การศึกษาการเข้าถึงและความเป็นไปได้ในการลงทุนให้บริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ในโรงพยาบาลชุมชน

หลักการและเหตุผล

Spirometry เป็นวิธีการตรวจสมรรถภาพปอด (pulmonary function test) ซึ่งวัดปริมาตรของลมที่เป่าออกจากปอดอย่างแรงและเร็วเพื่อตรวจสอบการทำงานของปอดและทางเดินหายใจ [1, 2] การตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธีนี้ นับเป็นวิธีการมาตรฐาน (gold standard) สำหรับการวินิจฉัยและประเมินความรุนแรงของโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (chronic obstructive pulmonary disease หรือ COPD) สามารถใช้วินิจฉัยแยกโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังจากโรคหืด (asthma) ที่มีอาการแสดงคล้ายคลึงกัน การวินิจฉัยแยกโรคทั้งสองออกจากกันได้ย่อมส่งผลต่อเนื่องไปยังการวางแผนการรักษาที่ถูกต้องเป็นการป้องกันผลเสียต่อผู้ป่วยจากการรักษาผิดโรค [3-5] ซึ่งสมาคมอุรเวชช์แห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์ ระบุเป็นแนวทางเวชปฏิบัติในปัจจุบัน [6, 7] นอกจากนี้ การตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ยังมีประโยชน์ในการติดตามและประเมินผลการรักษาโรคในผู้ป่วยที่มีการอุดกั้นของทางเดินหายใจ และประเมินสมรรถภาพการทำงานของปอดในผู้ป่วยที่มีโรคปอดจาการทำงาน (occupational lung disease) [7, 8]

หลายประเทศได้มีการสนับสนุนให้จัดบริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ในสถานพยาบาลระดับปฐมภูมิ โดยแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรม [9-14] เพื่อค้นหาผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังในระยะแรกสำหรับให้การรักษาที่เหมาะสม [14] อย่างไรก็ตาม โรงพยาบาลและบุคคลากรที่สามารถให้บริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry มีจำกัดในประเทศไทย ข้อมูลจากสมาคมอุรเวชช์แห่งประเทศไทยแสดงให้เห็นว่า ในปี พ.ศ. 2557 มีเพียง 46 โรงพยาบาลที่มีบุคคลากรซึ่งผ่านการอบรมและรับรองจากสมาคมอุรเวชช์แห่งประเทศไทยสำหรับการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry โดยในจำนวนนี้เป็นโรงพยาบาลชุมชนที่ให้บริการปฐมภูมิเป็นหลักเพียง 16 แห่งเท่านั้น [15]

ประเทศไทยยังไม่มีการศึกษาเชิงระบาดวิทยาของผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังในระดับประเทศ อย่างไรก็ตาม การศึกษาโดยใช้แบบจำลองที่ใช้ข้อมูลประชากรปี พ.ศ. 2543 แสดงให้เห็นว่า 4 ใน 5 ของผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังที่ไม่ได้มีสาเหตุมาจากการสูบบุหรี่อาศัยอยู่ในเขตชนบท [16] ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาความชุกของผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังในภาคเหนือของประเทศไทย [17] จากสถานการณ์ข้างต้น แสดงถึงปัญหาการขาดแคลนเครื่องมือและบุคลากรสำหรับให้บริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสถานพยาบาลระดับปฐมภูมิซึ่งให้บริการผู้ป่วยในชนบท ทั้งนี้โรคปอดอุดกั้นเรื้อรังเป็นสาเหตุการตายและการสูญเสียปีสุขภาวะสำคัญในประชากรไทย [18] จึงเป็นที่มาที่คณะทำงานพิจารณาคัดเลือกหัวข้อปัญหาสุขภาพและเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ภายใต้โครงการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบ

หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ได้คัดเลือกหัวข้อ “การตรวจคัดกรองโรค COPD ด้วยวิธี spirometry ในสถานพยาบาลระดับปฐมภูมิ” เป็นหัวข้อที่มีความสำคัญลำดับต้น ในการคัดเลือกเมื่อเดือนมีนาคมพ.ศ. 2558 [19, 20]

ในวันที่ 29 กันยายน พ.ศ. 2558 โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program หรือ HITAP) ในฐานะหน่วยงานรับผิดชอบในการวิจัยหัวข้อนี้ได้จัดประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อกำหนดคำถามและขอบเขตของงานวิจัย ซึ่งที่ประชุมได้ให้ข้อเสนอแนะและข้อคิดเห็นเบื้องต้นว่า งานวิจัยนี้ไม่ควรศึกษาในประเด็นประโยชน์หรือความคุ้มค่าของการคัดกรองโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังเนื่องจากมีหลักฐานวิชาการที่แน่ชัดแล้ว ทั้งนี้ที่ประชุมได้ให้ข้อเสนอว่างานวิจัยควรมุ่งเน้นการใช้เครื่อง spirometer สำหรับการตรวจสมรรถภาพปอดในสถานพยาบาลระดับปฐมภูมิในประเด็น (1) การกระจายของเครื่อง spirometer (2) การกระจายของบุคลากรที่สามารถให้บริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry (3) ปริมาณการใช้งานและความคุ้มทุนของการใช้งานของเครื่อง (4) ปัจจัยที่มีผลต่อการมีและไม่มีเครื่อง spirometer ในโรงพยาบาล และ (5) ความเป็นไปได้และงบประมาณที่ต้องลงทุนหากมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเครื่องในอนาคต ในมุมมองของรัฐบาล

วัตถุประสงค์การศึกษา

1) เพื่อศึกษาการเข้าถึงบริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ที่มีประสิทธิภาพในโรงพยาบาลชุมชน
2) เพื่อศึกษาต้นทุนต่อหน่วยของการให้บริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ในโรงพยาบาลชุมชน
3) เพื่อประเมินความเป็นไปได้ในการลงทุนเพื่อให้มีบริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ในโรงพยาบาลชุมชน

ทบทวนวรรณกรรม

การตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry

การตรวจสมรรถภาพปอด (pulmonary function test) เป็นการทดสอบความสามารถการทำงานของปอดในการนำอากาศเข้าสู่ร่างกายและออกจากร่างกาย [2, 21] การตรวจสมรรถภาพปอดมีความสำคัญในการตรวจวินิจฉัย การประเมินและติดตามการรักษาโรค โดยเฉพาะโรคที่มีการอุดกั้นทางเดินหายใจ เช่น โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (chronic obstructive pulmonary disease หรือ COPD) โรคหืด (asthma) หรือโรคปอดจากการทำงาน เป็นต้น โดยการตรวจดังกล่าวสามารถระบุการเสื่อมของปอดแม้กระทั่งก่อนที่ผู้ป่วยจะมีอาการแสดงของโรคซึ่งมักเกิดขึ้นเมื่อมีพยาธิสภาพในปอดมากแล้ว [7, 8] การตรวจสมรรถภาพปอดมีหลายวิธี เช่น การวัดปริมาตรความจุปอด (static lung volumes) การทดสอบด้วยการออกกำลัง (cardiopulmonary exercise

testing) หรือการวัดความจุการซึมซ่านคาร์บอนมอนอกไซด์ (diffusing capacity for carbon monoxide) แต่วิธีที่นิยมคือ spirometry ซึ่งเป็นวิธีที่ง่ายและได้ข้อมูลน่าเชื่อถือ [8] โดย spirometry ถือเป็นวิธีมาตรฐาน (gold standard) ในการตรวจเพื่อวินิจฉัย ติดตามการรักษา และประเมินความรุนแรงของโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง รวมถึงเป็นเครื่องมือสำคัญที่ใช้สำหรับวินิจฉัยแยกโรคระหว่างโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังแยกจากโรคหืด [1]

การตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ใช้อุปกรณ์ที่เรียกว่า spirometer [22] โดยผู้เข้ารับการทดสอบต้องหายใจออกโดยเร็วและแรง (forced exhalation) ผ่านเครื่อง spirometer ในขณะที่หายใจออกนั้นต้องนั่งในท่าที่ถูกต้องด้วย อากาศที่ผ่านเครื่อง spirometry จะถูกประมวลผลแสดงถึงปริมาตรของอากาศที่ผู้เข้ารับการทดสอบเป่าออกมาในช่วงเวลาต่างๆ โดยค่าที่มีความสำคัญสำหรับใช้ในการวินิจฉัยและติดตามโรค [8] ได้แก่

- FEV_1 (forced expiratory volume in one second) ซึ่งเป็นค่าที่แสดงปริมาตรอากาศที่ถูกขับออกมาในวินาทีแรกของการหายใจออกอย่างเร็วและแรงเต็มที่
- FVC (forced vital capacity) หรือค่าปริมาตรสูงสุดของอากาศที่หายใจออกอย่างเร็วและแรงเต็มที่จนสุดตำแหน่งที่หายใจเข้าเต็มที่
- FEV_1/FVC เป็นค่าได้จากการนำค่า FEV_1 หารด้วยค่า FVC แล้วคูณด้วย 100 โดยแสดงค่าเป็นร้อยละ เป็นค่าสำคัญที่ใช้ในการแสดงถึงการอุดกั้นของหลอดลม

