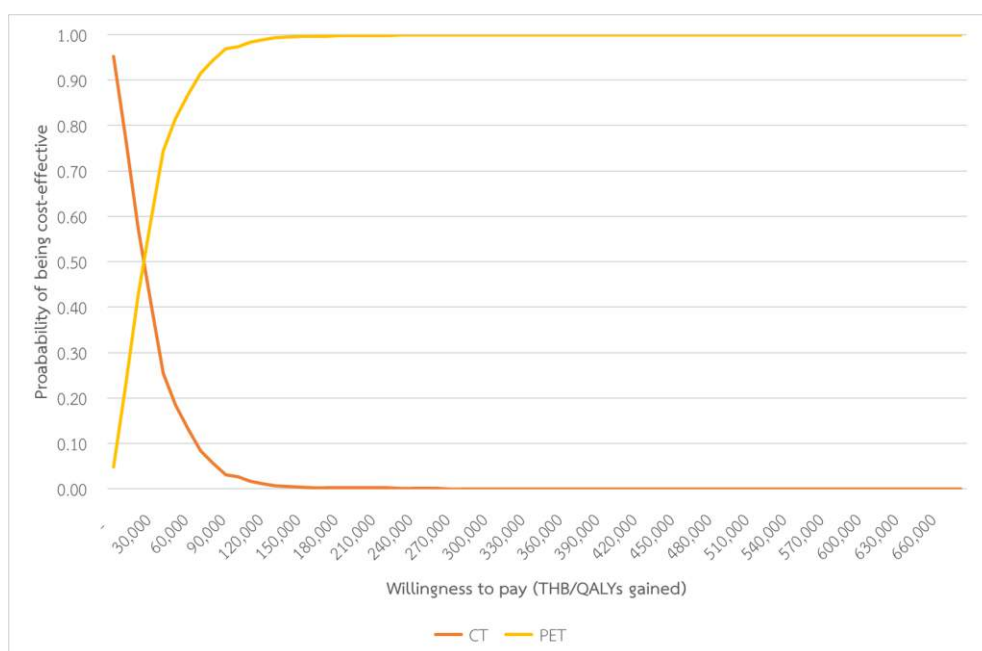
รูปที่ 56 Cost-effectiveness acceptability curve ของการประเมินการตอบสนองระหว่างให้ยาเคมีบำบัดในผู้ป่วย HL ระยะ late

การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนด้วยวิธี probabilistic sensitivity analysis โดยพิจารณาความเต็มใจจ่ายต่อปี สุขภาวะที่เพิ่มขึ้น (แสดงผลดังรูปที่ 57 รูปที่ 58 และรูปที่ 59) พบว่าที่ระดับความเต็มใจจ่าย 160,000 บาทต่อปี สุขภาวะที่เพิ่มขึ้น การใช้ PET/CT ในการประเมินการตอบสนองหลังสิ้นสุดการรักษาในผู้ป่วย HL ในระยะ early-

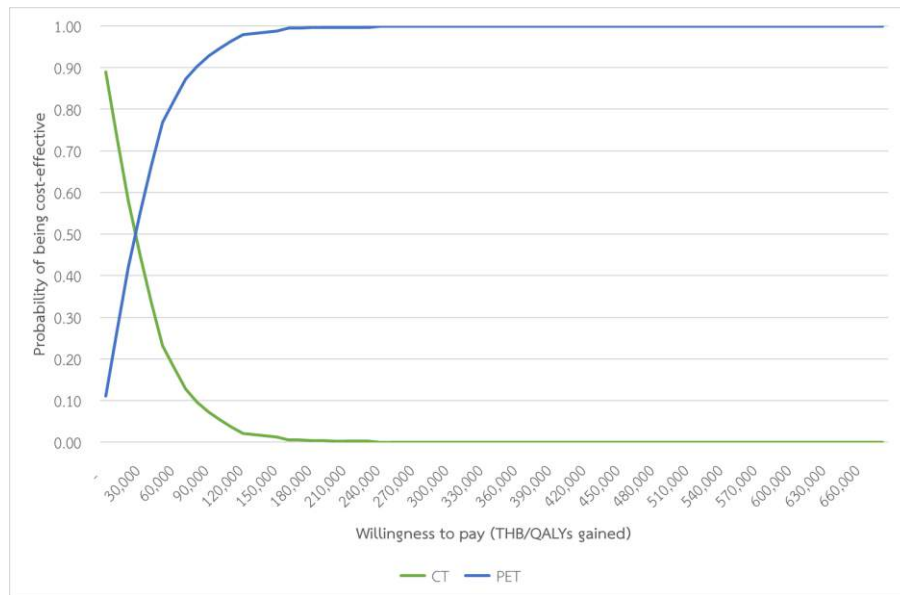
favourable ระยะ early-unfavourable และระยะ late จะเป็นทางเลือกที่มีโอกาสความคุ้มค่าร้อยละ 100 เมื่อเปรียบเทียบกับการใช้ CT



รูปที่ 57 Cost-effectiveness acceptability curve ของการประเมินการตอบสนองหลังสิ้นสุดการรักษาในผู้ป่วย HL ระยะ early-favorable



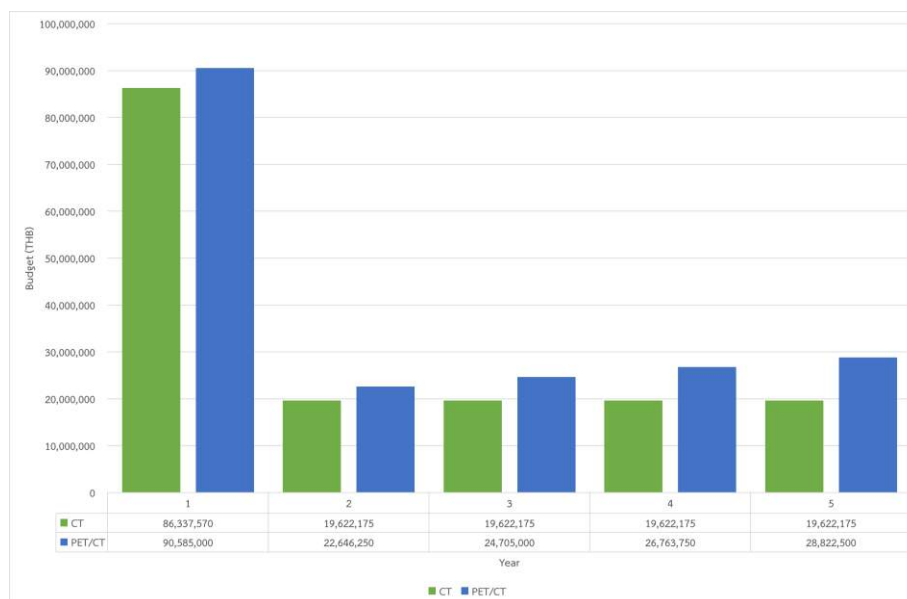
รูปที่ 58 Cost-effectiveness acceptability curve ของการประเมินการตอบสนองหลังสิ้นสุดการรักษาในผู้ป่วย HL ระยะ early-unfavorable



รูปที่ 59 Cost-effectiveness acceptability curve ของการประเมินการตอบสนองหลังสิ้นสุดการรักษาในผู้ป่วย HL ระยะ late

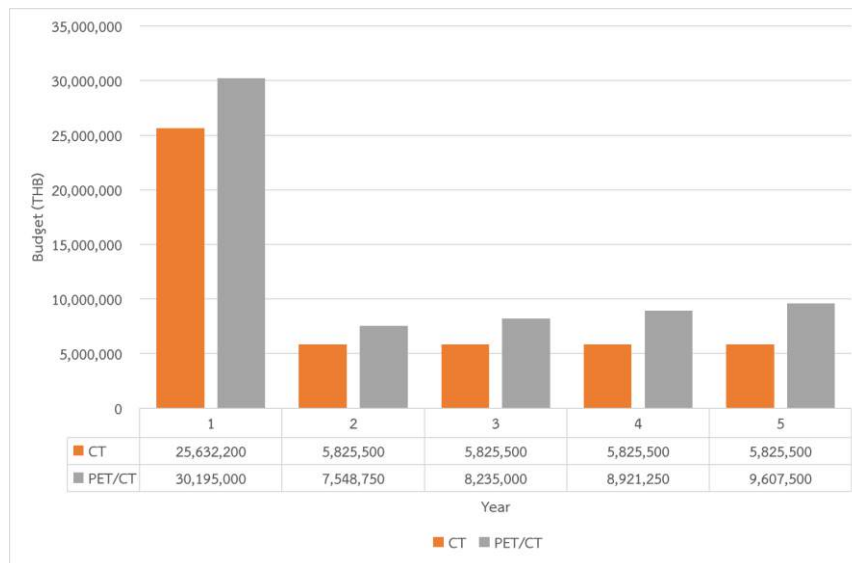
5) ผลการวิเคราะห์ภาระงบประมาณ (budget impact analysis)

ผลกระทบด้านงบประมาณของการประเมินระยะโรคเริ่มต้น ระหว่าง และสิ้นสุดการรักษาในผู้ป่วยโรค HL โดยใช้ PET/CT เปรียบเทียบกับ CT ใช้ข้อมูลความชุก 5 ปีของโรค HL ในประเทศไทย เท่ากับ 1,037 ราย และอุบัติการณ์ผู้ป่วย HL เท่ากับ 305 รายต่อปี (81) สำหรับภาระงบประมาณที่เกิดขึ้นในระยะเวลา 5 ปีในมุมมองรัฐบาล ซึ่งกำหนดให้ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยด้วย CT ในอัตราร้อยละ 100 ทั้ง 5 ปี สำหรับการวินิจฉัยด้วย PET/CT มีอัตราการใช้ร้อยละ 50 ในปีที่ 1 และเพิ่มขึ้นร้อยละ 5 ในปีที่ 2-5 ดังนั้น การวินิจฉัยด้วย PET/CT จะคิดเป็นงบประมาณ 193 ล้านบาท และการวินิจฉัยด้วย CT จะมีงบประมาณ 164 ล้านบาท (รูปที่ 60)



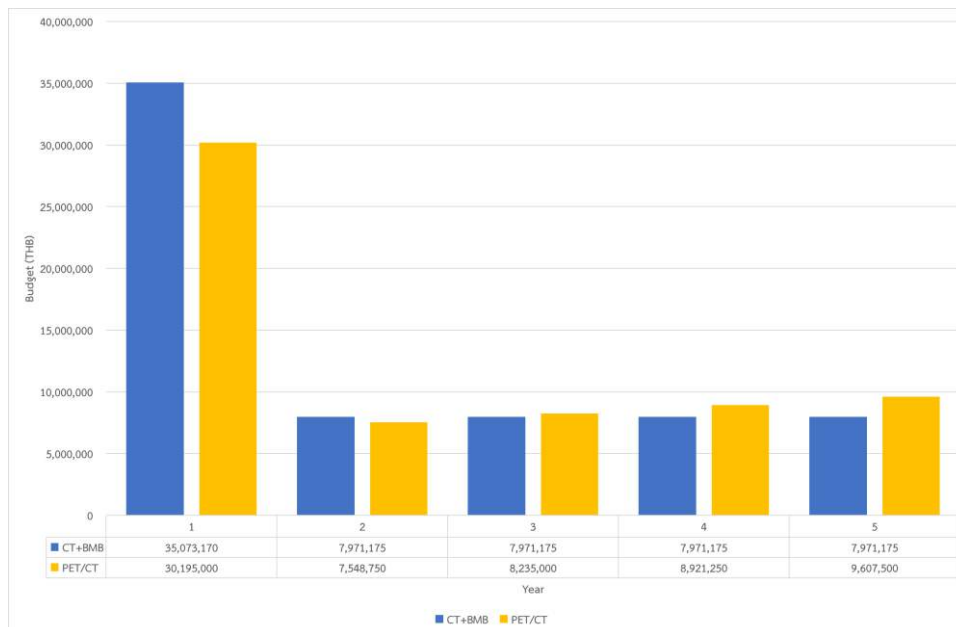
รูปที่ 60 ภาระงบประมาณ 5 ปี ในการประเมินระยะโรคเริ่มต้น ระหว่าง และสิ้นสุดการรักษาในผู้ป่วยโรค HL เมื่อคำนวณด้วย PET/CT อยู่ที่ 45,000 บาท

อย่างไรก็ตาม หากพิจารณาการงบประมาณเฉพาะการประเมินระหว่างหรือสิ้นสุดการรักษาในผู้ป่วยโรค HL เพียงอย่างเดียวหนึ่ง จะทำให้การงบประมาณใน 5 ปีของการวินิจฉัยด้วย PET/CT ลดลงมาเป็น 64 ล้านบาท ส่วนการวินิจฉัยด้วย CT จะมีการงบประมาณเป็น 49 ล้านบาท ดังรูปที่ 61



รูปที่ 61 การงบประมาณ 5 ปี ในการประเมินระหว่างหรือสิ้นสุดการรักษาในผู้ป่วยโรค HL เมื่อค่าวินิจฉัยด้วย PET/CT อยู่ที่ 45,000 บาท

ทั้งนี้ หากพิจารณาการงบประมาณเฉพาะการประเมินระยะโรคเริ่มต้นในผู้ป่วยโรค HL จะทำให้การงบประมาณใน 5 ปีของการวินิจฉัยด้วย PET/CT ลดลงมาเป็น 64 ล้านบาท ส่วนการวินิจฉัยด้วย CT จะมีการงบประมาณเป็น 67 ล้านบาท ดังรูปที่ 62



รูปที่ 62 การงบประมาณ 5 ปี ในการประเมินระยะโรคเริ่มต้นในผู้ป่วยโรค HL เมื่อค่าวินิจฉัยด้วย PET/CT อยู่ที่ 45,000 บาท

4.2 การศึกษาต้นทุนและจุดคุ้มทุนของการใช้เครื่อง PET/CT ในประเทศไทย และศึกษาความเป็นไปได้ในการปฏิบัติการ

4.2.1 ผลการศึกษาต้นทุนและจุดคุ้มทุนของการใช้เครื่อง PET/CT ในประเทศไทย

1) ผลการสำรวจต้นทุน

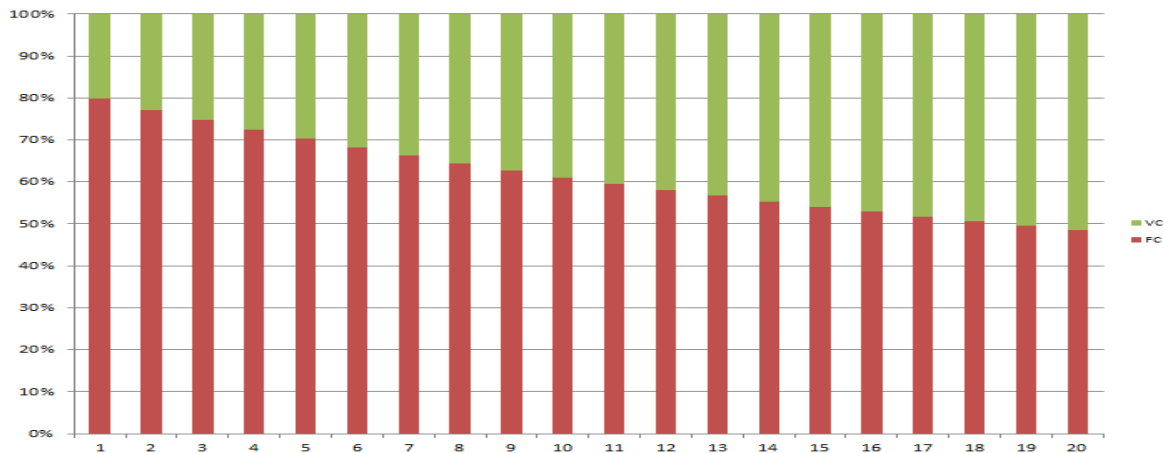
จากข้อมูลของโรงพยาบาลที่ให้บริการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่อง PET/CT จำนวน 2 ราย มีรายการต้นทุนประกอบด้วย ต้นทุนค่าลงทุน ต้นทุนค่าแรง ต้นทุนค่าวัสดุ และรายได้ รายละเอียดดังตารางที่ 36

ตารางที่ 36 รายละเอียดต้นทุนการให้บริการตรวจ PET/CT จาก 2 โรงพยาบาล

รายการ	ราคาเฉลี่ย	หน่วย
ต้นทุนค่าลงทุน		
ค่าเครื่อง	105,000,000	บาท/เครื่อง
ค่าก่อสร้างศูนย์ PET	10,000,000	บาท/ครั้ง
ค่าบำรุงรักษาโดยเฉลี่ย	2,464,250	บาท/ปี
อุปกรณ์อื่นๆ	3,067,000	บาท/ศูนย์
ต้นทุนค่าแรง		
ค่าแรง	289,900	บาท/เดือน
หมวดต้นทุนค่าวัสดุ		
ค่าสารเภสัชรังสี	11,000-13,500	บาท/ราย
ค่าอุปกรณ์สิ้นเปลืองอื่นๆ	2,875	บาท/ราย
ค่าไฟสำหรับศูนย์ PET/CT	25,000	บาท/เดือน
ค่าไฟฟ้าสำหรับการ scan 1 ครั้ง	175	บาท/ครั้ง
หมวดรายได้		
ค่าบริการ (รายได้)	40,000	บาท/ครั้ง

2) การคำนวณต้นทุนต่อหน่วย

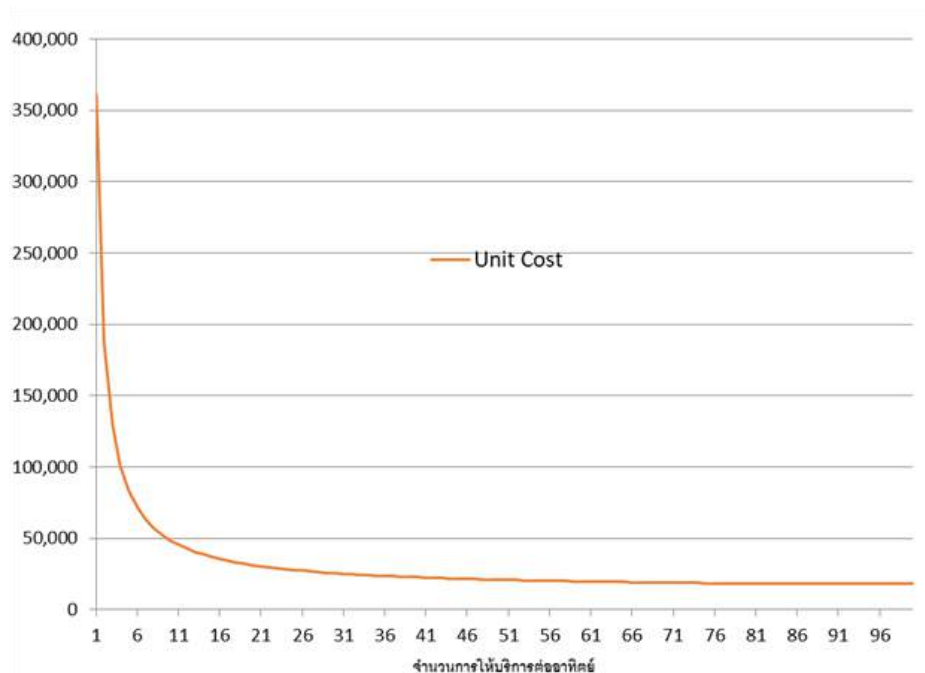
โครงสร้างต้นทุนของการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่อง PET/CT นั้นส่วนใหญ่เป็นต้นทุนคงที่ (fixed cost: FC) ถึงแม้ว่าจะมีระดับการให้บริการที่สูงที่สุด (20 รายต่อสัปดาห์) แต่ต้นทุนคงที่คิดเป็นประมาณครึ่งหนึ่งของต้นทุนทั้งหมด และหากพิจารณาที่ระดับการให้บริการในปัจจุบัน (10 รายต่อสัปดาห์) ต้นทุนคงที่คิดเป็นร้อยละ 60 ของต้นทุนทั้งหมด ดังรูปที่ 623



รูปที่ 63 สัดส่วนต้นทุนของการให้บริการตรวจด้วย PET/CT

3) การประมาณการต้นทุนต่อหน่วย

จำนวนผู้ป่วยดังรูปที่ 64 แสดงให้เห็นว่าต้นทุนต่อหน่วยลดลงอย่างมีนัยสำคัญหากสามารถเพิ่มจำนวนการตรวจวินิจฉัยในช่วงแรก กล่าวคือหากมีการตรวจเพียงสัปดาห์ละ 1-5 ราย ต้นทุนต่อหน่วยจะสูงถึงประมาณ 361,045 บาทสำหรับการให้บริการเพียง 1 รายต่อสัปดาห์ และการบริการที่ 5 รายต่อสัปดาห์ ต้นทุนต่อหน่วยจะประมาณ 83,449 บาทต่อครั้ง หากเพิ่มปริมาณการตรวจเป็น 10 รายต่อสัปดาห์ ต้นทุนต่อหน่วยจะลดลงเหลือ 48,750 บาทต่อครั้ง และจะลดลงอย่างต่อเนื่อง โดยหากมีผู้ป่วย 40 รายต่อสัปดาห์ ต้นทุนต่อหน่วยจะเหลือเพียง 22,725 บาท อย่างไรก็ตามต้นทุนต่อหน่วยจะไม่เปลี่ยนแปลงมากนักหากมีการตรวจเพิ่มขึ้นจาก 40 เป็น 50 รายต่อสัปดาห์ที่มีต้นทุนเฉลี่ยต่อครั้งคือ 20,990 บาท และตารางที่ 37



รูปที่ 64 ผลการคำนวณต้นทุนต่อหน่วย

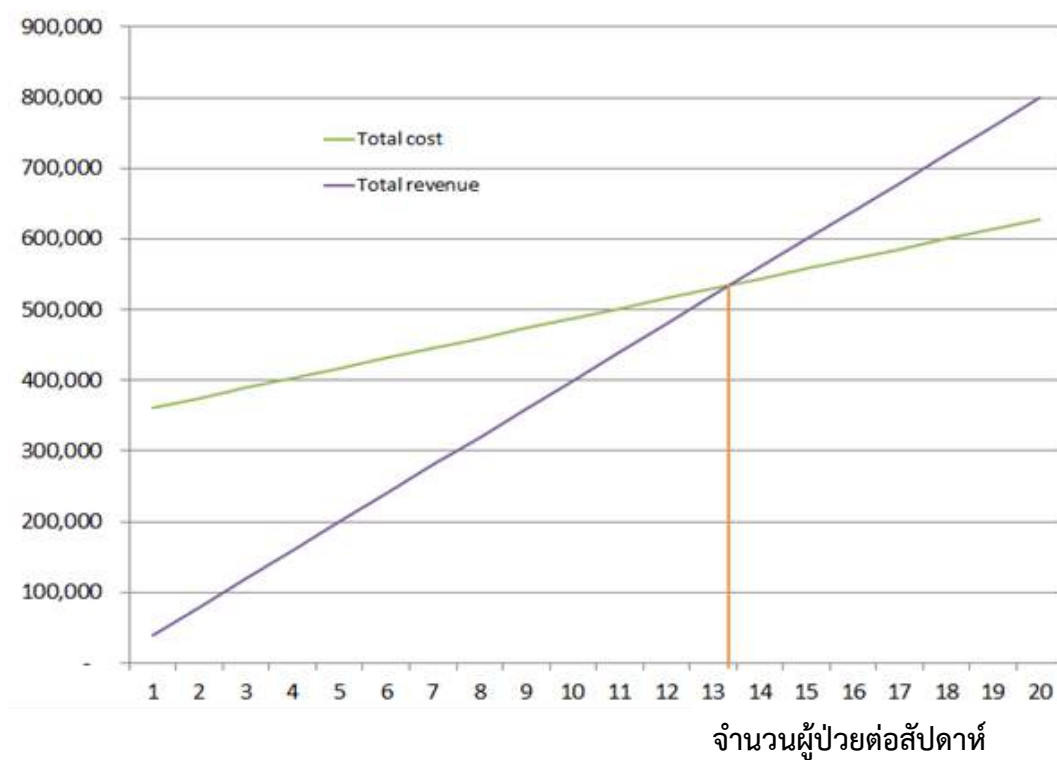
ตารางที่ 37 ต้นทุนต่อหน่วยจากระดับการให้บริการที่แตกต่างกันต่อสัปดาห์

จำนวนผู้ป่วยต่อสัปดาห์ (คน)	ต้นทุนต่อหน่วย (บาท) กรณีสารเภสัชซึ่งมีราคา 11,000 บาท	ต้นทุนต่อหน่วย (บาท) กรณีสารเภสัชซึ่งมีราคา 13,500 บาท
1	361,045	363,545
5	83,449	85,949
10	48,750	51,250
20	31,400	33,900
30	25,617	28,117
40	22,725	25,225
50	20,990	23,490

4) การศึกษาจุดคุ้มทุน

ในระดับค่าบริการในปัจจุบัน (40,000 บาท ต่อราย) การให้บริการที่ระดับ 14 รายต่อสัปดาห์จะทำให้เกิดการคุ้มทุน (รูปที่ 65)

ต้นทุน



รูปที่ 65 การคำนวณจุดคุ้มทุน

4.2.2 การศึกษาความเป็นไปได้ในการปฏิบัติการ

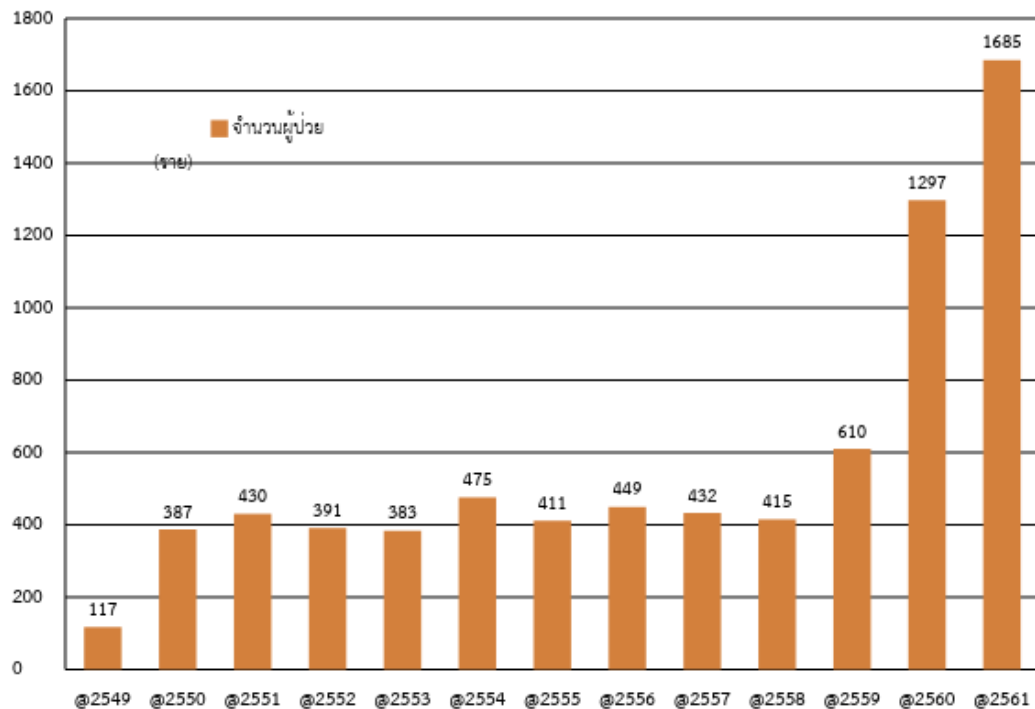
1) สถานการณ์การเข้าถึงในปัจจุบัน

ในปัจจุบันมีเครื่อง PET/CT ในประเทศไทยทั้งหมด 12 เครื่อง โดยมีลักษณะการกระจายโดยอยู่ในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร จำนวน 9 เครื่อง และในต่างจังหวัด จำนวน 3 เครื่อง ซึ่งได้แก่ เชียงใหม่ ขอนแก่น และ นครราชสีมา ซึ่งจะเห็นว่าเครื่อง PET/CT ส่วนใหญ่จะให้บริการในกรุงเทพมหานคร มีเพียง 3 เครื่องที่อยู่ภูมิภาคอื่น และไม่มีเครื่อง PET/CT ที่ภาคตะวันตก ภาคตะวันออก และภาคใต้ของประเทศ ทั้งนี้ หากจำแนกตามประเภทสถานพยาบาลจะพบว่า เครื่อง PET/CT ที่ให้บริการโดยสถานพยาบาลของรัฐมีจำนวน 8 เครื่อง และสถานพยาบาลเอกชน จำนวน 4 เครื่อง (ตารางที่ 38)

ตารางที่ 38 การกระจายของสถานพยาบาลที่ให้บริการ PET/CT

จังหวัด	สถานพยาบาลที่ให้บริการ PET/CT	จำนวนเครื่อง
กรุงเทพมหานคร	ศูนย์ไซโคลตรอนและเพทสแกนแห่งชาติ	2
กรุงเทพมหานคร	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	1
กรุงเทพมหานคร	โรงพยาบาลศิริราชปิยมหาราชารุณย์	1
กรุงเทพมหานคร	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	1
กรุงเทพมหานคร	คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี	1
กรุงเทพมหานคร	โรงพยาบาลวัดโนสถ	2
กรุงเทพมหานคร	โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์	1
เชียงใหม่	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	1
ขอนแก่น	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	1
นครราชสีมา	โรงพยาบาลกรุงเทพราชสีมา	1

การเข้าถึงบริการตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT จากข้อมูลของศูนย์ไซโคลตรอนและเพทสแกนแห่งชาติ พบว่าจำนวนผู้ป่วยที่เข้ามารับบริการตั้งแต่ พฤษภาคม 2549 ถึงกันยายน 2561 มีจำนวนเพิ่มจากจำนวน 117 รายเป็น 1,685 ราย ตามลำดับ ดังรูปที่ 66

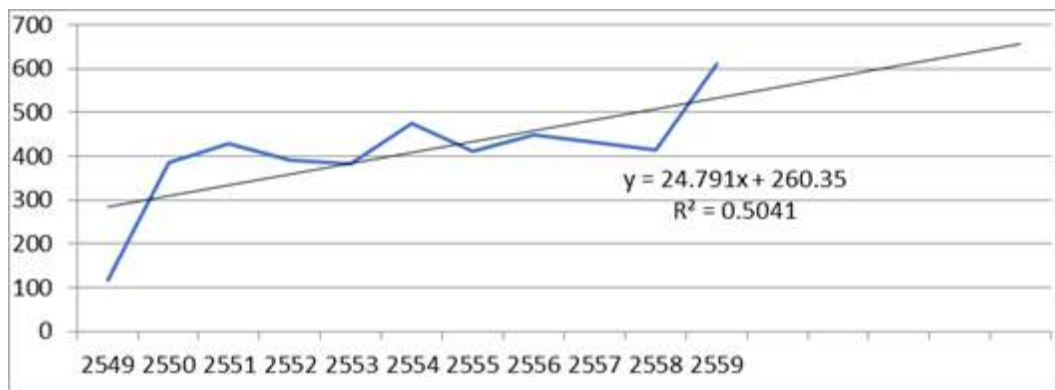


รูปที่ 66 จำนวนผู้ป่วยที่มารับบริการที่ศูนย์ไซโคลตรอนและเพทสแกนแห่งชาติตั้งแต่ พฤษภาคม 2549 ถึง กันยายน 2561

ข้อมูลของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ พ.ศ. 2560 [สถาบันมะเร็งแห่งชาติ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข, 2555-2560] (55) พบว่า 10 อันดับชนิดของมะเร็งที่พบผู้ป่วยรายใหม่มากที่สุด ได้แก่ มะเร็งเต้านม มะเร็งตับและท่อน้ำดี มะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนัก มะเร็งปอด มะเร็งปากมดลูก มะเร็งริมฝีปากและช่องปาก มะเร็งมดลูก มะเร็งต่อมลูกหมาก มะเร็งรังไข่ และมะเร็งหลอดอาหาร โดย 5 อันดับโรคมะเร็งที่มารับบริการมากที่สุดที่ศูนย์ไซโคลตรอนและเพทสแกนแห่งชาติ ได้แก่ มะเร็งต่อมน้ำเหลือง มะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนัก มะเร็งปอด มะเร็งเต้านม และมะเร็งต่อมลูกหมาก โดยผู้ป่วยที่มารับบริการที่ศูนย์ไซโคลตรอนและเพทสแกนแห่งชาติจะถูกส่งตัวมาจากหลายโรงพยาบาล ทั้งจากโรงพยาบาลในกรุงเทพมหานครและต่างจังหวัด

2) ความต้องการในการตรวจ

การศึกษาสถิติของการให้บริการในโรงพยาบาลแห่งหนึ่ง โดยใช้การคาดการณ์เชิงเส้นพบว่าหากสถานการณ์ทุกอย่างคงที่และมีการคิดค่าบริการที่ 40,000 บาทต่อการตรวจ 1 ครั้ง การเพิ่มขึ้นของการส่งตรวจจะเพิ่มขึ้นประมาณร้อยละ 4.65 ต่อปี ซึ่งเป็นการเพิ่มขึ้นในจำนวนไม่มากและยังไม่ได้คำนึงถึงผู้ป่วยที่ควรได้รับการตรวจด้วยเพทสแกนแต่ไม่สามารถเข้าถึงได้ ดังรูปที่ 67



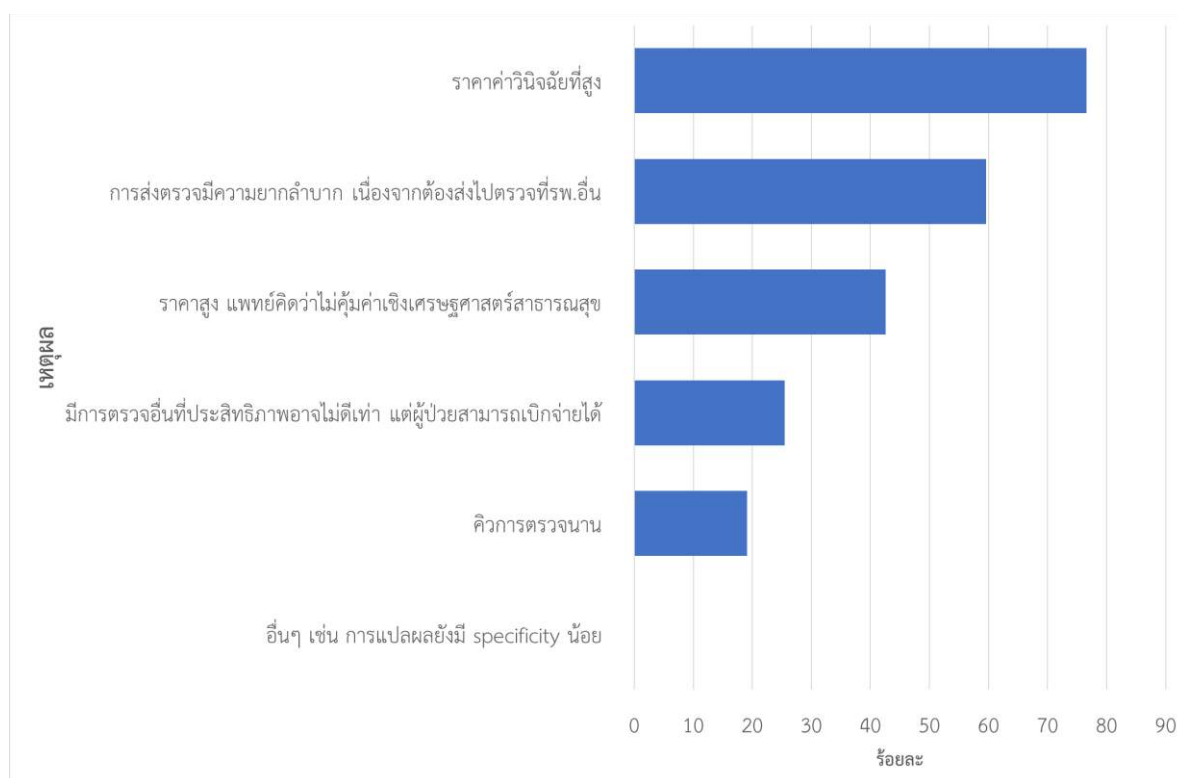
รูปที่ 67 การคาดการณ์เชิงเส้นของความต้องการในการตรวจด้วย PET/CT

การสำรวจความคิดเห็นจากแพทย์ผู้ส่งตรวจ PET/CT จำนวน 47 ราย โดยผู้ที่ตอบแบบสำรวจประกอบด้วย ศัลยแพทย์ร้อยละ 44.6 แพทย์อายุรกรรมโรคเลือดร้อยละ 12.8 แพทย์อายุรกรรมโรคมะเร็งร้อยละ 12.8 รังสีแพทย์ร้อยละ 8.5 แพทย์รังสีรักษาและมะเร็งวิทยาร้อยละ 4.3 เมื่อจำแนกตามสถานพยาบาลที่ส่งตรวจพบว่า แพทย์ผู้ตอบแบบสอบถามเป็นแพทย์ที่ทำงานในโรงเรียนแพทย์ร้อยละ 38.3 โรงพยาบาลศูนย์ร้อยละ 29.8 โรงพยาบาลทั่วไปร้อยละ 12.7 และโรงพยาบาลเอกชน ร้อยละ 10.6 ซึ่งแพทย์ส่วนใหญ่ให้ความเห็นว่ามีจำนวนผู้ป่วยที่ควรได้รับการตรวจ PET/CT แต่ไม่ได้ส่งตรวจคิดเป็นค่าเฉลี่ยทั้งหมดร้อยละ 37 โดยเฉพาะในผู้ป่วยโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองที่มีจำนวนสูงถึงร้อยละ 42 ที่ไม่ได้รับการตรวจด้วย PET/CT ของจำนวนผู้ป่วยที่ควรได้รับการตรวจด้วย PET/CT ทั้งหมด โดยแยกรายละเอียดตามโรคได้ ดังตารางที่ 39

ตารางที่ 39 สัดส่วนของผู้ป่วยมะเร็งที่คาดว่าจะมีความจำเป็นได้รับการตรวจด้วย PET/CT

โรค	ร้อยละของผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการตรวจ PET/CT ทั้งที่มีความจำเป็น
มะเร็งต่อมน้ำเหลือง	42
มะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนักที่สงสัยการกลับเป็นซ้ำ	37
มะเร็งปอดที่คาดว่าจะสามารถรักษาให้หายขาดได้	38
มะเร็งเต้านม	35
มะเร็งหลังโพรงจมูก	37
มะเร็งปากมดลูก	37
มะเร็งรังไข่	37
มะเร็งต่อมลูกหมาก	31
มะเร็งเนื้องอก หรือเนื้องอก Neuroendocrine (neuroendocrine tumor)	41

ทั้งนี้ ผลการสำรวจแพทย์ผู้ส่งตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT พบว่า เหตุผลที่ทำให้ผู้ป่วยที่สมควรได้รับการตรวจ แต่ไม่ได้ตรวจมากที่สุดคือ ราคาค่าวินิจฉัยที่สูงทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถจ่ายได้ คิดเป็นร้อยละ 76.6 (36) รองลงมาคือ การส่งตรวจมีความยากลำบาก เนื่องจากต้องส่งไปตรวจที่โรงพยาบาลอื่น ร้อยละ 59.6 (28) ราคาสูง แพทย์คิดว่าไม่คุ้มค่าเชิงเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ร้อยละ 42.6 (20) มีการตรวจอื่นที่ประสิทธิภาพอาจไม่ดีเท่า แต่ผู้ป่วยสามารถเบิกจ่ายได้ ร้อยละ 25.5 (12) คิวการตรวจนาน ร้อยละ 19.1 (9) และเหตุผลอื่นๆ ได้แก่ การแปลผลยังมี specificity น้อย (1) ดังรูปที่ 68



รูปที่ 68 ผลการสำรวจความคิดเห็นของแพทย์ผู้ส่งตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT

ทั้งนี้แพทย์ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 42.6) คิดว่าผู้ป่วยสามารถจ่ายได้ที่ราคาประมาณ 5,000-10,000 บาท และแพทย์ร้อยละ 36.2 คาดว่าผู้ป่วยสามารถจ่ายได้ในราคา 10,000-20,000 บาท และแพทย์จำนวนร้อยละ 12.8 คาดว่าผู้ป่วยสามารถจ่ายได้ในราคาระหว่าง 20,000-30,000 บาท ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลจากการสัมภาษณ์ผู้ป่วยและญาติผู้ป่วย จำนวนรวม 20 ราย มีรายละเอียดดังตารางที่ 40

ตารางที่ 40 การสัมภาษณ์ผู้ป่วยและญาติเกี่ยวกับการเข้ารับบริการ PET/CT

รายละเอียดสัมภาษณ์	จำนวนผู้ป่วยหรือญาติ (ราย)
1. ผู้ถูกสัมภาษณ์	
- ผู้ป่วย	8
- ญาติ	12

รายละเอียดสัมภาษณ์	จำนวนผู้ป่วยหรือญาติ (ราย)
2. ภูมิภาค	
- กรุงเทพมหานคร	9
- ภาคกลางและตะวันออก	6
- ภาคตะวันตก	2
- ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	3
- ภาคเหนือ	-
- ภาคใต้	-
3. โรงพยาบาลที่ส่งมาตรวจ PET/CT	
- โรงพยาบาลจุฬารัตน์	4
- โรงพยาบาลอื่น	16
- โรงพยาบาลมี PET/CT	8
- โรงพยาบาลไม่มี PET/CT	8
4. เหตุผลที่มารับบริการที่โรงพยาบาลจุฬารัตน์ (เลือกได้หลายข้อ)	
- ราคา	14
- การบริการ	9
- ความเชี่ยวชาญของบุคลากร	9
- อื่นๆ	2
1. แพทย์ผู้รักษาแนะนำ	1
2. ระยะเวลานัดหมายเร็ว	
5. กรณีที่เบิกจ่ายค่าบริการ PET/CT ไม่ได้ ราคาที่ผู้ป่วยและญาติสามารถจ่ายได้ (เลือกได้หลายข้อ)	
- 5,000-10,000 บาท	9
- 10,000-20,000 บาท	12
- 20,000-30,000 บาท	1

จากการสุ่มตัวอย่างจะพบว่า ผู้ป่วยที่มารับบริการที่ศูนย์ไซโคลตรอนและเพทสแกนแห่งชาติ โรงพยาบาลจุฬารัตน์ มาจากหลากหลายภูมิภาคในประเทศไทย ผู้ป่วยที่รับการรักษาตัวในโรงพยาบาลอื่นที่มีเครื่อง PET/CT เลือกมารับการตรวจ PET/CT ที่ศูนย์ไซโคลตรอนและเพทสแกนแห่งชาติด้วยเหตุผลด้านราคาเป็นหลัก และราคาค่าบริการ PET/CT ที่ 10,000-20,000 บาทคือราคาที่ผู้ป่วยและญาติส่วนใหญ่ยอมรับและสามารถจ่ายได้ จากข้อมูลข้างต้นที่แสดงให้เห็นว่าปัจจัยสำคัญที่จำกัดการเข้าถึงเทคโนโลยี PET/CT ของผู้ป่วยคือราคาค่าวินิจฉัยที่สูง

3) การประมาณการผลกระทบงบประมาณ

จากข้อมูลจากการสำรวจความต้องการในการตรวจด้วย PET/CT ที่พบว่าผู้ป่วยกว่าร้อยละ 31-42 ที่ควรได้รับการตรวจด้วย PET/CT แต่ไม่ได้รับการตรวจ จากข้อมูลความต้องการนี้เทียบกับความสามารถในการให้บริการเฉลี่ยที่ 20 รายต่อสัปดาห์ ต้นทุนต่อหน่วยของสารเภสัชรังสีที่ 11,000 บาท และ 13,500 บาท ต้นทุนต่อหน่วยจะอยู่ที่ประมาณ 31,400 บาท หรือ 33,900 บาทตามลำดับ โดยกรณีผู้ป่วยรายใหม่ในแต่ละปีของมะเร็งทั้งหมด 9 ชนิดนั้นจะมีการงบประมาณอยู่ระหว่าง 24-26 ล้านบาท (ตารางที่ 41)

ตารางที่ 41 การประมาณการผลกระทบงบประมาณ

โรค	จำนวนผู้ป่วยใหม่ที่มีความต้องการในการตรวจ PET/CT แต่ไม่ได้รับการตรวจ (คน)	ต้นทุนต่อหน่วยที่ 31,400 บาท (ต้นทุนสารเภสัชรังสี 11,000 บาท)	ต้นทุนต่อหน่วยที่ 33,900 บาท (ต้นทุนสารเภสัชรังสี 13,500 บาท)
1.มะเร็งต่อมน้ำเหลือง	31	973,400	1,050,900
2.มะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนัก	160	5,024,000	5,424,000
3.มะเร็งปอด	115	3,611,000	3,898,500
4.มะเร็งเต้านม	273	8,572,200	9,254,700
5.มะเร็งหลังโพรงจมูก	25	785,000	847,500
6.มะเร็งปากมดลูก	100	3,140,000	3,390,000
7.มะเร็งรังไข่	29	910,600	983,100
8.มะเร็งต่อมลูกหมาก	30	942,000	1,017,000
9.มะเร็งเนื้องอก (neuroendocrine tumor)	4	125,600	135,600
รวม (บาท)		24,083,800	26,001,300

4) ข้อจำกัดเชิงนโยบาย

จากการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้กำหนดนโยบายด้านสุขภาพของกองทุนหลักประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุนจากสำนักงานประกันสังคม กรมบัญชีกลาง และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ถึงความเป็นไปได้ในเชิงนโยบาย การลงทุนการบริหารจัดการ ข้อจำกัดในการสนับสนุนการตรวจด้วย PET/CT และข้อมูลที่ต้องการในการสนับสนุนให้มีการส่งตรวจ รายละเอียดตามภาคผนวก ข สรุปได้ดังนี้

ข้อจำกัดในการสนับสนุนการตรวจ PET/CT

- (1) ปัญหาในการจัดสรรงบประมาณ เนื่องจากการตรวจวินิจฉัยที่มีราคาสูง ไม่มีงบประมาณเฉพาะ การตรวจวินิจฉัยมีหลายวิธีนอกเหนือจาก PET/CT และไม่ได้มีข้อจำกัดว่าจะสามารถตรวจวินิจฉัยได้กี่ครั้ง ทำให้การจัดสรรงบประมาณเป็นไปได้ยาก
- (2) ผู้ให้บริการ PET/CT มีอยู่อย่างจำกัด ถ้าหากโรงพยาบาลที่ให้บริการได้มีไม่เพียงพอ จะทำให้มีปัญหาต่อการเข้าถึงได้
- (3) ไม่มีแนวทางปฏิบัติระดับประเทศ (guideline) หรือการศึกษาว่าการตรวจ PET/CT ในกลุ่มโรคที่สนใจจะลดค่าใช้จ่ายและสามารถใช้ทดแทนเครื่องวินิจฉัยอื่น เช่น CT หรือ MRI โดยที่ไม่ต้องตรวจ CT หรือ MRI เพิ่มเติม
- (4) เรื่องจริยธรรม การพิจารณาสนับสนุนการตรวจวินิจฉัยหรือ intervention ที่จำเป็นและมีความสำคัญต่อชีวิตผู้ป่วยจะได้รับการสนับสนุนมากกว่า เช่นหากผู้ป่วยไม่ได้รับการตรวจหรือรักษาด้วยวิธีนี้จะเป็นอันตรายต่อชีวิต

