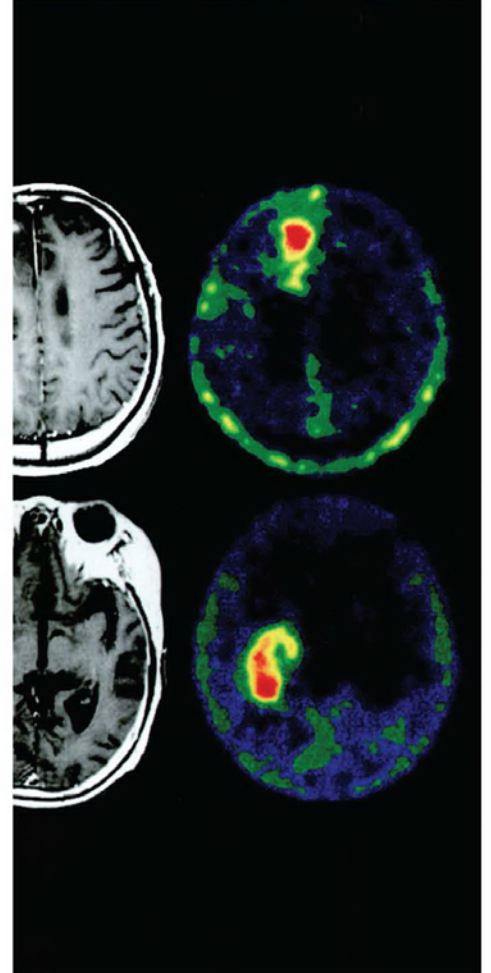


รายงานวิจัย
การศึกษาความเป็นไปได้และความเหมาะสม
ของการใช้เทคโนโลยีเพทซีทีในประเทศไทย



สนับสนุนโดย
สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.)
สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข

การศึกษาความเป็นไปได้และความเหมาะสมของการใช้เทคโนโลยีเพทซีทีในประเทศไทย

Assessing the feasibility and appropriateness of using
Positron Emission Tomography/Computed Tomography (PET/CT) in Thailand

โดย

นางอินทิรา	ยมาภัย
ภญ.นัยนา	ประดิษฐ์สิทธิกร
รศ.พญ.ชนิสลา	โชติพานิช
รศ.พญ.สุนันทา	เชี่ยวชาญวิทย์
นพ.อรรถสิทธิ์	ศรีสุบัติ
นพ.สามารถ	ราชดารา
นพ.ยุทธนา	แสงสุดา
ภญ.สุยวง	จิตติสัตยากร
นายสุรศักดิ์	ปรีชญญกุล
ดร.นพ.ยศ	ดีระวัฒนานนท์

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)

ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)

ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข

ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทร: 02-590-4549, 02-590-4374-5 โทรสาร: 02-590-4369

www.hitap.net

E-mail: hitap@hitap.net

พิมพ์ครั้งที่ 1 พฤศจิกายน 2552

จำนวน 500 เล่ม

เลขที่เอกสาร: 09010-01-303-2550

ISBN: 978-616-11-0195-4

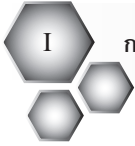
คำนำ

การตรวจวินิจฉัยที่มีความถูกต้องและแม่นยำมีส่วนช่วยในการวางแผนและติดตามการรักษา ทำให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาอย่างถูกต้องทันเวลา ปัจจุบันเทคโนโลยีการตรวจวินิจฉัยมีการพัฒนาไปอย่างรวดเร็วและบางอย่างมีราคาสูง จึงควรใช้อย่างเหมาะสมและคุ้มค่า

เครื่องเพทซีที (Positron Emission Tomography/Computed Tomography: PET/CT) เป็นเทคโนโลยีทางด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ที่ได้รับการพัฒนาจนเป็นที่ยอมรับทั่วโลกมาตั้งแต่ ค.ศ.1960 เป็นเทคโนโลยีที่มีประสิทธิภาพสูง ใช้ตรวจวินิจฉัยโรคมะเร็ง หัวใจและหลอดเลือด รวมทั้งระบบประสาท ซึ่งข้อมูลที่ได้จากการตรวจเพทซีทีจะแสดงถึงข้อมูลทางชีววิทยาระดับโมเลกุลของการทำงานของเซลล์ต่าง ๆ ปัจจุบันในประเทศไทยมีเครื่องเพทซีที จำนวน 5 เครื่อง ทั้งหมดตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร

การศึกษานี้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับความเหมาะสมในการใช้เครื่องเพทซีที ให้เกิดประโยชน์อย่างเหมาะสม ด้วยการพัฒนาเกณฑ์ที่เหมาะสมสำหรับการส่งตรวจวินิจฉัยโรคมะเร็งในประเทศไทย โดยประเมินจากประสิทธิภาพการตรวจวินิจฉัยโดยเพทซีทีเปรียบเทียบกับเทคโนโลยีอื่นๆ ที่สามารถช่วยในการตรวจวินิจฉัยได้เช่นเดียวกัน นอกจากนี้ยังศึกษาต้นทุนต่อหน่วยของการตรวจวินิจฉัยแต่ละครั้ง จำนวนครั้งของการให้บริการที่คุ้มทุน และการศึกษาความเพียงพอของเครื่องเพทซีทีในประเทศไทย ซึ่งมีความจำเป็นในสถานการณ์ที่ทรัพยากรต่างๆ มีอยู่อย่างจำกัด อย่างไรก็ตามในการพัฒนาเกณฑ์ที่เหมาะสมในการส่งตรวจเป็นการรวบรวมเอกสารทางการแพทย์ที่มีอยู่ในขณะที่ทำการศึกษา ดังนั้นควรมีการปรับปรุงข้อมูลให้มีความทันสมัยสอดคล้องกับหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่จะเพิ่มขึ้นในอนาคต เพื่อให้มีการใช้เครื่องเพทซีทีให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อไป

อินทิรา ยมาภัย
พฤศจิกายน 2552



กิตติกรรมประกาศ

โครงการวิจัยเรื่อง “การศึกษาความเป็นไปได้และความเหมาะสมของการใช้เทคโนโลยีเพทซีทีในประเทศไทย” ดำเนินการโดยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program หรือ HITAP) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่จัดตั้งขึ้นเพื่อรับผิดชอบการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพที่ครอบคลุมยา เครื่องมือแพทย์ หัตถการ การส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรคในระดับบุคคลและสังคม

HITAP เป็นองค์กรภาคีของสำนักงานพัฒนาสุขภาพระหว่างประเทศ (International Health Policy Program, Thailand หรือ IHPP) ดำเนินงานภายใต้สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข โดยได้รับเงินทุนสนับสนุนจากหน่วยงานภาครัฐที่สำคัญ 4 หน่วยงาน ได้แก่ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย รวมทั้งได้รับทุนวิจัยสนับสนุนเฉพาะกิจจากหน่วยงานที่ไม่แสวงหากำไรอื่นๆ เพื่อทำการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพที่ตรงกับภารกิจหลักของ HITAP

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณผู้เชี่ยวชาญและหน่วยงานต่างๆ ที่ให้ข้อมูล ข้อคิดเห็นอันเป็นประโยชน์ต่อการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ได้แก่

ศูนย์ไซโคลตรอนและเพทสแกนแห่งชาติ สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์
ราชวิทยาลัยคัลยแพทย์แห่งประเทศไทย
ราชวิทยาลัยรังสีแพทย์แห่งประเทศไทย
ราชวิทยาลัยสูตินารีแพทย์แห่งประเทศไทย
ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย
สมาคมแพทย์ระบบทางเดินอาหารแห่งประเทศไทย
สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย
สาขาวิชาเวชศาสตร์นิวเคลียร์โรงพยาบาลศิริราช
คุณนุชรี ปุระเศรณี สาขาวิชาเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โรงพยาบาลศิริราช
Prof. Alex Sutton, Department of Health Sciences, University of Leicester

คณะผู้วิจัย

บทสรุปผู้บริหาร

การพัฒนาเครื่องเพทซีที (Positron Emission Tomography-Computed Tomography: PET/CT) ซึ่งเป็นเทคโนโลยีใหม่ที่สามารถมองเห็นความผิดปกติในระดับเซลล์ที่มีขนาดเล็กตั้งแต่ 5 มิลลิเมตรเป็นต้นไป เพทซีทีจะสามารถมองเห็นเซลล์ที่ผิดปกติได้จากรังสีที่แผ่ออกมาจากเซลล์เหล่านั้น ร่วมกับการถ่ายภาพเอ็กซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT) ซึ่งจะให้ภาพถ่ายที่แสดงโครงสร้างทางกายภาพและการใช้พลังงานในระดับเซลล์ที่ค่อนข้างชัดเจน ด้วยหลักการนี้ทำให้เทคโนโลยีนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้อย่างแพร่หลายในการวินิจฉัยโรคมะเร็ง โรคหัวใจและหลอดเลือด และโรคทางระบบประสาท ในปัจจุบันประเทศไทยมีเพทซีทีจำนวน 5 เครื่อง ทั้งหมดตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร ปัจจุบันยังมีปัญหาด้านการเข้าถึงเนื่องจากอุปสรรคด้านค่าบริการที่สูงถึงรายละ 6 หมื่นบาท โดยในสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการสนับสนุนการตรวจรายละ 4 หมื่นบาทในการตรวจวินิจฉัยด้วยเพทซีทีในโรคมะเร็งปอดและมะเร็งลำไส้ใหญ่ในบางกรณี นอกจากนี้ยังขาดข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิภาพของการใช้เครื่อง ต้นทุนในการตรวจวินิจฉัย ตลอดจนความเป็นไปได้ในการกระจายเครื่องไปยังต่างจังหวัด

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อหาข้อบ่งชี้ทางคลินิกที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ของการใช้เพทซีทีที่มีประโยชน์ทางการแพทย์ชัดเจน และศึกษาต้นทุนต่อหน่วย และจุดคุ้มทุนของเครื่องใช้งานเครื่องเพทซีที (Break-even point) ตลอดจนศึกษาความเป็นไปได้ในการปฏิบัติการ (Operational feasibility study) เพื่อประเมินความเพียงพอและการกระจายของเครื่องและบุคลากรอย่างเหมาะสม หากมีการกำหนดข้อบ่งชี้ทางคลินิกเพิ่มในชุดสิทธิประโยชน์ของหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า กองทุนประกันสังคม และสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการในประเทศไทย

การพัฒนาข้อบ่งชี้ในการตรวจวินิจฉัยดำเนินการโดยการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ จากนั้นนักวิจัยทำการประเมินประสิทธิภาพเครื่องเพทซีทีที่เทียบกับเครื่องมือในการตรวจวินิจฉัยอื่น และพัฒนาข้อบ่งชี้จากรายงานการศึกษาการใช้เครื่องเพทซีทีในการตรวจวินิจฉัยว่ามีประสิทธิภาพทางคลินิกสูงกว่าเครื่องมือชนิดอื่นตามลำดับ ตัวแทนจากราชวิทยาลัยได้มีส่วนร่วมในการเสนอแนะและให้ความเห็นเพื่อให้ข้อบ่งชี้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน การศึกษานี้พบว่าการใช้เพทซีทีที่มีประสิทธิภาพสูงกว่าเครื่องมืออื่นในการตรวจวินิจฉัยมะเร็ง 8 ชนิด คือ (1) มะเร็งปากมดลูก (Cervical cancer) (2) มะเร็งลำไส้ใหญ่ (Colon cancer) (3) มะเร็งหลอดอาหาร (Esophageal cancer) (4) มะเร็งปอด (Lung cancer) (5) มะเร็งต่อมน้ำเหลือง (Lymphomas) (6) มะเร็งผิวหนัง (Malignant Melanoma) (7) มะเร็งรังไข่ (Ovarian cancer) และ (8) มะเร็งต่อมไทรอยด์ (Thyroid cancer) โดยสรุปข้อบ่งชี้แยกตามชนิดมะเร็งได้ดังนี้

ข้อบ่งชี้ที่เสนอ
<p>1. มะเร็งปากมดลูก (Cervical cancer)</p> <p>ผู้ป่วยที่วางแผนว่าจะทำการรักษาด้วยวิธี Pelvic Exenteration และเมื่อตรวจด้วยเครื่องมือชนิดอื่น เช่น เอกซเรย์คอมพิวเตอร์ เอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) หรือ Bone scan เป็นต้น แล้วไม่พบความผิดปกติหรือพบความผิดปกติที่ไม่สามารถระบุได้อย่างชัดเจนว่ามีการแพร่กระจายไปที่ตำแหน่งอื่น</p>
<p>2. มะเร็งลำไส้ใหญ่ (Colon cancer)</p> <p>กรณีที่ 1 ผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่และมีการกลับคืนของโรค (recurrent disease) โดยพิจารณาจากระดับซีรัม carcinoembryonic antigen (CEA) โดยมีเงื่อนไขดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1 ผู้ป่วยตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ หรือ เอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า ในช่องท้องแล้ว และไม่พบความผิดปกติหรือพบความผิดปกติที่ไม่สามารถระบุได้อย่างชัดเจน ว่าเป็นการกลับคืนของโรค 1.2 ผู้ป่วยตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ หรือ เอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า แล้วพบความผิดปกติ และคาดว่าสามารถทำการผ่าตัดเอาส่วนที่ผิดปกติออกได้หมด เพื่อการหายขาดของโรค (curative aim) <p>กรณีที่ 2 ในกรณีที่เคยตรวจเพทซีทีตามหลักเกณฑ์ข้างต้นแล้ว และไม่พบความผิดปกติใดๆ สามารถทำการตรวจซ้ำได้อีก ด้วยเงื่อนไขเช่นเดียวกับข้างต้น ทั้งนี้ระยะเวลาต้องห่างกันไม่น้อยกว่า 3 เดือน</p>
<p>3. มะเร็งหลอดอาหาร (Esophageal cancer)</p> <p>เพื่อใช้ในการประเมินระยะของโรคก่อนการรักษาด้วยการผ่าตัด โดยมีเงื่อนไขดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ผู้ป่วยมีระยะโรคทางคลินิกเป็น T_xN₀M₀ 2. ผู้ป่วยได้รับการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ หรืออัลตราซาวด์ (US) แล้ว และไม่พบความผิดปกติหรือพบความผิดปกติที่ไม่สามารถระบุได้อย่างชัดเจนว่ามีการแพร่กระจายไปที่ตำแหน่งอื่น

ข้อบ่งชี้ที่เสนอ
<p>4. มะเร็งต่อมน้ำเหลือง (Lymphomas)</p> <p>ผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Hodgkin's lymphoma หรือ Non-Hodgkin's lymphoma ใน cell type ชนิด very high aggressive หรือ high aggressive ตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก ในกรณีดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. เพื่อประเมินระยะของโรคก่อนการรักษา (Initial staging) 2. เพื่อประเมินผลการรักษาหลังการให้เคมีบำบัดจนครบ (Assessment of response) 3. เพื่อประเมินระยะของโรคหลังการรักษา (Restaging after treatment) ในรายที่มีก้อนผิดปกติและไม่แน่ใจว่าเป็นมะเร็ง (active tumor) หรือไม่
<p>5. มะเร็งผิวหนัง (Malignant melanoma)</p> <p>ผู้ป่วยมะเร็งผิวหนังชนิด Melanoma ในกรณีที่มีการแพร่กระจายของมะเร็งไปยังต่อมน้ำเหลืองเซนติเนล (Sentinel lymph node) และไม่พบการแพร่กระจายไปที่อวัยวะอื่น (distance metastasis)</p>
<p>6. มะเร็งปอด (Non-small cell lung cancer หรือ NSCLC)</p> <p>กรณีที่ 1 เพื่อใช้ในการประเมินระยะของโรคก่อนรักษาด้วยวิธีการรังสีรักษาหรือการผ่าตัดเพื่อการหายขาดของโรค โดยมีเงื่อนไขดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1 ผู้ป่วยมีระยะโรคทางคลินิกเป็น T2-3, N1-2 และ M0 1.2 ผู้ป่วยได้รับการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์บริเวณช่องอกต่อมทรวงอก และ Bone scan มาก่อนแล้ว <p>กรณีที่ 2 ผู้ป่วยที่มีต่อมน้ำเหลืองโตบริเวณช่องอก (mediastinal lymph node) โดยผลการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ ไม่สามารถระบุความผิดปกติได้อย่างชัดเจนว่ามีการแพร่กระจายมาที่ต่อมน้ำเหลือง และไม่สามารถประเมินได้ด้วยการตรวจด้วยวิธี mediastinoscopy</p> <p>กรณีที่ 3 ผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีการแพร่กระจายไปยังอวัยวะอื่น (distance metastasis) และเมื่อตรวจด้วยเครื่องมือชนิดอื่น เช่น เอกซเรย์คอมพิวเตอร์ เอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า หรือ Bone scan เป็นต้นแล้วไม่พบความผิดปกติหรือพบความผิดปกติที่ไม่สามารถระบุได้อย่างชัดเจนว่ามีการแพร่กระจายไปตำแหน่งอื่น ยกเว้นกรณีพบการแพร่กระจายไปที่สมองซึ่งไม่แนะนำให้ทำการตรวจด้วยเครื่อง PET scan</p>



ข้อบ่งชี้ที่เสนอ

7. มะเร็งรังไข่ (Ovarian cancer)

กรณีที่ 1 เพื่อใช้ในการตรวจหาการกลับเป็นซ้ำของโรค (detection of recurrence) โดยมีเงื่อนไข ดังนี้

- 1.1 ผู้ป่วยมีระดับความผิดปกติของซีรัม CA-125 มากกว่า 100 unit/ml และตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT scan) แล้วไม่พบความผิดปกติหรือพบความผิดปกติที่ไม่สามารถระบุได้อย่างชัดเจน (equivocal) ว่ามีการกลับเป็นซ้ำของโรค
- 1.2 ผู้ป่วยที่มีระดับซีรัม CA-125 อยู่ในเกณฑ์ปกติตั้งแต่เริ่มวินิจฉัย และมีอาการทางคลินิกที่สงสัยการกลับเป็นซ้ำของโรค เช่น น้ำในช่องท้อง (ascites), คลำพบบก้อน (palpable mass) หรือทางเดินอาหารอุดตัน (gastrointestinal obstruction) แต่ผลตรวจระดับซีรัม CA-125 ยังคงอยู่ในเกณฑ์ปกติ และผลการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT scan) ไม่พบความผิดปกติหรือพบความผิดปกติที่ไม่สามารถระบุได้อย่างชัดเจนว่าเป็นการกลับเป็นซ้ำของโรค

กรณีที่ 2 เพื่อใช้ในการประเมินการแพร่กระจายของโรคในกรณีที่มีการกลับเป็นซ้ำของโรค ที่พบความผิดปกติเพียงรอยโรคเดียว (single lesion) จากการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ และพิจารณารักษาด้วยการผ่าตัด

กรณีที่ 3 เพื่อใช้ประเมินผลการรักษาหลังการให้เคมีบำบัดในผู้ป่วยตามข้อบ่งชี้ใน 2 กรณีข้างต้น

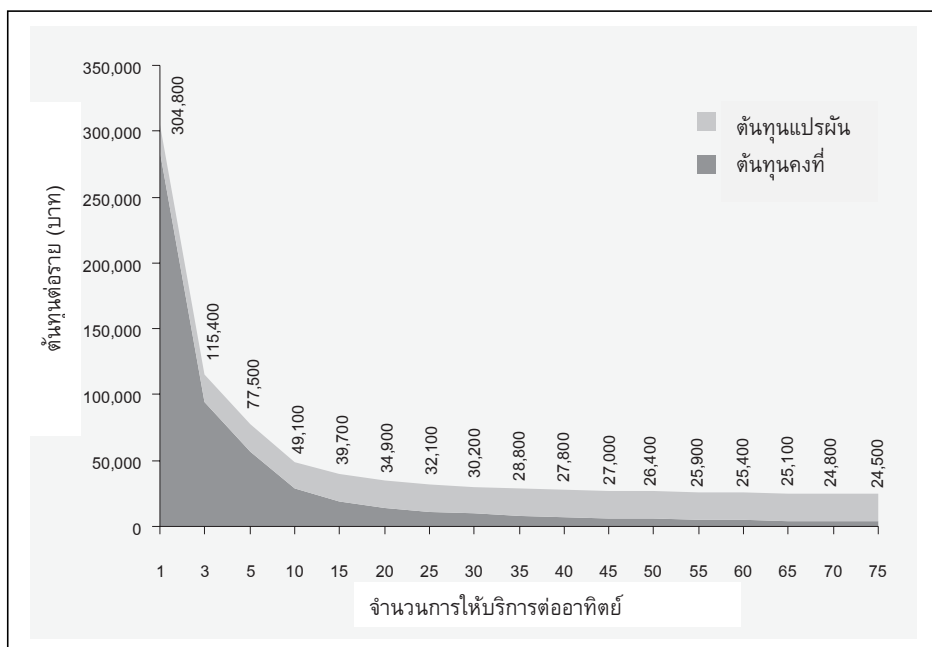
8. มะเร็งไทรอยด์ (Thyroid cancer)

ใช้สำหรับการตรวจการกลับเป็นซ้ำ (detection of recurrence) ในผู้ป่วยชนิด differentiated thyroid carcinoma ที่ต้องการรักษาด้วยการผ่าตัดหรือฉายแสง โดยมีเงื่อนไขดังนี้

ผู้ป่วยมีระดับความผิดปกติของซีรัม Thyroglobulin (Tg) มากกว่า 10 ng/dl ในขณะที่มีระดับซีรัม Thyroid stimulating hormone (TSH) มากกว่า 30 IU/ml ขึ้นไป และให้ผลลบจากการตรวจด้วย Iodine total body scan หลังการรักษาด้วยสารกัมมันตรังสีไอโอดีน 131 (I-131)

(อย่างไรก็ตามมีข้อคิดเห็นจากนักวิจัยว่าการตรวจด้วยอัลตราซาวด์ที่ต่อมน้ำเหลืองบริเวณคอก่อนการทำเพทชีทีที่น่าจะมีประโยชน์เพื่อลดการตรวจเพทชีที ในกรณีที่ผลอัลตราซาวด์พบความผิดปกติ)

การศึกษาต้นทุนในการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเพชชีที่โดยการเก็บข้อมูลต้นทุนทางตรงทาง การแพทย์ แบ่งเป็นต้นทุนค่าลงทุน ค่าแรง ค่าวัสดุ จากโรงพยาบาลศิริราชเป็นหลัก ต้นทุนค่าบริการต่อ ครั้ง ณ ระดับการให้บริการ 1 รายต่อสัปดาห์ คือ 304,800 บาทต่อครั้ง หากมีการให้บริการที่ 20 รายต่อ สัปดาห์จะทำให้ต้นทุนลดลงเป็น 34,900 บาทต่อครั้ง ดังแสดงในรูปที่ 1



รูปที่ 1 แสดงต้นทุนในการตรวจวินิจฉัยต่อรายที่เปลี่ยนแปลงตามจำนวนผู้ป่วยต่อสัปดาห์

ในการศึกษานี้ได้ศึกษาหาจุดคุ้มทุนคือหาจำนวนครั้งของการให้บริการที่ทำให้รายรับเพียงพอ หรือเท่ากับต้นทุนในการให้บริการนั้นๆ โดยมีสมมติฐานว่ารายรับหรือค่าบริการที่เรียกเก็บกับ ผู้รับบริการ และ/หรือหน่วยงานต้นสังกัดคงที่คือ 60,000 บาท/ครั้ง/ราย พบว่าเมื่อจำนวนครั้งที่ ให้บริการมากขึ้นทำให้ต้นทุนต่อหน่วยลดลง ในขณะที่รายได้รวมเพิ่มขึ้นในอัตราคงที่คือ 60,000 บาท/ ครั้ง เมื่อนำต้นทุนและรายได้มาสร้างกราฟ ณ จุดที่เส้นกราฟตัดกันจึงเป็นตำแหน่งที่ต้นทุนรวมมีค่า เท่ากับรายรับรวมหรือเรียกว่า “จุดคุ้มทุน” นั่นเอง จากการศึกษาพบว่า ปริมาณการตรวจด้วยเครื่องเพชชีที่ 8 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไปจะทำให้โรงพยาบาลไม่ขาดทุน

หนึ่งในสามของต้นทุนการตรวจวินิจฉัยคือค่าสารเภสัชรังสี โดยมีมูลค่า 20,000 บาทต่อการ ตรวจหนึ่งครั้ง อย่างไรก็ตามแม้ว่าจะมีการลดราคาค่าสารเภสัชรังสีเหลือเพียง 8,000 บาทต่อราย จุดคุ้มทุนมีการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อยยกเว้นคือ จาก 8 ครั้งต่อสัปดาห์ เหลือเพียง 6 ครั้งต่อสัปดาห์ เนื่องจากต้นทุนส่วนใหญ่คือค่าเครื่องเพชชีที่มีราคาสูงถึง 120 ล้านบาทหรือคิดเป็นเกือบ 2 ใน 3 ของ การตรวจแต่ละครั้ง

ในกรณีที่มีการกำหนดข้อบ่งชี้ทางคลินิกสำหรับการใช้เครื่องเพชชีทีจากการศึกษาในสวนที่ 1 เพิ่มในชุดสิทธิประโยชน์ของหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ประกันสังคม และสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการในประเทศไทย นักวิจัยทำการศึกษาความเป็นไปได้ในการดำเนินงาน โดยประมาณการจำนวนผู้ป่วยที่เหมาะสมในการตรวจด้วยเพชชีทีตามข้อบ่งชี้ที่ได้พัฒนาในการศึกษาที่ 1 ประกอบกับข้อมูลระบาดวิทยาจากสถาบันมะเร็งแห่งชาติ พบว่าจำนวนผู้ป่วยที่เหมาะสมในการตรวจวินิจฉัยด้วยเพชชีทีที่มีประมาณ 13,898 รายต่อปี

เมื่อศึกษาความสามารถในการให้บริการ จากสมมติฐานในการวิเคราะห์ต้นทุน พบว่าความสามารถในการให้บริการในช่วงเวลาทำการปกติ (จันทร์ถึงศุกร์ เวลา 8.00-16.00 น.) เครื่องเพชชีทีที่เครื่องสามารถให้บริการผู้ป่วยได้ปีละ 3,750 รายต่อปี และในปัจจุบันมีเพชชีทีจำนวน 5 เครื่องดังนั้นจะสามารถให้บริการผู้ป่วยได้ประมาณปีละ 18,750 รายต่อปี จะเห็นได้ว่าปัจจุบันความสามารถในการให้บริการมีเพียงพอที่จะรองรับผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์คุณลักษณะผู้ป่วยตามข้อบ่งชี้ที่พัฒนาขึ้น นอกจากนี้หากมีการดำเนินการนอกเวลาทำการปกติวันละ 4 ชั่วโมง จะทำให้ความสามารถในการให้บริการเพิ่มเป็น 19 รายต่อวันต่อเครื่อง (นอกเวลาสามารถให้บริการชั่วโมงละ 1 ราย) นั่นหมายถึงใน 1 ปี สามารถให้บริการผู้ป่วยได้ประมาณ 23,750 ราย

ความเป็นไปได้ในการกระจายของเครื่องนั้นยังมีข้อจำกัดด้านสารเภสัชรังสีที่ใช้ในปัจจุบันมีครึ่งชีวิตเพียง 110 นาที ปัจจุบันเครื่องไซโคลตรอนที่ผลิตสารเภสัชรังสีในประเทศไทยมีจำนวน 2 เครื่อง และตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร นอกจากนี้ยังมีข้อจำกัดด้านจำนวนบุคลากรที่สามารถดำเนินการเครื่องเพชชีทีนั้นยังมีจำนวนไม่มากในประเทศไทย ดังนั้นเครื่องเพชชีทีจึงยังกระจุกตัวอยู่ในกรุงเทพมหานคร

สรุป

จากข้อมูลแสดงให้เห็นว่าการใช้เพชชีทีที่มีประโยชน์ในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยโรคมะเร็งหลายชนิด ค่าบริการในการตรวจวินิจฉัยมีแนวโน้มที่จะลดลงหากมีการเพิ่มข้อบ่งชี้ทางคลินิกสำหรับการใช้เครื่องเพชชีทีในชุดสิทธิประโยชน์ของหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ประกันสังคม และสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการในประเทศไทย จากข้อมูลการวิเคราะห์ต้นทุน พบว่าถ้าจำนวนผู้ป่วยอยู่ในช่วง 40-60 รายต่อสัปดาห์ ค่าบริการควรมีราคา 28,000 และ 25,000 บาท ตามลำดับ ซึ่งคิดเป็นผลกระทบด้านงบประมาณประมาณ 392 ล้านบาทต่อปี (จำนวนการตรวจ 14,000 ราย และค่าบริการ 28,000 บาทต่อราย)

แม้ว่าจะมีปัญหาด้านการกระจุกตัวของเครื่องเพชชีที แต่มีแนวโน้มว่าจะเกิดความคุ้มค่ามากกว่าการกระจายเครื่องไปยังต่างจังหวัด เนื่องจากการลงทุนศูนย์เพชชีทีที่นั่นจำเป็นต้องมีการลงทุนในเครื่องไซโคลตรอนเพื่อผลิตสารเภสัชรังสี ดังนั้นการส่งต่อผู้ป่วยอาจจะเกิดความคุ้มค่ามากกว่าการกระจายเครื่องให้ทั่วถึง

สารบัญ

กิตติกรรมประกาศ	I
บทสรุปผู้บริหาร	II
สารบัญรูปภาพ	X
สารบัญตาราง	XII
คำย่อ	XIII
บทคัดย่อ	XIV
ABSTRACT	XV
1. บทนำ	1
1.1 ข้อมูลพื้นฐานของเทคโนโลยีเครื่องเพทซีที	1
1.2 สถานการณ์และปัญหาในประเทศไทย	2
1.3 ข้อจำกัดของการจัดการเทคโนโลยี	3
2. สาระสำคัญ	3
3. วัตถุประสงค์	4
4. วิธีวิจัย	5
4.1 การหาข้อบ่งชี้ทางคลินิก	5
4.1.1 การกำหนดเกณฑ์ในการสืบค้นและฐานข้อมูล	5
4.1.2 การคัดเลือกวรรณกรรม	6
4.1.3 การจำแนกรายละเอียดงานวิจัยและประเมินคุณภาพของวรรณกรรม	7
4.1.4 วิธีการประเมินประสิทธิภาพของการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเพทซีที	7
4.1.5 การพัฒนาข้อบ่งชี้	9
4.2 การศึกษาต้นทุนและจุดคุ้มทุน	10
4.2.1 การศึกษาต้นทุนต่อหน่วย	10
4.2.2 การวิเคราะห์จุดคุ้มทุน	11
4.3 การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการดำเนินงาน	12
5. ผลการศึกษา	12
5.1 ผลการศึกษาข้อบ่งชี้ในการส่งตรวจด้วยเครื่องเพทซีที	14

5.1.1 การใช้เครื่องเพชชีในการตรวจวินิจฉัยมีประสิทธิผลทางคลินิกสูงกว่าเครื่องมือวินิจฉัยชนิดอื่น _____	16
5.1.2 การใช้เพชชีในการตรวจวินิจฉัยมีความถูกต้องสูงแตงงานวิจัยมิได้ศึกษาเปรียบเทียบกับเครื่องมือวินิจฉัยชนิดอื่น _____	45
5.1.3 การใช้เครื่องเพชชีในการตรวจวินิจฉัยมีความถูกต้องต่ำหรือด้อยกว่าเครื่องมืออื่น _____	48
5.2 ผลการศึกษาการวิเคราะห์ต้นทุน _____	55
5.2.1 การคำนวณต้นทุนต่อหน่วยให้บริการ _____	55
5.2.2 การคำนวณจุดคุ้มทุน _____	59
5.2.3 การวิเคราะห์ความอ่อนไหว _____	61
5.3 การศึกษาความเป็นไปได้ในการดำเนินงาน _____	62
5.3.1 ความต้องการในการตรวจวินิจฉัย _____	62
5.3.2 การเข้าถึงบริการ _____	63
6. สรุปและอภิปรายผล _____	65
7. ข้อยกเว้น _____	67
8. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย _____	68
ภาคผนวก _____	73

สารบัญญักรูปภาพ

รูปที่ 1 เครื่อง PET/CT และภาพแสดงผลเปรียบเทียบ PET, CT และ PET/CT	1
รูปที่ 2 แผนภาพแสดงกระบวนการในการพัฒนาข้อบ่งชี้	5
รูปที่ 3 แผนภูมิ RECEIVER OPERATING CHARACTERISTIC	9
รูปที่ 4 กรอบแนวคิดการศึกษาต้นทุนต่อหน่วย	11
รูปที่ 5 กราฟแสดงการคำนวณจุดคุ้มทุน	12
รูปที่ 6 การคัดกรองวรรณกรรมในการศึกษาการใช้เครื่องเพทซีทีเพื่อตรวจวินิจฉัยโรคมะเร็ง	13
รูปที่ 7 การคัดกรองวรรณกรรมในการศึกษาการใช้เครื่องเพทซีทีเพื่อตรวจวินิจฉัยโรคทางระบบประสาท	14
รูปที่ 8 ภาพความสัมพันธ์ระหว่างความไวและความจำเพาะในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งเต้านม	17
รูปที่ 9 ความสัมพันธ์ระหว่างความไวและความจำเพาะของการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่	19
รูปที่ 10 ความสัมพันธ์ระหว่างความไวและความจำเพาะในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งหลอดอาหาร	22
รูปที่ 11 การวิเคราะห์เชิงปริมาณของความไว ความจำเพาะ และความถูกต้องในการติดตามการรักษาของมะเร็งปอด	25
รูปที่ 12 การวิเคราะห์เชิงปริมาณของความไว ความจำเพาะ และความถูกต้องในการบอกระยะโรคของมะเร็งปอด	26
รูปที่ 13 ความสัมพันธ์ของความไวและความจำเพาะในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งปอด	26
รูปที่ 14 การวิเคราะห์เชิงปริมาณของความไว ความจำเพาะ ความถูกต้องของการใช้เครื่องเพทซีทีในการติดตามการรักษาผู้ป่วยมะเร็งต่อมไทรอยด์	32
รูปที่ 15 ความสัมพันธ์ระหว่างความไวกับความจำเพาะในการตรวจวินิจฉัยมะเร็งผิวหนัง	33
รูปที่ 16 ความสัมพันธ์ระหว่างความไวกับความจำเพาะในการตรวจวินิจฉัยมะเร็งรังไข่	36
รูปที่ 17 การวิเคราะห์เชิงปริมาณของความไว ความจำเพาะ ความถูกต้องของการใช้เครื่องเพทซีทีในการตรวจการกลับเป็นซ้ำของผู้ป่วยมะเร็งรังไข่	36
รูปที่ 18 การวิเคราะห์เชิงปริมาณของความไว ความจำเพาะ ความถูกต้องของการใช้เครื่องเอกซเรย์ในการตรวจการกลับเป็นซ้ำของผู้ป่วยมะเร็งรังไข่	37
รูปที่ 19 ความสัมพันธ์ระหว่างความไวกับความจำเพาะในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วย SOLITARY PULMONARY NODULES	40
รูปที่ 20 การวิเคราะห์เชิงปริมาณของความไว ความจำเพาะ ความถูกต้องของการใช้เครื่องเพทซีทีในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็ง SOLITARY PULMONARY NODULES	40
รูปที่ 21 ความสัมพันธ์ระหว่างความไวกับความจำเพาะในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งไทรอยด์	43

รูปที่ 22 ความสัมพันธ์ระหว่างความไวกับความจำเพาะในการตรวจวินิจฉัย ในมะเร็งศีรษะและลำคอ	50
รูปที่ 23 ต้นทุนต่อครั้งของการให้บริการเพทซีที แปรผันตามปริมาณผู้ป่วยใน 1 สัปดาห์	59
รูปที่ 24 แสดงต้นทุนรวมและรายรับรวมแปรผันตามจำนวนผู้รับบริการต่อสัปดาห์	60
รูปที่ 25 แสดงการวิเคราะห์ความอ่อนไหวของการเปลี่ยนแปลงราคาสารเภสัชรังสี	61
รูปที่ 26 แสดงจำนวนสัดส่วนผู้ป่วยมะเร็งแบ่งตามภาค และตำแหน่งของเครื่องเพทซีที	64

