

เรื่องแนวทางการพัฒนาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย

โรคข้อเข่าเสื่อมในโรงพยาบาลตำรวจ

โดย

พล.ต.ต. สุรพล เกษประยูร

นายแพทย์ ทัศนัญบัตร 6

โรงพยาบาลตำรวจ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ

นักศึกษาวิทยาลัยป้องกันราชอาณาจักร

หลักสูตรการป้องกันราชอาณาจักร รุ่นที่ 57

ประจำปีการศึกษา พุทธศักราช 2557 – 2558

## บทคัดย่อ

เรื่องแนวทางการพัฒนาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมในโรงพยาบาลตำรวจ

ลักษณะวิชา สังคม จิตวิทยา

ผู้วิจัย พลตำรวจตรี สุรพล เกษประยูร    หลักสูตร วปอ. รุ่นที่ 57

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ ศึกษาคุณภาพชีวิตผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาข้อเข่าเสื่อมและเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาข้อเข่าเสื่อม ตามปัจจัยด้าน อายุ เพศ อาชีพ ระดับการศึกษา รายได้สถานภาพสมรส ดัชนีมวลกาย และปัจจัยด้านโรค ได้แก่ ระยะเวลาหลังผ่าตัด โรคประจำตัว ความสามารถในการทำกิจกรรมต่างๆในชีวิตประจำวัน ความสามารถในการใช้งานของข้อเข่าหรือข้อเข่าเทียม และความรู้สึกลึกซึ้งพอใจต่อการรักษาข้อเข่าเสื่อม วิธีดำเนินการวิจัย เป็นการวิจัยเชิงปริมาณ ( Quantitative Research ) โดยเก็บ ข้อมูล ในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมอายุ 55 ปีขึ้นไปที่ได้รับการรักษาระหว่างเดือน ธันวาคม พ.ศ. 2557 ถึงเดือน มีนาคม พ.ศ.2558 ที่ตึกผู้ป่วยนอกศัลยศาสตร์ออร์โธ-    ปีติกส์ โรงพยาบาลตำรวจ จำนวน 148 ราย แบ่งเป็น ราย แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่รักษาด้วยวิธีไม่ผ่าตัดด้วยการใช้ยาและกายภาพบำบัด ( conservative treatment ) จำนวน 74 ราย และกลุ่มที่รักษาด้วยวิธีผ่าตัดเปลี่ยนข้อเทียมและกายภาพบำบัด ( total knee arthroplasty ) จำนวน 74 ราย โดยใช้แบบประเมินคุณภาพชีวิต SF-36 และ EQ 5D-3L ผลที่ได้พบว่า กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยวิธีผ่าตัดมีค่า utility หรือคุณภาพชีวิตดีกว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยผลที่ได้รับอาจนำไปสู่งานวิจัยในระดับสูงขึ้นเพื่อหาความคุ้มค่าของการรักษา ( cost-effective analysis) ต่อไป

## คำนำ

งานวิจัยฉบับนี้ ผู้ดำเนินการวิจัยซึ่งเป็นศัลยแพทย์ที่เชี่ยวชาญการผ่าตัดข้อเข่าคนหนึ่ง มักจะได้รับคำถามเสมอๆ ทั้งจากเพื่อนฝูง ตัวผู้ป่วยเองและจากญาติของผู้ป่วยว่า ผ่าตัดข้อเข่าเทียม มันจะดี หรือหมอ? กินยาไปเรื่อยๆ ได้ไหมหมอ ฉันยังไม่อยากผ่าตัด? ผ่าแล้วจะเดินได้ไหม เจ็บไหมหมอ? เรียกได้ว่า ตอบคำถามเหล่านี้มาทั้งชีวิตก็ว่าได้ ผู้วิจัยจึงมีความคิดว่า น่าจะมีงานวิจัยสักชิ้นหนึ่งที่สามารถตอบคำถาม เหล่านี้ได้โดยใช้หลักการวิจัยและสถิติโดยให้ผู้ป่วยที่เรารักษาซึ่งใช้สภาวะแวดล้อมและสิ่งอำนวยความสะดวกแบบไทยๆ เป็นผู้ให้คำตอบ ไม่ใช่ตอบตามความรู้สึกของศัลยแพทย์ซึ่งก็มักจะมีมุมมองในส่วนของ ตัวเองและพูดถึงแต่แง่ดีของการผ่าตัดอยู่ด้านเดียว อีกด้านในส่วนรักษาด้วยยาอาจจะดีกว่าก็ได้ ซึ่งผล ของการวิจัยอาจจะไม่เป็นสิ่งที่นอกเหนือความคาดหมายนักในมุมมองของศัลยแพทย์ แต่อย่างน้อย เราจะสามารถตอบคำถามที่ถูกลบบ่อยๆ อย่างมีหลักเกณฑ์ โดยให้ผู้ป่วยของเราที่มีทั้งผ่าตัดและไม่ผ่าตัด เป็นผู้ให้คำตอบแทนเราผ่านงานวิจัยฉบับนี้

พล.ต.ต.