ข้อมูลที่ต้องการในการสนับสนุนให้มีการส่งตรวจ

- (1) แนวปฏิบัติในการรักษาในประเทศไทย ว่า PET/CT มีประโยชน์และบทบาทสำคัญในการดูแลรักษาผู้ป่วย
- (2) การกำหนดจำนวนครั้งในการตรวจ PET/CT ต่อคนต่อปี
- (3) ข้อมูลการศึกษาต้นทุนที่สะท้อนความเป็นจริงของภาพรวมทั้งประเทศ

5) ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติการ

(1) บุคลากร

บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการ PET/CT ต้องเป็นบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านและได้รับการฝึกอบรมจำเพาะด้าน ความสามารถในการผลิตบุคลากรในประเทศไทยในสาขาวิชาชีพที่จำเป็นต่อการปฏิบัติการ ดังต่อไปนี้

- แพทย์เวชศาสตร์นิวเคลียร์ จบหลักสูตรแพทยศาสตรบัณฑิต และผ่านการฝึกอบรมแพทย์ประจำบ้านและได้วุฒิบัตรผู้เชี่ยวชาญสาขาเวชศาสตร์นิวเคลียร์จากแพทยสภา ปัจจุบันสถาบันที่มีการอบรมแพทย์ประจำสาขาเวชศาสตร์นิวเคลียร์ มี 5 สถาบัน ได้แก่ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น สามารถผลิตแพทย์เวชศาสตร์นิวเคลียร์ได้ประมาณปีละ 1-4 คนต่อสถาบัน

- นักรังสีการแพทย์ จบหลักสูตรวิทยาศาสตรบัณฑิต สาขารังสีเทคนิค ปัจจุบันมี 3 สถาบันที่มีนักศึกษาที่จบหลักสูตรแล้ว ได้แก่ มหาวิทยาลัยนเรศวร มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และมหาวิทยาลัยมหิดล สามารถผลิตบัณฑิตได้ประมาณปีละ 50-70 คนต่อสถาบัน
- พยาบาลวิชาชีพ จบหลักสูตรพยาบาลศาสตรบัณฑิตอาจจะผ่านการอบรมหลักสูตรพยาบาลเฉพาะทางรังสีวิทยาร่วมด้วย
- นักเคมีรังสีและนักเภสัชรังสีจบหลักสูตรวิทยาศาสตรบัณฑิต สาขาเคมี หรือสาขาที่เกี่ยวข้อง
- วิศวกร จบหลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต มีความรู้ความสามารถเกี่ยวกับไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ ในการดูแลเครื่องไซโคลตรอน

ปัจจุบันความสามารถในการผลิตพยาบาลวิชาชีพ นักเคมีรังสี นักเภสัชรังสี และวิศวกรในประเทศไทยไม่ได้มีข้อจำกัด แต่บุคลากรที่เข้ามาทำงานเกี่ยวข้องกับ PET/CT หรือเวชศาสตร์นิวเคลียร์มีจำนวนจำกัด เนื่องจากการทำงานเกี่ยวข้องกับรังสี ทั้งนี้ ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการ PET/CT จะต้องผ่านการอบรมหลักสูตรการป้องกันอันตรายจากรังสีสถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) ซึ่งบุคลากรที่มีความขาดแคลนคือแพทย์เวชศาสตร์นิวเคลียร์และนักรังสีการแพทย์ ทำให้มีผลต่อข้อจำกัดในขั้นตอนการอ่านและวิเคราะห์ภาพถ่าย PET/CT ที่ต้องทำโดยแพทย์เวชศาสตร์นิวเคลียร์คู่กับแพทย์รังสีวินิจฉัย เนื่องจากต้องมีการแปลผลทั้งทางด้านเมแทบอลิซึม และด้านกายวิภาค

(2) วัสดุอุปกรณ์และวิธีการ

การตรวจ PET/CT จำเป็นจะต้องมีการบริหารสารเภสัชรังสีเข้าสู่ผู้ป่วยก่อนทำการถ่ายภาพ ในปัจจุบันสารเภสัชรังสีสามารถผลิตได้จากโรงพยาบาลที่มีเครื่องไซโคลตรอน ได้แก่

- ศูนย์ไซโคลตรอนและเพทสแกนแห่งชาติ ราคาจำหน่ายสาร 18F-FDG ราคา 13,500 บาท
- โรงพยาบาลวัฒโนสถ ราคาจำหน่ายสาร 18F-FDG ราคา 13,500 บาท
- คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ไม่ได้มีการจำหน่ายสาร
- คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ไม่ได้มีการจำหน่ายสาร

การผลิตสารเภสัชรังสีส่วนใหญ่ยังทำเพื่อใช้ภายในโรงพยาบาลของตนเอง ยกเว้นศูนย์ไซโคลตรอนและเพทสแกนแห่งชาติ ที่ผลิตสารเภสัชรังสีเพื่อจำหน่ายให้แก่โรงพยาบาลอื่นด้วย แต่มีข้อจำกัดในการขนส่งสารเภสัชรังสีไปโรงพยาบาลนอกภูมิภาค เพราะต้องขนส่งทางรถยนต์จึงใช้เวลานานกว่าสารเภสัชรังสีจะถึงโรงพยาบาลผู้รับบริการและสารเภสัชรังสีจะมีการสลายตัวไปตามระยะเวลาที่ผ่านไปเรื่อยๆ

โดยทั่วไปแล้วศูนย์บริการตรวจวินิจฉัย PET/CT จะสามารถบริการได้สูงสุดโดยเฉลี่ย 10 รายต่อวัน โดยมีระยะเวลาการรอคอยการตรวจเมื่อผู้ป่วยมาทำนัดประมาณ 1 สัปดาห์ อย่างไรก็ตามหากเป็นโรงพยาบาล

ต่างจังหวัดที่จะต้องซื้อสารเภสัชรังสีจากศูนย์ไซโคลตรอนในกรุงเทพฯ จะสามารถให้บริการเพียงช่วงบ่ายเท่านั้น ซึ่งจะสามารถให้บริการเพียง 3 รายต่อวัน โดยมีระยะเวลารอคอยการตรวจเมื่อผู้ป่วยมาทำนัดประมาณ 2-3 สัปดาห์

เทคโนโลยี PET/CT เครื่อง PET/CT เริ่มให้บริการครั้งแรกในประเทศไทยตั้งแต่ พ.ศ. 2550 เครื่อง PET/CT รุ่นเก่าจะมีความสามารถลดลงจากสภาพของเครื่อง ทำให้สามารถให้บริการผู้ป่วยได้ในจำนวนจำกัด โดยสามารถให้บริการเพียง 5 รายต่อวัน (จากปกติ 8 รายต่อวัน) ขณะที่เครื่อง PET/CT รุ่นใหม่ มีประสิทธิภาพดีกว่า ทำงานได้เร็วกว่า และมีเทคโนโลยีช่วยในการเก็บภาพและอ่านภาพดีกว่า จึงสามารถให้บริการคนไข้ได้จำนวนมากขึ้น และการแปลและวิเคราะห์ภาพของแพทย์มีความแม่นยำสูงขึ้น

บทที่ 5

สรุปและอภิปรายผลการศึกษา

5.1 สรุปผลการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT: กรณีศึกษาใน 3 โรค

5.1.1 โรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก

การใช้ PET/CT ประเมินระยะโรค NSCLC ก่อนการรักษา ทั้ง 4 ทางเลือก ได้แก่ ทางเลือกที่ 2 การใช้ PET/CT เมื่อ CT ให้ผล N0/N1 ทางเลือกที่ 3 การใช้ PET/CT เมื่อ CT ให้ผล N2/N3 ทางเลือกที่ 4 การใช้ PET/CT เมื่อ CT ให้ผล N0-N3 และ ทางเลือกที่ 5 การใช้ PET/CT เพียงอย่างเดียว ยังไม่มีความคุ้มค่าเมื่อเทียบกับทางเลือกที่ 1 การใช้ CT เพียงอย่างเดียว อย่างไรก็ตามหากพิจารณาที่ผลความคุ้มค่าของการประเมินระยะโรค NSCLC ทั้ง 4 ทางเลือกนี้ ทางเลือกที่ 5 การใช้ PET/CT เพียงอย่างเดียวให้ค่า ICER ต่ำสุดและให้ผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ดีกว่าทางเลือกที่ 1 คือการใช้ CT เพียงอย่างเดียว ส่วนทางเลือกที่ 2-4 ไม่มีความคุ้มค่าเนื่องจากให้ผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ต่ำกว่าทางเลือกที่ 1

ทางเลือกที่ 5 การใช้ PET/CT เพียงอย่างเดียวจะมีความคุ้มค่าเมื่อราคาค่าตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT ลดลงเหลือ 34,377 บาท (ร้อยละ 24) ส่วนทางเลือกที่ 2-4 ยังไม่มีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทย แม้ว่าจะไม่คิดต้นทุนของการวินิจฉัยด้วย PET/CT ก็ตาม นอกจากนี้ หากจำนวนการส่งตรวจผู้ป่วยด้วย PET/CT มากกว่า 20 รายต่อสัปดาห์จะทำให้ราคา PET/CT ลดลงเหลือ 31,400 บาท ซึ่งจะยิ่งทำให้การใช้ทางเลือกที่ 5 มีความคุ้มค่า ดังนั้น การใช้ PET/CT เพียงอย่างเดียวเป็นทางเลือกแรกในการประเมินระยะโรค NSCLC จะมีความเหมาะสมเนื่องจากให้ผลลัพธ์ทางสุขภาพสูงที่สุด

การประเมินระยะโรค NSCLC ในแต่ละทางเลือกต้องใช้งบประมาณภายใน 5 ปี 332-820 ล้านบาท การวินิจฉัยด้วยทางเลือกที่ 1 จะคิดเป็นงบประมาณ 332 ล้านบาท ทางเลือกที่ 2 จำนวน 679 ล้านบาท ทางเลือกที่ 3 จำนวน 473 ล้านบาท ทางเลือกที่ 4 จำนวน 820 ล้านบาท และทางเลือกที่ 5 จำนวน 496 ล้านบาท หากค่าวินิจฉัยของ PET/CT ลดลงมาถึงจุดที่ทำให้ทางเลือกที่ 5 เกิดความคุ้มค่า จะทำให้ภาระงบประมาณใน 5 ปีลดลงมาเป็น 349 ล้านบาท ซึ่งสูงกว่าการใช้ CT เพียงอย่างเดียวเพียง 17 ล้านบาท

5.1.2 โรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง

ต้นทุนตลอดชีพ ปีชีวิตรวม และปีสุขภาวะรวมในมุมมองทางสังคมของการใช้ CT เพียงอย่างเดียวเพื่อประเมินความเป็นไปได้ในการผ่าตัดผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงที่คาดว่าจะอยู่ในระยะ M1 เพื่อหวังผลหายขาดนั้น 9,961,707 บาท 3.47 ปี และ 2.56 ปี ตามลำดับ ขณะที่อีกทางเลือกหนึ่ง คือ การใช้ CT ร่วมกับ PET/CT มีต้นทุนตลอดชีพ ปีชีวิตรวม และปีสุขภาวะรวมเท่ากับ 10,092,050 บาท 3.49 ปี และ 2.58 ปี ตามลำดับ ผลการวิเคราะห์อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม มีค่าเท่ากับ 8,198,877 บาทต่อปีสุขภาวะ ซึ่งไม่มีความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทยเมื่อพิจารณาตามเกณฑ์ความคุ้มค่าที่ 160,000 บาท ต่อปีสุขภาวะ

5.1.3 โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดฮอดจ์กิน

การใช้ PET/CT ในการประเมินระยะโรคเริ่มต้นในผู้ป่วย HL ประเมินการตอบสนองระหว่างให้ยาเคมีบำบัดและหลังสิ้นสุดการรักษาในผู้ป่วย HL ระยะ early-favourable ระยะ early-unfavourable และระยะ late มีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทยเมื่อเปรียบเทียบกับการใช้ CT อย่างไรก็ตามหากพิจารณาที่ผลความคุ้มค่า การใช้ PET/CT ในการประเมินหลังสิ้นสุดการรักษาในผู้ป่วย HL ในระยะ early-favourable ระยะ early-unfavourable และระยะ late มีความคุ้มค่ามากที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับภาระการประเมินระยะโรคเริ่มต้นและระหว่างการรักษาให้ยาเคมี

บำบัด เนื่องจากให้ค่า ICER ต่ำที่สุดและให้ผลลัพธ์ทางสุขภาพที่เพิ่มขึ้นสูงที่สุด ดังนั้นการใช้ PET/CT ในการประเมินหลังสิ้นสุดการรักษาในผู้ป่วย HL ระยะ early-favourable ระยะ early-unfavourable และระยะ late เป็นทางเลือกแรกจะมีความเหมาะสมที่สุด

การประเมินระยะโรคเริ่มต้นในผู้ป่วย HL ประเมินการตอบสนองระหว่างให้ยาเคมีบำบัดและหลังสิ้นสุดการรักษาในผู้ป่วย HL ระยะ early-favourable ระยะ early-unfavourable และระยะ late ต้องใช้งบประมาณภายใน 5 ปี โดยการวินิจฉัยด้วย PET/CT มีงบประมาณ 193 ล้านบาท และ CT จะมีงบประมาณ 164 ล้านบาท หากพิจารณาภาระงบประมาณเฉพาะการประเมินระหว่างหรือสิ้นสุดการรักษาในผู้ป่วยโรค HL เพียงอย่างเดียวอย่างหนึ่งจะทำให้ภาระงบประมาณใน 5 ปีของการวินิจฉัยด้วย PET/CT ลดลงมาเป็น 64 ล้านบาท ส่วนการวินิจฉัยด้วย CT จะมีการะงบประมาณเป็น 49 ล้านบาท ซึ่งสูงกว่าการใช้ CT เพียง 15 ล้านบาท ทั้งนี้ หากพิจารณาภาระงบประมาณเฉพาะการประเมินระยะโรคเริ่มต้นในผู้ป่วยโรค HL จะทำให้ภาระงบประมาณใน 5 ปีของการวินิจฉัยด้วย PET/CT ลดลงมาเป็น 64 ล้านบาท ส่วนการวินิจฉัยด้วย CT จะมีการะงบประมาณเป็น 67 ล้านบาท ซึ่งต่ำกว่าการใช้ CT 3 ล้านบาท

5.2 สรุปผลการศึกษาด้านทุนและจุดคุ้มทุนของการใช้เครื่อง PET/CT ในประเทศไทย และศึกษาความเป็นไปได้ในการปฏิบัติการ

โครงสร้างต้นทุนของการตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT ส่วนใหญ่เป็นต้นทุนคงที่ (fixed cost: FC) ถึงแม้ว่าจะมีระดับการให้บริการที่สูงที่สุด (20 รายต่อสัปดาห์) แต่ต้นทุนคงที่คิดเป็นประมาณครึ่งหนึ่งของต้นทุนทั้งหมด หากพิจารณาที่ระดับการให้บริการในปัจจุบัน (10 รายต่อสัปดาห์) ต้นทุนคงที่คิดเป็นร้อยละ 60 ของต้นทุนทั้งหมด โดยต้นทุนต่อหน่วยลดลงอย่างมีนัยสำคัญหากสามารถเพิ่มจำนวนการตรวจวินิจฉัยในช่วงแรก กล่าวคือ หากมีการตรวจเพียงสัปดาห์ละ 1-5 ราย (ต้นทุนต่อหน่วยจะสูงถึงประมาณ 361,045 บาทสำหรับการให้บริการเพียง 1 รายต่อสัปดาห์) และจะลดลงอย่างมากหากมีผู้ป่วย 30 รายต่อสัปดาห์ (ต้นทุนต่อหน่วยจะเหลือเพียง 30,400 บาท) โดยหากมีผู้ป่วย 40 รายต่อสัปดาห์ (ต้นทุนต่อหน่วยจะเหลือเพียง 22,725 บาท) โดยต้นทุนต่อหน่วยจะไม่เปลี่ยนแปลงมากนักหากมีการตรวจเพิ่มขึ้นจาก 40 เป็น 50 รายต่อสัปดาห์ (ต้นทุนต่อหน่วยจะเหลือเพียง 20,990 บาท) ทั้งนี้ ในระดับค่าบริการในปัจจุบัน (40,000 บาท ต่อราย) การให้บริการที่ระดับ 14 รายต่อสัปดาห์จะทำให้เกิดการคุ้มทุน

ในปัจจุบันมีเครื่อง PET/CT ในประเทศไทยทั้งหมด 12 เครื่อง ซึ่งกระจายในกรุงเทพมหานคร จำนวน 9 เครื่อง และต่างจังหวัดจำนวน 3 เครื่อง เมื่อพิจารณาจำนวนผู้ป่วยในแต่ละปีที่สามารถรับการตรวจ PET/CT ตั้งแต่ พ.ศ. 2549-2561 พบว่ามีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ซึ่งการคาดการณ์เชิงเส้นพบว่าหากสถานการณ์ทุกอย่างคงที่ (ค่าบริการที่ 40,000 บาทต่อการตรวจ 1 ครั้ง) การเพิ่มขึ้นของการส่งตรวจจะเพิ่มขึ้นประมาณร้อยละ 4.65 ต่อปี ซึ่งเพิ่มขึ้นไม่มากและไม่ได้คำนึงถึงผู้ป่วยที่ควรได้รับการตรวจด้วย PET/CT แต่ไม่สามารถเข้าถึงได้ อย่างไรก็ตาม ผลการสำรวจในแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาต่างๆ ให้ความเห็นว่าการปัจจุบันมีจำนวนผู้ป่วยที่ควรได้รับการตรวจ PET/CT แต่ไม่ได้ส่งตรวจคิดเป็นค่าเฉลี่ยทั้งหมดร้อยละ 37 โดยเหตุผลส่วนใหญ่ที่ส่งผลให้ผู้ป่วยยังเข้าไม่ถึงการตรวจด้วย PET/CT คือราคาค่าบริการที่ค่อนข้างสูง ทั้งนี้ ผู้ป่วยและแพทย์คิดว่าหากรัฐร่วมจ่ายค่าบริการจะช่วยให้สามารถเข้าถึงการตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT ได้

ข้อมูลจากการสำรวจความต้องการในการตรวจด้วย PET/CT พบว่า มีผู้ป่วยกว่าร้อยละ 31-42 ที่ควรได้รับการตรวจด้วย PET/CT แต่ไม่ได้รับการตรวจ จากข้อมูลความต้องการนี้เทียบกับความสามารถในการให้บริการเฉลี่ยที่

20 รายต่อสัปดาห์ ต้นทุนต่อหน่วยของสารเภสัชรังสีที่ 11,000 บาท และ 13,500 บาท ต้นทุนต่อหน่วยจะอยู่ที่ประมาณ 31,400 บาท หรือ 33,900 บาทตามลำดับ โดยกรณีผู้ป่วยมะเร็งทั้งหมด 9 ชนิดที่มีความจำเป็นต้องได้รับการตรวจด้วย PET/CT ซึ่งได้แก่ มะเร็งต่อมน้ำเหลือง มะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนัก มะเร็งปอด มะเร็งเต้านม มะเร็งหลังโพรงจมูก มะเร็งปากมดลูก มะเร็งรังไข่ มะเร็งต่อมลูกหมาก และมะเร็งเนื้ต จะมีภาระงบประมาณอยู่ระหว่าง 24-26 ล้านบาท

อย่างไรก็ตาม ในเชิงนโยบายในการให้บริการตรวจด้วย PET/CT ยังมีข้อจำกัด ได้แก่ การจัดสรรงบประมาณ เนื่องจากการตรวจวินิจฉัยที่มีราคาสูง ผู้ให้บริการ PET/CT มีอยู่อย่างจำกัด โดยหากโรงพยาบาลที่ให้บริการได้มีไม่เพียงพอ จะทำให้มีปัญหาต่อการเข้าถึงได้ การขาดแนวทางปฏิบัติระดับประเทศ (guideline) หรือการศึกษาว่าการตรวจ PET/CT ในกลุ่มโรคที่สนใจจะลดค่าใช้จ่ายและสามารถใช้ทดแทนเครื่องวินิจฉัยอื่น เช่น CT หรือ MRI โดยที่ไม่ต้องตรวจ CT หรือ MRI เพิ่มเติม

การศึกษาความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติการ ในด้านบุคลากรพบว่า ในปัจจุบันมีความขาดแคลนแพทย์เวชศาสตร์นิวเคลียร์และนักรังสีการแพทย์ ทำให้มีผลต่อข้อจำกัดในขั้นตอนการอ่านและวิเคราะห์ภาพถ่าย PET/CT ที่ต้องทำโดยแพทย์เวชศาสตร์นิวเคลียร์คู่กับแพทย์รังสีวินิจฉัย เนื่องจากต้องมีการแปลผลทั้งทางด้านเมแทบอลิซึมและด้านกายวิภาค ในด้านวัสดุอุปกรณ์และวิธีการ การผลิตสารเภสัชรังสีส่วนใหญ่ยังทำเพื่อใช้ภายในโรงพยาบาลของตนเองซึ่งมีเพียงโรงพยาบาลบางแห่งที่มีการขายสารเภสัชรังสี แต่ก็พบปัญหาในการขนส่งสารเภสัชรังสีไปโรงพยาบาลนอกภูมิภาคเนื่องจากใช้เวลานานกว่าสารเภสัชรังสีจะถึงโรงพยาบาลผู้รับบริการและสารเภสัชรังสีจะมีการสลายตัวไปตามระยะเวลาที่ผ่านไปอย่างรวดเร็ว รวมทั้งความสามารถของเครื่อง PET/CT รุ่นเก่าที่ลดลงจากสภาพของเครื่องซึ่งส่งผลให้สามารถบริการผู้ป่วยได้ในจำนวนจำกัด โดยสามารถให้บริการเพียง 5 รายต่อวัน (ปกติ 8 รายต่อวัน)

5.3 อภิปรายผลการศึกษา

การใช้ PET/CT ร่วมกับ CT ในการประเมินระยะของโรค NSCLC ให้ผลลัพธ์ด้านสุขภาพน้อยกว่าการใช้ CT เพียงอย่างเดียว โดยในข้อบ่งชี้ของการใช้ PET/CT ประเมินระยะของโรค NSCLC เมื่อ CT ให้ผลเป็น N0/1 และ N2/3 ทำให้เกิดผลบวกปลอม (false-positive) และผลลบปลอม (false-negative) ที่สูงกว่าการใช้ CT เพียงอย่างเดียว ตามลำดับ เนื่องจากการตัดสินใจถูกต้องเมื่อใช้ 2 เครื่องมือร่วมกันในการศึกษานี้ใช้วิธีการคำนวณแบบใช้ 2 เครื่องมือเรียงลำดับกัน (series) ซึ่งส่งผลความถูกต้องโดยรวมของการใช้ 2 เครื่องมือร่วมกันลดลง กล่าวคือ กรณีที่ตรวจด้วย CT และยืนยันผลลบ (CT ให้ผลเป็น N0/1) ด้วย PET/CT จะทำให้ค่าความจำเพาะโดยรวมลดลง หรือในกรณีที่ตรวจด้วย CT และยืนยันผลบวก (CT ให้ผลเป็น N2/3) ด้วย PET/CT จะทำให้ค่าความไวโดยรวมลดลง ซึ่งหากใช้ PET/CT ในการประเมินระยะของโรค NSCLC เมื่อ CT ให้ผลเป็น N0-3 จะทำให้เกิดผลบวกปลอมและผลลบปลอมสูงสุด อย่างไรก็ตาม การใช้ PET/CT เพียงอย่างเดียวในการประเมินระยะของโรค NSCLC จะส่งผลให้ได้ผลลัพธ์ด้านสุขภาพสูงที่สุดเนื่องจากมีค่าความไวและความจำเพาะสูงที่สุด ทำให้เกิดผลบวกปลอมและผลลบปลอมน้อยที่สุดเมื่อเทียบกับทุกทางเลือก ทั้งนี้ การศึกษานี้ให้ผลการศึกษาที่สอดคล้องกับการศึกษาของ Wang Y-T (2012) (129) และ Han Y (2015) (23) ในประเด็นความไม่คุ้มค่าของการใช้ PET/CT เมื่อ CT ให้ผลเป็น N0/1 ซึ่งมีผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ต่ำกว่าการใช้ CT การศึกษานี้ยังให้ผลการศึกษาที่สอดคล้องกับการศึกษาของ Han Y (2015) (23) ใน

ประเด็นของความคุ้มค่าของการใช้ PET/CT เพียงอย่างเดียวในการประเมินระยะโรคมะเร็งปอดที่ให้ผลลัพธ์ทางสุขภาพสูงที่สุดเมื่อเทียบกับทุกทางเลือก

การศึกษานี้ พบว่าไม่สามารถประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของการใช้เครื่อง CT ร่วมกับ PET/CT ในการประเมินการกลับเป็นซ้ำของโรคได้ เนื่องจากขาดข้อมูลของผู้ป่วย ซึ่งการประเมินในข้อบ่งใช้ดังกล่าวจำเป็นต้องใช้ข้อมูลของผู้ป่วยในหลายประเด็น แต่ในประเทศไทยยังไม่มีฐานข้อมูลที่สามารถระบุกลุ่มผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงที่มีการกลับเป็นซ้ำของโรคได้ จึงต้องทบทวนเวชระเบียนเพื่อคัดเลือกผู้ป่วยเข้าสู่วิจัยการศึกษาและพบผู้ป่วยจำนวนน้อยมาก (5 ราย) จาก 3 สถานพยาบาล ขณะที่การใช้เครื่อง CT ร่วมกับเพทซีทีสแกน (PET/CT) เพื่อประเมินความเป็นไปได้ในการรับการผ่าตัด (resectability) ของผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงระยะที่ 4 กลุ่มที่มีการแพร่กระจายของโรกระยะไกล (distant metastasis : M1) โดยหวังผลหายขาด (curative aim) นั้น ยังไม่มีความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทย โดยอยู่ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูลเช่นกัน กล่าวคือ ต้องใช้สมมติฐานด้านประสิทธิภาพของเครื่องมือดังที่กล่าวข้างต้น ดังนั้น หากรัฐบาลจะให้การสนับสนุนค่าบริการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่อง PET/CT ควรคำนึงถึงการเก็บข้อมูลเพื่อประเมินและติดตามผล รวมถึงนำข้อมูลดังกล่าวมาใช้ในการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของการใช้เครื่อง CT ร่วมกับ PET/CT อีกครั้งหนึ่ง เพื่อให้ผลการศึกษามีคุณภาพมากยิ่งขึ้น

การประเมินความเป็นไปได้ในการผ่าตัดผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงพบรายงานผลการศึกษาของ Brush และคณะ (17) ซึ่งประเมินความคุ้มค่า ใน 5 ข้อบ่งใช้ ได้แก่ 1) primary rectal cancer 2) primary colon cancer 3) recurrent rectal cancer 4) recurrent colon cancer และ 5) metastatic disease ผลการศึกษาพบว่า การใช้ CT ร่วมกับ PET/CT มีความคุ้มค่าในกรณี pre-operative staging ของ recurrent colon, recurrent rectal และ metastatic disease แต่ไม่คุ้มค่าในกรณี primary colon หรือ rectal cancers นอกจากนี้การศึกษาดังกล่าวได้ระบุถึงข้อจำกัดเกี่ยวกับคุณภาพของข้อมูลและการขาดแคลนข้อมูลที่จะนำมาใช้เป็นตัวแปรของแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ซึ่งสอดคล้องกับการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ในครั้งนี้ ทั้งนี้ ไม่พบการศึกษาที่มีข้อบ่งใช้เช่นเดียวกันหรือใกล้เคียงกับการศึกษานี้

การใช้ PET/CT ในการประเมินระยะโรคเริ่มต้นในผู้ป่วย HL ให้ผลลัพธ์ทางสุขภาพที่มากกว่าการใช้ CT เนื่องจากประสิทธิภาพของ PET/CT ที่ทำให้สามารถประเมินระยะโรค HL ได้ถูกต้องมากขึ้น โดยช่วยลดระยะโรค (down-stage) และเพิ่มระยะโรค (up-stage) จากการประเมินด้วย CT ทำให้สามารถนำผู้ป่วยไปสู่การรักษาที่ถูกต้องจึงเพิ่มอายุขัยเฉลี่ยของผู้ป่วยได้มากกว่าผู้ป่วยที่ใช้ CT สำหรับการประเมินการตอบสนองระหว่างให้ยาเคมีบำบัดในผู้ป่วย HL ระยะ early-favourable ระยะ early-unfavourable และระยะ late ยังให้ผลลัพธ์ทางสุขภาพที่มากกว่าการใช้ CT เนื่องจากความไวและความจำเพาะในการประเมินการตอบสนองของผู้ป่วย HL หลังจากได้รับยาเคมีบำบัดสูตร ABVD ระยะเวลา 2 รอบการรักษาสูงกว่าการใช้ CT ซึ่งทำให้สามารถประเมินการตอบสนองได้ถูกต้องมากกว่าโดยเฉพาะในผู้ป่วย HL ระยะ early-unfavourable และระยะ late ที่ตอบสนองแบบ CR และ PR ซึ่งจะมีการให้ยาเคมีบำบัดต่อจนครบคอร์สการรักษาทำให้เพิ่มอายุขัยเฉลี่ยในผู้ป่วยกลุ่มนี้ ส่วนการใช้ PET/CT ประเมินหลังสิ้นสุดการรักษาในผู้ป่วย HL ระยะ early-favourable ระยะ early-unfavourable และระยะ late ยังให้ผลลัพธ์ทางสุขภาพที่สอดคล้องกับการประเมินระหว่างให้ยาเคมีบำบัด และยังช่วยลดต้นทุนโดยเฉพาะในผู้ป่วยที่ตอบสนองแบบ CR ที่จะสิ้นสุดการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด

5.4 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT

- ควรใช้ PET/CT เพียงอย่างเดียว เป็นทางเลือกแรกในการประเมินระยะโรค NSCLC ก่อนการรักษา จะมีความเหมาะสมเนื่องจากให้ผลลัพธ์ทางสุขภาพสูงที่สุด เนื่องจากมีอัตราผลบวกผลลบ และผลลบต่ำที่สุดทำให้สามารถวางแผนการรักษาได้อย่างถูกต้อง
- ควรต่อรองราคาค่าวินิจฉัยด้วย PET/CT ลดลงเหลือ 34,377 บาท (ร้อยละ 24) จะทำให้การใช้ PET/CT เพียงอย่างเดียวในการประเมินระยะโรค NSCLC มีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทยและมีงบประมาณสูงกว่าการใช้ยา CT เพียงอย่างเดียว เพียง 17 ล้านบาท อย่างไรก็ตามหากเพิ่มจำนวนการตรวจด้วย PET/CT ในผู้ป่วย (ทุกข้อบ่งชี้) ให้ได้มากกว่า 20 คนต่อสัปดาห์ จะทำให้ต้นทุนการตรวจลดลงเหลือ 31,400 บาท และส่งผลให้การใช้ PET/CT ประเมินระยะของโรค NSCLC แทน CT มีความคุ้มค่ามากยิ่งขึ้น
- ควรใช้ PET/CT เป็นทางเลือกแรกในการประเมินหลังสิ้นสุดการรักษาในผู้ป่วย HL ระยะ early-favourable ระยะ early-unfavourable และระยะ late จะมีความเหมาะสมเนื่องจากมีความคุ้มค่ามากที่สุด และให้ผลลัพธ์ทางสุขภาพที่เพิ่มขึ้นสูงที่สุด และมีภาระงบประมาณ 5 ปี เป็น 64 ล้านบาท ซึ่งต่ำกว่าการใช้ CT 3 ล้านบาท
- หากรัฐบาลจะให้การสนับสนุนค่าบริการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่อง PET/CT ในการประเมินการกลับเป็นซ้ำของโรคควรคำนึงถึงการเก็บข้อมูลเพื่อประเมินและติดตามผล รวมถึงนำข้อมูลดังกล่าวมาใช้ในการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของการใช้เครื่อง CT ร่วมกับ PET/CT อีกครั้งหนึ่ง เพื่อให้ผลการศึกษาที่มีคุณภาพมากยิ่งขึ้น

ต้นทุนและจุดคุ้มทุนของการใช้เครื่อง PET/CT ในประเทศไทย และศึกษาความเป็นไปได้ในการปฏิบัติ

- ที่ระดับการให้บริการที่ประมาณ 30 รายต่อสัปดาห์ จะทำให้ต้นทุนของการให้บริการลดลงได้จำนวนมาก ดังนั้นควรสนับสนุนให้มีการตรวจด้วย PET/CT ในข้อบ่งชี้ที่มีประโยชน์จะช่วยเพิ่มการเข้าถึง PET/CT มากขึ้นและส่งผลให้ต้นทุนการตรวจลดลง
- ผู้รับผิดชอบของแต่ละศูนย์ PET/CT ควรร่วมมือกันในการหาวิธีในการลดต้นทุนโดยเฉพาะอย่างยิ่ง ค่าสารเภสัชรังสี ซึ่งเป็นปัจจัยหลักที่กำหนดต้นทุน อย่างไรก็ตาม หากค่าสารเภสัชรังสีลดลง ควรมีการลดค่าบริการเป็นสัดส่วนเดียวกัน เช่น หากค่าสารเภสัชรังสีลดลงร้อยละ 10 ค่าบริการตรวจด้วย PET/CT ควรลดลงร้อยละ 10 เช่นกัน
- ควรพิจารณาถึงทางเลือกที่มีการร่วมจ่ายระหว่างรัฐและผู้ป่วย ซึ่งจะเพิ่มการเข้าถึงของประชาชนที่ไม่ได้อยู่ในสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ
- ควรพัฒนาแนวทางปฏิบัติระดับประเทศ ที่ระบุว่า การตรวจ PET/CT ในกลุ่มโรคที่สนใจ จะลดค่าใช้จ่ายและสามารถใช้ทดแทนเครื่องวินิจฉัยอื่น เช่น CT หรือ MRI โดยที่ไม่ต้องตรวจ CT หรือ MRI เพิ่มเติม

5.5 ข้อเสนอแนะต่อการศึกษาถัดไป

ควรทำการประเมินความคุ้มค่าเพิ่มเติมของการใช้ PET/CT ในผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดนอนฮอดจ์กิน Non Hodgkin lymphoma (NHL) เนื่องจากมีอุบัติการณ์สูงและผู้ป่วยมีอัตราการรอดชีวิตที่ค่อนข้างดีเมื่อเทียบกับโรคมะเร็งชนิดอื่นๆ หากสามารถประเมินระยะโรคเริ่มต้น หรือประเมินการตอบสนองในระหว่างการรักษาได้แม่นยำมากขึ้น จะทำให้เลือกใช้ยาและวิธีการรักษาได้เหมาะสมตั้งแต่การรักษาในครั้งแรก ทำให้มีผลการรักษาที่ดี

เอกสารอ้างอิง

1. Townsend DW. Combined positron emission tomography-computed tomography: the historical perspective. *Seminars in ultrasound, CT, and MR*. 2008;29(4):232-5.
2. Inthira Yamabhai, Naiyana Praditsitthikorn, Chanisa Chotipanich, Sunanta Chiewwit, Attasit Srisubat, Samart Ratchadara, et al. Assessing the Feasibility and Appropriateness of Using Positron Emission Tomography- Computer Tomography (PET/CT) in Thailand. *Journal of Health Science Thailand*. 2011;20(2).
3. ชนิสา โชติพานิช, เจษฎาพร พร้อมเที่ยงตรง, อัญชิสา คุณาวุฒิ, ดริส ชีระกุลพิศุทธิ์. รายงานวิจัยการประเมินข้อบ่งชี้ทางคลินิกและความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจด้วยเครื่องเพทซีที. โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ; 2559.
4. Moureau-Zabotto L, Touboul E, Lerouge D, Deniaud-Alexandre E, Grahek D, Foulquier JN, et al. Impact of CT and 18F-deoxyglucose positron emission tomography image fusion for conformal radiotherapy in esophageal carcinoma. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2005;63(2):340-5.
5. Gondi V, Bradley K, Mehta M, Howard A, Khuntia D, Ritter M, et al. Impact of hybrid fluorodeoxyglucose positron-emission tomography/computed tomography on radiotherapy planning in esophageal and non-small-cell lung cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2007;67(1):187-95.
6. Anderson P, Chisholm D, Fuhr DC. Effectiveness and cost-effectiveness of policies and programmes to reduce the harm caused by alcohol. *Lancet*. 2009;373(9682):2234-46.
7. Gerke O, Hermansson R, Hess S, Schifter S, Vach W, Hoilund-Carlsen PF. Cost-effectiveness of PET and PET/computed tomography: a systematic review. *PET clinics*. 2015;10(1):105-24.
8. Han Y, Xiao H, Zhou Z, Yuan M, Zeng Y, Wu H, et al. Cost-effectiveness analysis of strategies introducing integrated (1)(8)F-FDG PET/CT into the mediastinal lymph node staging of non-small-cell lung cancer. *Nuclear medicine communications*. 2015;36(3):234-41.
9. Huntington SF, Svoboda J, Doshi JA. Cost-effectiveness analysis of routine surveillance imaging of patients with diffuse large B-cell lymphoma in first remission. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2015;33(13):1467-74.
10. Look Hong NJ, Petrella T, Chan K. Cost-effectiveness analysis of staging strategies in patients with regionally metastatic melanoma. *Journal of surgical oncology*. 2015;111(4):423-30.
11. กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง. อัตราค่าบริการสาธารณสุขเพื่อใช้สำหรับการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของทางราชการ. 2550.
12. เลขาธิการโครงการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ของระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า. เกณฑ์การคัดเลือกหัวข้อปัญหาและเทคโนโลยีด้านสุขภาพฉบับปรับปรุงรอบที่ 1/2556 2556.
13. Klingler C, Shah SM, Barron AJ, Wright JS. Regulatory space and the contextual mediation of common functional pressures: analyzing the factors that led to the German Efficiency Frontier approach. *Health policy (Amsterdam, Netherlands)*. 2013;109(3):270-80.

14. Neumann PJ, Cohen JT, Weinstein MC. Updating Cost-Effectiveness — The Curious Resilience of the \$50,000-per-QALY Threshold. *New England Journal of Medicine*. 2014;371(9):796-7.
15. Soares PC, Novaes HMD. Cost-effectiveness thresholds and the Brazilian Unified National Health System. *Cadernos de saude publica*. 2017;33(4):e00040717.
16. Cerci JJ, Trindade E, Buccheri V, Fanti S, Coutinho AM, Zanoni L, et al. Consistency of FDG-PET accuracy and cost-effectiveness in initial staging of patients with Hodgkin lymphoma across jurisdictions. *Clinical lymphoma, myeloma & leukemia*. 2011;11(4):314-20.
17. Paulden M. Recent amendments to NICE’s value-based assessment of health technologies: implicitly inequitable? *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*. 2017;17(3):239-42.
18. Non-Small Cell Lung Cancer [Internet]. 2016 [cited July 3, 2018]. Available from: <https://www.cancer.org/cancer/non-small-cell-lung-cancer/about/what-is-non-small-cell-lung-cancer.html>.
19. The National Comprehensive Cancer Network. Lung Cancer – Non-Small Cell Cancer. United States of America: NCCN Foundation; 2018.
20. ญัตติญา ค้าผล, สุรสิทธิ์ ล้อจิตรอานวย, น้ำฝน ศรีบัณฑิต, วารณี บุญช่วยเหลือ. การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา Vinorelbine ในการรักษาเสริมมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็กระยะ II - IIIA ในประเทศไทย (Economic Evaluation of Vinorelbine for Adjuvant Therapy in Non-small Cell Lung Cancer Stage II – IIIA in Thailand). โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP); 2558.
21. สถาบันมะเร็งแห่งชาติ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคมะเร็งปอด. บริษัท โฆสิตการพิมพ์ จำกัด: กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2558.
22. Guidelines®) NCPGiON. Non-Small Cell Lung Cancer Version 5.2017: The National Comprehensive Cancer Network; 2017.
23. Han Y, Xiao H, Zhou Z, Yuan M, Zeng Y, Wu H, et al. Cost-effectiveness analysis of strategies introducing integrated 18F-FDG PET/CT into the mediastinal lymph node staging of non-small-cell lung cancer. *Nucl Med Commun*. 2015;36(3):234-41.
24. Dupuis J, Itti E, Rahmouni A, Hemery F, Gisselbrecht C, Lin C, et al. Response assessment after an inductive CHOP or CHOP-like regimen with or without rituximab in 103 patients with diffuse large B-cell lymphoma: Integrating 18fluorodeoxyglucose positron emission tomography to the International Workshop Criteria. *Annals of Oncology*. 2009;20(3):503-7.
25. Types and staging of lung cancer [Internet]. 2018 [cited July 3, 2018]. Available from: https://www.lungcancer.org/find_information/publications/163-lung_cancer_101/268-types_and_staging.
26. Guidelines®) NCPGiON. Lung Cancer Version 1.2016: The National Comprehensive Cancer Network; 2016.
27. Inthira Yamabhai, Chanisa Chotipanich, Sunanta Chiewvit, Attasit Srisubat, Samart Ratchadara, Yuthana Saengsuda, et al. Assessing the Feasibility and Appropriateness of Using

Positron Emission Tomography- Computer Tomography (PET/CT) in Thailand. Journal of Health Science Thailand. 2011;20(2).

28. ชนิสา โชติพานิช, เจษฎาพร พร้อมเที่ยงตรง, อัญชิสา คุณาวุฒิ, ดริส ชีระกุลพิศุทธิ์. รายงานวิจัยการประเมินข้อบ่งชี้ทางคลินิกและความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจด้วยเครื่องเพทซีที Clinical indications and economic evaluation of PET/CT. โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP); 2559.
29. Kim SK, Allen-Auerbach M, Goldin J, Fueger BJ, Dahlbom M, Brown M, et al. Accuracy of PET/CT in characterization of solitary pulmonary lesions. Journal of nuclear medicine : official publication, Society of Nuclear Medicine. 2007;48(2):214-20.
30. Gould MK, Donington J, Lynch WR, Mazzone PJ, Midthun DE, Naidich DP, et al. Evaluation of individuals with pulmonary nodules: when is it lung cancer? Diagnosis and management of lung cancer. ed r, editor: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines; 2013. 93-120 p.
31. Cho A, Hur J, Kang WJ, Cho HJ, Lee JH, Yun M, et al. Usefulness of FDG PET/CT in determining benign from malignant endobronchial obstruction. Eur Radiol. 2011;21(5):1077-87.
32. Yi CA, Lee KS, Shin MH, Cho YY, Choi YH, Kwon OJ, et al. Low-dose CT screening in an Asian population with diverse risk for lung cancer: A retrospective cohort study. Eur Radiol. 2015;25(8):2335-45.
33. Aukema TS, Valdes Olmos RA, Klomp HM, Teertstra HJ, Belderbos JS, Vogel WV, et al. Evaluation of (18)F-FDG PET-CT for differentiation of pulmonary pathology in an approach of outpatient fast track assessment Journal of thoracic oncology : official 43 publication of the International Association for the Study of Lung Cancer. 2009;4(10):1226-30.
34. Liu S, Cheng H, Yao S, Wang C, Han G, Li X, et al. The clinical application value of PET/CT in adenocarcinoma with bronchioloalveolar carcinoma features. Ann Nucl Med. 2010;24(7):541-7.
35. Wu Y, Li P, Zhang H, Shi Y, Wu H, Zhang J, et al. Diagnostic value of fluorine 18 fluorodeoxyglucose positron emission tomography/computed tomography for the detection of metastases in non-small-cell lung cancer patients. International journal of cancer Journal international du cancer. 2013;132(2):37-47.
36. Fischer B, Lassen U, Mortensen J, Larsen S, Loft A, Bertelsen A, et al. Preoperative staging of lung cancer with combined PET-CT. The New England journal of medicine. 2009;361(1):32-9.
37. Ravenel JG, Rosenzweig KE, Kirsch J, Ginsburg ME, Kanne JP, Kestin LL, et al. ACR Appropriateness Criteria non-invasive clinical staging of bronchogenic carcinoma. Journal of the American College of Radiology : JACR. 2014;11(9):849-56.
38. Maziak DE, Darling GE, Inculet RI, Gulenchyn KY, Driedger AA, Ung YC, et al. Positron emission tomography in staging early lung cancer: a randomized trial. Annals of internal medicine. 2009;151(4):221-8.
39. Li L, Ren S, Zhang Y, Guan Y, Zhao J, Liu J, et al. Risk factors for predicting the occult nodal metastasis in T1-2N0M0 NSCLC patients staged by PET/CT: potential value in the clinic. Lung cancer. 2013;81(2):213-7.

40. Taus A, Aguilo R, Curull V, Suarez-Pinera M, Rodriguez-Fuster A, de R, et al. Impact of 18F-FDG PET/CT in the treatment of patients with non-small cell lung cancer. *Archivos de bronconeumologia*. 2014;50(3):99-104.
41. Lee ST, Berlangieri SU, Poon AM, Mitchell P, Pathmaraj K, Tabone K, et al. Prevalence of occult metastatic disease in patients undergoing 18F-FDG PET for primary diagnosis or staging of lung carcinoma and solitary pulmonary nodules. *Internal medicine journal*. 2007;37(11):753-9.
42. H. C. Steinert. PET and PET-CT of lung cancer. *Methods in Molecular Biology*. 2011;727: 33-51.
43. S. Pauls, A. K. Buck, K. Hohl, et al. Improved non-invasive TStaging in non-small cell lung cancer by integrated 18F-FDG PET/CT. *NuklearMedizin*. 2007;46(1):9-14.
44. Fangfang Chao and Hong Zhang. PET/CT in the Staging of the Non-Small-Cell Lung Cancer. *Journal of Biomedicine and Biotechnology*. 2012;2012:2.
45. Lee PC, Port JL, Korst RJ, Liss Y, Meherally DN, Altorki NK. Risk factors for occult mediastinal metastases in clinical stage I non-small cell lung cancer. *Ann Thorac Surg*. 2007;84(1):177-81.
46. Wu LM, Xu JR, Gu HY, Hua J, Chen J, Zhang W, et al. Preoperative mediastinal and hilar nodal staging with diffusion-weighted magnetic resonance imaging and fluorodeoxyglucose positron emission tomography/computed tomography in patients with non-small-cell lung cancer: which is better? . *The Journal of surgical research*. 2012;178(1):304-14.
47. Sung YM, Lee KS, Kim BT, Kim S, Kwon OJ, Choi JY, et al. Nonpalpable supraclavicular lymph nodes in lung cancer patients: preoperative characterization with 18FFDG PET/CT. *AJR American journal of roentgenology*. 2008;190(1):246.
48. Xu G, Zhao L, He Z. Performance of whole-body PET/CT for the detection of distant malignancies in various cancers: a systematic review and meta-analysis. *Journal of nuclear medicine : official publication, Society of Nuclear Medicine*. 2012;53(12):1847-54.
49. Li J, Xu W, Kong F, Sun X, Zuo X. Meta-analysis: accuracy of 18FDG PET-CT for distant metastasis staging in lung cancer patients. *Surg Oncol*. 2013;22(3):151-5.
50. Boland GW, Dwamena BA, Jagtiani Sangwaiya M, Goehler AG, Blake MA, Hahn PF, et al. Characterization of adrenal masses by using FDG PET: a systematic review and meta-analysis of diagnostic test performance. . *Radiology*. 2011;259(1):117-26.
51. Cho AR, Lim I, Na I, Choe du H, Park JY, Kim BI, et al. Evaluation of Adrenal Masses in Lung Cancer Patients Using F-18 FDG PET/CT. *Nuclear medicine and molecular imaging*. 2011 45(1):52-8.
52. Sung YM, Lee KS, Kim BT, Choi JY, Chung MJ, Shim YM, et al. (18)F-FDG PET versus (18)F-FDG PET/CT for adrenal gland lesion characterization: a comparison of diagnostic efficacy in lung cancer patients. *Korean journal of radiology*. 2008;9(1):19-28.
53. Treglia G, Sadeghi R, Annunziata S, Lococo F, Cafarotti S, Prior JO, et al. Diagnostic performance of fluorine-18-fluorodeoxyglucose positron emission tomography in the assessment of pleural abnormalities in cancer patients: a systematic review and a metaanalysis. *Lung cancer*. 2014;83(1):1-7.