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1 แสดงค่าสืบค้นระหว่างวันที่ 21 มีนาคม พ.ศ.2549 - 19 มิถุนายน พ.ศ.2550	6
ตารางที่ 2 เปรียบเทียบผลการตรวจจากเครื่องมือเทียบกับการตรวจมาตรฐาน (GOLD STANDARD)	8
ตารางที่ 3 คุณสมบัติที่ใช้ในการประเมินเครื่องเพซซีที่เทียบกับเครื่องมือชนิดอื่นในการตรวจวินิจฉัย	8
ตารางที่ 4 รายงานวิจัยที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกแยกตามชนิดโรคมะเร็ง	15
ตารางที่ 5 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเพซซีที่ ในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งเต้านม	16
ตารางที่ 6 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่ด้วยเครื่องเพซซีที่	19
ตารางที่ 7 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งหลอดอาหารด้วยเครื่องเพซซีที่	21
ตารางที่ 8 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งปอดด้วยเครื่องเพซซีที่ ในการติดตามการรักษา	24
ตารางที่ 9 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเพซซีที่ในการบอกระยะโรค ของผู้ป่วยมะเร็งปอด	25
ตารางที่ 10 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลืองด้วยเครื่องเพซซีที่	31
ตารางที่ 11 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งผิวหนังด้วยเครื่องเพซซีที่	33
ตารางที่ 12 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งรังไข่ด้วยเครื่องเพซซีที่	35
ตารางที่ 13 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยมะเร็ง SOLITARY PULMONARY NODULES	39
ตารางที่ 14 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งต่อมไทรอยด์ด้วยเครื่องเพซซีที่	42
ตารางที่ 15 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกด้วยเพซซีที่	45
ตารางที่ 16 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งตับอ่อนด้วยเครื่องเพซซีที่	47
ตารางที่ 17 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วย MYELOMA ด้วยเครื่องเพซซีที่	48
ตารางที่ 18 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งศีรษะและลำคอด้วยเครื่องเพซซีที่	49
ตารางที่ 19 ผลการพิจารณาร่วมกับตัวแทนจากราชวิทยาลัย	51
ตารางที่ 20 ข้อบ่งชี้ในการส่งตรวจเพซซีที่ (PET/CT) ในมะเร็ง 8 ชนิด	52
ตารางที่ 21 ต้นทุนวัตถุดิบของการให้บริการเพซซีที่ แบ่งตามประเภทเป็นต้นทุนคงที่ คิดเป็นต้นทุนรวมต่อปี และต้นทุนแปรผันคิดเป็นมูลค่าต่อครั้งที่ให้บริการ (ราย)	56
ตารางที่ 22 ค่าแรงและสัดส่วนการทำงานในศูนย์เพซซีที่ของพนักงานที่ทำงานเต็มเวลา	56
ตารางที่ 23 ต้นทุนค่าแรงในการทำงานนอกเวลา	57
ตารางที่ 24 แสดงการคำนวณต้นทุนแยกตามหมวดและประเภทต้นทุน	58
ตารางที่ 25 แสดงการคำนวณต้นทุนต่อหน่วย ต้นทุนรวม และรายได้รวมของการให้บริการเพซซีที่	60
ตารางที่ 26 แสดงการเปลี่ยนแปลงของจุดคุ้มทุนเมื่อต้นทุนสารเภสัชภัณฑ์เปลี่ยนแปลงไป	61
ตารางที่ 27 แสดงการประมาณการจำนวนผู้ป่วยโรคมะเร็งที่เหมาะสมในการส่งตรวจ ด้วยเครื่องเพซซีที่	62
ตารางที่ 28 แสดงจำนวนบุคลากร (คน) ที่สามารถดำเนินการเพซซีที่ และไซโคลตรอน ในประเทศไทย	64

คำย่อ

PET	Positron Emission Tomography
CT	Computed Tomography / เอกซเรย์คอมพิวเตอร์
PET/CT	Positron Emission Tomography/Computed Tomography
MRI	Magnetic Resonance Imaging / เอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า
EUS	Endoscopic ultrasonography
SPECT/CT	Single Photon Emission Computed Tomography combined with high-resolution Computed Tomography (CT) equipment in a single system
DCT	Multi Detector Computed Tomography
¹⁸ F-FDG	¹⁸ F-fluoro-deoxy-D-glucose
MeSH	Medical sub heading
QUADAS	Quality Assessment Tool of Diagnostic Accuracy Studies
ROC	Receiver operator characteristic
CEA	carcinoembryonic antigen
NSCLC	non-small cell lung cancer
HL	Hodgkin's lymphoma
NHL	non-hodgkin's lymphoma
Pts	patients
CA-125	Cancer Antigen 125
GI	Gastrointestinal
SPN	Solitary Pulmonary Nodules
Tg	Thyroglobulin
TSH	Thyroid stimulating hormone
Se	Sensitivity
Sp	Specificity
Acc	Accuracy
PPV	Positive predictive value
NPV	Negative predictive value

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์ :

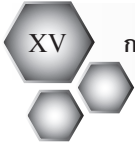
1. ศึกษาข้อบ่งชี้ที่เหมาะสมในการส่งตรวจด้วยเครื่องเพชชีที่
2. วิเคราะห์ต้นทุนและจุดคุ้มทุนของเครื่องเพชชีที่
3. ศึกษาการกระจายและความเป็นไปได้ในการใช้เครื่องเพชชีที่ในประเทศไทย

วิธีการศึกษา: การศึกษาข้อบ่งชี้ด้วยการสืบค้นอย่างเป็นระบบในฐานข้อมูล Pubmed เพื่อหาวรรณกรรมที่มีคุณภาพที่ศึกษาการใช้เครื่องเพชชีที่ในการวินิจฉัยโรคมะเร็งและระบบประสาท ในกรณี que พบรายงานวิจัยในโรคเดียวกันมากกว่า 2 ฉบับจะทำการวิเคราะห์เชิงอภิमान การวิเคราะห์ต้นทุนใช้มุมมองผู้ให้บริการในโรงพยาบาลศิริราชปี พ.ศ.2548 โดยเก็บเฉพาะข้อมูลต้นทุนตรงทางการแพทย์ แบ่งเป็นต้นทุนคงที่และต้นทุนแปรผัน สำหรับการวิเคราะห์ความเป็นไปได้ของการจัดบริการ ทำการรวบรวมข้อมูลทางระบาดวิทยาของโรคที่เหมาะสมในการส่งตรวจเปรียบเทียบกับกรกระจายของเครื่องเพชชีที่ ตลอดจนศึกษาความพร้อมด้านต่างๆ ในการดำเนินงาน

ผลการศึกษา: จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่าการใช้เครื่องเพชชีที่ในการตรวจวินิจฉัยมีประสิทธิผลสูงกว่าเครื่องมือวินิจฉัยเปรียบเทียบชนิดอื่น ในมะเร็ง 8 ชนิด ดังนี้ มะเร็งรังไข่ มะเร็งปากมดลูก มะเร็งต่อมน้ำเหลือง มะเร็งลำไส้ใหญ่ มะเร็งหลอดอาหาร มะเร็งปอด มะเร็งผิวหนัง และมะเร็งไทรอยด์ นอกจากนี้ยังพบว่ามีกรศึกษาการใช้เครื่องเพชชีที่ในการวินิจฉัยมะเร็งอื่นๆ ที่ให้ผลการตรวจวินิจฉัยถูกต้องสูงแต่ยังไม่มีการศึกษาเปรียบเทียบกับเครื่องมือตรวจวินิจฉัยชนิดอื่นๆ ได้แก่ การวินิจฉัยมะเร็งปากมดลูก อย่างไรก็ตามไม่พบวรรณกรรมที่ศึกษาประสิทธิภาพของการใช้เครื่องเพชชีที่ในระบบประสาท

การศึกษาต้นทุนการตรวจวินิจฉัยพบว่า ที่ระดับราคาค่าบริการตรวจที่ 6 หมื่นบาทต่อครั้ง และต้นทุนค่าสารเภสัชรังสีราคา 2 หมื่นบาทต่อครั้ง พบว่าปริมาณการส่งตรวจวินิจฉัยที่ 8 รายต่อสัปดาห์จะทำให้โรงพยาบาลเกิดการคุ้มทุน

ปัจจุบันเครื่องเพชชีที่ในประเทศไทยมีจำนวน 5 เครื่องและทั้งหมดตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร พบว่าเครื่องเพชชีที่มีจำนวนเพียงพอกับจำนวนผู้ป่วยโรคมะเร็งทั่วประเทศที่เหมาะสมในการตรวจด้วยเพชชีที่ตามข้อบ่งชี้ในมะเร็งทั้ง 8 ชนิดที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม นอกจากนั้นพบว่าการกระจายไปยังภูมิภาคอื่นๆ นั้นยังมีข้อจำกัดที่สำคัญคือ เงินทุนและบุคลากรที่มีความสามารถเฉพาะในการดำเนินงาน



ABSTRACT

Objectives: This study aims to assess appropriate clinical indications for and cost of Positron Emission Tomography/Computed Tomography (PET/CT) under the Thai setting. It also estimates the potential need and supply of PET/CT within the next five years.

Methods: a systematic review and meta-analysis of literature published in PubMed database were used to identify whether and which medical conditions that PET/CT was superior to other alternative technology. Micro-costing technique was used to estimate the unit cost and cost function of PET/CT at Siriraj hospital. Lastly, number PET/CT scanners, epidemiology of cancer in Thailand and relevant human resources were estimated to guide the future investment on PET/CT in Thailand.

Results: Based on the current evidence PET/CT was superior to alternatives for diagnostic of cervical, colon, esophageal, lymphomas, malignant, non-small cell lung, ovarian and thyroid cancer. However, the superiority was only determined by a higher accuracy rate because there was a lack of evidence on the long-term implications i.e. the change of clinical practices, morbidity and mortality from the use of PET/CT compared to its alternatives. The largest cost component was the capital investment of the machine following with radiopharmaceuticals. At the current price of 60,000 Baht per scan, break-even point was at eight cases per week. It can be seen from the epidemiological profiles that the current number of PET/CT is sufficient for providing services to the Thai cancer patients indicated by proposed indications of eight cancers above. The other barrier of diffusion of PET/CT over country is the lack of human resources who have skills operating PET/CT. It can be considered that referring patients to perform PET/CT in Bangkok is more cost-effective than investing the new PET/CT centre outside Bangkok.

Conclusions:

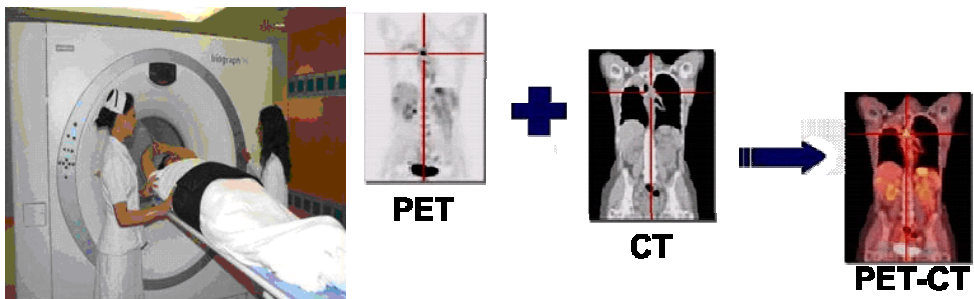
A better policy for diffusion and use of PET/CT in Thailand can be formulated using the evidence generated from this study. It also illustrates a gap of knowledge that requires for future assessment of other diagnostic technology.

1. บทนำ

1.1 ข้อมูลพื้นฐานของเทคโนโลยีเครื่องเพทซีที

เครื่องเพทซีที (Positron Emission Tomography/Computed Tomography: PET/CT) เป็นเครื่องมือวินิจฉัยโรคทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ที่ใช้ในการตรวจดูระดับการทำงาน (Metabolism) ของเซลล์ เป็นการถ่ายภาพทางด้านรังสีโดยตรวจวัดอนุภาคโพสิตรอนที่ปล่อยจากตัวผู้ป่วยหลังจากได้รับสารเภสัชรังสีเข้าไปในร่างกาย โดยใช้หลักการที่เซลล์มะเร็งจะดูดซึมกลูโคสมากกว่าเซลล์ปกติ เครื่องเพทจะสามารถมองเห็นเซลล์ที่ผิดปกติได้จากรังสีที่แผ่ออกมาจากเซลล์เหล่านั้น ร่วมกับการถ่ายภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ ซึ่งจะให้ข้อมูลที่แสดงโครงสร้างทางกายภาพดังรูปที่ 1

เนื่องจากการตรวจชนิดนี้เป็นการตรวจความเปลี่ยนแปลงทางด้าน Biochemical ในร่างกายซึ่งแสดงถึงขบวนการชีวโมเลกุลภายใต้ metabolic activity (1) จึงให้ข้อมูลได้เร็วกว่าการตรวจชนิดอื่น เช่น เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT) เครื่องเอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) และจากการใช้พลังงานในระดับเซลล์ที่ค่อนข้างชัดเจน ทำให้เครื่องเพทซีที สามารถตรวจหาเซลล์ที่ผิดปกติได้อย่างแม่นยำ (Accuracy) และมีความไว (Sensitivity) ในการตรวจพบเซลล์ที่ผิดปกติสูง ด้วยหลักการนี้เอง ทำให้เทคโนโลยีเครื่องเพทซีทีเป็นอีกหนึ่งทางเลือกในการตรวจวินิจฉัยที่กำลังแพร่หลายและเป็นที่ยอมรับไปทั้งในแง่ของการวิจัยและทางด้านคลินิกในการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็ง โรคหัวใจ และโรคทางระบบประสาท



รูปที่ 1 เครื่อง PET/CT และภาพแสดงผลเปรียบเทียบ PET, CT และ PET/CT
ที่มา: ศูนย์ไซโคลตรอนและเพทสแกนแห่งชาติ ศูนย์วิจัยศึกษาและบำบัดโรคมะเร็ง สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์

องค์ประกอบสำคัญของการใช้เทคโนโลยีเครื่องเพทซีที (1)

- สารเภสัชรังสี คือ สารประกอบทางเคมีที่ติดฉลากด้วยสารกัมมันตรังสี (Radioactive material) ซึ่งทางการแพทย์ นำมาใช้ในการตรวจวินิจฉัยหรือบำบัดรักษาโรคต่างๆ สารเภสัชรังสีสามารถเข้าสู่ร่างกายผู้ป่วยได้อย่างปลอดภัยหลายวิธีด้วยกัน ทั้งการรับประทาน การฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ และการสูดดมเข้าทางลมหายใจ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิดของสารเภสัชรังสีและวัตถุประสงค์ในการตรวจวินิจฉัยหรือรักษา สารเภสัชรังสีจะมีการกระจายหรือสะสมอยู่ในอวัยวะเป้าหมาย และสามารถขับออกจากร่างกายได้โดยง่าย โดยไม่มีสารหรือรังสีตกค้างในระดับที่

ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย ปัจจุบันในประเทศไทยสารเภสัชรังสีที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลายคือ $^{18}\text{F-FDG}$ ($^{18}\text{F-fluoro-deoxy-D-glucose}$) และปัจจุบันได้มีการพัฒนาการผลิตสารเภสัชรังสีชนิดอื่นๆ เช่น $^{11}\text{C-Choline}$, $^{18}\text{F-FDopa}$

อย่างไรก็ตามสารเภสัชรังสีมีค่าครึ่งชีวิต (Half-life) สั้น ระหว่างนาที่ถึง 2 ชั่วโมง การสั่งซื้อสารเภสัชรังสีจากต่างประเทศเป็นสิ่งที่ทำได้ยากเนื่องจากปัจจัยเรื่องการขนส่ง เวลา และปริมาณสารเภสัชรังสีเข้ามาเกี่ยวข้อง ดังนั้นการตรวจวินิจฉัยโรคด้วยเครื่องเพทซีที จำเป็นต้องมีเครื่องไซโคลตรอนอยู่ในบริเวณใกล้เคียงเพื่อให้สามารถผลิตสารเภสัชรังสีออกมาใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

- เครื่องไซโคลตรอน คือ เครื่องเร่งอนุภาคที่ใช้สำหรับผลิตสารกัมมันตรังสีซึ่งสลายตัวให้รังสีโพสิตรอน เช่น คาร์บอน (C-11), ไนโตรเจน (N-13), ออกซิเจน (O-15), ฟลูออรีน (F-18) ซึ่งเป็นธาตุองค์ประกอบพื้นฐานของเซลล์ร่างกาย โดยจะนำไปติดฉลากกับสารประกอบที่มีความจำเพาะต่อการตรวจการทำงานของเซลล์ เพื่อผลิตเป็นสารเภสัชรังสีสำหรับการตรวจวินิจฉัยโรค เช่น $^{18}\text{F-FDG}$

1.2 สถานการณ์และปัญหาในประเทศไทย

ปัจจุบันในประเทศไทยมีเครื่องเพทซีที จำนวน 5 เครื่อง ทุกเครื่องตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร ได้แก่ โรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โรงพยาบาลวชิรเมธี โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ และศูนย์ไซโคลตรอนและเพทสแกนแห่งชาติ สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ สำหรับเครื่องไซโคลตรอน (Cyclotron) ที่ใช้ในการผลิตสารเภสัชรังสีเพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัย มีจำนวน 2 เครื่องตั้งอยู่ที่ศูนย์ไซโคลตรอนและเพทสแกนแห่งชาติ สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ และโรงพยาบาลวชิรเมธี ปัจจุบันยังไม่มี การเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่เข้ารับบริการการตรวจด้วยเครื่องเพทซีทีอย่างเป็นทางการว่ามีภูมิลำเนาในจังหวัดใด ถูกส่งตัวมารักษาจากที่ใด อีกทั้งมีคนไข้บางส่วนที่มาจากต่างประเทศ

ปัญหาสำคัญสำหรับเครื่องเพทซีทีคือ การเข้าถึงเครื่องมือตรวจวินิจฉัยทั้งในด้านการกระจายของเครื่องมือ และราคาค่าบริการของการตรวจวินิจฉัยที่มีราคาสูง ในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ค่าบริการการตรวจ ประมาณ 60,000 บาทต่อครั้ง ส่วนโรงพยาบาลเอกชน ประมาณ 60,000-70,000 บาทต่อครั้ง ด้วยค่าบริการที่มีราคาสูงส่งผลให้มีจำนวนเข้ารับบริการน้อย เช่นในโรงพยาบาลศิริราชให้บริการผู้ป่วย จำนวนประมาณ 73 ราย ในช่วงระยะเวลาประมาณ 9 เดือน (มกราคม – กันยายน พ.ศ.2550) และสถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ให้บริการผู้ป่วยจำนวนประมาณ 220 ราย ในระยะเวลาประมาณ 10 เดือน (ธันวาคม 49 – กันยายน พ.ศ.2550)

ปัจจุบันการเบิกจ่ายค่าตรวจด้วยเครื่องเพทซีที ยังไม่ได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐอย่างเต็มที่ เนื่องจากยังไม่มีข้อบ่งชี้ที่เป็นมาตรฐานในการส่งตรวจที่ชัดเจน และมีงบประมาณจำกัด ในสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการจึงพิจารณาเกณฑ์ช่วยเหลือค่าใช้จ่ายการตรวจด้วยเครื่องเพทซีที จำนวน 40,000 บาทต่อครั้ง เฉพาะการตรวจวินิจฉัยบางกรณีของผู้ป่วยโรคมะเร็ง 2 ชนิดคือมะเร็งปอด

และมะเร็งลำไส้ใหญ่ โดยในปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลการใช้เครื่องเพทซีที่ทุกเครื่องในประเทศไทยที่สามารถ
จำแนกว่าผู้ป่วยใช้สิทธิในการเบิกจ่ายหรือไม่แต่คาดว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่ต้องรับภาระค่าใช้จ่ายเอง

1.3 ข้อจำกัดของการจัดการเทคโนโลยี

การจัดการเครื่องเพทซีที่มีข้อจำกัดหลักใน 2 ด้านคือ ด้านสารเภสัชรังสี และบุคลากร

1.3.1 สารเภสัชรังสี

การตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเพทซีที่จำเป็นต้องใช้สารเภสัชรังสีฉีดเข้าไปในตัวผู้ป่วย สารเภสัช
รังสีเป็นต้นทุนสำคัญในการตรวจวินิจฉัยด้วยเพทซีที่ ต้นทุนสารเภสัชรังสีในการตรวจแต่ละครั้งมีมูลค่า
20,000 บาท หรือคิดเป็นหนึ่งในสามของค่าบริการตรวจ นอกจากนั้นสารเภสัชรังสีส่วนใหญ่จะมีค่าครึ่ง
ชีวิตสั้น ดังนั้นจึงต้องมีเครื่องไซโคลตรอนในระยะทางที่สามารถขนส่งสารเภสัชรังสีเพื่อใช้ในการตรวจ
วินิจฉัยด้วยเพทซีที่ได้ทันเวลา ปัจจุบันประเทศไทยมีเครื่องไซโคลตรอน 2 เครื่อง ทั้งหมดอยู่ใน
กรุงเทพมหานคร การกระจายสารเภสัชรังสีในปัจจุบันนั้นสามารถทำได้เฉพาะในจังหวัดใกล้เคียงหรือ
จังหวัดที่มีสนามบินที่ระยะเวลาในการขนส่งไม่นานเกินค่าครึ่งชีวิตมากนัก สารเภสัชรังสีที่นิยมใช้มาก
ที่สุดคือ $^{18}\text{F-FDG}$ เนื่องจากมีค่าครึ่งชีวิตที่เหมาะสมประมาณ 110 นาที

1.3.2 บุคลากร

โรงพยาบาลที่ให้บริการการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเพทซีที่จำเป็นต้องส่งแพทย์เฉพาะทางเวช
ศาสตร์นิวเคลียร์ไปอบรมเพิ่มพูนทักษะการใช้เครื่องและการแปลผลจากต่างประเทศ ขณะนี้จำนวน
บุคลากรวิชาชีพแพทย์สาขาเวชศาสตร์นิวเคลียร์ในประเทศไทยมีประมาณ 35 คน และมีบุคลากรที่ผ่าน
การอบรมสามารถแปลผลภาพเพทซีที่ประมาณ 15 คน โดยบุคลากรส่วนใหญ่สังกัดโรงพยาบาล
มหาวิทยาลัย สำหรับการสร้างบุคลากรใหม่ ในแต่ละปีจะมีแพทย์ประจำบ้านสาขาเวชศาสตร์นิวเคลียร์
เพิ่มขึ้นโดยเฉลี่ย 2 คนต่อแห่งต่อปี ในการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเพทซีที่ ต้องมีแพทย์เวชศาสตร์
นิวเคลียร์อย่างน้อย 1 คน ร่วมกับแพทย์รังสีวินิจฉัย

2. สาระสำคัญ

ในปัจจุบันข้อบ่งชี้ (Indication) ในการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเพทซีที่ของประเทศไทยยังไม่เป็น
มาตรฐาน แต่ได้มีความพยายามที่จะสร้างเกณฑ์การตรวจ ด้วยการรวบรวมหลักฐานทางวิชาการที่
แสดงข้อบ่งชี้ที่เหมาะสมของการใช้เครื่องเพทซีที่จากต่างประเทศ เช่น อังกฤษ ยุโรป เกาหลี และ
อเมริกา เพื่อคัดเลือกข้อบ่งชี้ที่ยืนยันตรงกันนำมากำหนดเป็นมาตรฐาน แต่ข้อจำกัดในการพัฒนาเกณฑ์
ข้อบ่งชี้ในประเทศไทยเป็นไปได้ค่อนข้างยาก เนื่องจากเครื่องเพทซีที่เป็นเทคโนโลยีใหม่ที่น่าเข้ามาใช้
ในประเทศไทย มีราคาในการตรวจต่อครั้งสูง ผู้ป่วยไม่สามารถรับผิดชอบค่าใช้จ่ายจำนวนมากได้
ประกอบกับรายงานวิจัยการใช้เครื่องเพทซีที่ในการตรวจวินิจฉัยแล้วก่อให้เกิดประโยชน์ต่อผู้ป่วยนั้นยัง
ไม่พบในประเทศไทยและด้วยงบประมาณที่จำกัดส่งผลให้การศึกษาวิจัยในประเทศเกี่ยวกับการตรวจ
ด้วยเครื่องเพทซีที่ที่กำลังดำเนินการอยู่ในปัจจุบันมีจำนวนตัวอย่างน้อย อีกทั้งกรณีของโรคค่อนข้าง
หลากหลายทำให้ยากในการกำหนดเกณฑ์มาตรฐาน นอกจากนี้การพิจารณาจากรายการที่ให้

ชุดเซย์ค่ารักษาพยาบาลในต่างประเทศ อาจจะไม่เหมาะสมที่จะนำมาปรับใช้ในสถานพยาบาลของประเทศไทยในปัจจุบัน เนื่องจากแต่ละประเทศมีนโยบายหลักประกันสุขภาพแตกต่างกัน

ขณะเดียวกันปัจจุบันมีเครื่องเพทซีทีในประเทศไทยจำนวน 5 เครื่อง แต่ละเครื่องสามารถให้บริการตรวจวินิจฉัยได้มากกว่าจำนวนที่ให้บริการในปัจจุบันและยังไม่ได้ใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุด อย่างไรก็ตามการตรวจวินิจฉัยด้วยเพทซีทีนั้นยังไม่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนการใช้เพทซีทีในประเทศไทยแล้วก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงการรักษาหรือทำให้ผู้ป่วยมีอายุยืนยาวขึ้น ดังนั้นจึงเป็นเรื่องสำคัญที่จะรวบรวมหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวกับการศึกษาประสิทธิภาพของการใช้เพทซีทีในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยโรคต่างๆ

หัวข้อการประเมินการใช้เทคโนโลยีเพทซีที ได้รับการเสนอจาก 6 หน่วยงานคือ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมบัญชีกลาง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และกรมการแพทย์ ในปี พ.ศ.2550 หัวข้อการประเมินเทคโนโลยีเพทซีทีเป็นหัวข้อที่ได้รับการคัดเลือกเป็นอันดับ 1 (2) ป่งบอกถึงความสำคัญของเทคโนโลยีในมุมมองผู้บริหารและมีผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในระบบสุขภาพ

ในการนี้โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ได้จัดประชุมผู้เชี่ยวชาญและตัวแทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยมีผู้เข้าประชุมจากโรงพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชน ตัวแทนจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โครงการพัฒนาระบบตรวจสอบการให้บริการรักษาพยาบาล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมบัญชีกลาง และกรมการแพทย์ เพื่อรับฟังความคิดเห็นและกำหนดขอบเขตในการวิจัย PET/CT และได้ข้อสรุปดังนี้

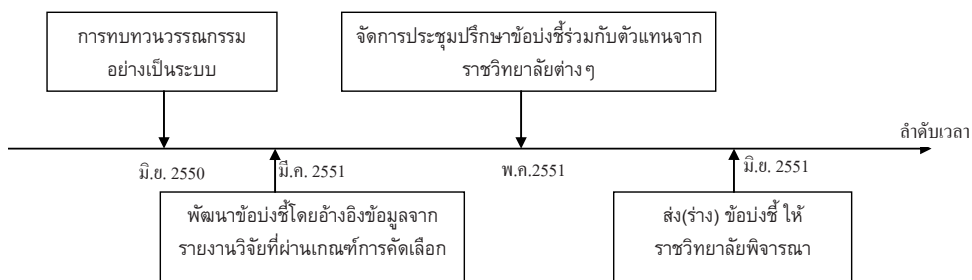
3. วัตถุประสงค์

- 3.1 เพื่อหาข้อบ่งชี้ทางคลินิกที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ (Evidence-based) ของการใช้เครื่องเพทซีที ที่มีประโยชน์อย่างชัดเจนทางการแพทย์ ในประเด็นความถูกต้อง (Accuracy) ซึ่งรวมถึง ความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity)
- 3.2 ศึกษาต้นทุนและจุดคุ้มทุนของการใช้เครื่องเพทซีที
- 3.3 ศึกษาความเป็นไปได้ในการปฏิบัติการ (Operational Feasibility Study) เพื่อประเมินความเพียงพอ และการกระจายของเครื่อง บุคลากร และทรัพยากรอย่างเหมาะสม หากมีการกำหนดข้อบ่งชี้ทางคลินิกเพิ่มในชุดสิทธิประโยชน์ของหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ประกันสังคม และสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการในประเทศไทย

4. วิธีวิจัย

4.1 การหาข้อบ่งชี้ทางคลินิก

ในการหาข้อบ่งชี้ทางคลินิกที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ของการใช้เครื่องแพทย์ที่มีประโยชน์อย่างชัดเจน นักวิจัยใช้วิธีการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้วรรณกรรมที่ครอบคลุม และทำการคัดเลือกวรรณกรรมตามเกณฑ์การคัดเข้าและคัดออก หลังจากนั้นจึงทำการประเมินคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องแพทย์ที่เทียบกับคุณลักษณะในการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องมือชนิดอื่น ในโรคที่ใช้เครื่องแพทย์ที่มีประสิทธิภาพสูงกว่าเครื่องมือชนิดอื่นเพื่อพัฒนาข้อบ่งชี้ นอกจากนั้นเพื่อให้ข้อบ่งชี้นี้ได้รับการยอมรับ มีการจัดประชุมร่วมกับตัวแทนจากราชวิทยาลัยแพทย์ในสาขาที่เกี่ยวข้อง และส่งร่างข้อบ่งชี้ให้กับราชวิทยาลัยที่เกี่ยวข้องพิจารณาและให้ข้อคิดเห็นเป็นลำดับถัดไป กระบวนการทั้งหมดสามารถสรุปเป็นแผนภาพได้ดังนี้



รูปที่ 2 แผนภาพแสดงกระบวนการในการพัฒนาข้อบ่งชี้

ในการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบนั้นมีการบ่งชี้การย่อยดังต่อไปนี้

4.1.1 การกำหนดเกณฑ์ในการสืบค้นและฐานข้อมูล

การสืบค้นวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องแพทย์ โดยในการศึกษานี้ เฉพาะเจาะจงในโรคมะเร็งและโรคทางระบบประสาท การศึกษานี้ทำการศึกษาต่อเนื่องจากการศึกษาของ Agency for Health Technology Assessment in Poland ที่ทำการสืบค้นวรรณกรรมไว้ตั้งแต่ 1 มกราคม พ.ศ.2541 ถึง 20 มีนาคม พ.ศ.2549 เนื่องจากมีวัตถุประสงค์ที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยนี้ที่มุ่งศึกษาการใช้ประโยชน์ของเครื่องแพทย์ที่เกิดประโยชน์และมีความคุ้มค่าสูงสุด มีระเบียบวิธีวิจัยที่น่าเชื่อถือและเป็นงานวิจัยฉบับล่าสุด

ฐานข้อมูลที่เลือกใช้ในการสืบค้นคือ Pubmed เนื่องจากมีความครอบคลุมและเพียงพอ โดยจะทำการสืบค้นในช่วงเวลาตั้งแต่ 21 มีนาคม พ.ศ.2549 ถึง 19 มิถุนายน พ.ศ.2550 ในโรคมะเร็งวิทยา ส่วนโรคทางระบบประสาท จะทำการสืบค้นในช่วงเวลา 1 มกราคม พ.ศ.2541 ถึง 19 มิถุนายน พ.ศ. 2550 โดยนักวิจัยได้กำหนดเกณฑ์การสืบค้น (Searching strategies) ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงคำสืบค้นระหว่างวันที่ 21 มีนาคม พ.ศ.2549 - 19 มิถุนายน พ.ศ.2550

ลำดับ	คำที่ใช้ในการสืบค้น	จำนวนบทความ
#1	"Positron-Emission Tomography" OR "Tomography, Emission Computed"	44,408
#2	PET OR positron emission tomography	34,866
#3	(#1 OR #2)	57,134
#4	("Tomography, Spiral Computed"[MeSH] OR "Tomography, X-Ray Computed"[MeSH])	183,085
#5	CT OR computed tomography	268,212
#6	(#4 OR #5)	268,212
#7	dual OR integral OR hybrid OR cointegration OR combination OR combined OR fusion OR fused incidental OR combining OR coincidence OR coregistered	1,164,657
#8	(#3 AND #6)	14,829
#9	(#3 AND #7)	7,649
#10	(#8 OR #9)	19,564
#11	"Neoplasms"[MeSH]	1,843,540
#12	"Medical Oncology"[MeSH]	7,490
#13	(#11 OR #12)	1,846,585
#14	#10 AND #13 Limits: English, Publication Date from 2006/03/21, Humans	865
#15	#10 AND "Epilepsy" [MeSH] Limits: English, Publication Date to 2007/06/19, Humans	731

4.1.2 การคัดเลือกวรรณกรรม

จากวรรณกรรมที่ได้จากการสืบค้นอย่างเป็นระบบตามคำสำคัญข้างต้น พบบทความที่เกี่ยวข้องในโรคมะเร็งจำนวน 865 เรื่อง โรคทางระบบประสาทจำนวน 731 เรื่อง โดยได้พิจารณาและคัดเลือกจากนักวิจัยจำนวน 9 ท่าน และพิจารณาตามแบบฟอร์มที่แสดงในภาคผนวกตามเกณฑ์ในการคัดเข้าและคัดออก ดังนี้

เกณฑ์คัดเข้า (Inclusion criteria)

- การศึกษาวิจัยทางคลินิกของการใช้เครื่องเพชชีทีในการตรวจวินิจฉัยที่มีประสิทธิผลทางคลินิก (Diagnostic efficacy) เปรียบเทียบกับวิธีอื่น หรือเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน (Gold standard) เช่น การตรวจพยาธิวิทยา (Pathology)
- เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับโรคมะเร็ง หรือระบบประสาท
- สามารถระบุความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ของเครื่องมือได้

เกณฑ์คัดออก (Exclusion criteria)

- ไม่สามารถระบุความไว และความจำเพาะ ของการตรวจคัดกรองมะเร็งชนิดใดชนิดหนึ่งได้ เช่น ระบุความไวและความจำเพาะของมะเร็งหลายชนิดรวมกัน
- เป็นการศึกษาที่ไม่ได้ใช้สารเภสัชรังสี ^{18}F -FDG (^{18}F -fluoro-deoxy-D-glucose) เป็น tracer
- เป็นการทบทวนหรืออธิบายประโยชน์ในการใช้งานทั่วไปของเครื่องเพทซีที
- เป็นการศึกษาที่ไม่ระบุชัดเจนว่าเป็นการตรวจวินิจฉัยโดยเครื่องเพทซีที
- ไม่เป็นการศึกษาทดลองแบบ Clinical Trials เช่น Case Report, บทบรรณาธิการ
- รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ไม่ได้เขียนเป็นภาษาอังกฤษ
- เป็นการศึกษาทดลองในสัตว์

ในกรณีที่ยังไม่สามารถคัดเข้าหรือคัดออกได้ และต้องการข้อมูลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม จะทำการสืบค้นรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์เพื่อศึกษาในรายละเอียดเพื่อประเมินวรรณกรรมฉบับนั้นในลำดับต่อไป

4.1.3 การจำแนกรายละเอียดงานวิจัยและประเมินคุณภาพของวรรณกรรม

การศึกษาที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกทั้งหมดจะนำมารวมกับวรรณกรรมที่คัดเลือกจากการศึกษาของ Agency for Health Technology Assessment in Poland เนื่องจากมีวัตถุประสงค์ในการศึกษาคล้ายคลึงกันและมีระเบียบวิธีวิจัยที่น่าเชื่อถือ การศึกษาทั้งหมดนั้นจะนำมาจำแนกตามชนิดโรค นิพนธ์ต้นฉบับที่ได้รับการคัดเลือกทั้งหมดถูกนำมาศึกษาถึงรายละเอียดของงานวิจัยและทำการระบุ ชื่อผู้แต่ง ปี พ.ศ. ที่ทำการตีพิมพ์ ประเภทของการศึกษา ระยะเวลาของการศึกษา ลักษณะทางประชากรของผู้ป่วย ผลลัพธ์ของการศึกษาที่น่าเสนอเป็นประสิทธิผลทางคลินิก นอกจากนี้รายงานวิจัยเหล่านั้นต้องถูกประเมินคุณภาพตั้งแต่รูปแบบและวิธีดำเนินการวิจัย เพื่อลดอคติและควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อความถูกต้องที่ต่างกันไปในแต่ละการศึกษา นักวิจัยได้เลือกใช้เครื่องมือในการประเมินคุณภาพการศึกษาในการตรวจวินิจฉัย (Quality Assessment Tool of Diagnostic Accuracy Studies: QUADAS) โดยนักวิจัยจำนวน 5 ท่านจะได้รับแบบฟอร์มการจำแนกรายละเอียดงานวิจัย (Data extraction form) และแบบประเมินคุณภาพงานวิจัย (QUADAS) ดังแสดงในภาคผนวก 4 และ 5

4.1.4 วิธีการประเมินประสิทธิภาพของการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเพทซีที

สำหรับรายงานวิจัยที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือก นักวิจัยจะทำการสรุปข้อมูลลงในแบบบันทึกรายละเอียดและนำข้อมูลของผลลัพธ์ในแต่ละงานวิจัยบันทึกลงในตารางการประเมินเครื่องมือการตรวจวินิจฉัย เพื่อทำการศึกษาเกี่ยวกับประสิทธิภาพของการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเพทซีทีที่เมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องมือวินิจฉัยชนิดอื่นดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบผลการตรวจจากเครื่องมือเทียบกับการตรวจมาตรฐาน (Gold standard)

สภาพจริงของผู้ป่วยจากการตรวจ มาตรฐาน	เป็นโรครจริง (D+)	ไม่ได้เป็นโรค (D-)
ผลการตรวจจากเครื่องมือ		
ผลการตรวจเป็นบวก (T+)	a (TP)	b (FP)
ผลการตรวจเป็นลบ (T-)	c (FN)	d (TN)

- โดย a คือ จำนวนผู้ป่วยที่เป็นโรครจริงและตรวจพบว่าเป็นโรคร (number of true positives - TP)
 b คือ จำนวนผู้ป่วยที่ไม่ได้เป็นโรครแต่ผลตรวจพบว่าเป็นโรคร (number of false positives - FP)
 c คือ จำนวนผู้ป่วยที่เป็นโรครแต่ตรวจพบว่าเป็นโรคร (number of false negatives - FN)
 d คือ จำนวนผู้ป่วยที่ไม่เป็นโรครและตรวจพบว่าเป็นโรคร (number of true negatives - TN)

