



ผลการรักษาผู้ป่วยวัณโรคที่ได้รับยา Levofloxacin ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 10 ปีงบประมาณ 2562-2564

วิริยา ลิ้มปิติปการ ร.ม.*

เสถียร เชื้อลี ร.ม.*

จิรพันธุ์ อินยาพงษ์ พย.บ.**

รับขวัญ เชื้อลี ปร.ด.***

*ยุทธศาสตร์แผนงานและเครือข่าย สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 10 จังหวัดอุบลราชธานี

**กลุ่มโรคติดต่อเรื้อรัง สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 10 จังหวัดอุบลราชธานี

***วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดอุบลราชธานี

บทคัดย่อ

การศึกษานี้ เป็นการศึกษาแบบ retrospective study มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาอัตราความสำเร็จและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคด้วยยา levofloxacin ที่ขึ้นทะเบียนรักษาตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2562 ถึง 30 กันยายน 2564 จำนวน 441 ราย เก็บข้อมูลทุติยภูมิจากโปรแกรม NTIP กรมควบคุมโรค วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา และสถิติถดถอยพหุโลจิสติก ผลการศึกษาพบว่า เขตสุขภาพที่ 10 มีอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคที่ได้รับยา levofloxacin ในสูตรการรักษาวัณโรคพื้นฐานเท่ากับ ร้อยละ 88.5 ผ่านเกณฑ์เป้าหมายกระทรวงสาธารณสุข ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการรักษา ได้แก่ อายุน้อยกว่า 60 ปี ($OR_{adj} = 3.54$, 95% CI: 1.85-6.79, $P < 0.001$) ผู้ป่วยที่ไม่มีภาวะโรคร่วม ($OR_{adj} = 2.46$, 95% CI: 1.23-4.92, $P = 0.011$) และผู้ป่วยที่ไม่มีโรคตับร่วม ($OR_{adj} = 4.91$, 95% CI: 1.11- 21.69, $P = 0.036$) ดังนั้น การรักษาผู้ป่วยวัณโรคด้วยยา levofloxacin ควรให้ความสำคัญในกลุ่มผู้สูงอายุ และมีโรคประจำตัวโดยเฉพาะโรคตับ ซึ่งจำเป็นต้องมีการติดตามการรักษาอย่างต่อเนื่องเพื่อลดผลกระทบของยาต่อดับและเพิ่มโอกาสในการรักษาสำเร็จมากขึ้น การศึกษาครั้งต่อไป ควรมีการศึกษาปัจจัยให้ครอบคลุมมากขึ้น อาทิ ปัจจัยบริบททางสังคม ปัจจัยสิ่งแวดล้อมอื่นๆ และผลกระทบของยาในกลุ่มผู้ป่วยวัณโรคเหล่านี้ ซึ่งจะช่วยปรับปรุงแนวทางการรักษาในอนาคตได้

บทนำ

จากรายงานวัณโรคระดับโลก พ.ศ. 2566 โดยองค์การอนามัยโลก¹ คาดประมาณว่า ปี พ.ศ. 2565 อุบัติการณ์ผู้ป่วยวัณโรคทั่วโลกเท่ากับ 10.6 ล้านคน (133 ต่อแสนประชากร) ผู้ป่วยวัณโรคเสียชีวิตสูงถึง 1.3 ล้านคน และผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา (MDR/RR-TB) 410,000 ราย พบผู้ป่วยวัณโรคขึ้นทะเบียนรักษา (รายใหม่และกลับเป็นซ้ำ) จำนวน 7.5 ล้านคน เป็นเพศชาย ร้อยละ 55 เพศหญิง

ร้อยละ 33 และเป็นเด็กอายุ 0-14 ปี ร้อยละ 12 ผู้ป่วยวัณโรคที่มีโรคเอดส์ร่วม ร้อยละ 6.3 โดยมีอัตราการรักษาสำเร็จผู้ป่วยวัณโรคร้อยละ 88 และอัตราการรักษาสำเร็จผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาร้อยละ 63 เป้าหมายในการยุติวัณโรค (ending TB) ขององค์การอนามัยโลก คือ ลดอัตราอุบัติการณ์วัณโรคลงเหลือ 10 ต่อแสนประชากรในปี 2578 สำหรับประเทศไทย แผนปฏิบัติการระดับชาติด้านการต่อต้านวัณโรค ระยะที่ 2 (พ.ศ. 2566-2570)² กำหนดเป้าหมายอัตราอุบัติการณ์ของ

วัณโรค ลดลงจาก 143 ต่อแสนประชากรในปี พ.ศ. 2564 เหลือ 89 ต่อแสนประชากรในปี พ.ศ. 2570 ความครอบคลุมของการขึ้นทะเบียนผู้ป่วยวัณโรครายใหม่และกลับเป็นซ้ำ ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 90 และผลสำเร็จของการรักษาผู้ป่วยวัณโรครายใหม่และกลับเป็นซ้ำ ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 90 จากรายงานสถานการณ์และการเฝ้าระวังวัณโรคประเทศไทย (Tuberculosis Profile: Thailand)³ คาดประมาณอุบัติการณ์ผู้ป่วยวัณโรค 110,000 ราย (155 ต่อแสนประชากร) ผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา (MDR/ RR-TB) 2,700 ราย (3.7 ต่อแสนประชากร) ผลการดำเนินงานวัณโรคประเทศไทย ปี พ.ศ. 2565 พบผู้ป่วยวัณโรครายใหม่และกลับเป็นซ้ำขึ้นทะเบียนรักษา 72,274 ราย เป็นเพศชายร้อยละ 68 เพศหญิงร้อยละ 31 และเด็กอายุ 0-14 ปี ร้อยละ 1 ปี พ.ศ. 2564 มีอัตราความสำเร็จการรักษาผู้ป่วยรายใหม่และกลับเป็นซ้ำ (TB treatment success rate) ร้อยละ 85.06 และอัตราความครอบคลุมการขึ้นทะเบียนรักษา ร้อยละ 65 ในส่วนของผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา พ.ศ. 2566⁴ มีการขึ้นทะเบียนรักษาวัณโรคดื้อยา MDR/RR-TB จำนวน 886 ราย pre XDR-TB 56 ราย และ XDR-TB 6 ราย