54. European Society for Medical Oncology (ESMO). Non-Small Cell Lung Cancer. Switzerland: European Society for Medical Oncology (ESMO); 2017.
55. Arnold M, Sierra MS, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, Bray F. Global patterns and trends in colorectal cancer incidence and mortality. Gut. 2017;66(4):683-91.
56. สถาบันมะเร็งแห่งชาติ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. ทะเบียนมะเร็งระดับโรงพยาบาล กรุงเทพฯ 2555-2560 [updated 2561; cited 2562 มีนาคม 3]. Available from: http://www.nci.go.th/th/cancer_record/cancer_rec1.html.
57. กระทรวงสาธารณสุข. สก. ทะเบียนมะเร็งระดับโรงพยาบาล พ.ศ.2560 (Hospital-based cancer registry 2017). กรุงเทพฯ: กลุ่มงานเทคโนโลยีสารสนเทศ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ; 2561.
58. Moghimi-Dehkordi B, Safaei A. An overview of colorectal cancer survival rates and prognosis in Asia. World journal of gastrointestinal oncology. 2012;4(4):71-5.
59. The American Cancer Society medical and editorial content team. Survival Rates for Colorectal Cancer 2019 [updated 01/02/2019. Available from: <https://www.cancer.org/cancer/colon-rectal-cancer/detection-diagnosis-staging/survival-rates.html>.
60. Singh C. Staging of colonic carcinoma (AJCC 7th edition) PathologyOutlines.com2017 [cited 2019 March 5]. Available from: <http://www.pathologyoutlines.com/topic/colontumorstaging.html>.
61. สถาบันมะเร็งแห่งชาติ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการตรวจคัดกรอง วินิจฉัย และรักษา โรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และไส้ตรง. กรุงเทพฯ: สถาบันมะเร็งแห่งชาติ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2558. 128 p.
62. ประไพ เชิงทวี. รู้ทันมะเร็งลำไส้ใหญ่และยาเคมีบำบัด: ศูนย์มะเร็งรามธิบดี คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาล รามาธิบดี; 2556, 15 มิถุนายน [cited 2562 5 มีนาคม]. Available from: https://med.mahidol.ac.th/cancer_center/sites/default/files/public/pdf/Article/colon%26chemotherapy.pdf.
63. Suthiwartnarueput W. พยาธิวิทยาของมะเร็งลำไส้ใหญ่และไส้ตรงชนิดที่ถือกำเนิดจากเซลล์เยื่อบุ2016. S134-44 p.
64. โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ส. มะเร็งลำไส้ใหญ่ [Available from: <https://www.chulacancer.net/education-inner.php?id=385>.
65. E W. TNM staging of colorectal carcinoma (AJCC 8th edition) 2019 [updated 2019 January 16 cited 2019 March 5]. Available from: <http://www.pathologyoutlines.com/topic/colontumorstaging8ed.html>.
66. เอื้อมแข สุขประเสริฐ, editor Cancer Therapy. Workshop and traineeship for oncology pharmacy practitioners 2011; 2011.
67. Ryuk JP, Choi GS, Park JS, Kim HJ, Park SY, Yoon GS, et al. Predictive factors and the prognosis of recurrence of colorectal cancer within 2 years after curative resection. Annals of surgical treatment and research. 2014;86(3):143-51.
68. Wilkinson J. Colon cancer recurrence statistics : symptoms, risk factors, and treatment options 2018 [updated 2018 December 17 cited 2019 March 5]. Available from: <https://www.verywellhealth.com/colon-cancer-recurrence-797466>.

69. ราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย. แนวทางการรักษาพยาบาลด้านศัลยกรรม สาขา ศัลยศาสตร์และทวารหนัก. อาคารเฉลิมพระบารมี ๕๐ ปี เลขที่ 2 ขอย ศูนย์วิจัย ถนนเพชรบุรีตัดใหม่ กรุงเทพฯ 10320: ราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย.
70. National Comprehensive Cancer Network. Colon Cancer 2018 [updated 2018 October 19; cited 2019 March 5]. Available from: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/colon.pdf.
71. Martin LJ. Chemotherapy for colorectal cancer: WebMD; 2017 [updated 2017 November 26; cited 2019 March 4]. Available from: <https://www.webmd.com/colorectal-cancer/chemotherapy#1>.
72. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือแนวทางการรักษาโรคมะเร็งในผู้ใหญ่ พ.ศ. 2561 เพื่อขอรับค่าบริการสาธารณสุขในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. บริษัท สหมิตรพรินต์ติ้งแอนด์พับลิชชิ่ง จำกัด: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2561.
73. ชนิสา โชติพานิช, เจษฎาพร พร้อมเที่ยงตรง, อัญชิสา คุณาวุฒิ, ดริส อีระกุลพิศุทธิ์. รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ การประเมินข้อบ่งชี้ทางคลินิกและความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจด้วยเครื่องเพชชีที. นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP); 2559.
74. กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง. ที่ กค 0417/ ว 414 ลว. 26 พ.ย. 50 เรื่อง อัตราค่าบริการสาธารณสุขเพื่อใช้สำหรับการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของทางราชการ (เพิ่มเติม). In: กรมบัญชีกลาง, editor. 2559.
75. Jiang M, Bennani N, Feldman A. Lymphoma classification update: T-cell lymphomas, Hodgkin lymphomas, and histiocytic/dendritic neoplasms. Expert Review of Haematology. 2017;10(3):239-49.
76. Johnson S, Kumar A, Matasar M, Schoder H, Rademaker J. Imaging for staging and response assessment in Lymphoma. Radiology. 2015;276(2).
77. WHO. World Cancer Report 2014. Lyon: WHO IARC; 2014.
78. Jaffe E, Swerdlow S, Vardiman J, Arber D, Roman E. 5.13 Haematopoietic and lymphoid malignancies. Lyon: IARC; 2014.
79. Cancer Incidence in Five Continents [Internet]. IARC. 2017 [cited June 2018]. Available from: <http://ci5.iarc.fr>.
80. National Comprehensive Cancer Network. Hodgkin lymphoma. NCCN; 2018.
81. Globocan. Thailand Factsheet 2018. France: International Agency for Research on Cancer, WHO; 2018.
82. Intragumtornchai T, Bunworasate U, Wudhikarn K, Lekhakula A, Julamanee J, Chansung K, et al. Non-Hodgkin lymphoma in South East Asia: An analysis of the histopathology, clinical features, and survival from Thailand. Haematology Oncology 2018;36(1):28-36.
83. Alzahrani M, El-Galaly T, Hutchings M, Hansen J, Loft A, Johnsen H, et al. The value of routine bone marrow biopsy in patients with diffuse large B-cell lymphoma staged with PET/CT: a Danish-Canadian study. Annals of Oncology. 2016;27(6):1095-9.

84. Puccini B, Nassi L, Minoia C, Volpetti S, Ciancia R, Riccomagno P, et al. Role of bone marrow biopsy in staging of patients with classical Hodgkin's lymphoma undergoing positron emission/computed tomography. *Annals of Haematology*. 2017;96(7):1147-53.
85. Voltin C, Goergen H, Baues C, Fuchs M, Mettler J, Kreissl S, et al. Value of bone marrow biopsy in Hodgkin lymphoma patients staged by FDG PET: results from the German Hodgkin Study Group trials HD16, HD17, and HD18. *Annals of Oncology*. 2018;29(9):1926-31.
86. Koutoulidis V. Lymphomas: The role of CT and MRI in Staging and Restaging. In: Gouliamos A, Andeou J, Kosmidis P, editors. *Imaging in Clinical Oncology*. Athens, Greece: Springer; 2013.
87. Kwee T, Kwee R, Nievelstein R. Imaging in staging of malignant lymphoma: a systematic review. *Blood*. 2008;111(2):504-16.
88. Schaefer N, Hany T, Taverna C, Seifert B, Stumpe K, von_Schulthess G, et al. Non-Hodgkin Lymphoma and Hodgkin disease: Coregistered FDG PET and CT at Staging and Restaging - Do We Need Contrast-enhanced CT? *Radiology*. 2004;232(3):823-9.
89. Cheson B. Role of functional imaging in the management of lymphoma. *Journal of Clinical Oncology*. 2011;29(14):1844-54.
90. Cronin C, Swords R, Truong M, Viswanathan C, Rohren E, Giles F, et al. Clinical utility of PET/CT in Lymphoma. *American Journal of Roentgenology*. 2010;194(1):W91-W103.
91. Brennan D, Gleeson T, Coate L, Cronin C, Carney D, Eustace S. A comparison of whole-body MRI and CT for the staging of lymphoma. *American Journal of Roentgenology*. 2005;185(3):711-6.
92. Chaikledkaew U, Kittrongsiri K. Guidelines for Health Technology Assessment in Thailand (second edition) - the Development Process. *Journal of the Medical Association of Thailand*. 2014;97(Suppl5).
93. Zijlstra J, Lindauer-van_der_Werf G, Hoekstra O, Hooft L, Riphagen I, Huijgens P. 18 F-fluoro-deoxyglucose positron emission tomography for post-treatment evaluation of malignant lymphoma: a systematic review. *Haematological Oncology*. 2006;91:522-9.
94. Terasawa T, Nishashi T, Hotta T, Nagai H. 18 f-FDG PET for posttherapy assessment of Hodgkin's disease and aggressive non-Hodgkin's lymphoma: a systematic review. *Journal of Nuclear Medicine*. 2008;49:13-21.
95. Bigdeli M, Jacobs B, Tomson G, Laing R, Ghaffar A, Dujardin B, et al. Access to medicines from a health system perspective. *Health Policy Plan*. 2012.
96. World Health Organization. Equitable access to essential medicines: a framework for collective action. 2004.
97. Peters DH, Garg A, Bloom G, Walker DG, Brieger WR, Rahman MH. Poverty and access to health care in developing countries. *Ann N Y Acad Sci*. 2008;1136:161-71.
98. World Health Organization. Assessment of compulsory treatment of people who use drugs in Cambodia, China, Malaysia and Viet Nam: An application of selected human rights principles. 2009.

99. Laura J. Frost, Michael R. Reich. ACCESS: How do good health technologies get to poor people in poor countries? Massachusetts: Harvard Center for Population and Development Studies; 2008.
100. World Health Organization. Cost effectiveness and strategic planning (WHO-CHOICE)2003.
101. Dan Chisholm, David B Evans. Economic evaluation in health: saving money or improving care? . J Med Econ. 2007;10:325–37.
102. Lemeshow S, Hosmer DJ, Klar J, Lwanga SK. Adequacy of Sample Size in Health Studies. West Sussex: World Health Organization; 1990.
103. Grutters JP, Joore MA, Wiegman EM, Langendijk JA, De Ruyscher D, Hochstenbag M, et al. Health-related quality of life in patients surviving non-small cell lung cancer. Thorax. 2010;65(10):903-7.
104. Stein D, Joulain F, Naoshy S, Iqbal U, Muszbek N, Payne KA, et al. Assessing health-state utility values in patients with metastatic colorectal cancer: a utility study in the United Kingdom and the Netherlands. International journal of colorectal disease. 2014;29(10):1203-10.
105. Norum J, Angelsen V, Wist E, Olsen J. Treatment costs in Hodgkin's disease: a cost-utility analysis. European Journal of Cancer. 1996;32A(9):1510-7.
106. Reeve B, Potosky A, Wilder-Smith A, Han P, Hays R, Davis W, et al. Impact of Cancer on Health-Related Quality of Life of Older Americans. Journal of the National Cancer Institute. 2009;101(12):860-8.
107. Smith S, Crespi C, Petersen L, Zimmerman S, Ganz P. The impact of cancer and quality of life for post-treatment non-Hodgkin lymphoma survivors. Psychooncology. 2010;19(12):1259-67.
108. Swinburn P, Shingler S, Acaster S, Lloyd A, Bonthapally V. Health utilities in relation to treatment response and adverse events in relapsed/refractory Hodgkin lymphoma and systemic anaplastic large cell lymphoma. Leukaemia and Lymphoma. 2014;56(6):1839-45.
109. Wu E, Liao J, Balakumaran A. A trial-based EuroQol EQ-5D health utility analysis in patients with classical Hodgkin Lymphoma. Journal of Clinical Oncology. 2017.
110. อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, และบรรณาธิการ. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556. นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ; 2556.
111. อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, สิริพร คงพิทยาชัย, เนติ สุขสมบูรณ์, และบรรณาธิการ. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. : โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ; 2550.
112. Gold MR. Cost-effectiveness in health and medicine: Oxford university press; 1996.
113. Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. Bmj. 2011;343:d5928.
114. สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ. BOD_Death2014 for disease specific death นนทบุรี 2557.
115. The EuroQol Group. EQ-5D-5L 2016 2016 [Available from: <http://www.euroqol.org/eq-5d-products/eq-5d-5l.html>].

116. Intharaburan S, Sangkhavasi K, Tanapat Y. Survival after treatment in patients with cervical cancer at Phramongkutklo hospital. Thai Journal of Obstetrics and Gynaecology. 2003;27-32.
117. Li X, Yin J, Liu W, Ouyang X, Zhou Z, Qiao G, et al. Value of positron emission tomography-computed tomography in the diagnosis of mediastinal lymph node metastasis of non-small cell lung cancer. Nan fang yi ke da xue xue bao= Journal of Southern Medical University. 2010;30(3):506-8.
118. Silvestri GA, Tanoue LT, Margolis ML, Barker J, Detterbeck F. The noninvasive staging of non-small cell lung cancer: the guidelines. Chest. 2003;123(1):147S-56S.
119. กรมการปกครอง กระทรวงมหาดไทย. จำนวนประชากรจำแนกรายอายุปี พ.ศ. 2561 [Available from: http://stat.dopa.go.th/stat/statnew/upstat_age.php.
120. Thailand. NCI. Cancer in Thailand Volume VIII 2010-2012. . Bangkok2015.
121. Saijo N, Fukuoka M, Thongprasert S, Ichinose Y, Mitsudomi T, Mok TSK, et al. Lung cancer working group report. Japanese journal of clinical oncology. 2010;40(suppl_1):i7-i12.
122. Pruitt SL, Harzke AJ, Davidson NO, Schootman M. Do diagnostic and treatment delays for colorectal cancer increase risk of death? Cancer causes & control : CCC. 2013;24(5):961-77.
123. Gray A, Clarke PM, Wolstenholme JL, Wordsworth S. Applied Methods of Cost-effectiveness Analysis in Healthcare: Oxford University Press; 2010.
124. World Health Organization. Life tables by country: Thailand 2018 [updated 2018 May 4; cited 2019 June 30]. Available from: <http://apps.who.int/gho/data/?theme=main&vid=61640>.
125. Barrington SF, Kirkwood AA, Franceschetto A, Fulham MJ, Roberts TH, Almquist H, et al. PET-CT for staging and early response: results from the Response-Adapted Therapy in Advanced Hodgkin Lymphoma study. Blood. 2016;127(12):1531-8.
126. Cerci JJ, Trindade E, Pracchia LF, Pitella FA, Linardi C, Soares Jr J, et al. Cost effectiveness of positron emission tomography in patients with Hodgkin's lymphoma in unconfirmed complete remission or partial remission after first-line therapy. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology. 2010;28(8):1415-21.
127. León NG, Delgado-Bolton RC, del Val LdC, Cabezas B, Arranz R, García M, et al. Multicenter comparison of contrast-enhanced FDG PET/CT and 64-slice multi-detector-row CT for initial staging and response evaluation at the end of treatment in patients with lymphoma. Clinical nuclear medicine. 2017;42(8):595.
128. จุฬารักษ์ ธิมพัฒนานนท์, กาญจน จันทน์สูง, ธนรรจ์ รัตนโชติพานิช, อรอนงค์ วลีขจรเลิศ, พิมพ์ภา กิจวิธี, ศิริอร โมทนเทศ, et al. การวิเคราะห์ต้นทุน-ประสิทธิผลของ rituximab สำหรับ diffused large B-cell lymphoma และ follicular lymphoma. กรุงเทพฯ; 2553.
129. Wang Y-t, Huang G. Is FDG PET/CT cost-effective for pre-operation staging of potentially operative non-small cell lung cancer?—from Chinese healthcare system perspective. European journal of radiology. 2012;81(8):e903-e9.

ภาคผนวก ก

การจัดลำดับความสำคัญของข้อบ่งชี้

ข้อบ่งชี้ที่ 1

หัวข้อปัญหาสุขภาพและ/เทคโนโลยีด้านสุขภาพ

การใช้เพทซีทีในการกำหนดตำแหน่งจุดกำเนิดของการชักก่อนการผ่าตัดในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา (Refractory focal epilepsy)

คำนิยามของหัวข้อปัญหาสุขภาพและ/เทคโนโลยีด้านสุขภาพและสรุปคะแนนในแต่ละประเด็นการคัดเลือก

คำนิยาม	ประเด็นที่ใช้ในการคัดเลือก	คะแนน	หมายเหตุ
	จำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพ	2	
	ความรุนแรงของโรคหรือปัญหาสุขภาพ	2-3	
	ประสิทธิผลของเทคโนโลยีด้านคัดกรอง/วินิจฉัย	5	
	ประสิทธิผลของเทคโนโลยีด้านการรักษา	5	
	การมีเทคโนโลยีหรือทางเลือกอื่น	1	
	ผลกระทบทางเศรษฐกิจของครัวเรือน	4-5	
	ความเป็นธรรมและประเด็นทางสังคมและจริยธรรม	1	
	รวม	20-22	

ประเด็นการคัดเลือกหัวข้อ	คะแนน	ข้อมูลประกอบ	อ้างอิง
1. จำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพ	2	- ในประเทศไทยมีอุบัติการณ์โรคลมชัก 1% ของประชากรไทย (1) - กรมการปกครองรายงานจำนวนราษฎรทั่วราชอาณาจักร ตามหลักฐานการทะเบียนราษฎร ณ วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2559 มีจำนวน 65,931,550 คน (2) คาดว่าจะมีผู้ป่วยโรคลมชักประมาณ 659,000 คน - จากผู้ป่วยลมชักพบว่าประมาณ 2/3 เป็น focal epilepsy (3) ดังนั้น คาดว่าจะมีผู้ป่วย focal epilepsy ประมาณ 439,333 คน - ร้อยละ 30 ของผู้ป่วย focal epilepsy เป็น refractory epilepsy (4) ดังนั้น คาดว่าจะมีผู้ป่วย refractory epilepsy ประมาณ 131,799 คน - ร้อยละ 33 ของผู้ป่วย refractory epilepsy ที่มีผลการตรวจหาจุดกำเนิดการชักโดยใช้ MRI แล้วไม่พบรอยโรคหรือพบรอยโรคหลายตำแหน่ง หรือ ผลจากการตรวจความผิดปกติใน EEG ไม่ตรงกับความผิดปกติที่พบใน MRI ดังนั้นผู้ป่วยกลุ่มนี้จำเป็นต้องได้รับการตรวจหาจุดกำเนิดการชักด้วย PET/CT (5) ดังนั้นคาดว่าผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับการตรวจด้วย PET/CT จะมีประมาณ 43,493 คน	(1-5)
2. ความรุนแรงของโรคหรือปัญหาสุขภาพ	2-3	- ร้อยละ 21-24 ของผู้ป่วยลมชักจะมีความผิดปกติทางสติปัญญา (6, 7) พัฒนาการทางระบบประสาทที่ผิดปกติและความผิดปกติทางจิตใจ (8) แต่ไม่พบหลักฐานว่ามีความผิดปกติทางกายหรือการเคลื่อนไหวที่ทำให้ไม่สามารถประกอบกิจวัตรประจำวันได้ สรุป: เป็นปัญหาสุขภาพก่อให้เกิดความไม่สะดวกในการดำรงชีวิต อาจทำให้เกิดความพิการทางจิตใจ พฤติกรรมหรือสติปัญญาแต่ไม่ถึงกับทำให้เสียความสามารถในการเคลื่อนไหวที่จำเป็นในการประกอบกิจวัตรประจำวันหลัก	(6-8)
3. ประสิทธิภาพของเทคโนโลยีด้านคัดกรอง/วินิจฉัย	5	- จากรายงานของ ซลิสและคณะ 2559 ในกลุ่มที่ผู้ป่วยที่พบความผิดปกติจาก MRI สามารถบอกจุดกำเนิดการชักได้ตรงกับผลทางพยาธิวิทยา ร้อยละ 87 และหลังผ่าตัดพบว่าผู้ป่วยมีอัตราหายจากการชักโดยดูตามเกณฑ์ของ Engel class I/II outcome ร้อยละ 88	(9)

ประเด็นการคัดเลือกหัวข้อฯ	คะแนน	ข้อมูลประกอบ	อ้างอิง
		- ในกลุ่มที่ผู้ป่วยที่ไม่พบความผิดปกติจาก MRI สามารถบอกจุดกำเนิดการชักได้ตรงกับผลทางพยาธิวิทยา ร้อยละ 85 และหลังผ่าตัดพบว่าผู้ป่วยมีอัตราหายจากการชักโดยดูตามเกณฑ์ของ Engel class I/II outcome ร้อยละ 80 สรุป: ความแม่นยำมากกว่า 80%	
4. ประสิทธิภาพของเทคโนโลยีด้านการรักษา	5	อ้างอิงจากข้อ 3 ผู้ป่วยมีอัตราหายจากการชักหลังจากการรักษาโดยการผ่าตัดโดยดูตามเกณฑ์ของ Engel class I/II outcome ร้อยละ 88 สำหรับผู้ป่วยที่พบความผิดปกติจาก MRI และร้อยละ 80 ในผู้ป่วยที่ไม่พบความผิดปกติจาก MRI สรุป: ผู้ป่วยมากกว่าครึ่งหนึ่งที่ได้รับการผ่าตัดสามารถหายขาดได้ (กลับสู่สภาวะปกติ)	(9)
5. การมีเทคโนโลยีหรือทางเลือกอื่น	1	เป็นที่ทราบโดยทั่วไปว่า SPECT และ PET/CT มีบทบาทในโรคลมชักในการช่วยตรวจหาจุดกำเนิดการชักร่วมกับการตรวจวินิจฉัยอื่นๆ แต่ในปัจจุบันยังไม่มีคำแนะนำหรือการศึกษาที่ชัดเจนว่าควรจะตรวจ SPECT หรือ PET ในผู้ป่วยลมชักประเภทใดบ้าง แต่จากการรวบรวมข้อมูลของ รศ.พญ.สุภัทพร เทพมงคล พบว่าการตรวจด้วย SPECT ในผู้ป่วยลมชักส่วนใหญ่มีความไวสูงกว่า PET/CT สรุป: SPECT และ PET/CT ให้ประสิทธิภาพใกล้เคียงกัน นอกจากนี้ ข้อจำกัดเรื่องการตรวจด้วย PET/CT คือ ต้องทำการตรวจในช่วงที่ผู้ป่วยไม่ชักคือห่างจากการชักครั้งสุดท้าย > 48 ชั่วโมง (10) ซึ่งถ้าเป็นผู้ป่วยเด็กที่มีการชักทุกวันจะไม่สามารถตรวจด้วย PET/CT ได้	สัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญ, (10)
6. ผลกระทบทางเศรษฐกิจของครัวเรือน	4-5	- การตรวจ PET/CT 1 ครั้งก่อนการผ่าตัดมีต้นทุนที่ 40,000 บาท อ้างอิงจากกรมบัญชีกลาง (11) - ในกรณีที่ผู้ป่วยบางรายที่วิธีมาตรฐานอื่นๆ (non-invasive) ไม่สามารถให้ข้อมูลจุดกำเนิดการชักได้ ต้องมีการใส่ขั้วไฟฟ้าบนผิวสมอง (Subdural electrode) เพื่อบอกจุดกำเนิดชักอย่างละเอียด โดยราคาของ Subdural electrode จะอยู่ที่ 20,000-50,000 บาท อ้างอิงจากกรมบัญชีกลาง (12)	(11, 12)

ประเด็นการคัดเลือกหัวข้อ	คะแนน	ข้อมูลประกอบ	อ้างอิง
		- หากเป็นผู้ป่วยไม่ได้รับการผ่าตัดและเกิดความพิการจะมีค่าดูแลอย่างไม่เป็นทางการที่ญาติหรือผู้ปกครองต้องแบกรับ สรุป: ผลกระทบที่ครัวเรือนต้องแบกรับภาระรายจ่ายประมาณ 60,000-90,000 บาท	
7. ความเป็นธรรมและประเด็นทางสังคมและจริยธรรม	1	โรคหรือปัญหาสุขภาพที่ส่วนใหญ่ไม่ได้เกิดกับผู้ที่มีรายได้น้อย และเป็นโรคหรือปัญหาสุขภาพที่พบมากกว่า 10,000 คน	(9)

ข้อบ่งชี้ที่ 2

หัวข้อปัญหาสุขภาพและ/เทคโนโลยีด้านสุขภาพ

การใช้เพชชีทีในการประเมินภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย (Myocardial viability in myocardial infarction)

คำนิยามของหัวข้อปัญหาสุขภาพและ/เทคโนโลยีด้านสุขภาพและสรุปคะแนนในแต่ละประเด็นการคัดเลือก

คำนิยาม	ประเด็นที่ใช้ในการคัดเลือก	คะแนน	หมายเหตุ
	จำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพ	2	
	ความรุนแรงของโรคหรือปัญหาสุขภาพ	5	
	ประสิทธิผลของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ	5	
	ประสิทธิผลของเทคโนโลยีด้านสุขภาพกรณีการรักษาพยาบาลและ/หรือฟื้นฟูสุขภาพ	5	
	การมีเทคโนโลยีหรือทางเลือกอื่น	1	
	ผลกระทบทางเศรษฐกิจของครัวเรือน	4	
	ความเป็นธรรมและประเด็นทางสังคมและจริยธรรม	1	
	รวม	23	

*จากการปรึกษาผู้เชี่ยวชาญทราบว่า การใช้เครื่อง PET/CT สำหรับโรคด้านหัวใจมีการใช้น้อยมาก เนื่องจากมีเทคโนโลยีที่ใช้ทดแทนกันได้คือ MRI ซึ่งมีความแพร่หลายมากกว่า ดังนั้นอาจจะไม่พิจารณาข้อบ่งชี้เกี่ยวกับโรคด้านหัวใจในการศึกษาความคุ้มค่า

ประเด็นการคัดเลือกหัวข้อฯ	คะแนน	ข้อมูลประกอบ	อ้างอิง
1. จำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพ	2	จากการวินิจฉัยโรคหลอดเลือดหัวใจ จำแนกตามรหัสวินิจฉัยโรค ICD10 โดยสำนักระบาดวิทยา พบว่า ประเทศไทยมีอุบัติการณ์ของโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายใน พ.ศ. 2558 เท่ากับ 22,005 ราย	(13)
2. ความรุนแรงของโรคหรือปัญหาสุขภาพ	5	เป็นที่ทราบกันโดยทั่วไปว่าโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายนั้นมีความรุนแรงโดยทำให้เสียชีวิตได้	-
3. ประสิทธิภาพของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ	5	เพทซีทีที่มีความไวร้อยละ 90 และความจำเพาะร้อยละ 73 จากการศึกษาประโยชน์ของการใช้เพทในการประเมินภาวะความมีชีวิตใจกล้ามเนื้อหัวใจตายพบว่าผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย (Myocardial infarction) ที่ยังมีส่วนของกล้ามเนื้อที่มีชีวิตและได้รับการเปิดหลอดเลือด (revascularization) จะมีอัตราการตายที่ระยะต่ำกว่า 2 ปี (lower 2-year mortality rate; 3.2% vs 16%) และอัตราการปลอดโรคสูงกว่า (higher event-free survival rate; 92% vs 48% at 3 years) กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยยาแต่เพียงอย่างเดียวอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Large meta-analysis and moderate quality studies) พบว่า FDG PET มีความไว (median 90%; range 71-100) และโอกาสเกิดผลลบที่แท้จริง (negative likelihood ratio median 0.16, range 0-0.38; ideal < 0.1) สูงกว่าส่วนความจำเพาะ (median 73%; range 33-91) เทียบเท่ากับการตรวจด้วย SPECT และ echocardiography	(9)
4. ประสิทธิภาพของเทคโนโลยีด้านสุขภาพกรณีการรักษาพยาบาลและ/หรือฟื้นฟูสภาพ	5	อ้างอิงตามข้อ 3	(9)
5. การมีเทคโนโลยีหรือทางเลือกอื่น	1	สามารถใช้ MRI ซึ่งมีแพร่หลายมากกว่าทดแทนได้	ผู้เชี่ยวชาญ
6. ผลกระทบทางเศรษฐกิจของครัวเรือน	4	ราคาค่าบริการตรวจในโรงพยาบาลรัฐบาลอยู่ที่ครั้งละประมาณ 40,000-45,000 บาท ขณะที่โรงพยาบาลเอกชนจะอยู่ที่ครั้งละประมาณ 60,000-80,000 บาท นอกจากนี้การเบิกจ่ายค่าตรวจด้วยเครื่องเพทซีทีใน	(9)

ประเด็นการคัดเลือกหัวข้อฯ	คะแนน	ข้อมูลประกอบ	อ้างอิง
		ปัจจุบันยังไม่ได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐอย่างเท่าเทียม สาเหตุจากยังไม่มีข้อบ่งชี้ที่เป็นมาตรฐานในการส่งตรวจที่ชัดเจน และการมีงบประมาณจำกัดในสวัสดิการรักษายาบาล ทางกรมบัญชีกลางจึงพิจารณาเกณฑ์ช่วยเหลือค่าใช้จ่ายการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเพทชีที จำนวน 40,000 บาทต่อครั้ง เฉพาะการวินิจฉัยโรคมะเร็ง 2 ชนิดในบางกรณีคือ มะเร็งปอด และมะเร็งลำไส้ใหญ่ ทำให้ผู้ป่วยโรคอื่นๆ ต้องรับภาระค่าใช้จ่ายเอง	
7. ความเป็นธรรมและ ประเด็นทางสังคมและ จริยธรรม	1	โรคหรือปัญหาสุขภาพที่ส่วนใหญ่ไม่ได้เกิดกับผู้มีรายได้น้อย และเป็นโรคหรือปัญหาสุขภาพที่พบมากกว่า 10,000 คน	(14)

ข้อบ่งชี้ที่ 3

หัวข้อปัญหาสุขภาพและ/เทคโนโลยีด้านสุขภาพ

การใช้เพทซีทีในการวินิจฉัยภาวะเส้นเลือดหัวใจตีบ (coronary artery disease)

คำนิยามของหัวข้อปัญหาสุขภาพและ/เทคโนโลยีด้านสุขภาพและสรุปคะแนนในแต่ละประเด็นการคัดเลือก

คำนิยาม	ประเด็นที่ใช้ในการคัดเลือก	คะแนน	หมายเหตุ
	จำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพ	4	
	ความรุนแรงของโรคหรือปัญหาสุขภาพ	5	
	ประสิทธิผลของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ	3	
	ประสิทธิผลของเทคโนโลยีด้านสุขภาพกรณีการรักษาพยาบาลและ/หรือฟื้นฟูสภาพ	3	
	การมีเทคโนโลยีหรือทางเลือกอื่น	1	
	ผลกระทบทางเศรษฐกิจของครัวเรือน	4	
	ความเป็นธรรมและประเด็นทางสังคมและจริยธรรม	1	
	รวม	21	

*จากการปรึกษาผู้เชี่ยวชาญทราบว่า การใช้เครื่อง PET/CT สำหรับโรคด้านหัวใจมีการใช้น้อยมาก เนื่องจากมีเทคโนโลยีที่ใช้ทดแทนกันได้คือ MRI ซึ่งมีความแพร่หลายมากกว่า ดังนั้นอาจจะไม่พิจารณาข้อบ่งชี้เกี่ยวกับโรคด้านหัวใจในการศึกษาความคุ้มค่า

ประเด็นการคัดเลือกหัวข้อ	คะแนน	ข้อมูลประกอบ	อ้างอิง
1. จำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพ	4	ใน พ.ศ. 2557 (ค.ศ. 2014) สำนักกระบาดวิทยา ได้รับข้อมูลจากสำนันโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ ข้อมูลผู้ป่วย จากแฟ้ม PERSON และ CHRONIC ตามโครงสร้างมาตรฐานข้อมูลด้านสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข 43 แฟ้ม พ.ศ. 2557 รวบรวมจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 76 จังหวัดยกเว้น กรุงเทพมหานคร ได้รับข้อมูลถึงวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2557 ข้อมูลดังกล่าวนี้ เป็นฐานข้อมูลผู้ป่วยโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่ขึ้นทะเบียนในสถานพยาบาลของรัฐ ทำการตรวจสอบความซ้ำซ้อนของข้อมูลแล้ว มีรายงานผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจ (Coronary Artery Disease หรือ CAD) ทั้งหมดที่ขึ้นทะเบียนเป็นผู้ป่วยรายใหม่ในปี 18,961 ราย คิดเป็นอัตราอุบัติการณ์ 29.19 ต่อประชากรแสนคน โดย ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2557 ประเทศไทยมีความชุกของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจ (Coronary Artery Disease หรือ CAD) 222.58 คน ต่อประชากรแสนคน หรือประมาณการณ์ผู้ป่วยทั้งหมดที่มีชีวิตอยู่เท่ากับ 150,000 ราย	(15)
2. ความรุนแรงของโรคหรือปัญหาสุขภาพ	5	เป็นโรคที่มีความรุนแรงทำให้เสียชีวิต โดยตั้งแต่ พ.ศ. 2553-2557 พบผู้เสียชีวิตด้วยโรคหลอดเลือดหัวใจทั้งหมด 77,403 ราย	(15)
3. ประสิทธิภาพของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ	3	จากรายงานของ ชลิสาและคณะ (2559) วิเคราะห์อภิมานจากจำนวน 8 รายงาน โดยรวมพบว่าเครื่อง PET/CT ที่มีความไวร้อยละ 86 (95% CI 69-94) และความจำเพาะร้อยละ 88 (95% CI 71-95) อย่างไรก็ตามผู้ทบทวนไม่พบหลักฐานที่แน่ชัดถึงผลลัพธ์หลังจากการที่ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยด้วยเครื่อง PET/CT ว่าสามารถมีประโยชน์ต่อการรักษาโรคให้หายขาดได้หรือไม่	(9)
4. ประสิทธิภาพของเทคโนโลยีด้านสุขภาพกรณีการรักษาพยาบาลและ/หรือฟื้นฟูสุขภาพ	3	อ้างอิงตามข้อ 3	
5. การมีเทคโนโลยีหรือทางเลือกอื่น	1	สามารถใช้ MRI ซึ่งมีแพร่หลายมากกว่าทดแทนได้	สัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญ

ประเด็นการคัดเลือกหัวข้อฯ	คะแนน	ข้อมูลประกอบ	อ้างอิง
6. ผลกระทบทางเศรษฐกิจของครัวเรือน	4	ราคาค่าบริการตรวจในโรงพยาบาลรัฐบาลอยู่ที่ครั้งละประมาณ 40,000-45,000 บาท ขณะที่โรงพยาบาลเอกชนจะอยู่ที่ครั้งละประมาณ 60,000-80,000 บาท นอกจากนี้การเบิกจ่ายค่าตรวจด้วยเครื่องเพทซีทีในปัจจุบันยังไม่ได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐอย่างเท่าเทียม สาเหตุจากยังไม่มีข้อบ่งชี้ที่เป็นมาตรฐานในการส่งตรวจที่ชัดเจน และการมีงบประมาณจำกัดในสวัสดิการรักษายาบาล ทางกรมบัญชีกลางจึงพิจารณาเกณฑ์ช่วยเหลือค่าใช้จ่ายการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเพทซีที จำนวน 40,000 บาทต่อครั้ง เฉพาะการวินิจฉัยโรคมะเร็ง 2 ชนิดในบางกรณีคือ มะเร็งปอด และมะเร็งลำไส้ใหญ่ ทำให้ผู้ป่วยโรคอื่นๆ ต้องรับภาระค่าใช้จ่ายเอง	(9)
7. ความเป็นธรรมและประเด็นทางสังคมและจริยธรรม	1	โรคหรือปัญหาสุขภาพที่ส่วนใหญ่ไม่ได้เกิดกับผู้มีรายได้น้อย และเป็นโรคหรือปัญหาสุขภาพที่พบมากกว่า 10,000 คน	(16)

ข้อบ่งชี้ที่ 6

หัวข้อปัญหาสุขภาพและ/เทคโนโลยีด้านสุขภาพ

การใช้เพทชีทีในการประเมินการแพร่กระจายไปในไขกระดูก (Initial Staging) ในมะเร็งต่อมน้ำเหลือง

คำนิยามของหัวข้อปัญหาสุขภาพและ/เทคโนโลยีด้านสุขภาพและสรุปคะแนนในแต่ละประเด็นการคัดเลือก

คำนิยาม	ประเด็นที่ใช้ในการคัดเลือก	คะแนน	หมายเหตุ
	จำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพ	2	
	ความรุนแรงของโรคหรือปัญหาสุขภาพ	5	
	ประสิทธิผลของเทคโนโลยีด้านสุขภาพกรณีคัดกรอง	5	
	ประสิทธิผลของเทคโนโลยีด้านสุขภาพกรณีรักษาพยาบาล/หรือฟื้นฟูสุขภาพ	5	
	การมีเทคโนโลยีอื่น	3	
	ผลกระทบทางเศรษฐกิจของครัวเรือน	4	
	ความเป็นธรรมและประเด็นทางสังคมและจริยธรรม	1	
	รวม	25	

ประเด็นการคัดเลือกหัวข้อ	คะแนน	ข้อมูลประกอบ	อ้างอิง
1. จำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพ	2	- ความชุก 5 ปี ของผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Hodgkin's lymphoma (HL) ในประเทศไทย เป็น 795 ราย - ความชุก 5 ปี ของผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Non-Hodgkin's lymphoma (NHL) เป็น 9,494 ราย ซึ่งการศึกษาของ ธานินทร์ อินทรกำชัยและคณะ พบอุบัติการณ์ของ diffuse large B cell lymphoma (DLBCL) เป็นร้อยละ 49 ของ NHL ทั้งหมด ดังนั้น ประเมินการได้ว่าจะมีผู้ป่วย DLBCL จำนวน 4,652 ราย - จากความเห็นผู้เชี่ยวชาญ สาขาโลหิตวิทยา ได้แจ้งว่า ปัจจุบันคณะกรรมการโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองแห่งประเทศไทยมีการรวบรวมข้อมูลจำนวนผู้ป่วยโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด HL และ DLBCL ซึ่งพบว่ามีมากกว่า 10,000 คน <u>สรุป</u> - จากข้อมูลข้างต้น ประเมินได้ว่า จำนวนผู้ป่วย HL และ DLBCL ของประเทศไทยใน 5 ปี จะมีมากกว่า 10,000 คน	(17-19)
2. ความรุนแรงของโรคหรือปัญหาสุขภาพ	5	- จากข้อมูล GLOBOCAN 2012 พบจำนวนผู้เสียชีวิตจาก HL และ NHL จำนวน 78 และ 1,515 ราย ตามลำดับ <u>สรุป</u> - ดังนั้น หากไม่มีการวินิจฉัยและรักษาโรค HL และ NHL จะทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้	(18)
3. ประสิทธิภาพของเทคโนโลยีด้านสุขภาพกรณีคัดกรอง	5	ส่วนที่ 1 - จากการวิเคราะห์ห่อถักของการใช้เครื่องเพชชีทีเพื่อประเมินการแพร่กระจายไปไขกระดูกในผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลืองพบว่าโดยรวมมีความไวร้อยละ 90 (95% CI 76-96) และความจำเพาะร้อยละ 86 (95% CI 68-94) คิดเป็นความแม่นยำร้อยละ 88 <u>สรุป</u> - ระดับความแม่นยำของเครื่องมือมากกว่าร้อยละ 80	(9)

ประเด็นการคัดเลือกหัวข้อ	คะแนน	ข้อมูลประกอบ	อ้างอิง
4. ประสิทธิภาพของเทคโนโลยีด้านสุขภาพกรณีการรักษาพยาบาลและ/หรือฟื้นฟูสภาพ	5	- HL และ DCLB เป็นโรคมะเร็งที่มีอัตราการหายขาดสูงสุดโรคหนึ่ง ซึ่งการใช้ PET/CT มีความสำคัญต่อการวางแผนการรักษาผู้ป่วยให้ถูกต้องได้มาตรฐานตั้งแต่เริ่มแรก เพื่อรักษาให้หายขาดได้ - การศึกษาของ ธนกุลต สมประเสริฐกุล พบว่า ผู้ป่วย HL ร้อยละ 74.6 ได้ CR หลังสิ้นสุดการรักษา มีอัตราการรอดชีวิตที่ 5 ปี ร้อยละ 58 และอัตราการเป็นโรคลกลับ (relapse) เพียงร้อยละ 8.5 <u>สรุป</u> - โรคที่วินิจฉัยสามารถรักษาให้หายขาดได้	(9, 20)
5. การมีเทคโนโลยีอื่น	3	การทำ contrast enhanced CT ของ chest abdomen และ pelvis มีความจำเป็นในการประเมินผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลือง โดยการตรวจจะช่วยบอกถึงระยะของโรคและยังสามารถใช้เปรียบเทียบกับ การตรวจครั้งต่อไป เพื่อประเมินการตอบสนองต่อการรักษา ในระยะหลังมีการศึกษาพบว่า การตรวจ PET/CT มีความแม่นยำสูงกว่า conventional CT โดยเฉพาะในผู้ป่วย Hodgkin lymphoma (HL) diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) นอกจากนี้ยังเป็นเครื่องมือสำคัญในการบอกการตอบสนองต่อการรักษาและการพยากรณ์โรค อย่างไรก็ตาม การตรวจ PET/CT ยังมีราคาสูง ไม่ครอบคลุมการเบิกจ่ายจากกรมบัญชีกลาง และคงทำได้เฉพาะบางสถานพยาบาลเท่านั้น <u>สรุป</u> มีเทคโนโลยี/ทางเลือกอื่นแต่ให้ประสิทธิผลแย่กว่าชัดเจน	(21)
6. ผลกระทบทางเศรษฐกิจของครัวเรือน	4	- อัตราค่าบริการสาธารณสุขเพื่อใช้สำหรับเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของราชการ หมวดเวชศาสตร์นิวเคลียร์: การวินิจฉัย รายการค่าตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT อยู่ที่ 40,000 บาท ต่อครั้ง - การประเมินการแพร่กระจายไปในไขกระดูกของผู้ป่วย HL และ DLBCL ด้วย PET/CT ก่อนรักษา จำนวน 1 ครั้ง <u>สรุป</u> - ค่าใช้จ่ายในการวินิจฉัยผู้ป่วย HL หรือ DLBCL 1 ราย ประมาณ 40,000 บาทต่อราย - ดังนั้น ผู้ป่วยและครัวเรือนจะมีรายจ่ายเนื่องจากโรคหรือปัญหาสุขภาพอยู่ระหว่าง 35,601-62,500 บาท/ปี	(21,22)

ประเด็นการคัดเลือกหัวข้อ	คะแนน	ข้อมูลประกอบ	อ้างอิง
7. ความเป็นธรรมและ ประเด็นทางสังคมและ จริยธรรม	1	E0 – ไม่พบหลักฐานทางวิชาการอ้างอิงว่า HL และ DLBCL เป็นโรคที่เกิดกับผู้ที่มีรายได้น้อย R0 – HL และ DLBCL เป็นโรคที่มีจำนวนผู้ป่วยใน 5 ปี ประมาณ 10,000 ราย	(17, 18)

ข้อบ่งชี้ที่ 7

หัวข้อปัญหาสุขภาพและ/เทคโนโลยีด้านสุขภาพ

การใช้เพทชีทีในประเมินผลการรักษาระหว่างการให้ยาเคมีบำบัด (Interim assessment) ในมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Hodgkin's lymphoma (HL)

คำนิยามของหัวข้อปัญหาสุขภาพและ/เทคโนโลยีด้านสุขภาพและสรุปคะแนนในแต่ละประเด็นการคัดเลือก

คำนิยาม	ประเด็นที่ใช้ในการคัดเลือก	คะแนน	หมายเหตุ
	จำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพ	1	
	ความรุนแรงของโรคหรือปัญหาสุขภาพ	5	
	ประสิทธิผลของเทคโนโลยีด้านสุขภาพกรณีคัดกรอง	4	
	ประสิทธิผลของเทคโนโลยีด้านสุขภาพกรณีรักษาพยาบาล/หรือฟื้นฟูสุขภาพ	5	
	การมีเทคโนโลยีอื่น	3	
	ผลกระทบทางเศรษฐกิจของครัวเรือน	5	
	ความเป็นธรรมและประเด็นทางสังคมและจริยธรรม	1	
	รวม	24	

ประเด็นการคัดเลือกหัวข้อ	คะแนน	ข้อมูลประกอบ	อ้างอิง
1. จำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพ	1	- ความชุก 5 ปี ของผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Hodgkin's lymphoma (HL) ในประเทศไทย เป็น 795 ราย <u>สรุป</u> - จากข้อมูลข้างต้น พบว่า จำนวนผู้ป่วย HL ของประเทศไทยใน 5 ปี จะมีน้อยกว่า 10,000 คน	(17)
2. ความรุนแรงของโรคหรือปัญหาสุขภาพ	5	- จากข้อมูล GLOBOCAN 2012 พบจำนวนผู้เสียชีวิตจาก HL จำนวน 970 ราย <u>สรุป</u> - ดังนั้น หากไม่มีการวินิจฉัยและรักษาจะทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้	(18)
3. ประสิทธิภาพของเทคโนโลยีด้านสุขภาพกรณีคัดกรอง	4	ส่วนที่ 1 - จากการวิเคราะห์ห่อถักของการใช้เครื่องเพชชีเพื่อประเมินการตอบสนองต่อการรักษาระหว่างการให้ยาเคมีบำบัด พบว่ามีความไวร้อยละ 73 และความจำเพาะร้อยละ 84 คิดเป็นความแม่นยำร้อยละ 78.5 <u>สรุป</u> - ระดับความแม่นยำของเครื่องมืออยู่ที่ ร้อยละ 78.4	(9, 21)
4. ประสิทธิภาพของเทคโนโลยีด้านสุขภาพกรณีการรักษาพยาบาลและ/หรือฟื้นฟูสภาพ	5	- HL เป็นโรคมะเร็งที่มีอัตราการหายขาดสูงสุดโรคหนึ่ง ซึ่งการใช้ PET/CT มีความสำคัญต่อการวางแผนการรักษาผู้ป่วยให้ถูกต้องได้มาตรฐานตั้งแต่เริ่มแรก เพื่อรักษาให้หายขาดได้ - การศึกษาของ ธนภฤต สมประเสริฐกุล พบว่า ผู้ป่วย HL ร้อยละ 74.6 ได้ CR หลังสิ้นสุดการรักษา มีอัตราการรอดชีวิตที่ 5 ปี ร้อยละ 58 และอัตราการกลับเป็นโรค (relapse) เพียงร้อยละ 8.5 <u>สรุป</u> - โรคที่วินิจฉัยสามารถรักษาให้หายขาดได้	(20, 21)
5. การมีเทคโนโลยีอื่น	3	การทำ contrast enhanced CT ของ chest abdomen และ pelvis มีความจำเป็นในการประเมินผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลือง โดยการตรวจจะช่วยบอกถึงระยะของโรคและยังสามารถใช้เปรียบเทียบกับ การตรวจครั้งต่อไป เพื่อประเมินการตอบสนองต่อการรักษา ในระยะหลังมีการศึกษาพบว่า การตรวจ PET/CT มีความแม่นยำสูงกว่า	(21)