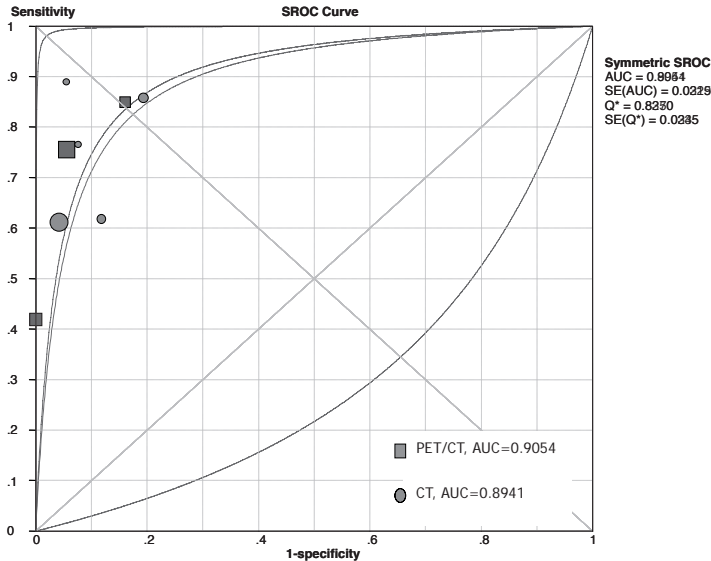
การประเมินคุณสมบัติเฉพาะของเครื่องมือการตรวจวินิจฉัยของเครื่องเพชชีที เปรียบเทียบกับเครื่องมือชนิดอื่น โดยพิจารณาจากคุณสมบัติด้านความไว ความจำเพาะ ความแม่นยำ โอกาสเกิดผลบวกจริง และโอกาสเกิดผลลบจริง โดยแสดงสูตรในการคำนวณในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 คุณสมบัติที่ใช้ในการประเมินเครื่องเพชชีที เทียบกับเครื่องมือชนิดอื่นในการตรวจวินิจฉัย

คุณสมบัติ	ความหมาย	สูตรในการคำนวณ
ความไว (Sensitivity : Se)	ความสามารถในการตรวจพบผู้ป่วยที่เป็นโรครได้จากผู้ป่วยที่เป็นโรครจริงทั้งหมด	$Se = \frac{a}{a+c}$
ความจำเพาะ (Specificity : Sp)	ความสามารถในการตรวจพบผู้ป่วยที่ไม่เป็นโรครได้จากผู้ป่วยที่ไม่เป็นโรครทั้งหมด	$Sp = \frac{d}{b+d}$
ความแม่นยำ (Accuracy : Acc)	ความแม่นยำที่จะบอกผู้ที่เป็นโรครจริงและไม่เป็นโรครจริงจากจำนวนประชากรที่นำมาตรวจ	$Acc = \frac{a+d}{a+b+c+d}$
โอกาสเกิดผลบวกจริง (Positive predictive value : PPV)	สัดส่วนที่แสดงถึงผลการตรวจที่ให้ผลบวกนั้น ผู้ป่วยมีโอกาสเป็นโรครจริงได้เท่าใด	$PPV = \frac{a}{a+b}$
โอกาสเกิดผลลบจริง (Negative predictive value : NPV)	สัดส่วนที่แสดงถึงผลการตรวจที่ให้ผลลบนั้น ผู้ป่วยมีโอกาสที่จะไม่เป็นโรครได้เท่าใด	$NPV = \frac{d}{c+d}$

ในกรณีทีพบรายงานวิจัยในโรครเดียวกันมากกว่า 2 ฉบับจะทำการวิเคราะห์เชิงอภิธาน นอกจากนั้นในกรณีทีผลการประเมินประสิทธิภาพทางคลินิกมีค่าใกล้เคียงกัน หรือมีความแตกต่างในความเหนือกว่าในประสิทธิภาพแต่ละด้าน เช่น มีค่าความไวสูงกว่า แต่ค่าความจำเพาะต่ำกว่า ในกรณีเช่นนี้การสร้าง Summary receiver operating characteristic (SROC) curves แสดงความสัมพันธ์ระหว่างความไว และความจำเพาะ จะช่วยในการเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการตรวจวินิจฉัยได้ด้วย

โดยเปรียบเทียบพื้นที่ใต้เส้นโค้ง (Area under curve: AUC) ของการตรวจแต่ละชนิด พื้นที่ใต้โค้งที่มากกว่าแสดงถึงประสิทธิภาพในการตรวจวินิจฉัยที่สูงกว่า



รูปที่ 3 แผนภูมิ Receiver Operating Characteristic

4.1.5 การพัฒนาข้อบ่งชี้

จากผลการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามคุณลักษณะที่ระบุในหัวข้อ 4.1.4 รายงานวิจัยที่พบว่าการใช้เครื่องเพซซีในการตรวจวินิจฉัยมีประสิทธิภาพทางคลินิกสูงกว่าเครื่องมือวินิจฉัยชนิดอื่น จะถูกส่งให้นักวิจัยจำนวน 2 ท่านโดยไม่เปิดเผย (Double blind) เพื่อให้นักวิจัยพัฒนาข้อบ่งชี้โดยระบุถึงเกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ป่วย วิธีการแปลผลเมื่อเทียบกับเครื่องมือวินิจฉัยเปรียบเทียบในแบบฟอร์มการพัฒนาคำบ่งชี้ซึ่งแสดงในภาคผนวก จากนั้นโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพได้จัดประชุมเพื่อจัดทำข้อสรุปข้อบ่งชี้ร่วมกันกับนักวิจัยทุกท่านในวันที่ 11 และ 31 มีนาคม พ.ศ.2551

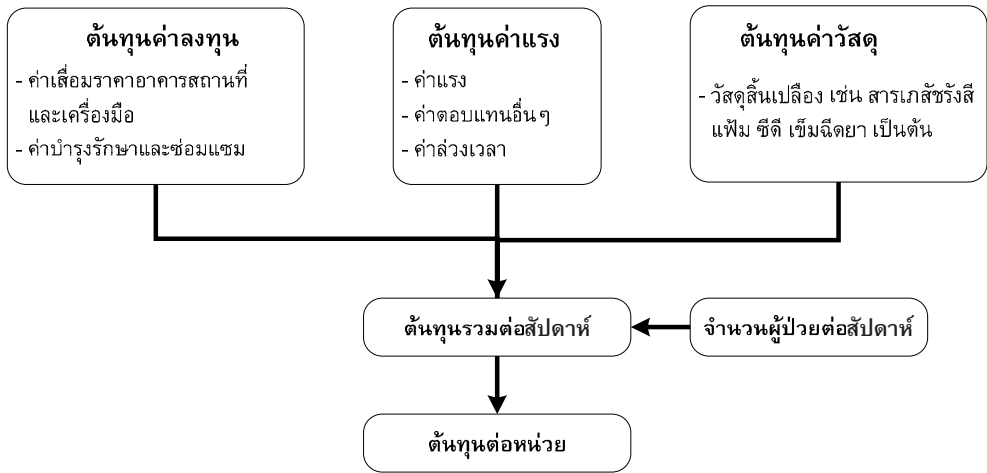
นอกจากนั้นเพื่อให้ข้อบ่งชี้ที่ได้พัฒนาขึ้นจากนักวิจัยมีความสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันและแนวทางปฏิบัติในประเทศไทย ทางโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพได้จัดประชุมพิจารณาร่างข้อบ่งชี้ร่วมกับตัวแทนจากราชวิทยาลัยสาขาต่าง ๆ ในวันที่ 29 พฤษภาคม และ 11 มิถุนายน พ.ศ. 2551 เพื่อรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ หลังจากนั้นได้จัดสร้างข้อบ่งชี้ให้กับราชวิทยาลัยที่เกี่ยวข้องพิจารณาเพื่อนำส่งให้กับกองทุนต่างๆ ต่อไป

4.2 การศึกษาต้นทุนและจุดคุ้มทุน

4.2.1 การศึกษาต้นทุนต่อหน่วย

การศึกษานี้ใช้ข้อมูลประกอบการพิจารณาจากโรงพยาบาล 3 แห่ง ซึ่งข้อมูลต้นทุนหลักมาจากโรงพยาบาลศิริราช โดยช่วงเวลาที่ทำการศึกษาคือ ปี พ.ศ. 2550 การพิจารณาต้นทุนใช้มุมมองของผู้ให้บริการหรือโรงพยาบาล ต้นทุนที่ทำการเก็บข้อมูลโดยนักวิจัยได้พัฒนาแบบฟอร์มการเก็บข้อมูลต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ (Direct medical cost) ดังปรากฏในภาคผนวก 6 โดยมีรายการจำแนกตามประเภทต้นทุนดังนี้

- **ต้นทุนค่าลงทุน (Capital cost)** หมายถึง ค่าเสื่อมราคาอาคารที่ตั้งของหน่วยบริการเพทซีที และค่าเสื่อมราคาของครุภัณฑ์ โดยคิดต้นทุนค่าเสื่อมราคาแบบเส้นตรง (Straight line method) กล่าวคือเฉลี่ยค่าเสื่อมราคาออกไปเป็นปีละเท่าๆกันตามจำนวนปีของการใช้งาน โดยกำหนดอายุของการใช้งานอาคารสิ่งก่อสร้างเท่ากับ 20 ปี อายุการใช้งานของเครื่องมือเฉลี่ย 10 ปี และค่าที่ดินหรือค่าเช่า หากไม่มีจะคิดจากค่าเสียโอกาส
- **ต้นทุนค่าแรง (Labor cost)** หมายถึงค่าแรงที่เกิดขึ้นของผู้ที่ปฏิบัติงานให้หน่วยบริการเพทซีทีที่เท่านั้น ทั้งการปฏิบัติงานเต็มเวลา และการปฏิบัติงานเป็นบางเวลา โดยเก็บรวบรวมข้อมูลค่าแรงในส่วนที่เป็นเงินเดือนค่าจ้าง และค่าสวัสดิการต่างๆ เฉพาะที่ทำงานให้แก่หน่วยบริการเพทซีทีที่เท่านั้น ดังนั้นต้องมีการกระจายตามสัดส่วนของเวลาในการปฏิบัติงานให้กับหน่วยบริการเพทซีที โดยให้เจ้าหน้าที่แต่ละคน ทำการประมาณสัดส่วนเวลาในการปฏิบัติงาน ส่วนผู้ที่ได้รับค่าตอบแทนเป็นรายครั้งของการให้บริการจะคิดเป็นต้นทุนทั้งหมดของค่าล่วงเวลาซึ่งสำหรับแพทย์จะเป็นการจ่ายค่าแรงเป็นรายครั้งที่มาให้บริการ สำหรับเจ้าหน้าที่อื่นๆ จะจ่ายเป็นรายชั่วโมง
- **ต้นทุนค่าวัสดุ (Material cost)** หมายถึง ค่าวัสดุสิ้นเปลืองที่ใช้สำหรับบริการตรวจด้วยเครื่องเพทซีทีที่เท่านั้น เช่น ค่าสารเภสัชรังสี ($^{18}\text{F-FDG}$) หรือ ค่าวัสดุสิ้นเปลือง เช่น กระดาษ แฟ้มผู้ป่วย ซีดีเก็บข้อมูล เป็นต้น



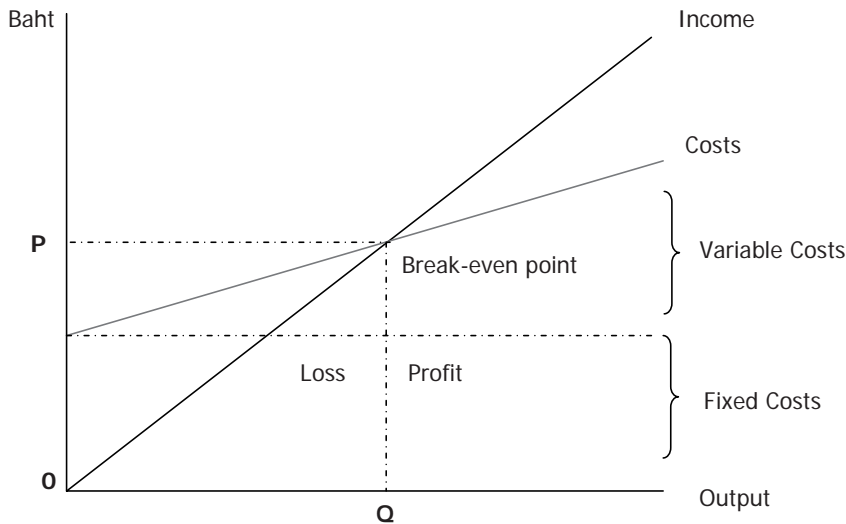
รูปที่ 4 กรอบแนวคิดการศึกษาต้นทุนต่อหน่วย

การคำนวณต้นทุนต่อหน่วยทำโดยคำนวณต้นทุนที่เกิดขึ้นทั้งหมดในหน่วยต้นทุนต่อสัปดาห์ ใช้สูตรดังนี้

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

4.2.2 การวิเคราะห์จุดคุ้มทุน

การวิเคราะห์จุดคุ้มทุนเป็นการวิเคราะห์เกี่ยวกับความสัมพันธ์ของต้นทุน ปริมาณ และกำไร ณ ปริมาณการผลิต และการขายที่จะทำให้กิจการไม่มีผลกำไรหรือผลขาดทุน ซึ่งจุดคุ้มทุนจะเป็นจุดที่กำไรส่วนเกินนำไปชดเชยต้นทุนคงที่ได้พอดีซึ่งถือเป็นระดับที่ปลอดภัยจากการขาดทุน การศึกษานี้จะใช้วิธีการคำนวณจุดคุ้มทุนโดยใช้กราฟ ซึ่งการแสดงจุดคุ้มทุนโดยใช้กราฟช่วยในการนำเสนอ จะทำให้ผู้บริหารมองเห็นภาพได้ง่ายขึ้นเพราะรูปกราฟจะแสดงเส้นตัดกันระหว่างรายได้และต้นทุน โดยเส้นจะแบ่งแยกส่วนที่เป็นกำไรและขาดทุนอย่างชัดเจน และทำให้ทราบกำไรในแต่ละระดับปริมาณการขาย



รูปที่ 5 กราฟแสดงการคำนวณจุดคุ้มทุน

4.3 การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการดำเนินงาน

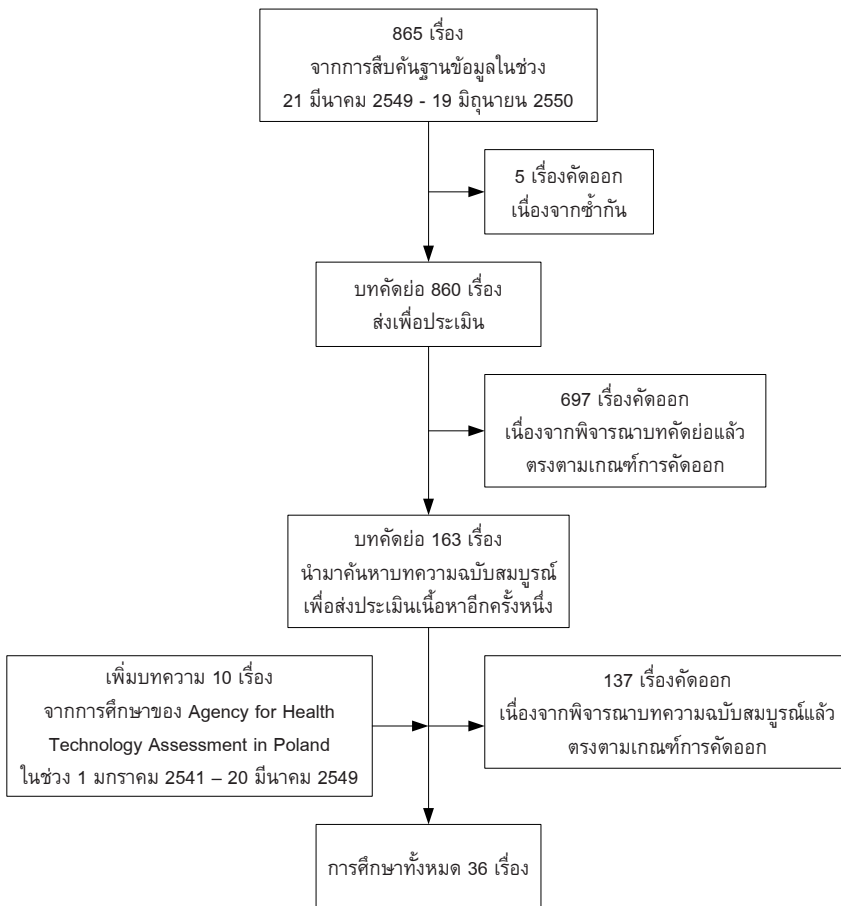
ในกรณีที่มีการกำหนดข้อบ่งชี้ทางคลินิกสำหรับการใช้เครื่องเพชชีที จากการศึกษาที่ 4.1 เพิ่มในชุดสิทธิประโยชน์ของหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ประกันสังคม และสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการในประเทศไทย นักวิจัยจะทำการศึกษาความเป็นไปได้ในการดำเนินงาน โดยทำการวิเคราะห์ข้อมูลทั้งเชิงปริมาณและคุณภาพดังนี้

- ความต้องการในการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเพชชีที โดยศึกษาตามข้อมูลทางระบาดวิทยาเป็นหลัก
- การเข้าถึงการบริการ โดยศึกษาถึงความสามารถในการให้บริการในด้านการกระจายเครื่องมือ จำนวนบุคลากร โดยการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth interviews) เพื่อทราบความเป็นไปได้ในเชิงนโยบายการลงทุนและการบริหารจัดการ ในมุมมองของผู้ให้บริการสุขภาพ ผู้กำหนดนโยบายด้านสุขภาพในระดับต่างๆ และผู้มีส่วนได้-ส่วนเสียอื่นๆ โดยนำข้อมูลเหล่านั้นมาพัฒนาแผนแม่บทของการลงทุนและการกระจาย ช่วงเวลาที่เหมาะสมในการลงทุน และแนวทางในการพัฒนาความพร้อมในการให้บริการการตรวจด้วยเครื่องเพชชีทีต่อไป

5. ผลการศึกษา

จากการสืบค้นวรรณกรรมพบบทความที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องเพชชีทีในโรคมะเร็งจำนวน 865 เรื่อง โรคทางระบบประสาทจำนวน 731 เรื่อง เมื่อพิจารณาบทความที่เกี่ยวข้องทั้งหมดตามเกณฑ์การคัดเข้าและคัดออก และได้นำรายงานวิจัยที่เกี่ยวข้องจากการศึกษาของ Agency for Health Technology Assessment in Poland เข้ามาร่วมพิจารณาจำนวน 16 เรื่อง จากการประเมินวรรณกรรมพบว่า มีรายงานวิจัยที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกจากการศึกษาในประเทศโปแลนด์จำนวน 10 เรื่อง และจากการ

สืบค้นใน Pubmed จำนวน 26 เรื่อง ดังนั้นจึงมีรายงานที่ผ่านเกณฑ์การคัดเข้าและคัดออกจำนวนทั้งสิ้น 36 เรื่องที่ศึกษาการใช้เครื่องเพชชีทีในโรคมะเร็ง สำหรับรายงานการศึกษาในโรคทางระบบประสาทนั้น ยังไม่พบรายงานที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือก ขั้นตอนการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบในโรคมะเร็ง และโรคระบบประสาท แสดงดังรูปที่ 6 และ 7 ตามลำดับ



รูปที่ 6 การคัดกรองวรรณกรรมในการศึกษาการใช้เครื่องเพชชีทีเพื่อตรวจวินิจฉัยโรคมะเร็ง



รูปที่ 7 การคัดกรองวรรณกรรมในการศึกษาการใช้เครื่องเพชชีทีเพื่อตรวจวินิจฉัยโรคทางระบบประสาท

5.1 ผลการศึกษาข้อบ่งชี้ในการส่งตรวจด้วยเครื่องเพชชีที

นักวิจัยพบรายงานวิจัยที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกจำนวน 36 เรื่องจำแนกตามชนิดของโรคมะเร็ง ดังตารางที่ 4 ซึ่งเป็นรายงานวิจัยที่ศึกษาเปรียบเทียบ ค่าความไว และความจำเพาะของการใช้เครื่องเพชชีที ในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยโรคมะเร็ง เทียบกับการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องมือชนิดอื่น

ตารางที่ 4 รายงานวิจัยที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกแยกตามชนิดโรคมะเร็ง

ลำดับ	โรค	จำนวน รายงาน	หน่วยนับในการรายงาน		เปรียบเทียบกับ	เอกสารอ้างอิง หมายเลข
			ผู้ป่วย (คน)	รอยโรค (รอย)		
1	มะเร็งเต้านม	2	2	-	MRI ,CT	3, 4
2	มะเร็งปากมดลูก	1	1	-	Gold Standard	34
3	มะเร็งลำไส้	2	1	1	CT	6, 7
4	มะเร็งหลอดอาหาร	3	1	2	EUS,Gold standard	9, 10, 11
5	มะเร็งปอด	5	3	2	CT,Gold standard, Remediastinoscopy	12, 13, 14, 15, 16
6	มะเร็งศีรษะและ ลำคอ	5	2	3	SPECT/CT , CT	37, 38, 39, 40, 41
7	มะเร็งต่อมน้ำเหลือง	4	-	4	CT	17, 18, 19, 20
8	มะเร็งไทรอยด์	5	4	1	CT,US, Gold Standard	29, 30, 31, 32, 33
9	มะเร็งผิวหนัง	1		1	MRI, Gold Standard	22
10	Solitary Pulmonary Nodules	2	2	-	CT,MDCT	27, 28
11	มะเร็งรังไข่	4	4	-	CT	23, 24, 25, 26
12	มะเร็งตับอ่อน	1	1	-	Gold standard	35
13	มะเร็งไขกระดูก	1	-	1	Gold standard	36

หมายเหตุ

MRI; *Magnetic Resonance Imaging*

CT; *Computed Tomography*

PET; *Positron Emission Tomography*

US; *Ultrasonography*

SPECT/CT; *Single Photon Emission Computed Tomography combined with high-resolution Computed Tomography (CT) equipment in a single system*

DCT; *Multi Detector Computed Tomography*

เมื่อประเมินคุณสมบัติเครื่องมือการตรวจวินิจฉัยตามหัวข้อ 4.1.4 ผลการประเมินข้อมูลคุณสมบัติของเครื่องมือในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งแต่ละชนิด แบ่งตามประสิทธิผลของการใช้เครื่องเพทซีที่มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

5.1.1 การใช้เครื่องเพชชีทีในการตรวจวินิจฉัยมีประสิทธิภาพสูงกว่าเครื่องมือวินิจฉัยชนิดอื่น

ผลการประเมินพบว่ามียางานการศึกษาการใช้เครื่องเพชชีทีในการตรวจวินิจฉัยว่ามีประสิทธิภาพทางคลินิกสูงกว่าเครื่องมือชนิดอื่นในมะเร็ง 9 ชนิด คือ (1) มะเร็งเต้านม (Breast cancer) (2) มะเร็งลำไส้ใหญ่ (Colon cancer) (3) มะเร็งหลอดอาหาร (Esophageal cancer) (4) มะเร็งปอด (Lung cancer) (5) มะเร็งต่อมน้ำเหลือง (Lymphomas) (6) มะเร็งผิวหนัง (Malignant Melanoma) (7) มะเร็งรังไข่ (Ovarian cancer) (8) Solitary pulmonary nodules และ (9) มะเร็งต่อมไทรอยด์ (Thyroid cancer) โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1) มะเร็งเต้านม (Breast cancer)

พบรายงานการศึกษาการใช้เครื่องเพชชีทีที่ผ่านเกณฑ์ในการคัดเลือกจำนวน 2 เรื่อง คือ

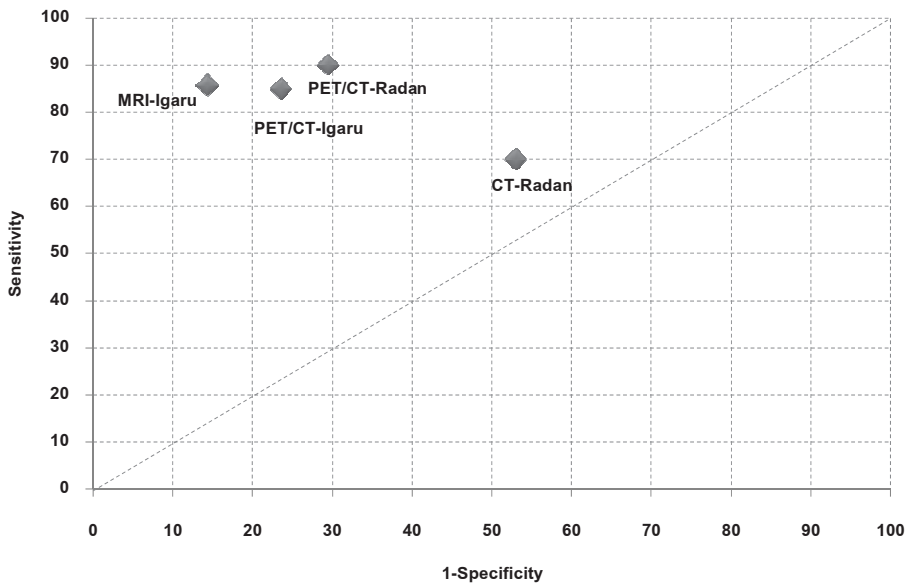
- Radan (2006) (3) เป็นการศึกษาการประเมินการกลับเป็นซ้ำของโรค (Detection of recurrence) ในผู้ป่วยจำนวน 48 ราย โดยศึกษาประสิทธิภาพการตรวจวินิจฉัยเทียบกับเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ พบว่ามีการเปลี่ยนแปลงการรักษาในผู้ป่วยจำนวน 24 รายจาก 48 ราย
- Igaru (2007) (4) เป็นการศึกษาการบอกระยะของโรค (Staging) ในผู้ป่วยจำนวน 21 ราย เปรียบเทียบกับเครื่องเอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) พบว่าการใช้เพชชีที (PET/CT) ในการตรวจการแพร่กระจายของโรค (Distant metastases) มีค่าความไวสูงถึงร้อยละ 100 ความจำเพาะร้อยละ 90

นอกจากนั้นพบการศึกษาของ Stadnik (2006) (5) ซึ่งเป็นการศึกษาที่ไม่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกเนื่องจากไม่ได้ระบุถึงความไว ความจำเพาะชัดเจน แต่พบว่าการใช้เครื่องเพชชีทีมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงแนวทางการรักษาของผู้ป่วยสูงถึงร้อยละ 51 จากจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด จากรายงานทั้ง 2 ฉบับที่ผ่านการคัดเลือกสามารถประเมินคุณสมบัติเครื่องมือโดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

ตารางที่ 5 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเพชชีทีในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งเต้านม

คุณลักษณะ (ร้อยละ)	Radan 2006		Igaru 2007	
	PET/CT	CT	PET/CT	MRI
ความไว (Se)	90	70	85	86
ความจำเพาะ (Sp)	71	47	76	86
ความแม่นยำ (Acc)	83	59	81	86
โอกาสเกิดผลบวกจริง (PPV)	84	61	81	92
โอกาสเกิดผลลบจริง (NPV)	80	57	81	75
วัตถุประสงค์การตรวจ	Recurrence		Staging	
หน่วยของการศึกษา	ผู้ป่วย (คน)		ผู้ป่วย (คน)	

จากตารางพบว่าเครื่องเพทซีที่มีคุณสมบัติที่ค่อนข้างก้ำกึ่งโดยพบว่าเครื่องเพทซีที่มีความไวสูงกว่าเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ แต่น้อยกว่าเครื่องเอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า ส่วนในการประเมินความจำเพาะ พบว่าเครื่องเพทซีที่มีความจำเพาะและความแม่นยำสูงกว่าเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ แต่ใกล้เคียงกับเครื่องเอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า เมื่อพิจารณาจากแผนภาพแสดงความสัมพันธ์ระหว่างความไวและความจำเพาะ พบว่าเครื่องเอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า จะมีประสิทธิภาพทางคลินิกสูงกว่า



รูปที่ 8 ภาพความสัมพันธ์ระหว่างความไวและความจำเพาะในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งเต้านม แม้ว่าจากภาพแสดงให้เห็นว่าเครื่องเอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า เป็นเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพสูงสุด แต่ผู้เชี่ยวชาญได้ให้ความเห็นว่าเครื่องเอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) เป็นการตรวจวินิจฉัย เฉพาะส่วนของเต้านม แต่การตรวจด้วยเครื่องเพทซีที่นั่นสามารถตรวจได้ทั้งร่างกาย จะสามารถบอกการแพร่กระจายของโรคไปยังอวัยวะส่วนอื่นๆ ได้ ดังนั้นนักวิจัยมีความเห็นว่าการใช้เครื่องเพทซีที่มีประโยชน์ในกรณีการบอกระยะโรค และทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงการรักษาตามการศึกษาของ Stadnik นักวิจัยได้พัฒนาข้อบ่งชี้ดังนี้

ใช้ในกรณีบอกระยะโรคเริ่มต้น (Initial staging)

คุณลักษณะของผู้ป่วย

- ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งเต้านมและมีระดับ tumor markers ผิดปกติ

ข้อห้าม

- มีประวัติการแพ้อย่างรุนแรงต่อ gadolinium และ/หรือ dextrans หรือยาที่มีส่วนประกอบของ iron salts

จากการประชุมร่วมกับตัวแทนจากราชวิทยาลัยและสมาคมต่างๆ โดยตัวแทนจากสมาคมโรค
 ด้านมะเร็งแห่งประเทศไทย ได้ให้ความเห็นว่า ในปัจจุบัน ในการบอกระยะโรคเริ่มต้นในผู้ป่วยมะเร็งเต้านม
 มีแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจนในการรักษาอยู่แล้ว การตรวจด้วยเครื่องเพทซีทีที่จะก่อให้เกิดการใช้ที่ฟุ่มเฟือย
 เกินความจำเป็น และในทางปฏิบัตินั้นการรักษาผู้ป่วยมะเร็งเต้านมไม่ได้ใช้การเจาะ Tumor markers
 เพียงอย่างเดียว

นอกจากนั้นแม้จะพบรายงานวิจัยที่ระบุว่าเครื่องเพทซีที มีประโยชน์ในกรณีที่ใช้ตรวจการ
 แพร่กระจายของมะเร็ง การวางแผนการรักษา และเปลี่ยนแปลงการรักษา แต่ในทางปฏิบัตินั้นจะมีการ
 ผ่าตัดทันทีเมื่อตรวจพบ แม้แต่ผู้ป่วย Occult Primary Tumor ที่ตรวจพบต่อมน้ำเหลือง (Lymph node)
 โต้ แต่ผลการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์เต้านม (Mammogram) และเครื่องเอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า
 (MRI) ได้ผลปกติ จะได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งเต้านมและทำการผ่าตัด ดังนั้นการใช้เครื่องเพทซีที
 จะไม่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงการรักษา และในบางประเทศ เช่น อิตาลี ออสเตรเลีย ไมออนูญาตให้มีการ
 การเบิกจ่าย ที่ประชุมได้สรุปข้อบ่งชี้ร่วมกันดังนี้

มะเร็งเต้านม

สรุปข้อบ่งชี้

ยังไม่มีข้อบ่งชี้ที่ชัดเจนในการใช้เครื่องเพทซีที ในผู้ป่วยมะเร็งเต้านมทั้งการบอกระยะโรค
 (Staging) และ บอการกลับเป็นซ้ำของโรค (Recurrence)

หลังจากส่งสรุปข้อบ่งชี้ให้กับราชวิทยาลัยหรือสมาคมที่เกี่ยวข้องพิจารณา ได้มีการตอบกลับ
 จากราชวิทยาลัยรังสีแพทย์แห่งประเทศไทย มะเร็งวิทยาสมาคมแห่งประเทศไทย และศูนย์ถันยรักษ์
 โดยเห็นด้วยกับสรุปข้อบ่งชี้จากที่ประชุมข้างต้น

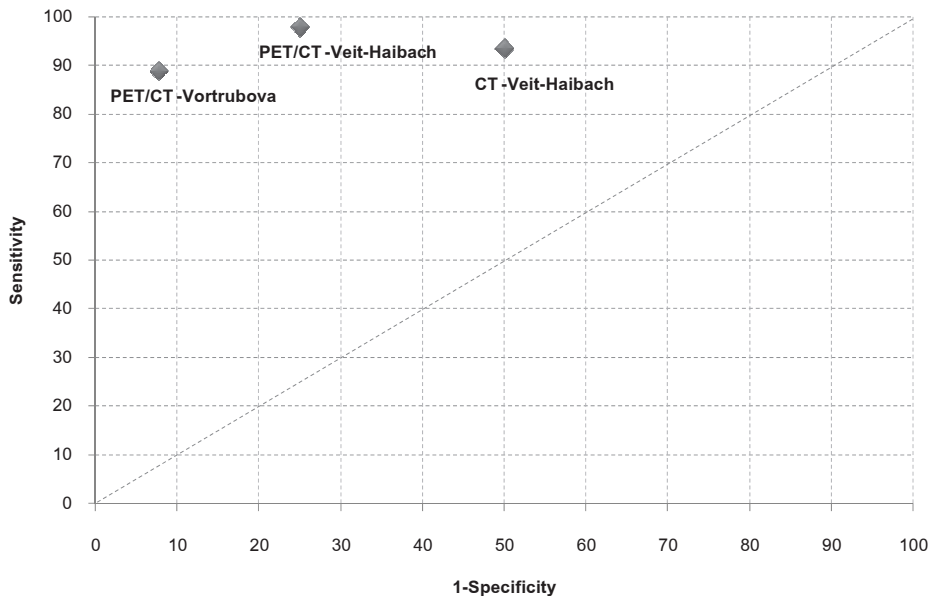
2) มะเร็งลำไส้ใหญ่ (Colon cancer)

พบรายงานการศึกษาการใช้เครื่องเพทซีทีที่ผ่านเกณฑ์ในการคัดเลือกจำนวน 2 เรื่อง คือ

- Veit-Haibach (2006) (6) เป็นการศึกษาแบบไปข้างหน้าในผู้ป่วยจำนวน 47 ราย ในการ
 บอกระยะโรค (Staging) ศึกษาการใช้เครื่องเพทซีที เปรียบเทียบกับเครื่องเอกซเรย์
 คอมพิวเตอร์ โดยใช้พยาธิวิทยาในการยืนยันผล พบว่าการตรวจด้วยเพทซีทีทำให้เกิดการ
 เปลี่ยนแปลงการรักษาในผู้ป่วยจำนวน 4 ราย
- Vortrubova (2006) (7) เป็นการศึกษาแบบไปข้างหลัง (Retrospective study) ในผู้ป่วยที่
 สงสัยการกลับเป็นซ้ำจำนวน 84 ราย เป็นการศึกษาการใช้เครื่องเพทซีทีในการประเมินการ
 กลับเป็นซ้ำของมะเร็งลำไส้ใหญ่ (recurrence of colorectal) โดยในการศึกษานี้พบว่าผล
 การตรวจจากเครื่องเพทซีที ทำให้หลีกเลี่ยงการผ่าตัดแบบ laparotomy โดยไม่จำเป็น
 และยังช่วยในการวางแผนการรักษาผู้ป่วยที่ผลการตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ไม่ชัดเจน

ตารางที่ 6 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่ด้วยเครื่องเพทซีที

คุณลักษณะ (ร้อยละ)	Veit-Haibach (2006)		Vortrubova (2006)
	PET/CT	CT	PET/CT
ความไว (Se)	98	93	89
ความจำเพาะ (Sp)	75	50	92
ความแม่นยำ (Acc)	96	90	90
โอกาสเกิดผลบวกจริง (PPV)	98	96	93
โอกาสเกิดผลลบจริง (NPV)	75	40	88
วัตถุประสงค์การตรวจ	Staging		Recurrence
หน่วยของการศึกษา	รอยโรค		ผู้ป่วย (คน)



รูปที่ 9 ความสัมพันธ์ระหว่างความไวและความจำเพาะของการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่

จากรูปที่ 9 พบว่าการใช้เครื่องเพทซีที มีประสิทธิภาพทางคลินิกสูงกว่าเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ ในการบอกระยะโรคเริ่มต้น (Initial staging) และการประเมินการกลับเป็นซ้ำของโรค (Detection of recurrence) นักวิจัยเห็นว่าการใช้เครื่องเพทซีที มีประโยชน์ในการบอกระยะโรค แต่ในบางประเทศที่มีความพร้อมทางการเงิน เช่น ญี่ปุ่น สามารถใช้เครื่องเพทซีที ในการบอกระยะของโรคก่อนการผ่าตัด (Pre-Operative Staging) ได้ในผู้ป่วยทุกราย (8) แต่ในประเทศไทยเห็นว่ยังไม่เหมาะสมเนื่องจากค่าบริการมีราคาสูง

ทีมนักวิจัยได้ร่างข้อบ่งชี้ของการใช้เครื่องเพชชีทีและคุณลักษณะของผู้ป่วยดังนี้

ใช้ในกรณีที่สงสัยการกลับเป็นซ้ำของโรค

คุณลักษณะของผู้ป่วย

- มีระดับซีรัม carcinoembryonic antigen (CEA) ที่คาดว่าจะเกิดการกลับเป็นซ้ำหรือการแพร่กระจายของมะเร็ง

จากการประชุมร่วมกับราชวิทยาลัย ผู้เข้าร่วมประชุมเห็นว่าควรจะมีการส่งตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ก่อนการตรวจเพชชีที อย่างไรก็ตามเนื่องจากยังไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับความคุ้มค่าเปรียบเทียบระหว่างการตรวจด้วยเพชชีทีกับเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ และจากประสบการณ์ของผู้เชี่ยวชาญจากราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทยพบว่า โดยส่วนใหญ่แล้วเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ จะไม่สามารถตรวจพบความผิดปกติ

