

“ จำนวน ผู้ป่วยวัณโรคที่นำมาประเมิน (Cohort size) ”



วัณโรค

ผลรวมของจำนวนผู้ป่วยที่นำมาประเมินผลการรักษา ได้แก่

- (1) รักษาหาย
- (2) รักษาครบ
- (3) ล้มเหลว
- (4) ตาย
- (5) ขาดยาตั้งแต่ 2 เดือนขึ้นไป
- (6) โอนออก
- (7) ประเมินผลไม่ได้ เมื่อถึงรอบประเมิน

กลุ่มที่ตัดออก (Excluded) ไม่นำมาคำนวณผลการรักษา ได้แก่

- 1) เปลี่ยนการวินิจฉัย
- 2) พบ RR-TB, MDR-TB หรือ XDR-TB ก่อนสิ้นเดือนที่ 5 และย้ายไปขึ้นทะเบียน PMDT

วัณโรคดื้อยา



ผลรวมของจำนวนผู้ป่วยที่นำมาประเมินผลการรักษา ได้แก่

- (1) รักษาหาย
- (2) รักษาครบ
- (3) ล้มเหลว
- (4) ตาย
- (5) ขาดยาตั้งแต่ 2 เดือนขึ้นไป
- (6) โอนออก
- (7) ประเมินผลไม่ได้ เมื่อถึงรอบประเมิน

กลุ่มที่ตัดออก (Excluded) ไม่นำมาคำนวณผลการรักษา ได้แก่

- 1) เปลี่ยนการวินิจฉัย



กรมควบคุมโรค
สำนักวัณโรค

คำจำกัดความ ผู้ป่วยวัณโรคและวัณโรคดื้อยา (Definitions of TB and drug-resistant TB)



ผู้ที่น่าจะเป็นวัณโรค (Presumptive TB)

ผู้ที่มีอาการหรืออาการแสดงเข้าได้กับวัณโรค เช่น ไอทุกวันเกิน 2 สัปดาห์ ไอเป็นเลือด น้ำหนักลดผิดปกติ มีไข้ เหงื่อออกมากผิดปกติตอนกลางคืน เป็นต้น



ผู้ติดเชื้อวัณโรคระยะแฝง (Latent TB infection)

ผู้ที่ได้รับเชื้อและติดเชื้อวัณโรคแฝงอยู่ในร่างกาย แต่ร่างกายมีภูมิคุ้มกันสามารถต่อสู้กับเชื้อและยับยั้งการแบ่งตัวของเชื้อวัณโรคได้ ไม่มีอาการผิดปกติใดๆ และไม่สามารถแพร่เชื้อสู่ผู้อื่นได้



ผู้ป่วยวัณโรค (TB Disease)

ผู้ที่ได้รับเชื้อและติดเชื้อวัณโรคแฝงอยู่ในร่างกายแต่ภูมิคุ้มกันไม่สามารถยับยั้งการแบ่งตัวของเชื้อวัณโรคได้ เกิดพยาธิสภาพที่ทำให้ป่วยเป็นโรควัณโรค อาจมีอาการหรือไม่มีอาการก็ได้

“ โดยสรุป ”

คำจำกัดความของผู้ป่วยวัณโรคและวัณโรคดื้อยา

ได้นิยามขึ้นมาเพื่อจำแนกประเภทการขึ้นทะเบียนและรายงานผลการรักษาตามแผนงานวัณโรคของประเทศ (NTP) โดยคำนึงสอดคล้องกับวิธีการตรวจวินิจฉัยที่ทันสมัยมากขึ้น ซึ่งปัจจุบันได้มีการวินิจฉัยด้วยวิธี smear microscopy หรือ culture หรือวิธีการทางอณูชีววิทยาอื่นๆ ที่ WHO รับรอง เช่น Xpert MTB/RIF, LPA, TB-LAMP เป็นต้น ซึ่งเป็นการทดสอบที่มีความไวและความจำเพาะสูง สามารถยืนยันว่าเป็นเชื้อวัณโรค และทราบผลเป็นเชื้อวัณโรคดื้อยาด้วยการจำแนกประเภทของผู้ป่วย ที่มีผลตรวจยืนยันพบเชื้อวัณโรค (B+) และผู้ป่วยที่วินิจฉัยด้วยลักษณะทางคลินิก (B-) สามารถจำแนกตามอวัยวะที่เป็นโรคคือ วัณโรคปอด (PTB) และวัณโรคนอกปอด (EPTB), จำแนกตามประวัติการรักษาวัณโรคในอดีต (N, R, TAF, TALF, TI, O), จำแนกตามการดื้อยา (Mono resistance, Polydrug resistance, MDR, Pre-XDR, XDR, RR), และจำแนกตามการติดเชื้อ HIV ซึ่งได้แก่ ผู้ป่วยวัณโรคที่ติดเชื้อ HIV และผู้ป่วยวัณโรคที่ไม่ติดเชื้อ HIV