ประเด็นการคัดเลือกหัวข้อฯ	คะแนน	ข้อมูลประกอบ	อ้างอิง
		conventional CT โดยเฉพาะในผู้ป่วย Hodgkin lymphoma (HL) diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) นอกจากนี้ยังเป็นเครื่องมือสำคัญในการบอกการตอบสนองต่อการรักษาและการพยากรณ์โรค อย่างไรก็ตาม การตรวจ PET/CT ยังมีราคาสูง ไม่ครอบคลุมการเบิกจ่ายจากกรมบัญชีกลาง และคงทำได้เฉพาะบางสถานพยาบาลเท่านั้น <u>สรุป</u> มีเทคโนโลยี/ทางเลือกอื่นแต่ให้ประสิทธิผลแย่กว่าชัดเจน	
6. ผลกระทบทางเศรษฐกิจของครัวเรือน	5	- อัตราค่าบริการสาธารณสุขเพื่อใช้สำหรับเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของราชการ หมวดเวชศาสตร์นิวเคลียร์: การวินิจฉัย รายการค่าตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT อยู่ที่ 40,000 บาท ต่อครั้ง - การใช้ PET/CT ประเมินผลการรักษาระหว่างการให้ยาเคมีบำบัดในผู้ป่วย HL โดยเปรียบเทียบระหว่างก่อนและหลังการรักษาจำนวน 2 ครั้ง <u>สรุป</u> - ค่าใช้จ่ายในการประเมินการตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดโดยเป็นการตรวจด้วย PET/CT เปรียบเทียบระหว่างก่อนและหลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด 1-2 รอบ ในผู้ป่วย HL หรือ DLBCL 1 ราย ประมาณ 40,000 บาท x 2 ครั้ง เท่ากับ 80,000 บาทต่อราย - ดังนั้น ผู้ป่วยและครัวเรือนจะมีรายจ่ายเนื่องจากโรคหรือปัญหาสุขภาพมากกว่า 62,500 บาท/ปี	(21,22)
7. ความเป็นธรรมและประเด็นทางสังคมและจริยธรรม	1	EO – ไม่พบหลักฐานทางวิชาการอ้างอิงว่า HL และ DLBCL เป็นโรคที่เกิดกับผู้มีรายได้น้อย RO – HL และ DLBCL เป็นโรคที่มีจำนวนผู้ป่วยใน 5 ปี ประมาณ 10,000 ราย	(17, 18)

ข้อบ่งชี้ที่ 8

หัวข้อปัญหาสุขภาพและ/เทคโนโลยีด้านสุขภาพ

การใช้เพชชีซีทีในการประเมินผลการรักษาหลังได้รับการรักษาครบ (Completion) ในมะเร็งต่อมน้ำเหลือง

คำนิยามของหัวข้อปัญหาสุขภาพและ/เทคโนโลยีด้านสุขภาพและสรุปคะแนนในแต่ละประเด็นการคัดเลือก

คำนิยาม	ประเด็นที่ใช้ในการคัดเลือก	คะแนน	หมายเหตุ
	จำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพ	2	
	ความรุนแรงของโรคหรือปัญหาสุขภาพ	5	
	ประสิทธิผลของเทคโนโลยีด้านสุขภาพกรณีคัดกรอง	5	
	ประสิทธิผลของเทคโนโลยีด้านสุขภาพกรณีรักษาพยาบาล/หรือฟื้นฟูสุขภาพ	5	
	การมีเทคโนโลยีอื่น	3	
	ผลกระทบทางเศรษฐกิจของครัวเรือน	5	
	ความเป็นธรรมและประเด็นทางสังคมและจริยธรรม	1	
	รวม	26	

ประเด็นการคัดเลือกหัวข้อ	คะแนน	ข้อมูลประกอบ	อ้างอิง
1. จำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพ	2	- ความชุก 5 ปี ของผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Hodgkin's lymphoma (HL) ในประเทศไทย เป็น 795 ราย - ความชุก 5 ปี ของผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Non-Hodgkin's lymphoma (NHL) เป็น 9,494 ราย - การศึกษาของ ธาณินทร์ อินทรกำชัยและคณะ พบอุบัติการณ์ของ diffuse large B cell lymphoma (DLBCL) เป็นร้อยละ 91.4 ของ NHL ทั้งหมด ดังนั้น ประเมินการได้ว่าจะมีผู้ป่วย DLBCL จำนวน 8,678 ราย - การศึกษาของ ธาณินทร์ อินทรกำชัยและคณะ พบอุบัติการณ์ของ follicular lymphoma (FL) เป็นร้อยละ 3.8 ของ NHL ทั้งหมด ดังนั้น ประเมินการได้ว่าจะมีผู้ป่วย FL จำนวน 361 ราย - จากความเห็นผู้เชี่ยวชาญ สาขาโลหิตวิทยา ได้แจ้งว่า ปัจจุบันคณะอนุกรรมการโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองแห่งประเทศไทยมีการรวบรวมข้อมูลจำนวนผู้ป่วยโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด HL และ DLBCL ซึ่งพบว่ามีมากกว่า 10,000 คน <u>สรุป</u> - จากข้อมูลข้างต้น ประเมินได้ว่า จำนวนผู้ป่วย HL และ DLBCL ของประเทศไทยใน 5 ปี จะมีมากกว่า 10,000 คน	(17-19)
2. ความรุนแรงของโรคหรือปัญหาสุขภาพ	5	- จากข้อมูล GLOBOCAN 2012 พบจำนวนผู้เสียชีวิตจาก HL และ NHL จำนวน 78 และ 1,515 ราย ตามลำดับ <u>สรุป</u> - ดังนั้น หากไม่มีการวินิจฉัยและรักษาโรค HL และ NHL จะทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้	(18)
3. ประสิทธิภาพของเทคโนโลยีด้านสุขภาพกรณีคัดกรอง	5	<u>ส่วนที่ 1</u> ความแม่นยำ (Accuracy) - จากการวิเคราะห์ห่อถักของการใช้เครื่องเพชชีทีเพื่อประเมินการแพร่กระจายไปไขกระดูกในผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลืองพบว่าโดยรวมมีความไวร้อยละ 74-100 และความจำเพาะร้อยละ 92-99 คิดเป็นความแม่นยำร้อยละ 83-99.5	(9, 20, 21)

ประเด็นการคัดเลือกหัวข้อ	คะแนน	ข้อมูลประกอบ	อ้างอิง
		สรุป	
4. ประสิทธิภาพของเทคโนโลยีด้านสุขภาพกรณีการรักษาพยาบาลและ/หรือฟื้นฟูสภาพ	5	- ระดับความแม่นยำของเครื่องมือมากกว่า ร้อยละ 80 - HL และ DCLB เป็นโรคมะเร็งที่มีอัตราการหายขาดสูงสุดโรคหนึ่ง ซึ่งการใช้ PET/CT มีความสำคัญต่อการวางแผนการรักษาผู้ป่วยให้ถูกต้องได้มาตรฐานตั้งแต่เริ่มแรก เพื่อรักษาให้หายขาดได้ - Schaefer (2007) ศึกษาการใช้ PET/CT ในผู้ป่วย HL จำนวน 66 ราย หลังได้รับการรักษาด้วย first-line treatment ผู้ป่วยจำนวน 27 รายที่พบความผิดปกติ จากการตรวจ PET/CT ได้รับการตรวจทางพยาธิวิทยาเพื่อยืนยันผล ผู้ป่วยจำนวน 39 รายที่ไม่พบความผิดปกติจากการตรวจ PET/CT ไม่พบการกลับเป็นซ้ำหลังจากติดตามไปเป็นระยะเวลา 26.2 ± 12.5 เดือน - Song และคณะ (2012) ได้ศึกษาการใช้ PET/CT ในผู้ป่วย Primary extranodal gastrointestinal DLBCL จำนวน 165 รายหลังได้รับการรักษาด้วย R-CHOP ติดตามผู้ป่วยเป็นระยะเวลาเฉลี่ย 36.6 เดือน เปรียบเทียบกับการใช้ Metabolic tumor volume (MTV) และ SUVmax โดย ROC curve พบว่า MTV สามารถใช้พยากรณ์การรอดชีวิตได้แม่นยำกว่า SUVmax (AUCROC ของ MTC = 0.917, AUCROC ของ SUVmax = 0.696) โดยเมื่อใช้ค่า MTV Cut off ที่ 160.1 cm^3 จะมี ความไวร้อยละ 90.9 และความจำเพาะร้อยละ 75.5 - Barnes และคณะ (2011) ได้ศึกษาการใช้ PET/CT ในผู้ป่วย HL พบว่า การทำนายผลลัพธ์โดยการติดตามผู้ป่วยเป็นระยะเวลา 4 ปี โดยผู้ป่วยที่ประเมินผลการรักษาด้วย PET/CT แล้วพบผลตรวจเป็นลบ มี 4 years-PFS เป็นร้อยละ 94 ส่วนในกลุ่มที่พบผลตรวจเป็นบวกจะมี 4 years-PFS เป็นร้อยละ 54 และมีอัตราการรอดชีพ ในกลุ่มที่ผลตรวจเป็นลบมี 4 years-OS เป็นร้อยละ 100 และในกลุ่มที่พบผลตรวจเป็นบวกมี 4 years-OS เป็นร้อยละ 84 - การศึกษาของ ธนกฤต สมประเสริฐกุล พบว่า ผู้ป่วย HL ร้อยละ 74.6 ได้ CR หลังสิ้นสุดการรักษา มีอัตราการรอดชีวิตที่ 5 ปี ร้อยละ 58 และอัตราการกลับเป็นโรค (relapse) เพียงร้อยละ 8.5	(9, 17, 20, 21)

ประเด็นการคัดเลือกหัวข้อ	คะแนน	ข้อมูลประกอบ	อ้างอิง
		สรุป - โรคที่วินิจฉัยสามารถรักษาให้หายขาดได้	
5. การมีเทคโนโลยีอื่น	3	การทำ contrast enhanced CT ของ chest abdomen และ pelvis มีความจำเป็นในการประเมินผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลือง โดยการตรวจจะช่วยบอกถึงระยะของโรคและยังสามารถใช้เปรียบเทียบกับ การตรวจครั้งต่อไป เพื่อประเมินการตอบสนองต่อการรักษา ในระยะหลังมีการศึกษาพบว่าการตรวจ PET/CT มีความแม่นยำสูงกว่า conventional CT โดยเฉพาะในผู้ป่วย Hodgkin lymphoma (HL) diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) นอกจากนี้ยังเป็นเครื่องมือสำคัญในการบอกการตอบสนองต่อการรักษาและการพยากรณ์โรค อย่างไรก็ดี การตรวจ PET/CT ยังมีราคาสูง ไม่ครอบคลุมการเบิกจ่ายจากกรมบัญชีกลาง และคงทำได้เฉพาะบางสถานพยาบาลเท่านั้น สรุป มีเทคโนโลยี/ทางเลือกอื่นแต่ให้ประสิทธิผลแย่กว่าชัดเจน	(21)
6. ความแตกต่างในทางปฏิบัติ	1	การใช้ PET/CT ในการตรวจโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองยังไม่ถูกบรรจุอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ของทุกสิทธิการรักษา มีเพียง สิทธิข้าราชการที่สามารถเบิกค่าใช้จ่ายในการตรวจวินิจฉัยมะเร็งปอดและมะเร็งลำไส้ใหญ่ได้ด้วย PET/CT สรุป การใช้ PET/CT ในการประเมินระยะของโรคก่อนการรักษา (Initial Staging) ในมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Hodgkin's lymphoma (HL) และ diffuse large B cell lymphoma (DLBCL) ยังไม่อยู่ในสิทธิประโยชน์ของทุกสิทธิ	(22)
7. ผลกระทบทางเศรษฐกิจของครัวเรือน	5	- อัตราค่าบริการสาธารณสุขเพื่อใช้สำหรับเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของราชการ หมวดเวชศาสตร์นิวเคลียร์: การวินิจฉัย รายการค่าตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT อยู่ที่ 40,000 บาท ต่อครั้ง - การประเมินผลการรักษาหลังได้รับการรักษาครบในผู้ป่วย HL และ DLBCL โดยใช้ PET-CT จำนวน 2-4 ครั้ง สรุป	(21,22)

ประเด็นการคัดเลือกหัวข้อฯ	คะแนน	ข้อมูลประกอบ	อ้างอิง
		- ค่าใช้จ่ายในการวินิจฉัยผู้ป่วย HL หรือ DLBCL 1 ราย ประมาณ 40,000 บาท x 2-4 ครั้ง เท่ากับ 80,000-160,000 บาทต่อราย - ดังนั้น ผู้ป่วยและครัวเรือนจะมีรายจ่ายเนื่องจากโรคหรือปัญหาสุขภาพมากกว่า 62,500 บาท/ปี	
8. ความเป็นธรรมและ ประเด็นทางสังคมและ จริยธรรม	1	EO – ไม่พบหลักฐานทางวิชาการอ้างอิงว่า HL และ DLBCL เป็นโรคที่เกิดกับผู้มีรายได้น้อย RO – HL และ DLBCL เป็นโรคที่มีจำนวนผู้ป่วยใน 5 ปี ประมาณ 10,000 ราย	(17, 18)

เอกสารอ้างอิง

1. โยธิน ชินวลัญช์. นวัตกรรมการรักษาโรคลมชัก2014 1 December 2017]. Available from: <http://www.thailandepilepsy.org/?p=855>.
2. กรมการปกครอง. จำนวนราษฎรทั่วราชอาณาจักรตามหลักฐานการทะเบียนราษฎร. 2559.
3. Jerome Engel TP. Epilepsy-A comprehensive textbook: Lippincott-Raven; 1998.
4. Brodie MJ BS, Bamagous GA, Norrie JD, Kwan P. Patterns of treatment response in newly diagnosed epilepsy. Neurology. 2012;78:1548–54.
5. ศูนย์โรคลมชัก โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์. ข้อมูลย้อนหลัง 15 ปี ผู้ป่วยโรคลมชัก. 2560.
6. Camfield CS CP. Long-term social outcomes for children with epilepsy. . Epilepsia. 2007;48:3-5.
7. M S. Epilepsy in Children:prevalence, disability, and handicap. Epilepsia 1992;33(3):444-9.
8. Selassie AW WD, Martz GU, Smith GG, Wagner JL, Wannamaker BB. Epilepsy beyond seizure: a population-based study of comorbidities. Epilepsy research 2014;108(2):305-15.
9. ชนิสา โชติพานิช, เจษฎาพร พร้อมเที่ยงตรง, อัญชิสา คุณาวุฒิ, อีระกุลพิศุทธิ์ ด. รายงานวิจัยการประเมินข้อบ่งชี้ทางคลินิกและความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจด้วยเครื่องเพทซีที. โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ; 2559.
10. Tepmongkol S1 ST, Vasavid P. Factors affecting bilateral temporal lobe hypometabolism on 18F-FDG PET brain scan in unilateral medial temporal lobe epilepsy. Epilepsy Behaviour 2013;29(2):386-9.
11. กรมบัญชีกลาง. อัตราค่าบริการสาธารณสุขเพื่อใช้สำหรับการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของทางราชการ 2550 [Available from: <http://www.cgd.go.th/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheadername1=Content-Disposition&blobheadername2=filename&blobheadervalue1=inline%3B+filename%3D%22%E0%B8%A7309+2550%2C0.pdf%22&blobheadervalue2=filename%3D%22%E0%B8%A7309+2550%2C0.pdf%22&blobkey=id&blobnocache=false&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1438166019156&ssbinary=true>.
12. กรมบัญชีกลาง. ประเภทและอัตราค่าอวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรค 2556 [Available from: http://www.kkh.go.th/downloads/documents/20131223134735_W1-Special.pdf.
13. สรุปรายงานเฝ้าระวังโรค ประจำปี 2558 โรคหลอดเลือดหัวใจ (Coronary Artery Disease: CAD) [Internet]. 2558 [cited 2561]. Available from: <http://www.boe.moph.go.th/Annual/AESR2015/aesr2558/Part%201/11/cad.pdf>.
14. Nawarat Petcharoen, Pramote Prasartkul, Rossarin Gray, Patama Vapattanawong. Adult Mortality of Cardiovascular Disease by Socioeconomic Status in Thailand. Journal of Public Health and Development 2006;4(2).
15. สรุปรายงานการเฝ้าระวังโรคประจำปี 2557 โรคหลอดเลือดหัวใจ [Internet]. [cited 11 มิถุนายน 2561]. Available from: <http://www.boe.moph.go.th/Annual/AESR2014/aesr2557/Part%201/mcd/cad.pdf>.
16. Petcharoen N, Prasartkul P, Gray R, Vapattanawong P. Adult Mortality of Cardiovascular Disease by Socioeconomic Status in Thailand2006.

17. Intragumtornchai T, Wannakraij P, Chaimongkol B, Bhoopat L, Lekhakula A, Thamprasit T, et al. Non-Hodgkin's lymphomas in Thailand: A retrospective pathologic and clinical analysis of 1391 cases. Cancer. 1996;78(8):1813-9.
18. World Health Organization. GLOBOCAN 2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012. 2012 [Available from: http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx.
19. โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ. รายงานการประชุมเพื่อพิจารณาคัดเลือกข้อบ่งชี้ทางคลินิกเพื่อเข้าสู่การประเมินการศึกษาความเป็นไปได้ของการบรรจุการตรวจ PET/CT ลงในหลักประกันสุขภาพในประเทศไทย,. นนทบุรี; 2560.
20. Somprasertkul T. Clinical Characteristics and outcomes of Treatment of Hodgkin's Lymphoma. ศรีนครินทร์ เวช สาร (Srinagarind Medical Journal). 2017;32(4):304-9.
21. สมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย. แนวทางการรักษาโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองของสมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย.
22. กรมบัญชีกลาง. อัตราค่าบริการสาธารณสุขเพื่อใช้สำหรับเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของราชการ 2550 [Available from: [http://www.cgd.go.th/cs/internet/internet/\(%E0%B8%A3%E0%B8%B1%E0%B8%81%E0%B8%A9%E0%B8%B2\)%E0%B8%81%E0%B8%8E%E0%B8%AB%E0%B8%A1%E0%B8%B2%E0%B8%A2%E0%B8%A3%E0%B8%B0%E0%B9%80%E0%B8%9A%E0%B8%B5%E0%B8%9A%E0%B8%9A.html](http://www.cgd.go.th/cs/internet/internet/(%E0%B8%A3%E0%B8%B1%E0%B8%81%E0%B8%A9%E0%B8%B2)%E0%B8%81%E0%B8%8E%E0%B8%AB%E0%B8%A1%E0%B8%B2%E0%B8%A2%E0%B8%A3%E0%B8%B0%E0%B9%80%E0%B8%9A%E0%B8%B5%E0%B8%9A%E0%B8%9A.html).

ภาคผนวก ข

แบบสอบถามต้นทุนการเจ็บป่วย และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคมะเร็ง

แบบสอบถาม ชุด B

สำหรับสอบถามเพื่อเก็บข้อมูลพื้นฐาน ประวัติการรักษา ต้นทุนการเจ็บป่วย และคุณภาพชีวิต
ของผู้ป่วยโรคมะเร็ง

คำชี้แจง

1. แบบเก็บข้อมูลชุดนี้มีเอกสารหน้าหลักจำนวน 16 หน้า กรุณาตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารก่อนเก็บข้อมูล
2. การกรอกข้อมูลใช้ปากกาถูกสี “สีดำ” หรือ “น้ำเงิน” เท่านั้น
3. การกรอกข้อมูล
 - การกรอกข้อมูลในช่องสี่เหลี่ยม ☐ วงกลม ☐ หรือสี่เหลี่ยม ☐ ใช้สำหรับการเลือกข้อที่ต้องการ
 - ทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อนั้นๆ
 - กรณีต้องการแก้ไข **ห้ามลบ** ให้ขีดเส้นทับคู่ ✗ และลงชื่อพร้อมวันที่กำกับไว้ให้ชัดเจน จากนั้นทำเครื่องหมาย ✓ ตรงข้อใหม่ที่ต้องการ
 - การกรอกข้อมูลในช่องสี่เหลี่ยม ใช้สำหรับการกรอกตัวเลขลงไปช่องนั้นๆ
 - ให้กรอกตรงกลางช่อง ห้ามเขียนนอกกรอบสี่เหลี่ยม
 - กรณีตัวเลขหลักพันขึ้นไปไม่ต้องใส่เครื่องหมาย “,” ตัวอย่าง 1,200 กรอกเป็น 001200
 - กรณีไม่มีตัวเลข (ช่องว่าง) ให้กรอกเลข 0 ลงในช่องสี่เหลี่ยม **ห้ามเว้นว่าง** เช่น 0 1
 - กรณีไม่มีข้อมูลที่ต้องการให้ระบุ NA ในช่องสี่เหลี่ยม **ห้ามเว้นว่าง**
 - กรณีต้องการแก้ไข **ห้ามลบ** ให้ขีดเส้นทับคู่ ✗ และลงชื่อพร้อมวันที่กำกับไว้ให้ชัดเจน จากนั้นเขียนตัวเลขที่ถูกต้องไว้ในกรอบสี่เหลี่ยมที่กรอกข้อมูลผิด
 - การกรอกข้อมูลบนเส้น _____ หรือ ใช้สำหรับข้อมูลที่เป็นตัวอักษร
 - กรณีไม่มีข้อมูลที่ต้องการให้ระบุ N/A **ห้ามเว้นว่าง** (เว้นว่างได้เฉพาะสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้อง)
 - กรณีต้องการแก้ไข **ห้ามลบ** ให้ขีดเส้นทับ **มั่งเรียง** และลงชื่อพร้อมวันที่กำกับไว้ให้ชัดเจน จากนั้นเขียนข้อความที่ถูกต้องไว้ในบริเวณใกล้เคียง

****เอกสารฉบับนี้ไม่มีการระบุชื่อและจะถูกเก็บไว้เป็นความลับสำหรับใช้ในงานวิจัยนี้เท่านั้น****

ลงชื่อ ผู้วิจัยข้อมูล

วันที่เก็บข้อมูล

หมายเลขของแบบสอบถาม (Record Id) C

วัน เดือน ปี (พ.ศ.) ที่เก็บข้อมูล / / (เช่น 01/ ม.ค./ 2561)

ชื่อผู้เก็บข้อมูล (โปรดระบุชื่อและนามสกุลให้ชัดเจน)

ชื่อโรงพยาบาลที่เก็บข้อมูล

- ☐ (1) โรงพยาบาลจุฬารัตน์
☐ (2) โรงพยาบาลศิริราช
☐ (3) โรงพยาบาลมหารัตนราชนครเชียงใหม่
☐ (4) โรงพยาบาลรามารัตน์

เวลาเริ่มการสัมภาษณ์ :

เวลาสิ้นสุดการสัมภาษณ์ :

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

1.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย

1. รหัสผู้ป่วย C
2. เพศ
☐ (1) ชาย
☐ (2) หญิง
3. วัน/เดือน/ปี (พ.ศ.) เกิด / / (เช่น 01/ ม.ค./ 2561)
4. ที่อยู่อาศัยของผู้ป่วยในปัจจุบัน
☐ (1) อยู่ในเขตกรุงเทพฯ
☐ (2) ต่างจังหวัด ระบุชื่อจังหวัด
5. สิทธิการรักษาพยาบาลหลัก
☐ (1) ประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ (2) ข้าราชการ
☐ (3) ประกันสังคม ☐ (4) รัฐวิสาหกิจ
☐ (5) ประกันสุขภาพเอกชน ☐ (6) ข้าราชการ
☐ (7) อื่นๆ ระบุ
6. ระดับการศึกษาของผู้ป่วย
☐ (1) ไม่ได้ศึกษา ☐ (2) ประถมศึกษา
☐ (3) มัธยมศึกษา ☐ (4) อนุปริญญา
☐ (5) ปริญญาตรี ☐ (6) สูงกว่าปริญญาตรี

7. ลักษณะการได้รับค่าตอบแทนจากการทำงานของผู้ป่วย

☐ (1) ได้รับค่าตอบแทนประจำเดือน

☐ a. น้อยกว่า 10,000 บาท

☐ b. 10,000–20,000 บาท

☐ c. 20,001–30,000 บาท

☐ d. 30,001–40,000 บาท

☐ e. 40,001–50,000 บาท

☐ f. มากกว่า 50,000 บาท

☐ (2) ได้รับค่าตอบแทนประจำวัน

ค่าตอบแทนที่ได้รับ บาท/วัน

จำนวนวันที่ทำงาน วัน/เดือน

จำนวนชั่วโมงทำงาน ชั่วโมง/วัน

☐ (3) อื่นๆ ระบุ.....

8. ก่อนที่จะมารับการรักษาที่โรงพยาบาลแห่งนี้ ผู้ป่วยเคยได้รับการรักษาโรคมะเร็ง จากสถานพยาบาลอื่นหรือไม่

☐ (0) ไม่เคย

☐ (1) เคย

โดยได้รับการรักษาจากสถานพยาบาลอื่นมาแล้ว แห่ง

คิดเป็นระยะเวลาโดยประมาณ ปี เดือน วัน

และเหตุผลที่ย้ายมารักษาที่โรงพยาบาลแห่งนี้ คือ

☐ a. ย้ายที่อยู่

☐ b. ถูกส่งตัวมา

☐ c. อื่นๆ ระบุ

1.2 ข้อมูลทั่วไปผู้ดูแล ***ผู้ดูแล หมายถึง พ่อแม่ บุตรหลาน ญาติ และ/หรือ ผู้ดูแล ซึ่งมีส่วนเกี่ยวข้องในการดูแลผู้ป่วยระหว่างได้รับการรักษาที่โรงพยาบาลทั้งแบบผู้ป่วยใน ผู้ป่วยนอก และการรักษาอื่นๆ***

9. ผู้ดูแลหลัก คือ

☐ (1) สามี/ภรรยา

☐ (2) บิดา/มารดา

☐ (3) บุตรหลาน

☐ (4) ญาติ ระบุความสัมพันธ์

☐ (5) อื่นๆ คือ

10. ระดับการศึกษาของผู้ดูแล

☐ (1) ไม่ได้ศึกษา

☐ (2) ประถมศึกษา

☐ (3) มัธยมศึกษา

☐ (4) อนุปริญญา

☐ (5) ปริญญาตรี

☐ (6) สูงกว่าปริญญาตรี

11. ลักษณะการได้รับค่าตอบแทนจากการทำงานของผู้ดูแล

☐ (1) ได้รับค่าตอบแทนประจำเดือน

☐ a. น้อยกว่า 10,000 บาท

☐ b. 10,000–20,000 บาท

☐ c. 20,001–30,000 บาท

☐ d. 30,001–40,000 บาท

☐ e. 40,001–50,000 บาท

☐ f. มากกว่า 50,000 บาท

☐ (2) ได้รับค่าตอบแทนประจำวัน

ค่าตอบแทนที่ได้รับ บาท/วัน

จำนวนวันที่ทำงาน วัน/เดือน

จำนวนชั่วโมงทำงาน ชั่วโมง/วัน

☐ (3) อื่นๆ ระบุ.....

1.3 ข้อมูลจากประวัติการรักษาผู้ป่วย

12. จากประวัติการรักษาผู้ป่วยรายนี้มีลักษณะตรงตามข้อใดต่อไปนี้

☐ (1) การรักษาแบบผู้ป่วยนอก: ในวันที่สัมภาษณ์ผู้ป่วยมาได้รับการรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอก
ณ คลินิก.....

☐ (2) การรักษาแบบผู้ป่วยใน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง):

☐ a. ในวันที่สัมภาษณ์ ผู้ป่วยไม่ได้มาได้รับการรักษาที่แผนกผู้ป่วยใน และไม่เคยมีประวัติการรักษา
ที่แผนกผู้ป่วยใน ในช่วง 12 เดือนที่ผ่านมา

☐ b. ในวันที่สัมภาษณ์ผู้ป่วยมาได้รับการรักษาที่แผนกผู้ป่วยใน เนื่องจาก...

☐ a1. สภาวะโรคของผู้ป่วย เช่น โรคกำเริบ หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

☐ a2. แพทย์นัดมาการรักษา เช่น รับยาเคมีบำบัด ฉายรังสี หรือผ่าตัด เป็นต้น

☐ a3. อื่น ๆ ระบุ.....

☐ c. ผู้ป่วยมีประวัติเคยได้รับการรักษาที่แผนกผู้ป่วยใน ในช่วง 12 เดือนที่ผ่านมา เนื่องจาก...

☐ b1. สภาวะโรคของผู้ป่วย เช่น โรคกำเริบ หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

☐ b2. แพทย์นัดมาการรักษา เช่น รับยาเคมีบำบัด ฉายรังสี หรือผ่าตัด เป็นต้น

☐ b3. อื่น ๆ ระบุ.....

หมายเลขของแบบสอบถาม (Record Id) C

ส่วนที่ 2 ข้อมูลต้นทุ่น

2.1 ต้นทุ่นที่เกิดกับผู้ป่วยและญาติในช่วงการรักษา

2.1.1 การรักษาแบบผู้ป่วยนอก

(1) ข้อมูลการรักษาผู้ป่วย

13. ผู้ป่วยได้รับการรักษาแบบผู้ป่วยนอก เมื่อวันที่/เดือน/ปี (พ.ศ.) ที่ / /

14. โรคที่ได้รับการวินิจฉัยและสถานะสุขภาพตามแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

☐ (1) Non-small cell lung cancer (NSCLC)

- ☐ a. Progression-free
- ☐ b. Progression without symptom
- ☐ c. Progression with symptom

☐ (2) Colorectal Cancer (CRC)

Diagnosis

Disease:

- ☐ a. Colon cancer
- ☐ b. Rectal cancer
- ☐ c. Colorectal cancer

Status:

- ☐ a. Metastasis:
 - ☐ a0. No metastases (M0)
 - ☐ a1. Metastases (M1)
- ☐ b. Recurrence:
 - ☐ b0. No recurrence
 - ☐ b1. Local recurrence
 - ☐ b2. Distant metastasis

Health state

- ☐ a. Progression-free
- ☐ b. Progression without symptom
- ☐ c. Progression with symptom

☐ (3) Hodgkin Lymphoma

- ☐ a. Initial staging pretreatment stage I-III
- ☐ b. Initial staging pretreatment stage IV
- ☐ c. Complete response
- ☐ d. Partial response
- ☐ e. No response/ stable disease
- ☐ f. Relapse/ progressive disease

หมายเลขของแบบสอบถาม (Record Id) C

(2) ต้นทุนของผู้ป่วย

15. ในการรักษาแบบผู้ป่วยนอกครั้งนี้ ผู้ป่วยมีค่ารักษาพยาบาลที่ต้องจ่ายเพิ่มเติมจากสิทธิการรักษาเป็นจำนวน , บาท
16. กรณีที่ผู้ป่วยต้องเสียค่าที่พักเพื่อรับการรักษาแบบผู้ป่วยนอก (เช่น ผู้ป่วยมาจากต่างจังหวัด) ค่าที่พักในครั้งนี้ “ของผู้ป่วย” โดยเฉลี่ย บาท/ วัน โดยพักอาศัยจำนวน วัน
17. ค่าเดินทางไป-กลับในครั้งนี้ “ของผู้ป่วย” โดยเฉลี่ย บาท
(กรณีเดินทางไป-กลับพร้อมญาติให้คิดค่าเฉลี่ยต่อคนเฉพาะของผู้ป่วย)
18. ค่าอาหารส่วนที่เพิ่มจากชีวิตปกติ “ของผู้ป่วย” เมื่อมารับการรักษาที่โรงพยาบาลในครั้งนี้ เฉลี่ยเท่ากับ บาท/ วัน

(3) ต้นทุนของญาติ/ผู้ดูแล

19. จำนวนผู้ดูแลของผู้ป่วยที่มาดูแลผู้ป่วยขณะมารับการรักษาที่โรงพยาบาลมีจำนวนทั้งหมด คน
รายละเอียดข้อมูลต้นทุนของผู้ดูแล

คำชี้แจงย่อ

- ก. การกรอกข้อมูลให้คำนวณข้อมูลของผู้ดูแลรายบุคคล (เช่น ผู้ดูแล 3 คนเดินทางมาด้วยกันมีค่าใช้จ่ายทั้งหมด 1,500 บาท หารด้วย 3 มีค่าเท่ากับ 500 บาท ให้กรอกเลข “500” ลงในแต่ละคอลัมน์)
- ข. กรณีไม่มีค่าใช้จ่ายระบุเลข “0”
- ค. การเดินทางไป-กลับ นับเป็น 1 ครั้ง

รายการต้นทุน/ข้อมูลอื่น ๆ		ผู้ดูแล		
หัวข้อ	หน่วย	คนหลัก	คนที่ 2	คนที่ 3
20. อายุของผู้ดูแล	ปี			
21. ความสัมพันธ์กับผู้ป่วย (เช่น บุตร พ่อ แม่)	-			
22. ค่าเช่าที่พักชั่วคราว	บาท/วัน			
23. จำนวนวันที่พักในที่พักรั่วคราว	วัน			
24. ค่าเดินทางไป-กลับ (ที่พักรั่วคราว-รพ.)*	บาท/วัน			
25. จำนวนครั้งที่ไป-กลับ(ที่พักรั่วคราว-รพ.)*	ครั้ง			
26. ค่าเดินทางไป-กลับ (รพ. - บ้าน)*	บาท/วัน			
27. จำนวนครั้งที่ไป-กลับ(รพ. - บ้าน)*	ครั้ง			
28. ค่าอาหารที่เพิ่มขึ้นจากปกติของผู้ดูแล	บาท/วัน			
29. จำนวนเงินที่สูญเสียจากการขาดงานของผู้ดูแล	บาท/วัน			
30. ค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ระบุ				

หมายเลขของแบบสอบถาม (Record Id) C

2.1.2 การรักษาแบบผู้ป่วยใน (กรณีถามย้อนหลัง ผู้ป่วยต้องได้รับการรักษามาแล้วไม่เกิน 12 เดือน)

(1) ข้อมูลการรักษาผู้ป่วย

31. ผู้ป่วยได้รับการรักษาแบบผู้ป่วยใน เมื่อวันที่/เดือน/ปี (พ.ศ.) ที่ / /

32. ผู้ป่วยได้รับการรักษาแบบผู้ป่วยใน จำนวน วัน

33. โรคที่ได้รับการวินิจฉัยและสถานะสุขภาพตามแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

☐ (1) Non-small cell lung cancer (NSCLC)

- ☐ a. Progression-free
☐ b. Progression without symptom
☐ c. Progression with symptom

☐ (2) Colorectal Cancer (CRC)

Diagnosis

Disease:

- ☐ a. Colon cancer
☐ b. Rectal cancer
☐ c. Colorectal cancer

Status:

- ☐ a. Metastasis:
☐ a0. No metastases (M0)
☐ a1. Metastases (M1)
☐ b. Recurrence:
☐ b0. No recurrence
☐ b1. Local recurrence
☐ b2. Distant metastasis

Health state

- ☐ a. Progression-free
☐ b. Progression without symptom
☐ c. Progression with symptom

☐ (3) Hodgkin Lymphoma

- ☐ a. Initial staging pretreatment stage I-III
☐ b. Initial staging pretreatment stage IV
☐ c. Complete response
☐ d. Partial response
☐ e. No response/ stable disease
☐ f. Relapse/ progressive disease

หมายเลขของแบบสอบถาม (Record Id) C

(2) ต้นทุนของผู้ป่วย

34. ในช่วงที่ผู้ป่วยได้รับการรักษาแบบผู้ป่วยใน มีค่ารักษาพยาบาลที่ต้องจ่ายเพิ่มเติมจากสิทธิการรักษาเป็นจำนวนเฉลี่ย , บาท
35. ค่าเดินทาง ไป-กลับ “ของผู้ป่วย” โดยเฉลี่ย บาท
(กรณีเดินทางไป-กลับพร้อมญาติให้คิดค่าเฉลี่ยต่อคนเฉพาะของผู้ป่วย)
36. ค่าอาหารส่วนที่เพิ่มจากชีวิตปกติ “ของผู้ป่วย” เมื่อมารับการรักษาที่โรงพยาบาล เฉลี่ยเท่ากับ บาท/ วัน

(3) ต้นทุนของผู้ดูแล ***ผู้ดูแล หมายถึง พ่อแม่ บุตรหลาน ญาติ และ/หรือ ผู้ดูแล ซึ่งมีส่วนเกี่ยวข้องในการดูแลผู้ป่วยระหว่างได้รับการรักษาที่โรงพยาบาลทั้งแบบผู้ป่วยใน ผู้ป่วยนอก และการรักษาอื่นๆ***

37. จำนวนผู้ดูแลของผู้ป่วยที่มาดูแลผู้ป่วยระหว่างนอนโรงพยาบาลมีจำนวนทั้งหมด คน
รายละเอียดข้อมูลต้นทุนของผู้ดูแล
คำชี้แจงย่อ

- ก. การกรอกข้อมูลให้คำนวณข้อมูลของผู้ดูแลรายบุคคล (เช่น ผู้ดูแล 3 คนเดินทางมาด้วยกันมีค่าใช้จ่ายทั้งหมด 1,500 บาท หารด้วย 3 มีค่าเท่ากับ 500 บาท ให้กรอกเลข “500” ลงในแต่ละคอลัมน์)
- ข. กรณีไม่มีค่าใช้จ่ายระบุเลข “0”
- ค. การเดินทางไป-กลับ นับเป็น 1 ครั้ง

รายการต้นทุน/ข้อมูลอื่น ๆ		ผู้ดูแล		
หัวข้อ	หน่วย	คนหลัก	คนที่ 2	คนที่ 3
38. อายุของผู้ดูแล	ปี			
39. ความสัมพันธ์กับผู้ป่วย (เช่น พ่อ แม่ ตา ยาย)	-			
40. ความถี่ในการมาดูแล (สัปดาห์ละกี่วัน)	วัน			
41. ระยะเวลาที่ใช้ในการดูแลต่อวัน	ชั่วโมง/วัน			
42. ค่าเช่าที่พักชั่วคราว	บาท/วัน			
43. จำนวนวันที่พักในที่พักชั่วคราว	วัน			
44. ค่าเดินทางไป-กลับ (ที่พักชั่วคราว-รพ.)*	บาท/วัน			
45. จำนวนครั้งที่ไป-กลับ(ที่พักชั่วคราว-รพ.)*	ครั้ง			
46. ค่าเดินทางไป-กลับ (รพ. - บ้าน)*	บาท/วัน			
47. จำนวนครั้งที่ไป-กลับ(รพ. - บ้าน)*	ครั้ง			
48. ค่าอาหารที่เพิ่มขึ้นจากปกติของผู้ดูแล	บาท/วัน			
49. จำนวนเงินที่สูญเสียจากการขาดงานของผู้ดูแล	บาท/วัน			
50. ค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ระบุ				

2.1.3 ต้นทุนที่เกิดกับผู้ป่วยและญาตินอกโรงพยาบาล

51. ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา ผู้ป่วยเคยมีอาการเจ็บป่วยด้วยโรคมะเร็ง จนต้องได้รับการดูแลเป็นพิเศษที่บ้าน และส่งผลให้ญาติต้องหยุดงานเพื่อดูแล หรือไม่

☐ (0) ไม่เคย

☐ (1) เคย เป็นจำนวน ครั้ง มีระยะเวลาที่ป่วยเฉลี่ย วัน/ ครั้ง

52. ผู้ป่วยต้องมีญาติหยุดงานเพื่อดูแลจำนวน คน

53. จำนวนเงินที่สูญเสียจากการขาดงานเฉลี่ย , บาท/ ครั้ง/ คน

54. จากข้อ 52 ญาติของผู้ป่วยพักอยู่บ้านเดียวกันกับผู้ป่วยหรือไม่

☐ (0) ไม่ใช่ และต้องเสียค่าเดินทางไป-กลับเฉลี่ย , บาท ในการมาบ้านผู้ป่วยแต่ละครั้ง

☐ (1) ใช่

55. หลังการป่วย ต้องเสียค่าจ้างผู้ดูแลหรือไม่ เช่น พยาบาลดูแลพิเศษที่บ้าน

☐ (0) ไม่มีการจ้าง

☐ (1) มีการจ้าง รวมเป็นเงิน , บาท/เดือน

56. หลังการป่วยด้วยโรคมะเร็ง ต้องมีการปรับเปลี่ยนสภาพที่บ้านเพื่อให้สะดวกต่อการดำรงชีวิตประจำวันของผู้ป่วย หรือซื้ออุปกรณ์พิเศษเพื่อลดปัญหาจากการป่วย หรือไม่

☐ (0) ไม่มี

☐ (1) มี (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

☐ a. ซื้อสิ่งอำนวยความสะดวก เช่น เตียงนอน เก้าอี้ รถเข็น ฯลฯ

ระบุ

เป็นจำนวนเงินรวม , บาท

☐ b. มีการปรับเปลี่ยนสภาพภายในบ้าน เช่น การต่อเติมบ้าน เปลี่ยนบันได เพิ่มราวจับ ฯลฯ

ระบุ

เป็นจำนวนเงินรวม , บาท

หมายเลขของแบบสอบถาม (Record Id) C

57. ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา นอกเหนือจากผู้ป่วยมารับการรักษาที่โรงพยาบาลแห่งนี้แล้ว ผู้ป่วยยังไปรับการรักษาอาการป่วยหรือโรคแทรกซ้อนที่เกิดจากโรคมะเร็ง ในสถานพยาบาลอื่นร่วมด้วยหรือไม่

☐ (0) ไม่

☐ (1) รักษาจากแหล่งอื่นร่วมด้วย ดังนี้ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

☐ 1. รักษาที่โรงพยาบาล/คลินิกอื่น ชื่อโรงพยาบาล/คลินิก.....

เสียค่าใช้จ่ายเป็นเงิน , บาท/ 6 เดือน

☐ 2. ซื้อยาจากร้านยา

เสียค่าใช้จ่ายเป็นเงิน , บาท/ 6 เดือน

☐ 3. ใช้จ่ายแผนโบราณ/สมุนไพร

เสียค่าใช้จ่ายเป็นเงิน , บาท/ 6 เดือน

☐ 4. รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (เช่น อาหารทางการแพทย์ที่ซื้อเองจากนอกโรงพยาบาล)

เสียค่าใช้จ่ายเป็นเงิน , บาท/ 6 เดือน

☐ 5. อื่นๆ (ระบุ).....