เขตสุขภาพที่ 10 ปีงบประมาณ 2566 มีประชากร 4.5 ล้านคน⁵ จากค่าประมาณการอุบัติการณ์ 143 ต่อแสนประชากร จะมีผู้ป่วยวัณโรค 6,560⁶ ผลการดำเนินงาน พบผู้ป่วยวัณโรครายใหม่และกลับเป็นซ้ำขึ้นทะเบียนรักษาจำนวน 5,286 คน อัตราความครอบคลุมการขึ้นทะเบียนรักษาวัณโรคผู้ป่วยใหม่และกลับเป็นซ้ำ ร้อยละ 80.57 ผลการรักษาสำเร็จ ไตรมาส 1/66 ร้อยละ 84.3 อัตราป่วยตาย ร้อยละ 11.1 อัตราขาดการรักษา ร้อยละ 2.3 และยังรักษา ร้อยละ 1 โดยพบว่า ผู้เสียชีวิตมากกว่าร้อยละ 50 เป็นกลุ่มเสี่ยงกลุ่มผู้สูงอายุ ≥ 65 ปี มีโรคร่วม เช่น เบาหวาน โรคถุงลมโป่งพอง โรคไตวายเรื้อรัง และมีประวัติสูบบุหรี่ร่วมด้วย ในรายเสียชีวิตในโรงพยาบาล พบ pneumonia, sepsis และโรคร่วมหลายโรค

กองวัณโรค กรมควบคุมโรค โดยคณะผู้เชี่ยวชาญด้านวัณโรค ร่วมกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ แจ้งยุติการใช้ยา ofloxacin ในการรักษาผู้ป่วยวัณโรค⁷ และให้ใช้ยา levofloxacin (Lfx) ทดแทนในกรณีผู้ป่วยรักษา

ด้วยสูตรยาวัณโรคพื้นฐานที่มีความจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนยาในผู้ป่วยวัณโรคภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยเริ่มตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2562 เพื่อให้การบริหารยา levofloxacin เป็นไปอย่างมีระบบและป้องกันการดื้อยาในอนาคต คณะกรรมการฯ จึงได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ยา levofloxacin ผู้ป่วยที่รักษาด้วยสูตรยาวัณโรคพื้นฐานที่มีความจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนยา ดังนี้ 1) ผู้ป่วย isoniazid mono resistance ซึ่งมีผลยืนยันทางห้องปฏิบัติการ ใช้ levofloxacin ได้ ไม่เกิน 6 เดือน 2) ผู้ป่วยมีภาวะตับอักเสบ (hepatitis) ระหว่างการ re-challenge ยาวัณโรค (H R Z) ใช้ยา levofloxacin ได้ ไม่เกิน 3 สัปดาห์ และ 3) ผู้ป่วย มีอาการแพ้ยาหรือมีอาการข้างเคียงยาหรือดื้อยาอื่นๆ ที่มีความจำเป็นต้องใช้ยา levofloxacin เพื่อเป็นองค์ประกอบของสูตรยา สามารถใช้ยา levofloxacin ได้มากกว่า 3 สัปดาห์ แต่ไม่เกิน 18 เดือน

การดำเนินงานตามแนวทางข้างต้น พบข้อมูลการใช้ยา levofloxacin ในเขตสุขภาพที่ 10 เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วเมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลที่ผ่านมา โดยในปีงบประมาณ 2562-2564 มีข้อมูลการใช้ยา levofloxacin กับผู้ป่วยวัณโรคจำนวน 11, 200, และ 250 ราย ตามลำดับ การใช้ยาที่ไม่เหมาะสม และขาดการติดตามประเมินผลที่ดีจะส่งผลให้เกิดปัญหาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน และวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมากตามมา⁸ ประกอบกับจากการทบทวนวรรณกรรมที่ผ่านมา⁹⁻¹⁸ พบว่า ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่ออัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรค มีทั้งปัจจัยด้านบุคคล อาทิ เพศ อายุ น้ำหนักตัว และปัจจัยด้านการรักษา ได้แก่ การมีโรคร่วม การติดเชื้อเอชไอวี โรคไต โรคเบาหวาน โรคตับ และความไวต่อยารักษาวัณโรคที่อาจส่งผลต่อความสำเร็จในการรักษา ดังนั้น เพื่อติดตามประเมินผลในการใช้ยา levofloxacin ในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคในเขตสุขภาพที่ 10 จึงได้จัดทำงานวิจัยนี้ขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ 1) ศึกษาผลสำเร็จของการรักษาผู้ป่วยวัณโรคด้วยยา levofloxacin และ 2) ศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อความสำเร็จของการรักษาผู้ป่วยวัณโรคที่ได้รับยา levofloxacin แทน ofloxacin ในสูตรการรักษาวัณโรคพื้นฐาน