ในการอนุญาตให้ทำการตรวจเพชชีทีนั้น ผู้เชี่ยวชาญจากราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทยได้ให้ความเห็นว่าไม่ควรระบุ เนื่องจากผู้ป่วยบางรายมีระดับซีรัม CEA ผิดปกติมาก บางรายผิดปกติเพียงเล็กน้อย ให้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของแพทย์ กรณีผู้ป่วยมีระดับซีรัม CEA ปกติ จะมีโอกาสเกิดการกลับเป็นซ้ำของโรค ประมาณร้อยละ 30 แต่จากรายงานการทำการคัดกรอง ระหว่าง aggressive screening โดยการตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ทุก 6 เดือน หรือ 12 เดือน และการซักประวัติ และการตรวจร่างกายโดยการคลำก่อน พบว่าโดยรวมแล้วนั้นข้อดีไม่ต่างจากการตรวจด้วยเพชชีที เนื่องจากการแพร่กระจายที่ตรวจพบนั้นจะมีโอกาสรักษาหายขาดได้ประมาณร้อยละ 30 ถ้าสามารถผ่าตัดได้ และในผู้ป่วยกลุ่มนี้มีจำนวนไม่มาก ดังนั้นอาจจะไม่มีความคุ้มค่าหากพิจารณาในแง่ของต้นทุนกับประโยชน์

ที่ประชุมได้สรุปข้อบ่งชี้ร่วมกันดังนี้

มะเร็งลำไส้ใหญ่

สรุปข้อบ่งชี้

กรณีที่ 1 ผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่และมีการกลับคืนของโรค (Recurrent disease) โดยพิจารณาจากระดับซีรัม carcinoembryonic antigen (CEA) โดยมีเงื่อนไขดังนี้

- 1.1 ผู้ป่วยตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT scan) หรือ เอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ในช่องท้องแล้ว และไม่พบความผิดปกติหรือพบความผิดปกติที่ไม่สามารถระบุได้อย่างชัดเจน (equivocal) ว่าเป็นการกลับคืนของโรค
- 1.2 ผู้ป่วยตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT scan) หรือ เอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) แล้วพบความผิดปกติ และคาดว่าสามารถทำการผ่าตัดเอาส่วนที่ผิดปกติออกได้หมด เพื่อการหายขาดของโรค (curative aim)

กรณีที่ 2 ในกรณีที่เคยตรวจเพทซีที (PET/CT) ตามหลักเกณฑ์ข้างต้นแล้ว และไม่พบความผิดปกติใดๆ สามารถทำการตรวจซ้ำได้อีก ด้วยเงื่อนไขเช่นเดียวกับข้างต้น ทั้งนี้ระยะเวลาต้องห่างกันไม่น้อยกว่า 3 เดือน

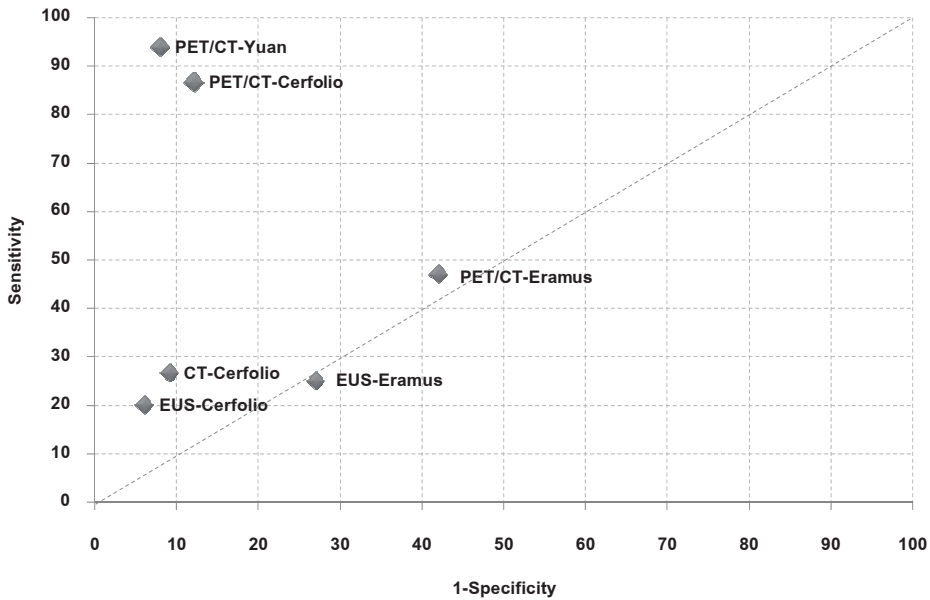
3) มะเร็งหลอดอาหาร (Esophageal cancer)

พบรายงานการศึกษาการใช้เครื่องเพทซีทีที่ผ่านเกณฑ์ในการคัดเลือกจำนวน 3 เรื่อง คือ

- Yuan (2006) (9) ศึกษาการตรวจด้วยเพทซีทีเพื่อบอกระยะโรค (staging) ก่อนทำการผ่าตัดในผู้ป่วยจำนวน 45 ราย
- Erasmus (2006) (10) ศึกษาการตรวจด้วยเพทซีทีเปรียบเทียบกับเครื่องอัลตราซาวด์ (Endoscopic Ultrasonography:EUS) เพื่อติดตามการรักษาหลังจากการให้เคมีบำบัดในผู้ป่วยจำนวน 42 ราย
- Cerfolio (2005) (11) ศึกษาการตรวจด้วยเพทซีทีเปรียบเทียบกับเครื่องอัลตราซาวด์ (EUS) และ เอกซเรย์คอมพิวเตอร์เพื่อติดตามผลการรักษาหลังจากการให้เคมีบำบัดในผู้ป่วยจำนวน 48 ราย

ตารางที่ 7 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งหลอดอาหารด้วยเครื่องเพทซีที

คุณลักษณะ (ร้อยละ)	Yuan 2006		Erasmus 2006		Cerfolio 2005	
	PET/CT	PET/CT	EUS	PET/CT	EUS	CT
ความไว (Se)	94	47	25	87	20	27
ความจำเพาะ (Sp)	92	58	73	88	94	91
ความแม่นยำ (Acc)	92	50	38	88	71	71
โอกาสเกิดผลบวกจริง (PPV)	75	74	70	76	60	57
โอกาสเกิดผลลบจริง (NPV)	98	30	28	94	72	73
วัตถุประสงค์การตรวจ	Staging		Follow up		Follow up	
หน่วยของการศึกษา	รอยโรค		ผู้ป่วย		รอยโรค	



รูปที่ 10 ความสัมพันธ์ระหว่างความไวและความจำเพาะในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งหลอดอาหาร

ข้อมูลจากการประเมินเครื่องเพทซีที เปรียบเทียบกับเครื่องมือชนิดอื่น พบว่าการตรวจเพทซีทีมีประสิทธิภาพเหนือกว่า EUS และเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ นักวิจัยได้ร่างข้อบ่งชี้ดังนี้

ใช้ในกรณีบอกระยะโรค (Restaging) เฉพาะในต่อมน้ำเหลือง (Lymph node) และมะเร็งในระยะแพร่กระจาย

คุณลักษณะของผู้ป่วย

- ผู้ป่วยมะเร็งหลอดอาหารที่มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยายืนยัน (biopsy-proved esophageal cancer) และได้รับการรักษาด้วยเคมีและรังสีบำบัด (neoadjuvant chemoradiotherapy)

จากการจัดประชุมพิจารณาร่วมกับตัวแทนจากราชวิทยาลัย ที่ประชุมให้ความเห็นว่าการตรวจเพทซีที ในกรณีของการประเมินผลการรักษาและหลังการให้เคมีบำบัด (Assessment of treatment response) นั้นยังไม่เห็นประโยชน์อย่างชัดเจน และในมะเร็งชนิดนี้ค่อนข้างไม่ตอบสนองต่อเคมีบำบัด และมีชนิดของเคมีบำบัดให้เลือกไม่มาก

การตรวจเพทซีที่มีประโยชน์ในการบอกระยะของโรค (Staging) ซึ่งควรทำควบคู่กับการทำ Endoscopic Ultrasonography (EUS) จึงจะให้ข้อมูลที่สมบูรณ์เพียงพอต่อการวางแผนการรักษาผู้ป่วย แต่ในทางปฏิบัติการทำ EUS ยังไม่สามารถทำได้ในผู้ป่วยทุกราย ดังนั้นการตรวจเพทซีที่ในข้อบ่งชี้ของการบอกระยะของโรค (Staging) นั้นควรทำในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นระยะเริ่มต้น (early stage, NO) มีแผนว่าจะทำการผ่าตัด และได้ตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ หรืออัลตราซาวด์ และไม่พบความผิดปกติหรือพบความผิดปกติที่ไม่สามารถระบุได้อย่างชัดเจน (equivocal) ว่าผู้ป่วยมีการแพร่กระจายไปที่ตำแหน่งอื่น เนื่องจากจะเปลี่ยนแปลงวิธีการรักษาอย่างชัดเจน ที่ประชุมได้สรุปข้อบ่งชี้ร่วมกันดังนี้

มะเร็งหลอดอาหาร

สรุปข้อบ่งชี้

เพื่อใช้ในการประเมินระยะของโรคก่อนการรักษาด้วยการผ่าตัด โดยมีเงื่อนไขดังนี้

1. ผู้ป่วยมีระยะโรคทางคลินิกเป็น TxNOMO
2. ผู้ป่วยได้รับการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ หรืออัลตราซาวด์ แล้ว และไม่พบความผิดปกติหรือพบความผิดปกติที่ไม่สามารถระบุได้อย่างชัดเจน (Equivocal) ว่ามีการแพร่กระจายไปตำแหน่งอื่น

4) มะเร็งปอด (Lung cancer)

พบรายงานวิจัยที่ผ่านเกณฑ์จำนวน 5 เรื่องโดยแบ่งตามวัตถุประสงค์การตรวจ 2 วัตถุประสงค์หลักดังนี้

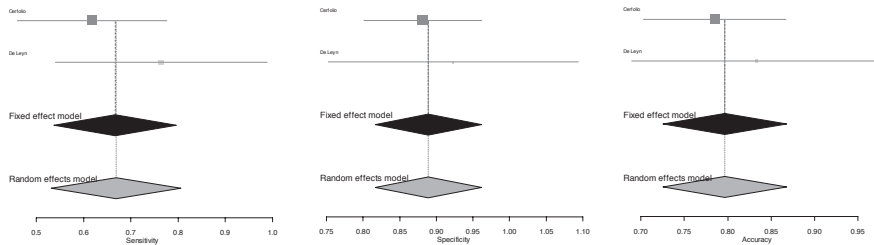
4.1 กรณีการวินิจฉัยการติดตามการรักษา พบรายงานวิจัยที่เกี่ยวข้องจำนวน 2 ฉบับดังนี้

- Cerfolio (2006) (12) ศึกษาการใช้เพทซีทีในการติดตามการรักษา (follow up / monitoring) ภายหลังจากการให้เคมีบำบัดในผู้ป่วยมะเร็งระยะ 3A จำนวน 128 ราย เพื่อติดตามผลหลังจากการให้ neoadjuvant chemoradiotherapy
- De Leyn (2007) (13) ศึกษาการใช้เพทซีทีที่เปรียบเทียบกับ Remediastinoscopy และเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ CT ในการติดตามการรักษา (follow up / monitoring) ภายหลังจากการให้เคมีบำบัดในผู้ป่วยมะเร็งปอดขนาดไม่เล็กระยะ 3A-N2 จำนวน 30 ราย การตรวจด้วยเพทซีทีเพื่อประเมินขนาด mediastinal lymph node

ตารางที่ 8 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งปอดด้วยเครื่องเพทซีทีในการติดตามการรักษา

คุณลักษณะ (ร้อยละ)	Cerfolio	De leyn		การวิเคราะห์อภิมาน	
	PET/CT	PET/CT	Remedias- tinoscopy	CT	PET/CT (95% CI)
ความไว (Se)	62	76	29	59	67 (53-80)
ความจำเพาะ (Sp)	88	92	96	62	89 (81-96)
ความแม่นยำ (Acc)	78	83	59	60	79 (72-87)
โอกาสเกิดผลบวกจริง	75	93	91	66	
โอกาสเกิดผลลบจริง	80	75	52	53	
วัตถุประสงค์การตรวจ	Monitoring		Monitoring		
หน่วยของการศึกษา	ผู้ป่วย		ผู้ป่วย		

การศึกษาทั้งสองเป็นการศึกษาในวัตถุประสงค์และหน่วยของการศึกษาเดียวกัน เมื่อทำการวิเคราะห์เชิงอภิมานพบว่าการใช้เพทซีทีในการติดตามการรักษาผู้ป่วยมะเร็งปอดมีความไวร้อยละ 67 ความจำเพาะร้อยละ 89 และความแม่นยำร้อยละ 79 ตามลำดับ ดังแสดงในรูปที่ 11



รูปที่ 11 การวิเคราะห์เชิงอภิมานของความไว ความจำเพาะ และความถูกต้องในการติดตามการรักษาของมะเร็งปอด

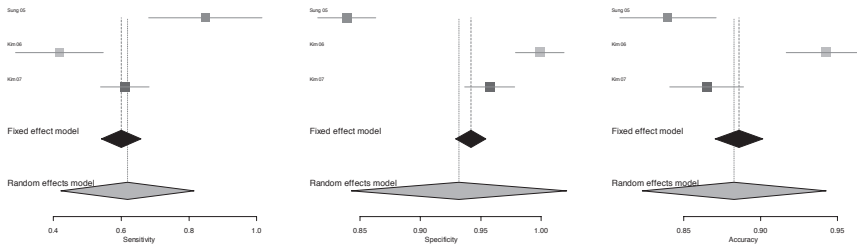
4.2 กรณีการวินิจฉัยการบอกระยะโรค พบรายงานวิจัยที่เกี่ยวข้องจำนวน 3 ฉบับดังนี้

- Kim (2006) (14) ศึกษาเปรียบเทียบการใช้เพทซีทีกับเพทสแกน ในการบอกระยะของโรคในผู้ป่วยระยะ T1 ที่มีแผนจะทำการผ่าตัดจำนวน 150 ราย
- Kim (2007) (15) ศึกษาในผู้ป่วยมะเร็งปอดเพื่อประเมินการแพร่กระจายของโรคในผู้ป่วยจำนวน 674 ราย ศึกษาเทียบผลการใช้เพทซีทีในหน่วยการศึกษาเป็นผู้ป่วยและรอยโรค
- Sung (2005) (16) ศึกษาเปรียบเทียบ ประสิทธิภาพของเครื่องเพทซีทีและเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ในการบอกระยะโรคเริ่มต้นในผู้ป่วยมะเร็งปอดชนิด Non-small cell จำนวน 91 ราย

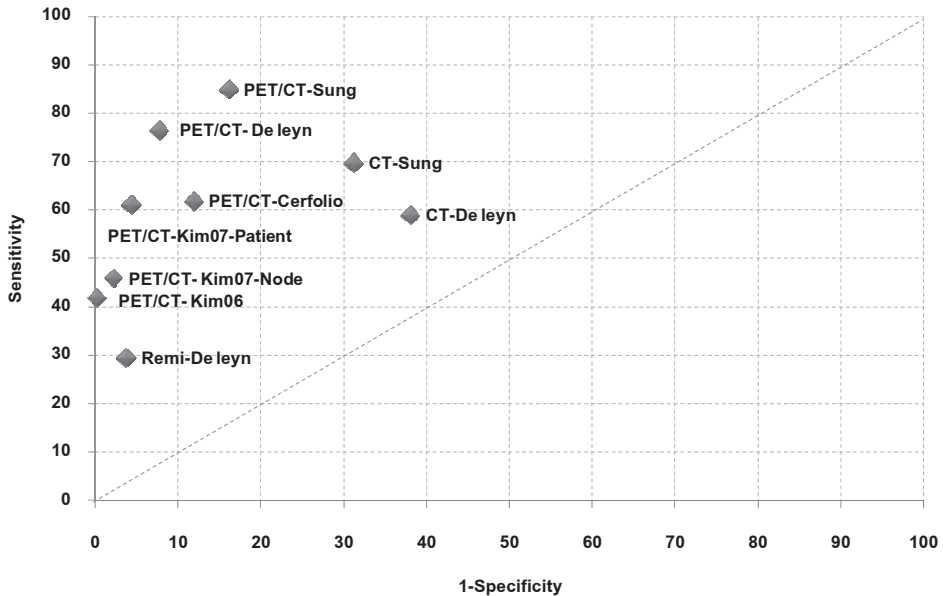
ตารางที่ 9 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเพทซีทีในการบอกระยะโรคของผู้ป่วยมะเร็งปอด

คุณลักษณะ (ร้อยละ)	Kim (2006)	Kim(2007)		Sung(2005)		การวิเคราะห์อภิมาน PET/CT (95% CI)
	PET/CT	PET/CT	PET	PET/CT	CT	
ความไว (Se)	42	61	46	85	70	57 (43-71)
ความจำเพาะ (Sp)	100	96	98	84	69	94 (88-100)
ความแม่นยำ (Acc)	94	86	92	84	69	89 (85-93)
โอกาสเกิดผลบวกจริง (PPV)	100	84	72	33	17	
โอกาสเกิดผลลบจริง (NPV)	94	87	94	98	96	
วัตถุประสงค์การตรวจ	Staging	Staging		Staging		Staging
หน่วยของการศึกษา	รอยโรค	ผู้ป่วย	รอยโรค	รอยโรค		รอยโรค

การศึกษาทั้งสามเป็นการศึกษาในวัตถุประสงค์และหน่วยของการศึกษาเดียวกัน เมื่อทำการวิเคราะห์เชิงปริมาณพบว่าการใช้เพทซีทีในการติดตามการรักษาผู้ป่วยมะเร็งปอดมีความไวร้อยละ 57 ความจำเพาะร้อยละ 94 และความแม่นยำร้อยละ 89 ตามลำดับ ดังแสดงในรูปที่ 12



รูปที่ 12 การวิเคราะห์เชิงปริมาณของความไว ความจำเพาะ และความถูกต้องในการบอกระยะโรคของมะเร็งปอด



รูปที่ 13 ความสัมพันธ์ของความไวและความจำเพาะในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งปอด

จากข้อมูลคุณลักษณะของเครื่องเพทซีทีที่เทียบกับเครื่องมือชนิดอื่น พบว่าเครื่องเพทซีที มีประสิทธิภาพเหนือกว่าเครื่องมือชนิดอื่น และได้ร่างข้อบ่งชี้ดังนี้

มะเร็งปอดชนิด non-small cell lung cancer (NSCLC)

1) กรณีวินิจฉัยระยะโรค (Staging)

คุณลักษณะของผู้ป่วย

- ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นมะเร็งปอดชนิด non-small cell lung cancer ด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ และวางแผนผ่าตัด
- ผู้ป่วยรายใหม่ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น NSCLC ทางพยาธิวิทยา และได้รับการตรวจด้วยเพทซีทีเพื่อบอกระยะโรค

2) กรณีวินิจฉัยการกลับเป็นซ้ำ (Detection of recurrence)

คุณลักษณะของผู้ป่วย

- ผู้ป่วยมะเร็งชนิด non-small cell lung cancer ระยะ N2 จากการตรวจด้วย mediastinoscopy และเคยได้รับการรักษาด้วยเคมีบำบัด

3) กรณีประเมินติดตามผลการรักษา (Follow up / Monitoring)

คุณลักษณะของผู้ป่วย

- ผู้ป่วยมะเร็งชนิด non-small cell lung cancer ระยะ IIIA-N2 และได้รับเคมีบำบัดในระยะแรก 3-4 รอบ

ในการประชุมร่วมกับตัวแทนจากราชวิทยาลัยเห็นควรให้ปรับแก้ไขในประเด็นการใช้เครื่องเพทซีทีในการตรวจมะเร็งระยะ IA อาจจะยังไม่มีความจำเป็นเนื่องจากเครื่องมือวินิจฉัยที่มีอยู่ในปัจจุบันมีความเพียงพอ สำหรับระยะ IB ถึง 3B การใช้เครื่องเพทซีทีจะมีประโยชน์และได้รับการแนะนำในประเทศอเมริกาเช่นเดียวกัน ในขณะที่มะเร็งระยะสูงกว่า 3B จะไม่มีประโยชน์ในการวางแผนการรักษา สำหรับกรณีวินิจฉัยการกลับเป็นซ้ำ โดยกรณีที่ให้ Neoadjuvant มีโอกาสให้ผลที่ไม่แม่นยำ (Overstage และ Understage) ได้ถึงร้อยละ 50 และในการตรวจปัจจุบันการใช้เอกซเรย์คอมพิวเตอร์ในการตรวจให้ผลเพียงพอ

มะเร็งปอดชนิด non-small cell lung cancer (NSCLC)**สรุปข้อบ่งชี้**

กรณีที่ 1 เพื่อใช้ในการประเมินระยะของโรครก่อนรักษาด้วยวิธีการรังสีรักษาหรือการผ่าตัดเพื่อการหายขาดของโรค (Curative aim) โดยมีเงื่อนไขดังนี้

1.1 ผู้ป่วยมีระยะโรคทางคลินิกเป็น T2-3, N1-2 และ M0

1.2 ผู้ป่วยได้รับการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT scan) บริเวณช่องอก ต่อมหวมกไต และ Bone scan มาก่อนแล้ว

กรณีที่ 2 ผู้ป่วยที่มีต่อมน้ำเหลืองบริเวณช่องอกโต (Mediastinal lymph node) โดยผลการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT scan) ไม่สามารถระบุความผิดปกติได้อย่างชัดเจนว่ามีการแพร่กระจายมาที่ต่อมน้ำเหลือง และไม่สามารถประเมินได้ด้วยการตรวจด้วยวิธี mediastinoscopy

กรณีที่ 3 ผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีการแพร่กระจายไปยังอวัยวะอื่น (Distance metastasis) และเมื่อตรวจด้วยเครื่องมือชนิดอื่น เช่น เอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT scan), เอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า(MRI), Bone scan เป็นต้น แล้วไม่พบความผิดปกติหรือพบความผิดปกติที่ไม่สามารถระบุได้อย่างชัดเจน (equivocal) ว่ามีการแพร่กระจายไปตำแหน่งอื่น ยกเว้นกรณีพบการแพร่กระจายไปที่สมองซึ่งไม่แนะนำให้ทำการตรวจด้วยเครื่องเพทซีที

5) มะเร็งต่อมน้ำเหลือง (Lymphomas)

พบการศึกษา 4 เรื่องที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกโดยแบ่งตามวัตถุประสงค์การตรวจ 2 วัตถุประสงค์หลักดังนี้

5.1 กรณีการวินิจฉัยระยะของมะเร็งและประเมินการกลับเป็นซ้ำพบรายงานวิจัยที่เกี่ยวข้องจำนวน 3 ฉบับดังนี้

- Niklaus (2004) (17) เป็นการศึกษาแบบไปข้างหน้า โดยเปรียบเทียบการตรวจด้วยเครื่องเพทซีที กับการตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ ในการวินิจฉัยระยะของมะเร็งและประเมินการกลับเป็นซ้ำ ในผู้ป่วย Hodgkin หรือ High-grade non-Hodgkin lymphoma จำนวน 60 รายเทียบกับวิธีการมาตรฐานคือ การตรวจชิ้นเนื้อ และการติดตามผลทางคลินิก
- Freudenberg (2004) (18) ศึกษาการตรวจด้วยเครื่องเพทซีที เปรียบเทียบกับการตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์โดยใช้สารทึบรังสี ในการประเมินการกลับเป็นซ้ำของผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลืองที่ได้ติดตามผลมามากกว่า 12 เดือนจำนวน 27 ราย

จากรายงานการศึกษาของ Freudenberg (2004) แม้ว่าจะเป็นการศึกษาในการใช้เครื่องเพทซีทีเพื่อประเมินการกลับเป็นซ้ำของโรคก็ตาม แต่ในรายงานของ Freudenberg ไม่ได้รายงานจำนวนผู้ป่วยแยกตามผลที่ได้จากการใช้เครื่องมือ แต่รายงานในลักษณะร้อยละ จึงไม่สามารถนำมาศึกษาการวิเคราะห์เชิงอภิมานได้

5.2 กรณีการใช้เครื่องเพทซีที ในการติดตามการรักษาพบรายงานวิจัยที่เกี่ยวข้องจำนวน 2 ฉบับดังนี้

- Miller (2006) (19) ศึกษาการใช้เพทซีทีในการประเมินระยะโรคและติดตามการรักษาผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลือง non-Hodgkin's lymphoma (NHL) และ Hodgkin's lymphoma (HL) จำนวน 31 ราย พบว่า การตรวจด้วยเครื่องเพทซีที ทำให้การประเมินระยะโรคเปลี่ยนไป 10 ราย และสามารถเห็นรอยโรคได้เพิ่มขึ้น 38 ตำแหน่งที่ไม่พบจากการวินิจฉัยด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ และใช้เครื่องเพทซีทีในการติดตามผลการตอบสนองต่อการรักษา ใช้ในการยืนยันการไม่กลับเป็นซ้ำของโรค
- Rhodes (2006) (20) ศึกษาการใช้เครื่องเพทซีที ในการติดตามผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลือง non-Hodgkin's lymphoma (NHL) และ Hodgkin's lymphoma (HL) จำนวน 41 ราย การศึกษาพบว่าเพทซีที สามารถใช้ในการยืนยันการหายขาดของโรค อย่างไรก็ดีแม้ว่าการตรวจด้วยเครื่องเพทซีทีจะมีความไวสูงแต่ก็ให้ผลบวกลวงสูงด้วยเช่นกัน กล่าวคือ ในผู้ป่วยจำนวน 7 รายพบผลบวกลวง และผู้ป่วย 13 รายที่พบความผิดปกติที่ไม่สามารถระบุได้อย่างชัดเจน นอกจากนั้นพบว่าความสามารถในการทำนายการเกิดขึ้นจริงของโรคในการตรวจด้วยเครื่องเพทซีที และเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ ยังค่อนข้างต่ำ ประมาณร้อยละ 53 และร้อยละ 52 ตามลำดับ

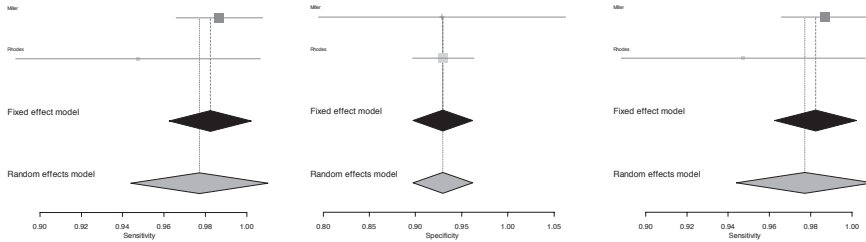
นอกจากนี้พบรายงานการศึกษาของ Hernandez (2006) (21) ศึกษาการใช้เครื่องเพทซีทีในการประเมินการกลับเป็นซ้ำของผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลือง non-Hodgkin's lymphoma (NHL) และ Hodgkin's lymphoma (HL) จำนวน 47 ราย เปรียบเทียบกับเครื่องเพทและเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ พบว่าการตรวจด้วยเครื่องเพทซีที ทำให้พบการประเมินระยะโรคถูกต้องกว่าการวินิจฉัยโดยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ เพิ่มขึ้น 11 รายจาก 47 รายเกิดการเปลี่ยนแปลงวิธีการรักษา 7 ราย คิดเป็นร้อยละ 14.8 และทำการเทียบกับมาตรฐานด้วยการติดตามผลทางคลินิกและการตรวจทางเซลล์วิทยา

การศึกษาของ Miller (2006) และ Rhodes (2006) เป็นการศึกษาในวัตถุประสงค์และหน่วยของการศึกษาเดียวกัน เมื่อทำการวิเคราะห์เชิงอภิमानพบว่าการใช้เพทซีทีในการติดตามการรักษาผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลืองมีความไวร้อยละ 97 ความจำเพาะร้อยละ 94 และความแม่นยำร้อยละ 98 ตามลำดับ ดังแสดงในรูปที่ 14

ตารางที่ 10 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลืองด้วยเครื่องเพทซีที

คุณลักษณะ (ร้อยละ)	Freudenberg(2004)						Niklaus (2004)						Miller (2006)		Rhodes(2006)			
	PET/CT	CT	PET/CT	CT	PET/CT	CT	PET/CT	CT	PET/CT	CT	PET/CT	CT	PET/CT	CT	PET/CT	CT		
ความไว (Se)	96	61	93	78	97	97	75	25	85	69	75	100	75	99	75	95	79	
ความจำเพาะ (Sp)	99	89	100	54	50	50	100	100	100	86	86	100	86	100	23	93	94	
ความแม่นยำ (Acc)	99	54	100	67	95	95	95	84	95	80	85	100	85	99	71	93	93	
โอกาสเกิดผลบวกจริง (PPV)	96	92	100	65	97	97	100	100	100	69	38	100	38	100	92	53	52	
โอกาสเกิดผลลบจริง (NPV)	99	84	93	70	50	50	94	83	93	86	97	100	97	87	7	100	98	
วัตถุประสงค์การตรวจ	Recurrence						Staging						Recurrence		Monitoring			
หน่วยของการศึกษา	Region based		Pts based		Lymph Node on pts basis		Organ on pts basis		Lymph Node on pts basis		Organ on pts basis		Organ on pts basis		Lesion based		Lesion based	

Pts: patients



รูปที่ 14 การวิเคราะห์เชิงปริมาณของความไว ความจำเพาะ ความถูกต้อง ของการใช้เครื่องเพทซีทีในการติดตามการรักษาผู้ป่วยมะเร็งต่อม้าน้ำเหลือง

นักวิจัยได้ร่วมกันพัฒนาข้อบ่งชี้ดังนี้

คุณลักษณะของผู้ป่วย

- เป็นมะเร็งต่อม้าน้ำเหลืองชนิด Hodgkin's lymphoma หรือ non-Hodgkin's lymphoma

จากการประชุมร่วมกับตัวแทนจากราชวิทยาลัย ที่ประชุมเห็นว่าการใช้เครื่องเพทซีที ในกรณีเพื่อบอกระยะของโรคจะสามารถช่วยในการวางแผนการรักษา และมีความไวสูงในการตรวจวินิจฉัย มีส่วนช่วยในการตัดสินใจหรือวางแผนการให้เคมีบำบัด ในกรณีประเมินการกลับเป็นซ้ำ การตรวจด้วยเพทซีที จะช่วยในการทำนายผลหลังการผ่าตัด กรณีติดตามการรักษา ควรใช้เพทซีทีเมื่อการตรวจด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ให้ผลกำกวม เนื่องจากถ้าตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเพทซีที แล้วไม่พบความผิดปกติ จะช่วยในการตัดสินใจไม่ให้เคมีบำบัดต่อ ซึ่งจะสามารถหลีกเลี่ยงค่าใช้จ่ายในการให้เคมีบำบัดประมาณ 1 แสนบาท

มะเร็งต่อม้าน้ำเหลือง

สรุปข้อบ่งชี้

ผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งต่อม้าน้ำเหลืองชนิด Hodgkin's lymphoma หรือ Non-Hodgkin's lymphoma ใน cell type ชนิด very high aggressive หรือ high aggressive ตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก ในกรณีดังต่อไปนี้

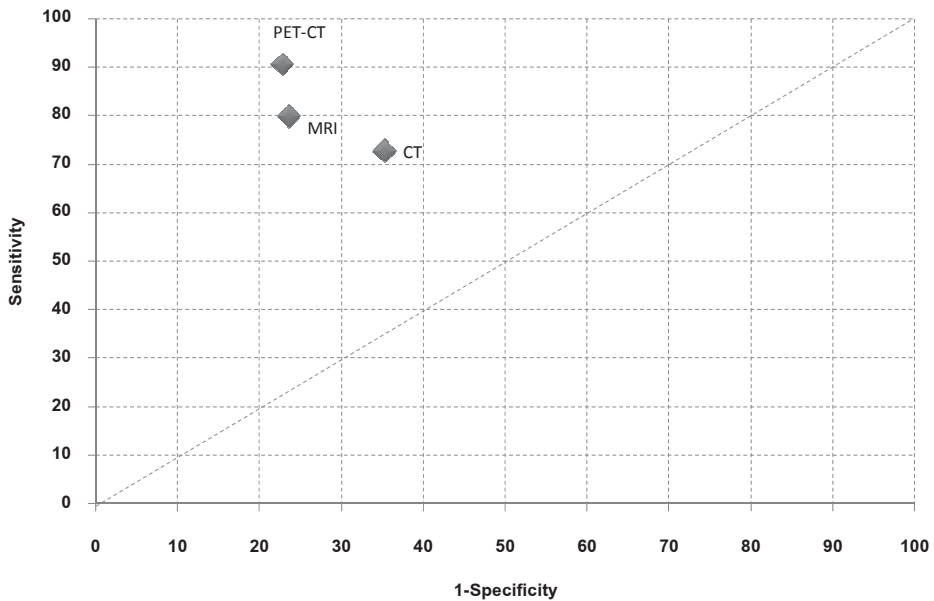
1. เพื่อประเมินระยะของโรคก่อนการรักษา (Initial staging)
2. เพื่อประเมินผลการรักษาหลังการให้เคมีบำบัดจนครบ (Assessment of response)
3. เพื่อประเมินระยะของโรคหลังการรักษา (Restaging after treatment) ในรายที่มีก้อนผิดปกติและไม่แน่ใจว่าเป็นมะเร็ง (Active tumor) หรือไม่

6) มะเร็งผิวหนัง (Malignant Melanoma)

พบการศึกษาของ Pfannenber (2007) (22) ใช้เพทซีทีในกรณีมีอวัยวะโรค (Staging) ของผู้ป่วยมะเร็งผิวหนังระยะที่ 3 และ 4 โดยศึกษาเปรียบเทียบกับการตรวจทั่วร่างกายด้วยเอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า และเอกซเรย์คอมพิวเตอร์

ตารางที่ 11 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งผิวหนังด้วยเครื่องเพทซีที

คุณลักษณะ	PET/CT	MRI	CT
ความไว (Se)	91	80	73
ความจำเพาะ (Sp)	77	76	65
ความแม่นยำ (Acc)	87	79	71
โอกาสเกิดผลบวกจริง (PPV)	91	89	86
โอกาสเกิดผลลบจริง (NPV)	77	61	44
หน่วยของการศึกษา	รอยโรค		



รูปที่ 15 ความสัมพันธ์ระหว่างความไวกับความจำเพาะในการตรวจวินิจฉัยมะเร็งผิวหนัง จากผลการศึกษาข้างต้นนักวิจัยได้ร่างข้อบ่งชี้ดังนี้

- คุณลักษณะของผู้ป่วย**
- ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็น Malignant Melanoma ด้วยการตรวจทางพยาธิวิทยา
 - ไม่มีการแพร่กระจายของมะเร็ง (No evidence of tumor spreading)

จากการจัดประชุมร่วมกับตัวแทนจากราชวิทยาลัย ที่ประชุมเห็นว่า Malignant melanoma sentinel lymph node ที่ไม่มีเซลล์มะเร็ง (ผลตรวจเป็นลบ) จะไม่มีการแพร่กระจายของมะเร็งไปอวัยวะอื่น แต่ถ้าผลการตรวจ sentinel node มีเซลล์มะเร็ง (ผลตรวจเป็นบวก) แสดงว่ามีโอกาสที่จะเกิดการแพร่กระจายของมะเร็งสูง การตรวจด้วยเพทซีทีกรณีนี้จึงจะมีประโยชน์ต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ที่ประชุมสรุปข้อบ่งชี้ดังต่อไปนี้

มะเร็งผิวหนัง

สรุปข้อบ่งชี้

ผู้ป่วยมะเร็งผิวหนังชนิด Melanoma ในกรณีที่มีการแพร่กระจายของมะเร็งไปยังต่อมน้ำเหลืองเซนติเนล (Sentinel lymph node) และไม่พบการแพร่กระจายไปที่อวัยวะอื่น (distance metastasis)

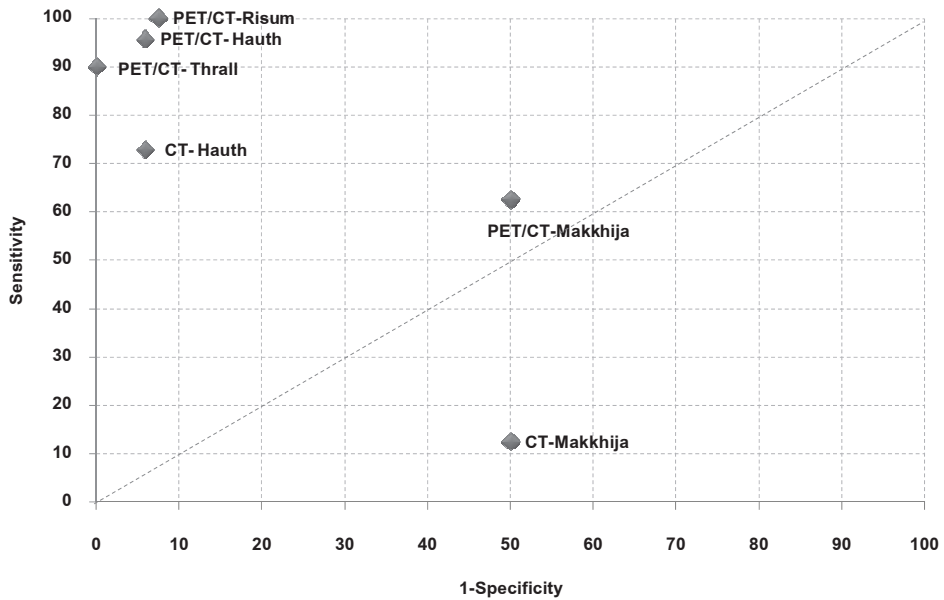
7) มะเร็งรังไข่ (Ovarian cancer)