การทำความเข้าใจประเภทของผู้ป่วยวัณโรคตามคำจำกัดความ ก็จะสามารถจำแนกการขึ้นทะเบียน และติดตามผลการรักษาได้ ทั้งนี้เพื่อให้การรายงานผู้ป่วยตามแผนงานวัณโรคของประเทศ (NTP) มีความครอบคลุม ครบถ้วนและถูกต้อง

“ คำจำกัดความ ประเภทของผู้ป่วยวัณโรค ”



1. ผู้ป่วยที่มีผลตรวจพบเชื้อวัณโรค (bacteriologically confirmed TB case: B+)

ผู้ป่วยวัณโรคที่มีสิ่งส่งตรวจ (specimen) ผลพบเชื้อ โดยวิธี smear microscopy หรือ culture หรือวิธีการอื่นๆ ที่ WHO รับรอง (เช่น Xpert MTB/RIF, Line probe assay, TB-LAMP เป็นต้น)



2. ผู้ป่วยที่มีผลตรวจไม่พบเชื้อโรค (clinically diagnosed TB case: B-)

ผู้ป่วยวัณโรคที่มีสิ่งส่งตรวจไม่พบเชื้อ แต่ผลการเอกซเรย์หรือผลการตรวจชิ้นเนื้อ (histology) ผิดปกติเข้าได้กับวัณโรค ร่วมกับอาการแสดงทางคลินิก และแพทย์ตัดสินใจรักษาด้วยสูตรยาวัณโรค

หมายเหตุ : ผู้ป่วยที่มีผลตรวจไม่พบเชื้อวัณโรค (B-) แม้ว่าจะเริ่มรักษาไปแล้ว ต่อมาทราบผลเพาะเชื้อเป็น MTBC (*M. tuberculosis complex*) ให้จัดประเภทใหม่เป็นผู้ป่วยที่มีผลตรวจพบเชื้อวัณโรค (B+)

ดาวน์โหลดผลิตภัณฑ์วิชาการ
สำนักวัณโรค ได้ที่ www.tbthailand.org



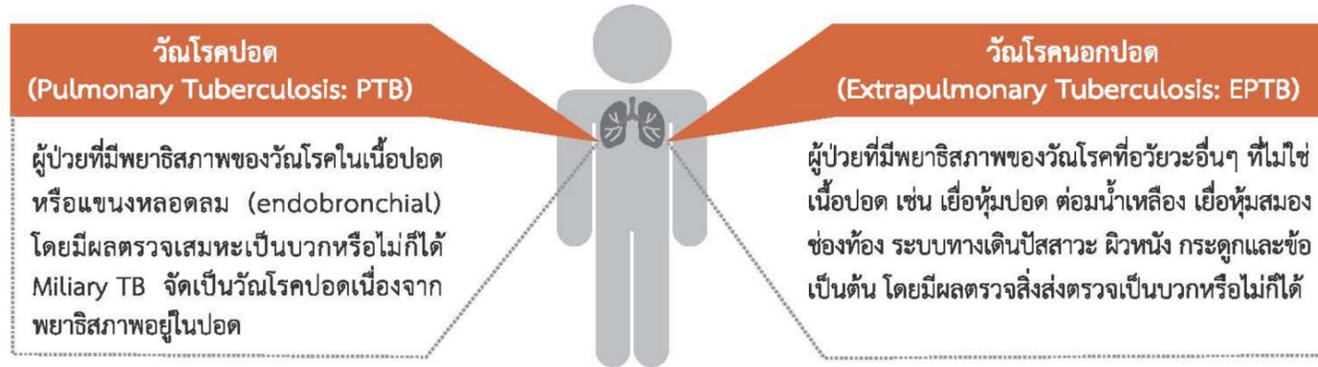
ประเมินความพึงพอใจและให้ข้อเสนอแนะ
ผลิตภัณฑ์วิชาการสำนักวัณโรค



สำนักวัณโรค กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
116 ถนนสุเทพศรีรัฐ (ฝั่งขวา) แขวงบางโคล่
เขตบางคอแหลม กทม. 10120
โทรศัพท์ : 0 2212 2279 แฟกซ์ : 0 2212 1408

"การจำแนก ประเภทของผู้ป่วย"

1. จำแนกตามอวัยวะที่เป็นวัณโรค



2. จำแนกตามประวัติการรักษาในอดีต ซึ่งสัมพันธ์กับการขึ้นทะเบียนผู้ป่วยวัณโรค ดังนี้

"ประเภทของการขึ้นทะเบียนผู้ป่วยวัณโรค"