นิยามศัพท์

- กลุ่มผู้ที่มีโรคประจำตัว/โรคร่วมที่มีภาวะเสี่ยงต่อวัณโรค หมายถึง ผู้ติดเชื้อเอชไอวี, ผู้ป่วยเบาหวาน, ผู้ป่วย COPD หรือสูบบุหรี่, ผู้ป่วย silicosis, ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง, ผู้มีความผิดปกติจากติดเชื้อรา, ผู้ป่วยโรคมะเร็ง, ผู้ป่วยโรคตับ ผู้ป่วยได้รับยากดภูมิคุ้มกัน และผู้ป่วยโรคเรื้อรังอื่นๆ ที่มักจะเป็นกลุ่มที่มีภูมิคุ้มกันอ่อนแอหรือมีปัจจัยที่เพิ่มโอกาสเกิดวัณโรค

วัสดุและวิธีการศึกษา

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์ย้อนหลัง ประชากรศึกษา คือ ผู้ป่วยวัณโรคทุกประเภทเชื้อชาติไทย ที่ขึ้นทะเบียนรักษาจากโรงพยาบาลรัฐและโรงพยาบาลเอกชนในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 10 ที่ได้รับอนุมัติให้ใช้ยา levofloxacin ระหว่างวันที่ 1 กรกฎาคม 2562 ถึงวันที่ 30 กันยายน 2564 และมีข้อมูลการรักษาตั้งแต่เริ่มรักษาจนสิ้นสุดการรักษา (ณ วันที่ 31 พฤษภาคม 2567) จำนวน 461 ราย

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยวัณโรคที่ขึ้นทะเบียนในโปรแกรม NTIP ที่ได้รับอนุมัติให้ใช้ยา levofloxacin จำนวน 441 ราย

เกณฑ์การคัดเข้ากลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยวัณโรคที่ขึ้นทะเบียนในโปรแกรม NTIP ที่ได้รับอนุมัติให้ใช้ยา levofloxacin ที่มีข้อมูลติดตามผลการรักษาจนสิ้นสุดการรักษา

เกณฑ์การคัดออกกลุ่มตัวอย่างคือ ผู้ป่วยวัณโรคซึ่งอยู่ในสถานะเปลี่ยนวินิจฉัย ขึ้นทะเบียนเป็นผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา และผู้ป่วยวัณโรคเด็ก ซึ่งในการศึกษานี้มีการคัดออกจำนวน 20 ราย คือ ผู้ป่วยวัณโรคที่สถานะเปลี่ยนวินิจฉัย 3 ราย ขึ้นทะเบียนเป็นผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา 16 ราย และผู้ป่วยวัณโรคเด็ก 1 ราย

การเก็บรวบรวมข้อมูล ใช้ข้อมูลทุติยภูมิจากโปรแกรม NTIP กองวัณโรค กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข โดยการส่งออกข้อมูลผู้ป่วยวัณโรคที่ขึ้นทะเบียนรักษาในโรงพยาบาลทุกแห่งในเขตสุขภาพที่ 10 มาในรูปแบบ

ไฟล์ Microsoft Excel ประกอบด้วย ปัจจัยด้านบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ น้ำหนัก อาชีพ สัญชาติ สิทธิการรักษา และปัจจัยด้านการรักษา ได้แก่ ชนิดของวัณโรค การมีโรคร่วม ผลตรวจเสมหะติดเชื้อ ผลการทดสอบความไวต่อยา และข้อมูลผลการรักษา

การวิเคราะห์ข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ นำเสนอข้อมูลทั่วไปโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ การแจกแจงความถี่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ของตัวแปรเดียวที่ละคู่ โดยใช้สถิติ simple logistic regression ระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 นำเสนอค่าขนาดความสัมพันธ์อย่างหยาบ (crude odds ratio) ที่ช่วงความเชื่อมั่น ร้อยละ 95 จากนั้นวิเคราะห์หาความสัมพันธ์แบบพหุตัวแปร โดยใช้สถิติถดถอยพหุโลจิสติก (multiple logistic regression) คัดเลือกตัวแปรอิสระเข้าสู่ตัวแบบเริ่มต้นโดยพิจารณาจากผลการวิเคราะห์คร่าวละตัวแปรที่มีค่า p-value < 0.25 จึงนำเข้าสู่ตัวแบบเริ่มต้นใช้กระบวนการสร้างตัวแบบโดยวิธี Enter นำเสนอด้วยค่าขนาดความสัมพันธ์ที่ปรับอิทธิพลของตัวแปรอื่นแล้ว (adjust odds ratio) กำหนดช่วงความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95

ผลการศึกษา

ส่วนที่ 1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยวัณโรค

ผู้ป่วยวัณโรคที่ขึ้นทะเบียนรักษาทั้งในโรงพยาบาลรัฐและโรงพยาบาลเอกชน ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 10 ที่ได้รับการรักษาด้วยยา levofloxacin ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2562 ถึงวันที่ 30 กันยายน 2564 และมีข้อมูลการรักษาตั้งแต่เริ่มรักษาจนสิ้นสุดการรักษา โดยผลการรักษาไม่อยู่ในสถานะเปลี่ยนวินิจฉัย หรือขึ้นทะเบียนใหม่เป็นผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา และวัณโรคเด็ก จำนวน 441 ราย คุณลักษณะส่วนใหญ่ของผู้ป่วยวัณโรค พบว่า เป็นเพศชาย ร้อยละ 59.7 น้ำหนัก 40 กิโลกรัมขึ้นไป ร้อยละ 86.2 โดยน้ำหนักเฉลี่ย= 49.86 กิโลกรัม อายุ 60 ปี ขึ้นไปมากที่สุด ร้อยละ 38.8 อายุเฉลี่ย 53.74 ปี สิทธิการรักษาภายใต้หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเป็นส่วนใหญ่ ร้อยละ 64.4 ไม่ได้ประกอบอาชีพมากที่สุด ร้อยละ 37.6 ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1. จำนวนและร้อยละของผู้ป่วยวัณโรคที่ได้รับการรักษาด้วย levofloxacin จำแนกตามปัจจัยด้านบุคคล (N=441)