FEV_1/FVC ในผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังหลังให้ยาขยายหลอดลมจะมีค่าน้อยกว่าร้อยละ 70 ซึ่งในระยะนี้ผู้ป่วยส่วนใหญ่ยังไม่แสดงอาการของโรค [7] ในขณะที่ผู้ป่วยโรคหืดเมื่อทำการทดสอบเปรียบเทียบก่อนและหลังให้ยาขยายหลอดลม จะมีการเพิ่มขึ้นของค่า FEV1 มากกว่าร้อยละ 12 และมีจำนวนมากกว่า 200 มิลลิลิตร [6] ทั้งนี้ในการวินิจฉัยโรคทั้งสองจำเป็นต้องได้รับการซักประวัติและตรวจร่างกายอย่างอื่นเพิ่มเติมยอกเหนือจากการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry

ประเทศไทยมีคู่มือและแนวทางเกี่ยวกับตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry 2 ฉบับ คือ แนวทางการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธีสไปโรเมตรีย์ โดยสมาคมอุรเวชช์แห่งประเทศไทย [8] และแนวทางการตรวจและแปลผลสมรรถภาพปอดด้วยวิธีสไปโรเมตรีย์ในงานอาชีวอนามัย โดยสมาคมโรคจากการประกอบอาชีและสิ่งแวดล้อมแห่งประเทศไทย [23] ซึ่งทั้งสองหน่วยงานได้จัดฝึกอบรมการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry อย่างสม่ำเสมอทุกปี อย่างไรก็ตามสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ได้มีประกาศให้สถานบริการสามารถเบิกค่าใช้จ่ายสำหรับการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ในการวินิจฉัยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังหรือโรคหืดได้เฉพาะการตรวจที่ดำเนินการโดยผู้ที่ผ่านการรับรองจากสมาคมอุรเวชช์แห่งประเทศไทยเท่านั้น [24]

เครื่อง spirometer แบ่งได้เป็น 2 ประเภท ได้แก่ volume spirometry และ flow spirometry [25] โดยการทำงานของ volume spirometer นั้นจะเก็บข้อมูลปริมาตรอากาศที่หายใจออกด้วยการแทนที่ของน้ำ ซึ่งเป็นการทำงานแบบไม่ต้องอาศัยระบบไฟฟ้า [22, 25] อุปกรณ์ในกลุ่มนี้มีหลายชนิดด้วยกัน โดยมีข้อดี คือ ใช้งานง่าย มีความแม่นยำสูง ดูแลรักษาง่าย อย่างไรก็ตามเนื่องจากอุปกรณ์ในกลุ่มนี้มีขนาดใหญ่จึงทำให้เคลื่อนย้ายลำบาก ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อยาก และไม่สามารถทำการวัด PEF (peak expiratory flow) [8] รวมถึงมีรายงานเกี่ยวกับปัญหาการรั่วไหลของอุปกรณ์ การวัดที่ไม่แม่นยำอันเนื่องมาจากการจัดท่าทดสอบที่ไม่ถูกต้อง (improper positioning) [25]

Flow spirometer (หรือ flow-sensing หรือ flow-oriented หรือ flow-measurement spirometer) ซึ่งเป็น spirometer ที่พัฒนาให้มีอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์เสริมเข้ามาโดยมีตัวแปลงสัญญาณ (sensor) เพื่อวัดความเร็วของกระแสลมที่ผ่านเข้าอุปกรณ์ จากนั้นจึงทำการบันทึกค่าอัตราการไหลของลมเป็นช่วงๆ แล้วแปลงข้อมูลที่บันทึกได้เป็นปริมาตรและอัตราการไหล ณ ช่วงเวลาหนึ่ง [26] อุปกรณ์ในกลุ่มนี้แบ่งออกเป็นหลายประเภทตามตัวแปลงสัญญาณ [27] ข้อดีของอุปกรณ์ในกลุ่มนี้คือ มีขนาดเล็กเคลื่อนย้ายสะดวก แปลงข้อมูลได้รวดเร็ว อย่างไรก็การปรับจูนเครื่อง (calibrate) ทำได้ค่อนข้างยาก เมื่อใช้ไปนานๆอาจพบปัญหาที่ตัวแปลงสัญญาณอันเนื่องจากความชื้นของละอองน้ำในลมหายใจที่ตกลงบนตัวแปลงสัญญาณ ซึ่งอาจทำให้ไม่สามารถปรับเครื่องให้เป็นมาตรฐานได้ [8, 26]

นอกจากเครื่องทั้งสองประเภทข้างต้นแล้ว ปัจจุบันยังมี spirometer แบบพกพา (portable spirometer) ที่ได้รับความนิยมมากขึ้น โดยสามารถใช้งานได้เหมือนกับ volume และ flow spirometer [7, 12, 28-30] มีการศึกษาเปรียบเทียบระหว่างการใช้เครื่อง spirometer แบบตั้งโต๊ะและแบบพกพา พบว่าอุปกรณ์ทั้งสองรายงานค่าที่แตกต่างกันอยู่ระดับหนึ่ง อย่างไรก็ตามค่าความแตกต่างถือว่าอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ [31] เครื่องดังกล่าวออกแบบให้สามารถจดจำข้อมูลได้ จึงสามารถนำไปใช้ในพื้นที่หรือชุมชนและนำข้อมูลที่บันทึกไว้ลงบันทึกต่อไปในฐานข้อมูลอื่นหรือจัดพิมพ์ต่อไปได้ อย่างไรก็ตาม spirometer แบบพกพามีความบอบบางเกิดความเสียหายได้ง่าย [7]

โรคหืดและโรคปอดจากการประกอบอาชีพ

โรคหืดเกิดจากการอักเสบเรื้อรังของหลอดลม ซึ่งอาจเป็นผลมาจากปฏิกิริยาตอบสนองต่อสารก่อภูมิแพ้ที่ไวและมากกว่าปกติ (bronchial hyper-responsiveness หรือ BHR) เมื่อได้รับสารกระตุ้นผู้ป่วยจะมีอาการไอแน่นหน้าอก หายใจมีเสียงหวีด (wheeze) หรือมีอาการหอบเหนื่อย ในการวินิจฉัยผู้ป่วยโรคหืดต้องใช้ข้อมูลหลายด้านประกอบ ได้แก่ ประวัติผู้ป่วย การตรวจร่างกาย และการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry โดยการตรวจสมรรถภาพปอดเป็นการตรวจหาการอุดกั้นทางเดินหายใจของผู้ป่วย เนื่องจากโรคหืดมีลักษณะเป็น reversible obstructive airflow ดังนั้นผู้ป่วยจะได้รับการทดสอบเปรียบเทียบก่อนและหลังการ

ได้รับยาขยายหลอดลม การรักษาผู้ป่วยโรคหืดเรื้อรังที่สำคัญคือการได้รับยา corticosteroid ชนิดสูด (inhaled corticosteroids หรือ ICSs) ร่วมกับยาขยายหลอดลม [6] ข้อมูลระบาดวิทยายืนยันการเพิ่มขึ้นของอุบัติการณ์และความชุกของโรคหืดในช่วง 20-30 ปีที่ผ่านมาทั่วโลก ในประเทศไทย พบว่าโรคหืดมีความชุกอยู่ที่ร้อยละ 6.5 ต่อประชากร [32] หรือร้อยละ 2.9 ในประชากรอายุระหว่าง 20-44 ปี [33] ทั้งนี้ยังไม่มีการศึกษาเปรียบเทียบระบาดวิทยาของโรคหืดระหว่างเขตเมืองและเขตชนบทในประเทศไทย

กลุ่มโรคระบบทางเดินหายใจอีกกลุ่มที่จำเป็นต้องได้รับการวินิจฉัยด้วยการตรวจสมรรถภาพปอดคือ โรคจากการประกอบอาชีพ เช่น โรคซิลิโคสิส (silicosis) โรคบิสสิโนสิส (byssinosis) หรือโรคหืดจากการทำงาน [34] โดยสมาคมโรคจากการประกอบอาชีพและสิ่งแวดล้อมแห่งประเทศไทย ได้จัดทำแนวทางการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry สำหรับโรคจากการประกอบอาชีพตั้งแต่ปี 2557 [23]

โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง

โรคปอดอุดกั้นเรื้อรังเกิดจากการระคายเคืองเรื้อรังของปอดจากฝุ่นและก๊าซพิษ ส่งผลต่อการหายใจของผู้ป่วย โดยผู้ป่วยจะมีอาการหอบเหนื่อย และ/หรือ ไอเรื้อรัง มีเสมหะ อย่างไรก็ตามเนื่องจากปอดเป็นอวัยวะที่มีสมรรถนะสำรองสูง อาการแสดงของโรคจึงมักเกิดขึ้นเมื่อเกิดพยาธิสภาพในเนื้อปอดมากแล้ว สาเหตุที่สำคัญที่สุดของการเกิดโรคคือควันบุหรี่ ถึงแม้โรคปอดอุดกั้นเรื้อรังจะเป็นโรคที่ป้องกันและรักษาได้ แต่การรักษาไม่สามารถทำให้โครงสร้างของปอดหรือส่วนอื่นๆ ของทางเดินหายใจที่ถูกทำลายกลับคืนสมบูรณ์ได้ดังเดิม (not fully reversible) [7]

โรคปอดอุดกั้นเรื้อรังมักหมายรวมถึงโรค 2 โรค ได้แก่ โรคหลอดลมอักเสบเรื้อรัง (chronic bronchitis) และโรคถุงลมโป่งพอง (pulmonary emphysema) ซึ่งในอดีตมีความพยายามในการวินิจฉัยโรคทั้งสองออกจากกันโดยดูจากอาการแสดงของโรค แต่ปัจจุบันพบว่าผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังมักมีอาการแสดงร่วมของทั้งสองโรค [3, 35] อีกทั้งคำว่าถุงลมโป่งพอง แท้จริงแล้วเป็นคำที่ใช้ในการอธิบายความผิดปกติของโครงสร้างปอด ซึ่งในความเป็นจริงสามารถพบลักษณะดังกล่าวได้ในผู้ที่มีการทำงานของปอดเป็นปกติ [29] อย่างไรก็ตามในบัญชีจำแนกโรคระหว่างประเทศ (international classification of disease หรือ ICD) ยังคงแบ่งประเภททั้งสองโรคนี้ออกจากกัน [36] เช่นเดียวกันกับการเก็บข้อมูลทางระบาดวิทยา [37]

ประเทศไทยไม่มีการศึกษาเชิงระบาดวิทยาของผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังในระดับประเทศ ข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบันมากจากรายงานการเฝ้าระวังโรคไม่ติดต่อเรื้อรังของสำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข โดยในปี พ.ศ. 2555 มีผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง โรคหลอดลมอักเสบ โรคหลอดลมอักเสบเรื้อรังธรรมดา และโรคถุงลมโป่งพอง รวมกันทั้งสิ้น 113,602 ราย ในจำนวนนี้เป็นผู้ป่วยใหม่ 24,927 หรือร้อยละ 22 ของผู้ป่วยทั้งหมด โดยคิดเป็นความชุกของโรค ร้อยละ 0.18 ของจำนวนประชากรทั้งหมด หรือ

ร้อยละ 0.31 ของจำนวนประชากรที่อายุตั้งแต่ 30 ปีขึ้นไป [37, 38] ซึ่งค่าที่ได้จากการเฝ้าระวังนี้ น้อยกว่าค่าที่ได้จากแบบจำลองที่ใช้ข้อมูลประชากรในปี พ.ศ. 2543 ซึ่งประมาณการว่าความชุกของของผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังที่อายุตั้งแต่ 30 ปีขึ้นไป อยู่ที่ร้อยละ 5 [16] จากรายงานภาระโรคพบว่า โรคปอดอุดกั้นเรื้อรังเป็นสาเหตุของการตายของประชากรไทยเพศชายและเพศหญิงลำดับที่ 5 และ 7 เป็นโรคที่ทำให้ประชากรไทยสูญเสียปีสุขภาวะโดยรวมถึง 207,000 ปี ในเพศชาย และ 65,000 ปี ในเพศหญิง จัดเป็นสาเหตุการสูญเสียปีสุขภาวะลำดับที่สองของในประชากรไทยเพศชายที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป [18]

การศึกษาความชุกของโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังในภาพรวมของประเทศไทย รายงานร้อยละความชุกของผู้ป่วยที่อยู่ในเขตเมืองมากกว่าเขตชนบท (ร้อยละ 12 ต่อร้อยละ 8.4 ตามลำดับ) อย่างไรก็ตาม การศึกษาเฉพาะพื้นที่ของประเทศไทยรายงานข้อมูลความชุกของผู้ป่วยในเขตชนบทมีมากกว่าเขตเมือง (ร้อยละ 6.8 ต่อร้อยละ 3.7) [17] นอกจากนี้ ข้อมูลจากแบบจำลองยังแสดงให้เห็นว่า ร้อยละ 88 ของผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังที่ไม่ได้มีสาเหตุมาจากการสูบบุหรี่เป็นผู้ที่อาศัยอยู่ในเขตชนบท [16] ซึ่งข้อมูลข้างต้นได้แสดงให้เห็นว่าสถานการณ์ผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังในประเทศไทยในเขตชนบทมีจำนวนมาก

การคัดกรองโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังโดยการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry

แม้จะมีแนวความคิดในการคัดกรองโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังในกลุ่มประชากรทั่วไป โดยใช้การตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry อย่างไรก็ตาม หลักฐานทางวิชาการที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบแสดงให้เห็นว่าการคัดกรองด้วยวิธีดังกล่าวไม่มีเหมาะสมด้วยเหตุผลหลายประการ [39] ในประเทศอังกฤษและสหรัฐอเมริกา ไม่แนะนำให้ทำการคัดกรองผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังโดยใช้การตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry [40, 41] เนื่องจากปัญหาเรื่องของความแม่นยำในการคัดกรองเพื่อให้ได้ผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังในระยะเริ่มต้น ความคุ้มค่าในทางเศรษฐศาสตร์ การเพิ่มอัตราการเลิกบุหรี่ซึ่งเป็นวิธีการรักษาที่ได้ผลดีที่สุดสำหรับผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังในระยะแรก [42] โดยในประการหลังนั้น การศึกษาของประเทศสหรัฐอเมริการายงานว่าการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ไม่ช่วยเพิ่มการอัตราการเลิกสูบบุหรี่อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังระยะเริ่มต้นที่ไม่มีอาการแสดงทางคลินิก นอกจากนี้ยังไม่พบหลักฐานที่แสดงว่าการคัดกรองโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังจะช่วยลดอัตราป่วยและอัตราตาย (morbidity and mortality rates) จากโรคลงได้ [39]

อย่างไรก็ตาม มีข้อเสนอแนะในต่างประเทศและหลักฐานวิชาการจำนวนมากที่แนะนำให้ใช้วิธีการการค้นหาผู้ป่วย (case-finding) โรคปอดอุดกั้นเรื้อรังในผู้ที่มีความเสี่ยงหรือมีประวัติในการสัมผัสหรือมีความใกล้ชิดกับสารที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรค ร่วมกับการใช้อุปกรณ์ตรวจสมรรถภาพปอดแบบพกพา แทนการคัดกรองในกลุ่มประชากรทั่วไป [12, 43-48] สำหรับในประเทศไทยนั้น ไม่ได้มีข้อแนะนำเกี่ยวกับการคัดกรองโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง อย่างไรก็ตาม มีการศึกษาที่ใช้แบบสอบถามร่วมกับการวัด peak expiratory flow

(PEF) โดยใช้ mini peak flow meter ในผู้ที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป พบว่าการคัดกรองด้วยวิธีดังกล่าวมีความไวและความจำเพาะอยู่ในเกณฑ์ที่ดี [49, 50]

การใช้ spirometry ในการวินิจฉัยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังในสถานพยาบาลระดับปฐมภูมิ

การตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ได้รับการแนะนำให้เป็นการตรวจประเมินที่ควรมีอยู่ในสถานพยาบาลระดับปฐมภูมิในหลายประเทศ ซึ่งผู้ที่สามารถประกอบการตรวจและแปลผลการตรวจได้นั้นควรเป็นผู้ที่ผ่านการอบรมและได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ [9-14] ถึงแม้ว่าการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry จะมีอยู่ในสถานพยาบาลระดับปฐมภูมิในหลายประเทศ แต่ปัญหาหลักที่พบคือการใช้วิธีการดังกล่าวในการร่วมวินิจฉัยโรคต่ำกว่าที่ควรจะเป็น (underutilization) [51-54] โดยเฉพาะในเขตชนบท [55] ส่งผลไปยังการวินิจฉัยโรคได้ผู้ป่วยต่ำกว่าที่ควรจะเป็น (underdiagnosis) หรือมากกว่าที่ควรจะเป็น (overdiagnosis) ทำให้ผู้ป่วยที่ป่วยจริง ไม่ได้รับการรักษาและผู้ที่ไม่ได้ป่วยได้รับการรักษาโดยไม่จำเป็น [14, 56, 57] ซึ่งการวินิจฉัยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังที่ต่ำกว่าและมากกว่าความจำเป็นนี้มีค่าตั้งแต่ร้อยละ 81 ถึงร้อยละ 86 ของการวินิจฉัยทั้งหมด [57] นอกจากนี้ยังพบอีกว่าการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry มีการใช้ลดลงในผู้ป่วยที่มีอายุมากขึ้น [52] การใช้ spirometer ที่ต่ำกว่าที่ควรจะเป็น เกิดจากสาเหตุหลายประการ อาทิ แพทย์ไม่คิดว่าการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry เป็นวิธีการที่จำเป็น [58] ไม่มีความมั่นใจในการใช้เครื่อง spirometer หรือไม่มีความมั่นใจในการแปลผล [59]

การวินิจฉัยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังโดยไม่ใช้วิธีการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry นั้น นอกจากจะทำให้เสียโอกาสในการตรวจเจอและได้รักษาผู้ป่วยแล้ว ยังอาจเกิดความผิดพลาดจากการวินิจฉัยแยกโรคที่ผิด โดยเฉพาะการแยกออกจากโรคหืดซึ่งมีลักษณะอาการที่คล้ายกัน โดยพบว่ามีผู้ป่วยที่อายุมากว่า 40 ปี ได้รับการวินิจฉัยโรคทั้งสองรีนี้สลับกันถึงร้อยละ 25 [60, 61] ซึ่งมีหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าการวินิจฉัยและให้การรักษาโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังกับโรคหืดสลับกันนั้น ส่งผลเสียรุนแรงต่อคนไข้ทั้งสองโรค มาตรฐานการรักษาโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังคือการให้ยาขยายหลอดลม ในขณะที่โรคหืดคือการให้ ICSs ซึ่งการให้ยา ICSs ในผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังอาจก่อให้เกิดปัญหาปอดอักเสบ (pneumonia) ตามมาได้ ในขณะที่การไม่ได้รับยา ICSs อย่างเหมาะสมในผู้ป่วยโรคหืด อาจเพิ่มโอกาสเสียชีวิตจากภาวะทางเดินหายใจล้มเหลว [5, 62]

ในประเทศไทย ยังไม่มีข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ในสถานพยาบาลระดับชุมชน สำหรับในทางปฏิบัตินั้น พบว่าการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry สามารถดำเนินการได้ในโรงพยาบาลชุมชนขึ้นไป ซึ่งโรงพยาบาลชุมชนที่สามารถดำเนินการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ได้นั้น ยังมีอยู่อย่างจำกัดในประเทศไทย จากข้อมูลการรับรองผู้ที่สามารถดำเนินการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ของสมาคมอุรเวชช์แห่งประเทศไทยในปี พ.ศ.

2557 มีโรงพยาบาลจำนวน 46 โรงพยาบาลที่มีผู้ผ่านการรับรองและโรงพยาบาลชุมชนเพียง 16 โรงพยาบาลเท่านั้น [15]

กรอบแนวคิดการศึกษา

การศึกษานี้พิจารณาใน 2 ประเด็นหลัก คือ การเข้าถึงบริการและความเป็นไปได้ในการลงทุนเพื่อให้มีบริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ในโรงพยาบาลชุมชน โดยในส่วนของการเข้าถึงบริการได้ประยุกต์ใช้หลักการเรื่องการมีอยู่ (availability) และการเข้าถึง (accessibility) ซึ่งเป็นองค์ประกอบ 2 ด้านจากทั้งหมด 4 ด้านที่องค์การอนามัยโลก (World Health Organization หรือ WHO) เสนอเพื่อใช้พิจารณาเพิ่มการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสม (access to appropriate medical devices) [63, 64] (ดูภาคผนวก 1)

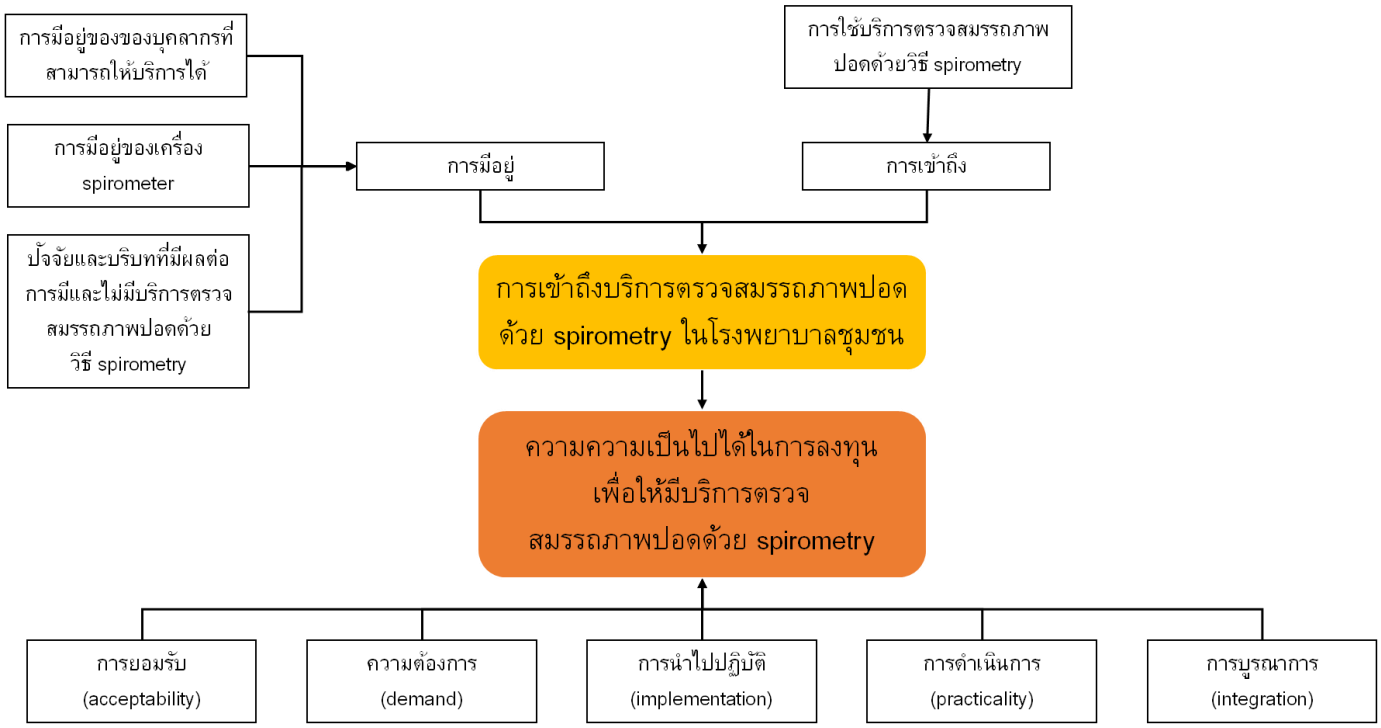
การศึกษาเรื่องการมีอยู่ จะให้ความสนใจกับการมีอยู่ของทรัพยากรสำคัญที่ใช้ในการตรวจสมรรถภาพปอด ได้แก่ เครื่อง spirometer และบุคลากรที่สามารถให้บริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ในโรงพยาบาลชุมชน ร่วมกับการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการมีหรือไม่มีบริการ สำหรับการเข้าถึงจะพิจารณาการใช้งาน (utilization) ของเครื่อง spirometer ซึ่งเป็นวิธีการหนึ่งที่ใช้ประเมินการเข้าถึงบริการสุขภาพ [65] โดยพิจารณาปริมาณการใช้บริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ของผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังและโรคหืด

ในการศึกษานี้จะไม่พิจารณาองค์ประกอบอีกสองด้านที่เหลือ คือ ความเหมาะสม (appropriateness) และความสามารถในการจ่าย (affordability) เนื่องจากการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ถือเป็นวิธีที่เป็นมาตรฐานในการตรวจวินิจฉัยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง ซึ่งมีการศึกษาที่มีคุณภาพจำนวนมากรองรับ มีแนวทางปฏิบัติมาตรฐานที่ชัดเจนและเป็นไปในแนวทางเดียวกัน จึงไม่จำเป็นต้องมีการพิจารณาเรื่องความเหมาะสม นอกจากนี้ ค่าใช้จ่ายของบริการตรวจสมรรถภาพปอดที่ครอบคลุมอยู่ในสิทธิประโยชน์ของทุกสิทธิการรักษาพยาบาล ทำให้ผู้ป่วยไม่มีค่าใช้จ่ายโดยตรงที่เกิดจากการใช้บริการดังกล่าว จึงไม่มีการพิจารณาเรื่องความสามารถในการจ่าย

สำหรับความเป็นไปได้ในการลงทุนเพื่อให้มีบริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ในโรงพยาบาลชุมชนนั้น การศึกษานี้จะอ้างอิงกรอบที่เสนอโดย Bowen และคณะ [66] (ดูภาคผนวก 2) โดยคัดเลือกประเด็นที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้ประเมินความเป็นไปได้ จำนวน 5 ประเด็น ได้แก่