พบการศึกษาที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกจำนวน 4 ฉบับดังนี้

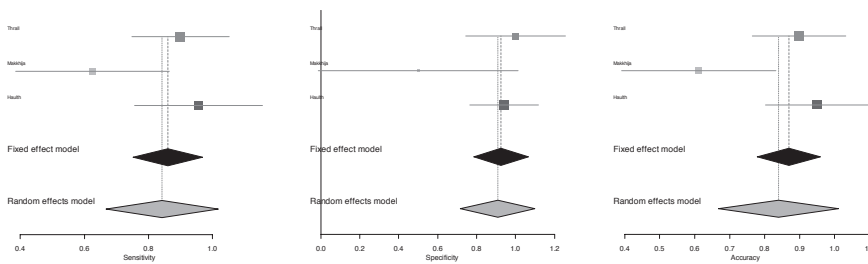
- Risum (2007) (23) ศึกษาการใช้เครื่องเพทซีทีในการประเมินระยะโรค (staging) ของผู้ป่วยที่ไม่เคยมีประวัติการเป็นมะเร็ง แล้วมีค่า RMI มากกว่า 150 จำนวน 101 ราย
- Thrall (2007) (24) ศึกษาการใช้เครื่องเพทซีทีในการตรวจการกลับเป็นซ้ำของโรค (Detection of recurrence) ในผู้ป่วยมะเร็งรังไข่จำนวน 39 ราย พบว่าการตรวจด้วยเพทซีทีช่วยในการหลีกเลี่ยงการผ่าตัดในผู้ป่วย 4 รายเนื่องจากพบการแพร่กระจายของโรค
- Makhija (2002) (25) และ Hauth (2005) (26) ศึกษาการใช้เครื่องเพทซีที ในการตรวจการกลับเป็นซ้ำของโรค (Detection of recurrence) ในผู้ป่วยที่มีอาการสงสัยว่าจะเกิดการกลับเป็นซ้ำของมะเร็งรังไข่ผู้ป่วยจำนวน 8 รายและ 19 รายตามลำดับ

ตารางที่ 12 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งรังไข่ด้วยเครื่องเพทซีที

คุณลักษณะ (ร้อยละ)	Risum (2007)		Thrall (2007)		Makkhija (2002)		Hauth (2005)		การวิเคราะห์อภิมาน	
	PET/CT		PET/CT		PET/CT	CT	PET/CT	CT	PET/CT (95% CI)	CT (95% CI)
ความไว (Se)	100		90		63	13	96	73	86 (75-97)	47 (24-69)
ความจำเพาะ (Sp)	93		100		50	50	94	94	92 (77-100)	81 (41-100)
ความแม่นยำ (Acc)	97		92		61	17	95	82	87 (79-97)	61 (43-79)
โอกาสเกิดผลบวกจริง (PPV)	95		100		91	67	96	94		
โอกาสเกิดผลลบจริง (NPV)	100		67		14	7	94	73		
วัตถุประสงค์การตรวจ	Staging		Detection of recurrence		Detection of recurrence		Detection of recurrence		Detection of recurrence	
หน่วยของการศึกษา	จำนวนผู้ป่วย		จำนวนผู้ป่วย		จำนวนผู้ป่วย		จำนวนผู้ป่วย		จำนวนผู้ป่วย	

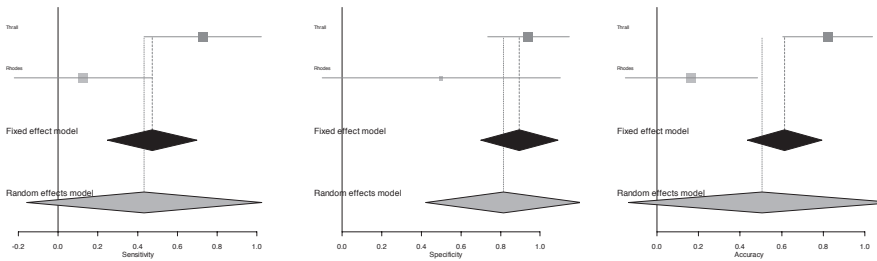


รูปที่ 16 ความสัมพันธ์ระหว่างความไวกับความจำเพาะในการตรวจวินิจฉัยมะเร็งรังไข่ การศึกษาของ Makkhija (2002) Hauth (2005) และ Thrall (2006) เป็นการศึกษาใน วัตถุประสงค์และหน่วยของการศึกษาเดียวกัน เมื่อทำการวิเคราะห์เชิงปริมาณพบว่าการใช้เพทซีทีในการติดตามการกลับเป็นซ้ำของผู้ป่วยมะเร็งรังไข่ มีความไวร้อยละ 86 ความจำเพาะร้อยละ 92 และความแม่นยำร้อยละ 87 ตามลำดับ ดังแสดงในรูปที่ 17



รูปที่ 17 การวิเคราะห์เชิงปริมาณของความไว ความจำเพาะ ความถูกต้อง ของการใช้เครื่องเพทซีทีในการตรวจการกลับเป็นซ้ำของผู้ป่วยมะเร็งรังไข่

สำหรับการวิเคราะห์เชิงอภิมานพบว่าการใช้เครื่องเอกซเรย์ในการตรวจการกลับเป็นซ้ำของผู้ป่วยมะเร็งรังไข่ การศึกษาของ Makhija (2002) และ Hauth (2005) มีความไวร้อยละ 47 ความจำเพาะร้อยละ 81 และความแม่นยำร้อยละ 61 ตามลำดับ ดังแสดงในรูปที่ 18



รูปที่ 18 การวิเคราะห์เชิงอภิมานของความไว ความจำเพาะ ความถูกต้อง ของการใช้เครื่องเอกซเรย์ในการตรวจการกลับเป็นซ้ำของผู้ป่วยมะเร็งรังไข่

จากข้อมูลพบว่าการตรวจด้วยเครื่องเพซซีที่มีประสิทธิภาพสูงกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องมือชนิดอื่น นักวิจัยได้ร่วมกันพัฒนาข้อบ่งชี้ดังนี้

คุณลักษณะของผู้ป่วย

- ผู้ป่วยที่ตรวจติดตามเป็นประจำและไม่มีอาการแสดงของการกลับเป็นซ้ำของโรค มีระดับซีรั่ม CA-125 และผลตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ปกติ
- มีระดับความผิดปกติของซีรั่ม CA-125 แต่ผลการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ปกติหรือให้ผลที่ไม่แน่นอน
- มีอาการแสดงทางคลินิกของการกลับเป็นซ้ำของมะเร็งรังไข่ แต่มีระดับซีรั่ม CA-125 ปกติ และมีผลการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ปกติ หรือให้ผลที่ไม่แน่นอน
- มีค่าผิดปกติของระดับซีรั่ม CA-125 และผลการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ผิดปกติ และการตรวจเพซซีที่ทำเพื่อค้นหาตำแหน่งรอยโรค เพื่อการวางแผนการรักษา
- ตรวจเพื่อประเมินผลการรักษาภายหลังการให้เคมีบำบัด

จากการประชุมร่วมกับตัวแทนจากราชวิทยาลัย ได้ข้อสรุปดังนี้

1. ในกรอบระยะโรค (Staging)

ไม่ควรใช้เครื่องเพซซีที่ในตรวจวินิจฉัย เนื่องจากการวินิจฉัยมะเร็งรังไข่ใช้การผ่าตัดเป็นการบอกระยะของโรค (Surgical staging) สำหรับผู้ป่วยมะเร็งรังไข่นั้นจะต้องมีการผ่าตัดแม้ว่าจะมีการแพร่กระจายไปแล้วยังคงต้องผ่าตัดนำเนื้อออกนอก จากนั้นเห็นว่าผู้ป่วยใน

กลุ่มนี้บางรายมีการตอบสนองที่ดีต่อเคมีบำบัด แม้จะตรวจด้วยเพชชีทีก็จะมีไม่มีการเปลี่ยนแปลงการรักษา

2. การตรวจการกลับเป็นซ้ำของโรค (Detection of recurrence)

ในกรณีที่ระดับซีรัม CA-125 สูงผิดปกตินั้น ผู้เชี่ยวชาญได้ให้ข้อมูลว่า ตามรายงานทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศจะใช้ระดับของซีรัม CA-125 มากกว่า 100 unit/ml จึงมีนัยสำคัญว่า น่าจะมีการกลับเป็นซ้ำของโรค ซึ่งการตรวจด้วยเพชชีทีน่าจะมีความเหมาะสมในการนำไปใช้ในผู้ป่วยที่สามารถรักษาให้หายขาด และมีระดับซีรัม CA-125 มากกว่า 100 unit/ml และตรวจไม่พบความผิดปกติจากเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ และอัลตราซาวด์ แต่ในขณะเดียวกันในมะเร็งรังไข่ ระดับซีรัม CA-125 อาจจะไม่สูงผิดปกติเสมอไป ซึ่งระดับซีรัม CA-125 จะสูงในมะเร็งรังไข่ชนิด non-mucinous และระดับสูงมากในชนิด serous ดังนั้นผู้เชี่ยวชาญจึงให้ความเห็นว่าผู้ป่วยที่จะอนุญาตให้ทำการตรวจด้วยเครื่องเพชชีทีได้นั้น คือผู้ป่วยที่มีระดับซีรัม CA-125 อยู่ในเกณฑ์ปกติตั้งแต่เริ่มวินิจฉัยและเมื่อผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกที่สงสัยการกลับเป็นซ้ำของโรค เช่น น้ำในช่องท้อง (ascites), คลำพบก้อน (palpable mass) หรือทางเดินอาหารอุดตัน (Gastrointestinal obstruction) แต่ผลตรวจระดับซีรัม CA-125 ยังคงอยู่ในเกณฑ์ปกติ และผลการตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ ไม่พบความผิดปกติหรือพบความผิดปกติที่ไม่สามารถระบุได้อย่างชัดเจนว่าเป็นการกลับเป็นซ้ำของโรค

3. การวางแผนการรักษา (Treatment planning)

ผู้ป่วยที่ตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์แล้วพบความผิดปกติเพียงรอยโรคเดียว (Single lesion) ซึ่งอาจจะเพิ่มการรอดชีวิตของผู้ป่วยได้จากการผ่าตัด การตรวจด้วยเครื่องเพชชีทีน่าจะมีประโยชน์ในกรณีที่ช่วยหาตำแหน่งรอยโรคที่อื่นเพื่อยืนยันว่าผู้ป่วยมีเพียงรอยโรคเดียว

4. ประเมินผลการรักษาหลังการให้เคมีบำบัด (Assessment of treatment response following Chemotherapy)

ผู้เชี่ยวชาญจากราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์ เห็นว่าการตรวจด้วยเครื่องเพชชีทีมีประโยชน์แต่ค่าใช้จ่ายสูง และการตรวจด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ มีความเพียงพอที่จะวินิจฉัยได้ แต่เนื่องจากมีผู้ป่วยกลุ่มหนึ่งที่กล่าวมาแล้วข้างต้น ที่สงสัยการกลับเป็นซ้ำของโรคและต้องการหาตำแหน่งรอยโรคอื่นเพื่อการผ่าตัด โดยที่ผลการตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ ไม่พบความผิดปกติหรือพบความผิดปกติที่ไม่สามารถระบุได้อย่างชัดเจน การอนุญาตให้ใช้การตรวจด้วยเพชชีทีในการติดตามการรักษาจะทำให้เกิดประโยชน์ต่อผู้ป่วยกลุ่มนี้ ที่ประชุมได้สรุปข้อบ่งชี้ร่วมกันดังนี้

มะเร็งรังไข่

สรุปข้อบ่งชี้

กรณีที่ 1 เพื่อใช้ในการตรวจหาการกลับเป็นซ้ำของโรค (detection of recurrence) โดยมีเงื่อนไขดังนี้

- 1.1 ผู้ป่วยมีระดับความผิดปกติของซีรัม CA-125 มากกว่า 100 unit/ml และตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ แล้วไม่พบความผิดปกติหรือพบความผิดปกติที่ไม่สามารถระบุได้อย่างชัดเจนว่ามีอาการกลับเป็นซ้ำของโรค
- 1.2 ผู้ป่วยที่มีระดับซีรัม CA-125 อยู่ในเกณฑ์ปกติตั้งแต่เริ่มวินิจฉัย และเมื่อผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกที่สงสัยการกลับเป็นซ้ำของโรค เช่น น้ำในช่องท้อง (ascites), คลำพบก้อน (palpable mass) หรือทางเดินอาหารอุดตัน (gastrointestinal obstruction) แต่ผลตรวจระดับซีรัม CA-125 ยังคงอยู่ในเกณฑ์ปกติ และผลการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ ไม่พบความผิดปกติหรือพบความผิดปกติที่ไม่สามารถระบุได้อย่างชัดเจนว่าเป็นการกลับเป็นซ้ำของโรค

กรณีที่ 2 เพื่อใช้ในการประเมินการแพร่กระจายของโรคในกรณีมีการกลับเป็นซ้ำของโรค ที่พบความผิดปกติเพียงรอยโรคเดียวจากการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ และพิจารณาการรักษาด้วยการผ่าตัด

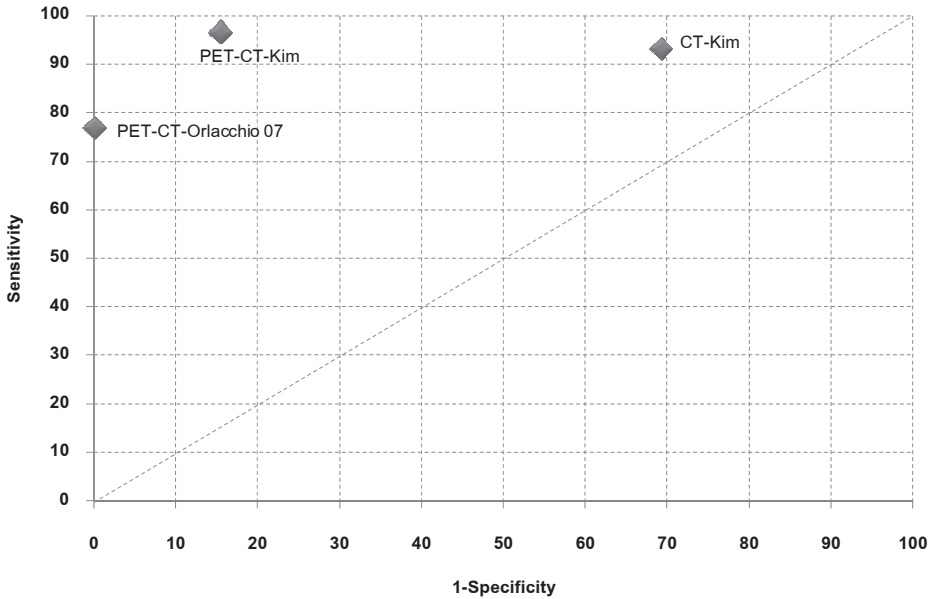
กรณีที่ 3 เพื่อใช้ประเมินผลการรักษาหลังการให้เคมีบำบัดในผู้ป่วยตามข้อบ่งชี้ใน 2 กรณีข้างต้น

8) Solitary Pulmonary Nodules

พบการศึกษาที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือก 2 ฉบับคือ Orlicchio (2007) (27) เป็นการศึกษาการใช้เพทซีทีในการตรวจวินิจฉัยมะเร็ง solitary pulmonary nodules ที่ไม่สามารถระบุขนาดได้ชัดเจน ในผู้ป่วยจำนวน 56 ราย และ Kim (2007) (28) เป็นการศึกษาคุณสมบัติของเครื่องเพทซีทีในการตรวจวินิจฉัยในผู้ป่วยจำนวน 42 ราย โดยเปรียบเทียบกับ การตรวจด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ โดยคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยแสดงผลดังนี้

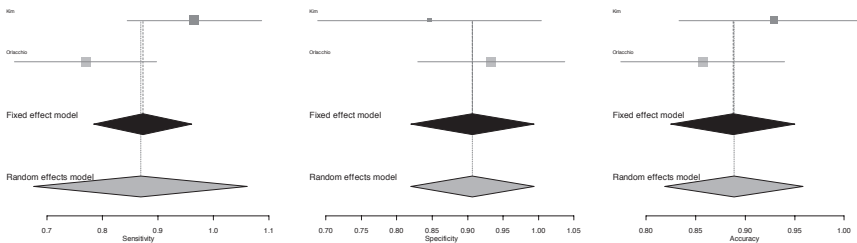
ตารางที่ 13 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยมะเร็ง Solitary Pulmonary Nodules ด้วยเครื่องเพทซีที

คุณลักษณะ (ร้อยละ)	Kim(2007)		Orlacchio (2007)		การวิเคราะห์หือภิมาน PET/CT (95% CI)
	PET/CT	CT	PET/CT		
ความไว (Se)	97	93	77		87 (67-100)
ความจำเพาะ (Sp)	85	31	100		91 (82-99)
ความแม่นยำ (Acc)	93	74	89		88 (82-96)
โอกาสเกิดผลบวกจริง (PPV)	93	75	100		
โอกาสเกิดผลลบจริง (NPV)	92	67	83		
วัตถุประสงค์การตรวจ	Staging		Staging		Staging
หน่วยของการศึกษา	ผู้ป่วย		ผู้ป่วย		ผู้ป่วย



รูปที่ 19 ความสัมพันธ์ระหว่างความไวกับความจำเพาะในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วย Solitary Pulmonary Nodules

การศึกษาทั้งสองมีวัตถุประสงค์และหน่วยของการศึกษาเดียวกัน เมื่อทำการวิเคราะห์เชิงปริมาณพบว่าการใช้เพทซีทีในผู้ป่วย Solitary Pulmonary Nodules มีความไวร้อยละ 87 ความจำเพาะร้อยละ 91 และความแม่นยำร้อยละ 88 ตามลำดับ ดังแสดงในรูปที่ 20



รูปที่ 20 การวิเคราะห์เชิงปริมาณของความไว ความจำเพาะ ความถูกต้อง ของการใช้เครื่องเพทซีทีในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็ง solitary pulmonary nodules

จากการศึกษาพบว่าเพทซีทีที่มีประสิทธิภาพสูงกว่าเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ นักวิจัยได้ร่างข้อบ่งชี้ดังต่อไปนี้

คุณลักษณะของผู้ป่วย

- มีก้อนแข็ง (Solid mass) ขนาดเล็กกว่า 3 เซนติเมตร
- อาการแสดงไม่ชัดเจน ไม่สามารถระบุได้ว่าเป็นเนื้องอกธรรมดาหรือมะเร็ง ผลการตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ ขนาดของ hilar (ขั้วปอด) หรือ mediastinal ปกติ
- ไม่มีการกระจายของโรคนอกช่องปอด
- การวินิจฉัยหลังการผ่าตัดก้อนเนื้องอกอยู่ในระยะ NOMO
- การวินิจฉัยหลังการผ่าตัดโรคนอกช่องปอด อยู่ในระยะ NOMx

จากการประชุมร่วมกับตัวแทนจากราชวิทยาลัยที่ประชุมเห็นว่า การตรวจด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ สามารถพบความผิดปกติได้อย่างชัดเจนแม้ว่าจะมีขนาดเล็กประมาณ 5 มิลลิเมตร ในกรณี Multiple nodules/M1 (มี 2 Nodules) การตรวจด้วยเครื่องเพซซีที จะมีประโยชน์ในการยืนยันว่าสิ่งที่พบขนาดเล็กมากนั้นไม่ใช่มะเร็ง อาจจะต้องติดตามศึกษาต่อไปในอนาคต ที่ประชุมเห็นควรสรุปดังนี้

มะเร็ง Solitary Pulmonary Nodules

สรุปข้อบ่งชี้

เนื่องจากมีผลบวกปลอม (False positive) ค่อนข้างสูงและส่วนใหญ่จะใช้วิธีการรักษาด้วยการตัดชิ้นเนื้อ และมีผู้ป่วยด้วยภาวะนี้จำนวนมาก จึงไม่แนะนำให้ส่งตรวจด้วยเครื่องเพซซีที

9) มะเร็งไทรอยด์ (Thyroid cancer)

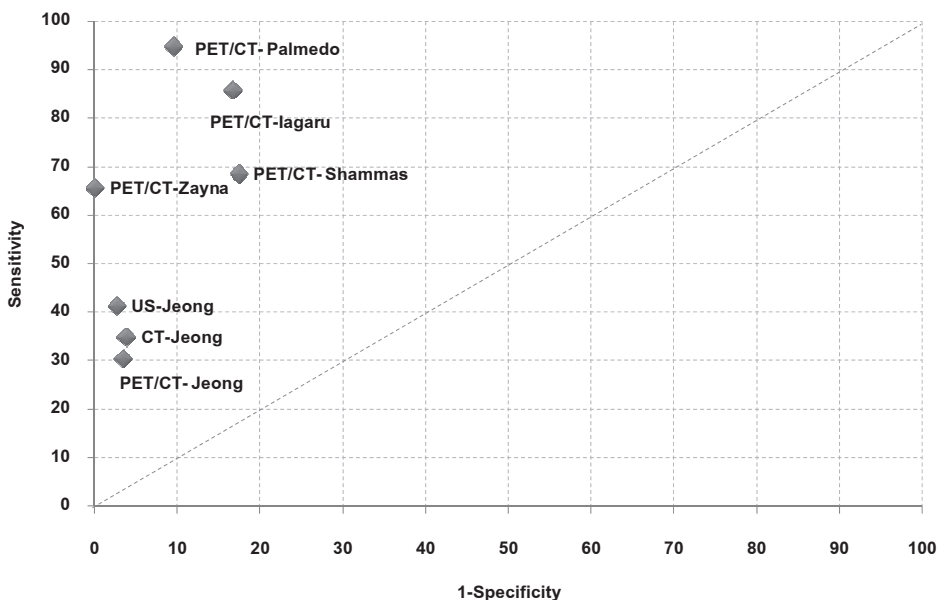
พบการศึกษาที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกจำนวน 5 เรื่อง

- Iagaru (2007) (29) เป็นการศึกษาแบบย้อนหลังในผู้ป่วย medullary thyroid จำนวน 13 ราย ใช้ในการตรวจการกลับเป็นซ้ำของโรค
- Palmedo (2006) (30) ศึกษาการใช้เพทซีทีในผู้ป่วย differentiated thyroid carcinoma จำนวน 40 รายที่ได้ผลลบจากการตรวจ Iodine body scan พบว่าการตรวจด้วยเพทซีทีทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงวิธีการรักษา 10 ราย (คิดเป็นร้อยละ 48) และช่วยหลีกเลี่ยงการผ่าตัดที่ไม่จำเป็นได้ 3 ราย
- Shammas (2007) (31) ศึกษาการใช้เพทซีทีในผู้ป่วยที่คาดว่าจะมีการกลับเป็นซ้ำของโรค หรือมีการแพร่กระจายของมะเร็งชนิด well-differentiated thyroid cancer จำนวน 61 ราย
- Zayna (2005) (32) เป็นการศึกษาแบบย้อนหลัง ในการใช้เพทซีทีในการตรวจและวางแผนการรักษาของผู้ป่วยที่คาดว่าจะกลับเป็นซ้ำของ papillary thyroid cancer จำนวน 33 ราย โดยใช้ผลจากการตรวจชิ้นเนื้อยืนยันพบว่า การตรวจด้วยเครื่องเพทซีที ทำให้มีการเปลี่ยนแปลงวิธีการรักษาจำนวน 22 ราย (คิดเป็นร้อยละ 67)

อย่างไรก็ตามการศึกษาของ Jeong (2006) (33) ศึกษาถึงการใช้เครื่องเพทซีทีในการบอกระยะโรค (Staging) ในผู้ป่วยมะเร็งไทรอยด์ชนิด papillary ระบุว่า การตรวจด้วยเครื่องเพทซีทีไม่ช่วยให้เกิดประโยชน์มากขึ้น

ตารางที่ 14 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งต่อมไทรอยด์ด้วยเครื่องเพทซีที

คุณลักษณะ (ร้อยละ)	Zayna	Palmedo	Iagaru	Shammas	Jeong	
	PET/CT	PET/CT	PET/CT	PET/CT	PET/CT	CT US
ความไว (Se)	66	95	86	68	30	35 41
ความจำเพาะ (Sp)	100	90	83	83	97	96 97
ความแม่นยำ (Acc)	69	93	85	74	87	87 89
โอกาสเกิดผลบวกจริง (PPV)	100	90	86	87	61	62 73
โอกาสเกิดผลลบจริง (NPV)	27	95	83	61	89	90 91
ประเภทการศึกษา	Monitoring	Staging	Recurrece		Staging	
หน่วยการศึกษา					ผู้ป่วย	Node



รูปที่ 21 ความสัมพันธ์ระหว่างความไวกับความจำเพาะในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งไทรอยด์

จากข้อมูลที่พบในรายงานวิจัยที่ผ่านเกณฑ์นักวิจัยได้ร่างข้อบ่งชี้ดังนี้

ใช้สำหรับการประเมินการกลับเป็นซ้ำของโรค (Detection of recurrence)

คุณลักษณะของผู้ป่วย

- ผู้ป่วยที่มีการวินิจฉัยเบื้องต้นว่าเป็นมะเร็งชนิด Well-differentiated tumor thyroid carcinoma และมีค่า Thyroglobulin (Tg) สูงมากกว่า 1 ng/dl ในผู้ป่วยที่ทานยา Eltroxin หรือ มากกว่า 10 ng/dl ในผู้ป่วยที่ Thyroid stimulating hormone (TSH) มากกว่า 30 IU/ml และให้ผลลบในการตรวจ Iodine total body scan หลังการรักษาด้วยรังสีไอโอดีน

ข้อห้าม

ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีการอักเสบของต่อมไทรอยด์หรือผ่าตัดต่อมไทรอยด์ในช่วง 3 เดือนที่ผ่านมา

จากการส่งข้อบ่งชี้ให้ราชวิทยาลัยพิจารณา ได้มีข้อเสนอแนะว่าควรจะต้องตรวจด้วยการทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ หรือ bone scan ในกรณีที่ iodine total scan ให้ผลลบ และการรักษาด้วย systemic therapy ด้วย chemotherapy ใน well differentiated thyroid carcinoma ได้ผลการตอบสนองค่อนข้างน้อย (ร้อยละ 20) จึงอาจไม่ได้เปลี่ยนแปลงต่อภาวะสุขภาพของผู้ป่วย ตามข้อคิดเห็นนี้ที่ม.นักวิจัย เห็นด้วยว่าการรักษาด้วยเคมีบำบัดจะไม่มีประโยชน์ในการใช้เพทซีที แต่ข้อบ่งชี้ที่ได้เสนอนั้น

หวังผลที่จะได้รับเพื่อจะรักษาผู้ป่วยด้วยการผ่าตัดหรือฉายแสง ดังนั้นจึงได้ระบุเพิ่มเติมว่าการตรวจนี้เป็น การตรวจเพื่อหวังผลในการผ่าตัดหรือฉายแสง นอกจากนั้นมีรายงานวิจัยว่าการทำ bone scan มีผลลบลง และผลบวกลงสูง อย่างไรก็ตามมีข้อคิดเห็นจากนักวิจัยว่าการตรวจด้วยอัลตราซาวด์ที่ต่อมน้ำเหลืองบริเวณคอก่อนการตรวจด้วยเพทซีที น่าจะมีประโยชน์เพื่อลดการตรวจเพทซีทีในกรณีที่ผลอัลตราซาวด์พบความผิดปกติ นักวิจัยได้สรุปข้อบ่งชี้ดังนี้

มะเร็งไทรอยด์

สรุปข้อบ่งชี้

ใช้สำหรับการตรวจการกลับเป็นซ้ำ (Detection of recurrence) ในผู้ป่วยชนิด differentiated thyroid carcinoma ที่ต้องการรักษาด้วยการผ่าตัดหรือฉายแสง โดยมีเงื่อนไขดังนี้

- ผู้ป่วยมีระดับความผิดปกติของซีรัม Thyroglobulin (Tg) มากกว่า 10 ng/dl ในขณะที่มีระดับซีรัม Thyroid stimulating hormone (TSH) มากกว่า 30 IU/ml ขึ้นไป และให้ผลลบจากการตรวจด้วย Iodine total body scan หลังการรักษาด้วยสารกัมมันตรังสีไอโอดีน 131 (I-131)

5.1.2 การใช้เพทซีทีในการตรวจวินิจฉัยมีความถูกต้องสูงแต่งานวิจัยมีได้ศึกษาเปรียบเทียบกับเครื่องมือวินิจฉัยชนิดอื่น

พบว่ามีการศึกษาในมะเร็ง 2 ชนิด ได้แก่

1) มะเร็งปากมดลูก (Cervical cancer)

พบการศึกษาของ Chung (2006) (34) กรณีตรวจการกลับเป็นซ้ำของโรคหลังการรักษา (Detection of recurrence) ในมะเร็งปากมดลูกระยะ 1-4 ในผู้ป่วยจำนวน 52 ราย โดยการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเพทซีทีให้ค่าความไว (Sensitivity) ร้อยละ 90 และความจำเพาะ (Specificity) ร้อยละ 80 ดังนี้

ตารางที่ 15 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกด้วยเพทซีที

คุณลักษณะ (ร้อยละ)	PET/CT
ความไว (Se)	90
ความจำเพาะ (Sp)	81
ความแม่นยำ (Acc)	87
โอกาสเกิดผลบวกจริง (PPV)	88
โอกาสเกิดผลลบจริง (NPV)	85
หน่วยของการศึกษา	ผู้ป่วย

จากการทบทวนวรรณกรรมไม่พบการศึกษาการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเพทซีทีเปรียบเทียบกับเครื่องมือวินิจฉัยชนิดอื่น อย่างไรก็ตามพบว่าการตรวจด้วยเครื่องเพทซีที มีประสิทธิภาพในการวินิจฉัยสูง นักวิจัยได้ร่างข้อบ่งชี้ดังนี้

คุณลักษณะของผู้ป่วย

- กรณีที่ 1** มีอาการแสดงบ่งชี้การกลับเป็นซ้ำของโรคและมีข้อบ่งชี้อย่างน้อย 1 ข้อ จากข้อบ่งชี้เหล่านี้
- มีพยาธิสภาพจากการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องมือชนิดอื่น
 - มีระดับความผิดปกติของ tumor markers ร่วมกับมีหรือไม่มีความผิดปกติจากการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องมือชนิดอื่น
 - มีความผิดปกติของการตรวจร่างกายหรือการตรวจทางพยาธิวิทยา
- กรณีที่ 2** ผู้ป่วยที่วางแผนจะทำการรักษาด้วย pelvic exenteration และเมื่อตรวจด้วยวิธีอื่นแล้วให้ผลลบหรือผลที่ไม่สามารถระบุได้อย่างชัดเจนว่ามีการแพร่กระจายไปที่อื่น
- กรณีที่ 3** สำหรับผู้ป่วยได้รับการประเมินว่าไม่เหมาะสมสำหรับการรักษาให้หายขาดโดยแพทย์หรือมีการกลับเป็นซ้ำของโรคหลายตำแหน่งจากการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องมือชนิดอื่น ทำให้ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ไม่เหมาะสมที่จะส่งตรวจด้วยเครื่องเพทซีที

จากการประชุมร่วมกับตัวแทนจากราชวิทยาลัยได้ให้ความเห็นว่าโดยส่วนใหญ่การตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์หรืออัลตราซาวด์ มักจะพบการผิดปกติของก้อนเนื้อจึงไม่จำเป็นต้องใช้ การตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเพทซีที ในทางปฏิบัติสำหรับมะเร็งปากมดลูกจะไม่ใช้ระดับ tumor markers หากพบความผิดปกติทางร่างกายจะทำการตรวจชิ้นเนื้อยืนยัน (biopsy) และทำการผ่าตัดนำก้อนเนื้อออกมาจึงไม่จำเป็นต้องใช้การตรวจด้วยเครื่องเพทซีที อย่างไรก็ตามกวีจชัยพบข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมว่าการตรวจด้วยเครื่องเพทซีทีมีประโยชน์ในเรื่องการตรวจหา paraortic lymph node metastasis จะเป็นประโยชน์หากมีการศึกษาการใช้เพทซีทีในการตรวจนี้ในอนาคต ที่ประชุมได้สรุปข้อบ่งชี้ร่วมกันดังนี้

มะเร็งปากมดลูก**สรุปข้อบ่งชี้**

ผู้ป่วยที่วางแผนจะทำการรักษาด้วยวิธี Pelvic Exenteration และเมื่อตรวจด้วยเครื่องมือชนิดอื่น เช่น เอกซเรย์คอมพิวเตอร์, เอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า, Bone scan เป็นต้น แล้วไม่พบความผิดปกติหรือพบความผิดปกติที่ไม่สามารถระบุได้อย่างชัดเจนว่ามีการแพร่กระจายไปตำแหน่งอื่น

2) มะเร็งตับอ่อน (Pancreatic cancer)

พบการศึกษาของ Stefan (2005) (35) ศึกษาการใช้เครื่องเพทซีทีในผู้ป่วยที่สงสัยว่าเป็นมะเร็งตับอ่อนจำนวน 59 ราย

ตารางที่ 16 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งตับอ่อนด้วยเครื่องเพทซีที

คุณลักษณะ (ร้อยละ)	PET/CT
ความไว (Se)	89
ความจำเพาะ (Sp)	69
ความแม่นยำ (Acc)	85
โอกาสเกิดผลบวกจริง (PPV)	91
โอกาสเกิดผลลบจริง (NPV)	64
หน่วยของการศึกษา	ผู้ป่วย

นักวิจัยได้ร่างข้อบ่งชี้ดังต่อไปนี้

มะเร็งตับอ่อน

คุณลักษณะของผู้ป่วย

- ผู้ป่วยมีพยาธิสภาพที่ตับอ่อนหรือมีอาการทางคลินิกบ่งชี้มะเร็งตับอ่อน
- ระดับ tumor marker สูงผิดปกติ

อย่างไรก็ตาม ผู้เชี่ยวชาญจากราชวิทยาลัยให้ความเห็นว่าตับอ่อนเป็นอวัยวะที่มีอัตราการดูดซึ่มกลูโคสต่ำ การตรวจด้วย ¹⁸F-FDG อาจจะไม่เหมาะสม แต่อาจจะเหมาะสมกับสารเภสัชรังสี ¹⁸F-FDOPA โดยเฉพาะผู้ป่วยที่สงสัยเป็น well differentiated neuroendocrine tumour ที่ตรวจด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์แล้วไม่สามารถระบุตำแหน่งก้อนเนื้อได้ จะช่วยในการผ่าตัดเป็นอย่างดี และเห็นว่าควรศึกษาเพิ่มเติมในการใช้เพทซีที ในกรณีผู้ป่วยระยะเริ่มแรก (early stage) ที่วางแผนจะทำการผ่าตัดแบบ Whipple (Whipple operation) เมื่อตรวจด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์แล้วสงสัยว่าเป็นมะเร็งระยะแพร่กระจาย

จากการประชุมผู้เชี่ยวชาญร่วมกับตัวแทนจากราชวิทยาลัยมีข้อสรุปดังนี้

สรุปข้อบ่งชี้

การใช้เครื่องมือวินิจฉัยปัจจุบันเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สามารถวินิจฉัยได้เพียงพอ และการตรวจด้วยเพทซีทีที่ส่วนใหญ่จะไม่เกิดการเปลี่ยนแปลงการรักษา ดังนั้นข้อมูลยังไม่ชัดเจนในการที่จะเลือกข้อบ่งชี้ทางวิชาการที่ชัดเจน

5.1.3 การใช้เครื่องเพทซีทีในการตรวจวินิจฉัยมีความถูกต้องต่ำหรือด้อยกว่าเครื่องมืออื่น

พบการศึกษาการใช้เครื่องเพทซีทีแล้วให้ผลลัพธ์ในการตรวจวินิจฉัยถูกต้องต่ำกว่าเครื่องมือวินิจฉัยชนิดอื่นในมะเร็ง 2 ชนิด ได้แก่

1) มะเร็งไขกระดูก (*Myeloma*)

พบการศึกษาของ Zamagni (2007) (36) ศึกษาเปรียบเทียบการตรวจด้วยเครื่องเพทซีทีกับการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าในการวินิจฉัยผู้ป่วย *Myeloma* จำนวน 46 ราย พบว่าการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าให้ผลที่เหนือกว่าการตรวจด้วยเครื่องเพทซีทีในการตรวจไขกระดูก แต่การตรวจด้วยเครื่องเพทซีทีจะช่วยให้การประเมินการแพร่กระจายของมะเร็งไปในตำแหน่งที่การตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าไม่สามารถครอบคลุมได้

ตารางที่ 17 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วย *Myeloma* ด้วยเครื่องเพทซีที

คุณลักษณะ (ร้อยละ)	PET/CT	MRI
ความไว (Se)	79	100
ความจำเพาะ (Sp)	89	100
ความแม่นยำ (Acc)	80	100
โอกาสเกิดผลบวกจริง (PPV)	99	100
โอกาสเกิดผลลบจริง (NPV)	31	100