ปัจจัยด้านบุคคลของผู้ป่วยวัณโรค		จำนวน	ร้อยละ
เพศ	- หญิง	177	40.1
	- ชาย	264	59.9
น้ำหนักตัว	- น้อยกว่า 40 กิโลกรัม	61	13.8
	- 40 กิโลกรัมขึ้นไป	380	86.2
	(ค่าเฉลี่ย = 49.86 max. = 90, min 26, S.D.=10.318)		
อายุ	- 15-24 ปี	22	5.0
	- 25-34 ปี	111	25.2
	- 45-59 ปี	137	31.0
	- 60 ปี ขึ้นไป	171	38.8
	(ค่าเฉลี่ย = 53.74 max. = 87, min.15, S.D.=16.825)		
สิทธิการรักษา	- สิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า	284	64.4
	- สิทธิผู้สูงอายุเกิน 60 ปีบริบูรณ์	36	8.2
	- สิทธิผู้มีรายได้น้อย	33	7.5
	- สิทธิข้าราชการ/รัฐวิสาหกิจ	22	5.0
	- สิทธิข้าราชการ/รัฐวิสาหกิจ	22	5.0
	- สิทธิข้าราชการ/รัฐวิสาหกิจ	8	1.8
	- สิทธิประกันสังคม	36	8.1
	- สิทธิผู้พิการ		
	- สิทธิว่าง/อื่นๆ		
อาชีพ	- ไม่ได้ประกอบอาชีพ	166	37.6
	- เกษตรกร	158	35.8
	- รับจ้าง/ลูกจ้าง	57	13.0
	- ข้าราชการ/รัฐวิสาหกิจ	8	1.8
	- ค้าขาย/ธุรกิจส่วนตัว	8	1.8
	- อื่นๆ/ไม่ระบุอาชีพ	44	10.0

ปัจจัยด้านการรักษาพบว่า ส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยวัณโรคปอด ร้อยละ 77.3 วัณโรคนอกปอดพบที่บริเวณต่อมเหงื่อ ร้อยละ 32.0 ผลตรวจเสมหะ ไม่พบเชื้อ ร้อยละ 40.0 มีภาวะโรคร่วม ร้อยละ 62.8 (มีโรคร่วม 1 โรค 185 ราย และโรคร่วม 2 โรคขึ้นไป 42 ราย) ผลการทดสอบความไวของเชื้อวัณโรคต่อยา มีความไวต่อยาวัณโรค ร้อยละ 79.4 และเป็นผู้ป่วยขึ้นทะเบียนรายใหม่ ร้อยละ 78.7 ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2. จำนวน และร้อยละของผู้ป่วยวัณโรคที่ได้รับการรักษาด้วย levofloxacin จำแนกตามปัจจัยด้านการรักษา (N=441)

ปัจจัยด้านการรักษาของผู้ป่วย		จำนวน	ร้อยละ
ตำแหน่งวัณโรค	- วัณโรคในปอด	341	77.3
	- วัณโรคนอกปอด	93	21.1
	- วัณโรคทั้งในและนอกปอด	7	1.6
การมีโรคร่วม/โรคประจำตัว	- ไม่มี	214	37.2
	- มี 1 โรค	185	49.9
	- มี 2 โรคขึ้นไป	42	12.9
การทดสอบความไวของเชื้อวัณโรคต่อยา	- ไวต่อยา	350	79.4
	- ตื้อต่อยา ที่ไม่ใช่ MDR	91	20.6
ประเภทการขึ้นทะเบียนรักษา	- ผู้ป่วยใหม่	347	78.7
	- ผู้ป่วยกลับเป็นซ้ำ	33	7.5
	- ผู้ป่วยที่กลับมารักษาล้างขาดยา	5	1.1
	- ผู้ป่วยรับโอน	43	9.8
	- อื่นๆ	13	2.9

ส่วนที่ 2. ผลการรักษาผู้ป่วยวัณโรค

ผลการรักษาผู้ป่วยวัณโรคที่ได้รับการรักษาด้วย levofloxacin พบว่า มีอัตราความสำเร็จในการรักษาเท่ากับร้อยละ 88.5 โดยเป็นผู้ป่วยที่รักษาหายร้อยละ 47.2 รักษาครบร้อยละ 41.3 เสียชีวิตร้อยละ 8.4 ขาดยาร้อยละ 2.7 และรักษาล้มเหลวร้อยละ 0.4 ระยะเวลาในการรักษา 7-12 เดือนมากที่สุดร้อยละ 60 โดยมีระยะเวลาในการรักษานานที่สุด 25-33 เดือน จำนวน 4 ราย (ร้อยละ 0.9) สำหรับผลการรักษาในช่วงเวลา 6 เดือนแรก พบว่า มีผู้ป่วยวัณโรคที่มีผลการรักษาสิ้นสุด 72 ราย แยกเป็นรักษาสำเร็จ 37 ราย (ร้อยละ 51.4) รักษาไม่สำเร็จ จำนวน 35 ราย (ร้อยละ 48.6) ดังตารางที่ 3 และตารางที่ 4

ส่วนที่ 3. การวิเคราะห์ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับความสำเร็จในการรักษา

การศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลสำเร็จของการรักษาผู้ป่วยวัณโรคด้วยยา Levofloxacin โดยการวิเคราะห์ตัวแปรเดียว (univariate analysis) ผลการศึกษา