..... เสียค่าใช้จ่ายเป็นเงิน , บาท/ 6 เดือน

ส่วนที่ 3 ข้อมูลรรถประโยชน์ (คุณภาพชีวิต) ของผู้ป่วย

58. ผู้ตอบแบบสอบถามคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย คือ

☐ (1) ผู้ป่วย

☐ (2) ผู้ดูแล (proxy)

☐ (3) ทั้ง (1) และ (2)

3.1 แบบสอบถามคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย “ในมุมมองผู้ป่วย”

3.1.1 การรักษาแบบผู้ป่วยนอก

คำชี้แจง กรุณาทำเครื่องหมาย ✖ ลงในช่องสี่เหลี่ยมของคำถามแต่ละข้อที่ตรงกับภาวะสุขภาพของท่านในวันนี้มากที่สุด

การเคลื่อนไหว

ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการเดิน

☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินเล็กน้อย

☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินปานกลาง

☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินอย่างมาก

☐

ข้าพเจ้าไม่สามารถไปไหนได้ และจำเป็นต้องอยู่บนเตียง

☐

การดูแลตนเอง

ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเอง

☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองเล็กน้อย

☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองปานกลาง

☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองอย่างมาก

☐

ข้าพเจ้าอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองไม่ได้

☐

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

ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำ

☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำเล็กน้อย

☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำปานกลาง

☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำอย่างมาก

☐

ข้าพเจ้าทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำไม่ได้

☐

อาการเจ็บปวด / อาการไม่สบายตัว

ข้าพเจ้าไม่มีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัว

☐

ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวเล็กน้อย

☐

ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวปานกลาง

☐

ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวอย่างมาก

☐

ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวอย่างมากที่สุด

☐

ความวิตกกังวล / ความซึมเศร้า

ข้าพเจ้าไม่รู้สึกรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้า

☐

ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าเล็กน้อย

☐

ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าปานกลาง

☐

ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าอย่างมาก

☐

ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าอย่างมากที่สุด

☐

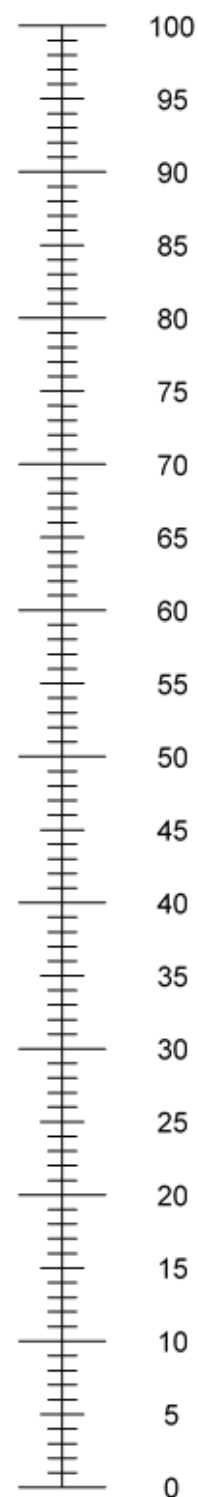
หมายเลขของแบบสอบถาม (Record Id) C

เพื่อช่วยในการประเมินภาวะสุขภาพของท่าน ทางเราได้จัดทำสเกลวัดระดับสุขภาพขึ้น เริ่มตั้งแต่ระดับ 0 ถึง 100 โดยที่ 100 หมายถึงภาวะสุขภาพที่ดีที่สุด และ 0 หมายถึงภาวะสุขภาพที่แย่ที่สุด ตามความคิดของท่าน

กรุณาประเมินภาวะสุขภาพของท่านในวันนี้ว่าดีหรือไม่ดีเพียงไร โดยการลากเส้น จากช่องสี่เหลี่ยมข้างล่างนี้ไปยังจุดบนสเกลวัดระดับสุขภาพที่ตรงกับภาวะสุขภาพของท่านในวันนี้

ภาวะสุขภาพของท่าน
ในวันนี้

ภาวะสุขภาพที่ ท่านรู้สึก ว่า ดีที่สุด



ภาวะสุขภาพที่ ท่านรู้สึก ว่า แย่ที่สุด

หมายเลขของแบบสอบถาม (Record Id) C

--	--	--	--

3.1.2 การรักษาแบบผู้ป่วยใน (กรณีถามย้อนหลัง ผู้ป่วยต้องได้รับการรักษามาแล้วไม่เกิน 12 เดือน)

คำชี้แจง กรุณาทำเครื่องหมาย ✕ ลงในช่องสี่เหลี่ยมของคำถามแต่ละข้อที่ตรงกับภาวะสุขภาพของท่านในวันนี้มากที่สุด

การเคลื่อนไหว

- | | |
|--|--------------------------|
| ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการเดิน | ☐ |
| ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินเล็กน้อย | ☐ |
| ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินปานกลาง | ☐ |
| ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินอย่างมาก | ☐ |
| ข้าพเจ้าไม่สามารถไปไหนได้ และจำเป็นต้องอยู่บนเตียง | ☐ |

การดูแลตนเอง

- | | |
|---|--------------------------|
| ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเอง | ☐ |
| ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองเล็กน้อย | ☐ |
| ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองปานกลาง | ☐ |
| ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองอย่างมาก | ☐ |
| ข้าพเจ้าอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองไม่ได้ | ☐ |

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

- | | |
|---|--------------------------|
| ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำ | ☐ |
| ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำเล็กน้อย | ☐ |
| ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำปานกลาง | ☐ |
| ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำอย่างมาก | ☐ |
| ข้าพเจ้าทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำไม่ได้ | ☐ |

อาการเจ็บปวด / อาการไม่สบายตัว

- | | |
|---|--------------------------|
| ข้าพเจ้าไม่มีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัว | ☐ |
| ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวเล็กน้อย | ☐ |
| ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวปานกลาง | ☐ |
| ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวอย่างมาก | ☐ |
| ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวอย่างมากที่สุด | ☐ |

ความวิตกกังวล / ความซึมเศร้า

- | | |
|---|--------------------------|
| ข้าพเจ้าไม่รู้สึกรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้า | ☐ |
| ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าเล็กน้อย | ☐ |
| ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าปานกลาง | ☐ |
| ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าอย่างมาก | ☐ |
| ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าอย่างมากที่สุด | ☐ |

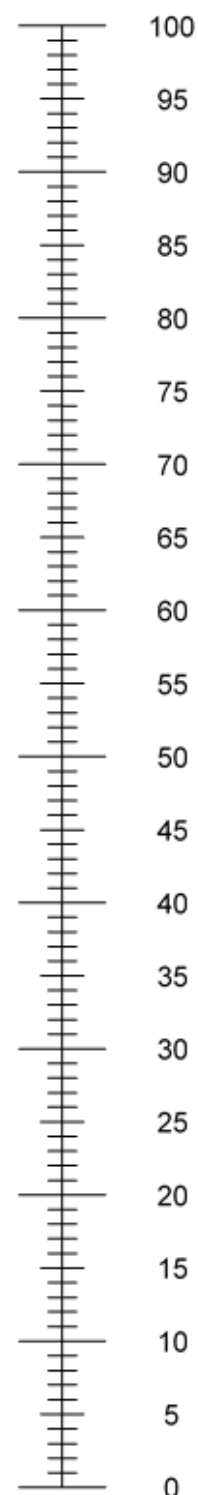
หมายเลขของแบบสอบถาม (Record Id) C

ภาวะสุขภาพที่ ท่านรู้สึก ว่า ดีที่สุด

เพื่อช่วยในการประเมินภาวะสุขภาพของท่าน ทางเราได้จัดทำสเกลวัดระดับสุขภาพขึ้น เริ่มตั้งแต่ระดับ 0 ถึง 100 โดยที่ 100 หมายถึงภาวะสุขภาพที่ดีที่สุด และ 0 หมายถึงภาวะสุขภาพที่แย่ที่สุด ตามความคิดของท่าน

กรุณาประเมินภาวะสุขภาพของท่านในวันนี้ว่าดีหรือไม่ดีเพียงไร โดยการลากเส้น จากช่องสี่เหลี่ยมข้างล่างนี้ไปยังจุดบนสเกลวัดระดับสุขภาพที่ตรงกับภาวะสุขภาพของท่าน
ในวันนี้

ภาวะสุขภาพของท่าน
ในวันนี้



ภาวะสุขภาพที่ ท่านรู้สึก ว่า แย่ที่สุด

3.2 แบบสอบถามคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย “ในมุมมองผู้ดูแล”

3.2.1 การรักษาแบบผู้ป่วยนอก

คำชี้แจง กรุณาทำเครื่องหมาย ✕ ลงในช่องสี่เหลี่ยมของคำถามแต่ละข้อที่ตรงกับภาวะสุขภาพของท่านในวันนี้มากที่สุด

การเคลื่อนไหว

ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการเดิน

☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินเล็กน้อย

☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินปานกลาง

☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินอย่างมาก

☐

ข้าพเจ้าไม่สามารถไปไหนได้ และจำเป็นต้องอยู่บนเตียง

☐

การดูแลตนเอง

ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเอง

☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองเล็กน้อย

☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองปานกลาง

☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองอย่างมาก

☐

ข้าพเจ้าอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองไม่ได้

☐

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

ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำ

☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำเล็กน้อย

☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำปานกลาง

☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำอย่างมาก

☐

ข้าพเจ้าทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำไม่ได้

☐

อาการเจ็บปวด / อาการไม่สบายตัว

ข้าพเจ้าไม่มีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัว

☐

ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวเล็กน้อย

☐

ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวปานกลาง

☐

ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวอย่างมาก

☐

ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวอย่างมากที่สุด

☐

ความวิตกกังวล / ความซึมเศร้า

ข้าพเจ้าไม่รู้สึกรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้า

☐

ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าเล็กน้อย

☐

ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าปานกลาง

☐

ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าอย่างมาก

☐

ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าอย่างมากที่สุด

☐

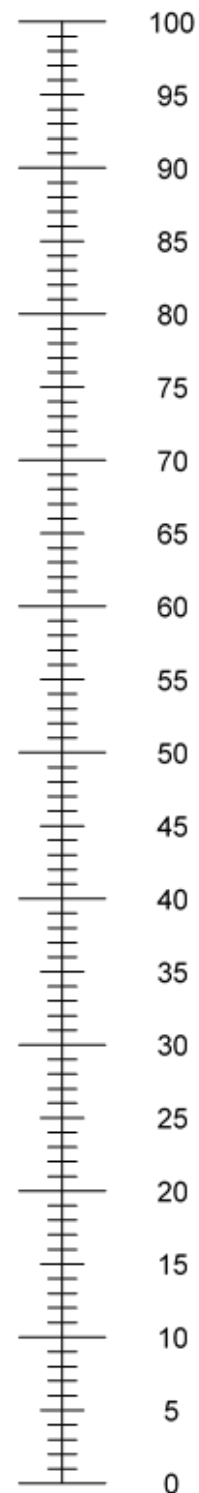
หมายเลขของแบบสอบถาม (Record Id) C

เพื่อช่วยในการประเมินภาวะสุขภาพของท่าน ทางเราได้จัดทำสเกลวัดระดับสุขภาพขึ้น เริ่มตั้งแต่ระดับ 0 ถึง 100 โดยที่ 100 หมายถึงภาวะสุขภาพที่ดีที่สุด และ 0 หมายถึงภาวะสุขภาพที่แย่ที่สุด ตามความคิดของท่าน

กรุณาประเมินภาวะสุขภาพของท่านในวันนี้ว่าดีหรือไม่ดีเพียงไร โดยการลากเส้น จากช่องสี่เหลี่ยมข้างล่างนี้ไปยังจุดบนสเกลวัดระดับสุขภาพที่ตรงกับภาวะสุขภาพของท่าน
ในวันนี้

ภาวะสุขภาพของท่าน
ในวันนี้

ภาวะสุขภาพที่ ท่านรู้สึก ว่า ดีที่สุด



ภาวะสุขภาพที่ ท่านรู้สึก ว่า แย่ที่สุด

หมายเลขของแบบสอบถาม (Record Id) C

--	--	--	--	--

3.2.2 การรักษาแบบผู้ป่วยใน (กรณีถ้าย้อนหลัง ผู้ป่วยต้องได้รับการรักษามาแล้วไม่เกิน 12 เดือน)

คำชี้แจง กรุณาทำเครื่องหมาย ✕ ลงในช่องสี่เหลี่ยมของคำถามแต่ละข้อที่ตรงกับภาวะสุขภาพของท่านในวันนี้มากที่สุด

การเคลื่อนไหว

ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการเดิน

☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินเล็กน้อย

☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินปานกลาง

☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินอย่างมาก

☐

ข้าพเจ้าไม่สามารถไปไหนได้ และจำเป็นต้องอยู่บนเตียง

☐

การดูแลตนเอง

ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเอง

☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองเล็กน้อย

☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองปานกลาง

☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองอย่างมาก

☐

ข้าพเจ้าอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองไม่ได้

☐

กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ (เช่น การทำงาน, การเรียนหนังสือ, การทำงานบ้าน, การทำกิจกรรม

ในครอบครัว หรือการทำกิจกรรมยามว่าง)

ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำ

☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำเล็กน้อย

☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำปานกลาง

☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำอย่างมาก

☐

ข้าพเจ้าทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำไม่ได้

☐

อาการเจ็บปวด / อาการไม่สบายตัว

ข้าพเจ้าไม่มีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัว

☐

ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวเล็กน้อย

☐

ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวปานกลาง

☐

ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวอย่างมาก

☐

ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวอย่างมากที่สุด

☐

ความวิตกกังวล / ความซึมเศร้า

ข้าพเจ้าไม่รู้สึกรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้า

☐

ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าเล็กน้อย

☐

ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าปานกลาง

☐

ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าอย่างมาก

☐

ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าอย่างมากที่สุด

☐

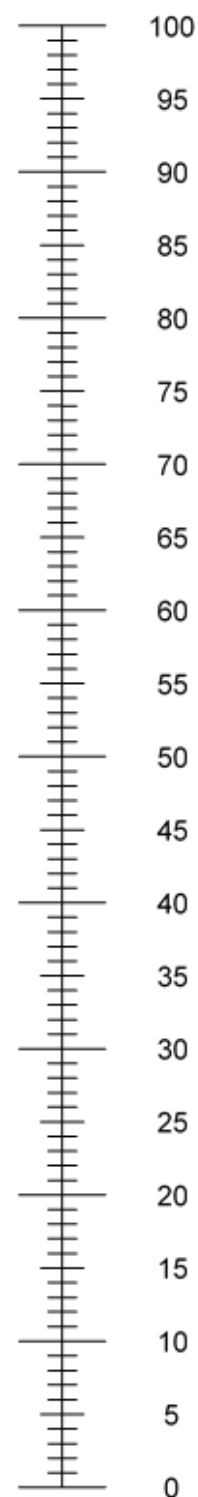
หมายเลขของแบบสอบถาม (Record Id) C

ภาวะสุขภาพที่ ท่านรู้สึก ว่า ดีที่สุด

เพื่อช่วยในการประเมินภาวะสุขภาพของท่าน ทางเราได้จัดทำสเกลวัดระดับสุขภาพขึ้น เริ่มตั้งแต่ระดับ 0 ถึง 100 โดยที่ 100 หมายถึงภาวะสุขภาพที่ดีที่สุด และ 0 หมายถึงภาวะสุขภาพที่แย่ที่สุด ตามความคิดของท่าน

กรุณาประเมินภาวะสุขภาพของท่านในวันนี้ว่าดีหรือไม่ดีเพียงไร โดยการลากเส้น จากช่องสี่เหลี่ยมข้างล่างนี้ไปยังจุดบนสเกลวัดระดับสุขภาพที่ตรงกับภาวะสุขภาพของท่าน **ในวันนี้**

ภาวะสุขภาพของท่าน
ในวันนี้



ภาวะสุขภาพที่ ท่านรู้สึก ว่า แย่ที่สุด

ภาคผนวก ค

แบบสอบถามข้อมูลพื้นฐาน สถานะโรค
และประวัติการรักษาเบื้องต้นจากเวชระเบียน

หมายเลขของแบบเก็บข้อมูล (Record Id) M -

แบบเก็บข้อมูลชุด A(1)

สำหรับเก็บข้อมูลพื้นฐาน สถานะโรค และประวัติการรักษาเบื้องต้นจากเวชระเบียน
ของผู้ป่วยโรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก (Non-small cell lung cancer, NSCLC)

คำชี้แจง

1. แบบเก็บข้อมูลชุดนี้มีเอกสารหน้าหลักจำนวน 10 หน้า กรุณาตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหน้าก่อนเริ่มกรอกข้อมูล กรณีที่ข้อมูลของผู้ป่วยในส่วนที่ 2 มีมากกว่า 15 visits ให้ใช้เอกสารเพิ่มเติมในหน้าสุดท้าย
2. การกรอกข้อมูลใช้ปากกาปากกาสีน้ำเงินหรือสีน้ำเงินเท่านั้น
3. การกรอกข้อมูลลงในช่องสี่เหลี่ยม ให้กรอกตรงกลางช่อง ห้ามเขียนนอกกรอบสี่เหลี่ยม
 - การกรอกข้อมูลในช่องสี่เหลี่ยม ☐ ใช้ในกรณีการเลือกข้อที่ต้องการ โดยทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อนั้นๆ ในกรณีที่มีการแก้ไข ห้ามลบ ให้ขีดเส้นทับคู่ ✗ และลงชื่อพร้อมวันที่กำกับไว้ให้ชัดเจน
 - การกรอกข้อมูลในช่องสี่เหลี่ยม ☐ ใช้ในกรณีการกรอกตัวเลขลงไปช่องนั้นๆ
 - กรณีที่ไม่มีตัวเลขกรอกในช่องว่าง ให้กรอกเลข 0 ลงในช่องสี่เหลี่ยมที่ว่าง (ห้ามเว้นไว้)
 - กรณีตัวเลขหลักพันขึ้นไปไม่ต้องใส่เครื่องหมาย “,” ตัวอย่าง 1,200 กรอกเป็น 0 0 1 2 0 0
 - กรณีที่มีการแก้ไข ห้ามลบ ให้ขีดเส้นทับคู่ ✗ และลงชื่อพร้อมวันที่กำกับไว้ให้ชัดเจน จากนั้นเขียนตัวเลขที่ถูกต้องไว้นอกกรอบสี่เหลี่ยมที่กรอกข้อมูลผิด

****เอกสารฉบับนี้ไม่มีการระบุชื่อและจะถูกเก็บไว้เป็นความลับสำหรับใช้ในงานวิจัยนี้เท่านั้น****

ลงชื่อ ผู้เก็บข้อมูล

วันที่เก็บข้อมูล

หมายเลขของแบบเก็บข้อมูล (Record Id) M
กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องสี่เหลี่ยมหรือวงกลม และกรอกข้อมูลในช่องว่าง วัน เดือน ปี (พ.ศ.) ที่เก็บข้อมูล / / ชื่อผู้เก็บข้อมูล (โปรดระบุชื่อและนามสกุลให้ชัดเจน) ชื่อโรงพยาบาลที่เก็บข้อมูล ☐ (1) โรงพยาบาลจุฬารณณ์ ☐ (2) โรงพยาบาลศิริราช ☐ (3) โรงพยาบาลรามธิบดี ☐ (4) โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (ในปัจจุบัน)

1. รหัสผู้ป่วย	M
2. เพศ	☐ (1) ชาย ☐ (2) หญิง
3. วัน/เดือน/ปี (พ.ศ.) เกิด	 / / (เช่น 01/ ม.ค./ 2561)
4. สิทธิการรักษาพยาบาลหลัก	☐ (1) ประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ (2) ชำรภาพการ ☐ (3) ประกันสังคม ☐ (4) รัฐวิสาหกิจ ☐ (5) ประกันสุขภาพเอกชน ☐ (6) ชำระเงินเอง ☐ (7) อื่นๆ ระบุ
5. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็ง	☐ (1) Non-small cell lung cancer (NSCLC) ☐ (2) Small cell lung cancer (NSCLC)

หมายเลขของแบบเก็บข้อมูล (Record Id) M

ส่วนที่ 2: ข้อมูลสถานะสุขภาพ และประวัติการรักษาเบื้องต้น

ลตมก	หัวข้อ	นิยามของแต่ละหัวข้อ	วิธีการกรอกข้อมูลในแต่ละ visit
A	Visit no.	แต่ละ visit ที่ผู้ป่วยมารับการรักษา ซึ่งนับ visit ที่ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยเป็น โรคมะเร็ง เป็น visit ที่ 1	Visit ที่ 1 – 15 มีตัวเลขระบุไว้แล้ว ไม่ต้องกรอกข้อมูล กรณีที่มีมากกว่า 15 visits ให้ใช้เอกสารเพิ่มเติม ซึ่งต้องกรอกเลข visit ตั้งแต่เลขที่ 16 เป็นต้นไป พร้อมกันนี้ให้กรอกเลขที่เอกสาร (ตรงตำแหน่งซ้าย) โดยระบุตั้งแต่หมายเลข7 เป็นต้นไป เช่น "ส่วนที่ 2 แลที่ 15" เป็นต้น
B	Date	วันที่มารับการรักษาใน visit นั้น	กรอกข้อมูลวันที่เดือน/ปี พ.ศ. เช่น 1 ม.ค. 2561 (ห้ามระบุข้อมูล "เดือน" เป็นตัวเลข)
C	Dept.	แผนกที่ผู้ป่วยรับการรักษา (department)	ทำเครื่องหมาย ☒ ในช่อง ☐ เพื่อระบุ "แผนกที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาใน visit นั้น" โดย OPD คือ ผู้ป่วยรับการรักษาแบบผู้ป่วยนอก และ IPD คือ ผู้ป่วยรับการรักษาแบบผู้ป่วยใน
D	Main Dx*	ผลการวินิจฉัยโรคหลัก (main diagnosis)	ทำเครื่องหมาย ☒ ในช่อง ☐ เพื่อระบุ "ผลการวินิจฉัยหลักของแพทย์ใน visit นั้น" โดย NSCLC คือ โรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก และ Others คือ โรค/ภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ (โปรดระบุชื่อโรค/ภาวะแทรกซ้อนนั้น)
E	Incidence date	วันที่วินิจฉัยว่าเป็นมะเร็ง	กรอกข้อมูลวันที่เดือน/ปี พ.ศ. ที่ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็ง เช่น 1 ม.ค. 2561 (ห้ามระบุข้อมูล "เดือน" เป็นตัวเลข) กรณีที่ 1 หากผู้ป่วยมีใบส่งตัวจากโรงพยาบาลอื่น ให้ลงวันที่ผู้ป่วยมาตรวจกับทางโรงพยาบาลที่เก็บข้อมูลและแพทย์วินิจฉัยว่าเป็นมะเร็ง กรณีที่ 2 หากไม่มีใบส่งตัวให้ลงวันวินิจฉัยเป็นวันเดียวกับ วันที่ตัดสินใจหรือวันที่ส่งชิ้นเนื้อหรือวันที่อ่านชิ้นเนื้อจากรายงานผลทางพยาธิวิทยา (Pathology report) ถ้าไม่มีในใบตรวจทางเซลล์วิทยา (Cytology report) หรือ Ultrasound หรือ CT scan ให้ลงวันที่ตรวจถ้าไม่มีให้ลงวันที่แพทย์วินิจฉัยว่าผู้ป่วยเป็นมะเร็งจากการตรวจร่างกายอื่น ๆ หรือซักประวัติ กรณีที่ 3 หากเป็นรายที่กลับเป็นซ้ำ (Recurrent) ให้ลงวันที่แพทย์วินิจฉัยว่าเป็น Recurrent
F	Age at diagnosis	อายุ ณ วันที่วินิจฉัย	เขียนอายุผู้ป่วยโดยใช้หน่วยเป็นปีให้ครบปีเต็ม ไม่ต้องปัดเศษเศษส่วนหากผู้ป่วยอายุ 30 ปี 10 เดือน ก็เขียนอายุ 30 ปี ไม่ให้ 31 ปี โดยศึกษาจากวันที่วินิจฉัยว่าเป็นมะเร็ง (ตามหัวข้อ 14) หากไม่ทราบให้นำ วันที่ วินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็ง (ตามหัวข้อ F) มาลบกับ วันที่ เดือน ปี และ พ.ศ. เกิดของผู้ป่วย

ลตมก	หัวข้อ	นิยามของแต่ละหัวข้อ	วิธีการกรอกข้อมูลในแต่ละ visit
G	Most valid basis of diagnosis	วิธีวินิจฉัย	ทำเครื่องหมาย ☒ ในช่อง ☐ เพื่อระบุ "วิธีวินิจฉัย" โดย 0. หากได้ข้อมูลจากรวมบัตร 1. หากได้ข้อมูลจากซักประวัติตรวจร่างกาย 2. หากได้ข้อมูลจากวิธีวินิจฉัย ส่องกล้อง Ultrasound 3. หากได้ข้อมูลจากการผ่าตัดหรือผ่าศพ โดยไม่มีผลชิ้นเนื้อ 4. หากได้ข้อมูลจาก Specific Biochem/ Immuno.test 5. หากได้ข้อมูลจากการตรวจทางเซลล์หรือตรวจเลือด 6. หากได้ข้อมูลจากการตรวจชิ้นเนื้อที่แพร่กระจาย 7. หากได้ข้อมูลจากการตรวจเนื้ออกปฏภูมิ และ 8. หากได้ข้อมูลจากการผ่าศพและมีผลชิ้นเนื้อ
H	Site of primary; Topography	ตำแหน่งอวัยวะที่เป็น	กรอกรหัส Topography ตามรหัสโรคมะเร็ง (ICD-O) ในช่อง ICD-O ทำเครื่องหมาย ☒ ในช่อง ☐ เพื่อระบุ "ครั้งที่เกิด" โดย Primary คือ เป็นครั้งแรก และ Recurrent คือ กลับมาเป็นซ้ำ ทำเครื่องหมาย ☒ ในช่อง ☐ เพื่อระบุ "Laterality" โดย Right คือ ข้างขวา Left คือ ข้างซ้าย Bilateral คือ ทั้งสองข้าง Unilateral คือ ข้างเดียว และ Unknown คือ ไม่ทราบ
I	Histology; Morphology	การกระจายของมะเร็งไปยังอวัยวะอื่น (Distant metastasis)	กรอกรหัส Morphology ตามรหัสจำแนกที่ลงไว้ในช่อง ในช่องนี้หากมีการตรวจทางพยาธิวิทยา หรือทางเซลล์พยาธิวิทยาของพยาธิวิทยาในทั้งขนาดที่พยาธิแพทย์เขียนไว้ หากที่ว่างไม่พอก็สามารถเขียนต่อในพื้นที่ว่างอื่น ๆ ได้ทั้งนี้เจ้าหน้าที่ลงรหัส จะพิจารณา จากข้อมูลในการให้รหัส ICD-O หรืออาจถ่ายสำเนาแนบมาแบบรายงานในรายงานนั้น
J	Behaviour	ลักษณะพฤติกรรมของเซลล์ที่พบ	ทำเครื่องหมาย ☒ ในช่อง ☐ เพื่อระบุ "ระยะของโรคมะเร็ง NSCLC (Stage)" โดย Benign คือ Cell ลักษณะที่ดีไม่ใช่มะเร็ง

สมุดร	หัวข้อ	นิยามของแต่ละหัวข้อ	วิธีการกรอกข้อมูลในแต่ละ visit
			Uncertain, benign/ malignant คือ บอกไม่ได้ว่าเป็นมะเร็งหรือไม่เป็นมะเร็ง In situ คือ Cell มะเร็งระยะเริ่มต้น Malignant คือ Cell มะเร็ง และ R/O CA
K	Grade	ผลการวินิจฉัยทางพยาธิวิทยา	ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐ เพื่อระบุ "สาเหตุการเสียชีวิต" (เฉพาะกรณีเสียชีวิต) โดย Grade I คือ Well differentiated, Differentiated, Nos Grade II คือ Moderately differentiated, Moderately well differentiated, Intermediate differentiated Grade III คือ Poorly differentiated Grade IV คือ Undifferentiated, Anaplastic Positive T – Cell คือ T – Cell ให้ผลบวก Positive B – Cell คือ B – Cell ให้ผลบวก Null cell คือ ไม่ใช่ทั้ง T และ B NK cell คือ natural Killer Cell และ Not stated of not applicable คือ ไม่มีผลพยาธิวิทยาให้เลือกตัวเลือก
L	T N M	ระยะโรคตามระบบ TNM	การกระจายโรคที่แบ่งด้วยระบบ 8 th TNM Staging System ตามที่แพทย์ระบุไว้ โดย T คือ ขนาดของก้อน N คือ การลุกลามไปยังต่อมน้ำเหลือง M คือ การแพร่กระจายไปยังอวัยวะอื่น ๆ และ Others
M	Stage	ระยะโรคมะเร็ง	การกระจายของโรคมะเร็งตามที่แพทย์ระบุไว้ โดย Stage I คือ ผู้ป่วยมะเร็งระยะ I Stage II คือ ผู้ป่วยมะเร็งระยะ II Stage III คือ ผู้ป่วยมะเร็งระยะ III และ Stage IV คือ ผู้ป่วยมะเร็งระยะ IV Unknown คือ ไม่ทราบ หมายเหตุ: ผู้ป่วยในแต่ละระยะอาจแบ่งระยะย่อยโดยเห็นลักษณะทางกายวิภาค เช่น Stage IA ให้ระบุตามจริง

สมุดร	หัวข้อ	นิยามของแต่ละหัวข้อ	วิธีการกรอกข้อมูลในแต่ละ visit
N	Extension	วิธีการเปลี่ยนแปลงการแพร่กระจายของโรค	ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐ เพื่อระบุ "วิธีการเปลี่ยนแปลงการแพร่กระจายของโรค" โดย In situ คือ จำกัดเฉพาะที่ Localized คือ ยังอยู่ในที่ Direct extension คือ กระจายไปรอบ ๆ แต่ยังคงอยู่ในอวัยวะเดิม Regional lymph nodes คือ กระจายไปยังต่อมน้ำเหลืองที่ใกล้เคียง Distant metastasis คือ กระจายไปยังต่อมน้ำเหลืองหรืออวัยวะที่ไกลออกไป Not applicable คือ ไม่สามารถระบุการกระจายของโรคได้ และ Not known คือ ไม่ทราบ
O	Distant Metastatic site	การแพร่กระจายของเซลล์มะเร็ง	ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐ เพื่อระบุ "การแพร่กระจายของเซลล์มะเร็ง" โดย Bone คือ กระจายไปที่กระดูก Brain คือ กระจายไปที่สมอง Liver คือ กระจายไปที่ตับ Lung คือ กระจายไปที่ปอด Lymph Node คือ กระจายไปที่ต่อมน้ำเหลือง Peritoneum คือ กระจายไปที่เยื่อช่องท้อง Other คือ กระจายไปที่อวัยวะอื่นนอกเหนือที่กล่าวมา และ Not know คือ ไม่ทราบ
P	Current status	สถานะการมีชีวิต ณ ปัจจุบัน	ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐ เพื่อระบุ "สถานะการมีชีวิต ณ ปัจจุบัน" โดย Alive คือ ยังมีชีวิตอยู่ Death คือ เสียชีวิต และ Not specify คือ ไม่ระบุ
Q	Date of last contact/Date of death	วันที่ติดต่อได้ครั้งสุดท้าย หรือ วันที่เสียชีวิต	กรอกข้อมูลวันที่/เดือน/ปี พ.ศ. ที่ติดต่อได้ครั้งสุดท้าย หรือ วันที่เสียชีวิต เช่น 1 ม.ค. 2561 (ถ้าระบุข้อมูล "เดือน" เป็นตัวเลข)
R	Cause of death	สาเหตุการเสียชีวิต	ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐ เพื่อระบุ "สาเหตุการเสียชีวิต" โดย Cancer คือ เสียชีวิตด้วยโรคมะเร็ง Other คือ เสียชีวิตด้วยสาเหตุอื่นที่ไม่ใช่โรคมะเร็ง และ Not specify คือ ไม่ระบุ

สมุดร	หัวข้อ	นิยามของแต่ละหัวข้อ	วิธีการกรอกข้อมูลในแต่ละ visit
S	Treatment	การรักษา	กรอกข้อมูล Protocol ของยา โดยระบุสูตรยาเคมีที่ใช้ในการรักษา กรอกข้อมูล Detail ของการรักษา ระบุ ICD 9 cm ของการรักษา ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง □ เพื่อระบุ "วิธีการรักษา" โดย Surgery คือ การรักษาด้วยการผ่าตัด Radiation คือ การรักษาโดยการฉายรังสี Chemotherapy คือ การรักษาโดยการให้ยาเคมี Hormone คือ การรักษาด้วยฮอร์โมน Immunotherapy คือ การรักษาด้วยภูมิคุ้มกันบำบัด Supportive คือ การรักษาแบบประคับประคองตามอาการ Interventional คือ การรักษาด้วยวิธีร่วมรักษา Target therapy คือ การรักษาด้วยยาชนิดมุ่งเป้า Other คือ การรักษาด้วยวิธีอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา CCRT คือ การรักษาด้วยเคมีร่วมกับการฉายรังสี Palliative care คือ การรักษาแบบประคับประคอง Intraoperative radiation คือ การรักษาด้วยการผ่าตัดร่วมกับการฉายรังสี
T	หมายเหตุ	ข้อมูล/ประเด็นเพิ่มเติม	กรอกข้อมูลเป็นตัวอักษร

ส่วนที่ 2 แผ่นที่ หมายเลขของแบบเก็บข้อมูล (Record Id) M

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T
Visit no.	Date	Dept.	Main Dx	Incidence date	Age at diagnosis	Most valid leads of diagnosis	Site of primary, Topography	Histology, Morphology	Behavior	Grade	TNM	Stage	Extension	Distant Metastatic site	Current status	Date of last contact/Date of death	Cause of death	Treatment	หมายเหตุ
1		☐ LOPO ☐ LOPO ☐ LOPO	☐ I.N.S.I.C. ☐ 2.Others			☐ 0.มรดก ☐ 1.เคาะประวัติครอบครัว ☐ 2.วิธีวินิจฉัย (biopsy) ☐ 3.นำชิ้นเนื้อมาตรวจ ☐ 4.เฉพาะเจาะจง ☐ 5.ตรวจทางเซลล์หรือ ตรวจเนื้อ ☐ 6.ตรวจชิ้นเนื้อ เฉพาะเจาะจง ☐ 7.ตรวจเนื้อเยื่อ ☐ 8.ตรวจเนื้อเยื่ออื่น	ICD-O	☐ 0. Benign ☐ 1. Uncertain, borderline malignant ☐ 2. In situ ☐ 3. Malignant ☐ 4. R/O CA	☐ 0. Benign ☐ 1. Uncertain, borderline malignant ☐ 2. In situ ☐ 3. Malignant ☐ 4. R/O CA	☐ 1. Grade I ☐ 2. Grade II ☐ 3. Grade III ☐ 4. Grade IV ☐ 5. Positive T-cell ☐ 6. Positive B-cell ☐ 7. NK cell ☐ 8. NK cell ☐ 9. Not stated or not applicable	☐ 1. In situ ☐ 2. Localized ☐ 3. Distant extension ☐ 4. Regional lymph nodes ☐ 5. Distant metastasis ☐ 6. Not applicable ☐ 7. Not known	☐ 1. Bone ☐ 2. Brain ☐ 3. Liver ☐ 4. Lung ☐ 5. Lymph Node ☐ 6. Peritoneum ☐ 7. Other ☐ 8. Not known	☐ 0. Alive ☐ 1. Death ☐ 2. Not specify		☐ 1. Cancer ☐ 2. Other ☐ 3. Not specify	Protocol Detail ICD-9 cm Treatment ☐ 1. Surgery ☐ 2. Radiation ☐ 3. Chemotherapy ☐ 4. Hormone ☐ 5. Immunotherapy ☐ 6. Supportive ☐ 7. Interventional ☐ 8. Target therapy ☐ 9. Other ☐ ACCIT ☐ 10. Palliative care ☐ 11. Intraoperative radiation			
2		☐ LOPO ☐ LOPO ☐ LOPO	☐ I.N.S.I.C. ☐ 2.Others			☐ 0.มรดก ☐ 1.เคาะประวัติครอบครัว ☐ 2.วิธีวินิจฉัย (biopsy) ☐ 3.นำชิ้นเนื้อมาตรวจ ☐ 4.เฉพาะเจาะจง ☐ 5.ตรวจทางเซลล์หรือ ตรวจเนื้อ ☐ 6.ตรวจชิ้นเนื้อ เฉพาะเจาะจง ☐ 7.ตรวจเนื้อเยื่อ ☐ 8.ตรวจเนื้อเยื่ออื่น	ICD-O	☐ 0. Benign ☐ 1. Uncertain, borderline malignant ☐ 2. In situ ☐ 3. Malignant ☐ 4. R/O CA	☐ 0. Benign ☐ 1. Uncertain, borderline malignant ☐ 2. In situ ☐ 3. Malignant ☐ 4. R/O CA	☐ 1. Grade I ☐ 2. Grade II ☐ 3. Grade III ☐ 4. Grade IV ☐ 5. Positive T-cell ☐ 6. Positive B-cell ☐ 7. NK cell ☐ 8. NK cell ☐ 9. Not stated or not applicable	☐ 1. In situ ☐ 2. Localized ☐ 3. Distant extension ☐ 4. Regional lymph nodes ☐ 5. Distant metastasis ☐ 6. Not applicable ☐ 7. Not known	☐ 1. Bone ☐ 2. Brain ☐ 3. Liver ☐ 4. Lung ☐ 5. Lymph Node ☐ 6. Peritoneum ☐ 7. Other ☐ 8. Not known	☐ 0. Alive ☐ 1. Death ☐ 2. Not specify		☐ 1. Cancer ☐ 2. Other ☐ 3. Not specify	Protocol Detail ICD-9 cm Treatment ☐ 1. Surgery ☐ 2. Radiation ☐ 3. Chemotherapy ☐ 4. Hormone ☐ 5. Immunotherapy ☐ 6. Supportive ☐ 7. Interventional ☐ 8. Target therapy ☐ 9. Other ☐ ACCIT ☐ 10. Palliative care ☐ 11. Intraoperative radiation			

ภาคผนวก ง

แบบสอบถามข้อมูลพื้นฐาน สถานะโรค
และประวัติการรักษาเบื้องต้นจากเวชระเบียน

หมายเลขของแบบเก็บข้อมูล (Record Id) M

แบบเก็บข้อมูลชุด A(2)

สำหรับเก็บข้อมูลพื้นฐาน สถานะโรค และประวัติการรักษาเบื้องต้นจากเวชระเบียน
ของผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้และไส้ตรง (colorectal cancer)

คำชี้แจง

1. แบบเก็บข้อมูลชุดนี้มีเอกสารหลักจำนวน 11 หน้า กรุณาตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารก่อนเก็บข้อมูล
กรณีที่ข้อมูลในส่วนที่ 2 มีมากกว่า 24 visits ให้ใช้เอกสารเพิ่มเติมในหน้าสุดท้าย พร้อมทั้งระบุข้อมูลตรงหัว
กระดาษ (แผ่นที่ และหน้าที่) ให้ครบถ้วน
2. การกรอกข้อมูลให้ปากกาถูกลิ้น "สีดำ" หรือ "น้ำเงิน" เท่านั้น
3. การกรอกข้อมูล
 - การกรอกข้อมูลในช่องสี่เหลี่ยม ☐ วงกลม ☐ หรือสี่เหลี่ยม ☐ ใช้สำหรับการเลือกข้อที่ต้องการ
- ทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อนั้นๆ
- กรณีต้องการแก้ไข ห้ามลบ ให้ขีดเส้นทับคู่ และลงชื่อพร้อมวันที่กำกับไว้ให้ชัดเจน
จากนั้นทำเครื่องหมาย ✓ ตรงข้อใหม่ที่ต้องการ
 - การกรอกข้อมูลในช่องสี่เหลี่ยม ☐ ใช้สำหรับการกรอกตัวเลขลงไปช่องนั้นๆ
- ให้กรอกตรงกลางช่อง ห้ามเขียนนอกกรอบสี่เหลี่ยม
- กรณีไม่มีตัวเลข (ช่องว่าง) ให้กรอกเลข 0 ลงในช่องสี่เหลี่ยม ห้ามเว้นว่าง เช่น 0 1
- กรณีไม่มีข้อมูลที่ต้องการให้ระบุ NA ในช่องสี่เหลี่ยม ห้ามเว้นว่าง
- กรณีต้องการแก้ไข ห้ามลบ ให้ขีดเส้นทับคู่ และลงชื่อพร้อมวันที่กำกับไว้ให้ชัดเจน
จากนั้นเขียนตัวเลขที่ถูกต้องไว้นอกกรอบสี่เหลี่ยมที่กรอกข้อมูลผิด
 - การกรอกข้อมูลบนเส้น _____ หรือ ใช้สำหรับข้อมูลที่เป็นตัวอักษร
- กรณีไม่มีข้อมูลที่ต้องการให้ระบุ N/A ห้ามเว้นว่าง (เว้นว่างได้เฉพาะสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้อง)
- กรณีต้องการแก้ไข ห้ามลบ ให้ขีดเส้นทับ และลงชื่อพร้อมวันที่กำกับไว้ให้ชัดเจน
จากนั้นเขียนข้อความที่ถูกต้องไว้ในบริเวณใกล้เคียง

****เอกสารฉบับนี้ไม่มีการระบุชื่อและจะถูกเก็บไว้เป็นความลับสำหรับใช้ในงานวิจัยนี้เท่านั้น****

ลงชื่อ ผู้เก็บข้อมูล
วันที่เก็บข้อมูล

หมายเลขของแบบเก็บข้อมูล (Record Id) M
กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องที่เหลี่ยมหรือวงกลม และกรอกข้อมูลในช่องว่าง วัน เดือน ปี (พ.ศ.) ที่เก็บข้อมูล / / (เช่น 01/ ม.ค./ 2561) ชื่อผู้เก็บข้อมูล (โปรดระบุชื่อและนามสกุลให้ชัดเจน) ชื่อโรงพยาบาลที่เก็บข้อมูล ☐ (1) โรงพยาบาลจุฬารามณ์ ☐ (2) โรงพยาบาลศิริราช ☐ (3) โรงพยาบาลมหาวชิราลงกรณ ☐ (4) โรงพยาบาลรามาธิบดี

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและประวัติการรักษาของผู้ป่วย

	1. รหัสผู้ป่วย M
	2. เพศ ☐ (1) ชาย ☐ (2) หญิง
	3. วัน/เดือน/ปี (พ.ศ.) เกิด / /
	4. สิทธิการรักษาพยาบาลที่ใช้ในการรักษาโรคมะเร็งลำไส้และไส้ตรง ☐ (1) ประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ (2) ชำระค่าการ ☐ (3) ประกันสังคม ☐ (4) รัฐวิสาหกิจ ☐ (5) ประกันสุขภาพเอกชน ☐ (6) ชำระเงินเอง ☐ (7) อื่นๆ ระบุ
	5. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยเป็นมะเร็งชนิดใดต่อไปนี้ ☐ (1) Colon cancer ☐ (2) Rectal cancer ☐ (3) Colorectal cancer โดยวินิจฉัยเมื่อวันที่วัน/เดือน/ปี (พ.ศ.) / /
First Diagnosis	6. ตามประวัติการรักษา สามารถจัดกลุ่มผู้ป่วยได้ดังข้อต่อไปนี้ ☐ (1) สงสัยว่าเป็นมะเร็งลำไส้และไส้ตรงที่มีการแพร่กระจาย (metastasis)* และต่อมาตรวจพบว่า... ☐ a. ผู้ป่วยยังไม่มีมีการแพร่กระจาย (M0) ☐ b. ผู้ป่วยอยู่ในระยะแพร่กระจาย (M1) ☐ c. อื่น ๆ ระบุ
Recurrent Disease	☐ (2) สงสัยว่าเป็นมะเร็งลำไส้และไส้ตรงที่มีการกลับเป็นซ้ำ (recurrence) และต่อมาตรวจพบว่า... ☐ a. ผู้ป่วยยังไม่มีมีการกลับเป็นซ้ำ (no recurrence) ☐ b. ผู้ป่วยมีการกลับเป็นซ้ำแต่ยังไม่มีมีการแพร่กระจาย (local recurrence) ☐ c. ผู้ป่วยอยู่ในระยะแพร่กระจาย (distant metastasis) ☐ d. อื่น ๆ ระบุ

*หมายเหตุ การแพร่กระจายที่ไม่ใช่การกลับเป็นซ้ำ

หมายเลขของแบบเก็บข้อมูล (Record Id) M 	
7.	จากข้อ 6 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยเมื่อวันที่/เดือน/ปี (พ.ศ.) / /
8.	จากข้อ 6 กรณีที่ผู้ป่วยอยู่ในระยะแพร่กระจายหรือมีการกลับเป็นซ้ำ แพทย์เห็นว่าสถานะของผู้ป่วยนั้น ☐ (1) สามารถผ่าตัดได้ (resectable) และ ☐ a. ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัด (surgery) ในเวลาต่อมา โดย... ☐ a1. ได้รับการผ่าตัดเพียงอย่างเดียว ☐ a2. ร่วมกับเคมีบำบัด (chemotherapy) ☐ a3. ร่วมกับรังสีรักษา (radiation) ☐ a4. ร่วมกับเคมีบำบัดและรังสีรักษา (chemotherapy and radiation) ☐ a5. ร่วมกับเคมีบำบัดพร้อมรังสีรักษา (concurrent chemoradiation) ☐ a6. ร่วมกับการรักษาอื่น ๆ ระบุ..... โปรแกรมรายละเอียดการรักษา (เช่น ยาเคมีบำบัด สูตร FOLFOX4) ☐ b. ผู้ป่วยไม่ได้รับการผ่าตัด เนื่องจาก..... โปรแกรมรายละเอียดการรักษา (เช่น ยาเคมีบำบัด สูตร FOLFOX4)

หมายเลขของแบบเก็บข้อมูล (Record Id) M

9. จากข้อ 7 เฉพาะกรณีที่ไม่สามารถผ่าตัดได้ แต่ผู้ป่วยได้รับการรักษาอื่น ๆ ผู้ป่วยเปลี่ยนแปลงสถานะเป็น
สามารถผ่าตัดได้ในเวลาต่อมา (convert to resectable) ใช่หรือไม่

☐ (1) ใช่ ผู้ป่วยเปลี่ยนแปลงสถานะเป็นสามารถผ่าตัดได้ (resectable) และ

☐ a. ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัด (surgery) ในเวลาต่อมา โดย...

☐ a1. ได้รับการผ่าตัดเพียงอย่างเดียว

☐ a2. ร่วมกับเคมีบำบัด (chemotherapy)

☐ a3. ร่วมกับรังสีรักษา (radiation)

☐ a4. ร่วมกับเคมีบำบัดและรังสีรักษา (chemotherapy and radiation)

☐ a5. ร่วมกับเคมีบำบัดพร้อมรังสีรักษา (concurrent chemoradiation)

☐ a6. ร่วมกับการรักษาอื่น ๆ ระบุ.....

โปรดระบุรายละเอียดการรักษา (เช่น ยาเคมีบำบัด สูตร FOLFOX4)

.....
.....
.....

☐ b. ผู้ป่วยไม่ได้รับการผ่าตัด เนื่องจาก.....

☐ (2) ไม่ใช่ ผู้ป่วยยังคงอยู่ในสถานะไม่สามารถผ่าตัดได้ (unresectable) เนื่องจาก.....

..... และ

☐ a. ผู้ป่วยได้รับการรักษาต่อไปนี้

☐ a1. เคมีบำบัด (chemotherapy)

☐ a2. รังสีรักษา (radiation)

☐ a3. เคมีบำบัดและรังสีรักษา (chemotherapy and radiation)

☐ a4. เคมีบำบัดพร้อมรังสีรักษา (concurrent chemoradiation)

☐ a5. การรักษาอื่น ๆ ระบุ.....

โปรดระบุรายละเอียดการรักษา (เช่น ยาเคมีบำบัด สูตร FOLFOX4)

.....
.....
.....

☐ b. ผู้ป่วยไม่ได้รับการรักษา เนื่องจาก.....

ส่วนที่ 2		หมายเลขของแบบเก็บข้อมูล (Record Id) M 	
ส่วนที่ 2 ข้อมูลผลการติดตามผู้ป่วยและสถานะสุขภาพของผู้ป่วยหลังจากได้รับการรักษา			
10. หลังจากผู้ป่วยได้รับการรักษา/ไม่ได้รับการรักษาแล้ว ผู้ป่วยอยู่ในสถานะใดต่อไปนี ☐ (1) หาย (curable) ☐ (2) ไม่หาย (non-curable) เมื่อวันที่/เดือน/ปี (พ.ศ.) / / (เช่น 01/ ม.ค./ 2561)			
11. หลังจากผู้ป่วยอยู่ในสถานะตามข้อ 10 แล้วสภาวะโรคของผู้ป่วยมีการดำเนินโรคต่อไปอย่างไร คำชี้แจง โปรดระบุข้อมูลของผู้ป่วยลงในตาราง โดยแต่ละหัวข้อมีรายละเอียด ดังนี้			
คอลัมน์	หัวข้อ	นิยามของแต่ละหัวข้อ	วิธีการกรอกข้อมูลในแต่ละ visit
A	Visit no.	Visit ที่ผู้ป่วยมารับการรักษา	กรอกข้อมูลตัวเลข เริ่มจาก visit ที่ "1"
B	Date	วันที่มารับการรักษาใน visit นั้น	กรอกข้อมูลวันที่/เดือน/ปี พ.ศ. (ห้ามระบุข้อมูล "เดือน" เป็นตัวเลข) เช่น 1 ม.ค. 2561 กรอกเป็น... D: M: Y:
C	Department	แผนกที่ผู้ป่วยรับการรักษา (department)	ทำเครื่องหมาย ☒ ในช่อง ☐ เพื่อระบุ "แผนกที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาใน visit นั้น" โดย 1. OPD คือ แผนกผู้ป่วยนอก 2. IPD คือ แผนกผู้ป่วยใน และ 3. Others คือ แผนกอื่น ๆ (โปรดระบุชื่อแผนกอื่น เช่น หน่วยเคมีบำบัด)
D	Main diagnosis	ผลการวินิจฉัยโรคหลัก (main diagnosis)	ทำเครื่องหมาย ☒ ในช่อง ☐ เพื่อระบุ "ผลการวินิจฉัยหลักของแพทย์ใน visit นั้น" โดย 1. CRC คือ โรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และไส้ตรง และ 2. Others คือ โรค/ภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ (โปรดระบุชื่อโรค/ภาวะแทรกซ้อนนั้น)

ส่วนที่ 2		หมายเลขของแบบเก็บข้อมูล (Record Id) M 	
คอลัมน์	หัวข้อ	นิยามของแต่ละหัวข้อ	วิธีการกรอกข้อมูลในแต่ละ visit
E	Present illness	ประวัติการเจ็บป่วยในปัจจุบัน (present illness)	ทำเครื่องหมาย ☒ ในช่อง ☐ เพื่อระบุ "เหตุผลที่ผู้ป่วยมา รพ. ใน visit นั้น" โดย 1. Treatment คือ แพทย์นัดมารับการรักษา ได้แก่... 1) Surgery คือ การผ่าตัด (surgery) 2) Chemo tx คือ เคมีบำบัด (chemotherapy) 3) Radiation คือ การฉายรังสี (radiation) 4) cCRT คือ เคมีบำบัดร่วมกับการฉายรังสี (concurrent chemoradiotherapy) 5) Others คือ อื่น ๆ (โปรดระบุรายละเอียด) (โปรดทำเครื่องหมาย ☒ ในช่อง ☐ เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ) 2. Follow-up คือ แพทย์นัดมาติดตามผลการรักษา 3. AEs คือ ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (โปรดระบุรายละเอียดของ AEs) และ 4. Others คือ สาเหตุอื่น ๆ (โปรดระบุรายละเอียด)
F	Health state	สถานะสุขภาพ (health state)	ทำเครื่องหมาย ☒ ในช่อง ☐ เพื่อระบุ "สถานะสุขภาพของผู้ป่วยใน visit นั้น" โดย 1. PF (Progression free) คือ โรคสงบ 2. PGss (Progression) คือ การก้าวหน้าของโรค ได้แก่ 1) Recurrence คือ การกลับเป็นซ้ำ 2) Metastasis คือ การแพร่กระจาย 3) Others คือ อื่น ๆ (โปรดระบุรายละเอียด) 3. Death คือ เสียชีวิต
G	Cause of death	สาเหตุการเสียชีวิต (cause of death)	ทำเครื่องหมาย ☒ ในช่อง ☐ เพื่อระบุ "สาเหตุการเสียชีวิต" (เฉพาะกรณีเสียชีวิต) โดย CRC คือ เสียชีวิตจากโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และไส้ตรง และ Others คือ เสียชีวิตจากสาเหตุอื่น (โปรดระบุสาเหตุ เช่น อุบัติเหตุ หรือชื่อโรคอื่น ๆ)
H	หมายเหตุ	ข้อมูล/ประเด็นเพิ่มเติม	กรอกข้อมูลเป็นตัวอักษร

ส่วนที่ 2		หมายเลขของแบบเก็บข้อมูล (Record Id) M 					
A	B	C	D	E	F	G	H
Visit no.	Date	Department	Main diagnosis	Present illness	Health state	Cause of death	หมายเหตุ
1	D: M: Y: 	☐ 1. OPD ☐ 2. IPD ☐ 3. Others:	☐ 1. CRC ☐ 2. Others:	☐ 1. Treatment: ☐ 1) Surgery ☐ 2) Chemo ☐ 3) Radiation ☐ 4) cCRT ☐ 5) Others: ☐ 2. Follow-up ☐ 3. AEs: ☐ 4. Others:	☐ 1. PF ☐ 2. PGs ☐ 1) Recurrence ☐ 2) Metastasis ☐ 3) Others: ☐ 3. Death	☐ 1. CRC ☐ 2. Others:	
2	D: M: Y: 	☐ 1. OPD ☐ 2. IPD ☐ 3. Others:	☐ 1. CRC ☐ 2. Others:	☐ 1. Treatment: ☐ 1) Surgery ☐ 2) Chemo ☐ 3) Radiation ☐ 4) cCRT ☐ 5) Others: ☐ 2. Follow-up ☐ 3. AEs: ☐ 4. Others:	☐ 1. PF ☐ 2. PGs ☐ 1) Recurrence ☐ 2) Metastasis ☐ 3) Others: ☐ 3. Death	☐ 1. CRC ☐ 2. Others:	
3	D: M: Y: 	☐ 1. OPD ☐ 2. IPD ☐ 3. Others:	☐ 1. CRC ☐ 2. Others:	☐ 1. Treatment: ☐ 1) Surgery ☐ 2) Chemo ☐ 3) Radiation ☐ 4) cCRT ☐ 5) Others: ☐ 2. Follow-up ☐ 3. AEs: ☐ 4. Others:	☐ 1. PF ☐ 2. PGs ☐ 1) Recurrence ☐ 2) Metastasis ☐ 3) Others: ☐ 3. Death	☐ 1. CRC ☐ 2. Others:	
4	D: M: Y: 	☐ 1. OPD ☐ 2. IPD ☐ 3. Others:	☐ 1. CRC ☐ 2. Others:	☐ 1. Treatment: ☐ 1) Surgery ☐ 2) Chemo ☐ 3) Radiation ☐ 4) cCRT ☐ 5) Others: ☐ 2. Follow-up ☐ 3. AEs: ☐ 4. Others:	☐ 1. PF ☐ 2. PGs ☐ 1) Recurrence ☐ 2) Metastasis ☐ 3) Others: ☐ 3. Death	☐ 1. CRC ☐ 2. Others:	

ภาคผนวก จ

แบบสอบถามข้อมูลต้นทุนการตรวจวินิจฉัย
โดยเครื่อง PET/CT

แบบสอบถามข้อมูลต้นทุนการตรวจวินิจฉัยโดยเครื่อง PET/CT

1. ข้อมูลทั่วไป

ชื่อหน่วยงาน.....โรงพยาบาล.....