ที่นักวิจัยได้สรุปว่ามาตรฐานในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งไขกระดูก คือ เอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า ที่จะสามารถให้รายละเอียดได้ถูกต้องมากกว่าการตรวจด้วยเพทซีที

2) มะเร็งของศีรษะและลำคอ (Head and neck cancer)

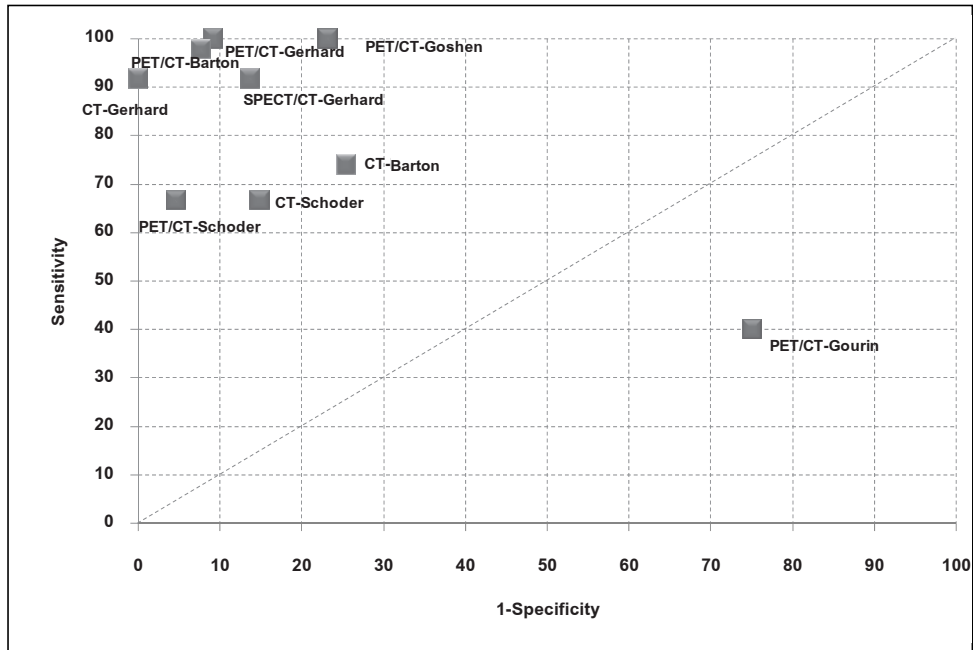
พบรายงานวิจัย 5 เรื่องที่ผ่านเกณฑ์ โดยมีรายงานการศึกษา 3 เรื่องที่ศึกษาการตรวจด้วยเครื่องเพซซีที่เปรียบเทียบกับเครื่องมือวินิจฉัยชนิดอื่น

- Schoder (2006) (37) ศึกษาการใช้เพซซีที่เปรียบเทียบกับเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ พบว่าการตรวจด้วยเครื่องเพซซีที่ในผู้ป่วยระยะ NO ให้ผลที่ไม่ชัดเจน โดยที่ในรายงานการศึกษาแบบย้อนหลัง ในผู้ป่วยจำนวน 31 รายที่เป็นมะเร็งช่องปากและไม่พบการแพร่กระจายของมะเร็งจากการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ หรือเครื่องเอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า ในผู้ป่วยระยะ NO พบว่าการตรวจด้วยเครื่องเพซซีที่มีความไวในการวินิจฉัยเพียงร้อยละ 60 อย่างไรก็ตามเป็นที่สังเกตว่าในการศึกษาการตรวจด้วยเครื่องเพซซีที่สามารถวินิจฉัยการแพร่กระจายของมะเร็งไปอวัยวะอื่นได้ 1 รายจาก 31 ราย (ร้อยละ 3.22)
- Gerhard (2005) (38) รายงานการศึกษาแบบไปข้างหน้าในการเปรียบเทียบการตรวจด้วยเครื่องเพซซีที่กับการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ในผู้ป่วยจำนวน 34 ราย ที่สงสัยว่ามีการลุกลามของมะเร็งไปยังกระดูกในผู้ป่วยมะเร็งช่องปากโดยใช้การตรวจทางพยาธิวิทยาเป็นมาตรฐานในการอ้างอิง พบว่าการตรวจด้วยเครื่องเพซซี ไม่แตกต่างจากการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ทั้งที่มีการฉีดและไม่ฉีดสารทึบรังสี
- พบรายงานสนับสนุนการตรวจด้วยเพซซีที่ 1 เรื่อง ทำการศึกษาโดย Barton (2005) (39) ในกรณีบอกระยะของโรค (initial staging และ restaging) เปรียบเทียบกับการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์โดยใช้สารทึบรังสี

สำหรับรายงานวิจัยที่ศึกษาเพียงคุณสมบัติของเครื่องโดยไม่ได้เปรียบเทียบกับเครื่องมือวินิจฉัยชนิดอื่นยังมีความแตกต่างกันอยู่มาก โดยที่ในรายงานการศึกษาแบบไปข้างหลังของ Goshen (2006) (40) ในการใช้เครื่องเพซซีที่ในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งของศีรษะและลำคอ (squamous cell cancer of the head and neck) จำนวน 25 ราย พบว่าการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเพซซีที่มีความแม่นยำสูงถึงร้อยละ 88 ในขณะที่รายงานวิจัยของ Gourin (2006) (41) ได้รายงานว่า การตรวจวินิจฉัยด้วยเพซซีที่มีความแม่นยำเพียงร้อยละ 29

ตารางที่ 18 แสดงคุณลักษณะของการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งศีรษะและลำคอด้วยเครื่องเพซซีที่

คุณลักษณะ (ร้อยละ)	Goshen	Gourin	Schoder		Gerhard			Barton	
	PET/CT	PET/CT	PET/CT	CT	PET/CT	SPECT/CT	CT	PET/CT	CT
ความไว (Se)	100	40	67	67	100	92	92	98	74
ความจำเพาะ (Sp)	77	25	95	85	91	86	100	92	75
ความแม่นยำ (Acc)	88	29	94	81	94	88	97	94	74
โอกาสเกิดผลบวกจริง (PPV)	80	18	50	60	86	79	100	88	63
โอกาสเกิดผลลบจริง (NPV)	100	50	98	88	100	95	96	99	83



รูปที่ 22 ความสัมพันธ์ระหว่างความไวกับความจำเพาะในการตรวจวินิจฉัยในมะเร็งศีรษะและลำคอ

จากข้อบ่งชี้ที่ทีมนักวิจัยได้พัฒนาขึ้นทั้งหมดในมะเร็ง 11 ชนิด เมื่อพิจารณาร่วมกับตัวแทนจากราชวิทยาลัย เพื่อให้ข้อบ่งชี้เหล่านั้นสอดคล้องกับสถานการณ์ในประเทศไทย และถูกต้องตามหลักวิชาการ โดยจะพิจารณาตามความเหมาะสมเป็นหลัก พบว่ามะเร็งที่เหมาะสมในการส่งตรวจด้วยเครื่องเพทซีทีมีจำนวน 8 ชนิด ดังตารางด้านล่าง

ตารางที่ 19 ผลการพิจารณาร่วมกับตัวแทนจากราชวิทยาลัย

การตรวจด้วยเพซซีที่มีความเหมาะสม มากกว่า เครื่องมือวินิจฉัยชนิดอื่น	การตรวจด้วยเพซซีที่มีความเหมาะสม น้อยกว่า เครื่องมือวินิจฉัยชนิดอื่น
1. มะเร็งปากมดลูก	9. มะเร็งไขกระดูก
2. มะเร็งลำไส้ใหญ่	10. มะเร็งของศีรษะและลำคอ
3. มะเร็งหลอดอาหาร	11. มะเร็งเต้านม
4. มะเร็งปอด	12. Solitary Pulmonary Nodules
5. มะเร็งต่อม้ำเหลือง	13. มะเร็งตับ
6. มะเร็งผิวหนัง	
7. มะเร็งรังไข่	
8. มะเร็งต่อมไทรอยด์	

ในกระบวนการสุดท้ายของการพัฒนาข้อบ่งชี้คือการพิจารณาจากราชวิทยาลัยที่เกี่ยวข้อง โดยได้รับความเห็นและข้อเสนอแนะจากราชวิทยาลัยรังสีแพทย์แห่งประเทศไทย ราชวิทยาลัย ศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย ราชวิทยาลัยสูตินารีแพทย์แห่งประเทศไทย มะเร็งวิทยาสมาคมแห่งประเทศไทย สมาคมโลหิตวิทยา สมาคมแพทย์ระบบทางเดินอาหารแห่งประเทศไทย ศูนย์ถันยรักษ์ โรงพยาบาลศิริราช ที่มิวิจัยได้ปรับข้อบ่งชี้ตามคำแนะนำตามสมควรโดยรายละเอียดข้อบ่งชี้ในมะเร็ง 8 ชนิดดังต่อไปนี้

ตารางที่ 20 ข้อบ่งชี้ในการส่งตรวจเพทซีที (PET/CT) ในมะเร็ง 8 ชนิด

ข้อบ่งชี้ที่เสนอ
<p>1. มะเร็งปากมดลูก (Cervical cancer)</p> <p>ผู้ป่วยที่วางแผนว่าจะทำการรักษาด้วยวิธี Pelvic Exenteration และเมื่อตรวจด้วยเครื่องมือชนิดอื่น เช่น เอกซเรย์คอมพิวเตอร์ เอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) หรือ Bone scan เป็นต้น แล้วไม่พบความผิดปกติหรือพบความผิดปกติที่ไม่สามารถระบุได้อย่างชัดเจนว่ามีการแพร่กระจายไปที่ตำแหน่งอื่น</p>
<p>2. มะเร็งลำไส้ใหญ่ (Colon cancer)</p> <p>กรณีที่ 1 ผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่และมีการกลับคืนของโรค (recurrent disease) โดยพิจารณาจากระดับซีรัม carcinoembryonic antigen (CEA) โดยมีเงื่อนไขดังนี้</p> <p>1.1 ผู้ป่วยตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ หรือ เอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า ในช่องท้องแล้ว และไม่พบความผิดปกติหรือพบความผิดปกติที่ไม่สามารถระบุได้อย่างชัดเจนว่าเป็นการกลับคืนของโรค</p> <p>1.2 ผู้ป่วยตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ หรือ เอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า แล้วพบความผิดปกติ และคาดว่าสามารถทำการผ่าตัดเอาส่วนที่ผิดปกติออกได้หมด เพื่อการหายขาดของโรค (curative aim)</p> <p>กรณีที่ 2 ในกรณีที่เคยตรวจเพทซีทีตามหลักเกณฑ์ข้างต้นแล้ว และไม่พบความผิดปกติใดๆ สามารถทำการตรวจซ้ำได้อีก ด้วยเงื่อนไขเช่นเดียวกับข้างต้น ทั้งนี้ระยะเวลาต้องห่างกันไม่น้อยกว่า 3 เดือน</p>
<p>3. มะเร็งหลอดอาหาร (Esophageal cancer)</p> <p>เพื่อใช้ในการประเมินระยะของโรคก่อนการรักษาด้วยการผ่าตัด โดยมีเงื่อนไขดังนี้</p> <p>1. ผู้ป่วยมีระยะโรคทางคลินิกเป็น TxNOMO</p> <p>2. ผู้ป่วยได้รับการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ หรืออัลตราซาวด์ (US) แล้ว และไม่พบความผิดปกติหรือพบความผิดปกติที่ไม่สามารถระบุได้อย่างชัดเจนว่ามีการแพร่กระจายไปที่ตำแหน่งอื่น</p>

ข้อบ่งชี้ที่เสนอ
<p>4. มะเร็งต่อมน้ำเหลือง (Lymphomas)</p> <p>ผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Hodgkin's lymphoma หรือ Non-Hodgkin's lymphoma ใน cell type ชนิด very high aggressive หรือ high aggressive ตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก ในกรณีดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. เพื่อประเมินระยะของโรคก่อนการรักษา (Initial staging) 2. เพื่อประเมินผลการรักษาหลังการให้เคมีบำบัดจนครบ (Assessment of response) 3. เพื่อประเมินระยะของโรคหลังการรักษา (Restaging after treatment) ในรายที่มีก้อนผิดปกติและไม่แน่ใจว่าเป็นมะเร็ง (active tumor) หรือไม่
<p>5. มะเร็งผิวหนัง (Malignant melanoma)</p> <p>ผู้ป่วยมะเร็งผิวหนังชนิด Melanoma ในกรณีที่มีการแพร่กระจายของมะเร็งไปยังต่อมน้ำเหลืองเซนติเนล (Sentinel lymph node) และไม่พบการแพร่กระจายไปที่อวัยวะอื่น (distance metastasis)</p>
<p>6. มะเร็งปอด (Non-small cell lung cancer หรือ NSCLC)</p> <p>กรณีที่ 1 เพื่อใช้ในการประเมินระยะของโรคก่อนรักษาด้วยวิธีการรังสีรักษาหรือการผ่าตัดเพื่อการหายขาดของโรค โดยมีเงื่อนไขดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1 ผู้ป่วยมีระยะโรคทางคลินิกเป็น T2-3, N1-2 และ M0 1.2 ผู้ป่วยได้รับการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์บริเวณช่องอก ต่อมนมวกไต และ Bone scan มาก่อนแล้ว <p>กรณีที่ 2 ผู้ป่วยที่มีต่อมน้ำเหลืองโตบริเวณช่องอก (mediastinal lymph node) โดยผลการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ ไม่สามารถระบุความผิดปกติได้อย่างชัดเจนว่ามีการแพร่กระจายมาที่ต่อมน้ำเหลือง และไม่สามารถประเมินได้ด้วยการตรวจด้วยวิธี mediastinoscopy</p> <p>กรณีที่ 3 ผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีการแพร่กระจายไปยังอวัยวะอื่น (distance metastasis) และเมื่อตรวจด้วยเครื่องมือชนิดอื่น เช่น เอกซเรย์คอมพิวเตอร์ เอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า หรือ Bone scan เป็นต้น แล้วไม่พบความผิดปกติหรือพบความผิดปกติที่ไม่สามารถระบุได้อย่างชัดเจนว่ามีการแพร่กระจายไปตำแหน่งอื่น ยกเว้นกรณีพบการแพร่กระจายไปที่สมองซึ่งไม่แนะนำให้ทำการตรวจด้วยเครื่องเพทซีที</p>

ข้อบ่งชี้ที่เสนอ

7. มะเร็งรังไข่ (Ovarian cancer)

กรณีที่ 1 เพื่อใช้ในการตรวจหาการกลับเป็นซ้ำของโรค (detection of recurrence) โดยมีเงื่อนไข ดังนี้

- 1.1 ผู้ป่วยมีระดับความผิดปกติของซีรัม CA-125 มากกว่า 100 unit/ml และตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT scan) แล้วไม่พบความผิดปกติหรือพบความผิดปกติที่ไม่สามารถระบุได้อย่างชัดเจน (equivocal) ว่ามีการกลับเป็นซ้ำของโรค
- 1.2 ผู้ป่วยที่มีระดับซีรัม CA-125 อยู่ในเกณฑ์ปกติตั้งแต่เริ่มวินิจฉัย และมีอาการทางคลินิกที่สงสัยการกลับเป็นซ้ำของโรค เช่น น้ำในช่องท้อง (ascites), คลำพบบก้อน (palpable mass) หรือทางเดินอาหารอุดตัน (gastrointestinal obstruction) แต่ผลตรวจระดับซีรัม CA-125 ยังคงอยู่ในเกณฑ์ปกติ และผลการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT scan) ไม่พบความผิดปกติหรือพบความผิดปกติที่ไม่สามารถระบุได้อย่างชัดเจนว่าเป็นการกลับเป็นซ้ำของโรค

กรณีที่ 2 เพื่อใช้ในการประเมินการแพร่กระจายของโรคในกรณีที่มีการกลับเป็นซ้ำของโรค ที่พบความผิดปกติเพียงรอยโรคเดียว (single lesion) จากการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ และพิจารณารักษาด้วยการผ่าตัด

กรณีที่ 3 เพื่อใช้ประเมินผลการรักษาหลังการให้เคมีบำบัดในผู้ป่วยตามข้อบ่งชี้ใน 2 กรณีข้างต้น

8. มะเร็งไทรอยด์ (Thyroid cancer)

ใช้สำหรับการตรวจการกลับเป็นซ้ำ (detection of recurrence) ในผู้ป่วยชนิด differentiated thyroid carcinoma ที่ต้องการรักษาด้วยการผ่าตัด หรือฉายแสง โดยมีเงื่อนไขดังนี้

ผู้ป่วยมีระดับความผิดปกติของซีรัม Thyroglobulin (Tg) มากกว่า 10 ng/dl ในขณะที่มีระดับซีรัม Thyroid stimulating hormone (TSH) มากกว่า 30 IU/ml ขึ้นไป และให้ผลลบจากการตรวจด้วย Iodine total body scan หลังการรักษาด้วยสารกัมมันตรังสีไอโอดีน 131 (I-131)

(อย่างไรก็ตามมีข้อคิดเห็นจากนักวิจัยว่าการตรวจด้วยอัลตราซาวด์ที่ต่อมน้ำเหลืองบริเวณคอก่อนการทำเพทซีทีที่น่าจะมีประโยชน์เพื่อลดการตรวจเพทซีที ในกรณีที่ผลอัลตราซาวด์พบความผิดปกติ)

5.2 ผลการศึกษาการวิเคราะห์ต้นทุน

สมมติฐานที่เกี่ยวข้องในการคำนวณต้นทุนการให้บริการเพชชีทีคือ

- ชั่วโมงการทำงานปกติที่เครื่องเพชชีทีให้บริการคือ 8 ชั่วโมงต่อวัน และสามารถให้บริการนอกเวลาปกติได้สูงสุดอีก 8 ชั่วโมงต่อวัน รวมแล้วเวลาในการให้บริการสูงสุดไม่เกิน 16 ชั่วโมงต่อวัน จำนวนวันทำงานใน 1 ปี คือ 250 วัน
- จำนวนครั้งที่ให้บริการสูงสุดในเวลาทำการ คือ 15 รายต่อวัน (คิดจากการให้บริการแต่ละครั้งใช้เวลาเฉลี่ย 30 นาทีต่อราย และมีเวลาในการเตรียมเครื่องและอุปกรณ์เพิ่มอีก 30 นาทีต่อวัน) ดังนั้นความสามารถในการให้บริการสูงสุดภายในชั่วโมงทำงานปกติคือ 3,750 รายต่อปี (15 รายต่อวัน x 250 วันต่อปี)
- ความสามารถในการให้บริการนอกเวลาปกติ แม้ว่าบริษัทผู้ผลิตเครื่องให้ข้อมูลถึงประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องเพชชีทีที่สามารถให้บริการได้ตลอด 24 ชั่วโมง แต่ด้วยเหตุผลด้านความปลอดภัยของบุคลากร ดังนั้นการทำงานที่รวมทั้งชั่วโมงทำงานปกติและนอกเวลาจะมีจำนวนชั่วโมงรวมสูงสุดคือ 16 ชั่วโมงต่อวัน คิดเป็นจำนวนครั้งที่ให้บริการสูงสุดคือ 30 รายต่อวัน หรือ 7,500 รายต่อปี

5.2.1 การคำนวณต้นทุนต่อหน่วยให้บริการ

นักวิจัยได้ดำเนินการรวบรวมข้อมูลต้นทุน 3 หมวดได้แก่ค่าวัสดุสิ้นเปลือง ค่าแรง และค่าลงทุน โดยการส่งแบบเก็บข้อมูลไปยังโรงพยาบาลที่ให้บริการเครื่องเพชชีทีและสอบถามเพิ่มเติม รายละเอียดแบบเก็บข้อมูลแสดงในภาคผนวก 6 สามารถแบ่งต้นทุนทั้ง 3 หมวดเป็นประเภทต้นทุนคงที่และต้นทุนแปรผันได้ดังนี้

1) ต้นทุนวัตถุดิบ (material cost)

ได้แก่ ค่าวัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ เช่น อุปกรณ์สำนักงาน ค่าสาธารณูปโภค เช่น ค่าไฟฟ้าเป็นต้น ซึ่งต้นทุนวัตถุดิบนี้มีทั้งที่สามารถระบุเป็นมูลค่าต่อครั้งการให้บริการหรือต้นทุนแปรผันได้ เช่น ค่าสารเภสัชรังสี ค่ากระดาษพิมพ์ภาพ ค่าตรวจน้ำตาล ค่าไฟฟ้าของเครื่องเพชชีทีในการให้บริการแต่ละครั้ง และต้นทุนอีกส่วนหนึ่งเป็นต้นทุนคงที่รายปีซึ่งจะมีต้นทุนส่วนนี้เกิดขึ้นเสมอไม่ว่าจะมีการให้บริการหรือไม่ก็ตาม ได้แก่ ค่าไฟฟ้าจากเครื่องปรับอากาศและเครื่องดูดความชื้นซึ่งต้องเปิดไว้ตลอด 24 ชั่วโมง

ตารางที่ 21 ต้นทุนวัตถุดิบของการให้บริการเพชชีที่ แบ่งตามประเภทเป็นต้นทุนคงที่คิดเป็นต้นทุนรวมต่อปี และต้นทุนแปรผันคิดเป็นมูลค่าต่อครั้งที่ให้บริการ (ราย)

ต้นทุนวัตถุดิบ	
ต้นทุนคงที่ (ต่อปี)	ต้นทุนแปรผัน (ต่อราย)
- ค่าไฟฟ้าทั่วไป ได้แก่ไฟส่องสว่าง เครื่องปรับอากาศ และเครื่องดูดความชื้นตลอด 24 ชั่วโมง	- สารเภสัชรังสี 20,000 บาท
14,400 บาทต่อเดือน	- กระดาษพิมพ์ภาพ 500 บาท
	- แผ่นซีดี 28 บาท
	- แฟ้ม 11 บาท
	- ค่าตรวจน้ำตาล 40 บาท
	- ค่าตรวจแพทย์ 80 บาท
	- ค่าไฟขณะเดินเครื่อง 55 บาท ¹
172,800 บาทต่อปี	20,714 บาทต่อราย

2) ต้นทุนค่าแรง (labour cost)

ได้แก่ค่าแรงบุคลากรทั้งแบบทำงานเต็มเวลาและทำงานนอกเวลา โดยค่าแรงของพนักงานที่ทำงานเต็มเวลาได้เก็บข้อมูลจำนวนพนักงานและเงินเดือนเฉลี่ย ตลอดจนสัดส่วนการทำงานเฉลี่ยในหนึ่งเดือนของบุคลากรที่ทำงานให้ศูนย์บริการเพชชีที่ ดังตารางที่ 22 พบว่าค่าแรงรวมสำหรับพนักงานที่ทำงานเต็มเวลาคือ 108,888 บาทต่อเดือน หรือ 1,306,656 บาทต่อปี

ตารางที่ 22 ค่าแรงและสัดส่วนการทำงานในศูนย์เพชชีที่ของพนักงานที่ทำงานเต็มเวลา

ตำแหน่ง	จำนวนบุคลากร (คน)	เงินเดือนเฉลี่ย (บาท)	สัดส่วน การทำงาน	สัดส่วนต้นทุนค่าแรง (บาท)
แพทย์เวชศาสตร์นิวเคลียร์	4	46,150	20%	36,920
พยาบาล	3	17,347	30%	15,612
นักฟิสิกส์	4	45,293	20%	36,234
วิศวกรนิวเคลียร์	1	24,280	20%	4,856
นักรังสี	3	13,260	20%	7,956
เจ้าหน้าที่	4	9,138	20%	7,310
รวม				108,888

สำหรับการทำงานนอกเวลา ลักษณะของต้นทุนค่าแรงที่เกิดขึ้นมีทั้งต้นทุนต่อหน่วยการให้บริการและต้นทุนคงที่ เมื่อคำนวณจากสมมติฐานว่าความสามารถในการให้บริการนอกเวลาปกติคือไม่เกิน 15 รายต่อวัน (หรือต่อ 8 ชั่วโมง) พบว่าต้นทุนค่าแรงสำหรับการทำงานนอกเวลาจะแปรผกผันกับจำนวนผู้รับบริการ กล่าวคือเมื่อมีผู้รับบริการ 1 คน ต้นทุนค่าแรงเฉลี่ยคือ 10,520 บาท/คน แต่หาก

¹ ค่าไฟคำนวณจากอัตราสิ้นเปลืองกำลังไฟของเครื่องเพชชีที่ (50 Amp per hr. x 220 Volt / 1000) x 5 Baht/unit

มีผู้รับบริการมากขึ้นเป็น 5 และ 15 คน จะทำให้ต้นทุนค่าแรงเฉลี่ยลดลงเป็น 5,304 และ 4,435 บาท/คนตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 23

ตารางที่ 23 ต้นทุนค่าแรงในการทำงานนอกเวลา

ตำแหน่ง	ค่าแรงนอกเวลาปกติ (บาท/หน่วย)	สัดส่วนผู้ให้บริการ ต่อผู้รับบริการ 1 ราย	สัดส่วนต้นทุนต่อผู้รับบริการ (บาท/ราย) เมื่อมีผู้มารับบริการตั้ง 1-15 ราย/วัน*				
			1	3	5	10	15
แพทย์เวชศาสตร์นิวเคลียร์	2,000 บาท / ราย	แพทย์ 2 ท่าน	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000
พยาบาล	1,200 บาท / วัน*	เวลา 30 นาที	1,200	400	240	120	80
นักฟิสิกส์	2,400 บาท / วัน*	เวลา 30 นาที	2,400	800	480	240	160
วิศวกรนิวเคลียร์	2,400 บาท / วัน*	เวลา 30 นาที	2,400	800	480	240	160
เจ้าหน้าที่	520 บาท / วัน*	เวลา 30 นาที	520	173	104	52	35
รวมค่าแรง			10,520	6,173	5,304	4,652	4,435

* วันหมายถึง ใน 1 วันมีะการทำงานนอกเวลาปกติคิดเป็น 8 ชั่วโมง

3) ต้นทุนค่าลงทุน (capital cost)

การคำนวณต้นทุนค่าลงทุนประกอบด้วยค่าลงทุนจากการซื้อเครื่องเพทซีที โดยคำนวณในรูปของค่าเสื่อมราคาต่อปี และค่าเสียโอกาสที่ดินจากการใช้พื้นที่เพื่อตั้งหน่วยให้บริการดังนี้

- เครื่องเพทซีที มูลค่าที่ซื้อคือ 113,420,000 บาท สมมติฐานอายุการใช้งานเครื่องคือ 10 ปี ค่ารวมค่าเสื่อมราคาแบบเส้นตรงของเครื่องเท่ากับ 11,342,000 บาทต่อปี
- ค่าเสียโอกาสที่ดิน 1,951,920 บาทต่อปี ค่ารวมจากจำนวนพื้นที่ คุณด้วยอัตราค่าเช่าสถานที่ โดยอัตราค่าเช่าคิดจากราคาตลาดของค่าเช่าพื้นที่ในละแวกนั้นๆ ($162.66 \text{ m}^2 \times 1,000 \text{ baht/m}^2 \times 12 \text{ months}$)

4) ต้นทุนต่อหน่วย (unit cost)

ต้นทุนที่เกิดขึ้นทั้ง 3 หมวดข้างต้นสามารถแยกเป็นต้นทุนคงที่ต่อปี และต้นทุนแปรผันต่อราย รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 24 แสดงถึงต้นทุนคงที่ที่เกิดขึ้นในแต่ละปีคือ 14,773,376 บาทต่อปี ทั้งนี้คิดจากต้นทุนที่เกิดขึ้นในช่วงปีที่ 1-3 ของการใช้งานเครื่องเพทซีทีซึ่งยังอยู่ในระยะรับประกันเครื่อง จึงไม่มีต้นทุนค่าซ่อมแซม/บำรุงรักษา ซึ่งต้นทุนคงที่นี้จะเกิดขึ้นไม่ว่าจะมีการให้บริการหรือไม่ก็ตาม แต่เมื่อมีการให้บริการแต่ละครั้งจะมีต้นทุนที่เพิ่มขึ้นเป็นต้นทุนแปรผันตามจำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับบริการ มูลค่า 20,714 บาทต่อราย ทั้งนี้หากมีการให้บริการนอกเวลาจะมีต้นทุนค่าแรงส่วนเพิ่มอีกประมาณสี่พันถึงหนึ่งหมื่นบาทต่อรายขึ้นอยู่กับจำนวนผู้มารับบริการนอกเวลาดังแสดงไว้ในตารางที่ 23

อนึ่งเมื่อพ้นระยะเวลา 3 ปีแรกของการใช้งาน หรือหมดสัญญารับประกันเครื่อง จะมีต้นทุนส่วนเพิ่มเป็นค่าบำรุงรักษาเครื่อง แต่จะมีได้นำมาคำนวณรวมในการวิเคราะห์ต้นทุนในการศึกษา เช่นเดียวกับต้นทุนจากค่าแรงที่เพิ่มขึ้นจากการทำงานนอกเวลา มิได้นำมาพิจารณาในการศึกษา ต้นทุนต่อหน่วย เนื่องจากในปัจจุบันการให้บริการในเวลาปกติโดยเฉลี่ยอยู่ที่ 5-10 รายต่อสัปดาห์

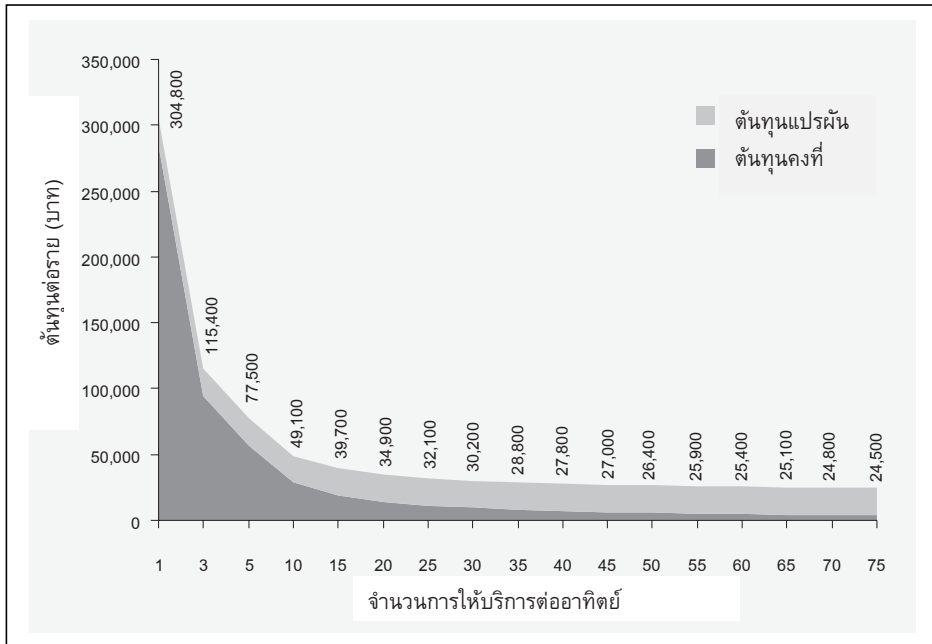
ในขณะที่เครื่องเพทซีทีที่สามารถรองรับการให้บริการได้สูงสุด 75 รายต่อสัปดาห์ในเวลาทำการ (15 รายต่อวัน) จึงยังไม่มีคามจำเป็นที่จะเปิดให้บริการนอกเวลาในขณะนี้

ตารางที่ 24 แสดงการคำนวณต้นทุนแยกตามหมวดและประเภทต้นทุน

หมวดต้นทุน	ต้นทุนคงที่ (บาทต่อปี)	ต้นทุนแปรผัน (บาทต่อราย)
ค่าวัตถุดิบ และบำรุงรักษา		
- ค่าวัตถุดิบสิ้นเปลือง รวมค่าไฟฟ้าผันแปร (รายคน)		20,714
- ค่าไฟฟ้าคงที่ (รายปี)	172,800	
- ค่าบำรุงรักษาเครื่องในปีที่ 1-3 (อยู่ในช่วงรับประกัน)	0	
- ค่าบำรุงรักษาเครื่องในปีที่ 4-8	3,402,600	
- ค่าบำรุงรักษาเครื่องในปีที่ 9	3,725,847	
- ค่าบำรุงรักษาเครื่องในปีที่ 10	4,079,802	
ค่าแรงงาน		
- เงินเดือน	1,306,656	
- ค่าล่วงเวลา		4,435 - 10,520
ค่าลงทุน		
- ค่าเสื่อมราคาเครื่องเพทซีที	11,342,000	
- ค่าเสียโอกาสที่ดิน	1,951,920	
ต้นทุนต่อหน่วย	14,773,376	20,714
ต้นทุนต่อหน่วยที่เพิ่มขึ้นจากการทำงานนอกเวลา		4,435 - 10,520

ข้อมูลเหล่านี้นำไปใช้ในการคำนวณต้นทุนรวมต่อหน่วยที่แปรผันตามปริมาณการให้บริการต่อสัปดาห์ พบว่าถ้ามีผู้รับบริการจำนวนน้อยคือ 1 รายต่อสัปดาห์ จะมีสัดส่วนต้นทุนคงที่ต่อต้นทุนแปรผันสูงมาก กล่าวคือเป็นต้นทุนคงที่ประมาณ 284,100 บาท และต้นทุนแปรผันประมาณ 20,700 บาท หรือคิดเป็นสัดส่วน 13.7:1 และคำนวณได้ต้นทุนต่อครั้งของการให้บริการคือ 304,800 บาท

เมื่อมีผู้รับบริการมากขึ้นจะทำให้สัดส่วนของต้นทุนคงที่ต่อต้นทุนแปรผันลดลง เช่นเมื่อมีผู้รับบริการจำนวน 5 รายและ 15 ราย สัดส่วนต้นทุนคงที่:แปรผัน คือ 2.7:1 และ 0.9:1 ตามลำดับ และทำให้ต้นทุนต่อการบริการ 1 ครั้งลดลงเป็น 77,500 และ 39,700 บาทตามลำดับ รายละเอียดดังแสดงในรูปที่ 23 และภาคผนวก 7



รูปที่ 23 ต้นทุนต่อครั้งของการให้บริการเพชชีที่ แปรผันตามปริมาณผู้ป่วยใน 1 สัปดาห์

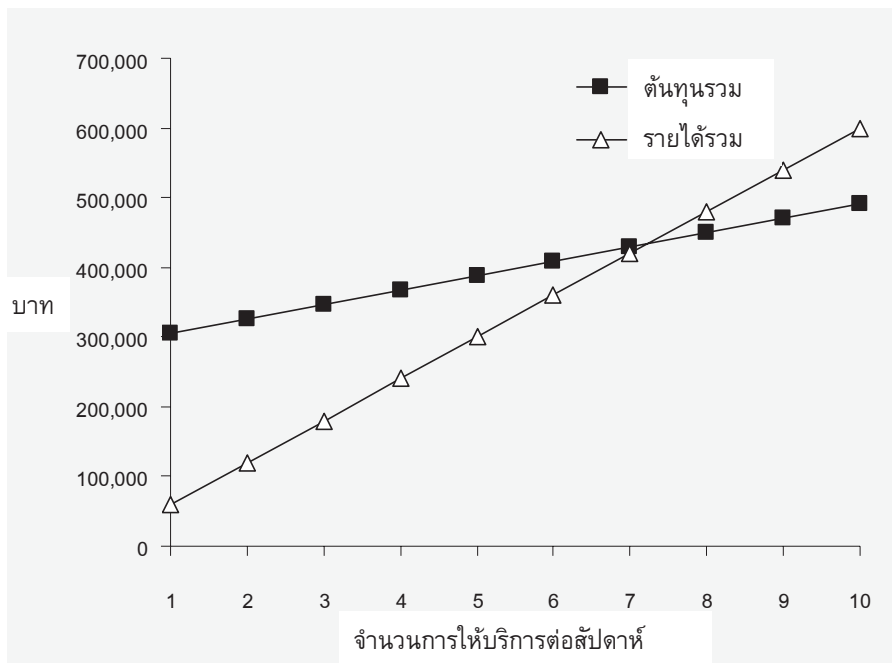
5.2.2 การคำนวณจุดคุ้มทุน

ในทางเศรษฐศาสตร์จำนวนครั้งของการให้บริการย่อมส่งผลต่อกำไรขาดทุน โดยเฉพาะในเทคโนโลยีราคาแพงเช่น เพชชีที่ เนื่องจากมีต้นทุนคงที่ของค่าเสื่อมราคาเครื่องและค่าแรงบุคลากรค่อนข้างสูง ดังนั้น หากให้บริการจำนวนน้อยครั้งผู้ให้บริการจำเป็นต้องคิดค่าบริการต่อครั้งค่อนข้างสูงเพื่อให้รายรับเพียงพอต่อต้นทุนหรือรายจ่าย

ในการศึกษานี้ได้ศึกษาหาจุดคุ้มทุนคือหาจำนวนครั้งของการให้บริการที่ทำให้รายรับเพียงพอหรือเท่ากับต้นทุนในการให้บริการนั้นๆ โดยมีสมมติฐานว่ารายรับหรือค่าบริการที่เรียกเก็บกับผู้ใช้บริการ และ/หรือหน่วยงานต้นสังกัดคงที่คือ 60,000 บาท/ครั้ง/ราย จากตารางที่ 25 พบว่าเมื่อจำนวนครั้งที่ให้บริการมากขึ้นทำให้ต้นทุนต่อหน่วยลดลง และต้นทุนรวมเพิ่มขึ้นในอัตราเล็กน้อย ในขณะที่รายได้รวมเพิ่มขึ้นในอัตราคงที่คือ 60,000 บาท/ครั้ง เมื่อนำต้นทุนและรายได้มาสร้างกราฟ (รูปที่ 24) ณ จุดที่เส้นกราฟตัดกันจึงเป็นตำแหน่งที่ต้นทุนรวมมีค่าเท่ากับรายรับรวมหรือเรียกว่า “จุดคุ้มทุน” นั่นเอง แสดงว่าหากปริมาณการตรวจด้วยเครื่องเพชชีที่ตั้งแต่ 8 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป จึงจะทำให้สัดส่วนรายได้รวมมากกว่าต้นทุน