ตารางที่ 3. จำนวนและร้อยละ ของผลการรักษาผู้ป่วยวัณโรค

ข้อมูลการรักษา	จำนวน (คน)	ค่าร้อยละ
ผลการรักษา (N=441)		
1) รักษาสำเร็จ	390	88.5
2) ไม่สำเร็จ	51	11.5
จำแนกผลการรักษา		
- รักษาหาย	208	47.2
- รักษาครบ	182	41.3
- เสียชีวิต	37	8.4
- ขาดยา	12	2.7
- ล้มเหลว	2	0.4

ตารางที่ 4. ข้อมูลระยะเวลาการรักษาจำแนกตามผลการรักษา

ระยะเวลา รักษา	จำนวน	(ร้อยละ)	สำเร็จ (n=390)		ไม่สำเร็จ (n=51)	
			จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
	72	(16.3)	37	(51.4)	35	(48.6)
7 – 12 เดือน	265	(60.1)	251	(94.7)	14	(5.3)
13 – 18 เดือน	72	(16.3)	70	(97.2)	2	(2.8)
19 – 24 เดือน	28	(6.3)	28	(100.0)	0	(0.0)
25 – 33 เดือน	4	(0.9)	4	(100.0)	0	(0.0)

พบว่า อายุ การมีโรคร่วม โรคไตเรื้อรัง และโรคตับ มีความสัมพันธ์กับผลสำเร็จการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ส่วนปัจจัยที่ไม่มีความสัมพันธ์กับความสำเร็จของการรักษา ได้แก่ เพศ น้ำหนัก โรคเบาหวาน การติดเชื้อ HIV ผลตรวจเสมหะติดเชื้อ AFB3+ และผลการทดสอบความไวต่อยา ดังตารางที่ 5

เมื่อนำปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรค จากการวิเคราะห์ตัวแปรเดียวที่มีค่า $P\text{-value} < 0.25$ มาวิเคราะห์แบบพหุตัวแปร พบว่า เมื่อควบคุมอิทธิพลของตัวแปรอื่นๆ ปัจจัยที่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ได้แก่ อายุ ภาวะโรคร่วม และการมีโรคตับร่วม โดยผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุน้อยกว่า 60 ปี มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป 3.54 เท่า (95% CI: 1.85-6.79, $P < 0.001$) ผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่มีภาวะโรคร่วมมีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มี

ตารางที่ 5. ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับความสำเร็จในการรักษาจากการวิเคราะห์ทีละตัวแปร

ปัจจัย	ผลการรักษา (N=441)				OR _{crude}	p
	รักษาสำเร็จ (n=390)		ไม่สำเร็จ (n=51)			
	จำนวน	%	จำนวน	%		
1. เพศ						
- ชาย	229	86.7	35	13.3	1	0.177
- หญิง	161	91.0	16	9.0	1.54	
2. น้ำหนัก						
- 40 kg. ขึ้นไป	336	88.4	44	11.6	1	0.981
- น้อยกว่า 40 kg.	54	88.5	7	11.5	1.01	
3. อายุ						
- 60 ปีขึ้นไป	140	81.9	31	18.1	1	0.001
- น้อยกว่า 60 ปี	250	92.6	20	7.4	2.77	
4. ภาวะโรคร่วม						
- มีโรคร่วม	192	84.6	35	15.4	1	0.011
- ไม่มี	198	92.5	16	7.5	2.26	
5. โรคไตเรื้อรัง						
- ป่วย	11	68.8	5	31.3	1	0.019
- ไม่ป่วย	379	89.2	46	10.8	3.75	
6. โรคเบาหวาน						
- ป่วย	44	86.3	7	13.7	1	0.609
- ไม่ป่วย	346	88.7	44	11.3	1.25	
7. โรคตับ						
- ป่วย	5	55.6	4	44.4	1	0.006
- ไม่ป่วย	385	89.1	47	10.9	6.55	
8. การติดเชื้อ HIV						
- ติดเชื้อ	85	88.5	11	11.5	1	0.455
- ไม่ติดเชื้อ	279	87.7	39	12.3	1.08	
- ไม่มีผลตรวจ	26	96.3	1	3.7	0.297	
9. ผลทดสอบความไวต่อยา						
- ไวต่อยา	310	88.6	40	11.4	1.07	0.861
- ตื้อต่อยาที่ไม่ใช่ MDR	80	87.9	11	12.1	1	

ภาวะโรคร่วม 2.46 เท่า (95% CI: 1.23 – 4.92, $P = 0.011$) และผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่มีโรคตับร่วมมีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษามากกว่าผู้ป่วยที่มีโรคตับร่วม 4.91 เท่า (95% CI: 1.11 – 21.69, $P = 0.036$) ดังตารางที่ 6

วิจารณ์และสรุปผลการศึกษา

การศึกษาพบว่า อัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคด้วยยา levofloxacin ในสูตรยาวัณโรคขั้นพื้นฐานที่

ตารางที่ 6. ปัจจัยต่างๆ ที่มีความสัมพันธ์กับความสำเร็จในการรักษา เมื่อวิเคราะห์ถดถอยพหุโลจิสติก

ปัจจัย	OR crude	OR adj.	95%CI: OR adj.	p-value
- อายุน้อยกว่า 60 ปี	2.77	3.54	1.85 – 6.79	< 0.001
- ไม่มีภาวะโรคร่วม	2.26	2.46	1.23 – 4.92	0.011
- ไม่มีโรคตับร่วม	6.55	4.91	1.11 – 21.69	0.036