วัณโรค	วัณโรคดื้อยา
New (N) ผู้ป่วยใหม่ หมายถึง ผู้ป่วยที่ไม่เคยรักษาวัณโรคมาก่อน หรือรักษาน้อยกว่า 1 เดือน (ไม่ว่าจะเป็น P หรือ EP, B+ หรือ B-)	RR/MDR-TB/(pre)XDR-TB New หมายถึง ผู้ป่วยที่ไม่เคยรักษาวัณโรคมาก่อน หรือรักษาน้อยกว่า 1 เดือน โดยผลตรวจ DST ก่อนเริ่มรักษาเป็น RR/MDR-TB/(pre)XDR-TB
Relapse (R) ผู้ป่วยกลับเป็นซ้ำ หมายถึง ผู้ป่วยที่เคยรักษาและได้รับการประเมินผลว่ารักษาหายหรือรักษาครบ และกลับมาป่วยเป็นวัณโรคซ้ำ (ไม่ว่าจะเป็น P หรือ EP, B+ หรือ B-)	RR/MDR-TB/(pre)XDR-TB Relapse หมายถึง ผู้ป่วยที่เคยรักษาวัณโรคด้วยสูตรยาใดๆ ก็ตาม และได้รับการประเมินในครั้งล่าสุดว่ารักษาหายหรือรักษาครบ และกลับมาป่วยซ้ำโดยผลตรวจ DST ก่อนเริ่มรักษาเป็น RR/MDR-TB/(pre)XDR-TB
Treatment after failure (TAF) รักษาซ้ำภายหลังล้มเหลว หมายถึง ผู้ป่วยที่มีประวัติเคยรักษาวัณโรค และมีผลการรักษาครั้งล่าสุดว่าล้มเหลวจากการรักษา	RR/MDR-TB/(pre)XDR-TB Treatment after failure หมายถึง ผู้ป่วยที่รักษาด้วยสูตรยาใดๆ ก็ตาม แล้วพบว่า ล้มเหลว โดยผลตรวจ DST ก่อนเริ่มรักษาซ้ำเป็น RR/MDR-TB/(pre)XDR-TB
Treatment after loss to follow-up (TALF) รักษาซ้ำภายหลังขาดยา หมายถึง ผู้ป่วยที่มีประวัติเคยรักษาวัณโรค และขาดยา ≥ 2 เดือน ติดต่อกัน และกลับมารักษากลับอีกครั้ง (ไม่ว่าจะเป็น P หรือ EP, B+ หรือ B-)	RR/MDR-TB/(pre)XDR-TB TALF หมายถึง ผู้ป่วยที่รักษาวัณโรคด้วยสูตรยาใดๆ ก็ตาม และขาดยา ≥ 2 เดือนติดต่อกัน และกลับมารักษากลับอีกครั้ง โดยผลตรวจ DST ก่อนเริ่มรักษาซ้ำเป็น RR/MDR-TB/(pre)XDR-TB
Transfer In (TI) รับโอน หมายถึง ผู้ป่วยขึ้นทะเบียนรักษาที่สถานพยาบาลอื่น แล้วโอนมาให้รักษาต่อ ณ สถานพยาบาลปัจจุบัน (เมื่อสิ้นสุดการรักษาแล้ว ให้แจ้งผลการรักษาให้สถานพยาบาลที่โอนมาทราบด้วย)	
Others (O) อื่นๆ หมายถึง ผู้ป่วยที่ไม่สามารถจัดกลุ่มเข้าประเภทข้างต้น เช่น <ul style="list-style-type: none"> - ผู้ป่วยที่ได้รับยารักษาวัณโรคจากคลินิก หรือหน่วยงานเอกชนแล้ว ≥ 1 เดือน โดยที่ยังไม่เคยขึ้นทะเบียนในแผนงานวัณโรคมาก่อน - ผู้ป่วยที่ไม่ทราบประวัติการรักษาในอดีต 	Others หมายถึง ผู้ป่วย RR/MDR-TB ที่ไม่สามารถจัดประเภทข้างต้น เช่น <ul style="list-style-type: none"> - ผู้ป่วยที่มีผล DST ก่อนเดือนที่ 5 เป็นวัณโรคดื้อยา RR/MDR-TB โดยก่อนเริ่มรักษาสูตรยา first line ไม่มีผล DST หรือมีผลว่ายังไวต่อยา H R - ผู้ป่วย RR/MDR-TB ที่ไม่ทราบประวัติการรักษาในอดีต - ผู้ป่วยที่มีผลการรักษาล้มเหลวหลายครั้ง เป็นต้น

