



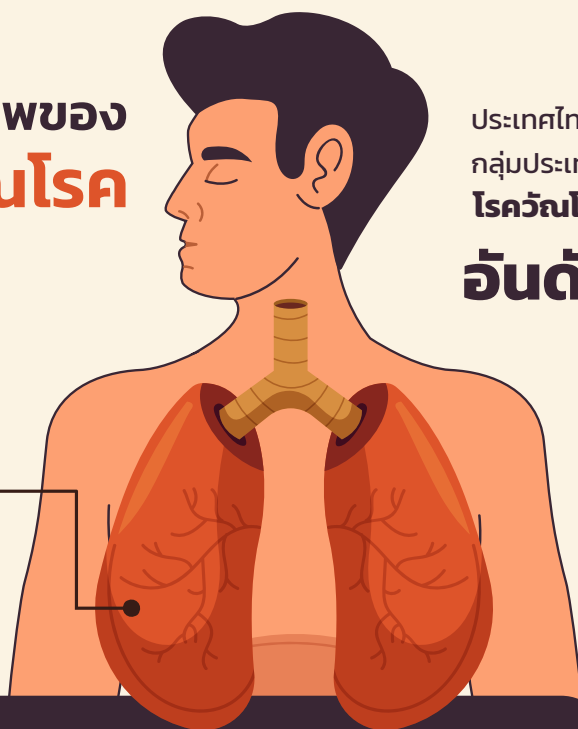
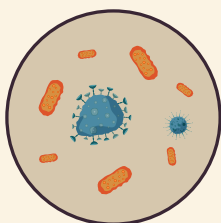
คู่มือสำหรับการพัฒนาชุดตรวจ โรควัณโรคปอดที่คุ้มค่า และเหมาะสมกับความต้องการของระบบสุขภาพ

Highlight

- โรควัณโรค (Tuberculosis – TB) เป็นโรคติดต่อที่เกิดจากแบคทีเรีย (*Mycobacterium tuberculosis* – MTB) เป็นโรคที่ระบบสาธารณสุขโลกมีความกังวล เพราะผู้ป่วยสามารถแพร่เชื้อให้ผู้อื่นได้ง่าย ผ่านละอองฝอยจากการหายใจ และมีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตสูง
- การตรวจคัดกรองวัณโรคด้วยตัวอย่างเสมหะแบบเดิมเป็นวิธีที่ใช้เวลานานและประชากรบางกลุ่มยังมีปัญหาเกี่ยวกับการขากเสมหะเพื่อใช้ประกอบการตรวจ ดังนั้น การตรวจแบบวิธีทางเลือก โดยใช้การเก็บตัวอย่างส่งตรวจจากวิธีการป้ายลิ้น เป็นวิธีที่ใช้ง่ายกว่า รวดเร็วกว่า และยังเป็นวิธีที่ใช้ได้ในกลุ่มที่มีปัญหาเกี่ยวกับการขากเสมหะอีกด้วย

Thailand Tuberculosis disease burden

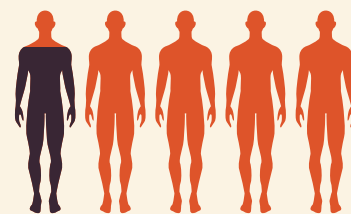
ดัชนีภาระทางสุขภาพของ
การเกิดโรควัณโรค
ในประเทศไทย



ประเทศไทยจัดอยู่ใน
กลุ่มประเทศที่มีภาระ
โรควัณโรคสูงสุด

30

อันดับแรกของโลก

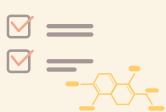
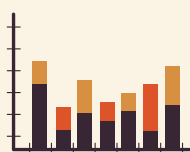
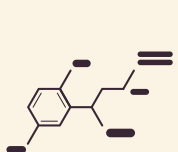


หรือคิดเป็นอัตราส่วนผู้ป่วย

ประมาณ **103,000**
ต่อประชากรรวม

โดยในปี 2554 มีรายงานอัตราการติดโรค
วัณโรค **143** ราย จากประชากร 100,000 คน

การพัฒนานวัตกรรมชุดตรวจวัณโรค
เกี่ยวข้องกับการประเมินเทคโนโลยีระยะเริ่มต้นอย่างไร?