จำเป็นต้องปรับยา เท่ากับร้อยละ 88.5 ซึ่งมีค่าตามเกณฑ์เป้าหมายที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด (ร้อยละ 88) แสดงให้เห็นว่าการปรับการใช้ยา ofloxacin ออกจากสูตรยาที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยวัณโรค และเปลี่ยนมาใช้ยา levofloxacin แทนนั้น อัตราความสำเร็จการรักษายังคงอยู่ในระดับดี เมื่อวิเคราะห์ระยะเวลาที่ใช้ในการรักษาของกลุ่มที่รักษาสำเร็จ (n= 390 ราย) พบว่า ส่วนใหญ่อยู่ในช่วง 7-9 เดือนมากที่สุด จำนวน 251 ราย (ร้อยละ 64.3) อย่างไรก็ตาม ยังพบว่ามีผู้ป่วยวัณโรคที่ใช้ระยะเวลาการรักษาสำเร็จ 19-33 เดือน จำนวน 32 ราย (ร้อยละ 8.2) ซึ่งเป็นระยะเวลาที่เกินกว่าเงื่อนไขการใช้ยา levofloxacin ที่ต้องมีการใช้ยาต่อเนื่องไม่เกิน 18 เดือน การรักษาวัณโรคที่นานกว่าสูตรรักษาปกติ (6 เดือน) อาจเป็นเพราะมีการดื้อยาบางตัว หรือมีโรคประจำตัวที่ต้องใช้ความระมัดระวังในการวางแผนการรักษาเพื่อป้องกันผลข้างเคียงจากการใช้ยา หรือการขาดยาจากปัจจัยส่วนบุคคล ปัญหาการเข้าถึงระบบบริการสุขภาพ ทั้งทางด้านฐานะการเงิน บางรายเป็นผู้พิการ คนเร่ร่อนไร้ที่พึ่งพิง มีอาการทางจิต ไร้สถานะทางสังคม ซึ่งอาจเป็นอุปสรรคในการมารับการรักษาอย่างต่อเนื่อง⁹ ซึ่งอาจต้องศึกษาข้อมูลเชิงคุณภาพเพื่อวิเคราะห์สาเหตุของการรักษาที่ยาวนานเพิ่มเติม

การวิเคราะห์ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อผลสำเร็จของการรักษาผู้ป่วยวัณโรค พบว่า เพศ น้ำหนักตัว การมีโรคเบาหวานร่วม การติดเชื้อ HIV ร่วม และความไวต่อยา ไม่มีความสัมพันธ์ต่อผลสำเร็จของการรักษา ในขณะที่เมื่อควบคุมตัวแปรที่มีอิทธิพลอื่นๆ พบว่า ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับอัตราความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคที่ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ อายุ การมีภาวะโรคร่วม และการมีโรคตับร่วม ดังนี้

1) อายุ การศึกษาพบว่า ผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุน้อยกว่า 60 ปี มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษา มากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุมากกว่า 60 ปี 3.54 เท่า (95% CI: 1.85-6.79, $P < 0.001$) สอดคล้องกับผลการศึกษาของนันท์วัฒน์ ดันธนาสุวัฒน์และคณะ¹⁰ ที่พบว่า ผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุน้อยกว่า 60 ปี มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษา 2.11 เท่าของผู้ป่วยที่อายุ 60 ปี ขึ้นไป (95% CI: 1.26-3.56, $P = 0.005$) และการศึกษาของวีระวรรณ เหล่าวิฑูรย์และเอมวิภา แสงชาติ¹¹ ที่พบว่า ผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป มีโอกาสที่จะเสียชีวิตมากกว่ากลุ่มที่มีอายุน้อยกว่า 60 ปี 2.69 เท่า (95% CI: 1.44-5.01, $P = 0.001$) ทั้งนี้ อาจเนื่องมาจากผู้ป่วยวัณโรคที่มีอายุมากจะมีความเสื่อมของอวัยวะต่างๆ และอาจมีโรคประจำตัวที่ต้องใช้ยาาร่วมกันหลายชนิด มีภูมิคุ้มกันและการตอบสนองต่อยาด้านวัณโรคลดลง การเดินทางไปรับการรักษาที่ต้องมีญาติหรือผู้ใกล้ชิดที่เดินทางไปด้วยทำให้มีข้อจำกัดด้านความสะดวกในการเข้าถึงการบริการ เป็นต้น

2) การมีโรคร่วม พบว่า ผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่มีภาวะโรคร่วม มีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษา มากกว่าผู้ป่วยวัณโรคที่มีภาวะโรคร่วม 2.46 เท่า (95% CI: 1.23 – 4.92, $P = 0.011$) สอดคล้องกับผลการศึกษาของกุสุมาสว่างพันธุ์¹² ที่พบว่าผู้ป่วยที่มีโรคร่วมมีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษาเพียง 0.24 เท่าของกลุ่มที่ไม่มีโรคร่วม (95% CI: 0.19=0.29, $P<0.001$) แต่แตกต่างจากผลการศึกษาในการทบทวนวรรณกรรมที่ผ่านมา¹³⁻¹⁵ ที่พบว่าโรคประจำตัวไม่มีความสัมพันธ์กับผลการรักษา