ตารางที่ 25 แสดงการคำนวณต้นทุนต่อหน่วย ต้นทุนรวม และรายได้รวมของการให้บริการเพชชิตี

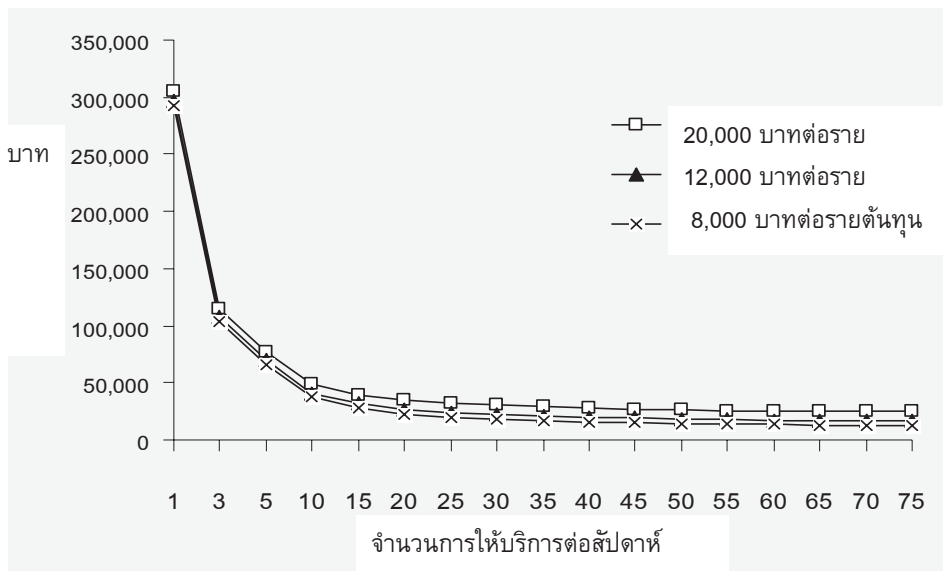
จำนวนผู้ป่วยเฉลี่ย (ราย/สัปดาห์)	ต้นทุนต่อหน่วย (บาท/ราย)	ต้นทุนรวม (บาท)	รายได้รวม (บาท)
1	304,817	304,817	60,000
2	162,766	325,531	120,000
3	115,415	346,245	180,000
4	91,740	366,959	240,000
5	77,535	387,673	300,000
6	68,065	408,387	360,000
7	61,300	429,101	420,000
8	56,227	449,815	480,000
9	52,281	470,529	540,000
10	49,124	491,243	600,000



รูปที่ 24 แสดงต้นทุนรวมและรายรับรวมแปรผันตามจำนวนผู้รับบริการต่อสัปดาห์ จุดตัดของเส้นกราฟคือจุดคุ้มทุน (7.23, 433 800)

5.2.3 การวิเคราะห์ความอ่อนไหว

เมื่อพิจารณาต้นทุนทั้งหมดพบว่า ต้นทุนสำคัญของการตรวจด้วยเครื่องเพทซีที่อีกอย่างคือ ค่าสารเภสัชรังสีที่มีต้นทุนต่อครั้งสูงถึง 20,000 บาท ดังนั้นการวิเคราะห์ความอ่อนไหวนี้จะศึกษาถึงการเปลี่ยนแปลงของต้นทุนต่อหน่วยการให้บริการ เมื่อต้นทุนสารเภสัชรังสีลดลงเป็นมูลค่า 12,000 บาท และ 8,000 บาท ตามลำดับดังแสดงในรูปที่ 25 (รายละเอียดการคำนวณแสดงในภาคผนวก 8)



รูปที่ 25 แสดงการวิเคราะห์ความอ่อนไหวของการเปลี่ยนแปลงราคาสารเภสัชรังสี

จะพบว่าเมื่อต้นทุนสารเภสัชรังสีลดลงต้นทุนต่อหน่วยย่อมลดลงด้วย และต้นทุนเฉลี่ยที่ลดลงนี้ย่อมส่งผลให้จุดคุ้มทุนเปลี่ยนแปลงไป ดังแสดงในตารางที่ 26

ตารางที่ 26 แสดงการเปลี่ยนแปลงของจุดคุ้มทุนเมื่อต้นทุนสารเภสัชรังสีเปลี่ยนแปลงไป

	ราคาสารเภสัชรังสี ¹⁸ F-FDG (บาท)		
	20,000	12,000	8,000
จุดคุ้มทุน (จำนวนผู้ป่วยเฉลี่ย คนต่อสัปดาห์)	8	7	6

ผลจากการศึกษาพบว่าแม้จะมีการเปลี่ยนแปลงของราคาสารเภสัชรังสี แต่ทำให้ต้นทุนต่อหน่วยลดลงไม่มากและจุดคุ้มทุนเปลี่ยนไปเพียงเล็กน้อย สาเหตุเป็นเพราะเครื่องเพทซีที่เป็นเครื่องที่มีราคาสูงมากคือประมาณ 120 ล้านบาท ต้นทุนค่าเสื่อมราคาในแต่ละปีประมาณ 11 ล้านบาท ซึ่งสูงกว่าต้นทุนวัตถุดิบประมาณ 500 เท่า ดังนั้นต้นทุนสารเภสัชรังสีที่ลดลงจึงทำให้ต้นทุนเฉลี่ยของการตรวจเปลี่ยนแปลงไม่มาก

โดยที่ตัวแปรหลักที่ทำให้ต้นทุนต่อหน่วยลดลงมากคือจำนวนครั้งของการให้บริการ ดังจะเห็นจากรูปที่ 25 ว่าเมื่อจำนวนผู้รับบริการเฉลี่ยมากกว่า 15 รายต่อสัปดาห์แล้ว ต้นทุนต่อหน่วยจะลดลงอีกเพียงเล็กน้อยเมื่อเทียบกับเมื่อผู้รับบริการน้อยกว่า 15 รายต่อสัปดาห์ ทั้งนี้การศึกษาต้นทุนและจุดคุ้มทุนนี้มีข้อจำกัดคือข้อมูลต้นทุนนั้นได้มาจากแบบเก็บข้อมูลและสอบถามเพิ่มเติมจากหน่วยงานที่ให้บริการเพทซีทีเท่านั้น ไม่ได้เกิดจากการเก็บและวิเคราะห์ข้อมูลของทั้งโรงพยาบาล ดังนั้นต้นทุนที่ใช้ในการศึกษานี้เป็นเพียงต้นทุนทางตรงของการให้บริการ ส่วนต้นทุนทางอ้อมเช่น ค่าบริหารจัดการ ค่าสาธารณูปโภครวมเช่นค่าประปา โทรศัพท์นั้นยังไม่รวมเข้ากับการคำนวณต้นทุนครั้งนี้

5.3 การศึกษาความเป็นไปได้ในการดำเนินงาน

5.3.1 ความต้องการในการตรวจวินิจฉัย

จากข้อมูลรายงานสถานการณ์มะเร็งในประเทศไทยฉบับปี 2550 ของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ พบว่าอุบัติการณ์การเกิดโรคมะเร็งที่พบมากในประเทศไทยสำหรับเพศชายคือ มะเร็งตับ มะเร็งปอด และมะเร็งลำไส้ใหญ่ตามลำดับ สำหรับเพศหญิงคือ มะเร็งปากมดลูก มะเร็งเต้านม และมะเร็งตับตามลำดับ (42)

ซึ่งเป็นที่น่าเสียดายว่าไม่มีข้อมูลความชุกของมะเร็งแต่ละชนิดในประเทศไทย ดังนั้นนักวิจัยได้สอบถามจากตัวแทนจากราชวิทยาลัยต่างๆ ในขณะการประชุมพิจารณาข้อบ่งชี้ในการส่งตรวจที่พัฒนาขึ้นในหัวข้อ 4.1 พบว่าจำนวนผู้ป่วยมะเร็งที่มีคุณลักษณะเข้าข่ายตามข้อบ่งชี้มีจำนวนไม่มากประมาณการได้ว่าไม่เกินร้อยละ 20

ตารางที่ 27 แสดงการประมาณการจำนวนผู้ป่วยโรคมะเร็งที่เหมาะสมในการส่งตรวจด้วยเครื่องเพทซีที

ชนิดมะเร็ง	2551	2552	2553	2554	2555	2556
Esophagus	1,782	1,914	2,047	2,179	2,315	2,452
Colon and rectum	8,371	8,940	9,508	10,077	10,707	11,337
Lung and bronchus	10,393	10,828	11,262	11,697	12,176	12,655
Skin and melanoma	2,618	2,785	2,952	3,119	3,295	3,470
Cervix	9,747	10,289	10,831	11,373	11,956	12,539
Ovary	2,538	2,689	2,839	2,990	3,158	3,326
Thyroid	2,381	2,535	2,688	2,842	3,002	3,161
Hodgkin & Non-Hodgkin	3,795	4,096	4,397	4,698	5,008	5,317
Total	41,625	44,075	46,525	48,975	51,616	54,258
จำนวนผู้ป่วยที่คาดว่าจะส่งตรวจด้วยเพทซีที	8,325	8,815	9,305	9,795	10,323	10,852

ที่มา : สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

* ไม่เกิน 20% ของผู้ป่วยมะเร็ง ความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ

จากการประมาณการในตารางที่ 27 แสดงให้เห็นว่าจำนวนผู้ป่วยที่เหมาะสมในการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเพซซีที่นั้นมีจำนวนประมาณไม่เกิน 11,000 รายต่อปีในอีก 5 ปีข้างหน้า

5.3.2 การเข้าถึงบริการ

- ความสามารถในการให้บริการ

จากสมมติฐานในการวิเคราะห์ต้นทุนในหัวข้อ 4.2 พบว่าความสามารถในการให้บริการในช่วงเวลาทำการปกติ (จันทร์ถึงศุกร์ เวลา 8.00-16.00 น.) เครื่องเพซซีที่หนึ่งเครื่องสามารถให้บริการผู้ป่วยได้ปีละ 3,750 รายต่อปี และในปัจจุบันมีเครื่องเพซซีที่จำนวน 5 เครื่องดังนั้นจะสามารถให้บริการผู้ป่วยได้ประมาณปีละ 18,750 ราย จะเห็นได้ว่าปัจจุบันความสามารถในการให้บริการมีเพียงพอที่จะรองรับผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์คุณลักษณะผู้ป่วยตามข้อบ่งชี้ที่พัฒนาขึ้น หากมีการดำเนินการนอกเวลาวันละ 4 ชั่วโมง จะทำให้ความสามารถในการให้บริการเพิ่มเป็น 19 รายต่อวันต่อเครื่อง (นอกเวลาสามารถให้บริการชั่วโมงละ 1 ราย) นั่นหมายถึงใน 1 ปี สามารถให้บริการผู้ป่วยได้ประมาณ 23,750 ราย

- ต้นทุนการบริการตรวจวินิจฉัย

ต้นทุนการบริการตรวจมีแนวโน้มที่จะลดลงหากมีการเพิ่มข้อบ่งชี้ทางคลินิกสำหรับการใช้เครื่องเพซซีที่ ในชุดสิทธิประโยชน์ของหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ประกันสังคม และสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการในประเทศไทย จากข้อมูลการวิเคราะห์ต้นทุนในหัวข้อ 5.2 พบว่า ถ้าจำนวนผู้ป่วยอยู่ในระหว่าง 40 ถึง 60 รายต่อสัปดาห์ ต้นทุนค่าบริการจะเป็น 28,000 ถึง 25,000 บาทตามลำดับ

- การกระจายของเครื่องเพซซีที่

เนื่องจากข้อจำกัดด้านสารเภสัชรังสีที่ใช้ในปัจจุบันมีค่าครึ่งชีวิตประมาณ 110 นาที ดังนั้นเครื่องเพซซีที่จึงกระจุกตัวในกรุงเทพมหานคร แม้ว่าการกระจายตัวของผู้ป่วยมะเร็งส่วนใหญ่อยู่ในภาคกลาง กรุงเทพฯ และภาคเหนือตามลำดับ อย่างไรก็ตามกรุงเทพฯ เป็นจังหวัดที่มีผู้ป่วยมะเร็งสูงถึงร้อยละ 28.51 ดังรูปที่ 26



รูปที่ 26 แสดงจำนวนสัดส่วนผู้ป่วยมะเร็งแบ่งตามภาค และตำแหน่งของเครื่องเพทซีที
ที่มา: *Cancer in Thailand vol. IV, 2007*

- การกระจายตัวของบุคลากร

เนื่องจากเพทซีที เป็นเทคโนโลยีที่เข้ามาในประเทศไทยได้เพียง 2 ปี และเป็นเทคโนโลยีใหม่ที่มีความซับซ้อนและราคาแพง ดังนั้นบุคลากรที่สามารถดำเนินการได้จะต้องได้รับการอบรมการใช้เพทซีทีโดยตรง ขณะทำการศึกษา (สิงหาคม 2550) ยังไม่มีการขึ้นทะเบียนแพทย์และบุคลากรอื่นๆ อย่างเป็นระบบ จากการสอบถามผู้เชี่ยวชาญพบว่าบุคลากรยังกระจุกตัวในกรุงเทพ และมีจำนวนไม่มาก ดังแสดงในตารางที่ 28

ตารางที่ 28 แสดงจำนวนบุคลากร (คน) ที่สามารถดำเนินการเพทซีที และไซโคลตรอนในประเทศไทย

เพทซีที และ เครื่องไซโคลตรอน	รพ.ศิริราช	รพ.จุฬาย	สถาบันวิจัย จุฬารณ	รพ.ราม	รพ.วัฒโนสถ
แพทย์เวชศาสตร์นิวเคลียร์*	4	4	-	3	1
ช่างเทคนิค*	5	-	2	-	3
นักฟิสิกส์การแพทย์*	3	3	1	-	1
นักเภสัชรังสี	1	-	-	-	-
เคมีรังสี	-	-	3	-	4
วิศวกรไฟฟ้า	1	-	2	-	-

*บุคลากรที่จำเป็นสำหรับศูนย์เพทซีทีเท่านั้น

สำหรับศูนย์บริการเพทซีที ที่ไม่มีไซโคลตรอนมีความจำเป็นต้องมีบุคลากรเฉพาะทางคือแพทย์เวชศาสตร์นิวเคลียร์ ช่างเทคนิค นักฟิสิกส์การแพทย์ สำหรับศูนย์บริการเพทซีทีที่มีเครื่องไซโคลตรอนนั้นมีความจำเป็นที่ต้องมีบุคลากรครบทุกตำแหน่ง จากตารางพบว่า การดำเนินการทั้งเครื่องเพทซีทีและเครื่องไซโคลตรอนนั้นยังมีความขาดแคลนบุคลากรอยู่มาก

6. สรุปและอภิปรายผล

เทคโนโลยีในการตรวจวินิจฉัยเป็นหนึ่งในสิ่งที่สำคัญในการให้บริการรักษาผู้ป่วย อย่างไรก็ตามเทคโนโลยีใหม่ที่มีการพัฒนาให้มีประสิทธิภาพที่เหนือกว่าเทคโนโลยีที่ใช้ในปัจจุบันมักจะมีราคาสูง การกำหนดและดำเนินนโยบายในการจัดหาและการใช้เทคโนโลยีเหล่านั้นเป็นเรื่องยากเนื่องจากความซับซ้อนของกระบวนการวินิจฉัยและข้อจำกัดของข้อมูลที่ไม่เพียงพอ การประเมินเครื่องมือตรวจวินิจฉัยนั้นเป็นไปได้ยากและมักไม่สามารถเชื่อมโยงการตรวจวินิจฉัยไปสู่คุณภาพชีวิต หรือการมีอายุยืนยาวของผู้ป่วย เนื่องจากมีปัจจัยอื่นๆ ที่สำคัญและมีผลกระทบโดยตรงกับสุขภาพของผู้ป่วยเช่นกัน อาทิเช่น เทคโนโลยีในการรักษา การดูแลสุขภาพของผู้ป่วย และปัจจัยเฉพาะบุคคลในการตอบสนองต่อการรักษา ดังนั้นรายงานวิจัยที่พบในการประเมินเครื่องมือในการตรวจวินิจฉัยมักประเมินประสิทธิผลของการใช้เครื่อง ความถูกต้อง และความแม่นยำในการใช้เครื่องมือ เช่นเดียวกับรายงานวิจัยฉบับนี้ใช้หลักการประเมินเครื่องมือโดยพิจารณาจากประสิทธิภาพของเครื่องมือเป็นหลัก ผลการศึกษาเพื่อพัฒนาข้อบ่งชี้เพื่อให้ข้อมูลกับผู้ตัดสินใจเชิงนโยบายจึงเป็นข้อมูลจากหลายมุมมอง และเพิ่มเติมด้วยข้อเสนอแนะ หรือความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ

ขณะที่การศึกษาที่นักวิจัยยังไม่พบรายงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องเพชชีที่ในการตรวจวินิจฉัยแล้วทำให้ผู้ป่วยมีอัตราการตายลดลงหรือมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น เนื่องจากเทคโนโลยีนี้ถูกนำมาใช้ในทางการแพทย์ไม่ถึง 10 ปี จึงยังไม่พบการศึกษาที่ติดตามคนไข้ในระยะเวลาานพอ และเป็นที่ยากที่จะทำการศึกษาโดยการติดตามคนไข้ไปในระยะยาว จากรายงานวิจัยจำนวนหนึ่งที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่าเพชชีที่มีประสิทธิภาพเหนือกว่าเครื่องมือวินิจฉัยที่ใช้ในปัจจุบันในบางกรณี ดังที่ได้เสนอไปในรายงานผลการศึกษาโดยพบว่าการตรวจวินิจฉัยมะเร็ง 8 ชนิดในบางกรณีที่เหมาะสมในการส่งตรวจด้วยเพชชีที่ ซึ่งจากเดิม 2 ชนิดที่ภาครัฐสนับสนุน อย่างไรก็ตามการสนับสนุนโดยภาครัฐนั้นแม้จะมีความเป็นไปได้ แต่ด้วยค่าบริการการตรวจในแต่ละครั้งนั้นมีราคาค่อนข้างสูง ประกอบกับหากเพียงแต่ตรวจวินิจฉัยแล้วไม่มีการเปลี่ยนแปลงการรักษา หรือไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของผู้ป่วย การตรวจวินิจฉัยนั้นก็จะเป็นต้นทุนต่อผู้ป่วย หรือเป็นภาระต่อภาครัฐบาล ดังนั้นข้อบ่งชี้ที่จะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อผู้ป่วยนั้นควรจะเป็นการส่งตรวจแล้วคาดว่าจะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงการรักษาและทำให้ค่าใช้จ่ายโดยรวมลดลง

งานวิจัยนี้คัดเลือกวรรณกรรมที่ศึกษาเรื่องประสิทธิภาพการใช้เพชชีที่ในแง่ความไว ความจำเพาะ และความถูกต้อง ของการตรวจวินิจฉัย มีรายงานวิจัยจำนวนหนึ่งได้กล่าวถึงประสบการณ์การใช้เพชชีที่แล้วก่อให้เกิดประโยชน์ต่อผู้ป่วย นอกจากนั้นจากประสบการณ์ของผู้เชี่ยวชาญพบว่าเพชชีที่มีประโยชน์นอกเหนือจากการตรวจวินิจฉัยตามข้อบ่งชี้ที่ได้เสนอ กล่าวคือ ในกรณีที่ผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่หลังการรักษาพบว่ามีการแพร่กระจายของมะเร็งไปยังตับซึ่งสามารถผ่าตัดได้ หากมะเร็งแพร่กระจายไปยังอวัยวะอื่น การผ่าตัดนั้นก็จะไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อผู้ป่วย

แม้ว่าผลการวิจัยนั้นมะเร็งเต้านมได้ถูกคัดออกจากข้อบ่งชี้ที่เหมาะสมในการส่งตรวจผู้เชี่ยวชาญให้ความเห็นว่า ในแง่การวินิจฉัยในระยะเริ่มแรกอาจจะไม่มีประโยชน์ในการให้ข้อมูลเรื่องของตำแหน่งของเซลล์ที่มีความผิดปกติมากนัก เนื่องจาก tumor ที่มีขนาดเล็กโดยเฉพาะมะเร็งเต้านม

ระยะที่ 1 อาจจะมีควมไวเพียงร้อยละ 65 แต่อย่างไรก็ตามเมื่อพิจารณาในแง่ของการวินิจฉัยการแพร่กระจายของมะเร็งแล้ว เพชชีทีจะสามารถให้ค่าความถูกต้องได้ค่อนข้างสูง เช่นเดียวกับกับกรณีของมะเร็งปอดกลูกเพชชีทียังมีประโยชน์ในการตรวจการแพร่กระจายของมะเร็งไปที่ต่อมน้ำเหลือง (Para-aortic Lymph Node metastasis) ในคู่มือของ National Comprehensive Cancer Network (NCCN) ระบุว่าการศึกษาวินิจฉัยผู้ป่วยกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงได้เสนอให้ใช้เพชชีทีในการตรวจ นอกจากนั้นยังมีประโยชน์ในการลดการตรวจที่ต้องเปิดช่องท้องนำชิ้นเนื้อมาตรวจ (43)

ด้วยค่าบริการที่มีราคาแพงประกอบกับงบประมาณที่มีอย่างจำกัด รัฐบาลจึงให้การสนับสนุนการเบิกจ่ายในการตรวจวินิจฉัยมะเร็งเพียงสองชนิดคือ มะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก และมะเร็งลำไส้ใหญ่ และสนับสนุนเพียงบางกรณีเท่านั้น ในประเทศที่พัฒนาแล้วเช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา รัฐบาลให้การสนับสนุนการใช้เพชชีทีในการตรวจวินิจฉัยทั้งโรคมะเร็ง โรคทางระบบประสาท และโรคหัวใจ เมื่อเปรียบเทียบกับข้อบ่งชี้ที่พัฒนาในการศึกษานี้ พบว่าข้อบ่งชี้ที่เมดิแคร์ของสหรัฐอเมริกาได้พัฒนาขึ้นส่วนใหญ่ระบุเพียงใช้ในการบอกระยะโรค การตรวจการกลับเป็นซ้ำของโรค หรือ การติดตามการรักษา ไม่ได้ระบุคุณสมบัติของผู้ป่วย นอกจากนั้นพบว่านอกเหนือจากมะเร็ง 8 ชนิดที่การศึกษานี้ได้เสนอ ได้มีการสนับสนุนการใช้เพชชีทีในการตรวจวินิจฉัยโรคมะเร็งเต้านม มะเร็งของศีรษะและลำคอ(44) สำหรับประเทศอังกฤษมีการสนับสนุนในข้อบ่งชี้มากกว่าข้อบ่งชี้ที่ได้อธิบายในรายงานฉบับนี้เช่นกัน โดยได้แนะนำให้ใช้เพชชีทีสำหรับ Mouth and pharynx- Staging of oral cancer, Parotid cancer, Larynx, Oesophagus cancer, Liver – secondary cancer, Pancreatic cancer, Liver cancer, Kidney cancer, Bladder cancer, Testicle cancer, Uterus cancer และMusculoskeletal tumours(45) โดยการใช้เพชชีทีในการตรวจวินิจฉัยมะเร็งแต่ละชนิดได้ระบุเพียงวัตถุประสงค์การใช้ ไม่ได้เฉพาะเจาะจงถึงลักษณะของผู้ป่วย ซึ่งเป็นลักษณะข้อบ่งชี้เช่นเดียวกับรายงานจากประเทศสหรัฐอเมริกา และสนับสนุนการส่งต่อผู้ป่วยมากกว่าการกระจายเครื่องให้มีครอบคลุมทั่วประเทศนอกจากนั้นรายงานการวางแผนการจัดการเพชชีทีในประเทศอังกฤษได้เสนอว่าควรมีเพชชีที 1 เครื่องต่อจำนวนประชากร 1.5 ล้านคน (46)

ค่าบริการตรวจเพชชีทีนั้นยังมีโอกาสที่จะลดลงได้อย่างมากเมื่อมีการส่งตรวจสูงขึ้น เมื่อมีการให้บริการสูงขึ้น จะทำให้ต้นทุนการตรวจวินิจฉัยถูกลง จากสมมติฐานในการวิเคราะห์ต้นทุนในหัวข้อ 4.2 พบว่าความสามารถในการให้บริการในช่วงเวลาทำการปกติ (จันทร์ถึงศุกร์ เวลา 8.00-16.00 น.) เครื่องเพชชีทีหนึ่งเครื่องสามารถให้บริการผู้ป่วยได้ปีละ 3,750 รายต่อปี และในปัจจุบันมีเครื่องเพชชีทีจำนวน 5 เครื่องดังนั้นจะสามารถให้บริการผู้ป่วยได้ประมาณปีละ 18,750 รายต่อปี จะเห็นได้ว่าปัจจุบันความสามารถในการให้บริการมีเพียงพอที่จะรองรับผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์คุณลักษณะผู้ป่วยตามข้อบ่งชี้ที่พัฒนาขึ้น หากมีการดำเนินการนอกเวลาทำการวันละ 4 ชั่วโมง จะทำให้ความสามารถในการให้บริการเพิ่มเป็น 19 รายต่อวันต่อเครื่อง (นอกเวลาสามารถให้บริการชั่วโมงละ 1 ราย) นั่นหมายถึงใน 1 ปีสามารถให้บริการผู้ป่วยได้ประมาณ 23,750 ราย

ทั้งนี้หากภาครัฐต้องการสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการตรวจวินิจฉัยให้กับประชาชน ควรมีการติดตามอัตราการเข้ารับบริการเครื่องเพชชีทีรวมถึงต้นทุนที่เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง เนื่องจากหากอัตราการเข้ารับบริการมีจำนวนสูงขึ้นและต้นทุนต่ำลงแล้ว รัฐบาลจะสามารถลดต้นทุนในการสนับสนุนได้ด้วยตนเอง

นอกจากนี้การศึกษาการใช้เครื่องมือตรวจวินิจฉัยที่มีประสิทธิภาพสูงดังเช่นเพทซีที เพื่อวินิจฉัยผู้ป่วยในโรคที่มีโอกาสหายขาดได้สูง ยังเป็นสิ่งที่ท้าทายต่อไปสำหรับการศึกษาในอนาคตด้วย เนื่องจากการตรวจพบความผิดปกติตั้งแต่เริ่มต้น แพทย์จะสามารถวางแผนการรักษาได้อย่างถูกต้องเนื่องจากสามารถระบุตำแหน่งและขนาดของความผิดปกติได้ชัดเจน สุดท้ายผู้ป่วยจะเป็นผู้ได้รับประโยชน์จากการวินิจฉัยที่มีประสิทธิภาพเหนือกว่าเครื่องมือวินิจฉัยปัจจุบัน

แม้ว่าปัจจุบันเทคโนโลยีราคาสูงนี้จะกระจุกตัวในกรุงเทพมหานคร แต่มีแนวโน้มว่าจะเกิดการประหยัดกว่าการตั้งศูนย์บริการในต่างจังหวัด เนื่องจากต้องมีการลงทุนจัดตั้งศูนย์เพทซีที ในงบประมาณไม่ต่ำกว่า 150 ล้านบาท หรือ 300 ล้านบาทเมื่อรวมเครื่องไซโคลตรอน และประเทศไทยยังมีความขาดแคลนบุคลากรที่จะปฏิบัติงานกับเครื่องเพทซีที นอกจากนั้นกำลังการให้บริการของเพทซีทีแต่ละเครื่องในปัจจุบันนั้นยังมีเพียงพอสำหรับผู้ป่วยทั่วประเทศที่เหมาะสมในการส่งตรวจด้วยข้อบ่งชี้ที่ได้พัฒนาขึ้น ดังนั้นการพิจารณาใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพงให้เกิดประโยชน์สูงสุดนั้นควรพิจารณาก่อนที่จะมีการขยายการลงทุนไปยังต่างจังหวัด

7. ข้อจำกัด

การศึกษานี้มีข้อจำกัดดังต่อไปนี้

1. การศึกษาในเครื่องเพทซีทีซึ่งเป็นเครื่องที่พัฒนาหลังจากการกำเนิดเครื่องเพท หลักฐานทางวิชาการส่วนใหญ่จึงเป็นการศึกษาการใช้เพทในการตรวจวินิจฉัย ดังนั้นในบางโรคเช่น มะเร็งลำไส้ใหญ่ พบการศึกษาเพียง 2 เรื่องที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือก แม้ว่าการใช้เพทในมะเร็งลำไส้ใหญ่เป็นเรื่องที่ยอมรับกันในวงกว้าง และมีหลักฐานทางวิชาการที่ชัดเจน ดังนั้นการศึกษานี้บางส่วนจำเป็นต้องใช้ข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของการใช้เครื่องเพทประกอบการพิจารณา
2. ในขั้นตอนการคัดเลือกวรรณกรรม เกณฑ์ในการคัดเลือกจำกัดเพียงความไว ความจำเพาะ และความถูกต้อง ซึ่งผู้เชี่ยวชาญได้ให้ความเห็นว่าประโยชน์ของเพทซีที ในการแยกความแตกต่างของความผิดปกติของเซลล์ ซึ่งจะช่วยในการวางแผนการรักษา โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในกรณีของมะเร็งลำไส้ตรง (Rectal cancer) ในกรณีหลังผ่าตัดและสงสัยภาวะการกลับเป็นซ้ำ หลังการผ่าตัดอาจพบ presacral mass ซึ่งลักษณะดังกล่าวจะแยกภาวะกลับเป็นซ้ำ กับ scar ได้ยากมาก การใช้เพทซีทีจะสามารถบอกความแตกต่างของรอยทั้งสองได้
3. หน่วยวัดผลของการศึกษานั้นมีความแตกต่างกัน จากการสืบค้นแม้ว่าจะมีจำนวนการศึกษามากกว่า 1 การศึกษา แต่วัดผลความถูกต้องของการตรวจวินิจฉัยในหน่วยที่แตกต่างกัน เช่น ในรายงานวิจัย Esophageal cancer มีรายงานการศึกษา 2 ฉบับวัดผลในหน่วยจำนวนผู้ป่วย และจำนวนก้อนมะเร็ง จึงทำให้รายงานสองฉบับนี้ไม่สามารถนำไปทำ Meta-analysis ได้
4. เครื่องมือวินิจฉัยเปรียบเทียบ บางการศึกษามีการเปรียบเทียบเครื่องมือวินิจฉัยที่แตกต่างกัน เช่น ในการศึกษามะเร็ง Lymphomas มีจำนวนทั้งสิ้น 6 การศึกษา ส่วนใหญ่เปรียบเทียบ PET/CT Scan และ CT ในจำนวนนี้มี 1 การศึกษาที่เปรียบเทียบกับ PET เมื่อเปรียบเทียบโดย

ใช้ค่าเฉลี่ยอาจทำให้เกิดผลที่ทำให้เข้าใจผิดได้ หรือหากไม่มีการศึกษาเปรียบเทียบกับตามแม่ค่าดัชนีที่ได้จะมีค่าสูงแต่ก็ไม่สามารถบอกได้ว่าใช้ได้ดีกว่าเครื่องมือวินิจฉัยที่ใช้อยู่ในปัจจุบันหรือไม่

5. รายงานผลการวิจัยที่ได้เป็นเพียงการบอกศักยภาพของเครื่องมือ ยังไม่สามารถเชื่อมโยงไปถึงการประยุกต์ใช้ข้อมูลทางคลินิก ผลการวิจัยศึกษาเฉพาะประสิทธิภาพของเครื่องแต่ไม่ได้กล่าวถึงการทำให้ผู้ป่วยมีการเปลี่ยนแปลงการรักษา อาการดีขึ้น หรือมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น และไม่สามารถตอบได้ว่ามีความคุ้มค่าหรือไม่

6. การพิจารณาความต้องการใช้เครื่องเพทซีทีในการตรวจวินิจฉัยโรคมะเร็ง ไม่ได้คำนวณจากสัดส่วนที่เกิดขึ้นจริง เนื่องจากไม่มีข้อมูลเพียงพอในกระบวนการคำนวณ จึงใช้การประมาณจำนวนผู้ป่วยที่ตรงกับข้อบ่งชี้ทั้ง 8 โรคมะเร็งที่พัฒนาขึ้นโดยใช้ความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ นอกจากนั้นการศึกษายังไม่ได้พิจารณาถึงประโยชน์ของเครื่องในการวิจัยและพัฒนาอื่น ๆ หรือรวมจำนวนผู้ป่วยโรคหัวใจ และโรคทางระบบประสาท

จากการศึกษาที่พบว่านโยบายในการกระจายและการใช้เครื่องเพทซีทีควรจะมีการพิจารณาอย่างรอบคอบ โดยใช้หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ในการรองรับการวางแผน นอกจากนี้ยังพบช่องว่างทางความรู้เกี่ยวกับเทคโนโลยีนี้ในประเทศไทยซึ่งควรมีการศึกษาวิจัยการใช้เครื่องเพทซีทีเพื่อให้เกิดประโยชน์กับผู้ป่วยและประเทศไทยต่อไปในอนาคต

8. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

1. ประเทศไทยไม่ควรมีการลงทุนนำเข้าเครื่องเพทซีทีสำหรับการรักษาพยาบาลเนื่องจากเครื่องเพทซีทีที่มีอยู่ในประเทศยังมีการใช้งานต่ำกว่าศักยภาพและไม่คุ้มทุน จากการประมาณการในงานวิจัยนี้พบว่าจำนวนเครื่องที่มีอยู่ในปัจจุบันสามารถรองรับความต้องการของผู้ป่วยในประเทศได้อย่างเพียงพอในข้อบ่งชี้ที่เป็นประโยชน์
2. ควรสนับสนุนให้มีการใช้เครื่องเพทซีทีที่มีอยู่ในปัจจุบันให้มีความคุ้มค่าโดย ระบบประกันสุขภาพควรพิจารณาอนุญาตให้มีการเบิกจ่ายค่าบริการในการตรวจวินิจฉัยเครื่องเพทซีทีในผู้ป่วยมะเร็ง 8 ชนิดที่มีข้อบ่งชี้ดังที่เสนอในการศึกษานี้ อย่างไรก็ตามหากมีการขยายสิทธิในการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเพทซีทีที่จริง อัตราค่าบริการควรปรับลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ตามที่นักวิจัยได้ประมาณการไว้ และควรสนับสนุนค่าใช้จ่ายของผู้รับบริการในกรณีที่ต้องส่งต่อมาจากพื้นที่ห่างไกล
3. เนื่องจากผลการศึกษาทั้งหมดมาจากการศึกษาในประชากรต่างชาติ ดังนั้นควรสนับสนุนให้เกิดงานวิจัยเพื่อศึกษาประโยชน์ของการใช้เครื่องเพทซีทีในการตรวจวินิจฉัยอย่างเป็นระบบ เพื่อให้ทราบว่าเครื่องเพทซีทีที่มีความเหมาะสมในการตรวจวินิจฉัยโรคหรือข้อบ่งชี้ใดบ้างใน

ประชากรไทย เหมือนหรือแตกต่างจากผลการศึกษาในประชากรต่างชาติ การตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเพชชีที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงการรักษา ผลการรักษาในเชิงคุณภาพชีวิตและอัตราการรอดชีวิต รวมถึงมีความคุ้มค่ามากน้อยเพียงใด

4. ควรมีการเผยแพร่ผลการศึกษานี้เพื่อเป็นกรณีศึกษาสำหรับการวางแผนการลงทุนในเทคโนโลยีที่มีราคาแพง เพื่อให้เกิดการนำมาใช้ที่เหมาะสมและผู้ป่วยสามารถเข้าถึงได้ ซึ่งสอดคล้องกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งระบุว่าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยีเพื่อประเมินว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีประสิทธิภาพ คุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยในการใช้ รวมทั้งการประเมินผลกระทบและความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐกิจและสังคม เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างเหมาะสม ทัวถึงและเป็นธรรม

เอกสารอ้างอิง

1. ศ.นพ.พิทยภูมิ ภัทรนุพพร และคณะ. ศูนย์ไซโคลตรอนและเพทสแกนแห่งชาติ. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2549.
2. Chanida lertpitakpong UC, Montarat Thavorncharoensap, et al. A determination of topic for health technology assessment in Thailand: Making decision makers involved. Journal of the medical association of Thailand. 2008 June;91(Suppl.2):100-9.
3. Radan L, Ben-Haim S, Bar-Shalom R, Guralnik L, Israel O. The role of FDG-PET/CT in suspected recurrence of breast cancer. Cancer. 2006 Dec 1;107(11):2545-51.
4. Iagaru A, Masamed R, Keesara S, Conti PS. Breast MRI and 18F FDG PET/CT in the management of breast cancer. Ann Nucl Med. 2007 Jan;21(1):33-8.
5. Stadnik TW, Everaert H, Makkat S, Sacre R, Lamote J, Bourgain C. Breast imaging. Preoperative breast cancer staging: comparison of USPIO-enhanced MR imaging and 18F-fluorodeoxyglucose (FDC) positron emission tomography (PET) imaging for axillary lymph node staging--initial findings. Eur Radiol. 2006 Oct;16(10):2153-60.
6. Veit-Haibach P, Kuehle CA, Beyer T, Stergar H, Kuehl H, Schmidt J, et al. Diagnostic accuracy of colorectal cancer staging with whole-body PET/CT colonography. Jama. 2006 Dec 6;296(21):2590-600.
7. Votrubova J, Belohlavek O, Jaruskova M, Oliverius M, Lohynska R, Trskova K, et al. The role of FDG-PET/CT in the detection of recurrent colorectal cancer. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2006 Jul;33(7):779-84.
8. ชนิสา โชติพานิช. Role of PET/CT in Colorectal Cancer Management : เอื้อนรเศรษฐ์ จ, editor. ตลยศาสตร์วิวัฒน์ 36. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์กรุงเทพเวชสาร; 2551. p. 316-39.
9. Yuan S, Yu Y, Chao KS, Fu Z, Yin Y, Liu T, et al. Additional value of PET/CT over PET in assessment of locoregional lymph nodes in thoracic esophageal squamous cell cancer. J Nucl Med. 2006 Aug;47(8):1255-9.
10. Erasmus JJ, Munden RF, Truong MT, Ho JJ, Hofstetter WL, Macapinlac HA, et al. Preoperative chemo-radiation-induced ulceration in patients with esophageal cancer: a confounding factor in tumor response assessment in integrated computed tomographic-positron emission tomographic imaging. J Thorac Oncol. 2006 Jun;1(5):478-86.
11. Cerfolio RJ, Bryant AS, B. O. The accuracy of endoscopic ultrasonography with fine-needle aspiration, integrated positron emission tomography with computed tomography, and computed tomography in restaging patients with esophageal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy. J Thorac Cardiovasc Surg. 2005;129:1232-41.
12. Cerfolio RJ, Bryant AS, Ojha B. Restaging patients with N2 (stage IIIa) non-small cell lung cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy: a prospective study. J Thorac Cardiovasc Surg. 2006 Jun;131(6):1229-35.
13. De Leyn P, Stroobants S, De Wever W, Lerut T, Coosemans W, Decker G, et al. Prospective comparative study of integrated positron emission tomography-computed tomography scan compared with remediastinoscopy in the assessment of residual mediastinal lymph node disease after induction chemotherapy for mediastinoscopy-proven stage IIIA-N2 Non-small-cell lung cancer: a Leuven Lung Cancer Group Study. J Clin Oncol. 2006 Jul 20;24(21):3333-9.
14. Kim BT, Lee KS, Shim SS, Choi JY, Kwon OJ, Kim H, et al. Stage T1 non-small cell lung cancer: preoperative mediastinal nodal staging with integrated FDG PET/CT--a prospective study. Radiology. 2006 Nov;241(2):501-9.
15. Kim YK, Lee KS, Kim BT, Choi JY, Kim H, Kwon OJ, et al. Mediastinal nodal staging of nonsmall cell lung cancer using integrated 18F-FDG PET/CT in a tuberculosis-endemic country: diagnostic efficacy in 674 patients. Cancer. 2007 Mar 15;109(6):1068-77.
16. Gerald Antoch, Joerg Stattaus, Andre T. Nemat, Simone Marnitz, Thomas Beyer, Hilmar Kuehl, et al. Non-Small Cell Lung Cancer: Dual-Modality PET/CT in Preoperative Staging. Radiology. 2003

229:526-33.