ชื่อผู้ให้ข้อมูล.....

E-mail address ผู้ให้ข้อมูล.....

ท่านยินดีจะให้เปิดเผยรายนามของท่านในรายงานฉบับสมบูรณ์หรือไม่ ☐ ยินดี ☐ ไม่ยินดี

ท่านต้องการทราบต้นทุนต่อหน่วยของหน่วยงานของท่านหรือไม่ ☐ ต้องการ ☐ ไม่ต้องการ

2. การให้บริการ

สถานพยาบาลของท่านเริ่มให้บริการในเดือน.....พ.ศ.....

จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจวินิจฉัยโดย PET/CT

พ.ศ.	จำนวนผู้ป่วย (ราย)
2549	
2550	
2551	
2552	
2553	
2554	
2555	
2556	
2557	
2558	
2559	
2560	
2561 (ข้อมูลถึงเดือน.....)	

เวลาทำการนาฬิกา ถึงนาฬิกา

หน่วยงานของท่านหยุดให้บริการช่วงพักกลางวัน (12.00-13.00 น.) ☐ หยุด ☐ ไม่หยุด

สถานพยาบาลของท่านสามารถให้บริการผู้ป่วยได้สูงสุดจำนวนรายต่อวัน

3. ข้อมูลต้นทุนค่าลงทุน

- อาคารที่ตั้งของหน่วยบริการตรวจวินิจฉัยโดย PET/CT สร้างแล้วเสร็จเมื่อ พ.ศ.....
ค่าก่อสร้าง.....บาท มีพื้นที่ทั้งสิ้น.....ตร.เมตร หน่วยบริการ PET/CT มีพื้นที่ทั้งสิ้น.....ตร.เมตร
- ค่าปรับปรุงอาคารเพื่อจัดทำหน่วยบริการ PET/CTบาท
- เครื่อง PET/CT ยี่ห้อรุ่น.....ส่งมอบเดือน.....พ.ศ.....ราคา.....บาท ระยะเวลาประกัน.....ปี
- อุปกรณ์อื่นๆ เช่น แอร์ เครื่องดูดความชื้น คอมพิวเตอร์

รายการ	จำนวน (เครื่อง/ชิ้น)	ราคาต่อหน่วย (บาท)	รวมมูลค่า (บาท)
1.....			
2.....			
3.....			
4.....			

- ค่าบำรุงรักษาและซ่อมแซม (ในช่วงรับประกัน).....บาทต่อปี
- ค่าบำรุงรักษาและซ่อมแซม (เมื่อหมดช่วงรับประกัน).....บาทต่อปี

4. ข้อมูลค่าแรง

4.1 ค่าแรงแพทย์ หน่วยงานของท่านมีการจ่ายค่าแรงแพทย์แบบ

- ☐ จ่ายเป็นราย case โดยอัตราการจ่ายค่าแรงรวม.....บาทต่อราย
- ☐ เงินเดือน กรุณาระบุข้อมูลในตาราง

	เงินเดือน/ค่าจ้าง (บาทต่อเดือน)	ค่าตอบแทนอื่นๆ ทั้งสิ้น ¹	ค่าล่วงเวลาเฉพาะหน่วยบริการ PET/CT (บาทต่อเดือน)	ให้ ✓ ร้อยละที่ท่านปฏิบัติงานให้หน่วยบริการ PET/CT (%) ²											
				5	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	
แพทย์1															
แพทย์2															
แพทย์3															
แพทย์4															
แพทย์5															

กรณีที่ปัจจุบันยังไม่มีค่าล่วงเวลาสำหรับแพทย์ในหน่วยบริการ PET/CT หากมีปริมาณผู้ป่วยมากจนต้องทำงานล่วงเวลา ค่าล่วงเวลาสำหรับแพทย์คิดเป็นอัตรา.....บาทต่อชั่วโมง

4.2 ค่าแรงเจ้าหน้าที่อื่นๆ ในหน่วยบริการ PET/CT

	เงินเดือน/ ค่าจ้าง (บาทต่อเดือน)	ค่าตอบแทน อื่นๆ ทั้งสิ้น ¹	ค่าล่วงเวลา เฉพาะหน่วย บริการ PET/CT (บาทต่อเดือน)	ให้ ✓ ร้อยละที่ท่านปฏิบัติงานให้หน่วยบริการ PET/CT (%) ²											
				5	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	
พยาบาล1															
พยาบาล2															
พยาบาล3															
พยาบาล4															
เจ้าหน้าที่ 1															
เจ้าหน้าที่ 2															
เจ้าหน้าที่ 3															
เจ้าหน้าที่ 4															

¹ หมายถึง เงินประจำตำแหน่ง ค่าไม่ทำเวชปฏิบัติส่วนตัว ค่าเช่าบ้าน ค่าเล่าเรียนบุตร ค่าช่วยเหลือบุตร สวัสดิการ
รักษาพยาบาล

² กรณีปฏิบัติงานมากกว่า 1 หน่วยงาน ให้ท่านประมาณการร้อยละที่ทำงานให้กับหน่วย PET/CT หากทำงานที่หน่วย
PET/CT เพียงอย่างเดียวให้คิดเป็น 100%

กรณีที่ปัจจุบันยังไม่มีค่าจ้างค่าล่วงเวลาในหน่วยบริการ PET/CT หากมีปริมาณผู้ป่วยมากจนต้องทำงานล่วงเวลา
ค่าล่วงเวลาสำหรับพยาบาลคิดเป็นอัตรา.....บาทต่อชั่วโมง
ค่าล่วงเวลาสำหรับเจ้าหน้าที่คิดเป็นอัตรา.....บาทต่อชั่วโมง

5. ต้นทุน ค่าวัสดุสิ้นเปลือง (Material Cost) ที่ใช้สำหรับผู้ป่วย 1 ราย

รายการ	ราคา (บาท/หน่วย)	จำนวน (หน่วย)	รวมมูลค่า (บาท)
1. สารเภสัชรังสี			
2. Syringes			
3. Dressing sets			
4. Photographic film			
5. อื่นๆ โปรดระบุ.....			
6. อื่นๆ โปรดระบุ			
7. อื่นๆ โปรดระบุ			

6. ค่าใช้จ่ายอื่นๆ

รายการ	ค่าใช้จ่าย (บาทต่อเดือน)
1.ค่าไฟ	
2.ค่าน้ำ	
3.ค่าทำความสะอาด	
4.ค่าโทรศัพท์	
5.อื่นๆ โปรดระบุ.....	
6.อื่นๆ โปรดระบุ.....	
7.อื่นๆ โปรดระบุ.....	
8.อื่นๆ โปรดระบุ.....	

7. ปัญหาอุปสรรค

ด้านผู้ให้บริการ

- 1
- 2
- 3

ด้านผู้ป่วย

- 1
- 2
- 3

8. เพื่อประโยชน์ในการจัดเก็บข้อมูลเพื่อการวิเคราะห์ต้นทุนในครั้งต่อไป โปรดให้ความเห็นต่อแบบสอบถามนี้ ท่านคิดว่าข้อมูลที่ท่านตอบมาทั้งหมดข้อใดอาจมีการคลาดเคลื่อนได้มากที่สุด

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5

9. ข้อเสนอแนะโดยรวมต่อแบบสอบถามชุดนี้

.....

.....

.....

ภาคผนวก ฉ

แบบสำรวจข้อจำกัดในการส่งตรวจ PET/CT ในประเทศไทย

แบบสำรวจข้อจำกัดในการส่งตรวจ PET/CT ในประเทศไทย

1. โปรดระบุความเชี่ยวชาญของท่าน *

- ☐ Hematologist
☐ Oncologist
☐ Radiation oncologist
☐ Gynecologist
☐ Surgeon
☐ Radiologist
☐ Other:

2. โปรดระบุประเภทของโรงพยาบาลที่ท่านทำงาน *

- ☐ โรงเรียนแพทย์
☐ โรงพยาบาลเอกชน
☐ โรงพยาบาลศูนย์
☐ โรงพยาบาลทั่วไป
☐ โรงพยาบาลสังกัดกรุงเทพมหานคร
☐ Other:

3. โปรดระบุชื่อโรงพยาบาล (ไม่บังคับ)

Your answer

4. ท่านคิดว่าจำนวนผู้ป่วยที่ท่านรักษา ที่มีความจำเป็นต้องตรวจ PET/CT แต่ไม่ได้รับการตรวจ คิดเป็นกี่ % ของผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับการตรวจทั้งหมด (5-95%)

Lymphoma

Colorectal cancer with suspected disease recurrence

Lung cancer with curative aim

Breast cancer

Nasopharyngeal cancer

Cervical cancer

Ovarian cancer

Prostate cancer (PSMA)

Neuroendocrine tumor (DOTA-octetotide)

Lymphoma

Colorectal cancer with suspected disease recurrence

Lung cancer with curative aim

Breast cancer

Nasopharyngeal cancer

Cervical cancer

Ovarian cancer

Prostate cancer (PSMA)

Neuroendocrine tumor (DOTA-octetotide)

5. เหตุผลที่ผู้ป่วยไม่ได้รับการตรวจ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ☐ ราคาสูง ผู้ป่วยไม่สามารถจ่ายได้
- ☐ ราคาสูง แพทย์คิดว่าไม่คุ้มค่าเชิงเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข
- ☐ มีการตรวจอื่นที่ประสิทธิภาพอาจไม่ดีเท่า แต่ผู้ป่วยเบิกจ่ายได้
- ☐ การส่งตรวจมีความยากลำบาก เช่น ต้องส่งไปตรวจที่รพ. อื่น
- ☐ คิวการตรวจนาน
- ☐ Other:

6. ราคาที่ท่านคิดว่าผู้ป่วยสามารถจ่ายได้

- ☐ 5,000-10,000 บาท
- ☐ 10,000-20,000 บาท
- ☐ 20,000-30,000 บาท
- ☐ Other:

7. ความคิดเห็นเพิ่มเติม (ถ้ามี)

ภาคผนวก ข

แบบสำรวจเพื่อพัฒนาการให้บริการ
เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึง PET/CT ได้มากขึ้น

แบบสำรวจเพื่อพัฒนาการให้บริการ เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึง PET/CT ได้มากขึ้น

1. ชื่อ-สกุล..... (ผู้ป่วย / ญาติ)
2. ภูมิลำเนาจังหวัด.....
3. ท่านรักษาอยู่ที่โรงพยาบาล.....
4. โรงพยาบาลที่ท่านรักษา มีเครื่อง PET/CT หรือไม่ (.....) มี (.....)ไม่มี
5. เหตุผล ที่มาตรวจ PET/CT ที่ โรงพยาบาลจุฬารัตน์ (เลือกได้หลายข้อ)
() ราคา
() การบริการ
() ความเชี่ยวชาญของบุคลากร
() อื่นๆ (โปรดระบุ).....
6. ในกรณีที่เบิกจ่ายไม่ได้ ท่านคิดว่าราคาค่าบริการ PET/CT เท่าไร ที่ท่านคิดว่า จ่ายได้ (เลือกได้หลายข้อ)
() 5,000-10,000 บาท
() 10,000-20,000 บาท
() 20,000-30,000 บาท

ภาคผนวก ซ
สรุปการสัมภาษณ์ตัวแทนทั้ง 3 กองทุน

สรุปการสัมภาษณ์ตัวแทน สำนักงานประกันสังคม

การบริหารงบประมาณให้กับโรงพยาบาลในเครือของสำนักงานประกันสังคมเป็นการเหมาจ่ายรายหัวให้กับโรงพยาบาลในระบบประกันสังคมในงบประมาณ 1,500 บาทต่อคนต่อปี สำหรับการรักษาโรคมะเร็งนั้นการเบิกจ่ายจะเป็นไปตามประกาศคณะกรรมการการแพทย์ตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. 2533 เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราสำหรับประโยชน์ทดแทนในกรณีประสบอันตรายหรือเจ็บป่วยอันมิใช่เนื่องจากการทำงาน ประกาศ ณ วันที่ 30 สิงหาคม พ.ศ. 2556 ซึ่งมีการกำหนดแนวทางการรักษาใน 10 มะเร็ง ดังนี้

1. โรคมะเร็งเต้านม
2. โรคมะเร็งปากมดลูก
3. โรคมะเร็งรังไข่
4. โรคมะเร็งโพรงจมูก
5. โรคมะเร็งปอด
6. โรคมะเร็งหลอดอาหาร
7. โรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ใหญ่ส่วนปลาย
8. โรคมะเร็งตับและท่อน้ำดี
9. โรคมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ
10. โรคมะเร็งต่อมลูกหมาก

อย่างไรก็ตามหากแนวทางการเบิกจ่ายไม่เป็นไปตามแนวปฏิบัติที่ประกาศไว้ สำนักงานประกันสังคมมีระบบชดเชยเสริมให้กับสถานพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งเพิ่มเติม ได้แก่

- ชดเชยค่าภาระเสี่ยงกรณีการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน
- ชดเชยค่าเคมีบำบัด รังสีรักษา ในอัตราเท่าที่จ่ายจริงไม่เกิน 50,000 บาท/ราย/ปี
- การจ่ายยากรณีการรักษาโรคมะเร็งตามแนวทางและอัตราที่กำหนด (ไม่เกิน 272,100 บาท/ราย/ปี)
- การชดเชยด้วยยาโรคมะเร็งตามบัญชียาหลักแห่งชาติ จ(2)

-กรณีที่มีการพักรักษาตัวในสถานพยาบาลหากมีค่าใช้จ่ายสูง (น้ำหนักสัมพัทธ์มากกว่าหรือเท่ากับ 2 สถานพยาบาลยื่นเบิกค่ารักษาพยาบาลจากสำนักงานประกันสังคมได้ในอัตราไม่เกิน 15,000 บาทต่อน้ำหนักสัมพัทธ์

ในการพิจารณาการคัดเลือกการตรวจวินิจฉัยเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ของประกันสังคม จะเป็นการพิจารณาโดยคณะกรรมการประกันสังคม โดยคณะอนุกรรมการพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์ เป็นผู้ทำข้อมูล (อ.สุตสวาท

รพ.ราชวิถี) เมื่ออนุมัติและมีการประกาศใช้ ตลอดจนประมาณการค่าใช้จ่าย ซึ่งกองทุนประกันสังคมจะมีความแตกต่างจาก กองทุนสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการและกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่มีงบประมาณเพื่อการรักษาโดยเฉพาะ แต่กองทุนประกันสังคมนั้นต้องจัดสรรงบประมาณสำหรับการว่างงาน เงินออม และการรักษายาบาล

ในมุมมองของกองทุน หากจะเพิ่มสิทธิประโยชน์การรักษาขึ้นมาในแต่ละรายการ จะต้องพิจารณาว่าจะต้องมีการดำเนินงานเพิ่มเติมอีกมากน้อยเพียงใด ในปัจจุบันพบว่าผู้ป่วยโรคมะเร็งในอายุที่น้อยลงเรื่อยๆ และเป็นผู้ประกันตนของสำนักงานประกันสังคม อย่างไรก็ตามหากเปิดให้ได้สิทธิประโยชน์นั้นต่อผู้ประกันตนทั้งหมดอาจจะทำให้มีจำนวนการเบิกจ่ายในมูลค่าที่สูงมากเกินไปซึ่งทำให้มีงบประมาณไม่เพียงพอที่จะให้กับการเบิกจ่ายในสิทธิประโยชน์อื่นๆ ดังนั้นจึงอาจจะต้องพิจารณากำหนดเกณฑ์ของผู้ป่วยในกลุ่มที่ควรจะได้รับ การรักษา ก่อน ซึ่งปัจจุบันผู้บริหารให้ความสำคัญกับแนวคิด Value based healthcare โดยในการพิจารณาการรักษาแต่ละอย่างเพื่อเพิ่มเติมในชุดสิทธิประโยชน์ ประเด็นสำคัญคือการพิจารณาว่ามีความคุ้มค่าหรือไม่ มีความเสี่ยงใดบ้าง

ในกรณีการตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT ข้อมูลสำคัญที่จะช่วยในการพิจารณา คือประโยชน์ของการตรวจ เช่น เพิ่มความถูกต้องในการรักษา ทำให้ทราบตำแหน่งของมะเร็งอย่างชัดเจน ตลอดจนผลกระทบของการเข้าถึง เช่น หากสำนักงานประกันสังคมไม่พิจารณาอนุมัติให้มีการตรวจวินิจฉัยนั้น เช่น ผู้ป่วยต้องรอคอยยาวนานเพื่อตรวจ ถ้าไม่รับการตรวจด้วย PET/CT นี้จะทำให้เกิดอะไรขึ้นกับผู้ป่วยบ้าง เป้าหมายหลักของประกันสังคมคือการลดความเหลื่อมล้ำและเพิ่มการเข้าถึง ในการอนุมัติให้มีการเบิกจ่ายโดย PET/CT นั้นผู้ให้บริการอาจจะมีอยู่อย่างจำกัด ถ้าหากโรงพยาบาลที่ให้บริการได้มีไม่เพียงพอ จะทำให้มีปัญหาต่อการเข้าถึงได้

สำหรับมูลค่าในการเบิกจ่ายการตรวจรักษาที่มีมูลค่าสูง สำนักงานประกันสังคมอาจจะพิจารณาให้ทางโรงพยาบาลส่งรหัส และมีที่ปรึกษาทางการแพทย์ และมีการ audit ว่าควรจะได้รับมากน้อยเพียงใด

ในการเพิ่มโอกาสให้การตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT บรรจุในชุดสิทธิประโยชน์อาจจะต้องพิจารณาในสถานการณ์ดังต่อไปนี้

1. พิจารณากำหนด indication ของการตรวจด้วย PET/CT ในเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยที่มีการรักษาแล้วและต้องการใช้ PET/CT เพื่อติดตามการรักษา
2. พิจารณากำหนดจำนวนครั้งของการตรวจด้วย PET/CT เช่น สามารถตรวจด้วย PET/CT จำนวน 1 ครั้งต่อคนต่อปี
3. หากกองทุนประกันสุขภาพแห่งชาติพิจารณาให้เพิ่มการตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT กองทุนประกันสังคมอาจจะต้องพิจารณาให้มีการเบิกจ่ายด้วย PET/CT เช่นกันเพื่อลดปัญหาความเหลื่อมล้ำ
4. ปัจจุบันกองทุนประกันสังคมมุ่งเน้นไปที่การส่งเสริมและป้องกันโรค ซึ่งหากสามารถพิสูจน์ได้ว่าการใช้ PET/CT จะช่วยให้ช่วยเปลี่ยนแปลงวิธีการรักษา หรือป้องกันผลเสียที่จะเกิดขึ้นหากไม่ได้รับการตรวจด้วย PET/CT จะทำให้การพิจารณาง่ายขึ้น (โดยให้การตรวจด้วย PET/CT เป็น prevention อย่างหนึ่ง)

สรุปการสัมภาษณ์ตัวแทน กรมบัญชีกลาง

1. กรุณาอธิบายบทบาทของท่านในหน่วยงานหรือแผนงานที่ท่านรับผิดชอบ

เป็นผู้รับผิดชอบในการกำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่าย อัตราค่าบริการ และทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการหลักในการจัดตั้งคณะทำงานเพื่อพิจารณาและเครื่องมือแพทย์ที่มีค่าใช้จ่ายสูง รวมทั้งสิทธิการรักษาพยาบาลต่างๆ

2. โปรดอธิบายขั้นตอนหรือกระบวนการของการคัดเลือกเทคโนโลยีใหม่ๆ เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์

กรมบัญชีกลางมีช่องทางให้หน่วยงานต่างๆ ได้แก่ โรงพยาบาล ราชวิทยาลัย สมาคมวิชาชีพ เสนอแนวทางการรักษาเทคโนโลยีใหม่ๆ รวมถึงการขอเพิ่มหรือลดอัตราค่าใช้จ่ายหรือข้อบ่งชี้ต่างๆ มาที่กรมบัญชีกลาง โดยการพิจารณาแต่ละเรื่องจะมีการจัดตั้งคณะกรรมการ ประกอบด้วยบุคลากรในกรมบัญชีกลางเป็นคณะกรรมการหลัก และเชิญผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้นๆ มาร่วมเป็นคณะกรรมการเพื่อพิจารณาหลักเกณฑ์ต่างๆ ซึ่งความถี่ในการพิจารณาไม่แน่นอน ขึ้นอยู่กับข้อมูลที่มี โดยที่ผ่านมาได้มีการจ้างสำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย (สวปก.) ให้ศึกษาข้อมูลเพื่อนำมาประกอบการพิจารณา

3. สำหรับการพิจารณาและการคัดเลือกเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการตรวจวินิจฉัยซึ่งจะไม่มีผลต่อสุขภาพโดยตรง (ไม่เหมือนกับยาหรือวิธีการผ่าตัด) อยากทราบว่ามีขั้นตอนหรือกระบวนการที่แตกต่างไปจากหัตถการอื่นๆ หรือไม่

การพิจารณาเครื่องมือแพทย์ต่างๆ เป็นไปตามมติของคณะกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญในเรื่องนั้นๆ สำหรับข้อเสนอใหม่ๆ หากมีแนวทางการรักษาเดิมที่ดีอยู่แล้วจะถูกชะลอการพิจารณาไปก่อน

4. เนื่องจากกรมบัญชีกลางเป็นหน่วยงานแรกที่ได้บรรจุการตรวจด้วยเพชชีที่เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ อยากทราบเหตุผลว่าเพราะเหตุใด

เนื่องจากในตอนนั้นการตรวจด้วยเพชชีที่เป็นบริการใหม่ กรมบัญชีกลางจึงนำเข้ามาพิจารณาโดยใช้ข้อมูลที่มีในตอนนั้นกำหนดอัตราค่าบริการต่างๆ ซึ่งมติของคณะกรรมการในสมัยนั้นได้ให้สิทธิใน 2 โรค

5. เนื่องจากกรมบัญชีกลางได้บรรจุให้มีบริการตรวจด้วยเพชชีมาเป็นระยะเวลากว่า 10 ปี อยากทราบว่า มีแผนในการพิจารณาเพิ่มการตรวจวินิจฉัยด้วยเพชชีที่ในข้อบ่งชี้อื่นๆ หรือไม่ และมีข้อมูลเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายที่เบิกจ่ายสำหรับการตรวจวินิจฉัยด้วยเพชชีในแต่ละปีหรือไม่

ที่ผ่านมายังไม่มีการศึกษาที่ชัดเจนในการพิจารณาเพิ่มข้อบ่งชี้อื่นๆ จึงยังไม่มีแผนการพิจารณาปรับเพิ่มข้อบ่งชี้ ซึ่งการศึกษาเกี่ยวกับต้นทุนที่ผ่านมามีการอ้างอิงต้นทุนจากโรงพยาบาลจุฬารัตน์ โดยคณะกรรมการมีความเห็นว่าเป็นข้อมูลที่ไม่สะท้อนต้นทุนที่แท้จริง เนื่องจากเป็นหน่วยบริการที่มีผู้ป่วยเข้าถึงได้มากกว่าที่อื่นๆ อาจทำให้ต้นทุนน้อยกว่าความเป็นจริงเมื่อเทียบกับโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ และในปัจจุบันกรมบัญชีกลางไม่ได้มีการเก็บรวบรวมข้อมูลค่าใช้จ่ายที่เบิกจ่ายสำหรับการตรวจวินิจฉัยด้วยเพชชี เนื่องจากยังไม่มีขอข้อมูลในเชิงระบบจากหน่วยบริการ

6. หากมีการเสนอให้เพิ่มข้อบ่งชี้สำหรับการตรวจเพชชี กรมบัญชีกลางต้องการข้อมูลประเภทใดที่จะช่วยในการตัดสินใจเพิ่มสิทธิประโยชน์อื่นๆ

หากมีข้อมูลจากการศึกษาของหน่วยงานที่มีความเป็นกลางจริงๆ เช่น HITAP ที่สามารถสะท้อนข้อมูลที่ชัดเจนเพื่อนำมาประกอบการพิจารณาได้ ซึ่งข้อมูลที่ยากได้มีดังนี้

- จำนวนผู้ป่วยที่เพิ่มขึ้นหลังจากมีการปรับข้อบ่งใช้และอัตราค่าบริการ เพื่อที่จะนำไปคำนวณงบประมาณที่ต้องจัดเตรียมไว้
 - หากจะศึกษาความเต็มใจจ่าย อยากให้มีรายละเอียดเกี่ยวกับกลุ่มเป้าหมายที่ให้ข้อมูล เนื่องจากผู้ป่วยแต่ละสิทธิมีความเต็มใจจ่ายที่แตกต่างกัน เช่น หากสอบถามผู้ป่วยสิทธิ UC ที่ไม่เคยได้รับสิทธิใช้บริการตรวจเพทซีที อาจมีความเต็มใจจ่ายโดยการจ่ายร่วม (Co-payment) ที่สูงกว่าสิทธิข้าราชการ เนื่องจากสิทธิข้าราชการสามารถเบิกได้อยู่แล้ว
7. ขณะนี้มีการประเมินความคุ้มค่าใน 3 ข้อบ่งใช้ หากผลการศึกษาได้แสดงให้เห็นถึงความคุ้มค่าในการใช้เพทซีทีเพื่อช่วยตรวจวินิจฉัย และเสนอให้สนับสนุนให้มีการเบิกจ่ายในอีกสามข้อบ่งชี้ ซึ่งอาจจะทำให้จำนวนการส่งตรวจเพิ่มสูงขึ้นกว่าเท่าตัว และแน่นอนต้นทุนของการตรวจจะถูกลง (ค่าสารถูกลง ค่าภาระเครื่องลดลง) จะเป็นไปได้หรือไม่หากจะขยายไปยังข้อบ่งชี้อื่น

เป็นไปได้หากมีข้อมูลการศึกษาที่ชัดเจนก็จะจัดประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาอีกครั้ง

สรุปการสัมภาษณ์ ตัวแทน สปสช.

1. ขั้นตอนและกระบวนการในการคัดเลือกการบริการเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์

หลังจากที่ได้รับหัวข้อวิจัยที่ควรศึกษาและได้ทำวิจัยเพื่อหาคำตอบด้านความคุ้มค่าและความเป็นไปได้แล้วเสร็จ ผลการวิจัยจะถูกนำเสนอต่อคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ เพื่อพิจารณาด้านความคุ้มค่าและงบประมาณที่จำเป็นต้องใช้ แล้วจึงส่งต่อไปยังอนุกรรมการสิทธิประโยชน์และขอบเขตบริการพิจารณา หากอนุกรรมการสิทธิประโยชน์เห็นชอบจึงส่งต่อไปยังคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติพิจารณาและออกเป็นประกาศประเภท ขอบเขตของการบริการ ซึ่งระยะเวลาในการพิจารณาที่เร็วที่สุดตั้งแต่ได้ผลการศึกษาคือ 3 เดือน และหากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจะขอให้นักวิจัยทำการศึกษาเพิ่มเติม ซึ่งทำให้การพิจารณาโดยคณะอนุกรรมการสิทธิประโยชน์ล่าช้าไปอีก

2. เกณฑ์สำคัญในการพิจารณา

2.1 ความคุ้มค่า โดยสิทธิประโยชน์นั้นต้องมีประโยชน์และมีความคุ้มค่า

2.2 งบประมาณ หากจำเป็นต้องใช้งบประมาณสูงเกินไป จะทำให้เป็นไปได้ยากหากต้องบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ ซึ่งจะแตกต่างกับกองทุนเอตส์หรือไต ที่มีงบประมาณเฉพาะ แต่การตรวจวินิจฉัยมีหลายวิธี และไม่ได้จำกัดว่าจะสามารถตรวจวินิจฉัยได้กี่ครั้ง หากจัดสรรงบประมาณเพียงแค่การตรวจวินิจฉัยอันใดอันหนึ่งอาจจะทำให้มีปัญหากับการจัดสรรงบประมาณได้

2.3 หากอนุญาตให้มีการเบิกจ่าย จะมีจำนวน cases เข้ารับบริการ (รวมส่งต่อ) เพิ่มขึ้นเท่าไร ความพร้อมของระบบบริการเป็นอย่างไร บุคลากรที่จำเป็นต้องให้บริการนั้นมีเพียงพอหรือยัง

2.4 Cost saving เช่น กรณี PET/CT ไปทดแทนการใช้เครื่อง CT หรือ MRI เป็นต้น หรือจะทำให้ระบบประหยัดงบประมาณเพิ่มขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงการรักษาได้อย่างไร ในขั้นตอนนี้จะต้องศึกษา guideline การรักษาใน 3 โรคที่สนใจว่า PET/CT จะใช้ทดแทนเครื่องวินิจฉัยอื่น หรือแม้ว่าจะใช้ PET/CT แต่ก็ยังต้องตรวจด้วย CT หรือ MRI เช่นเดิม

2.5 เรื่องจริยธรรม เช่น หากไม่ได้รับ intervention นี้ผู้ป่วยอาจจะมีอันตรายถึงชีวิต เช่น การล้างไต แม้ว่าการศึกษาจะบ่งชี้ว่าไม่คุ้มค่า แต่ก็เส้นทางเลือกเดียวของผู้ป่วยที่หากไม่ได้รับการล้างไตอาจจะส่งผลอันตรายถึงชีวิต

3. การสนับสนุนอื่นๆ ที่ต้องการและเป็นความท้าทาย

3.1 แนวปฏิบัติ เนื่องจากในการออกประกาศประเภทขอบเขตบริการ (ขั้นตอนสุดท้ายที่จะอนุมัติให้มีการเบิกจ่าย) จะต้องอ้างอิงแนวปฏิบัติในการรักษาในประเทศ (Guidelines หรือ Protocol) ว่าจะใช้ PET/CT เมื่อไหร่ ใช้ได้กี่ครั้ง (ถ้าจำเป็นและเป็นไปได้) ผู้ให้ข้อมูลได้ยกตัวอย่างเรื่องการตรวจยีนแพ้ยาของผู้ป่วยโรคลมชัก ที่แม้ว่าผลการศึกษาคู่มือ มีงบประมาณเพียงพอ แต่ขาด guideline ดังนั้นคณะอนุฯ จึงให้ไปจัดทำแนวทางการรักษาก่อน ซึ่งใช้เวลา 1 ปีในการจัดทำ guideline และสูญเสียโอกาสในการเข้าถึง

3.2 หากมีความจำเป็นต้องใช้งบประมาณมาก อาจจะพิจารณาสนับสนุนเฉพาะค่าสารเภสัชรังสี อย่างไรก็ตาม ไม่มีหน่วยงานเฉพาะที่ทำหน้าที่ในการคัดเลือกสารเภสัชรังสี เนื่องจากไม่ใช่ยา ซึ่งต่างจากคณะอนุกรรมการพัฒนายาหลักแห่งชาติ และยังเป็นปัญหาในระบบอยู่ในปัจจุบันที่ยังไม่มีหน่วยงานรับผิดชอบ

3.3 กบก. ได้อนุมัติสนับสนุนใน 2 โรค เพราะเหตุใด

3.4 การ Co-payment ยังทำตอนนี้ไม่ได้เนื่องจากกระแสสังคมต่อต้าน อย่างไรก็ตาม สปสช. ยังไม่แสดงท่าทีแต่เห็น ว่าในอนาคตจำเป็นต้องมีการร่วมจ่าย เนื่องจากงบประมาณของประเทศที่จัดสรรให้ไม่ได้เพิ่มขึ้น

ภาคผนวก ณ
เอกสารอนุมัติจริยธรรม



Office of The Committee for Research, Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital Mahidol University
270 Rama 6 Rd. Phayatai Ratchathewi Bangkok 10400 Tel.(660)2012175, 2011544, 2010388
Website: <https://med.mahidol.ac.th/research/ethics>
E-mail: raec.mahidol@gmail.com

COA. MURA2019/652

Title of Project (English)	Economic evaluation of PET/CT service in Thailand
Title of Project (Thai)	การประเมินความคุ้มค่าของบริการตรวจเพ็ทซีทีในประเทศไทย
Type of Review	Expedited
Principal Investigator	Witthawat Pantumongkol
Official Address	Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)
Co-investigator (s)	1. Wichana Chamroonrat, M.D. 2. Nitichen Kittiratchakool 3. Disorn Kulpokin 4. Maneechotirat Santi
Approval includes	1. Submission Form Protocol Version 2 Date 19/07/2019 2. Patient Information Sheet Version 2 Date 19/07/2019 3. Informed Consent Form Version 1 Date 25/04/2019 4. Questionnaire Version 1 Date 29/03/2019 5. Certificate in Ethics Training
Institutional Review Boards in Mahidol University are in full compliance with International Guidelines for Human Research Protection such as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines and the International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)	
Date of Approval	July 23, 2019
Date of Expiration	July 22, 2020

Signature of Chair.....

(Asst. Prof. Chusak Okascharoen, M.D., Ph.D.)

This certificate is subject to the following conditions:

- 1) Approval is granted only for the project with details described in submitted proposal
- 2) Submission of modification to the approved project is needed before implementation
- 3) A yearly progress report is required for renewing of approval
- 4) Written notification is required when the project is complete or terminated



ราชวิทยาลัย
จุฬาภรณ์

บันทึกข้อความ

ส่วนงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ โทรฯ 0-2105-4669 ต่อ 8431, 2

ที่ กกก 0091/2562 วันที่ ๕ กุมภาพันธ์ 2562

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขออนุมัติให้ทำการวิจัยในคน

เรียน หัวหน้าโครงการวิจัย
(รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงชนิสา โชติพานิช)

อ้างถึงบันทึกข้อความที่ 002(รพ)04.62/0029 ลงวันที่ 16 มกราคม 2562 เรื่อง ขอนำส่งข้อมูลที่ได้ดำเนินการปรับแก้ไข และชี้แจงรายละเอียดเพิ่มเติม เรื่อง (ชื่อเดิม) "การประเมินความคุ้มค่าและความเป็นไปได้ของบริการตรวจเพชชีในในประเทศไทย" (Non O:1, non O:139 *Vibrio cholerae* Primary Bacteremia in Hepatocellular Carcinoma Patient: A Case Report) (ชื่อใหม่) "การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลและความเป็นไปได้ของบริการตรวจเพชชีในในประเทศไทย" (Cost effectiveness evaluation and feasibility for PET/CT service in Thailand) รหัสโครงการวิจัยที่ 041/2561 ไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ โดยคณะกรรมการฯ ได้พิจารณาโครงการดังกล่าวแล้ว

การนี้ คณะกรรมการฯ ขอแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย โดยมีมติอนุมัติ จึงขอนำส่งใบอนุมัติโครงการวิจัย (ภาษาไทย) แบบเอกสารที่ ECF 19 และใบอนุมัติโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) แบบเอกสารที่ ECF 20 รวมทั้งสำเนาเอกสารโครงการวิจัยที่ประทับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ ดังเอกสารแนบ โดยขอให้ผู้วิจัยใช้สำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (แบบเอกสารที่ ECF 15) และหนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ ECF 16) ที่ประทับตราอนุมัติจากคณะกรรมการฯ กับผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ ขอให้ผู้วิจัยนำส่งรายงานความก้าวหน้า (แบบเอกสารที่ ECF 09) ทุก 6 เดือน ไปยังคณะกรรมการฯ ต่อไปด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์



ใบอนุญาตโครงการวิจัย
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์

ชื่อโครงการ (ไทย)	การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลและความเป็นไปได้ของบริการตรวจเพซซีทีในประเทศไทย
(English)	Cost effectiveness evaluation and feasibility for PET/CT service in Thailand
รหัสโครงการวิจัย	041/2561
ชื่อหัวหน้าโครงการ	รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงชนิสรา โชติพานิช
สังกัด	วิทยาลัยวิทยาศาสตร์การแพทย์เจ้าฟ้าจุฬาภรณ์
การรับรอง	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ ได้พิจารณาและมีมติอนุมัติให้กับโครงการวิจัยนี้
วันที่อนุมัติ	22 กุมภาพันธ์ 2562
ระยะเวลาที่อนุมัติ	1 ปี
วันที่หมดอายุ	22 กุมภาพันธ์ 2563

(ลงนาม)

(ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัชวาล นุชประยูร)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์

2 WANG LANG Rd. BANGKOKNOI
BANGKOK 10700



Tel. +66 2419 2667-72
Fax. +66 2411 0162

Approval of Amendment Siriraj Institutional Review Board

This document is a record of review and approval/ acceptance of a study protocol.

Protocol Title : Economic evaluation of PET/CT service in Thailand

Principal Investigator : Mr.Witthawat Pantumongkol

SIRB Protocol No. : 736/2561(EC1)

Date of Meeting : September 6, 2019

Date of Approval : September 6, 2019

This is to certify that Siriraj Institutional Review Board is in full compliance with International Guidelines for Human Research Protection such as the Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOMS Guidelines and the International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)


(Prof. Chairat Shayakul, M.D.)
Chairperson

18 SEP 2019
date

Type of document : Protocol Amendment

- 1) SIRB submission form dated 25 Jul 2019
 - 1.1) Add co-investigator: Sarayuth Khantha, Health Intervention and Technology Assessment Program
 - 1.2) Withdrawal co-investigator: Natthida Malathong, Health Intervention and Technology Assessment Program
- 2) Proposal version 3 dated 25 Jul 2019
- 3) Participant information sheet dated 25 Jul 2019
- 4) Form A1 (Non-small cell lung cancer, NSCLC)
- 5) Form A2 (Colorectal cancer)
- 6) Form B (Direct Non-Medical Cost & Utility)

ภาคผนวก ญ
รายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญ

รายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญ
เพื่อพิจารณาโครงร่างวิจัยการประเมินความคุ้มค่าของการใช้เพพซีทีในการประเมินระยะของ
โรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็กก่อนการรักษา

วันพฤหัสบดีที่ 13 กันยายน พ.ศ. 2561 เวลา 13.30-16.30 น.

ณ ห้องประชุมสมบุญรวัชโรทัย อาคาร 1 ชั้น 2 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข

ผู้มาประชุม

1	ศ. นพ.กฤษา ธรรมคัมภีร์	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
2	นพ.สรายุทธ ลูเซียน กีเตอร์	สมาคมอุรเวชช์แห่งประเทศไทย
3	ผศ. พญ.จารุวรรณ เอกวัลลภ	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
4	ศ. พญ.กวิวัฒน์ วีรกุล	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
5	นพ.จักรมีเดช เศรษฐนันท์	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
6	รศ. นพ.ธิตี สว่างศิลป์	สมาคมรังสีรักษาและมะเร็งวิทยาแห่งประเทศไทย
7	นางนริศา มั่นทางกูร	สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
8	นางสาวฐิติมา พึ่งกุล	สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
9	นางสาวมนพร เบญจพร	กรมบัญชีกลาง
10	นางสาวรุสมิณา นิมะ	สำนักงานประกันสังคม
11	ดร. ญ.พัทธรา ลีฬหาวงศ์	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
12	นายวิฑูรย์ พันธุมงคล	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
13	นางสาวณัฐธิดา มาลาทอง	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
14	ญ.นิธิเจน กิตติรัชกุล	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
15	ภก.ดิศรณ์ กุลโกศิน	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
16	นสภ.สุพัฒศิริ อึ้งมณีภรณ์	นักศึกษาฝึกงาน โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
17	นศภ.วรภัทร ปฐมพงษ์พันธุ์	นักศึกษาฝึกงาน โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
18	นศภ.ณภัทร โปร่งทอง	นักศึกษาฝึกงาน โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

เริ่มประชุมเวลา 13.30 น.

ดร. ญ.พัทธรา ลีฬหาวงศ์ หัวหน้าโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ กล่าวเปิดการประชุม พร้อมทั้งแจ้งวัตถุประสงค์ในการประชุมเพื่อพิจารณาโครงร่างวิจัยการประเมินความคุ้มค่าของการใช้เพพซีทีในการประเมินระยะของโรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็กก่อนการรักษา ซึ่งทีมวิจัย ได้แก่ นายวิฑูรย์ พันธุมงคล และนางสาวณัฐธิดา มาลาทอง ได้นำเสนอโครงร่างวิจัยดังกล่าว (เอกสารประกอบการนำเสนอ ดังเอกสารแนบที่ 1) โดยสรุปประเด็นที่สำคัญในการอภิปราย ดังนี้

กลุ่มประชากรเป้าหมายของการใช้เพทซีที

ที่ประชุมเสนอให้มีการกำหนดกลุ่มประชากรเป้าหมายของการใช้เพทซีทีในการประเมินระยะของโรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็กเฉพาะผู้ป่วยที่สามารถผ่าตัดได้หลังจากได้รับการประเมินด้วยซีทีแล้ว (CT operable) เพื่อลดการผ่าตัดโดยไม่จำเป็นในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาได้ด้วยการผ่าตัด รวมถึงไม่นำผู้ป่วยที่ไม่สามารถผ่าตัดได้ด้วยโรคประจำตัวต่างๆ เข้ามาร่วมประเมินในการศึกษานี้ ดังนั้นที่ประชุมจึงเสนอให้ประชากรในการศึกษารุ่นนี้จะต้องมีคุณลักษณะ ดังนี้

- 1) เป็นผู้ป่วยที่ถูกวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก (newly diagnosed NSCLC)
- 2) มีคะแนน KPS มากกว่า 70
- 3) เป็นผู้ป่วยที่อยู่ในระยะ resectable T stage
- 4) วางแผนที่จะรักษาแบบ curative

ทางเลือกในการประเมิน

ผู้ป่วยโรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็กส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยที่ไม่สามารถผ่าตัดได้ (CT Inoperable) โดยผู้เข้าร่วมประชุมให้ข้อมูลว่าจากผู้ป่วยโรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็กทั้งหมดมีเพียง 10-20% เท่านั้นที่สามารถรักษาได้ด้วยการผ่าตัด ทำให้การประเมินระยะโรคด้วยเพทซีทีจึงไม่เป็นประโยชน์ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาได้ด้วยการผ่าตัด ดังนั้นจึงไม่จำเป็นต้องประเมินทางเลือกที่ใช้เพทซีทีในการประเมินระยะโรคสำหรับผู้ป่วยทุกราย อย่างไรก็ตาม นอกจากการใช้เพทซีทีในการประเมินระยะโรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็กแล้วยังมีการใช้กล้องส่องหลอดลมที่ใช้เทคโนโลยีของอัลตราซาวด์ Endobronchial ultrasound guided transbronchial needle aspiration (EBUS-TBNA) สำหรับการตรวจการแพร่กระจายของเซลล์มะเร็งไปยังต่อมน้ำเหลืองที่ผนังทรวงอกอีกด้วย

แบบจำลองการศึกษา

การศึกษานี้ใช้แบบจำลอง Decision tree และมีการแบ่งระยะของโรคตามอาการทางคลินิกคือ ระยะ I-IV ซึ่งที่ประชุมเสนอให้เปลี่ยนการแบ่งระยะโรคของผู้ป่วยโรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็กตามระบบ TNM staging เพื่อให้มีความละเอียดและสอดคล้องกับแนวทางการประเมินระยะโรคของผู้ป่วยในปัจจุบันมากยิ่งขึ้น

ข้อมูลรรถประโยชน์

นายวิฑูรย์ พันธุมงคลนำเสนอข้อมูลรรถประโยชน์ของผู้ป่วย NSCLC ที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมทั้งในและต่างประเทศ ซึ่งที่ประชุมเห็นว่าข้อมูลรรถประโยชน์ที่น่าเสนออย่างมีละเอียดยังไม่เพียงพอ โดยบางสถานะสุขภาพมีจำนวนผู้ป่วยน้อยเกินไปจึงไม่อาจสะท้อนความเป็นจริง ที่ประชุมจึงเสนอให้มีการเก็บข้อมูลค่ารรถประโยชน์ของผู้ป่วยโรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็กใหม่โดยให้มีความละเอียดมากยิ่งขึ้น โดยในแต่ละสถานะสุขภาพควรเก็บข้อมูลให้ครอบคลุมในทุกช่วงของการรักษา ทั้งนี้ที่ประชุมเสนอให้ผู้วิจัยเก็บข้อมูลใน 3 โรงพยาบาล คือ โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ โรงพยาบาลศิริราช และโรงพยาบาลรามาริบัติ

ต้นทุน

ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ (direct medical cost) ของการศึกษานี้ ประกอบด้วย ต้นทุนการตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT ซึ่งจะได้จากการศึกษาต้นทุนและความเป็นไปได้ในการให้บริการตรวจ PET/CT ในประเทศไทย สำหรับต้นทุนการตรวจวินิจฉัยด้วย CT ต้นทุนในการตรวจประเมินทางพยาธิวิทยา และต้นทุนของการรักษาผู้ป่วย ที่ประชุมเสนอให้ใช้การวิเคราะห์ต้นทุนจากรายการต้นทุนมาตรฐานเพื่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพร่วมกับการทบทวนวรรณกรรมในประเทศ ส่วนต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่การแพทย์ (direct

non-medical cost) ซึ่งประกอบด้วย ต้นทุนในฝั่งผู้ป่วยและผู้ดูแล ที่ประชุมเสนอให้ผู้วิจัยดำเนินการเก็บ
ข้อมูลร่วมกับการเก็บข้อมูลอัตราประโยชน์

ปิดประชุม เวลา 16.30 น.