1. การยอมรับ (acceptability) – การตอบสนอง (reaction) ของประชากรกลุ่มเป้าหมายต่อมาตรการที่สนใจ
2. ความต้องการ (demand) – การประมาณการการใช้งานที่อาจเกิดขึ้น (estimated use) หรือการใช้งานจริง (actual use) ของมาตรการที่สนใจ

3. การนำไปปฏิบัติ (implementation) – ระดับ ความน่าจะเป็น และวิธีการที่จะทำให้มาตรการสามารถดำเนินการได้อย่างเต็มรูปแบบในพื้นที่
4. การดำเนินการ (practicality) – ความสามารถในการดำเนินงานของมาตรการที่สนใจในกรณีที่มีทรัพยากร เวลา หรือเงื่อนไขในการดำเนินการที่จำกัด โดยไม่มีมาตรการภายนอกเข้าไปเกี่ยวข้อง
5. การบูรณาการ (integration) – ระดับของระบบที่มีอยู่แล้ว ซึ่งรวมถึงโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นต้องปรับเปลี่ยนเพื่อให้รองรับกับมาตรการที่สนใจ



รูปที่ 1 กรอบการศึกษา

ระเบียบวิธีวิจัย

การศึกษานี้ประกอบด้วยการศึกษาย่อยๆ จำนวน 3 การศึกษาตามวัตถุประสงค์ โดยแต่ละการศึกษามีระเบียบวิธีวิจัยดังนี้

(1) การเข้าถึงบริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry

การศึกษานี้วิเคราะห์การเข้าถึงบริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ของประชาชน โดยพิจารณาใน 3 ประเด็น คือ

1) การมีอยู่ของทรัพยากร (availability) ทำการวิเคราะห์ข้อมูลจำนวนและการกระจายของเครื่อง spirometer ในโรงพยาบาลชุมชนในประเทศไทย รวมถึงจำนวนและการกระจายของบุคลากรที่ผ่านการอบรมและได้รับการรับรองในการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry จากสมาคมอุรเวชช์แห่งประเทศไทย โดยข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์มาจากแหล่งข้อมูลต่างๆ ได้แก่

- บริษัทผู้ผลิตหรือจัดจำหน่ายเครื่อง spirometer ทั้งหมดในประเทศไทยเพื่อวิเคราะห์ข้อมูลจำนวนและการกระจายของเครื่อง spirometer
- สมาคมอุรเวชช์แห่งประเทศไทย เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลจำนวนและการกระจายของเครื่อง spirometer และบุคลากรที่ผ่านการอบรมและได้รับการรับรองจากสมาคมฯ
- แบบสอบถามการให้บริการเครื่อง spirometer ในโรงพยาบาลชุมชนโดยอ้างอิงจากงานของ Johns และคณะ [67] นักวิจัยทำการพัฒนาแบบสอบถามเพื่อสำรวจการมีอยู่ของเครื่อง และบุคลากรผู้ใช้เครื่อง spirometer ในโรงพยาบาลชุมชนทั้งหมดในประเทศไทยจำนวน 776 แห่ง โดยการส่งแบบสอบถามทางจดหมายและทางอินเตอร์เน็ตผ่านเว็บไซต์ SurveyMonkey® รวมถึงสำรวจการให้บริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ในโรงพยาบาลดังกล่าว เพื่อศึกษาลักษณะและความสามารถในการให้บริการของโรงพยาบาลชุมชน ทั้งนี้ นักวิจัยจะทำการติดตามการตอบแบบสอบถามเพิ่มเติมทางโทรศัพท์อย่างน้อยสองครั้ง

ข้อมูลข้างต้นจะทำการวิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistical analysis) และแสดงผลในรูปแบบสารสนเทศภูมิศาสตร์ (geographical information) เพื่อแสดงให้เห็นถึงการกระจายของทรัพยากรที่มีอยู่ทั้งเครื่อง spirometer และบุคลากรผู้ใช้เครื่อง รวมถึงเพื่อเข้าใจสถานการณ์ของการให้บริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ในโรงพยาบาลชุมชน

2) การเข้าถึงบริการของผู้ป่วย (accessibility) นักวิจัยทำการศึกษาการเข้าถึงบริการของผู้ป่วยจากปริมาณการใช้บริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry โดยทำการวิเคราะห์เพื่อหาร้อยละของผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังและโรคหืดที่ได้รับการวินิจฉัยโรคด้วยวิธี spirometry จากจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดในพื้นที่นั้นๆ เพื่อเปรียบเทียบกับการเข้าถึงบริการของผู้ป่วยในพื้นที่อื่นๆ โดยอาศัยฐานข้อมูลผู้ป่วยของกรมบัญชีกลาง สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และสำนักงานประกันสังคม และ/หรือข้อมูลการเฝ้าระวังโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง ของสำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ทั้งนี้ หากไม่พบข้อมูลดังกล่าว นักวิจัยจะทำการเก็บข้อมูลเองโดยใช้แบบสอบถามที่นักวิจัยพัฒนาขึ้น สัมภาษณ์ผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังและโรคหืดที่เข้ารับบริการในโรงพยาบาลชุมชนแบบตัวต่อตัว (face to face Interview)

ในการสำรวจนักวิจัยจะทำการสุ่มตัวอย่างผู้ป่วยเพื่อเก็บข้อมูลโดยทำการสุ่มแบบชั้นภูมิ (stratified sampling) ตามจำนวนภาคทั้ง 4 ภาคในประเทศไทย ได้แก่ ภาคเหนือ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคกลาง และภาคใต้ จากนั้นสุ่มเลือกจังหวัดจากภาคต่างๆ ภาคละ 2 จังหวัด แล้วจึงทำการสุ่มเลือกโรงพยาบาล

ชุมชนจากจังหวัดต่างๆ จังหวัดละ 3 โรงพยาบาล รวมเป็นทั้งสิ้น 24 โรงพยาบาล โดยการเลือกโรงพยาบาลจะอยู่บนสมมติฐานที่ว่าโรงพยาบาลชุมชนแต่ละแห่งไม่มีความแตกต่างกันในแง่ของภูมิศาสตร์ รูปแบบการให้บริการ หรือข้อกำหนดอื่นๆ ที่อาจส่งให้มีรูปแบบของการให้บริการที่แตกต่างกันออกไป สำหรับการคำนวณกลุ่มตัวอย่างจะใช้สูตรของ Wayne และคณะ [68]

$$n = \frac{z^2_{1-\frac{\alpha}{2}}\, p(1-p)}{d^2}$$

โดยที่

n = ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง

α = ระดับความเชื่อมั่นที่ 95%

Z = ค่าคงที่ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% คือ 1.96

p = สัดส่วนของผู้ป่วยที่ได้รับบริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry

d = ความแม่นยำของการประมาณค่า

จากการทบทวนวรรณกรรมพบสัดส่วนของผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังที่ได้รับบริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry เท่ากับ 0.53 [54] และกำหนดให้ความแม่นยำของการประมาณค่าเท่ากับ 0.05 ได้จำนวนกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 383 คน ซึ่งต้องเก็บข้อมูลจากผู้ป่วยจำนวนอย่างน้อย 16 คนในแต่ละโรงพยาบาล

ข้อมูลที่ได้จากการสำรวจจะวิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนาและการวิเคราะห์การถดถอยพหุคูณเพื่อทราบสถานการณ์การเข้าถึงบริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ของผู้ป่วยและปัจจัยที่มีผลต่อการเข้าถึงบริการดังกล่าว

3) การประเมินปัจจัยที่มีผลต่อการมีบริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ในโรงพยาบาลชุมชน โดยใช้แบบสอบถามการให้บริการเครื่อง spirometer ในข้อ1) ตัวอย่างของประเด็นที่จะดำเนินการสอบถาม ได้แก่

- การมีหรือไม่มีเครื่อง spirometer ใช้ในโรงพยาบาล
- สาเหตุของการไม่มีเครื่อง
- ประเภทของเครื่อง spirometer ที่มีอยู่
- บุคลากรที่ใช้เครื่อง
- ปริมาณการใช้งาน

- ข้อบ่งใช้ของเครื่อง
- ค่าบริการในการใช้เครื่อง
- ฯลฯ

ข้อมูลที่ได้จะถูกนำมาวิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนาและการวิเคราะห์การถดถอยพหุคูณ (multiple regression analysis) เพื่อวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ของปัจจัยที่มีผลต่อการมีเครื่อง spirometer ในโรงพยาบาลชุมชน จากนั้นจะทำการเลือกกลุ่มตัวอย่างเพื่อสัมภาษณ์เชิงลึกและ/หรือการสนทนากลุ่ม เพื่อให้ได้ข้อมูลเชิงคุณภาพของปัจจัยที่มีผลต่อการให้บริการดังกล่าว

