

ชื่อเรื่อง การประเมินประสิทธิภาพการถ่ายภาพรังสีทรวงอกคัดกรองวัณโรคปอดในเรือนจำ

สุขสันต์ จิตติมณี*

ชุตินา เจริญพร**

*สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง กรมควบคุมโรค

**กองบริการทางการแพทย์ กรมราชทัณฑ์

บทสรุปผู้บริหาร

ประเทศไทยคัดกรองวัณโรคปอดประจำปีในเรือนจำทั่วประเทศด้วยการถ่ายภาพรังสีทรวงอก ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 เป็นต้นมา และการคัดกรองดังกล่าวพบความท้าทายที่สำคัญคือ การรายงานผลการอ่านภาพรังสีทรวงอกในเรือนจำต่างๆ ยังไม่เป็นรูปแบบเดียวกัน ในขณะที่ยังมีการรณรงค์การรณรงค์การรณรงค์การแบ่งกลุ่มผลการถ่ายภาพรังสีทรวงอกไว้ดังนี้ (1) Normal (N) ปกติ (2) Abnormality detected-not significant (AD-NS) ผิดปกติ ไม่สำคัญ ไม่เกี่ยวกับวัณโรคปอด (3) Abnormality detected, significant-no active disease (ADS-NA) ผิดปกติ สำคัญแต่ไม่ใช่ระยะลุกลาม (4) Abnormality detected, significant-not tuberculosis (ADS-NTB) ผิดปกติ สำคัญ มั่นใจว่าไม่ใช่วัณโรค (5) Abnormality detected, significant-tuberculosis (ADS-TB) ผิดปกติ สำคัญ มั่นใจว่าใช่วัณโรค (6) Abnormality detected, significant-unclassified (ADS-U) ผิดปกติ สำคัญ แยกไม่ได้ว่าวัณโรคหรือไม่ใช่วัณโรค แต่ยังไม่พบหลักฐานเชิงประจักษ์บ่งชี้การแบ่งกลุ่มตามองค์การอนามัยโลกสามารถแยกคนที่ป่วยและมีผลคัดกรองบวกเชิงภาคสนามได้ถูกต้อง นอกจากนี้การคัดกรองวัณโรคปอดในเรือนจำด้วยการสอบถามอาการหรือตรวจร่างกาย เมื่อมีผู้ต้องขังรับใหม่หรือรับย้ายยังมีความจำเป็น การพิจารณาเกณฑ์การคัดกรองที่วัดได้ชัดเจน (Objective data) เช่น ดัชนีมวลกาย (Body Mass Index: BMI) หรือคำถามอื่นๆ จึงเป็นประโยชน์ต่อผู้ปฏิบัติงานให้สามารถคัดกรองวัณโรคได้ต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ

การศึกษานี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อ (1) อธิบายลักษณะผู้ต้องขังที่ได้รับการคัดกรองวัณโรคปอดในเรือนจำ (2) ประเมินประสิทธิภาพการถ่ายภาพรังสีทรวงอกคัดกรองวัณโรคปอดในเรือนจำ จากค่าความไวและความจำเพาะ ซึ่งเป็นวิธีประเมินประสิทธิภาพการคัดกรองโรคตามที่ยังมีการรณรงค์การรณรงค์การคัดกรองโรคทำให้ป้องกันการสูญเสียงบประมาณจากการเกิดโรคระบาด และ (3) วิเคราะห์ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการป่วยเป็นวัณโรคปอดในเรือนจำ โดยใช้ข้อมูลทุติยภูมิจากแบบฟอร์มที่ใช้ในการค้นหาวัณโรคเชิงรุกในเรือนจำแห่งหนึ่งในภาคกลาง ระหว่างเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2560 ถึงเดือนกันยายน พ.ศ. 2560 มีรูปแบบการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบย้อนหลัง (Retrospective analytic study) ประชากรที่ศึกษาแต่ละวัตถุประสงค์ ประกอบด้วย วัตถุประสงค์ที่ 1 ผู้ต้องขังชายและหญิงทั้งหมดในเรือนจำที่คัดกรองวัณโรคปอดด้วยการถ่ายภาพรังสีทรวงอก และการตรวจเสมหะตามเกณฑ์ใช้วิธีทางอณูชีววิทยาร่วมด้วย วัตถุประสงค์ที่ 2 ผู้ต้องขังที่มีผลการถ่ายภาพรังสีทรวงอกผิดปกติตามการแบ่งกลุ่มที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก (กลุ่มที่ 3-6) และมีผลตรวจเสมหะที่ใช้วิธีทางอณูชีววิทยาร่วมด้วย จำนวน 150 ราย และวัตถุประสงค์ที่ 3 คือ ผู้ต้องขัง