( สุรพล เกษประยูร )

นักศึกษาวิทยาลัยป้องกันราชอาณาจักร

หลักสูตร วปอ. รุ่นที่ 57

ผู้วิจัย

# สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อ	ก
คำนำ	ข
กิตติกรรมประกาศ	ค
สารบัญ	ง
<b>บทที่ 1 บทนำ</b>	
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
วัตถุประสงค์ของการวิจัย	2
วิธีดำเนินการวิจัย	2
ขอบเขตของการวิจัย	3
เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล	2
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย	4
<b>บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง</b>	
ความเป็นมาของปัญหา	6
วิธีการศึกษา	7
วิธีการรักษา	9
กรอบแนวคิดของการวิจัย	14

**บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย**

วิธีดำเนินการวิจัย	15
ประชากรและการคัดเลือก	15
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยและการเก็บข้อมูล	16
การรวบรวมข้อมูล	17
กระบวนการวิจัย การควบคุมคุณภาพ รวมถึงการตรวจสอบงานวิจัยนี้	17
การดูแลจัดการข้อมูล	17
การจัดการและการลงข้อมูล	18
วิธีการคิดคะแนน SF – 36 V2	18
วิธีการใช้แบบฟอร์ม EQ-5D-3L	26
การวิเคราะห์ข้อมูล	45

**บทที่ 4 ผลการวิจัย**

ผลการวิจัย	46
ผลการตอบแบบสอบถาม SF-36 และEQ5D-3L ก่อนการรักษา	48
ผลการตอบแบบสอบถาม SF-36 และEQ5D-3L หลังการรักษา	48
ภาวะแทรกซ้อนหลังการรักษา	49

	หน้า
<b>บทที่ 5</b>	
สรุป	50
อภิปรายผล	51
ข้อเสนอแนะ	51
<b>บรรณานุกรม</b>	52
<b>ประวัติย่อผู้วิจัย</b>	53

# บทที่ 1

## บทนำ

### ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ข้อเข่าเสื่อม เป็นโรคที่เกิดจากความเสื่อมซึ่งพบได้บ่อยในทุกประเทศ ในกลุ่มประชากรสูงอายุ พบว่าการเกิดข้อเข่าเสื่อมเพิ่มขึ้นสัมพันธ์กับน้ำหนัก และการใช้งาน และแนวโน้มการเกิดข้อเข่าเสื่อมเพิ่มขึ้นทุกปี ปีละประมาณ 15% ในอเมริกาและ 34.5-45.6 % ในไทย ปัจจัยเสี่ยงในการเป็น โรคข้อเข่าเสื่อม คือ อายุมาก การเล่นกีฬา อาชีพ อ้วน ประวัติอุบัติเหตุ ประวัติครอบครัว และ กรรมพันธุ์ ซึ่งแบ่งข้อเข่าเสื่อมเป็น 2 ลักษณะใหญ่ๆ คือ ข้อเข่าเสื่อมปฐมภูมิและ ทุติยภูมิ อาการปวดในข้อเข่าเสื่อมเกิดได้จากหลายสาเหตุเช่น กล้ามเนื้อ เส้นเอ็น ผิวข้อ เยื่อหุ้มข้อ และ กระดูก ในทางสรีระพยาธิสภาพ อาการปวดเริ่มที่เนื้อเยื่อผิวข้อ ซึ่งมีองค์ประกอบเป็น proteoglycans glycosaminoglycans chondrocytes และ collagen โดยปกติแล้วจะทำงานร่วมกับปลายประสาทอิสระ ในคนไทยพบว่าพฤติกรรม การนั่งยองๆ นั่งพับเพียบ นั่งคุกเข่า หรือนั่งขัดสมาธิทำให้ข้อเข่าถูก กระทบเป็นเวลานาน ร่วมกับการเสื่อมหรือสึกหรอของเข่าจากอายุที่มากขึ้นผิวกระดูกอ่อนถูกทำลายจนไม่สามารถรักษาให้กลับคืนสภาพเดิมได้ทำให้ข้อเข่าติดแข็ง ในช่วงแรกมักเป็นแบบค่อยเป็นค่อยไปและหายได้โดยการพัก แต่เมื่อโรคเป็นมากขึ้น

ผู้ป่วยจะมีอาการปวดเข่า อย่างรุนแรงขณะมีกิจกรรมประจำวันแม้กระทั่ง ขณะนอนพักหรือตอนกลางคืน มีเสียงดังในข้อ ไม่สามารถนั่งยองๆ นั่งงอเข่า หรือนั่งพับเพียบได้เลย (วรรณิ ศัตยวิวัฒน์และคณะ: 2539) ทำให้ร่างกายค่อยๆเสื่อมสภาพลงต้องจำกัดกิจกรรมและกิจกรรมประจำวัน ส่งผลให้ผู้ป่วยส่วนใหญ่ต้องพึ่งพาคือคนอื่นเพิ่มขึ้น สูญเสียความมั่นใจ ความเป็นอิสระของตนเอง และแบบแผนในการดำเนินชีวิตเปลี่ยนไป(เบญจมาศ ม่วงทอง: 2544)