3) ผู้ป่วยวัณโรคที่มีโรคตับร่วม ผลการศึกษาพบว่า ผู้ป่วยที่ไม่มีโรคตับร่วมมีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษา มากกว่าผู้ป่วยที่มีโรคตับร่วม 4.91 เท่า (95% CI: 1.11 – 21.69, $P = 0.036$) สอดคล้องกับผลการศึกษาของศิริโรจน์ จันทรักษา¹⁶ ที่พบว่า ผู้ที่มีโรคตับร่วม มีโอกาสเสียชีวิตมากกว่าผู้ไม่มีโรคตับร่วม 4.81 เท่า (95% CI: 2.60-8.91, $P<0.001$) ทั้งนี้ เนื่องจากการรักษาวัณโรคต้องใช้ยาด้านวัณโรคร่วมกันหลายชนิด ซึ่งอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ผู้ป่วยที่โรคตับร่วมอาจมีความเสี่ยงสูงขึ้นเนื่องจากร่างกายเผาผลาญและกำจัดยาได้น้อยลง ทำให้ยาคงอยู่ในร่างกายนานขึ้นซึ่งอาจเพิ่มโอกาสเกิดพิษ¹⁷ โดยเฉพาะการเกิดพิษต่อดับซึ่งเป็นอาการ

ที่รุนแรง และมีโอกาสเสี่ยงในการรักษาไม่สำเร็จ ดังนั้น ผู้ป่วยควรได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านวัณโรคที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการรักษาเพื่อติดตามสังเกตอาการของตนเองอย่างสม่ำเสมอและรีบไปโรงพยาบาลทันทีเมื่อพบอาการผิดปกติ จะช่วยเพิ่มโอกาสความสำเร็จในการรักษามากขึ้น¹⁸

ข้อจำกัดของงานวิจัย

การรวบรวมข้อมูลเป็นการส่งออกข้อมูลจากระบบ NTIP จึงมีตัวแปรที่ศึกษาได้เพียงปัจจัยส่วนบุคคลและปัจจัยด้านการรักษา ซึ่งยังมีข้อจำกัดที่ไม่สามารถศึกษาปัจจัยที่ครอบคลุมถึงปัญหาเชิงลึก เช่น บริบททางเศรษฐกิจสังคม การกำกับการกินยา พฤติกรรมสุขภาพส่วนบุคคล อาการแพ้ยา การจำแนกผลการรักษาเพื่อเปรียบเทียบการใช้ยา levofloxacin ของแต่ละเงื่อนไข ซึ่งอาจมีผลต่อผลการรักษาและระยะเวลาในการรักษา จึงอาจทำให้เกิดอคติของความครบถ้วนของข้อมูล การพิจารณานำผลการวิจัยไปใช้จึงควรคำนึงถึงข้อจำกัดข้างต้นด้วย

ข้อเสนอแนะ

การรักษาผู้ป่วยวัณโรคด้วยยา levofloxacin แทน ofloxacin ในผู้ป่วยวัณโรคที่มีความจำเป็นต้องปรับยาในสูตรยาวัณโรคพื้นฐาน มีอัตราความสำเร็จในการรักษาร้อยละ 88.5 ผ่านเกณฑ์กระทรวงสาธารณสุขกำหนด อย่างไรก็ตามพบผู้ป่วยที่ไม่มีโรคตับร่วมมีโอกาสประสบความสำเร็จในการรักษาสูงกว่าผู้มีภาวะโรคตับร่วมอย่างมีนัยสำคัญ จึงควรให้ความสำคัญและเฝ้าระวังไม่ให้เกิดภาวะพิษต่อตับรวมถึงในกลุ่มผู้ป่วยที่มีโรคร่วมอื่นๆ ควรติดตามผลการรักษาโรคประจำตัวอย่างสม่ำเสมอ และกำกับการกินยาอย่างใกล้ชิดจากเจ้าหน้าที่สาธารณสุข อสม.หรือญาติที่ได้รับการอบรม ตลอดจนศึกษาผลกระทบบของยาและปัจจัยร่วมในกลุ่มผู้ป่วยวัณโรคเหล่านี้ ซึ่งจะช่วยปรับปรุงแนวทางการรักษาในอนาคตได้ สำหรับการศึกษารังต่อไป ควรศึกษาปัจจัยสังคมและสิ่งแวดล้อมอื่นๆ ที่ส่งผลต่อการรักษา รวมถึง เช่น การกำกับการกินยา แรงสนับสนุนจากครอบครัว ฯลฯ ซึ่งจะทำให้ข้อมูลมีความครบถ้วนในการศึกษามากขึ้น

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Global tuberculosis report 2023. Geneva; 2023.
2. กองวัณโรค กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แผนปฏิบัติการระดับชาติด้านการต่อต้านวัณโรคระยะที่ 2 (พ.ศ. 2566-2570). กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์; 2566.
3. World Health Organization. Tuberculosis Profile Thailand 2022. [เข้าถึงเมื่อวันที่ 21 มีนาคม 2567] เข้าถึงได้จาก <https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/data>
4. กลุ่มระบาดวิทยาและตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน กองวัณโรค กรมควบคุมโรค. สถานการณ์และการดำเนินงาน วัณโรคของประเทศไทย. 2567 [เข้าถึงเมื่อวันที่ 23 มีนาคม 2567] เข้าถึงได้จาก <https://shorturl.at/tzL19>
5. สำนักงานเขตสุขภาพที่ 10. ข้อมูลจำนวนประชากรปี 2566. [เข้าถึงเมื่อวันที่ 23 มีนาคม 2567] เข้าถึงได้จาก <https://shorturl.at/vEGU7>
6. สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 10 จังหวัดอุบลราชธานี. รายงานประจำปี 2566. [เข้าถึงเมื่อวันที่ 23 มีนาคม 2567] เข้าถึงได้จาก <https://odpc10.ddc.moph.go.th/?p=7072>
7. กองวัณโรค กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการเบิกยา Levofloxacin. [เข้าถึงเมื่อวันที่ 21 มีนาคม 2567] เข้าถึงได้จาก <https://shorturl.at/bnJX9>
8. World Health Organization. WHO consolidated guidelines on tuberculosis module 4: treatment - drug-resistant tuberculosis treatment, 2022 update. Geneva; 2022.
9. รติฎา ฤทธิรุ่ง, วานิช รุ่งราม, วัชรภรณ์ ยูลเขต. ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับระยะเวลาการรักษาสำเร็จของผู้ป่วยวัณโรคปอดรายใหม่ จังหวัดกาฬสินธุ์. วารสารสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 10 จังหวัดอุบลราชธานี 2567; 1:103-114.
10. นันทวัฒน์ ดันธนาสุวัฒน์, กมล แก้วกิตติณรงค์, กำพล สุวรรณพิมลกุล, ชาญกิจ พุฒิเลพงษ์. ผลลัพธ์การรักษาและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อความสำเร็จในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอดในผู้ใหญ่ ณ คลินิกควบคุมการติดเชื้อทางเดินหายใจ. วารสารเภสัชกรรมไทย 2566; 2:375-388