ที่มีผลการถ่ายภาพรังสีทรวงอกผิดปกติตามการแบ่งกลุ่มที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก (กลุ่มที่ 3-6) และมีผลตรวจเสมหะวิธีทางอนุชีววิทยาพร้อมด้วย แบ่งเป็นกลุ่มศึกษา (Case) คือ ผู้มีผลตรวจเสมหะพบเชื้อวัณโรค (Bacteriologically confirmed TB case: B+) โดยวิธี Smear microscopy หรือ Culture หรือ Xpert MTB/RIF จำนวน 27 ราย และกลุ่มควบคุม (Control) คือ ผู้มีผลตรวจเสมหะไม่พบเชื้อวัณโรค โดยวิธี Smear microscopy หรือ Culture หรือ Xpert MTB/RIF จำนวน 123 ราย เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา ได้แก่ (1) แบบฟอร์มการค้นหาผู้ป่วยวัณโรคในเรือนจำ หรือ TB-P 1 มีคำถาม 8 ข้อ คือ ประวัติเคยรักษาวัณโรค (3 คะแนน) ไอนานเกิน 2 สัปดาห์ (3 คะแนน) ไอและเสมหะปนเลือด 1 เดือนที่ผ่านมา (3 คะแนน) ไอน้อยกว่า 2 สัปดาห์ (2 คะแนน) มีไข้ 1 เดือนที่ผ่านมา (1 คะแนน) น้ำหนักลด 1 เดือนที่ผ่านมา (1 คะแนน) เหงื่อออกมากผิดปกติตอนกลางคืน 1 เดือนที่ผ่านมา (1 คะแนน) และ ต่อม้ำเหลืองบริเวณคอ ≥ 2 ซม. (3 คะแนน) (2) แบบบันทึกผลการตรวจคัดกรองด้วยการถ่ายภาพรังสีทรวงอก และ (3) แบบบันทึกผลตรวจเสมหะด้วยกล้องจุลทรรศน์ และ Xpert/MTB RIF การเพาะเชื้อ การทดสอบความไวต่อยา การเก็บรวบรวมข้อมูล ประกอบด้วย (1) ชั้นเตรียมการ มีการวิเคราะห์ผลการคัดกรองวัณโรคปอดในเรือนจำของประเทศไทย ปีงบประมาณพ.ศ. 2560 ศึกษาแนวคิด ทฤษฎีการคัดกรองโรค และออกแบบการประเมินผลการใช้ภาพรังสีทรวงอกคัดกรองวัณโรคปอด และ (2) ชั้นดำเนินการ โดยจัดหมวดหมู่แบบฟอร์มและตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของข้อมูลในแบบฟอร์ม คัดลอกผลการถ่ายภาพรังสีทรวงอกและผลการตรวจเสมหะทางห้องปฏิบัติการลงในแบบฟอร์ม TB-P1 ของผู้ต้องขังแต่ละราย บันทึกข้อมูลในแบบฟอร์มดังกล่าวลงในโปรแกรมสถิติ และ วิเคราะห์ข้อมูลโดยโปรแกรมสำเร็จรูปทางสถิติ (STATA version 14.2) เพื่อคำนวณสถิติเชิงพรรณนา และวิเคราะห์ความสัมพันธ์แบบตัวแปรพหุ