การประเมินเทคโนโลยีในระยะเริ่มต้น (Early Health Technology Assessment – Early HTA) เป็นวิธีการประเมินนวัตกรรมสุขภาพแบบพหุสาขา

โดยมุ่งเน้นไปที่การทำการประเมินตั้งแต่ช่วงต้นของการวิจัยและพัฒนาวัตกรรม ประโยชน์ของการประเมินในระยะเริ่มต้นจะช่วยชี้วิธีการที่เหมาะสมให้นักพัฒนานวัตกรรมได้พัฒนาต่อไปในทางที่สอดคล้องกับความต้องการของระบบสุขภาพในอนาคต เมื่อนวัตกรรมพัฒนาคลามาเป็นผลิตภัณฑ์

การพัฒนาชุดเก็บตัวอย่างจากการป้ายลิ้นสำหรับส่งตรวจโรควัณโรคไม่ใช่เพื่อทดแทน แต่เป็นการเสริมประสิทธิภาพการตรวจคัดกรองโรควัณโรคควบคู่ไปกับเทคโนโลยีที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน เพื่อเผชิญหน้ากับความท้าทายในการเก็บตัวอย่างจากกลุ่มประชากรที่ไม่สามารถผลิตเสมหะเองได้ เช่น เด็ก หรือผู้ป่วย HIVs ตัวอย่างที่เก็บได้จากการป้ายลิ้น สามารถส่งตรวจโดยใช้วิธีการที่มีอยู่แล้วตามโรงพยาบาลทั่วประเทศ อย่างเทคนิคทางโมเลกุล เช่น เทคนิค Xpert MTB/RIF และ LAMP ซึ่งเป็นวิธีการตรวจที่รวดเร็ว คงค่าความไวและความจำเพาะเมื่อเทียบกับการตรวจเพาะเชื้อ

ดังนั้น เทคโนโลยีชุดเก็บตัวอย่างโดยการป้ายลิ้นจะช่วยเสริมประสิทธิภาพในการตรวจคัดกรองโรควัณโรคและยังช่วยเพิ่มการเข้าถึงให้แก่ผู้ป่วยให้มากขึ้นได้



ข้อดีของการประเมิน Early HTA ในขั้นตอนการพัฒนานวัตกรรม



ช่วยให้นักพัฒนาตัดสินใจว่านวัตกรรมควร "ไปต่อ" หรือ "พอแค่นี้"

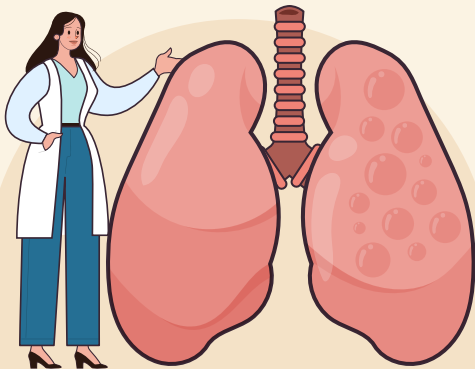
ช่วยออกแบบการทดลองทางคลินิก/ทางการแพทย์

ประเมินความเป็นไปได้ในการตีตลาดหรือมูลค่าทางการตลาดของนวัตกรรม

ออกแบบคุณลักษณะเป้าหมายผลิตภัณฑ์



"คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์เป้าหมายเพื่อการพัฒนาวัตกรรมการ"

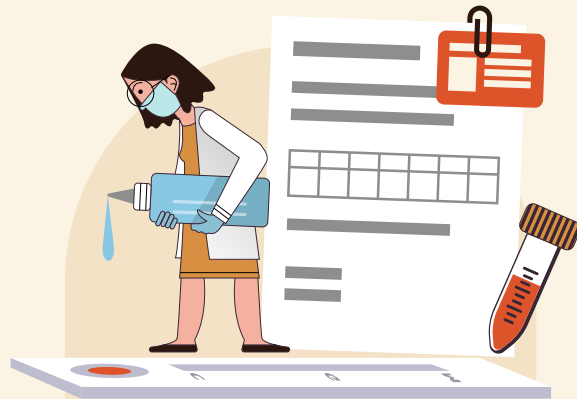


การประเมินเทคโนโลยีระยะต้น (Early HTA) มีการใช้วิธีวิจัยแบบองค์รวม ซึ่งประกอบไปด้วยการวิจัยภูมิทัศน์ของผลิตภัณฑ์โรคตลาดนวัตกรรม การจัดประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และการประเมินความคุ้มค่า ของนวัตกรรมด้วยแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ มีการประเมินและแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างผู้ประเมินเทคโนโลยีกับนักพัฒนานวัตกรรมซึ่งช่วยให้ได้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์แก่นักพัฒนา เช่น ได้ทราบถึงคุณค่าและมูลค่าของชุดเก็บตัวอย่างส่งตรวจคัดกรองโรควัณโรคปอดในประเทศไทย