.....
นางสาวณัฐธิดา มาลาทอง

.....
นสภ.สุพัฒศิริ อึ้งมณีภรณ์
ผู้จัดรายงานการประชุม

.....
นายวิฑูรย์ พันธ์มงคล
ผู้ตรวจรายงานการประชุม

รายงานการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อให้ข้อคิดเห็นต่อโครงการวิจัย
เรื่อง การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของการใช้ PET/CT
ในผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงที่มีการกลับเป็นซ้ำ
วันพุธที่ 19 กันยายน พ.ศ. 2561 เวลา 13.30-16.00 น.
ณ ห้องประชุม 1 โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

รายนามผู้เข้าร่วมการประชุม

1. รศ. พญ.วุฒิสิริ วีรสาร	สมาคมรังสีรักษาและมะเร็งวิทยาแห่งประเทศไทย
2. ผศ.พญ.เบญจมาภรณ์ เขียวหวาน	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
3. อ.นพ.จักรมีเดช เศรษฐนันต์	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
4. พญ.อัญชิสา คณาวุฒิ	โรงพยาบาลจุฬาภรณ์
5. นางศิริรัตน์ ศรีชาติ	สำนักงานประกันสังคม
6. นางสาวรุศมีนา นิมา	สำนักงานประกันสังคม
7. นางสาววิอร ภัทรยรรยง	กรมบัญชีกลาง
8. นางสาวนัฐกาน สุพสร	กรมบัญชีกลาง
9. คุณอภิตา พันธุ์ธร	สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
10. นางสาวฐิติมา พุ่มกุล	สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
11. ดร. ญ.พัทธรา ลีพหรวงศ์	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
12. ญ.นิธิเจน กิตติรัชกุล	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
13. ภก.ดิศรณ์ กุลโกสิน	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
14. นายวิฑูรย์ พันธุมงคล	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
15. นางสาวณัฐธิดา มาลาทอง	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
16. นสภ.สุพัฒศิริ อึ้งมณีภรณ์	คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (นิสิตฝึกงาน)

เริ่มประชุม 13.30 น.

ญ.พัทธรา ลีพหรวงศ์ กล่าวต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุมพร้อมทั้งชี้แจงวัตถุประสงค์และกำหนดการประชุมในครั้งนี้ จากนั้น ญ.นิธิเจน กิตติรัชกุล และ ภก.ดิศรณ์ กุลโกสิน นำเสนอโครงการวิจัย เรื่อง การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของการใช้ PET/CT (Positron emission tomography/computed tomography) ในผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงที่มีการกลับเป็นซ้ำ จากนั้นที่ประชุมมีการอภิปราย และให้ข้อคิดเห็นดังนี้

ประเด็นที่ 1 : ข้อบ่งใช้ของการตรวจด้วย PET/CT ในโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง

ทีมวิจัยนำเสนอข้อบ่งชี้ของ PET/CT ในโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง ปัจจุบัน PET/CT มีข้อบ่งชี้ในโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่เพื่อประเมินการกลับเป็นซ้ำ และประเมินก่อนการผ่าตัด เพื่อการหายขาดของโรค อ้างอิงจาก เอกสารกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0417/414 ระบุข้อบ่งชี้ กรณีผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่ ดังนี้

ข้อบ่งชี้ กรณีผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่ ซึ่ง

1. ผู้ป่วยมี KPS ไม่น้อยกว่า 70
2. ผู้ป่วยเคยเป็นโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และมีการกลับคืนของโรค (recurrent disease) โดยดูจากระดับ CEA
3. ผู้ป่วยตรวจ CT scan หรือ MRI scan ของช่องท้องแล้ว และไม่พบความผิดปกติ หรือพบความผิดปกติที่ไม่สามารถระบุได้อย่างชัดเจนว่าเป็นการกลับคืนของโรค
4. ผู้ป่วยตรวจ CT scan หรือ MRI scan แล้วพบความผิดปกติ คาดว่าสามารถทำการผ่าตัดเอาส่วนที่ผิดปกติออกได้หมด เพื่อการหายขาดของโรค (curative aims)
5. ในกรณีที่เคยตรวจ PET scan ตามหลักเกณฑ์ข้อ 1-4 ข้างต้นแล้ว และไม่พบความผิดปกติใดๆ สามารถทำการตรวจซ้ำได้อีก ด้วยเงื่อนไขเช่นเดียวกับข้างต้น ทั้งนี้ระยะเวลา ต้องห่างกันไม่น้อยกว่า 3 เดือน

จากข้อบ่งชี้ข้างต้น ผู้เชี่ยวชาญมีข้อซักถามเกี่ยวกับการตีความตามเอกสาร ว่าผู้ป่วยจำเป็นต้องเข้าเกณฑ์ครบทุกข้อหรือไม่ หรือเลือกเพียงอย่างใดอย่างหนึ่ง เนื่องจากในข้อที่ 3-4 หากผู้ป่วยที่ตรวจด้วย CT หรือ MRI แล้วไม่พบความผิดปกติ จะไม่สามารถได้รับการตรวจ PET/CT เนื่องจากไม่เข้าเกณฑ์ข้อที่ 4 ผู้แทนจากกรมบัญชีกลางให้ข้อมูลว่า ต้องพิจารณาตามเกณฑ์ข้อที่ 1-4 ผู้ป่วยจึงจะสามารถเบิกค่าบริการจากกรมบัญชีกลางได้ ตามสิทธิสวัสดิการการรักษาพยาบาลของข้าราชการปัจจุบัน

ที่ประชุมสอบถามผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับการพิจารณาการกลับเป็นซ้ำของโรคมะเร็งมีเกณฑ์การพิจารณา นอกจากระดับค่า CEA หรือไม่ ทีมผู้เชี่ยวชาญชี้แจงว่าระดับค่า CEA อย่างเดียวไม่สามารถใช้ในการวินิจฉัยการกลับเป็นซ้ำได้ ต้องพิจารณาระดับ CEA เดิมของผู้ป่วยร่วมด้วย ส่วนใหญ่จะใช้ CEA ในการติดตามและประเมินผลการรักษา ไม่นิยมใช้ในการคัดกรอง (screening) เนื่องจากการที่ระดับ CEA สูงขึ้น อาจเกิดจากสาเหตุอื่นๆ ได้ เช่น ลำไส้อักเสบ เป็นต้น ทีมผู้เชี่ยวชาญจึงเสนอให้ใช้ระดับค่า CEA ที่เพิ่มขึ้น ร่วมกับอาการของผู้ป่วย ว่าเข้าเกณฑ์การกลับเป็นซ้ำก่อนการใช้ PET/CT ตามเกณฑ์ของกรมบัญชีกลาง ในข้อที่ 1 และ 2 หรือไม่

ผู้เชี่ยวชาญให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า ตามมาตรฐานสากล ผู้ป่วยต้องได้รับการตรวจ CT (computed tomography) หรือ MRI (magnetic resonance imaging) ก่อน แล้วไม่พบความผิดปกติ จึงมาใช้ PET/CT เพื่อตรวจยืนยันอีกครั้งว่าไม่มีความผิดปกติ แต่ในบางกรณีที่ผู้ป่วยอยู่ในระยะแพร่กระจายที่สามารถทำการผ่าตัดได้ (oligometastatic) ก็จะได้รับ การตรวจ PET/CT ดูว่ามะเร็งกระจายไปยังตำแหน่งอื่นๆ อีกหรือไม่

หากมีการกระจายมากกว่าตำแหน่งที่พบ จนไม่สามารถให้การผ่าตัดรักษาได้ ก็เปลี่ยนเป็นการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) เพื่อลดการผ่าตัดโดยไม่จำเป็น สำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ นั้นจะแตกต่างจากโรคมะเร็งอื่นๆ ที่อยู่ในระยะการแพร่กระจาย (Metastatic) เนื่องจากยังมีโอกาสรักษาให้หายได้ (curative aims) ในขณะที่โรคมะเร็งอื่นๆ หากพบการแพร่กระจายของมะเร็งแล้ว ต้องเปลี่ยนแผนการรักษาแบบ palliative care เท่านั้น

ปัจจุบันผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่ที่อยู่ในระยะแพร่กระจาย ในกรณีที่เป็นอย่างครั้งแรก (Initial M1) ยังไม่มีข้อบ่งชี้ของการใช้ PET/CT ตามเกณฑ์กรมบัญชีกลาง ผู้เชี่ยวชาญจึงเสนอว่าควรจะมีการประเมิน การใช้ PET/CT ในการประเมินผู้ป่วยที่อยู่ในระยะ M1 ไม่ว่าจะเป็นการกลับเป็นซ้ำ (recurrent) หรือ การประเมินระยะโรค (staging) เพื่อเป็นการประเมินก่อนการผ่าตัด (preoperative assessment) ในกรณีที่เป็นอย่างครั้งแรก (initial)

ผู้เชี่ยวชาญไม่แนะนำให้ใช้ PET/CT ในการ staging เนื่องจากการใช้ PET/CT มีต้นทุนการบริการที่สูง รวมถึงการ staging มีเครื่องมืออื่นๆ ที่สามารถใช้ประเมินได้และมีต้นทุนที่ต่ำกว่า จึงเสนอแนะให้ทีมวิจัยกลับไปศึกษาบทบาทของ PET/CT ตาม NCCN Guideline¹ (National Comprehensive Cancer Network) ว่าแนะนำให้ใช้ PET/CT ในกรณีใดบ้าง ทีมวิจัยชี้แจงว่า จากการทบทวนบทบาทของ PET/CT ตาม NCCN guideline ไม่แนะนำให้ใช้ในการเป็นเครื่องมือแรกในการ staging และมีบทบาทในการประเมินผู้ป่วยที่อยู่ในระยะ M1 ที่มี curative aim

¹ National Comprehensive Cancer Network (NCCN). *NCCN Guideline Version 1.2018 Panel Members Colorectal Cancer Screening*; National Comprehensive Cancer Network. Abstract available at https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/colorectal_screening.pdf.



PRINCIPLES OF IMAGING¹⁻³

Initial Workup/Staging

- Chest, abdomen, and pelvis CT
 - ▶ Evaluate local extent of tumor or infiltration into surrounding structures.
 - ▶ Assess for distant metastatic disease to lungs, thoracic and abdominal lymph nodes, liver, peritoneal cavity, and other organs.
 - ▶ CT should be performed with intravenous iodinated contrast and oral contrast material unless contraindicated.
 - ▶ Intravenous contrast is not required for the chest CT (but usually given if performed with abdominal CT scan).
 - ▶ If IV iodinated contrast material is contraindicated because of significant contrast allergy, then MR examination of the abdomen and pelvis with IV gadolinium-based contrast agent (GBCA) can be obtained instead. In patients with chronic renal failure (glomerular filtration rate [GFR] <30 mL/min) who are not on dialysis, IV iodinated contrast material is also contraindicated, and IV GBCA can be administered in select cases using gadofosveset trisodium, gadoxetate disodium, gadobenate dimeglumine, or gadoteridol.
 - ▶ If iodinated and gadolinium contrast are both contraindicated due to significant allergy or chronic renal failure without dialysis, then consider MR without IV contrast or consider PET/CT imaging.
- Consider an abdominal/pelvic MRI to assist with the diagnosis of rectal cancer versus colon cancer (e.g. low lying sigmoid tumor). The rectum lies below a virtual line from the sacral promontory to the upper edge of the symphysis as determined by MRI.
- PET/CT is not routinely indicated.
 - ▶ PET/CT does not supplant a contrast-enhanced diagnostic CT or MR and should only be used to evaluate an equivocal finding on a contrast-enhanced CT or MR scan or in patients with strong contraindications to IV contrast administration.
 - ▶ Consider PET/CT (skull base to mid-thigh) if potentially surgically curable M1 disease in selected cases.
- If liver-directed therapy or surgery is contemplated, a hepatic MRI with intravenous routine extra-cellular or hepatobiliary GBCA is preferred over CT (and PET/CT) to assess exact number and distribution of metastatic foci for local treatment planning.

Monitoring

- Chest, abdomen, and pelvis CT with contrast
 - ▶ Prior to adjuvant treatment to assess response to primary therapy or resection
 - ▶ During re-evaluation of conversion to resectable disease
- PET/CT is not indicated.

Surveillance

- Stage I disease
 - ▶ Imaging is not routinely indicated and should only be based on symptoms and clinical concern for recurrent/metastatic disease.
- Stage II & III disease
 - ▶ Chest, abdomen, and pelvis CT every 6–12 months (category 2B for frequency <12 months) for a total of 5 years.
 - ▶ PET/CT is not indicated.
- Stage IV disease
 - ▶ Chest, abdomen, and pelvis CT every 3–6 months (category 2B for frequency <6 months) x 2 years, then every 6–12 months for a total of 5 years.

¹Nieki MC, Bipat S, Stoker J. Diagnostic imaging of colorectal liver metastases with CT, MR imaging, FDG PET, and/or FDG PET/CT: a meta-analysis of prospective studies including patients who have not previously undergone treatment. *Radiology* 2010;257:674-84.

²van Kessel CS, Buckens CF, van den Bosch MA, et al. Preoperative imaging of colorectal liver metastases after neoadjuvant chemotherapy: a meta-analysis. *Ann Surg Oncol* 2012;19:2805-2813.

³ACR manual on contrast media v10.3 https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Clinical-Resources/Contrast_Media.pdf. Accessed May 25, 2017.

Note: For more information regarding the categories and definitions used for the NCCN Evidence Blocks™, see page EB-1.

All recommendations are category 2A unless otherwise indicated.

Clinical Trials: NCCN believes that the best management of any patient with cancer is in a clinical trial. Participation in clinical trials is especially encouraged.

ที่ประชุมได้สรุปเกณฑ์การพิจารณาการใช้เครื่อง PET/CT ดังนี้ คือ

- 1) ผู้ป่วยที่มีระดับค่า CEA เพิ่มขึ้น และได้รับการตรวจ CT หรือ MRI ไม่พบความผิดปกติ แต่ยังสงสัยการกลับเป็นซ้ำ (recurrent)
- 2) ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ ที่อยู่ในระยะ M1 ชนิด oligometastatic ใน initial staging ควรได้รับการตรวจ PET/CT เพื่อพิจารณาว่าไม่มีการแพร่กระจายไปยังบริเวณอื่น และยังสามารถทำการผ่าตัดได้ (ทั้งนี้ต้องได้รับข้อคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญด้านศัลยกรรม ว่าจำเป็นต้องได้รับข้อมูลจากการตรวจได้เพิ่มเติมหรือไม่จึงจะพิจารณาการผ่าตัดได้)
- 3) ผู้ป่วยที่มี KPS score มากกว่า 70 คะแนน เพื่อหวังผล curative aims

ประเด็นที่ 2 : บทบาทของ MRI ในการประเมินการกลับเป็นซ้ำของมะเร็งลำไส้ใหญ่

จากแนวทางการรักษาโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง NCCN และสถาบันมะเร็งแห่งชาติ² การประเมินการกลับเป็นซ้ำของโรคมะเร็งในลำไส้ตรงนั้นต้องได้รับการตรวจ MRI ก่อนจึงจะได้รับการตรวจ

² สถาบันมะเร็งแห่งชาติ. แนวทางการตรวจคัดกรอง วินิจฉัยและรักษาโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง. สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

PET/CT แต่ปัจจุบันนี้ ผู้ป่วยยังไม่มีสิทธิในการเบิกค่าตรวจ MRI ทีมผู้เชี่ยวชาญจึงเสนอให้กำหนดเกณฑ์ในการพิจารณา โดยระบุให้ผู้ป่วยต้องได้รับการตรวจด้วย CT หรือ MRI มาก่อน จึงได้รับการตรวจด้วย PET/CT ทั้งนี้ผู้เชี่ยวชาญตั้งข้อสังเกตว่า อาจส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับการตรวจด้วย PET/CT ได้มากขึ้นเนื่องจากผู้ป่วยไม่จำเป็นต้องได้รับการตรวจทั้ง CT และ MRI ที่มีการให้บริการอย่างจำกัดในปัจจุบัน นอกจากนี้ที่ประชุมแนะนำให้สอบถามผู้เชี่ยวชาญด้านการวินิจฉัยและศัลยกรรมโรคมะเร็ง เพื่อสอบถามเกณฑ์ในการประเมินการรักษาด้วยวิธีการผ่าตัด รวมถึงภาพถ่ายทางการแพทย์ (medical imaging) ที่ใช้ประกอบการพิจารณา เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการกำหนดเกณฑ์ในการพิจารณาก่อนได้รับการตรวจด้วย PET/CT ของการศึกษานี้

ผู้แทนจากประกันสังคม สอบถามว่าหากมีการให้บริการ PET/CT และผู้ป่วยในกองทุนประกันสังคม และหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า สามารถเบิกจ่ายได้ จะทำให้มีการใช้เกินความจำเป็นหรือไม่ ทีมผู้เชี่ยวชาญชี้แจงว่าหากกำหนดเกณฑ์การพิจารณาให้มีความเหมาะสม ก็จะไม่มีปัญหาการเบิกเกินความจำเป็น

ประเด็นที่ 3 : การใช้ PET/CT ในการประเมินผลการรักษา

ทีมวิจัยสอบถามที่ประชุมว่า มีการใช้ PET/CT ในการประเมินผลหลังได้รับการรักษาหรือไม่ ผู้เชี่ยวชาญชี้แจงว่าไม่มีการใช้ PET/CT ในการประเมินผลการรักษา ทั้งนี้ไม่มีการอภิปรายในประเด็นดังกล่าว

ประเด็นที่ 4 การใช้ PET/CT ในผู้ป่วยที่เคยได้รับการมาแล้ว (การใช้ PET/CT ซ้ำ)

จาก เอกสารกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0417/414 ในข้อที่ 5 ระบุว่า “ ในกรณีที่เคยตรวจ PET scan ตามหลักเกณฑ์ข้อ 1-4 ข้างต้นแล้ว และไม่พบความผิดปกติใดๆ สามารถทำการตรวจซ้ำได้อีก ด้วยเงื่อนไขเช่นเดียวกับข้างต้น ทั้งนี้ระยะเวลา ต้องห่างกันไม่น้อยกว่า 3 เดือน” ที่ประชุมมีข้อประเด็นสอบถามว่าในการศึกษาครั้งนี้ ผู้ป่วยที่เคยได้รับการตรวจด้วย PET/CT แล้วไม่พบความผิดปกติ สามารถได้รับการตรวจ PET/CT ซ้ำอีกครั้งได้หรือไม่

ผู้เชี่ยวชาญชี้แจงว่า หากคนไข้เคยได้รับการตรวจด้วย PET/CT มาแล้ว และไม่พบความผิดปกติ หากได้รับการตรวจซ้ำในครั้งถัดไป ผู้ป่วยอาจมีภาวะ bad prognosis แล้ว ไม่จัดเป็น curative aims จึงไม่อยู่ในเกณฑ์การพิจารณาให้ได้รับการตรวจด้วย PET/CT แต่ทั้งนี้ในการศึกษากำหนดให้คนละไม่เกิน 2 ครั้งก็ได้ เพื่อบางกรณีที่ผู้ป่วยอยู่ในระยะ early stage การทำซ้ำอาจตรวจพบและทำให้เขาได้รับการรักษาทันก็ได้

ประเด็นที่ 5 ลักษณะประชากรกลุ่มเป้าหมาย

ที่ประชุมเสนอให้ทีมวิจัย กำหนดลักษณะประชากรกลุ่มเป้าหมายสอดคล้องกับเกณฑ์ของ กรมบัญชีกลาง และไม่แนะนำให้ทีมวิจัยกำหนดกลุ่มผู้ป่วยที่มีอายุ 50 ปีขึ้นไป เนื่องจากมีผู้ป่วยบางรายเป็น โรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงจากพันธุกรรม ซึ่งพบในประชากรอายุน้อย จึงเสนอให้การศึกษาในกลุ่ม ผู้ป่วยอายุไม่เกิน 80 ปี และให้ตรวจสอบข้อมูลเพื่อหาค่าเฉลี่ยอายุของผู้ป่วย และอายุผู้ป่วยที่น้อยที่สุดที่ตรวจ พบเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง

ประเด็นที่ 6 แนวทางการรักษาโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงของประเทศไทย

ทีมวิจัยนำเสนอแนวทางการรักษาโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงของประเทศไทย โดยสถาบัน มะเร็ง กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ได้กำหนดขั้นตอนการตรวจประเมินผู้ป่วยที่มีการกลับเป็นซ้ำของ โรคมะเร็ง ผู้เชี่ยวชาญ ชี้แจงว่า ปัจจุบันในทางปฏิบัติอาจไม่ได้ปฏิบัติตามแนวทางการรักษาครบทุกข้อ เนื่องจากต้องพิจารณาตามความเหมาะสมและอาการของผู้ป่วยร่วมด้วย เช่น การทำ Bone Scan เนื่องจากมี อุปสรรคการแพร่กระจายของมะเร็งในกระดูกค่อนข้างน้อย จึงอาจไม่ได้ทำในผู้ป่วยทุกราย เป็นต้น นอกจากนี้ผู้เชี่ยวชาญแจ้งให้ที่ประชุมทราบว่า ใน พ.ศ. 2562 จะมีการปรับปรุงแนวทางการรักษานี้อีกครั้ง

ที่ประชุมสอบถามถึงแนวทางการรักษาที่ทีมวิจัยใช้ในการศึกษารั้งนี้ ทีมวิจัยชี้แจงว่าจะพิจารณาการ รักษาที่ผู้ป่วยทั้ง 3 สิทธิ์ ได้แก่ ข้าราชการ ประกันสังคม และหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า สามารถเข้ารับการ รักษาได้เท่าเทียมกัน ที่ประชุมเสนอให้ทีมวิจัยขอคำปรึกษาเพิ่มเติมจากผู้เชี่ยวชาญด้านการรักษาโรคมะเร็ง ลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง ทั้งจากแพทย์อายุรกรรมและศัลยกรรม

ประเด็นที่ 7

ทีมวิจัยนำเสนอผลการศึกษาศึกษาการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของ PET/CT ในโรคมะเร็ง ลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงของประเทศไทย³ และนำเสนอข้อมูลตัวแปร และแบบจำลองที่ใช้ในการศึกษา ทีม วิจัยสอบถามที่ประชุมว่าแบบจำลองที่ใช้ในการศึกษานี้สอดคล้องกับแนวทางปฏิบัติในบริบทของประเทศไทย หรือไม่

จากแบบจำลองในการศึกษาของประเทศไทย ทีมวิจัยพบว่ามีความแตกต่างระหว่างแบบจำลอง ของมะเร็งลำไส้ใหญ่ และมะเร็งลำไส้ตรง ในการคัดกรองเบื้องต้น มะเร็งลำไส้ใหญ่จะได้รับการตรวจโดยเครื่อง CT เพียงอย่างเดียว ในขณะที่มะเร็งลำไส้ตรงจะมีการตรวจด้วยเครื่อง MRI เพิ่มเติม ผู้เชี่ยวชาญให้ข้อคิดเห็น ว่า การทำ MRI ในมะเร็งลำไส้ตรงนั้น เพื่อให้ดู PELVIS ได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้นจึงมีการใช้สำหรับมะเร็งลำไส้ตรง เท่านั้น

³ Brush J, Boyd K, Chappell F, Crawford F, Dozier M, Fenwick E, et al. The value of FDG positron emission tomography/computerised tomography (PET/CT) in pre-operative staging of colorectal cancer: a systematic review and economic evaluation. Health technology assessment (Winchester, England). 2011 Sep;15(35):1-192, iii-iv. PubMed PMID: 21958472. Pubmed Central PMCID: PMC4781061. Epub 2011/10/01. eng

ผู้เชี่ยวชาญให้ข้อคิดเห็นว่าในกรณีที่ผู้ป่วยระยะแพร่กระจาย (M1) ได้รับการตรวจ PET/CT แล้วพบว่าไม่สามารถทำการผ่าตัดได้ (unresectable) แพทย์จะเปลี่ยนแนวทางการรักษาจากการผ่าตัดเป็นการฉายรังสี (Stereotactic Body Radiotherapy; SBRT) ดังนั้นในกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถผ่าตัดได้ ผู้ป่วยยังมีโอกาสที่ได้รับการรักษาให้หายขาด (curable) จากวิธีการอื่นๆ ได้ ผู้ป่วยจึงควรได้รับการประเมินอีกครั้งหนึ่งว่ายังสามารถรักษาให้หายได้หรือไม่ (curable, non-curable)

ผู้เชี่ยวชาญเสนอให้ทีมวิจัย ทำแบบจำลองการศึกษาในกรณีที่มีหลายเหตุการณ์ ได้แก่ กรณีที่มีการใช้เครื่อง CT เพียงอย่างเดียวในการประเมินการกลับเป็นซ้ำ กรณีที่มีการใช้เครื่อง CT หรือ MRI ในการประเมินการกลับเป็นซ้ำ และกรณีที่มีการใช้เครื่อง CT และ PET/CT ในการประเมินการกลับเป็นซ้ำ

ผู้เชี่ยวชาญมีประเด็นสอบถามเกี่ยวกับความน่าจะเป็นในการตรวจพบมะเร็งในระยะแพร่กระจาย (M1) ที่สามารถผ่าตัดได้ (resectable) โดยการตรวจ PET/CT ว่ามีความแตกต่างกันหรือไม่ ระหว่างผู้ป่วยที่มีการกลับเป็นซ้ำและมีระยะแพร่กระจาย กับผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยครั้งแรกว่าเป็นมะเร็งที่มีระยะแพร่กระจาย ทั้งนี้ไม่มีการอภิปรายในประเด็นดังกล่าว

ประเด็นที่ 8 การเก็บข้อมูลต้นทุน และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย

ในการศึกษานี้ทีมวิจัยจะมีการเก็บข้อมูลต้นทุน และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยตามสถานะสุขภาพ ตามแบบจำลอง จึงเรียนสอบถามที่ประชุมถึงความเป็นไปได้ในการเก็บข้อมูลดังกล่าว

ผู้เชี่ยวชาญชี้แจงว่าทีมวิจัยสามารถทำการเก็บข้อมูลในระดับประเทศ ให้ครอบคลุมทุกภาค โดยขอความร่วมมือในพื้นที่ต่างๆ โดยการประสานกับผู้เชี่ยวชาญในแต่ละพื้นที่ที่มีการให้บริการ PET/CT รวมถึงผู้เชี่ยวชาญด้านโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่

จากการประชุมครั้งนี้ทีมวิจัยได้รับข้อเสนอแนะจากที่ประชุม ถึงกลุ่มประชากรเป้าหมาย แบบจำลองที่ใช้ในการศึกษาเบื้องต้น แนวทางการตรวจและการรักษาโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงจากผู้เชี่ยวชาญ และได้ทำความเข้าใจเกี่ยวกับเกณฑ์ข้อบ่งใช้เครื่อง PET/CT ของกรมบัญชีกลางเพิ่มขึ้น แต่ยังมีข้อมูลอีกหลายส่วนที่ทีมวิจัยต้องปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้านอายุรกรรมมะเร็ง และศัลยกรรมมะเร็ง เพื่อให้ข้อคิดเห็นต่อแนวทางการใช้เครื่อง PET/CT และแนวทางการรักษาเพิ่มเติม หากได้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ทีมวิจัยจะจัดประชุมเพื่อนำเสนอแบบจำลองที่ใช้ในการศึกษานี้อีกครั้ง

เลิกประชุมเวลา 16.00 น.

.....

ภก.ดิศรณ์ กุลโกศิน

(ผู้จัดรายงานการประชุม)

.....

ภญ.นิธิเจน กิตติรัชกุล

(ผู้ตรวจรายงานการประชุม)

Consultation meeting with experts re. EE for FDG PET-CT for Hodgkin Disease and DLBCL.

Date 12.9.18 9.30am - 12noon

HITAP

Brief summary and action points

Attended:

1. Dr. Fatim Lakha	Communicable Diseases Policy Research Group, LSHTM
2. Dr. Pattara Leelahavalong	Health Intervention and Technology Assessment Program
3. Mr. Witthawat Pantumongkol	Health Intervention and Technology Assessment Program
4. Ms. Maneechotirat Santi	Health Intervention and Technology Assessment Program
5. Ms. Natthida Malathong	Health Intervention and Technology Assessment Program
6. Dr. chanisa chotipanich	Chulabhorn Hospital
7. Dr. Wanchai Wanachiwanawin	Siriraj Hospital
8. Dr. Sanan Wisutthisakchai	Siriraj Hospital
9. Dr. Archrob Khuhapinant	Siriraj Hospital
10. Dr. Chakmeedaj Sethanandha	Siriraj Hospital
11. Dr. Daolada Kongkabpan	Songklanagarind hospital
12. Dr. Kanjana Shotelersuk	Thai Association of Radiation Oncology
13. Dr. Kanyarat Katanyoo	Thai Association of Radiation Oncology
14. Dr. Rawee Ruangchanasert	Thai Association of Radiation Oncology
15. Dr. Yuwadee Ketsumphon	Thai Oncology Nurses Society
16. Dr. Udomsak Bunworasate	Chulalongkorn hospital
17. Dr. Chajchawan Nakhakes	Rajavithi hospital
18. Ms. Sumeena Nima	Social Security Office
19. Mrs. Kisana Kosrihadej	National Health Security Office
20. Mrs. Narisa Manthangkul	National Health Security Office
21. Ms. Pataporn Suksawat	Bayer Holding
22. Ms. Wantanee Kulpeng	Prema
23. Ms. Oraphin Niranartkul	MT Phama (Thailand)

Apologies:

1. Dr. Artit Ungkanont	Rama Hospital
2. Dr. Suporn Chuncharunee	Rama Hospital
3. Dr. Teeraya Puavilai	Rama Hospital
4. Dr. Noppadol Siritanaratkul	Siriraj Hospital
5. Dr. Wichai Prayoonwiwat	Phramongkutklao
6. Dr. Tontanai Numbenjapon	Phramongkutklao
7. Dr. Arnuparp Lekhakula	Songklanagarind hospital
8. Dr. Tawatchai Suwannabun	Rajavithi hospital
9. Dr. Panisinee Lawasut	Chulalongkorn hospital
10. Dr. Thanyaphong Na Nakorn	Chulalongkorn hospital
11. Dr. Thanin Intornkumchai	Chulalongkorn hospital
12. Dr. Chinadol Wanitpongpan	Srinagarind Hospital
13. Dr. Kanchana Chansung	Srinagarind Hospital

14. Dr. Chittima Sirijerachai	Srinagarind Hospital
15. Dr. Virote Sriuranpong	Chulalongkorn hospital
16. Dr. Punnee Praditsukthaworn	Chulabhorn Hospital
17. Dr. Weerasak Nawarawong	Faculty of Medicine Chiang Mai University
18. Dr. Lalita Norasetthada	Faculty of Medicine Chiang Mai University
19. Dr. Somchai Wongkantee	Khon Kaen Hospital
20. Dr. Sirikachorn Tangdan	Maharaj Nakhon Si Thammarat Hospital
21. Dr. Somjai Dangprasert	Thai Association of Radiation Oncology
22. Dr. Yuthana Saengsuda	Rajaviti hospital
23. Mrs. Mallika Ladawan Na Ayuthaya	Thai Medical Device Technology Industry Association
24. Mr. Viriya Chongphaisal	Prema
25. Dr. Thanaphon Maipang	The Royal College of Surgeons of Thailand
26. Dr. Anchalee Churojana	Royal College of Radiologist of Thailand
27. Mr. Suradach Valeeittikul	Social Security Office
28. Dr. Sakchai Kanjanawatana	National Health Security Office
29. Ms. Aphirada Pansit	National Health Security Office
30. Ms. Suttirat Rattanachot	The Comptroller General's Department

Contact details for queries: lakhafatim@gmail.com; maneechotirat.s@hitap.net

Summary:

1. Group agreed overall aim of EE – ‘EE of PET-CT services for HD and DLBCL in Thailand’
2. Experts clarified that the initial request for conducting the feasibility study and now this EE and specifically this arm of the project had originated from the physicians (including haematologists, pathologists, neuroimaging specialists) and from civil society groups who recognised that in other countries use of PET-CT imaging for HD and DLBCL is standard practice.
3. It was agreed that the literature search would be global though language restrictions would be placed (English and Thai) however where Thai data were available then these would be used (e.g incidence, trends and survival data)
4. There was much discussion around ‘what is the decision problem?’ The experts explained that the terminology used with lymphoma is not primary, secondary and metastatic but newly diagnosed, relapsed and refractory. It was also agreed to explore staging, interim response and response evaluation for HD and to explore staging and response evaluation alone for DLBCL.
5. The expert panel clarified that in Thailand the current standard imaging modality is CT plus BMB for staging and CT +/- BMB for interim response and response evaluation (BMB only being) undertaken if the initial BMB was positive. It was explained that in some areas where there is no access to CT facilities then patients will receive USS instead of CT however this is rare and highly unlikely to apply to those who are CSMBS beneficiaries.
6. Group agreed that modified Lugano classification would be the correct classification system for staging lymphomas assessed by CT and that for interim and response evaluation the acronyms and classification used are: CR, PR, NR, SD and Progressive/relapsed. Whilst for PET-CT the Deauville score is used for staging, interim and response evaluation.

7. There was some discussion about the management pathways – with respect to the five Lugano classifications and clarification regarding when in each management pathway a CT or PET-CT would be undertaken for staging, interim and response evaluation.
8. There was a discussion around the table about the exact wording of the first objective and what should and should not be included within the evaluation as regards timing of scan (staging, interim or response evaluation) and also stage of disease (new, relapsed, refractory). Objective 1 was then rewritten as per the group's decision and using the correct terminology. It included assessment of interim response for those with HD and initial staging. 'To conduct a Cost utility analysis of using FDG PET-CT imaging for staging, interim response and response evaluation of patients with newly diagnosed Hodgkin's disease and staging and response evaluation of patients with newly diagnosed DLBCL'.
9. It was agreed that a systematic review would be undertaken to assess previous research/work exploring what economic models had been used globally for similar EE and that other reviews (not full Syst. Review) on diagnostic accuracy; diagnostic and therapeutic impact; and other model parameters such as incidence, survival, quality of life; outcome and resource use)
10. The PICO tables were reviewed by the group and some clarification requested.
 - a. P – it was agreed that the only subgroup analysis would be age (≥ 18 (adults) and <18 (children)) who are beneficiaries of the CSMBS scheme. That there would be no other subgroup analysis. However on reflection and considering the time restrictions plus the feasibility study results it is only possible to consider ≥ 18 (adults) only and that the subgroup <18 would be for a further study at a later date as per discussion on 25th September between HITAP team and 26th September with Dr Udomsak
 - b. I – FDG PET-CT
 - c. C - Comparators in Thailand for those on the CSMBS scheme are CT +/- Bone Marrow Biopsy (BMB).
 - d. Outcomes – there was some discussion regarding what the economic outcome should be. The terms incremental cost and QALY, IC/QALY and IC/correct diagnosis were discussed and explained. The group agreed that for long term time horizon the associated outcome ought to be IC/QALY as this was more meaningful. For short term outcomes (6/12) we shall use IC/correct diagnosis.
 - e. The outcomes for the other parameters were agreed as were the study types which would be included. It was agreed to search the global literature for diagnostic accuracy studies.
11. Data sources and extraction processes and synthesis were agreed. A minimum of three databases would be used for the search, the search strategy would be limited to Thai and English and that for QA a second reviewer would review 20% of all titles identified, extract data from 20% of papers agreed and as long as there is 80% concordance. HITAP have predesigned extraction forms from previous EE which can be modified for this project. For any critical missing information authors of included studies shall be contacted.
12. The perspective and time horizons were agreed to be as per Thai HTA guidelines. The need or not for a short term outcome were discussed and it was felt that in the case of lymphoma this was not necessary as once a management plan is agreed then any progressive activity is classed as relapse
13. Potential costs – both direct and indirect were discussed. There was some discussion about whether the upfront cost of the FDG PET-CT equipment should be included as this is a large initial cost. The outcome of the discussion was that the expert panel felt it was reasonable to include this and that this would be included within the sensitivity analysis for both BIA and CUA.

There was also a discussion around whether to include OOP payments to the indirect medical costs – whilst at the time I was not so sure on this I think that this is a significant cost to patients, especially if PET-CT is found to not be cost-effective and hence ought to be included.

14. Parameters (incidence, survival, need plus met demand): Experts agreed with the model parameters table detailed in the presentation and suggested contacting the Thai lymphoma study group for data on incidence, survival, need plus met demand. Dr Udomsak clarified that the data we require for the EE already exists and is collected by the Thai lymphoma study group and that it is possible to obtain the data separated by insurance scheme.
15. Parameters (accuracy): It was agreed that the best source would be the global literature.
16. Parameters (Impact): It was agreed that both the literature and data from the hospitals which agree to participate in the primary data collection for utility would be sources of information for this.
17. Parameters (treatment options): there are Thai guidelines which have been updated this year and these will form the source of information.
18. Parameters (utility): Collection of utility data: In the first instance it was agreed that the Thai literature would be explored but if there was little or nothing found then there was a need for primary data collection. Experts from Chulalongkorn, Siriraj, Ramathibodi, and Songkhla agreed for their institutions and patients to participate/assist with this piece of research. Dr Udomsak offered to contact Chiang Mai and Khon kaen to ask if they would be able to also be data collection sites so that we would have regional data on utility, costs and impact as opposed to the information being only from BMA. There was a discussion about the benefits of collecting data from the regions. We felt that there may be differences as costs incurred would be different and QoL when assessed may be different due to patients having to travel long distances and be separated from family plus incur large indirect costs for PET-CT.

It was agreed that HITAP would prepare the paperwork for ethics submission to each of the institutions and the expert panel would be named as co-investigators/co-researchers for this piece of work. The expert panel would help to expedite/assist the ethics approval process wherever feasible and the hope is that this process can be started immediately in order for timelines to be met. The timeline agreed for submission and obtaining ethical approval was agreed at one month.
19. Parameters (cost): Data would be collected from those institutions, listed above, who had agreed to assist with primary data collection.
20. The decision tree was briefly explained and it was agreed that now the management pathways were clearer decision trees would be formulated for each pathway
21. The overall timeline as shown on slide 32 was agreed in principle acknowledging that the only definitive constant is 15th June 2019.
22. There was a brief discussion about what lymphoma services exist for the Thai population. Currently lymphoma services are provided in tertiary, secondary and even community hospital level. CT scanners are sited at each of these levels. There are 12 FGD PET-CT scanners in Thailand 9 of which are within the Bangkok metropolitan area (BMA).

Hospital with FDG PET-CT	Number of FDG PET- CT scanners
Siriraj	2
Ramathibodi	1
Chulalongkorn	1
Chulabhorn	2
Bangkok hospital (private)	2
Bumrungrad (private)	1
Chiang Mai	1
Khon Kaen	1
Korat (private hospital)	1

The ultimate aim is to have at least one FDG PET-CT scanner in each region.

รายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาแบบจำลอง
โครงการ “การประเมินความคุ้มค่าของการใช้เพทซีทีในประเทศไทย”
วันที่ 7 ธันวาคม พ.ศ. 2561 เวลา 9.00–13.00 น.
ณ ห้องประชุมโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
อาคาร 6 ชั้น 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

1. ผศ. พญ.กฤติยา กอไพศาล	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
2. ผศ. พญ.จารุวรรณ เอกวัลลภ	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
3. ผศ. นพ.ปณณณฤกษ์ ทองเจริญ	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
4. นพ.จักรมีเดช เศรษฐนันท์	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
5. ผศ. พญ.ธัญนันท์ เรืองเวทย์วัฒนา	คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
6. นพ.ศรายุทธ ลูเซียน กิเตอร์	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
7. รศ. ดร. พญ.ศิริอนงค์ นามวงศ์พรหม	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
8. นพ.โสภณ ศิวชาติ	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
9. นพ.รัชธรรม สุขสมบูรณ์เจริญ	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
10. พล.ต. นพ.สุทธจิต ลีลานนท์	สมาคมศัลยแพทย์ทั่วไปแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์
11. รศ. นพ.ธิตี สว่างศิลป์	สมาคมรังสีรักษาและมะเร็งวิทยาแห่งประเทศไทย
12. ญ.พัทธรา ลีฬหวงศ์	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
13. นายวิฑูรย์ พันธุมงคล	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
14. นางสาวณัฐธิดา มาลาทอง	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
15. ญ.นิธิเจน กิตติรัชกุล	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
16. ภก.ดิศรณ์ กุลโกศิน	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
17. นางสาวมณีโชติรัตน์ สันธิ	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
18. นางสาวณัฐกานต์ บุตรราช	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
19. นางสาวนธนิต ชัยมงคล	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
20. นางสาววรรณิศา ขาวยอง	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

เริ่มประชุมเวลา 9.00 น.