ปัจจุบันการรักษาข้อเข่าเสื่อมแบ่งเป็นการรักษาแบบผ่าตัดและไม่ผ่าตัด การรักษาแบบไม่ผ่าตัดประกอบไปด้วย การให้ความรู้ในการใช้งานเข่าอย่างเหมาะสม และการออกกำลังกาย การใส่อุปกรณ์ประคองเข่า กายภาพ การใช้ยาเสริมข้อเข่า และ การฉีดยารวมถึงการล้างข้อเข่า

ส่วนการผ่าตัดประกอบไปด้วย ส่องกล้องล้างข้อเข่า ผ่าตัดเจาะกระดูก เปลี่ยนแนวกระดูก และ ผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า แต่การผ่าตัดต้องใช้คำรักษาพยาบาลสูง ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นป่วยสูงอายุซึ่งเป็นวัยที่มีความเสื่อมทางด้าน โครงสร้างและการทำหน้าที่ของอวัยวะทุกส่วน ร่วมกับการเปลี่ยนแปลงของสภาพจิตใจและการเปลี่ยนแปลงทางสังคม การเปลี่ยนแปลงเหล่านี้มีผลต่อการดูแลตนเองภายหลังได้รับการรักษาโดยไม่ผ่าตัด ผู้ป่วยจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมและต้องมีการรับประทานยาอย่างต่อเนื่อง

รวมถึงการเดินทางที่จะเสียคุณภาพชีวิตทั้งในแง่ สุขภาพร่างกายและภาวะทางการเงิน ในการรับยาต่อเนื่อง จากทางโรงพยาบาล อาทิเช่น ยาแก้ไอเสบ การใส่อุปกรณ์ประคองเข้า กายภาพ การใช้ยาเสริมข้อเข่า และ การนวด ฯลฯ

การรักษาโดยการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมและอาจเกิดภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัดได้ เช่น การเกิดข้อเข่าติดแข็ง แผลติดเชื้อ หลอดเลือดดำอักเสบหรืออุดตัน (ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย:2546) หลังการผ่าตัดผู้ป่วยจำเป็นต้องดูแลตนเองรวมทั้งปรับเปลี่ยนพฤติกรรม การปฏิบัติตัวที่เหมาะสมเพื่อสามารถใช้ข้อเข่าเทียมได้นานๆ รวมทั้งฝ่ายแพทย์จำเป็นต้องติดตามการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมที่รักษา โดยการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมเป็นระยะๆ

การติดตามผลการดูแลรักษาทางด้านคุณภาพชีวิต เป็นสิ่งที่ควรคำนึงถึงเป็นอย่างยิ่งเพราะสามารถบอกถึงคุณภาพของการดูแลรักษา รวมถึงการวางแผนการรักษาผู้ป่วยของทีมผู้ดูแลได้เป็นอย่างดี คณะผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาข้อเข่าเสื่อมทั้งที่ได้รับการผ่าตัดและไม่ได้รับการผ่าตัด เพื่อเป็นแนวทางในการวางแผนให้การดูแลรักษาผู้ป่วยให้มีคุณภาพชีวิตที่ดียิ่งขึ้น

## วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. ศึกษาคุณภาพชีวิตผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาข้อเข่าเสื่อม
2. เปรียบเทียบคุณภาพชีวิตผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาข้อเข่าเสื่อม ตามปัจจัยด้าน อายุ เพศ อาชีพระดับการศึกษา รายได้สถานภาพสมรส ดัชนีมวลกาย และปัจจัยด้านโรค ได้แก่ ระยะเวลาหลังผ่าตัด โรคประจำตัว ความสามารถในการทำกิจกรรมต่างๆในชีวิตประจำวัน ความสามารถในการใช้งานของข้อเข่าหรือข้อเข่าเทียม และความรู้สึกพึงพอใจต่อการรักษาข้อเข่าเสื่อม

## วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงปริมาณ ( Quantitative Research ) โดยเก็บ ข้อมูล ในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมอายุ 55 ปีขึ้นไปที่ได้รับการรักษาข้อเข่าเสื่อมระหว่างเดือน ธันวาคม พ.ศ. 2557 ถึง เดือนมีนาคม พ.ศ.2558 รับการรักษาที่ตึกผู้ป่วยนอกศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลตำรวจ

## ขอบเขตของการวิจัยกลุ่มตัวอย่าง

การคำนวณประชากรตัวอย่างที่ใช้ในวิจัย (Sample size estimation)จากการรวบรวมและวิเคราะห์ ข้อมูลประชากรตัวอย่างที่ต้องนำมาทำการวิจัยคำนวณ โดยมีพื้นฐานจากการตรวจสอบความแตกต่างแบบ (two side) และค่ากลางกับค่าความเบี่ยงเบนที่ได้มาจาก systematic review และ meta-analysis ซึ่ง



เป็นของดัชนีความสามารถข้อเข้า (WOMAC pain) ของผู้ป่วยข้อเข้าเสื่อมที่ไขว้และไม่ใช่รักษาเป็น 3.03 และ 1.92 กำหนด type 1 error และ power เป็น 0.05 และ 0.8 อัตราส่วนของ 2 กลุ่มคือ 1:1 ได้จำนวนประชากรตัวอย่างเท่ากับ 59 คนต่อกลุ่ม และรวมกับ 20 เปรอร์เซ็นสำหรับกรณีที่มีการไม่มาตรวจติดตามอาการ กำหนดขนาดตัวอย่างได้กลุ่มตัวอย่าง 148 ราย สุ่มตัวอย่างโดยการสุ่มจากเลขเวรระเบียบน รายชื่อผู้ป่วยนอก ที่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้าศึกษา โดยผู้วิจัยเก็บข้อมูลโดยส่งแบบสอบถาม แบบประเมินความสามารถการใช้งานข้อเข้า แบบประเมินคุณภาพชีวิต SF-36 และ EQ5D พร้อมกับเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

## เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลเป็นแบบสอบถามประกอบด้วย

ส่วนที่ 1 ลักษณะส่วนบุคคลของผู้ป่วย ได้แก่ อายุ เพศ อาชีพ ระดับการศึกษา รายได้สถานภาพสมรส ดัชนีมวลกายและปัจจัยด้านโรค ได้แก่ ระยะเวลาหลังผ่าตัด โรคประจำตัว ความสามารถในการทำกิจกรรมต่างๆ ในชีวิตประจำวัน ความสามารถในการใช้งานของข้อเข้า และความรู้สึกรังเกียจต่อการรักษาข้อเข้าเสื่อม

ส่วนที่ 2 เครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตผู้ป่วยโรคข้อเข้าเสื่อม คือ **The Short –Form 36 – Health Survey (SF-36)** และ **EQ5D** เป็นดัชนีชี้วัดคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ พัฒนามาจากดัชนีที่ใช้ในการศึกษา ระบบประกันสุขภาพของ Brook และคณะ และนำมาประยุกต์โดย Medical Outcomes Study เพื่อศึกษาผลที่ได้จากการรักษา ในสถานะที่ต่าง ๆ กัน SF-36 เป็นดัชนีวัดคุณภาพชีวิตแบบทั่วไป ที่ใช้ในด้านคลินิก และวิจัย ประกอบด้วย 8 องค์ประกอบคือ ความสามารถในการทำหน้าที่ของร่างกาย (Physical function : PF) บทบาทที่ถูกจำกัดอันเนื่องมาจากปัญหาทางด้านร่างกาย (Role limitation due to physical health problems : RP) ความเจ็บปวด ( Pain : BP) บทบาททางสังคม (Social functioning : SF) สุขภาพจิต (General mental health : MH) บทบาทที่ถูกจำกัดอันเนื่องมาจากปัญหาทางด้านอารมณ์ (Role limitation due to emotional problems : RE) ความกระฉับกระเฉง ( Vitality : VT) ความคิดเห็นด้านสุขภาพทั่วไป ( General health perception : GH) ซึ่งทั้ง 8 องค์ประกอบ ประกอบไปด้วยข้อย่อยทั้งหมดรวม 36 ข้อ

## การพิทักษ์สิทธิผู้เข้าร่วมวิจัย

งานวิจัยครั้งนี้ขออนุมัติรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของรพ.ตำรวจ หลังจากนั้นผู้วิจัยติดต่อผู้ป่วยที่รพ.ตำรวจ เพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์ของการทำวิจัยและสอบถามความสมัครใจในการเข้าร่วมการศึกษาในการตอบแบบสอบถามหลังจากนั้นส่งแบบสอบถาม และเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

## สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์

1. สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistic) ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย วิเคราะห์ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง
2. สถิติเชิงวิเคราะห์ (Analytic Statistic) ได้แก่ Logistic regression analysis วิเคราะห์ปัจจัยศึกษาที่มีผลต่อคุณภาพชีวิต

## ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัย

1. เพื่อสามารถแก้ไขปรับปรุงแนวทางการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมที่มีอยู่แล้วให้ดียิ่งขึ้น  
(Modification of clinical practice guideline for osteoarthritis of the knee)
2. เพื่อสามารถประวิงเวลาให้ผู้ป่วยผ่าตัดข้อเข่าเทียมช้าลงและสามารถรักษาข้อเข่าของตนได้นานขึ้น ( Prolong surgical intervention of the patients and can avoid unnecessary total knee replacement )
3. เพื่อให้เกิดความเข้าใจอุปสรรคปัญหาของผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมมากขึ้นทั้งผู้ที่ได้รับการผ่าตัดแล้วและผู้ที่ยังไม่ได้รับการผ่าตัด พร้อมกับหาแนวทางใหม่ๆมาพัฒนาคุณภาพการรักษาข้อเข่าเสื่อมให้มีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น (appreciation of handicaps and disability of OA knee patient

กิจกรรม	2557		2558								
	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.
นำเสนอ โครงการวิจัย	↔										
เตรียมเอกสาร วิจัยและ แบบสอบถาม		↔									
เริ่มประชุม ผู้เกี่ยวข้อง		↔									
ส่งเอกสารวิจัย ให้คณะกรรมการ- การวิจัยในมนุษย์		↔									
อบรมทีมงาน สัมภาษณ์		↔									
เริ่มสัมภาษณ์ ผู้ป่วยโดยใช้ แบบสอบถาม			↔								
ตรวจสอบความ แม่นยำของ เอกสารและการ สัมภาษณ์			↔								
ประชุมหารือกัน เป็นระยะ			↔		↔						
วิเคราะห์ข้อมูล					↔						
สรุปและส่ง เอกสารวิจัย						↔					

## บทที่ 2

### การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าร่วมกับการรักษาทางกายภาพและการรักษาด้วยยา หรือการรักษาทางกายภาพ และการรักษาด้วยยาอย่างเดียว ศึกษาด้วยวิธี Randomized control trial ในผู้ป่วยที่มีข้อเข่าเสื่อม

Soren T Skou<sup>1,2,5\*</sup>, Ewa M Roos<sup>3</sup>, Mogens B Laursen<sup>1</sup>, Michael S Rathleff<sup>1,4</sup>, Lars Arendt-Nielsen<sup>2</sup>, Ole H Simonsen<sup>1</sup> and Sten Rasmussen<sup>1,6</sup>

#### บทคัดย่อ

การเปลี่ยนข้อเข่าของผู้ป่วยในปัจจุบันนั้น ยังไม่มีการศึกษายืนยันแน่นอนถึงประสิทธิภาพในการรักษา ผู้ป่วยที่ข้อเข่าเสื่อมมีการรักษาที่หลากหลายอื่นๆ เช่น ให้ความรู้เกี่ยวกับข้อเข่าเสื่อมกับผู้ป่วย การออกกำลังกาย การลดน้ำหนัก ชนิดรองเท้าที่ใส่ และยารักษา จุดประสงค์ของการวิจัยนี้ คือ ต้องการตรวจสอบว่าการเปลี่ยนข้อเข่าเพิ่มเติมหลังจากที่ได้รับการรักษาด้วยการไม่ผ่าตัดมา 12 สัปดาห์ จะสามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต ลดอาการปวด และเพิ่มประสิทธิภาพของข้อเข่าได้ดีขึ้นหรือไม่

#### วิธีการรักษา

แพทย์ศัลยกรรมกระดูก และข้อ จะเป็นผู้วินิจฉัยผู้ป่วยจากภาพรังสีวินิจฉัย ระดับอาการปวด ของผู้ที่จะต้องได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ซึ่งมีผู้เข้าร่วม 100 คน ตรวจสอบว่าการเปลี่ยนข้อเข่าเพิ่มเติมหลังจากที่ได้รับการรักษาด้วยการไม่ผ่าตัดมา 12 สัปดาห์ จะสามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต ลด อาการปวด และเพิ่มประสิทธิภาพของข้อเข่าได้ดีขึ้นหรือไม่ โดยผู้ประเมินคือแพทย์ศัลยกรรมกระดูก และข้อ ผลรังสีวินิจฉัย ว่าจำเป็นต้องได้รับการผ่าตัด ผู้ป่วยที่ข้อเข่าเสื่อมมีการรักษาที่หลากหลายอื่นๆ เช่น ให้ความรู้เกี่ยวกับข้อเข่าเสื่อมกับผู้ป่วย การออกกำลังกาย การลดน้ำหนัก ชนิดรองเท้าที่ใส่ ยารักษาและยังมีการติดตามการรักษาที่ 12 เดือน ตรวจสอบผล วัดระดับการปวดว่ามากหรือน้อยกว่า 60 ร่วมด้วย

#### ข้อสรุป

การศึกษาวิจัยว่าการรักษาด้วยวิธีการเปลี่ยนข้อเข่าว่าสามารถลดอาการปวด เพิ่มประสิทธิภาพการใช้งานของข้อเข่า เปรียบเทียบกับวิธีการรักษาอื่นๆ การศึกษาวิจัยนี้จะมีการประเมินผลของทางด้าน อาการปวด ประสิทธิภาพการใช้งานของข้อเข่า คุณภาพชีวิต เพื่อได้ผลการศึกษาไปปรับใช้ในชีวิตประจำวันอย่างดีที่สุด