17. Niklaus G. Schaefer, Thomas F. Hany, Christian Taverna, Burkhardt Seifert, Katrin D. M. Stumpe, Gustav K. von Schulthess, 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;232:823-9.

18. Freudenberg L.S. GA, P. Schütt, T. Beyer, W. Jentzen, S. P. Müller, R. Görges, M. R. Nowrousian, A. Bockisch JFD. FDG-PET/CT in re-staging of patients with lymphoma. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2003;(2004)(31):325-9.

19. Miller E, Metser U, Avrahami G, Dvir R, Valdman D, Sira LB, et al. Role of 18F-FDG PET/CT in staging and follow-up of lymphoma in pediatric and young adult patients. *J Comput Assist Tomogr*. 2006 Jul-Aug;30(4):689-94.

20. Rhodes MM, Delbeke D, Whitlock JA, Martin W, Kuttesch JF, Frangoul HA, et al. Utility of FDG-PET/CT in follow-up of children treated for Hodgkin and non-Hodgkin lymphoma. *J Pediatr Hematol Oncol*. 2006 May;28(5):300-6.

21. Hernandez-Maraver D, Hernandez-Navarro F, Gomez-Leon N, Coya J, Rodriguez-Vigil B, Madero R, et al. Positron emission tomography/computed tomography: diagnostic accuracy in lymphoma. *Br J Haematol*. 2006 Nov;135(3):293-302.

22. Pfannenber C, Aschoff P, Schanz S, Eschmann SM, Plathow C, Eigentler TK, et al. Prospective comparison of 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography/computed tomography and whole-body magnetic resonance imaging in staging of advanced malignant melanoma. *Eur J Cancer*. 2007 Feb;43(3):557-64.

23. Risum S, Hogdall C, Loft A, Berthelsen AK, Hogdall E, Nedergaard L, et al. The diagnostic value of PET/CT for primary ovarian cancer—a prospective study. *Gynecol Oncol*. 2007 Apr;105(1):145-9.

24. Thrall MM, DeLoia JA, Gallion H, Avril N. Clinical use of combined positron emission tomography and computed tomography (FDG-PET/CT) in recurrent ovarian cancer. *Gynecol Oncol*. 2007 Apr;105(1):17-22.

25. Makhija S HN, Edwards R, Kelly J, Townsed DW, Meltzer CC. Positron Emission Tomography/Computed Tomography Imaging for the Detection of Recurrent Ovarian and Fallopian Tube Carcinoma: A Retrospective Review. *Gynecol Oncol*. 2002;April(85(1)):53-8.

26. Hauth EA AG, Stattaus J, Kuehl H, Veit P. Evaluation of integrated whole-body PET/CT in the detection of recurrent ovarian cancer. *Eur J Radiol*. 2005;56 (2):263-8.

27. Orlicchio A, Schillaci O, Antonelli L, D'Urso S, Sergiacomi G, Nicoli P, et al. Solitary pulmonary nodules: morphological and metabolic characterisation by FDG-PET-MDCT. *Radiol Med (Torino)*. 2007 Mar;112(2):157-73.

28. 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. *J Nucl Med*. 2007 Feb;48(2):214-20.

29. Iagaru A, Masamed R, Singer PA, Conti PS. Detection of occult medullary thyroid cancer recurrence with 2-deoxy-2-[F-18]fluoro-D-glucose-PET and PET/CT. *Mol Imaging Biol*. 2007 Mar-Apr;9(2):72-7.

30. Palmedo H, Bucnerius J, Joe A, Strunk H, Hortling N, Meyka S, et al. Integrated PET/CT in differentiated thyroid cancer: diagnostic accuracy and impact on patient management. *J Nucl Med*. 2006 Apr;47(4):616-24.

31. Shammis A, Degirmenci B, Mountz JM, McCook BM, Branstetter B, Bencherif B, et al. 18F-FDG PET/CT in patients with suspected recurrent or metastatic well-differentiated thyroid cancer. *J Nucl Med*. 2007 Feb;48(2):221-6.

32. Zayna Nahas DG, Carol Fakhry, Marjorie Ewertz, RN, , Martha Zeiger PWL, Richard Wahl, Ralph P. Tufano. The Role of Positron Emission Tomography/Computed Tomography in the Management of Recurrent Papillary Thyroid Carcinoma. *Laryngoscope*. 2005;115(February 2005):237-43.

33. Jeong HS, Baek CH, Son YI, Choi JY, Kim HJ, Ko YH, et al. Integrated 18F-FDG PET/CT for the initial evaluation of cervical node level of patients with papillary thyroid carcinoma: comparison with ultrasound and contrast-enhanced CT. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 2006 Sep;65(3):402-7.
34. Chung HH, Jo H, Kang WJ, Kim JW, Park NH, Song YS, et al. Clinical impact of integrated PET/CT on the management of suspected cervical cancer recurrence. *Gynecol Oncol*. 2007 Mar;104(3):529-34.
35. Stefan Heinrich GWG, Markus Schafer, Markus Sagmeister, Peter Bauerfeind, Bernard C. Pestalozzi, Thomas F. Hany, Gustav K. Von Schulthess, Pierre-Alain Clavien. Positron Emission Tomography/Computed Tomography Influences on the Management of Resectable Pancreatic Cancer and Its Cost-Effectiveness. *Annals of Surgery*. 2005;242(2):235-43.
36. Zamagni E, Nanni C, Patriarca F, Englaro E, Castellucci P, Geatti O, et al. A prospective comparison of 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography-computed tomography, magnetic resonance imaging and whole-body planar radiographs in the assessment of bone disease in newly diagnosed multiple myeloma. *Haematologica*. 2007 Jan;92(1):50-5.
37. Schoder H, Carlson DL, Kraus DH, Stambuk HE, Gonen M, Erdi YE, et al. 18F-FDG PET/CT for detecting nodal metastases in patients with oral cancer staged N0 by clinical examination and CT/MRI. *J Nucl Med*. 2006 May;47(5):755-62.
38. Gerhard W. Goerres DTS, Bernhard Schuknecht, Gerold K. Eyrich. Bone Invasion in Patients with Oral Cavity Cancer: Comparison of Conventional CT with PET/CT and SPECT/CT. *Radiology*. 2005;237:281-7.
39. Barton F. Branstetter IV TMB, Lee A. Zimmer, Carl H. Snyderman, Jonas T. Johnson, Subha Raman, Carolyn C. Meltzer. Head and Neck Malignancy: Is PET/CT More Accurate than PET or CT Alone? *Radiology*. 2005(235):580-6.
40. Goshen E, Davidson T, Yahalom R, Talmi YP, Zwas ST. PET/CT in the evaluation of patients with squamous cell cancer of the head and neck. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2006 Apr;35(4):332-6.
41. Gourin CG, Williams HT, Seabolt WN, Herdman AV, Howington JW, Terris DJ. Utility of positron emission tomography-computed tomography in identification of residual nodal disease after chemoradiation for advanced head and neck cancer. *Laryngoscope*. 2006 May;116(5):705-10.
42. Cancer in Thailand Vol.4, 1998-2000. Bangkok: Bangkok Medical Publisher; 2007.
43. The National Comprehensive Cancer Network. NCI Clinical Practice Guidelines in Oncology™. 2007.
44. Medicare Reimbursement for Positron Emission Tomography (PET) Procedures. 2007 [updated 2007; cited]; Available from: <http://www.gehealthcare.com/user/community/reimbursement/docs/PEToverview.pdf>
45. The Royal College of Radiologists. Making the best use of clinical radiology services. 6th ed.; 2007.
46. PET-CT in the UK: A strategy for development and integration of a leading edge technology within routine clinical practice: The Royal College of Radiologists; August 2005 Contract No.: Document Number.

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1

คำที่ประกอบในหัวเรื่อง MeSH

"Positron-Emission Tomography" [MeSH]	<p>Entry Terms:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Positron Emission Tomography • PET Scan • PET Scans • Scan, PET • Scans, PET • Tomography, Positron-Emission • Tomography, Positron Emission
"Tomography, Emission Computed" [MeSH]	<ul style="list-style-type: none"> • Tomography, Emission Computed • Computed Tomographic Scintigraphy • Tomographic Scintigraphy, Computed • Scintigraphy, Computed Tomographic • Computerized Emission Tomography • Tomography, Computerized Emission • Emission Tomography, Computerized • CAT Scan, Radionuclide • CAT Scans, Radionuclide • Radionuclide CAT Scan • Radionuclide CAT Scans • Scan, Radionuclide CAT • Scans, Radionuclide CAT • Emission-Computed Tomography • Emission Computed Tomography • Radionuclide-Computed Tomography • Radionuclide Computed Tomography • Tomography, Radionuclide-Computed • Tomography, Radionuclide Computed • Radionuclide Tomography, Computed • Computed Radionuclide Tomography • Tomography, Computed Radionuclide
("Tomography, Spiral Computed"[MeSH]	<ul style="list-style-type: none"> • Helical Computed Tomography • Computed Tomographies, Helical • Computed Tomography, Helical • Helical Computed Tomographies • Tomographies, Helical Computed • Helical CT

	<ul style="list-style-type: none"> • CT, Helical • CTs, Helical • Helical CTs • Spiral Computed Tomography • Computed Tomographies, Spiral • Computed Tomography, Spiral • Spiral Computed Tomographies • Tomographies, Spiral Computed • Tomography, Helical Computed • Spiral CT • CT, Spiral • CTs, Spiral • Spiral CTs
<p>"Tomography, X-Ray Computed"[MeSH]</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Computed Tomographies, X-Ray • Computed Tomography, X-Ray • Tomographies, X-Ray Computed • X-Ray Computed Tomographies • X-Ray Computed Tomography • Computerized Tomography, X-Ray • Computerized Tomographies, X-Ray • Tomographies, X-Ray Computerized • Tomography, X-Ray Computerized • X-Ray Computerized Tomographies • X-Ray Computerized Tomography • CT X Ray • CT X Rays • X Ray, CT • X Rays, CT • Tomodensitometry • Tomodensitometries • Tomography, X Ray Computed • CAT Scan, X-Ray • CAT Scans, X-Ray • Scan, X-Ray CAT • Scans, X-Ray CAT • X-Ray CAT Scan • X-Ray CAT Scans • X-Ray Tomography, Computed • Computed X-Ray Tomographies

	<ul style="list-style-type: none"> • Computed X-Ray Tomography • Tomographies, Computed X-Ray • Tomography, Computed X-Ray • X-Ray Tomographies, Computed • Tomography, Xray Computed • Computed Tomographies, Xray • Computed Tomography, Xray • Tomographies, Xray Computed • Xray Computed Tomographies • Xray Computed Tomography • CAT Scan, X Ray • Computerized Tomography, X Ray • X Ray Tomography, Computed • Electron Beam Computed Tomography • Electron Beam Tomography • Beam Tomographies, Electron • Beam Tomography, Electron • Electron Beam Tomographies • Tomographies, Electron Beam • Tomography, Electron Beam • Tomography, Transmission Computed • Computed Tomographies, Transmission • Computed Tomography, Transmission • Tomographies, Transmission Computed • Transmission Computed Tomographies • Transmission Computed Tomography • Cine-CT • Cine CT
"Neoplasms"[MeSH]	<ul style="list-style-type: none"> • Neoplasm • Tumors • Tumor • Benign Neoplasms • Neoplasms, Benign • Benign Neoplasm • Neoplasm, Benign • Cancer • Cancers
"Medical Oncology"[MeSH]	<ul style="list-style-type: none"> • Oncology, Medical
Seizure	<ul style="list-style-type: none"> • Seizure

	<ul style="list-style-type: none"> • Seizures, Visual • Seizure, Visual • Visual Seizure • Visual Seizures • Convulsive Seizures • Convulsive Seizure • Seizure, Convulsive • Seizures, Motor • Motor Seizure • Motor Seizures • Seizure, Motor • Seizures, Convulsive • Jacksonian Seizure • Seizure, Jacksonian • Seizures, Auditory • Auditory Seizure • Auditory Seizures • Seizure, Auditory • Seizures, Clonic • Clonic Seizure • Clonic Seizures • Seizure, Clonic • Seizures, Focal • Focal Seizure • Focal Seizures • Seizure, Focal • Seizures, Generalized • Generalized Seizure • Generalized Seizures • Seizure, Generalized • Seizures, Gustatory • Gustatory Seizure • Gustatory Seizures • Seizure, Gustatory • Seizures, Olfactory • Olfactory Seizure • Olfactory Seizures • Seizure, Olfactory • Convulsion, Non-Epileptic
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Convulsion, Non Epileptic • Convulsions, Non-Epileptic • Non-Epileptic Convulsion • Non-Epileptic Convulsions • Seizures, Somatosensory • Seizure, Somatosensory • Somatosensory Seizure • Somatosensory Seizures • Seizures, Tonic • Seizure, Tonic • Tonic Seizure • Tonic Seizures • Seizures, Tonic-Clonic • Seizure, Tonic-Clonic • Seizures, Tonic Clonic • Tonic-Clonic Seizure • Tonic-Clonic Seizures • Seizures, Vertiginous • Seizure, Vertiginous • Vertiginous Seizure • Vertiginous Seizures • Seizures, Vestibular • Seizure, Vestibular • Vestibular Seizure • Vestibular Seizures • Seizures, Sensory • Seizure, Sensory • Sensory Seizure • Sensory Seizures • Convulsions • Convulsion
Epilepsy	<ul style="list-style-type: none"> • Epilepsies • Seizure Disorder • Seizure Disorders • Seizures, Epileptic • Epileptic Seizures • Epileptic Seizure • Seizure, Epileptic • Single Seizure

	<ul style="list-style-type: none"> • Seizure, Single • Seizures, Single • Single Seizures • Epilepsy, Cryptogenic • Cryptogenic Epilepsies • Cryptogenic Epilepsy • Epilepsies, Cryptogenic • Aura • Auras • Awakening Epilepsy • Epilepsy, Awakening
--	--

ภาคผนวก 2

คู่มือการประเมินบทความคัดย่อ

เอกสารฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นคู่มือของผู้ประเมินในงานวิจัยเรื่อง “การศึกษาความเป็นไปได้และความเหมาะสมของการใช้เทคโนโลยีเพทซีทีในประเทศไทย” โดยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program: HITAP) กระทรวงสาธารณสุข

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

เพื่อหาข้อบ่งชี้ทางคลินิกที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ (Evidence-based) ของการใช้เครื่อง PET/CT ที่มีประโยชน์ทางการแพทย์ชัดเจน (Clinical efficacy) ที่ระบุว่าการใช้เครื่อง PET/CT ก่อให้เกิดประโยชน์ทั้งในด้านการวางแผนเพื่อการรักษาผู้ป่วย การเพิ่มคุณภาพชีวิต หรือเพิ่มโอกาสรอดชีวิต

เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อบ่งชี้ดังกล่าว HITAP ทำการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic Reviews) โดยในขั้นตอนแรก ได้สืบค้นข้อบ่งชี้ในโรคมะเร็งและประสาทวิทยา พบวรรณกรรมจำนวนประมาณ 1,600 เรื่อง ในลำดับถัดไปจะทำการคัดเลือกวรรณกรรมโดยพิจารณาจากบทคัดย่อก่อน มีการกำหนดเกณฑ์ในการคัดออก (Exclusion) และเกณฑ์ในการคัดเข้า (Inclusion)

วัตถุประสงค์ของการประเมินบทความคัดย่อ

เพื่อให้ได้วรรณกรรมที่ระบุถึงความไว ความจำเพาะ ของการใช้เครื่อง PET/CT ของการตรวจคัดกรองมะเร็งชนิดใดชนิดหนึ่ง หรือโรคประสาทวิทยา เทียบกับเครื่องมือในการตรวจวินิจฉัยอื่น ๆ

ผู้ประเมินจะได้รับเอกสาร 2 ชุด ต่อ 1 เรื่อง ประกอบด้วยแบบฟอร์มการประเมินบทความคัดย่อ (Abstract Evaluation Form) และ บทคัดย่อที่มีรหัสระบุ มีขั้นตอนในการประเมินดังต่อไปนี้

ขั้นที่ 1 ผู้ประเมินอ่านเกณฑ์ในการคัดออก และคัดเข้า ให้เข้าใจ

ขั้นที่ 2 ผู้ประเมินอ่านบทคัดย่อ

ขั้นที่ 3 ผู้ประเมินพิจารณาว่าบทคัดยอนั้นควรจะ

1. **คัดออก** เมื่อบทคัดยอนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ในการคัดออกอย่างน้อย 1 ข้อ
2. **คัดเข้า** และให้ระบุเครื่องหมาย ✓ ว่าเป็นการศึกษาในโรคใดซึ่งได้แบ่งประเภทของโรคคือมะเร็งและประสาทวิทยา และเรียงตามลำดับอักษร หากไม่มีในตัวเลือกกรุณาระบุในหัวข้อ ○ อื่น ๆระบุ.....
3. **ไม่แน่ใจ** เมื่อยังไม่สามารถประเมินว่าจะคัดออกหรือคัดเข้า ต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติม

เมื่อทำการประเมินครบทุกเรื่องแล้ว ผู้ประเมินคัดแยกบทคัดย่อตามกลุ่มคัดออก คัดเข้า และไม่แน่ใจตามลำดับ แล้วทำการส่งมอบผลการประเมินให้กับโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพภายในวันศุกร์ที่ 13 กรกฎาคม 2550 ระหว่างการทบทวนวรรณกรรมหากท่านมีปัญหาหรือข้อสงสัยสามารถติดต่อโดยตรงได้ที่อินทรีรา ยมาภัย 02-5904549 หรือ 085-3254340 จักขอบพระคุณยิ่ง

ภาคผนวก 3

แบบฟอร์มการประเมินบทความคัดย่อ (Abstract Evaluation Form)

สรุปผลการประเมิน (กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ หน้าหัวข้อ 1-3 เพียงข้อเดียว)

- 1. คัดออก โปรตรระบุเหตุผล (สามารถระบุได้มากกว่า 1 เหตุผล)
 - ไม่สามารถระบุความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ของการตรวจวินิจฉัยด้วย PET/CT
 - ไม่สามารถระบุความไว (Sensitivity) ความจำเพาะ (Specificity) ของการตรวจคัดกรองมะเร็งชนิดใดชนิดหนึ่งได้ เช่น ระบุความไวและความจำเพาะของมะเร็งหลายชนิดรวมกัน
 - เป็นการศึกษามากเกินไปที่ไม่ได้ใช้ [18F]-Fluoro-Deoxy-Glucose (FDG) เป็น tracer
 - เป็นการทบทวน หรืออธิบายประโยชน์ในการใช้งานทั่วไปของเครื่อง PET/CT
 - เป็นการศึกษามากเกินไปที่ไม่ระบุชัดเจนว่าเป็นการตรวจวินิจฉัยโดยเครื่อง PET/CT
 - ไม่เป็นการศึกษาทดลองแบบ Clinical Trials เช่น Case Report, Review, บทบรรณาธิการ
 - มีใช้การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับโรคมะเร็งหรือประสาทวิทยา
 - รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ไม่ได้เขียนเป็นภาษาอังกฤษ
 - เป็นการศึกษาดทดลองในสัตว์

- 2. คัดเข้า และเป็นโรคเกี่ยวกับ

<input type="checkbox"/> Cervical cancer	<input type="checkbox"/> Colon cancer	<input type="checkbox"/> Endometrial cancer
<input type="checkbox"/> Esophageal cancer	<input type="checkbox"/> Gastrointestinal Stromal Tumor	<input type="checkbox"/> Head and neck cancer
<input type="checkbox"/> Lung cancer	<input type="checkbox"/> Lymphomas	<input type="checkbox"/> Ovarian cancer
<input type="checkbox"/> Pancreatic cancer	<input type="checkbox"/> Thyroid gland cancer	

<input type="checkbox"/> Brain tumor	<input type="checkbox"/> Epilepsy	<input type="checkbox"/> Seizure
--------------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------

อื่น ๆ ระบุ.....

- 3. ไม่แน่ใจ ไม่มีข้อมูลเพียงพอ อาจต้องพิจารณาจากรายงานฉบับสมบูรณ์ (Full text) เพิ่มเติม

ภาคผนวก 4

แบบเก็บข้อมูลจากรายงานวิจัย (Data Extract Form)

สรุปผลการประเมินจากการพิจารณารายงานวิจัย

1. คัดออก โปรโตระบุเหตุผลในแบบฟอร์มการประเมินบทคัดย่อ
2. คัดเข้า และกรอกข้อมูลลงในแบบเก็บข้อมูลจากรายงานวิจัย ด้านล่าง

หมายเลขบทคัดย่อ			
จำนวนและประเภทของ ผู้ป่วยที่ศึกษา			
วิธีการคัดเลือกผู้ป่วย เช่น ผู้ป่วยที่มาจากการส่งต่อ			
ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย (สัดส่วน ญ/ช ,อายุเฉลี่ย)			
ข้อบ่งชี้ในการวินิจฉัยผลบวกของ การตรวจ PET/CT Scan			
วิธีการวินิจฉัยที่ใช้ยืนยันสุดท้าย (Goal Standard)			
Operating characteristics ของ PET/CT (95%CI)			
PET/CT	การเป็นโรค ผลการตรวจ	เป็นโรค (D+)	ไม่เป็นโรค (D-)
	ผลการตรวจเป็นบวก (T+)	a (TP) =	b (FP) =
	ผลการตรวจเป็นลบ (T-)	c (FN) =	d (TN) =
Operating characteristics ของเครื่องมือเปรียบเทียบ (95%CI)			
<input type="checkbox"/> CT หรือ <input type="checkbox"/> MRI	การเป็นโรค ผลการตรวจ	เป็นโรค (D+)	ไม่เป็นโรค (D-)
	ผลการตรวจเป็นบวก (T+)	a (TP) =	b (FP) =
	ผลการตรวจเป็นลบ (T-)	c (FN) =	d (TN) =
<input type="checkbox"/> CT หรือ <input type="checkbox"/> MRI หรือเครื่องมืออื่น ระบุ.....	การเป็นโรค ผลการตรวจ	เป็นโรค (D+)	ไม่เป็นโรค (D-)
	ผลการตรวจเป็นบวก (T+)	a (TP) =	b (FP) =
	ผลการตรวจเป็นลบ (T-)	c (FN) =	d (TN) =
ข้อเสนอแนะ			

หมายเหตุ

TP: True Positive rate

FP: False Positive rate

FN: False Negative rate

TN: True Negative rate

ภาคผนวก 5

แบบประเมินคุณภาพงานวิจัยเกี่ยวกับความถูกต้องของเครื่องมือวินิจฉัยโรค

A quality assessment tool for diagnostic accuracy studies (QUADAS)

	ลำดับ	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ชัดเจน
1.	ลักษณะของผู้ป่วยในการศึกษานี้ สามารถเป็นตัวแทน (เหมือนกับ) ผู้ป่วยที่จะได้รับการตรวจด้วย PET/CT ในการตรวจจริงหรือไม่?	()	()	()
2.	เกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ป่วยมีการอธิบายไว้อย่างชัดเจนหรือไม่?	()	()	()
3.	การตรวจที่เป็นมาตรฐาน (Reference Standard) ที่ใช้ในการศึกษานี้ จะสามารถช่วยในการแยกผู้ป่วยตามลักษณะที่ต้องการหรือไม่?	()	()	()
4.	ในกรณีที่คนไข้ได้รับการตรวจทั้งวิธีการที่เป็นมาตรฐาน (Reference Standard) กับวิธีการที่สนใจ (Index Test) เพื่อการศึกษาในสภาวะของคนไข้ที่ไม่เปลี่ยนแปลง การตรวจทั้งสองแบบนี้ทำในระยะเวลาใกล้เคียงกันเพียงพอหรือไม่?	()	()	()
5.	ตัวอย่างในการศึกษานี้ได้รับการตรวจยืนยันด้วยวิธีการที่เป็นมาตรฐาน (Reference Standard) ทั้งหมดหรือมีการสุ่มตรวจอย่างไม่มีอคติหรือไม่?	()	()	()
6.	ผู้ป่วยในการศึกษาที่ได้รับการตรวจด้วยวิธีการที่เป็นมาตรฐาน (Reference Standard) ถูกคัดเลือกโดยปราศจากอคติจากการตรวจด้วยวิธีที่สนใจ (Index Test) หรือไม่?	()	()	()
7.	วิธีการตรวจที่เป็นมาตรฐาน (Reference Standard) ทำอย่างเป็นอิสระกับวิธีการตรวจที่สนใจหรือไม่ (Index Test)?	()	()	()
8.	วิธีการตรวจที่สนใจ (Index Test) มีการแปลผลอย่างชัดเจนและเพียงพอที่จะสามารถนำไปปฏิบัติตามได้หรือไม่?	()	()	()
9.	วิธีการตรวจที่เป็นมาตรฐาน (Reference Standard) มีการแปลผลอย่างชัดเจนและเพียงพอที่จะสามารถนำไปปฏิบัติตามได้หรือไม่?	()	()	()
10.	วิธีการตรวจที่สนใจ (Index Test) มีการอ่านผลหรือแปลผลตรวจโดยที่ไม่ทราบผลการตรวจโดยวิธีมาตรฐาน (Reference standard) หรือไม่?	()	()	()
11.	วิธีการตรวจที่เป็นมาตรฐาน (Reference Standard) มีการอ่านผลหรือแปลผลตรวจโดยที่ไม่ทราบผลการตรวจโดยวิธีที่สนใจ (Index Test) หรือไม่?	()	()	()
12.	มีการเก็บข้อมูลอื่นๆ ของผู้ป่วยอย่างเพียงพอ เหมือนการทำเวชปฏิบัติหรือไม่ ?	()	()	()
13.	ในกรณีที่แปลผลไม่ได้มีการรายงานไว้หรือไม่ ?	()	()	()
14.	มีการอธิบายเรื่องการถอนตัวของกลุ่มตัวอย่างจากโครงการศึกษาวิจัยหรือไม่ ?	()	()	()

PET01
Purchased FDG

ภาคผนวก 6

แบบสอบถามข้อมูลต้นทุนการตรวจวินิจฉัยโดยเครื่อง PET/CT

1. ข้อมูลทั่วไป

ชื่อหน่วยงาน.....โรงพยาบาล.....

ชื่อผู้ให้ข้อมูล.....

E-mail address ผู้ให้ข้อมูล.....

ท่านยินดีจะให้เปิดเผยรายนามของท่านในรายงานฉบับสมบูรณ์หรือไม่ ยินดี ไม่ยินดีท่านต้องการทราบต้นทุนต่อหน่วยของหน่วยงานของท่านหรือไม่ ต้องการ ไม่ต้องการ

2. การให้บริการ

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

จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจวินิจฉัยโดย PET/CT

ปี พ.ศ.	จำนวนผู้ป่วย (ราย)
2549	
2550 (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 มี

พื้นที่ทั้งสิ้น.....ตร.เมตร

• ค่าปรับปรุงอาคารเพื่อจัดทำหน่วยบริการ PET/CTบาท

• เครื่อง PET/CT ยี่ห้อรุ่น.....ส่งมอบเดือน.....พ.ศ.....ราคา

.....บาท ระยะเวลาประกัน.....ปี

• อุปกรณ์อื่น ๆ 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 กรุณามั่นที่ข้อมูลในตาราง

	เงินเดือนค่าจ้าง (บาทต่อเดือน)	ค่าตอบแทน อื่นๆ ทั้งสิ้น ¹	ค่าล่วงเวลา เฉพาะหน่วย บริการ PET/CT (บาทต่อเดือน)	ให้ <input checked="" type="checkbox"/> ร้อยละที่ท่านปฏิบัติงานให้หน่วยบริการPET/CT (%) ²														
				5	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100				
แพทย์1																		
แพทย์2																		
แพทย์3																		
แพทย์4																		
แพทย์5																		

กรณีที่ปัจจุบันยังไม่มีการจ่ายค่าล่วงเวลาสำหรับแพทย์ในหน่วยบริการ PET/CT หากมีปริมาณผู้ป่วยมากจนต้องทำงานล่วงเวลา ค่าล่วงเวลาสำหรับแพทย์คิดเป็นอัตรา.....บาทต่อชั่วโมง

4.2 ค่าแรงเจ้าหน้าที่อื่น ๆ ในหน่วยบริการ PET/CT

	เงินเดือน/ ค่าจ้าง (บาทต่อเดือน)	ค่าตอบแทน อื่นๆ ทั้งสิ้น ¹	ค่าล่วงเวลา เฉพาะหน่วย บริการ PET/CT (บาทต่อเดือน)	ให้ <input checked="" type="checkbox"/> ร้อยละที่ท่านปฏิบัติงานให้หน่วยบริการPET/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 สวัสดิการรักษายาบาล

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

กรณีที่ปัจจุบันยังไม่มีการจ่ายค่าล่วงเวลาในหน่วยบริการ 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. อื่น ๆ โปรดระบุ.....			
6. อื่น ๆ โปรดระบุ.....			
7. อื่น ๆ โปรดระบุ.....			

6. ค่าใช้จ่ายอื่น ๆ

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

7. ปัญหาอุปสรรค

ด้านผู้ให้บริการ

- 1
- 2
- 3

ด้านผู้ป่วย

- 1
- 2
- 3

8. เพื่อประโยชน์ในการจัดเก็บข้อมูลเพื่อการวิเคราะห์ต้นทุนในครั้งต่อไป โปรดให้ความเห็นต่อแบบสอบถามนี้ ท่านคิดว่าข้อมูลที่ท่านตอบมาทั้งหมดข้อใดอาจมีการคลาดเคลื่อนได้มากที่สุด

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5

9. ข้อเสนอแนะโดยรวมต่อแบบสอบถามชุดนี้

.....

.....

.....

.....

.....

ภาคผนวก 7

การคำนวณต้นทุนต่อหน่วยการให้บริการเครื่องเพชชิตี

จำนวน ผู้ป่วยเฉลี่ย ต่อสัปดาห์	ต้นทุนคงที่ต่อสัปดาห์*			ต้นทุนคงที่ เฉลี่ยต่อราย	ต้นทุนผันแปรต่อราย ค่าวัสดุ อุปกรณ์สิ้นเปลืองและ ไฟฟ้าผันแปร	ต้นทุนเฉลี่ยต่อ หน่วย (บาท/ราย)	
	ค่าลงทุน	ค่าแรง	ค่าวัสดุ				
	ค่าเสื่อมราคา เครื่องเพชชิตี	ค่าเสียโอกาส ที่ดิน	เงินเดือน ไฟฟ้าคงที่				
1				284,103		304,817	
2				142,052		162,766	
3				94,701		115,415	
4				71,026		91,740	
5				56,821		77,535	
6				47,351		68,065	
7				40,586		61,300	
8				35,513		56,227	
9				31,567		52,281	
10				28,410		49,124	
11				25,828		46,542	
12				23,675		44,389	
13				21,854		42,568	
14				20,293		41,007	
15				18,940		39,654	
16				17,756		38,470	
17				16,712		37,426	
18				15,784		36,497	
19	218,115	37,537	25,128	3,323	14,953	20,714	35,667
20					14,205		34,919
21					13,529		34,243
22					12,914		33,628
23					12,352		33,066
24					11,838		32,552
25					11,364		32,078
26					10,927		31,641
27					10,522		31,236
28					10,147		30,861
29					9,797		30,511
30					9,470		30,184
31					9,165		29,879
32					8,878		29,592
33					8,609		29,323
34					8,356		29,070
35					8,117		28,831
36					7,892		28,606
37					7,678		28,392

จำนวน ผู้ป่วยเฉลี่ย ต่อสัปดาห์	ต้นทุนคงที่ต่อสัปดาห์*				ต้นทุนคงที่ เฉลี่ยต่อราย	ต้นทุนผันแปรต่อราย ค่าวัสดุ อุปกรณ์สิ้นเปลืองและ ไฟฟ้าผันแปร	ต้นทุนเฉลี่ยต่อ หน่วย (บาท/ราย)
	ค่าลงทุน		ค่าแรง	ค่าวัสดุ			
	ค่าเสื่อมราคา เครื่องเพทซีที	ค่าเสียโอกาส ที่ดิน					
38					7,476		28,190
39					7,285		27,999
40					7,103		27,817
41					6,929		27,643
42					6,764		27,478
43					6,607		27,321
44					6,457		27,171
45					6,313		27,027
46					6,176		26,890
47					6,045		26,759
48					5,919		26,633
49					5,798		26,512
50					5,682		26,396
51					5,571		26,285
52					5,464		26,177
53					5,360		26,074
54					5,261		25,975
55					5,166		25,879
56	218,115	37,537	25,128	3,323	5,073	20,714	25,787
57					4,984		25,698
58					4,898		25,612
59					4,815		25,529
60					4,735		25,449
61					4,657		25,371
62					4,582		25,296
63					4,510		25,224
64					4,439		25,153
65					4,371		25,085
66					4,305		25,019
67					4,240		24,954
68					4,178		24,892
69					4,117		24,831
70					4,059		24,773
71					4,001		24,715
72					3,946		24,660
73					3,892		24,606
74					3,839		24,553
75					3,788		24,502

* คำนวณจากต้นทุนคงที่ต่อปี / 52 สัปดาห์

ภาคผนวก 8

การวิเคราะห์ความอ่อนไหวของต้นทุนต่อหน่วยเมื่อต้นทุนสารเภสัชรังสีเปลี่ยนแปลงไป

จำนวนผู้ป่วย เฉลี่ยต่อสัปดาห์	ต้นทุนต่อหน่วย (บาท/ครั้ง) เมื่อค่าสารเภสัชรังสี (FDG) เปลี่ยนแปลงเป็น		
	20,000 บาท	12,000 บาท	8,000 บาท
1	304,817	296,817	292,817
3	115,415	107,415	103,415
5	77,535	69,535	65,535
10	49,124	41,124	37,124
15	39,654	31,654	27,654
20	34,919	26,919	22,919
25	32,078	24,078	20,078
30	30,184	22,184	18,184
35	28,831	20,831	16,831
40	27,817	19,817	15,817
45	27,027	19,027	15,027
50	26,396	18,396	14,396
55	25,879	17,879	13,879
60	25,449	17,449	13,449
65	25,085	17,085	13,085
70	24,773	16,773	12,773
75	24,502	16,502	12,502

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

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

www.hitap.net