นายวิฑูรย์ พันธุมงคล กล่าวต้อนรับ และชี้แจงวัตถุประสงค์ของการประชุมในครั้งนี้ คือ เพื่อขอความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญต่อความเหมาะสมของทางเลือกและตัวเปรียบเทียบในการศึกษา กลุ่มประชากรที่ศึกษาแบบจำลองในการศึกษา ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง และแหล่งข้อมูลของแต่ละตัวแปรของงานวิจัยภายใต้โครงการ “การประเมินความคุ้มค่าและความเป็นไปได้ของบริการตรวจเพทซีทีในประเทศไทย” โดยมีวาระในการพิจารณาดังนี้

วาระที่ 1 การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการใช้เพทซีทีในโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง

ญ. นิธิเจน กิตติรัชกุล นักวิจัยจากโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) นำเสนอโครงร่างการวิจัย เรื่อง การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของการใช้เพทซีที (Positron emission tomography/computed tomography; PET/CT) ในผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้และลำไส้ตรง (colorectal cancer; CRC) โดยมีประเด็นปรึกษาและการอภิปรายในที่ประชุม ดังนี้

ประเด็นปรึกษาที่ 1 ข้อบ่งใช้ของ PET/CT สำหรับโรคมะเร็งลำไส้

ข้อบ่งใช้ที่หนึ่ง

การวินิจฉัยการกลับเป็นซ้ำของโรคมะเร็งลำไส้ (diagnosis of recurrent disease) ใช้ PET/CT ในกรณีที่ผู้ป่วยเคยได้รับการรักษาโรคมะเร็งลำไส้ เมื่อทำการติดตามการรักษาพบว่าระดับค่า carcinoembryonic antigen (CEA) ในเลือดเพิ่มสูงขึ้น ซึ่งผู้ป่วยมีโอกาสเกิดการกลับเป็นซ้ำของโรคมะเร็ง แต่ค่า CEA ไม่มีความไวและความจำเพาะต่อการวินิจฉัยการกลับเป็นซ้ำ ขณะที่การตรวจด้วยเครื่อง CT อาจไม่พบการกลับเป็นซ้ำเนื่องจากมีความไวและความจำเพาะต่ำกว่าเครื่อง PET/CT หากผู้ป่วยได้รับการตรวจด้วย PET/CT อาจทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้รับการรักษาการกลับเป็นซ้ำดังกล่าว

ข้อบ่งใช้ที่สอง

การตรวจการกลับเป็นซ้ำของโรคมะเร็งลำไส้ ระยะแพร่กระจาย (restaging for metastatic recurrence) ใช้ PET/CT ในกรณีที่ผู้ป่วยที่เคยเป็นมะเร็งลำไส้ ระยะ 2 หรือ 3 มาก่อน และเคยได้รับการรักษาจนหาย แต่ผู้ป่วยกลับมาเป็นซ้ำในระยะแพร่กระจาย ซึ่งเกิดคนละช่วงเวลาที่เคยเป็นมะเร็งครั้งแรก เรียกมะเร็งชนิดนี้ว่า metachronous cancer ซึ่งการใช้ PET/CT จะช่วยประเมินว่ามะเร็งในระยะแพร่กระจายนี้สามารถรักษาด้วยการผ่าตัดได้หรือไม่ ซึ่งทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้รับการรักษาที่เหมาะสม และลดการผ่าตัดโดยไม่จำเป็น

ข้อบ่งใช้ที่สาม

การกำหนดระยะของโรคในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นมะเร็งระยะแพร่กระจายครั้งแรก (staging for M1 initial disease) โดยหมายถึง ผู้ป่วยที่มีการแพร่กระจายของมะเร็งที่มีสาเหตุมาจากมะเร็งลำไส้ ที่เกิดในระยะเวลาใกล้เคียงกัน เรียกมะเร็งชนิดนี้ว่า synchronous cancer การใช้ PET/CT จะช่วยประเมินว่าผู้ป่วยจะสามารถได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัดได้หรือไม่ ซึ่งมีความคล้ายคลึงกับการใช้ PET/CT ในข้อบ่งใช้ที่สอง

จากข้อบ่งใช้ทั้งสามข้อ จะเห็นได้ว่าบทบาทของเครื่อง PET/CT ในโรคมะเร็งลำไส้ มีความคล้ายคลึงกันมาก โดยเฉพาะข้อบ่งใช้ที่สองและสาม ซึ่งแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ (model) ที่ใช้ในการศึกษาของทั้งสองข้อบ่งใช้นี้ มีวัตถุประสงค์เดียวกันคือ เพื่อพิจารณาว่าผู้ป่วยควรได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัดได้หรือไม่ แบบจำลองจึงมีรูปแบบเดียวกัน แต่มีความแตกต่างในเรื่องของข้อมูลความชุก (prevalence) ของผู้ป่วยเท่านั้น แต่อย่างไรก็ตาม อัตราการรอดชีพของผู้ป่วยในข้อบ่งใช้ที่สองและสามนั้นแตกต่างกัน เนื่องจากผู้ป่วยที่มาด้วยการกลับเป็นซ้ำของโรคมะเร็งและอยู่ในระยะแพร่กระจายหลังจากที่เคยได้รับการรักษาแล้ว (ข้อบ่งใช้ที่สอง) จะมีอัตราการรอดชีพที่สูงกว่าผู้ป่วยที่มีระยะแพร่กระจายในครั้งแรก (ข้อบ่งใช้ที่สาม) เมื่อพิจารณาทั้ง 3 ข้อบ่งใช้แล้ว ที่ประชุมเห็นว่า PET/CT อาจมีประโยชน์ในการช่วยตรวจพบการลุกลามของมะเร็งไปยังอวัยวะอื่นที่เครื่อง CT ไม่สามารถตรวจพบได้ ทำให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่เหมาะสม เช่น การได้รับการรักษาแบบซิสเต็มิก (systemic treatment) แทนการผ่าตัดโดยไม่จำเป็น ทั้งนี้ผู้เชี่ยวชาญในที่ประชุมได้ให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมว่าประเทศไทยมีข้อจำกัดหลายอย่าง เนื่องจากบริบทแตกต่างจากต่างประเทศ โดยเฉพาะเรื่องสิทธิการเข้าถึงการรักษา และการเข้าถึงยารักษาโรคมะเร็ง ทำให้บางครั้งผู้ป่วยอาจได้รับการผ่าตัด แม้การผ่าตัดนั้นจะไม่สามารถช่วยให้หายขาดจากมะเร็งได้ แต่อาจยืดชีวิตของผู้ป่วยได้

ผู้เชี่ยวชาญให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า การพิจารณาว่าผู้ป่วยสามารถทำการผ่าตัดได้หรือไม่ (resectable/unresectable) นั้น จะพิจารณาจากความเหมาะสมของอวัยวะที่จะผ่าตัดมากกว่าขนาดของก้อนมะเร็ง เช่น บางกรณีก้อนมะเร็งมีขนาดเล็ก แต่อยู่ในบริเวณที่ไม่ควรผ่าตัด ผู้ป่วยรายนั้นก็สมควรได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัด

ที่ประชุมให้ข้อคิดเห็นว่าการศึกษานี้ควรพิจารณาทั้งสามข้อบ่งใช้ แต่ต้องระบุคำนิยามให้ชัดเจนเพิ่มขึ้น เช่น ในข้อบ่งใช้ที่ 3 ควรนิยามความหมายของ initial staging for M1 หมายถึง กรณีที่ผู้ป่วยได้รับการตรวจด้วย CT แล้วพบมะเร็งลำไส้ ระยะ M1 ชนิดผ่าตัดได้ โดยการใช้ PET/CT มีวัตถุประสงค์เพื่อพิจารณาว่ามีการ

แพร่กระจายของมะเร็งไปยังตำแหน่งอื่นหรือไม่ เป็นต้น เพื่อป้องกันการนำ PET/CT ไปใช้ในการประเมินผู้ป่วยในระยะเบื้องต้น (initial workup) ที่ยังไม่เข้าเกณฑ์การพิจารณาว่าผ่าตัดได้หรือไม่

ประเด็นปริกษาที่ 2 ความเหมาะสมของแบบจำลองที่ใช้ในการศึกษา

ทีมวิจัยสอบถามที่ประชุมเกี่ยวกับระยะเวลาการติดตามผู้ป่วยในกรณีที่พบผล CT negative ทั้งในแง่ของความถี่และระยะเวลาติดตามทั้งหมด ที่ประชุมเสนอว่าในทางปฏิบัติอาจจะเป็นช่วงระยะเวลา 3-6 เดือน เนื่องจากคนที่มี clinical progression ในช่วงแรก CT อาจให้ผล negative แต่ในระยะเวลาไม่นาน ค่า CEA จะสูงขึ้นเนื่องจากโดยทั่วไปแล้ว การเปลี่ยนแปลงของค่า marker จะใช้เวลาประมาณ 3-5 เดือน สำหรับความถี่ในการประเมิน อาจพิจารณาตามลักษณะของผู้ป่วยแต่ละราย ตามการพิจารณาของแพทย์และตามแนวโน้มของค่า CEA อย่างไรก็ตามการตรวจติดตามผู้ป่วยใช้เครื่อง CT เท่านั้น ส่วนเครื่อง PET/CT จะใช้เพื่อยืนยันว่าผู้ป่วยควรได้รับการผ่าตัดหรือไม่ (resectable/unresectable) ในกรณีที่ผล CT positive แล้ว

ที่ประชุมให้ข้อคิดเห็นต่อแผนภูมิการตัดสินใจ (decision tree model) สำหรับข้อบ่งชี้ที่หนึ่ง diagnosis of recurrent disease กล่าวคือ ในกรณีที่ใช้ CT ร่วมกับ PET/CT แล้วพบผล CT positive และสามารถผ่าตัดได้ (resectable) ผู้ป่วยจะได้รับการตรวจด้วย PET/CT อีกครั้ง เพื่อยืนยันว่าผู้ป่วยควรได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัดหรือไม่ มิได้เป็นการยืนยันความถูกต้องของผล CT positive เนื่องจากหากผลของ CT เป็น positive แสดงว่ามีการดำเนินไปของโรคมะเร็ง (progress) แน่แน่นอน หากตรวจด้วย PET/CT ผลต้องเป็น positive เช่นเดียวกัน เพียงแต่ PET /CT สามารถให้รายละเอียดของการแพร่กระจายได้ชัดเจนกว่า และให้ข้อมูลประกอบการตัดสินใจผ่าตัดได้ดีกว่าที่ประชุมจึงเสนอให้เปลี่ยนเหตุการณ์หลังจากที่ผู้ป่วยได้รับการตรวจด้วย PET/CT โดยเปลี่ยนจาก positive หรือ negative เป็นการยืนยันว่าสามารถผ่าตัดได้ (confirm resectable) หรือไม่สามารผ่าตัดได้ (confirm unresectable) เพื่อให้มีความชัดเจนมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ที่ประชุมเสนอให้ทีมวิจัยปรับแก้แบบจำลองให้เข้าใจได้ง่ายขึ้น เช่น ในแบบจำลองข้อบ่งชี้ที่หนึ่ง อาจลดทอน branch ของ CT positive แล้วเปลี่ยนแปลงเป็น branch ของ CEA rising ตามด้วยมี CT negative แล้วเปรียบเทียบมาทำ PET/CT และไม่ทำ PET/CT เท่านั้นเพื่อทำให้แบบจำลองดูง่ายยิ่งขึ้น และตามที่ตกลงกันหากตอนแรกเจอ CT Negative ก็อาจตรวจซ้ำภายใน 3-6 เดือน

ที่ประชุมสอบถามกรณีที่ผู้ป่วยเคยได้รับการตรวจด้วย PET/CT และพบว่าสามารถผ่าตัดได้ หลังจากผ่าตัดสำเร็จแล้ว หากผู้ป่วยเกิดการกลับเป็นซ้ำอีกครั้งหนึ่ง จะนำเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นใหม่นั้นเป็นอีกหนึ่งกรณีหรือไม่ เนื่องจากเป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นใหม่ ผู้ป่วยอาจมีอาการทางคลินิกเปลี่ยนแปลง แต่ค่าอรรถประโยชน์อาจเท่าเดิม ทีมวิจัยชี้แจงว่า สำหรับกรณีดังกล่าวจะพิจารณาเป็นการใหม่โดยพิจารณาว่าสอดคล้องกับข้อบ่งชี้ที่ 2 หรือไม่ หากคิดเป็นเหตุการณ์ที่ต่อเนื่องจากเดิม อาจทำให้ model มีความซับซ้อนเกินควร

ทีมวิจัยสอบถามที่ประชุมว่า ในกรณีที่ผู้ป่วยเป็นโรคมะเร็งอยู่แล้ว แต่ CT ให้ผลเป็น false negative และผู้ป่วยต้องได้รับการตรวจซ้ำด้วย CT อีกครั้งภายใน 3-6 เดือน ถึงจะเจอโรค (late detection) โอกาสการรอดชีพ (survival rate) จะแตกต่างจากคนที่เจอโรคตั้งแต่ตอนแรกหรือไม่ (early detection) หรือมีผลกระทบอย่างอื่นหรือไม่ ผู้เชี่ยวชาญให้ข้อมูลว่า ไม่มีคำตอบที่ชัดเจน ขึ้นอยู่กับสาเหตุที่ทำให้เกิด late detection เช่น เกิดจากความแม่นยำของเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจ หรือการดำเนินไปของตัวโรค กล่าวคือผู้ป่วยบางรายมีค่า CEA ที่สูง และได้รับการตรวจด้วย CT แล้วหลายครั้งแต่ไม่พบการกลับเป็นซ้ำ ต่อมาพบว่ามะเร็งชนิดที่กระจายหลายจุดในร่างกาย และมีขนาดเล็ก ซึ่งไม่สามารถตรวจพบได้ด้วยเครื่องมือที่มี หากมี early detection จะช่วยให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาได้เร็วขึ้น แต่ไม่สามารถระบุได้ว่ามีอัตราการรอดชีพที่แตกต่างจากเดิมหรือไม่ ที่ประชุมให้ข้อเสนอว่าสมมติฐานของอัตราการรอดชีพของผู้ป่วย early detection กับ late detection นั้นไม่แตกต่างกัน แต่แตกต่างกันที่สัดส่วนของผู้ป่วยตามความแม่นยำของเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจเท่านั้น

ประเด็นปริกษาที่ 3 ความเป็นไปได้ในการหาข้อมูลที่ใช้ประกอบการศึกษา

3.1 ข้อมูลระบาดวิทยาของประเทศไทย

ที่ประชุมนำเสนอว่าทีมวิจัยสามารถอ้างอิงข้อมูลระบาดวิทยาจาก Globocan ได้ เนื่องจากเป็นฐานข้อมูลที่มีข้อมูลมากกว่าแหล่งอื่น ในขณะที่ข้อมูลของสถาบันมะเร็งครอบคลุมเฉพาะโรงพยาบาลของกรมการแพทย์เท่านั้น อย่างไรก็ตาม ข้อมูลจากสถาบันมะเร็งนั้นมีความหลากหลายของกลุ่มประชาชนเพราะเป็นการเก็บข้อมูลจากทั่วประเทศไทย ทีมวิจัยอาจนำข้อมูลมาใช้ได้ นอกจากนี้ London School of Hygiene & Tropical Medicine ก็มีการรายงานความชุก อุบัติการณ์ และอัตราการรอดชีพของผู้ป่วยมะเร็ง 67 ประเทศทั่วโลก (CONCORD-2) ซึ่งมีข้อมูลของประเทศไทย จึงอาจเป็นแหล่งข้อมูลของการศึกษานี้ได้

ที่ประชุมให้ข้อคิดเห็นว่าทีมวิจัยควรพิจารณาการได้มาซึ่งข้อมูลต่างๆ อย่างรอบคอบ โดยเฉพาะข้อมูลอัตราการรอดชีพของผู้ป่วยในระยะที่ปลอดการดำเนินไปของโรค (progression free survival) เนื่องจากในฐานข้อมูลของ Globocan เป็นข้อมูลที่ใช้ประชากรเป็นฐาน (population base) ซึ่งมักจะรวมผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาและไม่ได้ได้รับการรักษาเข้าด้วยกัน ทำให้อัตราการรอดชีพทั้งหมด (overall survival rate) มีค่าต่ำกว่าที่เห็นในการศึกษาโดยปกติ ส่วนข้อมูลที่ได้จากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยซึ่งมีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญผู้ป่วยมีโอกาสดูแลได้รับการรักษาที่ดีกว่า อาจส่งผลให้มีอัตราการรอดชีพนานกว่าแบบ population base นอกจากนี้ข้อมูลของสถาบันมะเร็งใช้วิธีการกำหนดระยะของโรคที่แตกต่างจาก AJCC edition 7 และ 8 เนื่องจากแบ่งแบบ TNM ทีมวิจัยควรระวังความคลาดเคลื่อนของข้อมูลที่จะเกิดขึ้นจากการแบ่งระยะโรคด้วยระบบที่แตกต่างกัน ทั้งนี้หากทีมวิจัยเลือกใช้ข้อมูลอัตราการรอดชีพจากประเทศเพื่อนบ้านหรือประเทศอื่น ควรคำนึงถึงการเข้าถึงยาและการได้รับยาของผู้ป่วยที่แตกต่างกันในแต่ละประเทศ เนื่องจากผู้ป่วยในประเทศไทยอาจเข้าถึงยาและเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลได้น้อยกว่าประเทศอื่น

3.2 ข้อมูลสัดส่วนผู้ป่วยและต้นทุนการรักษาแบบต่างๆ

ที่ประชุมตั้งข้อสังเกตว่า สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) อาจจะมีข้อมูลสัดส่วนผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาชนิดต่างๆ ทีมวิจัยอาจจะติดต่อขอข้อมูลจาก สปสช. เพิ่มเติม นอกจากนี้ทีมวิจัยอาจนำข้อมูลจากการศึกษาในอดีตที่ HITAP เป็นผู้ดำเนินโครงการมาใช้ในการศึกษานี้ และขอความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเพิ่มเติมเกี่ยวกับรูปแบบการรักษาพื้นฐานที่ผู้ป่วยทุกสิทธิการรักษาสามารถได้รับ โดยคำนึงถึงทุกทางเลือกที่เป็นไปได้ ไม่ว่าจะเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดอย่างเดียว หรือผู้ที่ได้รับการผ่าตัดควบคู่กับยาเคมีบำบัด โดยเฉลี่ยออกมาว่าโอกาสที่ผู้ป่วยจะได้รับการรักษาแต่ละชนิดเป็นเท่าใด

3.3 การเก็บข้อมูลอรรถประโยชน์

ที่ประชุมสอบถามว่าจะเกิดอคติที่เกี่ยวข้องกับเรื่องต้นทุนที่ผู้ป่วยรับผิดชอบ ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจด้วย PET/CT หรือไม่ได้รับการตรวจด้วย PET/CT หรือไม่ เนื่องจากผู้ป่วยอาจมี indirect non-medical cost ที่แตกต่าง เช่น ผู้ป่วยต้องเดินทางไปตรวจเครื่อง PET/CT สถานที่อื่น ต้นทุนที่เพิ่มขึ้นนี้จะส่งผลต่ออรรถประโยชน์หรือไม่ ทีมวิจัยชี้แจงว่ามีการเก็บข้อมูล indirect non-medical cost อยู่แล้ว และประเด็นที่ทางทีมวิจัยให้ความสำคัญคือ อรรถประโยชน์ของผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจ และไม่ได้รับการตรวจ ด้วย PET/CT ที่โรคกำลังดำเนินอยู่ (progression) และกลุ่มที่หายจากโรค (progression free) ที่มารับการ follow up ตามปกติ ซึ่งทางทีมวิจัยมีสมมติฐานว่า ถ้าการตรวจ PET/CT ดีกว่าการตรวจด้วย CT อย่างเดียว ผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจ ก็จะเจอโรคเร็วและได้รับการผ่าตัดอย่างตรงจุด ผู้ป่วยอาจมี survival ที่ดีกว่า

ที่ประชุมสอบถามเกี่ยวกับจำนวนของผู้ป่วย ที่จะทำการสัมภาษณ์ เนื่องจากทีมวิจัยมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลของแบบจำลอง จึงยังไม่สามารถระบุขนาดกลุ่มตัวอย่างที่ชัดเจน ทีมวิจัยมีประเด็นขอความร่วมมือผู้เชี่ยวชาญสำหรับการเก็บข้อมูลอรรถประโยชน์ที่สูญเสียไป (Disutility) ในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัด เนื่องจากจะเป็นข้อมูลที่นำไปใช้กับการหักลบกับอรรถประโยชน์ (Utility) โดยรวมของผู้ป่วย ซึ่งช่วงระยะเวลาที่ควรสัมภาษณ์ผู้ป่วยหลัง

ได้รับการผ่าตัด ผู้เชี่ยวชาญมีการเสนอว่า อาจเป็น 3 เดือน – 6 เดือน หลังได้รับการผ่าตัด เพื่อป้องกันอคติเกี่ยวกับการจดจำความรู้สึก (recall bias) ทางที่มิวิจัยให้ข้อมูลว่า การศึกษาที่ผ่านมายอมรับค่าตัวเลขได้ที่ไม่เกิน 1 ปี ทำให้ประเด็นระยะเวลาที่ควรจะสัมภาษณ์ผู้ป่วยภายหลังได้รับการผ่าตัด ยังไม่มีมติที่ชัดเจนในที่ประชุม ซึ่งทางที่มิวิจัยจะทำการหาข้อมูลและปรึกษากันอีกครั้ง

ประเด็นอภิปรายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ที่ประชุมอภิปรายเกี่ยวกับข้อมูลต้นทุน (cost) เนื่องจากการศึกษาในต่างประเทศแบ่งประเภทของต้นทุนเป็นต้นทุนทางตรง (direct cost) ต้นทุนทางอ้อม (indirect cost) และต้นทุนที่มองไม่เห็น (invisible cost) ซึ่งมีความครบถ้วนและครอบคลุมทั้งค่าใช้จ่ายที่มองเห็นและที่มองไม่เห็น ซึ่งเป็นระเบียบวิธีวิจัยที่มีความเป็นสากลมากกว่า ที่มิวิจัยชี้แจงว่า การวิเคราะห์ต้นทุนในการศึกษานี้อ้างอิงตามคู่มือการประเมินเทคโนโลยีในประเทศไทย⁴ ซึ่งการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ (cost-utility analysis) ใช้มุมมองทางสังคม การวิเคราะห์ครอบคลุมต้นทุนตรงทางการแพทย์ (direct medical cost) ซึ่งเป็นต้นทุนที่เกิดกับผู้ให้บริการ (health care providers) และต้นทุนตรงที่ไม่ใช่การแพทย์ (direct non-medical cost) ซึ่งเป็นต้นทุนที่เกิดขึ้นกับฝั่งผู้ป่วย เป็นค่าใช้จ่ายที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับการรักษาพยาบาล เช่น ค่าอาหาร ค่าเดินทางมารักษาพยาบาล ค่าผู้ดูแล เป็นต้น ส่วนต้นทุนทางอ้อม (indirect cost) ไม่ได้นำมาวิเคราะห์ในการศึกษานี้ เนื่องจากการคำนวณซ้ำซ้อนกับค่าอรรถประโยชน์ เพราะกรณีนี้เรามีการประเมินอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยแล้ว อย่างไรก็ตามหากจะนำต้นทุนทางอ้อมมาวิเคราะห์ในการศึกษานี้ อาจอยู่ในรูปของการวิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis) เพื่อศึกษาว่า ต้นทุนทางอ้อมส่งผลต่ออัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลมากน้อยเพียงใด

ที่ประชุมสอบถามที่มิวิจัยเกี่ยวกับข้อมูลต้นทุนจากกลุ่มโรงพยาบาลเอกชน โดยเห็นว่าควรนำมาวิเคราะห์เป็นข้อมูลต้นทุนโดยตัดส่วนที่เป็นกำไรออก อย่างไรก็ตามทางโรงพยาบาลเอกชนอาจไม่ยินดีให้ข้อมูลต้นทุนต่อหน่วยในการตรวจผู้ป่วยแต่ละราย ที่มิวิจัยชี้แจงว่าในการศึกษาเกี่ยวกับ PET/CT ครั้งนี้ มีส่วนหนึ่งของงานวิจัยที่ศึกษาความเป็นไปได้ (feasibility study) ซึ่งมีการวิเคราะห์เกี่ยวกับต้นทุนต่างๆ และจุดคุ้มทุน โดยคาดว่าจะศึกษาครอบคลุมโรงพยาบาลเอกชนด้วย

ที่ประชุมเสนอว่าที่มิวิจัยควรใช้ค่า positive predictive value (PPV) หรือ negative predictive value (NPV) แทนการใช้ค่าความไวและความจำเพาะในการวิเคราะห์ แม้ผลที่ได้อาจไม่แตกต่างกันมาก แต่อาจจะมีผลตรงเส้นตัดแบ่งความคุ้มค่าได้ ที่มิวิจัยให้ข้อมูลว่าประสิทธิภาพที่แท้จริงของเครื่องจะแสดงเป็นค่าความไวและความจำเพาะ ซึ่งจะไม่เปลี่ยนแปลงตาม prevalence อย่างไรก็ตามจะมีการตรวจสอบความถูกต้องด้วยค่า prevalence ซึ่งต้องหาข้อมูล prevalence หรือความน่าจะเป็นของการมีโรคและไม่มีโรคในคนไทยเพิ่มเติม เพื่อนำมาวิเคราะห์ร่วมกับค่าความไวและความจำเพาะเพื่อหาค่า PPV และ NPV

ที่ประชุมมีข้อสังเกตว่าหลังจากการประเมินความคุ้มค่าของ PET/CT เสร็จ และนำมาใช้ในประเทศไทยมากขึ้น จะมีการศึกษาคุณค่าที่เกิดจากการลงทุนการตรวจ PET/CT (value base) หรือไม่ เช่น การตรวจ PET/CT ทำให้ลดการผ่าตัดที่ไม่จำเป็น หรือเพิ่มจำนวนผู้ป่วยที่ควรได้รับการผ่าตัดได้อย่างเหมาะสม ที่มิวิจัยชี้แจงว่า เป็นคำถามที่สอดคล้องกับที่ สปสช. เคยเสนอประเด็นไว้ ซึ่งเสนอว่าควรมีการติดตามผลหลังจากที่มีการดำเนินการเพิ่มสิทธิในการตรวจ PET/CT อาจทำเป็นแบบฟอร์มเพื่อเก็บข้อมูลไปข้างหน้า (prospective study) เพื่อนำมาวิเคราะห์ว่ามีความคุ้มค่าจริงหรือไม่และวิเคราะห์คุณค่าที่เกิดขึ้นจากการลงทุน

วาระที่ 2 การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการใช้เพทซีทีในโรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก

⁴ อูชา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, และบรรณาธิการ. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556. นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ; 2556.

นายวิฑูรย์ พันธ์มณฑล นักวิจัยจากโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ นำเสนอโครงร่างการวิจัย เรื่อง การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของการใช้เพทซีที (positron emission tomography/computed tomography; PET/CT) ในการประเมินระยะของโรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก (non-small cell lung cancer; NSCLC) ก่อนการรักษา โดยมีประเด็นปรึกษาและการอภิปรายในที่ประชุม ดังนี้

ประเด็นปรึกษาที่ 1 กลุ่มประชากรของการศึกษา

กลุ่มประชากรในการศึกษาควรเป็นกลุ่มประชากรที่แพทย์วางแผนการรักษาให้หายขาดด้วยวิธีการผ่าตัดเท่านั้น หรือเป็นกลุ่มประชากรที่แพทย์วางแผนการรักษาให้หายขาดด้วยวิธีใดๆ ซึ่งที่ประชุมได้ให้ความเห็นว่า ควรประเมินจากกลุ่มประชากรที่แพทย์วางแผนที่จะรักษาหายขาด (curative intent) โดยกำหนดระยะของโรคคือ T1c-T4, N0-2, M0 หรือ M1b brain อย่างไรก็ตาม ที่ประชุมได้ให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมว่า การกำหนดเกณฑ์ของผู้ป่วยดังที่ระบุข้างต้นอาจทำให้ความชุกของประชากรได้ค่อนข้างยาก แต่สามารถประมาณได้คร่าวๆ จากความชุกของระยะโรค

ประเด็นปรึกษาที่ 2 แบบจำลอง Decision trees

1) ในการแบ่ง N2 bulky ผู้เชี่ยวชาญได้ให้ข้อคิดเห็นว่า bulky คือขนาดของรอยโรคที่มากกว่า 3 ซม. หรือใหญ่กว่ารอยโรคเริ่มต้น (primary lesion)

2) ที่ประชุมเสนอให้มีการระบุทางเลือก CT, N2/N3 เป็น N2/N3 by imaging or histopathology เพื่อให้เหมาะสมกับแนวทางปฏิบัติงานจริง อย่างไรก็ตาม การระบุวิธีการตรวจวินิจฉัยเช่นนี้อาจทำได้ยากในเชิงแบบจำลอง เนื่องจาก ประสิทธิภาพของแต่ละเครื่องมือมีความแตกต่างกัน ซึ่งส่งผลต่อค่าความน่าจะเป็น (probability) ของแต่ละทางเลือก

3) ที่ประชุมได้ให้ข้อเสนอแนะว่า สำหรับการสร้างแบบจำลองความคุ้มค่าของ PET/CT ให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงานจริง ควรมีการสร้างแบบจำลอง 2 แบบ คือ แบบจำลองที่มีการใช้ CT ร่วมกับการตรวจประเมินทางพยาธิวิทยา (pathological lymph node evaluation) และแบบจำลองที่ใช้ CT เดียวๆ ซึ่งจะส่งผลต่อประสิทธิผลของการวินิจฉัย ซึ่งได้แก่ ความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ที่ต่างกัน

ประเด็นปรึกษาที่ 3 แบบจำลอง Markov model

1) ทีมวิจัยได้ซักถามที่ประชุมว่า ในประเทศไทยนั้นมีการเก็บข้อมูลความชุกของผู้ป่วย NSCLC ในแต่ละระยะโรค (stage) หรือไม่ และมีฐานข้อมูลใดที่ทีมวิจัยสามารถเข้าถึงได้ ซึ่งที่ประชุมได้ให้ความเห็นว่า ข้อมูลในประเทศไทยส่วนใหญ่จะเป็นการเก็บข้อมูลโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งแต่ละแหล่งข้อมูลอาจมีลักษณะของประชากรที่แตกต่างกัน ทีมวิจัยควรเก็บข้อมูลจากหลายแหล่งข้อมูลเพื่อให้สะท้อนลักษณะของประชากรตามความเป็นจริงให้มากที่สุด และควรมีการวิเคราะห์ความไวของตัวแปร (sensitivity analysis) ร่วมด้วย สำหรับฐานข้อมูลทะเบียนมะเร็ง (cancer registry) นั้นมีการจำแนกข้อมูลระยะโรคออกเป็น 3 ระยะเท่านั้น ซึ่งอาจไม่ได้จำแนกข้อมูลระยะโรคของผู้ป่วยตามระบบ TNM

2) ที่ประชุมมีข้อซักถามว่า ทีมวิจัยควรจำแนกกลุ่มผู้ป่วย disease-free และ progression-free ออกจากกันหรือไม่ เนื่องจากกรณีผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัดและได้ตัดชิ้นก้อนมะเร็งออกไปแล้ว จะมีการประเมิน disease-free แต่ในกรณีผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัด ซึ่งอาจมีรอยโรคหลงเหลืออยู่ จะมีการประเมิน progression-free ซึ่งทีมวิจัยให้คำตอบว่า ได้มีการออกแบบแบบจำลอง โดยรวม disease-free และ progression-free ไว้ในกลุ่มเดียวกันเพื่อให้แบบจำลองไม่มีความซับซ้อนและสามารถวิเคราะห์ได้ง่ายขึ้น

ประเด็นปรึกษาที่ 4 ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองและแหล่งข้อมูลของตัวแปร

1) ที่ประชุมให้ข้อเสนอแนะว่า ทีมวิจัยควรมีการตั้งเกณฑ์ของระยะโรคให้ชัดเจน โดยการระบุระยะเวลาในการพิจารณาของโรค เพื่อที่จะได้ทราบความชุกของระยะต่างๆ ได้อย่างแม่นยำมากขึ้น อย่างไรก็ตามในความเป็น

จริง ต้องมีการพิจารณาว่าแพทย์ได้ทำการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยอย่างครอบคลุมมากเพียงใด ยังมีการตรวจละเอียดมากเพียงใด ยังมีโอกาสตรวจพบการแพร่กระจายของโรคที่ตำแหน่งต่างๆ ได้มากขึ้น ซึ่งส่งผลต่อการจำแนกระยะของผู้ป่วย

2) ที่ประชุมได้ให้ข้อคิดเห็นว่า การตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT นั้นจะส่งผลต่อการตัดสินใจทางเลือกในการรักษา และยังส่งผลต่ออัตราประโยชน์ของผู้ป่วยร่วมด้วย

3) ที่ประชุมได้มีข้อซักถามว่า ผู้วิจัยได้ระบุฐานข้อมูลของการศึกษาไว้ชัดเจนหรือไม่ จะทำการสืบค้นจากแหล่งข้อมูลปฐมภูมิหรือทุติยภูมิ ซึ่งทีมวิจัยได้ชี้แจงว่า ขึ้นอยู่กับข้อมูลที่มีอยู่ หากมีแหล่งข้อมูลในประเทศไทย ผู้วิจัยจะใช้ข้อมูลของประเทศไทย เพราะข้อมูลเหล่านั้นจะส่งผลต่อการประเมินความคุ้มค่าได้ใกล้เคียงมากกว่าการใช้ข้อมูลของต่างประเทศ อย่างไรก็ตามหากไม่มีข้อมูลของประเทศไทย ผู้วิจัยจะต้องใช้ข้อมูลจากต่างประเทศ ซึ่งต้องมีการทำ sensitivity analysis ต่อไป

ปิดประชุมเวลา 13.00 น.

.....
นางสาวณัฐธิดา มาลาทอง

.....
ภก.ดิศรณ์ กุลโกศิน
ผู้จัดรายงานการประชุม

.....
นายวิฑูรย์ พันธ์มงคล
ผู้ตรวจรายงานการประชุม

(ร่าง)รายงานกำหนดการประชุม
การประชุมเพื่อให้ข้อคิดเห็นต่อผลการศึกษาเบื้องต้น โครงการวิจัยเรื่อง
การประเมินความคุ้มค่าของบริการตรวจเพทซีทีในประเทศไทย (สำหรับโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง)
วันพฤหัสบดีที่ ๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๒ เวลา ๐๙:๓๐-๑๒:๐๐ น.
ห้องประชุม ๑ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
ชั้น ๖ อาคาร ๖ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข

ผู้มาประชุม

๑. ผศ. พญ. สมใจ	แดงประเสริฐ	สมาคมรังสีรักษาและมะเร็งวิทยาแห่งประเทศไทย
๒. นพ.จักรมีเดช	เศรษฐนันท์	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
๓. ศ. พญ. ภาวนา	ภูสุวรรณ	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
๔. รศ. นพ. วัชชัย	ชัยวัฒน์รัตน์	สมาคมเวชศาสตร์นิวเคลียร์แห่งประเทศไทย
๕. นางสาวนัฐกานต์	สุพร	กรมบัญชีกลาง
๖. รศ. พญ. พิมพ์ใจ	นิภารักษ์	คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
๗. รศ. นพ. สุภร	จันท์จารุณี	คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
๘. อ. พญ. ธีรยา	พั่ววิไล	คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
๙. พญ. ดาวลดดา	คงกับพันธ์	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
๑๐. ดร. ญ. พัชรรา	ลีฬหวงศ์	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
๑๑. ญ. เนตรนภิส	สุขวนิช	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
๑๒. นายวิฑูรย์	พันธุ์มงคล	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
๑๓. นายสรายุทธ	ชั้นระ	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
๑๔. ภก. ดิศรณ์	กุลโกสิน	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
๑๕. นางสาวมณีโชติรัตน์	สันธิ	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

ผู้ไม่มาประชุม

๑. ญ. นิธิเจน	กิตติรัชกุล	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
---------------	-------------	--

เริ่มประชุมเวลา ๙.๓๐ น.

นายวิฑูรย์ พันธุ์มงคล นักวิจัยหลักของโครงการนำเสนอผลการศึกษาเบื้องต้น โครงการวิจัยเรื่อง การประเมินความคุ้มค่าของบริการตรวจเพทซีทีในประเทศไทยสำหรับโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (รายละเอียดดังเอกสารแนบ ๑) ในการนี้ที่ประชุมมีประเด็นอภิปรายดังนี้

ที่ประชุมเสนอให้ทำการศึกษาระยะมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด non-Hodgkin lymphoma และ Hodgkin lymphoma เพื่อให้ระเบียบวิธีวิจัย ผลการศึกษา มีความสอดคล้องกันและมีความน่าเชื่อถือ ในการนี้คณะผู้วิจัยแจ้งว่า มะเร็งต่อมน้ำเหลือง ชนิด non-Hodgkin lymphoma มีคณะผู้วิจัยจะนำผลการศึกษา non-Hodgkin มาตรวจสอบความถูกต้องกับผู้เชี่ยวชาญกลุ่มเล็กอีกครั้งก่อนนำเสนอผลการศึกษาต่อสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ที่ประชุมเสนอแนะว่ากรมบัญชีกลางควรพิจารณาสิทธิการเบิกค่ารักษาพยาบาลให้ครอบคลุมการติดตามผลการรักษาในโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองด้วย

ที่ประชุมเสนอแนะว่าหากทีมวิจัยต้องการข้อมูลการรักษาที่ใช้ในการปฏิบัติจริง สามารถทำหนังสือติดต่อขอความอนุเคราะห์ข้อมูลจาก อาจารย์ธนิษฐ์ อินทรกำธรชัย ชมรมมะเร็งต่อมน้ำเหลืองแห่งประเทศไทย (Thai lymphoma study group) เพื่อเพิ่มเป็นวาระการประชุมและเรียนเชิญผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมกัน

ที่ประชุมเสนอแนะขอให้ปรับสัดส่วนผู้ป่วยจำแนกตามการตอบสนองของแต่ละระยะโรค เนื่องจากสัดส่วนการตอบสนองต่ำกว่าความเป็นจริง ผู้เข้าร่วมประชุมเสนอให้ขอสัดส่วนผู้ป่วยจำแนกตามอัตราการตอบสนอง จากโรงพยาบาลรามาธิบดี หรืออ้างอิงจากการทบทวนวรรณกรรมต่างประเทศ

ที่ประชุมให้ข้อคิดเห็นว่าข้อมูลประสิทธิภาพของเครื่องมืออาจ over estimated เสนอให้ทำการวิเคราะห์แบบอภิมานเพิ่มเติม

ที่ประชุมเสนอแนะให้ปรับราคาต้นทุนค่าบริการเพทซีทีของสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๒ มีราคาที่สูงกว่าความเป็นจริง (๕๐,๕๐๐ บาท) เป็นต้นทุนค่าบริการเพทซีทีของกรมบัญชีกลาง (๔๕,๐๐๐) รวมไปถึงต้นทุนการตรวจ CT neck chest abdomen ส่วนต้นทุนการวินิจฉัยอื่นๆ เช่น bone marrow biopsy, chest x-ray, ค่าตรวจนับความสมบูรณ์เม็ดเลือด ใช้ทั้ง PET/CT and CT เสนอให้ตัดออกได้เนื่องจากต้นทุนเท่ากันแล้ว

ที่ประชุมเสนอแนะว่าข้อมูลอัตราการรอดชีพ (survival rate) ที่ผู้วิจัยใช้เป็นข้อมูลปี ๕๒-๕๗ ทั้งมะเร็งชนิด non-Hodgkin lymphoma และ Hodgkin lymphoma อาจไม่สะท้อนสถานการณ์ปัจจุบันเนื่องจากยังไม่มียา Targeted Therapy จึงเสนอให้ใช้ข้อมูลปัจจุบันจากโรงพยาบาลรามาธิบดี และโรงพยาบาลสงขลานครินทร์

เนื่องจากมีการวางแผนก่อนการฉายรังสี ๔ ขั้นตอน และต้นทุนการรักษาอื่นๆ ที่ประชุมเสนอแนะว่าควรปรับต้นทุนของการรักษาด้วยรังสีรักษาต่อ ๑ คอร์สการรักษา ประมาณ ๕๐,๐๐๐ บาท

ที่ประชุมเสนอให้แก้ไข size of population ในการคำนวณภาระงบประมาณ (Budget impact analysis) ในผู้ป่วย CR ที่ไม่ได้รับการตรวจด้วย PET/CT และผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจ PET/CT แล้วไม่ทำอีก กล่าวคือจะใช้เฉพาะผู้ป่วยรายใหม่ (ค่า PET/CT ๓ ครั้งในชีวิต staging, interim, final) และให้ทำการวิเคราะห์ความไวในกรณีที่ราคา PET/CT ลดลงจากการที่ผู้ป่วยใช้ PET/CT มากขึ้น

ปิดการประชุมเวลา ๑๒.๐๐ น.

นางสาวมณีโชติรัตน์ สันติ

(ผู้จัดรายงานการประชุม)

นายวิทวัช พันธุมงคล

(ผู้ตรวจรายงานการประชุม)

(ร่าง)รายงานกำหนดการประชุม
การประชุมเพื่อให้ข้อคิดเห็นต่อผลการศึกษาเบื้องต้น โครงการวิจัยเรื่อง
“การประเมินความคุ้มค่าของบริการตรวจเพชชีทีในประเทศไทย”
(สำหรับโรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก และมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง)
วันพฤหัสบดีที่ ๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๒ เวลา ๑๓:๓๐-๑๗:๐๐ น.
ห้องประชุม ๑ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
ชั้น ๖ อาคาร ๖ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข

ผู้มาประชุม

๑. ผศ. พญ.สมใจ	แดงประเสริฐ	สมาคมรังสีรักษาและมะเร็งวิทยาแห่งประเทศไทย
๒. นพ.จักรมีเดช	เศรษฐนันท์	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
๓. ศ. พญ.ภาวนา	ภูสุวรรณ	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
๔. รศ. นพ.ธวัชชัย	ชัยวัฒน์รัตน์	สมาคมเวชศาสตร์นิวเคลียร์แห่งประเทศไทย
๕. นางสาวนัฐกานต์	สุพร	กรมบัญชีกลาง
๖. รศ. นพ.ปुณณฤกษ์	ทองเจริญ	ราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย
๗. รศ. นพ. วรุตม์	โล่ห์สิริวัฒน์	ราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย
๘. พญ.อัจฉรา	สุภาเวช	โรงพยาบาลจุฬาภรณ์
๙. ผศ. นพ.ปัญญา	ศิริพงศ์ปรีดา	โรงพยาบาลจุฬาภรณ์
๑๐. รศ. พญ. วุฒิศิริ	วีรสาร	ราชวิทยาลัยรังสีแพทย์แห่งประเทศไทย
๑๑. ดร. ภาณุพัทธรา	ลีฬหวงศ์	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
๑๒. ภาณุเนตรนภิส	สุขนวนิช	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
๑๓. นายวิฑูรย์	พันธุ์มงคล	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
๑๔. นายสรายุทธ	ชันธะ	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
๑๕. ภก.ดิศรินทร์	กุลโกสิน	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
๑๖. นางสาวณิชาดิรัตน์	สันธิ	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

ผู้ไม่มาประชุม

๑. ภาณุ นิธิเจน	กิตติรัชกุล	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
-----------------	-------------	--

เริ่มประชุมเวลา ๑๓.๓๐ น.

นายวิฑูรย์ พันธุ์มงคล นำเสนอผลการศึกษาเบื้องต้น โครงการวิจัยเรื่อง การประเมินความคุ้มค่าของบริการตรวจเพชชีทีในประเทศไทยสำหรับ ๒ โรคมะเร็ง ประกอบไปด้วย ๑. โรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก (รายละเอียดดังเอกสารแนบ ๑) ๒. โรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง (รายละเอียดดังเอกสารแนบ ๒) ในการนี้ที่ประชุมมีประเด็นอภิปรายดังนี้

โรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก

ที่ประชุมเสนอให้แก้ไขประชากรกลุ่มเป้าหมายในข้อบ่งใช้มะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก โดยเป็นกลุ่มประชากรผู้ป่วยที่อยู่ระยะ T ที่สามารถผ่าตัดได้ (T-resectable) T1c-T4, N0-2, M0 และ ผู้ป่วยมี KPS > 70 หรือ ECOG < 3 และเพิ่มการอธิบายเกณฑ์การคัดออกประชากรกลุ่มผู้ป่วยเพื่อให้ประชากรกลุ่มเป้าหมายมีความชัดเจนมากขึ้น

อย่างไรก็ตาม ที่ประชุมแจ้งว่า ผู้ป่วยระยะ M1 สามารถตรวจพบได้จากเครื่อง PET/CT และสามารถรักษาได้ จึงเสนอให้พิจารณาวิเคราะห์ความไว (sensitivity) ของสัดส่วนผู้ป่วยในการศึกษาด้วย

ที่ประชุมเสนอให้ตรวจสอบสัดส่วนของการตรวจทางพยาธิวิทยาที่ใช้แบบจำลอง เนื่องจากผู้ป่วยที่อยู่ระยะ NO ไม่มีความจำเป็นในการส่งตรวจทางพยาธิวิทยา ซึ่งสามารถตัดออกได้ รวมถึงให้ตรวจสอบสัดส่วนที่ผู้ป่วยที่อยู่ระยะ N2 ที่สามารถผ่าตัดได้ ทั้งนี้ ที่ประชุมเสนอให้เพิ่มการอธิบายที่มาของข้อมูลเกี่ยวกับตัวตั้งและตัวหารของแต่ละสัดส่วน

ที่ประชุมเสนอให้ตรวจสอบต้นทุนการวินิจฉัยและต้นทุนการรักษา เนื่องจากมีค่าต่ำกว่าความเป็นจริง จึงเสนอให้รวมต้นทุนของกิจกรรมอื่นๆ ในการวินิจฉัยและการรักษา โดยอ้างอิงต้นทุนจากอัตราค่าบริการสาธารณสุขเพื่อใช้สำหรับการเบิกค่ารักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของทางราชการ ซึ่งประกาศใน พ.ศ. ๒๕๕๙

ที่ประชุมให้ข้อสังเกตเกี่ยวกับข้อมูลต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ว่า ตัวอย่างผู้ป่วยมีจำนวนน้อย คือกลุ่มผู้ป่วยในสถานะสุขภาพ progression-free มีจำนวน ๒๐ ราย กลุ่มผู้ป่วยในสถานะสุขภาพ progression มีจำนวน ๒๔ ราย ที่ประชุมจึงเสนอให้ใช้ค่ามัธยฐาน (median) แทนค่าเฉลี่ย (mean) และค่าพิสัยระหว่างควอไทล์ (interquartile range: IQR) แทนค่าคลาดเคลื่อนมาตรฐาน (standard error: SE)

ที่ประชุมเสนอให้ตรวจสอบกลุ่มผู้ป่วยที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมที่ผู้วิจัยนำค่าปีชีวิตมาใช้ เนื่องจากผู้ป่วยที่รักษาด้วยการผ่าตัดรวมกับการให้เคมีบำบัดเสริมจะมีชีวิตที่นานกว่าปีชีวิตของผู้ป่วยที่รักษาด้วยเคมีบำบัดร่วมกับรังสีรักษา

ที่ประชุมเสนอให้แก้ไขจำนวนประชากรในการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ โดยผู้ป่วยที่จะได้รับการตรวจด้วยเครื่อง PET/CT อยู่ที่ stage ๑-๓ ที่ประชุมจึงเสนอให้ใช้ข้อมูลจากทะเบียนมะเร็งระดับโรงพยาบาล พ.ศ. ๒๕๖๐

โรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง

ภก.ดิศรณ์ กุลโกศิน นำเสนอผลการศึกษาความคุ้มค่าของการตรวจเพชชีทีในโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง ซึ่งประกอบด้วย ๓ ข้อบ่งใช้ดังนี้ ๑) การประเมินการกลับคืนของโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง ๒) การประเมินการผ่าตัดในผู้ป่วยที่มีการกลับคืนของโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง ๓) การประเมินการผ่าตัดในผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงในระยะแพร่กระจายทางไกล ผู้นำเสนอชี้แจงข้อค้นพบของการเก็บข้อมูลปฐมภูมิพบว่าข้อมูลผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงที่มีการกลับคืนของโรค (recurrent CRC) มีข้อมูลเพียง ๕ ราย (จำนวนผู้ป่วยที่เก็บข้อมูลได้ ๕ ราย แบ่งเป็น ข้อมูลเวชระเบียน ๔ ราย และการสัมภาษณ์อรรถประโยชน์ ๑ ราย) จึงไม่สามารถนำมาวิเคราะห์อัตราการรอดชีพ การเปลี่ยนแปลงสถานะสุขภาพ ข้อมูลต้นทุนและอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยได้ จึงไม่สามารถนำเสนอผลการศึกษาในข้อบ่งใช้ที่ ๑ และ ๒ ได้ ทั้งนี้ทีมวิจัยได้ทบทวนและวิเคราะห์อภิธานข้อมูลประสิทธิภาพของเครื่องเพชชีที และเครื่องซีที และออกแบบแบบจำลองที่ใช้ในการวิเคราะห์แล้ว ที่ประชุมเสนอให้ทำการศึกษาเพิ่มเติมในข้อบ่งใช้ที่ ๑ และ ๒ โดยเสนอให้เก็บข้อมูลผู้ป่วยที่มีการกลับคืนของโรคจากศูนย์เพชชีทีในแต่ละโรงพยาบาล ทีมวิจัยจึงนำเสนอผลการศึกษาความคุ้มค่าของการตรวจเพชชีทีในข้อบ่งใช้การวินิจฉัยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงระยะแพร่กระจายทางไกล (distant metastasis CRC : M1) โดยที่ประชุมมีข้อเสนอแนะดังนี้

ที่ประชุมให้ข้อคิดเห็นว่าการใช้ PET/CT ในข้อบ่งชี้นี้ควรพิจารณาการใช้ PET/CT เพื่อยืนยันผลบวกของ CT จึงเสนอแนะให้ปรับวิธีการคำนวณให้สอดคล้องกับข้อบ่งชี้ดังกล่าว และเสนอให้พิจารณาข้อบ่งชี้ที่ ๓ โดยนำ ข้อมูลผู้ป่วย M1 มาวิเคราะห์ในกรณีที่ผู้ป่วยเคยได้รับการตรวจ CT และให้ผลว่าสามารถผ่าตัดได้ จากนั้นใช้เครื่อง PET/CT เพื่อตรวจซ้ำเนื่องจากอาจมีผู้ป่วยบางส่วนที่ไม่ควรได้รับการผ่าตัด เนื่องจากไม่สามารถผ่าตัดได้ ซึ่งคาดว่า PET/CT น่าจะมีประโยชน์ในการลดโอกาสการผ่าตัดที่ไม่จำเป็น ซึ่งมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงระยะลุกลามที่สามารถผ่าตัดได้คือ oligometastatic CRC

ที่ประชุมเสนอให้ทีมวิจัยตรวจสอบความถูกต้องของสัดส่วนผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงที่อยู่ใน ระยะแพร่กระจาย (Proportion of M1 in CRC) จาก Hospital-based Cancer registry 2017 รายงานว่ามีผู้ป่วย M1 ร้อยละ ๓๗.๙ ทีมวิจัยชี้แจงว่าข้อมูลดังกล่าวได้รับการปรับสัดส่วนใหม่เนื่องจากมีข้อมูลผู้ป่วยกลุ่มที่ไม่สามารถ จำแนกระยะของโรคได้

ที่ประชุมเสนอให้ทีมวิจัยตรวจสอบความเหมาะสมของสัดส่วนของผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงที่ สามารถได้รับการผ่าตัด (Proportion of Resectable CRC) เนื่องจากข้อมูลที่น่าเสนอค่อนข้างสูง (ร้อยละ ๗๕) ทีม วิจัยชี้แจงว่าข้อมูลดังกล่าวได้มาจากการทบทวนเวชระเบียนของผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรงในระยะที่มีการ แพร่กระจายของโรค ที่ประชุมให้ข้อคิดเห็นที่สัดส่วนดังกล่าวอาจไม่สะท้อนความเป็นจริงเสนอให้คณะผู้วิจัยทำการ ทบทวนวรรณกรรมเพิ่มเติม

ที่ประชุมเสนอให้ทีมวิจัยตรวจสอบปรับคำเรียกสถานะสุขภาพ Progression free เป็น Disease free ใน ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัด (Resectable) เนื่องจากผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดแบบ Curative aim นั้นจะไม่มีการกลับมา ดำเนินโรค

ปิดการประชุมเวลา ๑๗.๐๐ น.

.....

นายสรายุทธ ชันธะ

.....

ภก.ดิศรณ์ กุลโกสิน

(ผู้จัดรายงานการประชุม)

.....

นายวิฑูรย์ พันธุมงคล

(ผู้ตรวจรายงานการประชุม)