ผลการศึกษาแนะนำเสนอเป็น 3 ส่วน ประกอบด้วย ส่วนที่ 1 ผู้ต้องขังที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ ร้อยละ 6.3 มีผลการถ่ายภาพรังสีทรวงอกผิดปกติ ต้องเก็บเสมหะตรวจ ผู้ต้องขังชายมีผลการถ่ายภาพรังสีทรวงอกผิดปกติมากกว่าผู้ต้องขังหญิง (ร้อยละ 7.1 และร้อยละ 1.5 ตามลำดับ) ผู้ต้องขังที่มีผลการถ่ายภาพรังสีทรวงอกผิดปกติมากที่สุด คือ กลุ่มอายุ 45-54 ปี (ร้อยละ 10.2) ถูกคุมขังตั้งแต่ 5 ปีขึ้นไป (ร้อยละ 11.5) และคุมขังในแดน 2 เป็นผู้ต้องขังชายกำหนดโทษระหว่าง 5-10 ปี (ร้อยละ 7.9) ส่วนผู้ต้องขังที่ค่าดัชนีมวลกาย (BMI) ต่ำกว่า 20.0 กก./ม² และคะแนนรวมในแบบฟอร์ม TB-P1 ≥ 3 (เกณฑ์ส่งเสมหะตรวจเนื่องจากมีโอกาสป่วยเป็นวัณโรค) พบผลการถ่ายภาพรังสีทรวงอกผิดปกติมากที่สุด (ร้อยละ 19.1 และร้อยละ 18.8 ตามลำดับ) ส่วนที่ 2 ประสิทธิภาพการใช้ภาพรังสีทรวงอกคัดกรองวัณโรคปอดในเรือนจำ พิจารณาจากค่าความไว (Sensitivity) สูง เนื่องจากต้องการให้การคัดกรองตรวจพบผู้ป่วยอย่างรวดเร็วช่วยป้องกันการเกิดวัณโรคระบาดในเรือนจำ พบว่า การใช้ภาพรังสีทรวงอกผิดปกติกลุ่มที่ 5 (Category 5: Abnormality detected, significant-tuberculosis ADS-TB หรือ สำคัญ มั่นใจว่าใช่วัณโรค) มีประสิทธิภาพในการคัดกรองวัณโรคปอดในเรือนจำเนื่องจากมีค่าความไวในการคัดกรองวัณโรคปอดสูงร้อยละ 96.3 ซึ่งหมายถึงการใช้ภาพรังสีทรวงอกผิดปกติกลุ่มที่ 5 สามารถแยกคนที่มีผลตรวจเสมหะยืนยันว่าป่วยเป็นวัณโรค (Bacteriologically confirmed TB) ได้ถูกต้องร้อยละ 96.3 ส่วนดัชนีมวลกาย (BMI) < 20 กก./ม² และคะแนนในแบบฟอร์ม TB-P1 ที่

คะแนนรวม ≥ 3 มีความไวร้อยละ 56.5 และ ร้อยละ 22.2 ตามลำดับ ส่วนที่ 3 การวิเคราะห์ความสัมพันธ์แบบตัวแปรพหุ (Multiple logistic regression analysis) โดยการควบคุมอิทธิพลตัวแปรอื่นๆ พบว่าปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Host) คือ ดัชนีมวลกาย (BMI) < 20 กก./ม² มีความสัมพันธ์กับการป่วยเป็นวัณโรคปอดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.018$) และผู้ที่มีค่าดัชนีมวลกาย (BMI) < 20 กก./ม² มีโอกาสเสี่ยงที่จะป่วยเป็นวัณโรคปอด 3.21 เท่าของผู้ที่มีค่าดัชนีมวลกาย (BMI) ≥ 20 กก./ม² (aOR=3.21; 95% CI=1.2-8.5) ส่วนอายุ ไม่มีความสัมพันธ์กับการป่วยเป็นวัณโรคปอดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับสิ่งที่ก่อให้เกิดโรค (Agent) ได้แก่ คะแนนรวม ≥ 3 ในแบบฟอร์ม TB-P1 รวมทั้งปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับสิ่งแวดล้อม (Environment) ได้แก่ ระยะเวลาที่ถูกคุมขังในเรือนจำ พบว่า ไม่มีความสัมพันธ์กับการป่วยเป็นวัณโรคปอดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