งานศึกษาวิจัยขั้นนี้ ชี้ให้นักพัฒนาเห็นถึงคุณลักษณะเป้าหมายต่าง ๆ ที่เป็นที่ต้องการสำหรับชุดเก็บตัวอย่างโดยไม่ใช้เสมหะสำหรับการคัดกรองและติดตามการรักษาวัณโรคได้อย่างชัดเจน เช่น ความจำเพาะ ความไว และราคา ว่าควรต้องอยู่ในระดับใด และถูกนำไปปรับใช้ได้จริงในระบบสุขภาพ

ชุดเก็บตัวอย่างแบบไม่ใช้เสมหะเมื่อใช้คู่กับ
การตรวจแบบ LAMP
 ควรมีความไวและความจำเพาะสูงกว่า
 ตัวอย่างแบบใช้เสมหะรวมถึงบริการที่ให้
 ควรมีราคาต่ำกว่า เพื่อให้ต้นทุนคุ้มค่า

ดังตารางด้านล่าง



คุณลักษณะ	ค่าฐาน	ค่าขั้นต่ำที่	ค่าที่รับได้	ค่าในอุดมคติ
ตัวอย่างจากการป้ายลิ้นใช้กับเทคนิค LAMP (TS LAMP)				
ประชากรอายุมากกว่า 5 ปี		ดีกว่า AFB&GeneXpert	ดีกว่าตัวอย่างเสมหะใช้กับเทคนิค RT-PCR	ดีกว่าตัวอย่างการป้ายลิ้นใช้กับเทคนิค RT-PCR
ความไวของ TS LAMP	0.826	0.816	0.952	1.000
ความจำเพาะของ TS LAMP	0.945	0.937	1.046	1.084
ราคาของ TS LAMP (บาท)	860	913.45	177.08	-82.97
ตัวอย่างจากการป้ายลิ้นใช้กับเทคนิค RT-PCR (TS RT-PCR)				
ประชากรอายุมากกว่า 5 ปี		ดีกว่า AFB&GeneXpert	ดีกว่าตัวอย่างเสมหะใช้กับเทคนิค RT-PCR	
ความไวของ TS RT-PCR	0.910	0.726	0.862	
ความจำเพาะของ TS RT-PCR	0.989	0.842	0.951	
ราคาของ TS RT-PCR (บาท)	670	1666.41	930.05	

ตารางเปรียบเทียบการตรวจคัดกรองด้วยตัวอย่างเสมหะ และไม่ใช้เสมหะ

การตรวจคัดกรองโดยตัวอย่างเสมหะ	การตรวจคัดกรองโดยไม่ใช้ตัวอย่างเสมหะ
ใช้เวลานาน	รวดเร็ว
ใช้ไม่ได้กับประชากรที่ไม่สามารถหากลืนเสมหะ	ใช้ได้กับประชากรทุกกลุ่ม
ค่าใช้จ่ายสูง	ค่าใช้จ่ายน้อย
Sputum-based assays (ตัวอย่างเสมหะ)	Non-sputum-based assays (ตัวอย่างป้ายลิ้น tongue swab)

ตารางเปรียบเทียบราคา

วิธีการตรวจ	การทดสอบโดยตัวอย่างเสมหะ (บาท)	การทดสอบโดยตัวอย่างจากการป้ายลิ้น (บาท)
LAMP	1006	860
RT-PCR	789	670

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

การตรวจคัดกรองโรคโดยใช้ตัวอย่างจากการป้ายลิ้นแทนการใช้เสมหะ เป็นวิธีที่ใช้เวลาตรวจสั้นกว่า ต้นทุนต่ำกว่า และเหมาะกับการตรวจในกลุ่มประชากรทุกประเภท สอดคล้องกับความต้องการของระบบสุขภาพในอนาคตและเมื่อประเมินเทคโนโลยีในระยะต้น (Early HTA) พบว่าเป็นเทคโนโลยีที่มีต้นทุนคุ้มค่า จึงทำให้เทคนิคการตรวจด้วยการป้ายลิ้นเหมาะสมที่จะพัฒนานวัตกรรมและผลิตเป็นผลิตภัณฑ์