อุบัติการณ์ผู้ป่วยวัณโรค (Incident TB case) คือ ผลรวมของ New กับ Relapse

3. จำแนกตามการดื้อยาวัณโรค

Monoresistance	ดื้อยาตัวใดตัวหนึ่งเพียงขนานเดียว ในกลุ่ม first line drug
Polydrug resistance	ดื้อยาในกลุ่ม first line drug มากกว่าหนึ่งขนาน ที่ไม่ใช่ H (isoniazid) และ R (rifampicin) พร้อมกัน
Multidrug resistance (MDR)	ดื้อยาหลายขนาน หมายถึง ดื้อยา H และ R พร้อมกัน และอาจจะดื้อยาขนานอื่นๆ ร่วมด้วยหรือไม่ก็ได้
Pre-extensive drug resistance (Pre-XDR)	ดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรง หมายถึง MDR ที่ดื้อยารักษาวัณโรค ในกลุ่ม fluoroquinolones หรือ second-line injectable (Km, Am, Cm) อย่างใดอย่างหนึ่ง (ไม่รวม streptomycin; S เพราะเป็นยา first line drug)
Extensive drug resistance (XDR)	ดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก หมายถึง MDR ที่ดื้อยารักษาวัณโรค ในกลุ่ม fluoroquinolones และ second-line injectable พร้อมกัน
Rifampicin resistance (RR)	ดื้อยา rifampicin ซึ่งตรวจพบโดยวิธี phenotypic หรือ genotypic และอาจดื้อยาวัณโรคอื่นร่วมด้วย ซึ่งอาจเป็น monoresistance, polydrug resistance, MDR, หรือ XDR ก็ได้

"การประเมินผล การรักษาวัณโรค"

บิยาม	วัณโรค	วัณโรคดื้อยา
รักษาหาย (Cured)	ผู้ป่วยที่มีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการพบเชื้อ (B+) ก่อนเริ่มรักษา และรักษาครบกำหนด โดยพบผลตรวจไม่พบเชื้อ (smear or culture negative) ในเดือนสุดท้าย และก่อนนั้นอีกอย่างน้อย 1 ครั้ง	ผู้ป่วย RR/MDR-TB/(pre)XDR-TB รักษาครบกำหนด โดยไม่มีหลักฐานว่าล้มเหลว และมีผลเพาะเลี้ยงเชื้อเป็นลบอย่างน้อย 3 ครั้ง (ห่างกันไม่น้อยกว่า 30 วัน) ติดต่อกันในระยะเวลาต่อเนื่อง
รักษาครบ (Treatment completed)	ผู้ป่วยรักษาครบกำหนด โดยไม่มีหลักฐานว่าล้มเหลว ผู้ป่วยมีผลเสมหะไม่พบเชื้ออย่างน้อย 1 ครั้ง ก่อนสิ้นสุดการรักษา และไม่มีผลเสมหะในเดือนสุดท้าย	ผู้ป่วย RR/MDR-TB/(pre)XDR-TB รักษาครบกำหนด โดยไม่มีหลักฐานว่าล้มเหลว แต่ไม่มีผลเพาะเลี้ยงเชื้อหรือมีผลเพาะเลี้ยงเชื้อเป็นลบอย่างน้อย 3 ครั้ง ในระยะเวลาต่อเนื่อง
รักษาล้มเหลว (Treatment failed)	ผู้ป่วยที่มีผลตรวจพบเชื้อ (smear or culture positive) เมื่อสิ้นสุดเดือนที่ 5	ผู้ป่วย RR/MDR-TB/(pre)XDR-TB ยุติการรักษาหรือมีความจำเป็นต้องเปลี่ยนสูตรยาอย่างน้อย 2 ขนาน ด้วยเหตุผลดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> • รักษาแล้วผลเพาะเลี้ยงเชื้อยังเป็นบวกเมื่อสิ้นสุดระยะเข้มข้น • มีผลเพาะเลี้ยงเชื้อจากกลับเป็นบวก (culture reversion) ในระยะเวลาต่อเนื่อง • มีหลักฐานว่าดื้อยาในกลุ่ม fluoroquinolone และ second-line injectable เพิ่มเติม • เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยามากจนผู้ป่วยทนไม่ได้
ประเมินผลไม่ได้ (Not evaluated)	ผู้ป่วยที่ยังไม่สามารถสรุปผลการรักษาครั้งสุดท้ายในรอบการประเมินนั้นๆ ได้ เช่น ผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการรักษา เป็นต้น	
ตาย (Died)	ตายด้วยสาเหตุใดๆ ก่อนเริ่มการรักษา หรือระหว่างการรักษา	
ขาดยา (Lost to follow-up)	ยังไม่เริ่มการรักษา หรือเริ่มรักษาและต่อมาขาดยา ≥ 2 เดือนติดต่อกัน	
โอนออก (Transfer out)	ผู้ป่วยที่โอนออกไปรักษาสถานพยาบาลอื่น และไม่ทราบผลการรักษา (ให้เปลี่ยนผล เมื่อทราบผลการรักษาสุดท้ายแล้ว)	

รักษาสำเร็จ (Treatment success) คือ ผลรวมของ Cured กับ Completed