การนำผลการศึกษาไปใช้ประโยชน์ ด้านข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย ดังนี้ (1) ควรกำหนดแนวทางให้แพทย์หรือการใช้ระบบปัญญาประดิษฐ์ (Artificial intelligence: AI) รายงานผลการตรวจภาพรังสีทรวงอกเชิงภาคสนาม (Field condition) แบบแบ่งกลุ่มผลการตรวจตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก แทนการรายงานผลตรวจแบบดั้งเดิม 2-3 กลุ่ม คือ ปกติ ผิดปกติเกือบเสมอ และผิดปกติอื่นๆ ไม่เกือบเสมอ (2) ควรจัดลำดับการส่งตรวจเสมหะตามการแบ่งกลุ่มผลการตรวจ กำหนดให้ผู้มีภาพรังสีทรวงอกผิดปกติกลุ่มที่ 5 (Category 5: ADS-TB หรือ สำคัญ มั่นใจว่าใช้วัณโรค) ตรวจเสมหะก่อนผู้มีภาพรังสีทรวงอกผิดปกติกลุ่มอื่น ไม่ควรจัดลำดับการตรวจเสมหะแบบดั้งเดิมที่เรียงลำดับการตรวจตามหมายเลขภาพรังสีทรวงอก และให้ผู้มีภาพรังสีทรวงอกผิดปกติกลุ่มที่ 5 ตรวจเสมหะด้วยวิธีทางอนุชีววิทยาทันที ไม่ต้องรอผลตรวจเสมหะด้วยกล้องจุลทรรศน์ และ (3) ควรประเมินประสิทธิผล (Effectiveness) การคัดกรองวัณโรคปอดในเรือนจำว่าสามารถลดจำนวนผู้ป่วย ลดความรุนแรงของโรค และลดการติดเชื้อวัณโรคได้ โดยศึกษาตัวอย่างการประเมินประสิทธิผลดังกล่าวจากสหพันธ์สาธารณรัฐบราซิล สำหรับข้อเสนอแนะเชิงปฏิบัติให้ผู้เกี่ยวข้อง ควรปรับปรุงแบบฟอร์ม TB-P1 ซึ่งเป็นเครื่องมือคัดกรองวัณโรคปอดในเรือนจำ พิจารณาใช้ดัชนีมวลกาย (BMI) < 20.0 กก./ม² เนื่องจากเป็นปัจจัยเดียวที่สัมพันธ์กับการป่วยเป็นวัณโรคปอด และเป็นข้อมูลที่วัดได้โดยตรง (Objective data) ผู้ต้องขังไม่สามารถปิดบังได้ หลีกเลี่ยงการใช้คำถามที่ผู้ต้องขังตอบตามความรู้สึก (Subjective data) เช่น ประวัติการรักษาวัณโรค ไข้ ไอ อ่อนเพลีย เบื่ออาหาร เป็นต้น เนื่องจากไม่มีประสิทธิภาพในการคัดกรองวัณโรคปอดในเรือนจำ

Title: Evaluating efficiency of mass screening by chest radiographs for pulmonary tuberculosis in a prison

Suksont Jittimaneer*

Chutima Charoenporn**

*Institute for Urban Disease Prevention and Control, Department of Disease Control

**Medical Service Division, Department of Corrections

Executive summary

The policy of annual radiographic screening for tuberculosis (TB) in prisons has been introduced in Thailand nationwide since 2017, and one of the serious challenges is that chest radiograph readings differ widely in prisons. In 2011, World Health Organization (WHO) recommended chest radiograph readings classified into six categories of: 1. Normal (N); 2. Abnormality detected-not significant (AD-NS); 3. Abnormality detected, significant-no active disease (ADS-NA); 4. Abnormality detected, significant-not tuberculosis (ADS-NTB); 5. Abnormality detected, significant-tuberculosis (ADS-TB); and 6. Abnormality detected, significant-unclassified (ADS-U). However, little is known about the efficiency of these six categories in the field condition. In addition to the radiograph system, mandatory initial screening by the interview-based system to assess personal history and symptoms is still necessary to screen TB among new prisoners upon entry. Interview questions should be planned carefully because many question responses are subjective e.g., fever, history of TB treatment, loss of appetite, dyspnea while few are objective e.g., body mass index (BMI).

The aims of the present study were to (1) describe characteristics of prisoners screened using chest radiographs, (2) evaluate efficiency of chest radiographic screening measured by sensitivity and specificity according to WHO recommendation as cost saving due to prevention of more disease transmission and secondary cases, and (3) analyze relationships between host-agent-environment factors in the epidemiological triangle and pulmonary tuberculosis. This study used secondary data of active case finding by radiograph screening based on digital technology, and this case finding was taken place from July 2017 to September 2017 in a prison located in the central region. The study design was a retrospective analytic study, and the study population was described in each objective. Objective 1, a total of 2,382 male and female prisoners underwent radiological examinations, and those with radiological abnormalities were required sputum samples tested on Xpert for MTB/RIF assay.