11. วีระวรรณ เหล่าวิฑูร, เอมิกา แสงชาติ. ปัจจัยที่มีผลต่อการเสียชีวิตของผู้ป่วยวัณโรครายใหม่และกลับเป็นซ้ำในพื้นที่จังหวัดขอนแก่น ปีงบประมาณ 2566. วารสารวิจัยและพัฒนาระบบสุขภาพ 2567; 1:72-81.
12. กุสุมา สว่างพันธ์. ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอดรายใหม่จังหวัดภูเก็ต. วารสารการพัฒนาสุขภาพชุมชนมหาวิทยาลัยขอนแก่น 2564; 3:317-329
13. พชรพร ครองยุทธ์, เจษฎา สุรวรรณ, สุภาวดี ธนสีลังกูร, ปัทมา ล้อพงศ์พานิชย์. ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับอัตราความสำเร็จของการรักษาผู้ป่วยวัณโรคปอดในจังหวัดขอนแก่น วารสารวิจัยสาธารณสุขศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น 2564; 3:138-148
14. จีรภา ไพฑูรย์พรหม, เจน วีระพงษ์. ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการรักษาในผู้ป่วยวัณโรคปอด โรงพยาบาลลาดยาว อำเภอลาดยาว จังหวัดนครสวรรค์. วารสารสมาคมเวชศาสตร์ป้องกันแห่งประเทศไทย 2564; 2:290-305
15. พัชรา ดันธีรพัฒน์, นัชชา แสงวัชรสุนทร. เสาวลักษณ์ อภิสุข, อุไรพร แสงมณี. อัตราการรักษาสำเร็จและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการรักษาสำเร็จในผู้ป่วยวัณโรคสถาบันบำราศนราดูร. วารสารสถาบันบำราศนราดูร 2564; 1:13-24.
16. ศิโรตม์ จันทรักษา. ลักษณะและปัจจัยเสี่ยงของการเสียชีวิตในผู้ป่วยวัณโรคปอดเขตอำเภอเมืองจังหวัดมหาสารคาม. วารสารโรงพยาบาลมหาสารคาม 2564; 2:88-96
17. Panhi L, Surani S, Udeani G, Patel N, Selllers J. Hepatotoxicity Secondary to Levofloxacin Use. Cureus. 2021 June 27; 13: e15973. DOI 10.7759/cureus.15973
18. วิลาวรรณ ทองเรือง.ภาวะพิษต่อตับจากยาต้านวัณโรค: อุบัติการณ์กลไก และการจัดการ. วารสารไทยเภสัชศาสตร์และวิทยาการสุขภาพ 2555; 4:197-205.

Abstract: Limpiteeprakan W*, Chuealee S*, Inyaphong J**, Chuealee R.***. Treatment Outcomes and Factors Associated with Successful Tuberculosis Treatment Using Levofloxacin in Health Region 10, Ubon Ratchathani. Thai J Tuberc Chest Dis Crit Care 2025; 44:1-10.

* Division of Strategic Planning and Network, Office of Disease Prevention and Control 10th Ubonratchathani

** Division of Chronic Communicable Disease, Office of Disease Prevention and Control 10th Ubonratchathani

*** Sirindhorn College of Public Health, Ubonratchathani

This retrospective study aimed to evaluate the treatment success rate and identify factors associated with successful outcomes among tuberculosis (TB) patients treated with levofloxacin as part of the standard TB regimen. The study included 441 TB patients registered for treatment between July 1, 2019, and September 30, 2021. Secondary data were sourced from the National Tuberculosis Information Program (NTIP) of the Department of Disease Control. Data analysis was performed using descriptive statistics and multiple logistic regression. The findings revealed that Health Region 10 achieved a treatment success rate of 88.5% among TB patients receiving levofloxacin, surpassing the target set by the Ministry of Public Health. Factors significantly associated with treatment success included being younger than 60 years old (adjusted Odds Ratio [OR] = 3.54, 95% Confidence Interval [CI]: 1.85–6.79, $P < 0.001$), absence of comorbidities (adjusted OR = 2.46, 95% CI: 1.23–4.92, $P = 0.011$), and absence of liver disease (adjusted OR = 4.91, 95% CI: 1.11–21.69, $P = 0.036$). These results underscore the importance of prioritizing TB treatment in elderly patients and those with underlying conditions, particularly liver disease, necessitating continuous monitoring to mitigate hepatotoxic effects and enhance the likelihood of treatment success. Future research should explore a broader range of factors, including social and environmental contexts and drug-related impacts on these TB patient populations, to further refine and improve treatment guidelines.