(2) ต้นทุนต่อหน่วยของการให้บริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry

การศึกษานี้เก็บข้อมูลต้นทุนในมุมมองของผู้ให้บริการหรือโรงพยาบาล ทำการเก็บข้อมูลจากโรงพยาบาลชุมชนจำนวน 2 แห่ง โดยการสุ่มเลือกแบบเจาะจง (purposive sampling) พัฒนาแบบฟอร์มการเก็บข้อมูลต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ของการใช้เครื่อง spirometer ตามประเภทต้นทุน [69] ได้แก่

- ต้นทุนค่าลงทุน (capital cost) เช่น ค่าเสื่อมราคาของเครื่อง spirometer ค่าบำรุงรักษาและซ่อมแซม
- ต้นทุนค่าแรง (labor cost) เช่น เงินเดือนและค่าตอบแทนอื่นๆ รวมถึงค่าล่วงเวลาของบุคลากรผู้ใช้เครื่อง spirometer
- ต้นทุนค่าวัสดุ (material cost) ประกอบด้วยค่าวัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ เช่น น้ำยาฆ่าเชื้อ หลอดอม หรือที่หนีบจมูกแบบชนิดใช้ครั้งเดียว เป็นต้น

การคำนวณต้นทุนต่อหน่วยทำโดยคำนวณต้นทุนรวมที่เกิดขึ้นทั้งหมดเฉลี่ยเป็นรายสัปดาห์หารด้วยจำนวนครั้งในการให้บริการผู้ป่วยต่อสัปดาห์ ดังสูตร

$$\text{ต้นทุนต่อหน่วย} = \frac{(\text{ต้นทุนค่าลงทุน}+\text{ต้นทุนค่าแรง}+\text{ต้นทุนค่าวัสดุ})}{\text{จำนวนครั้งในการให้บริการต่อสัปดาห์}}$$

นอกจากนั้น การศึกษานี้ทำการวิเคราะห์การประหยัดต่อขนาด (economy of scale) เพื่อพิจารณาอัตราการให้บริการที่ดีที่สุด โดยจะดูเฉพาะปัจจัยต้นทุนโดยไม่คำนึงถึงรายรับ เป็นอัตราการให้บริการที่มีต้นทุนต่อ

หน่วยต่ำที่สุด ซึ่งจะสัมพันธ์กับต้นทุนส่วนเพิ่ม[1] โดยอัตราการให้บริการที่ดีที่สุดจะเป็นจุดที่มีต้นทุนส่วนเพิ่มเท่ากับต้นทุนต่อหน่วยพอดี

(3) ความเป็นไปได้ในการลงทุนเพื่อให้มีบริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry

นักวิจัยจะทำการศึกษาความเป็นไปได้ในการลงทุนตามประเด็นที่กำหนดในกรอบการศึกษา โดยมีตัวอย่างประเด็นที่จะศึกษา ได้แก่

- ความต้องการมีบริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ในโรงพยาบาลชุมชน (ในโรงพยาบาลที่ไม่มีบริการ) และปริมาณการให้บริการจริง (ในโรงพยาบาลที่มีบริการ)
- ความตั้งใจในการให้บริการอย่างต่อเนื่อง
- ทัศนคติต่อการให้บริการของผู้ให้บริการ
- ผลกระทบทางงบประมาณในกรณีที่มีการลงทุนเพิ่มเพื่อให้มีบริการที่โรงพยาบาล
- ความสามารถในการรับภาระงานเพิ่มของบุคลากรในโรงพยาบาล
- ฯลฯ

นักวิจัยทำการเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพ โดยใช้แบบสอบถามแบบกึ่งมีโครงสร้างทำการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้ปฏิบัติงานและผู้กำหนดนโยบายทั้งในระดับชาติและระดับโรงพยาบาล เช่น สำนักบริหารการสาธารณสุข สำนักปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ผู้อำนวยการและผู้บริหารโรงพยาบาลชุมชน รวมถึงแพทย์และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่อง spirometer

ข้อมูลในส่วนนี้จะใช้การวิเคราะห์เนื้อหา (content) บริบท (context) และผู้เล่น (actor) เพื่อหาปัญหา อุปสรรค ปัจจัย หรือบริบทแวดล้อมที่มีผลต่อการให้บริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ในโรงพยาบาลชุมชน ประกอบกับการพิจารณาข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์ในข้อ (1) และ (2) เพื่อประเมินความเป็นไปได้และความเหมาะสมในการลงทุนให้มีบริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ในโรงพยาบาลชุมชนต่อไปในอนาคต

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

[1]ต้นทุนส่วนเพิ่ม (Marginal cost) หมายถึง ต้นทุนการผลิตที่เปลี่ยนแปลงไป เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงปริมาณผลผลิตไป 1 หน่วย

(1) ทราบถึงสถานการณ์ของการให้บริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ในโรงพยาบาลชุมชน ทั้งการมีอยู่ของทรัพยากร การเข้าถึงบริการของประชาชน ต้นทุนในการให้บริการ และความเป็นไปได้ในการลงทุนเพื่อให้มีบริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยวิธี spirometry ต่อไปในอนาคต

(2) แนวทางในการพัฒนานโยบายเกี่ยวกับการบริหารจัดการเครื่อง spirometer และการให้บริการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยเครื่องดังกล่าวในโรงพยาบาลชุมชน

ระยะเวลาการศึกษา

ระยะเวลาการศึกษาโครงการฯ รวม 8 เดือน (เดือนมกราคม พ.ศ. 2559 ถึงเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2559)

รายละเอียดกิจกรรม	เดือน							
	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.
พัฒนาข้อเสนองานวิจัย	←	→						
ดำเนินการขอข้อมูลจำนวนและการกระจายของเครื่อง spirometer บุคลากรผู้ใช้เครื่อง จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจด้วย spirometry จากฐานข้อมูลของหน่วยงานต่างๆ		←	→					
พัฒนาแบบสอบถามการใช้เครื่อง spirometer ของรพ. แบบสอบถามการเข้าถึงบริการของผู้ป่วย และแบบฟอร์มการเก็บข้อมูลต้นทุน		←	→					
ยื่นเอกสารเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย		←	→					
ส่งแบบสอบถามการใช้เครื่อง spirometer ไปยังโรงพยาบาลชุมชน		←	→					
เก็บข้อมูลต้นทุนการให้บริการตรวจด้วย spirometry		←	→					
สัมภาษณ์ผู้ป่วยเรื่องการเข้าถึงบริการ				←	→			
วิเคราะห์ข้อมูล				←	→	→		
สัมภาษณ์เชิงลึกผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย						←	→	
จัดประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อนำเสนอผลการศึกษา							←	→
ส่งรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์								←

นักวิจัย

1. นายทรงยศ พิลาสันต์	นักวิจัย
2. ภญ.ธนพร บุษบาวไล	ผู้ช่วยวิจัย
3. ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์	นักวิจัยอาวุโส
4. ดร. ภญ.ศรีเพ็ญ ตันติเวสส	นักวิจัยอาวุโส

เอกสารอ้างอิง

1. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Spirometry for health care provider. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease,; 2010.

2. Hadjiliadis D, Zieve D. Pulmonary function tests: MedlinePlus; 2013 [updated 3 December 2013; cited 2015, 15 December].

3. Athanazio R. Airway disease: similarities and differences between asthma, COPD and bronchiectasis. Clinics. 2012 Nov;67(11):1335-43. PubMed PMID: 23184213. Pubmed Central PMCID: 3488995.

4. Miravitlles M, Andreu I, Romero Y, Sitjar S, Altes A, Anton E. Difficulties in differential diagnosis of COPD and asthma in primary care. The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners. 2012 Feb;62(595):e68-75. PubMed PMID: 22520766. Pubmed Central PMCID: 3268496.

5. Price DB, Yawn BP, Jones RC. Improving the differential diagnosis of chronic obstructive pulmonary disease in primary care. Mayo Clinic proceedings. 2010 Dec;85(12):1122-9. PubMed PMID: 21123639. Pubmed Central PMCID: 2996146.

6. แนวทางการวินิจฉัยและรักษาโรคหืดในประเทศไทย. อภิชาติ คณิตทรัพย์, มุกดา หวังวีรวงศ์, editors. กรุงเทพฯ: สมาคมสภาพองค์กรโรคหืดแห่งประเทศไทย; 2555.

7. คณะทำงานพัฒนาแนวปฏิบัติการสาธารณสุข โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง. แนวปฏิบัติบริการสาธารณสุข โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง พ.ศ. 2553. กรุงเทพฯ: สำนักงาหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2553.

8. สมาคมอุรเวชช์แห่งประเทศไทย. แนวทางการตรวจสมรรถภาพปอดด้วยสไปโรเมตรีย์.