Objective 2, there were 150 prisoners with abnormal radiographs classified as Category 3-6. Objective 3, 150 prisoners with abnormal radiographs classified as Category 3-6 were divided into two groups, a case group of 27 prisoners whose one or more sputum samples was found *Mycobacterium tuberculosis*, and control group of 123 prisoners whose one or more sputum samples was not found *Mycobacterium tuberculosis*. Data collection forms were TB screening form (TB-P1) with eight questions: previously treated TB (3 points), cough lasting ≥ 2 weeks (3 points), cough up with blood in one month (3 points), cough lasting < 2 weeks (2 points), fever in one month (1 point), weight loss in one month (1 point), night sweat in one month (1 point), and large lymph node ≥ 2 cm. (3 points); (2) Chest radiograph report; (3) laboratory report. Data collection was divided into two phases: Preparation Phase to review active case finding by chest radiograph screening nationwide in 2017, review theory and concept related to disease screening, compare evaluation method of disease screening; and Implementation Phase to check data completion in data collection forms, transfer results of chest radiographs and laboratory into individual forms (TB-P1), enter data from paper based format into electronic database, and analyze data by using STATA version 14.2 to calculate descriptive statistics and multiple logistic regression.

The results were presented into three parts. Part 1: a total of 2,382 prisoners underwent the chest radiographic screening; 6.3% had abnormal chest radiographs and required microbiological examinations. Male prisoners had a higher proportion of abnormal chest radiographs than female prisoners (7.1% and 1.5%, respectively). Characteristics of screened prisoners who had abnormal chest radiographs were: prisoners aged 45-54 years (10.2%); time spent in any prison under the Department of Corrections, regardless of whether the person spent time at the study site, 5 years or more (11.5%); holding Cell Two which placed male prisoners with imprisonment term between 5 and 10 years (7.9%); BMI < 20.0 kg/m² (19.1%); and screening score ≥ 3 points indicating a high probability of active disease (18.8%). Part 2: sensitivity was used to evaluate efficiency of chest radiograph screening in the present study. Sensitivity is of particular concern in the context of screening; ideally, a highly sensitive test should be used to confidently rule out disease, with minimal false-negative results. It showed that the sensitivity of abnormal chest radiographs classified as Category 5 was very high (96.3%). The higher sensitivity meant abnormal chest radiographs in Category 5 would screen bacteriologically confirmed TB cases correctly as 96.3%. The sensitivity of BMI < 20 kg/m², screening score ≥ 3 was 56.5% and 22.2%, respectively. Part 3:

multiple logistic regression analysis to assess factors in the three parts of the triad showed that BMI $< 20 \text{ kg/m}^2$ as one of the host factors was significantly associated with pulmonary TB ($p=0.018$). Screened prisoners with BMI $< 20 \text{ kg/m}^2$ were 3.21 times more like to have pulmonary TB than those with BMI $\geq 20 \text{ kg/m}^2$ (aOR=3.21; 95% CI=1.2-8.5). Age as another host factor was not significantly associated with pulmonary TB. Assigned score points (≥ 3) in TB-P1 was an agent factor concerned with disease, and it was not significantly associated with pulmonary TB. Time spent in any prison under the Department of Corrections was viewed as an environment factor, and it was not significantly associated with pulmonary TB.

The present study has direct implications on policy. First, physicians or artificial intelligence should report radiograph readings classified as six groups according to WHO guidelines instead of traditional reading format classified as normal, abnormal required microbiological examinations or other abnormalities not required microbiological examinations. Second, prisoners with abnormal radiographs classified as Category 5 (ADS-TB) should be arranged as the first group to submit sputum examination instead of arranging in numerical order based on radiographic numbers, and microbiological examinations for prisoners with abnormal radiographs classified as Category 5 (ADS-TB) should be molecular test without waiting smear microscopy results. Third, a study to evaluate effectiveness of radiographic screening whose principal purpose as a reduction in the number of infectious of contacts should be performed to answer whether early identification of active TB leads to decrease TB transmission among prisoners. There are effectiveness studies from Brazilian prisons as a good example. The present study's implication on practice is to revise TB-P1, a screening tool, to include BMI $< 20.0 \text{ kg/m}^2$ as a screening item because it was the only one factor related to pulmonary TB. BMI is objective, so screened prisoners cannot provide false information. Subjective data e.g., history of TB treatment, fever, cough, fatigue, loss of appetite should not be used as a component of the scoring system because they are not efficient to screen pulmonary TB in prisons.