เกี่ยวกับการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการร่วมมือกันระหว่าง ทีมวิจัยจากมูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP Foundation) หน่วยประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเพื่อการผลิตนวัตกรรม (MIDAS) หน่วยวิจัยเขตร้อนมหิดล-อ็อกฟอร์ด (MORU) มหาวิทยาลัยมหิดล ภายใต้การสนับสนุนของสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาแนวทางทางเลือกการรับมือการตรวจคัดกรองและการติดตามการรักษา เพื่อยุติความครอบคลุมและความเป็นไปได้ในการลดต้นทุนที่เป็นภาระต่อระบบสาธารณสุข การศึกษานี้มีจุดประสงค์คือ 1) ระบุคุณค่าของชุดเก็บตัวอย่างใหม่ 2) ทำความเข้าใจปัจจัยที่ยังขาด ทั้งในด้านการลงทุน เพื่อให้ชุดเก็บตัวอย่างใหม่มีคุณลักษณะอันเป็นที่ยอมรับโดยเฉพาะในสภาพแวดล้อมที่ขาดปัจจัยด้านเงินทุน เช่น ความสามารถในการจ่ายเงินเพื่อเข้าถึงนวัตกรรม คุณภาพ และความเข้ากันได้กับแนวทางเวชปฏิบัติในระบบสาธารณสุขของประเทศ และ 3) ประเมินผลกระทบทางเศรษฐกิจและสุขภาพในการควมรวมนวัตกรรมนี้เข้าสู่ระบบสาธารณสุข

สแกน QR code เพื่อติดตามงานวิจัย



เอกสารฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัยเรื่อง "การประเมินเทคโนโลยีระยะเริ่มต้นสำหรับชุดเก็บตัวอย่างโดยไม่ใช้ตัวอย่างเสมหะสำหรับการตรวจคัดกรองและการติดตามการรักษาในประชากรผู้ป่วยโรคโควิด"

โดย Langming Mou, ดร.ธีรวัฒน์ วิวัฒน์พานิชย์, อภิวัฒน์ พิริยพล, ภูวดล เขวงกุล, ดร.จันทร์จิรา ไทยผดุงพานิชย์, ดร.ภูธริน กุลชัยธนโรจน์, ดร. นพ.ศ ศิริวัฒนานนท์, Dr. Yi Wang

งานวิจัยชิ้นนี้เป็นส่วนหนึ่งของความร่วมมือสนับสนุนของสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม และ หน่วยวิจัยเขตร้อนมหิดล-อ็อกฟอร์ด



ผู้เขียน



ดร.ธีรวัฒน์ วิวัฒน์พานิชย์



อภิวัฒน์ พิริยพล



ท่านที่สนใจรับ Policy brief ฉบับ PDF สมัครได้ที่ comm@hitap.net โดยระบุชื่อ-อีเมล เพื่อจัดส่ง หรือดาวน์โหลด Policy brief ฉบับอื่น ๆ ได้ที่ <https://www.hitap.net/resources/downloads>

HITAP Foundation เป็นองค์กรวิจัยที่ศึกษาผลกระทบทั้งบวกและลบจากการใช้เทคโนโลยีหรือนโยบายด้านสุขภาพ เพื่อสนับสนุนการตัดสินใจดำเนินนโยบายของภาครัฐ เช่น คณะอนุกรรมการพัฒนานโยบายหลักแห่งชาติ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เป็นต้น รวมถึงทำการประเมินเพื่อพัฒนาองคาพยพต่าง ๆ ในองค์กรภาครัฐ

ติดต่อ: มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
สำนักงานใหญ่ : 88/22 หมู่ที่ 4 อาคาร 6 ชั้น 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000

โทร. : 0 2590 4549, 0 2590 4374-5
โทรสาร : 0 2590 4369

อีเมล: comm@hitap.net
เว็บไซต์: www.hitap.net



งานนี้ได้รับอนุญาตภายใต้
ครีเอทีฟคอมมอนส์ แสดงที่มา
ไม่ใช้เพื่อการค้า ไม่ดัดแปลง



hitap.net



HITAPTHAILAND



@hitap_thailand



HITAP_Thailand



hitap thai



@hitapthailand