9. Coates AL, Graham BL, McFadden RG, McParland C, Moosa D, Provencher S, et al. Spirometry in primary care. Canadian respiratory journal : journal of the Canadian Thoracic Society. 2013 Jan-Feb;20(1):13-21. PubMed PMID: 23457669. Pubmed Central PMCID: 3628641.

10. Levy ML, Quanjer PH, Booker R, Cooper BG, Holmes S, Small I, et al. Diagnostic spirometry in primary care: Proposed standards for general practice compliant with American Thoracic Society and European Respiratory Society recommendations: a General Practice Airways Group (GPIAG)1 document, in association with the Association for Respiratory Technology & Physiology (ARTP)2 and Education for Health3 1 www.gpiag.org 2 www.artp.org 3 www.educationforhealth.org.uk. Primary care respiratory journal : journal of the General Practice Airways Group. 2009 Sep;18(3):130-47. PubMed PMID: 19684995.

11. Bellamy D. Spirometry in practice: a practical guide to using spirometry in primary care. London: BTS COPD Consortium; 2005.

12. The Australian Lung Foundation. The Australian Lung Foundation position paper on the use of COPD screening devices for targeted COPD case finding in community settings: The Australian Lung Foundation; 2011 [cited 2016, 8 January]. Available from: http://lungfoundation.com.au/wp-content/uploads/2014/02/Position-Paper.pdf.

13. Poels PJ, Schermer TR, van Weel C, Calverley PM. Spirometry in chronic obstructive pulmonary disease. Bmj. 2006 Oct 28;333(7574):870-1. PubMed PMID: 17068018. Pubmed Central PMCID: 1626302.

14. Walker PP, Mitchell P, Diamantea F, Warburton CJ, Davies L. Effect of primary-care spirometry on the diagnosis and management of COPD. The European respiratory journal. 2006 Nov;28(5):945-52. PubMed PMID: 16870668.

15. สมาคมอุรเวชช์แห่งประเทศไทย. ประกาศสมาคมอุรเวชช์แห่งประเทศไทย เรื่อง หน่วยบริการที่มีผลการตรวจสไปโรเมตรีย์ผ่านเกณฑ์ประเมิน. 2557.

16. Regional CWG. COPD prevalence in 12 Asia-Pacific countries and regions: projections based on the COPD prevalence estimation model. Respirology. 2003 Jun;8(2):192-8. PubMed PMID: 12753535.

17. Pothirat C, Chaiwong W, Phetsuk N, Pisalthanapuna S, Chetsadaphan N, Inchai J. A comparative study of COPD burden between urban vs rural communities in northern Thailand. International journal of chronic obstructive pulmonary disease. 2015;10:1035-42. PubMed PMID: 26082627. Pubmed Central PMCID: 4459631.

18. สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ. รายงานภาระโรคและการบาดเจ็บของประชากรไทย พ.ศ. 2556. นนทบุรี: สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ; 2558.

19. สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ, โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ. รายงานการประชุม การพิจารณาคัดเลือกหัวข้อปัญหา และ/หรือ เทคโนโลยีด้านสุขภาพ เข้าสู่การประเมินเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า รอบ 1/2558. 2558.

20. สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ, โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ. เอกสารประกอบการนำเสนอคณะทำงานพิจารณาคัดเลือกหัวข้อปัญหาสุขภาพและเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เข้าสู่การประเมินเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า. นนทบุรี: สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ; 2558.

21. Fahy B, Sockrider M, Lareau S. Pulmonary function tests. Am J Respir Crit Care Med. 2014;189:17-8.

22. Johnson JD, Theurer WM. A stepwise approach to the interpretation of pulmonary function tests. American family physician. 2014 Mar 1;89(5):359-66. PubMed PMID: 24695507.

23. สมาคมโรคจากการประกอบอาชีพและสิ่งแวดล้อมในประเทศไทย. แนวทางการตรวจและแปลผลสมรรถภาพปอดด้วยวิธีสไปโรเมตรีย์ในงานอาชีวอนามัย. กรุงเทพฯ: สมาคมโรคจากการประกอบอาชีพและสิ่งแวดล้อมในประเทศไทย; 2557.

24. หลักเกณฑ์การออกใบรับรองผู้ผ่านการประเมินการตรวจสมรรถภาพปอดสไปโรเมตรีย์.

25. World Health Organization. Spirometers, diagnosis. Geneva: World Health Organization; 2012.

26. Center UOSaHER. NIOSH spirometry training guide 2003 [cited 2016, 9 January]. Available from: http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-154c/pdfs/2004-154c.pdf.

27. de Jongh F. Spirometersa. Breathe. 2008;4(3):251-4.

28. Rebuck DA, Hanania NA, D'Urzo AD, Chapman KR. The accuracy of a handheld portable spirometer. Chest. 1996 Jan;109(1):152-7. PubMed PMID: 8549178.

29. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Pocket guide to COPD diagnosis, management, and prevention2011.

30. Duvall K, Frank GW. Identifying chronic obstructive pulmonary disease in primary care of urban underserved patients: tools, applications, and challenges. Journal of the National Medical Association. 2010 Jul;102(7):570-8. PubMed PMID: 20690320.

31. Gerbase MW, Dupuis-Lozeron E, Schindler C, Keidel D, Bridevaux PO, Kriemler S, et al. Agreement between spirometers: a challenge in the follow-up of patients and populations? Respiration; international review of thoracic diseases. 2013;85(6):505-14. PubMed PMID: 23485575.

32. Masoli M, Fabian D, Holt S, Beasley R. Global burden of asthma: Global Initiative for Asthma; 2004.

33. Dejsomritrutai W, Nana A, Chierakul N, Tscheikuna J, Sompradeekul S, Ruttanaumpawan P, et al. Prevalence of bronchial hyperresponsiveness and asthma in the adult population in Thailand. Chest. 2006 Mar;129(3):602-9. PubMed PMID: 16537857.

34. สำนักงานกองทุนเงินทดแทน สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน. มาตรฐานการวินิจฉัยโรคจากการทำงาน ฉบับเฉลิมพระเกียรติ เนื่องในโอกาสมหามงคลเฉลิมพระชนมพรรษา 80 พรรษา 5 ธันวาคม 25550. โยธิน เบญจวัง, วิลาวัณย์ จึงประเสิรฐ, editors: สำนักงานประกันสังคม.

35. วัชรา บุญสวัสดิ์. แนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง. ขอนแก่น: ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น; 2548.

36. ศูนย์มาตรฐานรหัสและข้อมูลสุขภาพแห่งชาติ. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision Version for 2007 [cited 2016, 10 January]. Available from: http://thcc.or.th/ICD-10TM/1/icd10tm.html.

37. อมรา ทองหงษ์, กมลชนก เทพสิทธา, ภาคภูมิ จงพิริยะอนันต์. รายงานการเฝ้าระวังโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง พ.ศ. 2555. นนทบุรี: สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข, 2555.

38. กรมการปกครอง กระทรวงมหาดไทย. ระบบสถิติทางการทะเบียน [cited 2016, 9 January]. Available from: http://stat.dopa.go.th/stat/statnew/upstat_age.php.

39. Lin K, Watkins B, Johnson T, Rodriguez JA, Barton MB. Screening for chronic obstructive pulmonary disease using spirometry: summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. Rockville, Maryland: Agency for Healthcare Research and Quality, 2008.

40. U.S. Preventive Services Task Force. chronic obstructive pulmonary diseaes (COPD): screening 2008 [cited 2016, 11 January]. Available from: http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/RecommendationStatementFinal/chronic-obstructive-pulmonary-disease-copd-screening.

41. UK National Screening Committee. The UK NSC rocommendation on chronic obstructive pulmonary disease 2013 [cited 2015, 30 October]. Available from: http://legacy.screening.nhs.uk/copd.

42. Lokke A, Lange P, Scharling H, Fabricius P, Vestbo J. Developing COPD: a 25 year follow up study of the general population. Thorax. 2006 Nov;61(11):935-9. PubMed PMID: 17071833. Pubmed Central PMCID: 2121175.

43. Wilt T, Niewoehner D, Kim C, Kane R, Linabery A, Tacklind J, et al. Use of spirometry for case finding, diagnosis, and management of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Maryland: Agency for Healthcare Research and Quality, 2005.

44. Roberts J. COPD screening and case finding. Leeds: Primary Care Respiratory Society UK, 2010.

45. Nelson SB, LaVange LM, Nie Y, Walsh JW, Enright PL, Martinez FJ, et al. Questionnaires and pocket spirometers provide an alternative approach for COPD screening in the general population. Chest. 2012 Aug;142(2):358-66. PubMed PMID: 22194590.

46. Zielinski J, Bednarek M, Know the Age of Your Lung Study G. Early detection of COPD in a high-risk population using spirometric screening. Chest. 2001 Mar;119(3):731-6. PubMed PMID: 11243950.

47. Wisnivesky J, Skloot G, Rundle A, Revenson TA, Neugut A. Spirometry screening for airway obstruction in asymptomatic smokers. Australian family physician. 2014 Jul;43(7):463-7. PubMed PMID: 25006609.