## ความเป็นมาของปัญหาและที่มาของงานวิจัย

ข้อบ่งชี้ในการเปลี่ยนข้อเข่ามีหลากหลายซึ่งแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ รายงานพบว่าผู้ป่วยที่มีอาการปวด และมีข้อจำกัดในการใช้ข้อเข่า ซึ่งเป็นข้อบ่งชี้ ในการเปลี่ยนข้อเข่า อุบัติการณ์ ของการเปลี่ยนข้อเข่าในปัจจุบันพบว่ามีเพิ่มขึ้นในกลุ่มคนที่มีอายุน้อยลง ระดับความเจ็บปวดน้อยกว่า 50 (ค่าปกติ 0-100 )

นอกจากนี้การรักษา ผู้ป่วยที่ข้อเข่าเสื่อมมีการรักษาที่หลากหลายอื่นๆ เช่น ให้ความรู้เกี่ยวกับข้อเข่าเสื่อมกับผู้ป่วย การออกกำลังกาย การลดน้ำหนัก ชนิดรองเท้าที่ใส่ และยารักษา เช่น พาราเซตามอล ซึ่งเป็นยาที่ใช้ตัวแรกในการลดปวด และยังมียากลุ่ม NSAID ซึ่งสามารถใช้ได้ และสามารถลดอาการปวด และเพิ่มประสิทธิภาพการใช้งานของเข่าเพิ่มมากขึ้น แต่เมื่อการรักษาโดยการไม่ผ่าตัดไม่ได้ผล การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าจึงเป็นข้อบ่งชี้ในการรักษา มีการศึกษาพบว่า การเปลี่ยนข้อเข่า สามารถลดปวด และเพิ่มประสิทธิภาพการใช้งานของเข่าได้ดี แต่อย่างไรก็ตามก็มีการศึกษาพบว่า การเปลี่ยนข้อเข่าประมาณ 20% ไม่ได้ช่วยลดอาการปวด และไม่ได้เพิ่มประสิทธิภาพการใช้งานของเข่า ดังนั้นจุดประสงค์ของการวิจัยนี้ คือ ต้องการตรวจสอบว่าการเปลี่ยนข้อเข่าเพิ่มเติมหลังจากที่ได้รับการรักษาด้วยการไม่ผ่าตัดมา 12 สัปดาห์ จะสามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต ลดอาการปวด และเพิ่มประสิทธิภาพของข้อเข่าได้ดีขึ้นหรือไม่ โดยผู้ประเมินคือ แพทย์ศัลยกรรมกระดูกและข้อ ผลรังสีวินิจฉัย ว่าจำเป็นต้องได้รับการผ่าตัดและยังมีการติดตามการรักษาที่ 12 เดือน ตรวจสอบผล วัดระดับการปวดว่ามากหรือน้อยกว่า 60

## วิธีการศึกษา

ใช้วิธีสุ่มตัวอย่าง ( Randomized control trial ) การเปลี่ยนข้อเข่าเพิ่มเติมหลังจากที่ได้รับการรักษาด้วยการไม่ผ่าตัดมา 12 สัปดาห์ ( MEDIC-treatment ) แล้วมีการติดตามการรักษาที่ระยะ 12 เดือน โดยมีแบบทดสอบ CONSORT guidelines ,protocol Declaration of Helsinki

## เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วย

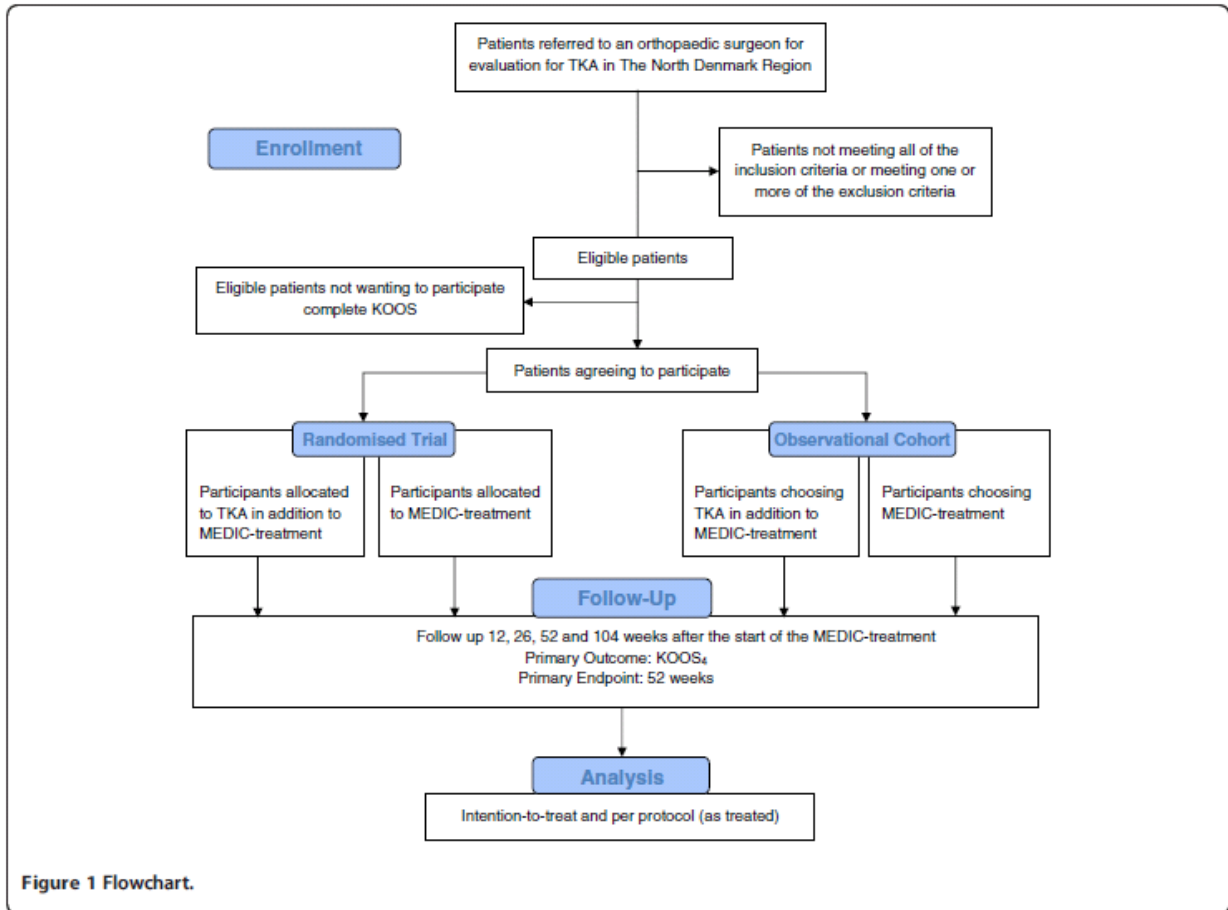
แพทย์ศัลยกรรมกระดูก และข้อ จะเป็นผู้วินิจฉัยผู้ป่วยจากภาพรังสีวินิจฉัย ระดับอาการปวด ของผู้ที่  
จะต้องได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ซึ่งมีผู้เข้าร่วม 100 คน

### เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้า

1. ผู้ที่เข้ามารับการรักษานที่ The North Denmark Region และได้รับการประเมินว่าต้องผ่าตัดเปลี่ยนข้อ  
เข่า
2. แพทย์ศัลยกรรมกระดูกและข้อ เป็นผู้วินิจฉัยว่าต้องได้รับการเปลี่ยนข้อเข่า
3. การวินิจฉัยข้อเข่าเสื่อมโดยใช้ภาพรังสีวินิจฉัย (Kellgren-Lawrence score >2 )

### เกณฑ์การคัดแยกผู้ป่วยออก

1. ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนข้อเข่าทั้ง 2 ข้าง
2. เคยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่ามาก่อน
3. เป็นโรคข้อเข่าเสื่อมรุนแรง
4. ระดับอาการปวดมากกว่า 60 มาก่อน
5. ตั้งครรภ์
6. ไม่เข้าตามเกณฑ์การรักษา
7. ไม่สามารถพูดหรือเขียนภาษาเดนมาร์กได้



## คำจำกัดความ

ชนิดของอุปกรณ์ (NexGen CR-Flex fixed or LpS-Flex fixed, Zimmer, Warsaw , Indiana, USA) โดยใช้วิธีมาตรฐานในการเปลี่ยนข้อเข่า ผู้เข้าร่วมจะให้มีการปฏิบัติเคลื่อนไหวโดยการนั่ง และยืนหลังการผ่าตัดไม่กี่ชั่วโมง มีการเคลื่อนไหวออกกำลังกายข้อเข่าตาม Protocol of The North Denmark Region และมีนักกายภาพช่วยสอนกายภาพประมาณ 2-3 วันขณะอยู่ในรพ. โดยการรักษาต่าง ๆ นี้จะได้รับต่อเนื่องหลังจากออกจาก รพ. ด้วย (MEDIC-treatment)

## MEDIC-treatment

การรักษาโดยการไม่ผ่าตัด ประกอบไปด้วย 5 อย่าง คือ การให้การศึกษานะนำแก่ผู้ป่วย , การออกกำลังกาย , การลดน้ำหนัก , รูปแบบของรองเท้า และการรักษาด้วยยา