48. Executive Agency for Health and Consumer. Cost-effectiveness of interventions to prevent, screen and treat chronic diseases: a review. 2013.

49. Maranetra N, Chuaychoo B, Naruman C, Lertakyamanee J, Dejsomritrutai W, Chierakul N, et al. The cost-effectiveness of mini peak expiratory flow as a screening test for chronic obstructive pulmonary disease among the Bangkok elderly. Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmaihet thangphaet. 2003 Dec;86(12):1133-9. PubMed PMID: 14971521.

50. Maranetra N, Chuaychoo B, Lertakyamanee J, Naruman C, Chierakul N, Dejsomritrutai W, et al. The cost-effectiveness of a questionnaire as a screening test for chronic obstructive pulmonary disease among the Bangkok elderly. Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmaihet thangphaet. 2003 Nov;86(11):1033-41. PubMed PMID: 14696785.

51. Licskai CJ, Sands TW, Paolatto L, Nicoletti I, Ferrone M. Spirometry in primary care: an analysis of spirometery test quality in a regional primary care asthma program. Canadian respiratory journal : journal of the Canadian Thoracic Society. 2012 Jul-Aug;19(4):249-54. PubMed PMID: 22891184. Pubmed Central PMCID: 3411389.

52. Cazzola M, Bettoncelli G, Sessa E, Cricelli C. Primary care of the patient with chronic obstructive pulmonary disease in Italy. Respiratory medicine. 2009 Apr;103(4):582-8. PubMed PMID: 19103479.

53. Joo MJ, Lee TA, Weiss KB. Geographic variation of spirometry use in newly diagnosed COPD. Chest. 2008 Jul;134(1):38-45. PubMed PMID: 18347201.

54. Monteagudo M, Rodriguez-Blanco T, Parcet J, Penalver N, Rubio C, Ferrer M, et al. Variability in the performing of spirometry and its consequences in the treatment of COPD in primary care. Archivos de bronconeumologia. 2011 May;47(5):226-33. PubMed PMID: 21295903.

55. Márquez-Martín E, Soriano JB, Rubio MC, Lopez-Campos JL. Differences in the use of spirometry between rural and urban primary care centers in Spain. International journal of chronic obstructive pulmonary disease. 2015;10:1633-9. Pubmed Central PMCID: PMC4544627.

56. Nascimento OA, Camelier A, Rosa FW, Menezes AM, Perez-Padilla R, Jardim JR, et al. Chronic obstructive pulmonary disease is underdiagnosed and undertreated in Sao Paulo (Brazil): results of the PLATINO study. Brazilian journal of medical and biological research = Revista brasileira de pesquisas medicas e biologicas / Sociedade Brasileira de Biofisica [et al]. 2007 Jul;40(7):887-95. PubMed PMID: 17653440.

57. Jose BP, Camargos PA, Cruz Filho AA, Correa Rde A. Diagnostic accuracy of respiratory diseases in primary health units. Revista da Associacao Medica Brasileira. 2014 Nov-Dec;60(6):599-612. PubMed PMID: 25650863.

58. Caramori G, Bettoncelli G, Tosatto R, Arpinelli F, Visona G, Invernizzi G, et al. Underuse of spirometry by general practitioners for the diagnosis of COPD in Italy. Monaldi archives for chest disease = Archivio Monaldi per le malattie del torace / Fondazione clinica del lavoro, IRCCS [and] Istituto di clinica tisiologica e malattie apparato respiratorio, Universita di Napoli, Secondo ateneo. 2005 Mar;63(1):6-12. PubMed PMID: 16035558.

59. Bolton CE, Ionescu AA, Edwards PH, Faulkner TA, Edwards SM, Shale DJ. Attaining a correct diagnosis of COPD in general practice. Respiratory medicine. 2005 Apr;99(4):493-500. PubMed PMID: 15763457.

60. Yawn BP, Enright PL, Lemanske RF, Jr., Israel E, Pace W, Wollan P, et al. Spirometry can be done in family physicians' offices and alters clinical decisions in management of asthma and COPD. Chest. 2007 Oct;132(4):1162-8. PubMed PMID: 17550939.

61. Tinkelman DG, Price DB, Nordyke RJ, Halbert RJ. Misdiagnosis of COPD and asthma in primary care patients 40 years of age and over. The Journal of asthma : official journal of the Association for the Care of Asthma. 2006 Jan-Feb;43(1):75-80. PubMed PMID: 16448970.

62. Nelson HS, Weiss ST, Bleecker ER, Yancey SW, Dorinsky PM, Group SS. The Salmeterol Multicenter Asthma Research Trial: a comparison of usual pharmacotherapy for asthma or usual pharmacotherapy plus salmeterol. Chest. 2006 Jan;129(1):15-26. PubMed PMID: 16424409.

63. World Health Organization. Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project. Geneva: World Health Organization; 2010. xiii, 129 p. p.

64. World Health Organization. First WHO global forum on medical devices : context, outcomes, and future actions. Geneva: World Health Organization; 2011. iv, 70 p. p.

65. Agency for Healthcare Research and Quality. Chapter 3. Access to Health Care: Rockville, Maryland; 2008 [cited 2015, Febuary 6]. Available from: http://archive.ahrq.gov/research/findings/nhqrdr/nhdr08/Chap3.html.

66. Bowen DJ, Kreuter M, Spring B, Cofta-Woerpel L, Linnan L, Weiner D, et al. How we design feasibility studies. American journal of preventive medicine. 2009 May;36(5):452-7. PubMed PMID: 19362699. Pubmed Central PMCID: 2859314.

67. Johns DP, Burton D, Walters JA, Wood-Baker R. National survey of spirometer ownership and usage in general practice in Australia. Respirology. 2006 May;11(3):292-8. PubMed PMID: 16635087.

68. Daniel WW, Cross CL. Biostatistics: a foundation for analysis in the health science. 6th ed: John Wiley & Sons, Inc.; 1995.

69. สุกัลยา คงสวัสดิ์. คู่มือการวิเคราะห์ต้นทุนโรงพยาบาลชุมชน. นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข; 2538.

ภาคผนวก 1

Key components to improve access of appropriate medical devices.

- Availability: in the context of this report is when a medical device can be found on the medical device market
- Accessibility: refers to people's ability to obtain and appropriately use good quality health technologies when they are needed
- Appropriate(ness): refers to medical methods, procedures, techniques, and equipment that are scientifically valid, adapted to local needs, acceptable to both patient and healthcare personnel, and that can be utilized and maintained with resource the community or country can afford.
- Affordability: the extent to which the intended clients of a health service or product can pay for it.

Source: World Health Organization. Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project. Geneva: World Health Organization; 2010. xiii, 129 p.

ภาคผนวก 2

Keys Area of focus for feasibility studies and possible outcomes

Area of focus	The feasibility study asks …	Sample outcomes of interest
Acceptability	To what extent is a new idea, program, process or measure judged as **suitable, satisfying, or attractive to program deliverers?** To program recipients?	• Satisfaction • Intent to continue use • Perceived appropriateness • Fit within organizational culture • Perceived positive or negative effects on organization • Actual use • Expressed interest or intention to use • Perceived demand
Demand	To what extent is a new idea, program, process, or measure **likely to be used** (i.e., how much demand is likely to exist?)	
Implementation	To what extent can a new idea, program, process, or measure be successfully delivered to intended participants in some defined, but not fully controlled, context?	• Degree of execution • Success or failure of execution • Amount, type of resources needed to implement • Factors affecting implementation ease or difficulty • Efficiency, speed, or quality of implementation • Positive/negative effects on target participants • Ability of participants to carry out intervention activities • Cost analysis
Practicality	To what extent can an idea, program, process, or measure be carried out with intended participants using existing means, resources, and circumstances and without outside intervention?	
Adaptation	To what extent does an existing idea, program, process, or measure perform when changes are made for a new format or with a different population?	• Degree to which similar outcomes are obtained in new format • Process outcomes comparison between intervention use in two populations
Integration	To what extent can a new idea, program, process, or measure be integrated within an existing system?	• Perceived fit with infrastructure • Perceived sustainability

Area of focus	The feasibility study asks …	Sample outcomes of interest
Expansion	To what extent can a previously tested program, process, approach, or system be expanded to provide a new program or service?	• Costs to organization and policy bodies • Fit with organizational goals and culture • Positive or negative effects on organization • Disruption due to expansion component
Limited efficacy	Does the a new idea, program, process, or measure show promise of being successful with the intended population, even in a highly controlled setting?	• Intended effects of program or process on key intermediate variables • Effect-size estimation • Maintenance of changes from initial change

Source: Bowen DJ, Kreuter M, Spring B, Cofta-Woerpel L, Linnan L, Weiner D, et al. How we design feasibility studies. American journal of preventive medicine. 2009 May;36(5):452-7. PubMed PMID: 19362699. Pubmed Central PMCID: 2859314.