## การให้การศึกษานะนำแก่ผู้ป่วย

The osteoarthritis management Course developed in Sweden ( BOA, Gothenburg, Sweden )

โดยแบ่งเป็น 2 ชั้นตอนๆ ละ 60 นาที คือ

1. ข้อบ่งชี้ในการวินิจฉัยข้อเข่าเสื่อม อาการ ปัจจัยเสี่ยง
2. การรักษาข้อเข่าเสื่อมโดยผู้เข้าร่วมจะได้รับวิดิทัศน์ในการศึกษาด้วย การออกกำลังกาย

The Neuromuscular Exercise Training Program โดยระยะเวลาในการออกกำลังกายครั้งละ 60 นาที สัปดาห์ละ 2 ครั้ง โดยผู้เข้าร่วมแต่ละคน จะ ได้รับการประเมินเพื่อให้แน่ใจว่ามีประสิทธิภาพ

### การควบคุมอาหาร

ผู้ที่มีมวลดัชนีกายมากกว่า 25 จะได้รับการเข้าร่วมการลดน้ำหนัก เพื่อลดให้ได้อย่างน้อย 5 % ของน้ำหนักร่างกาย โดยมีนักโภชนาการ คอยแนะนำ และให้การประเมิน

### รองเท้า

ผู้เข้าร่วมจะได้รับรูปแบบของรองเท้าโดยขึ้นอยู่กับ Hip Knee Foot Alignment

### ยาที่ใช้ในการรักษา

Paracetamol 1 gm 4 ครั้งต่อวัน , Ibuprofen 400 mg 3 ครั้ง ต่อวัน, Pantoprazol 20 mg วันละครั้ง และจะมีการประเมิน ทุกๆ 3 สัปดาห์

ผลการศึกษา ตารางที่ 1



**Table 1 Study measures**

Construct assessed	Data collection instrument	Time of collection
<b>Primary outcome measure</b>		
Pain, symptoms, physical function and QOL	Average score of four of the KOOS subscales, KOOS <sub>4</sub>	0, 12, 26 and 52 weeks
<b>Secondary outcome measures</b>		
	<i>PROMs</i>	
Pain, symptoms, ADL, QOL and Sport & Rec	The five individual subscales of KOOS	0, 12, 26 and 52 weeks
Health outcome	EQ-5D-3 L	0, 12, 26 and 52 weeks
Self-efficacy in improving pain, function and QOL	100 mm VAS	0, 12, 26 and 52 weeks
Pain intensity in various situations	100 mm VAS	0, 12, 26 and 52 weeks
Pain location	Region-divided body chart	0, 12, 26 and 52 weeks
	<i>Objective measures</i>	
Functional performance	Timed Up and Go	0, 12, 26 and 52 weeks
Functional performance	20-meter walk test	0, 12, 26 and 52 weeks
Weight change	Percentage-wise change in weight from baseline to follow-up	0, 12, 26 and 52 weeks
Muscle strength	HHD - maximum isometric strength in flexion and extension	0, 12, 26 and 52 weeks
Pain reactions	Handheld algometer – PPTs at four sites in the peripatellar region and at m. tibialis anterior	0, 12, 26 and 52 weeks
<b>Other measures</b>		
Compliance with exercise	Treatment records, log-book	Continuously
Use of medication	Questionnaire	0, 12, 26 and 52 weeks
Compliance with diet, insoles and patient education	A five-point scale (ranging from never to all the time)	0, 12, 26 and 52 weeks
Satisfaction	A five-point Likert scale	0, 12, 26 and 52 weeks
Adverse events	Treatment records, hospital records and questionnaire	Continuously
Health and non-health care costs	Hospital records and questionnaire	0, 12, 26 and 52 weeks

PROMs = Patient-reported outcome measures, QOL = quality of life, ADL = activities of daily living, Sport & Rec = sports and recreational activities, HHD = Handheld Dynamometer, PPTs = Pressure pain thresholds.

**Table 2 Adverse events**

Method of registration	Adverse event
Treatment records	All events reported by the participant
Hospital records	
	<i>During surgery</i>
	Patella fracture
	Tibia fracture
	Femur fracture
	Rupture of the patella tendon
	Other
	<i>Postoperatively</i>
	Deep infection
	Surgery demanding skin necrosis
	Surgery demanding scar tissue adherences
	Thrombophlebitis in demand of anticoagulant treatment
	Patella sub-/luxation
	Supra-condylar femur fracture
	Permanent n. peroneus paresis
	Pulmonary embolism
	Patella fracture
	Aseptic loosening
	Polyethylene defect (tibia)
	Polyethylene defect (patella)
	Secondary insertion of patella component
	Instability
	Pain without loosening
	Other events related to the index knee
	Other events not related to the index knee
Questionnaire	All events reported by the participant using open-probe questioning

การประเมินตำแหน่งจุดกดเจ็บหรือ Pressure pain thresholds ( PPTs ) รูปที่2

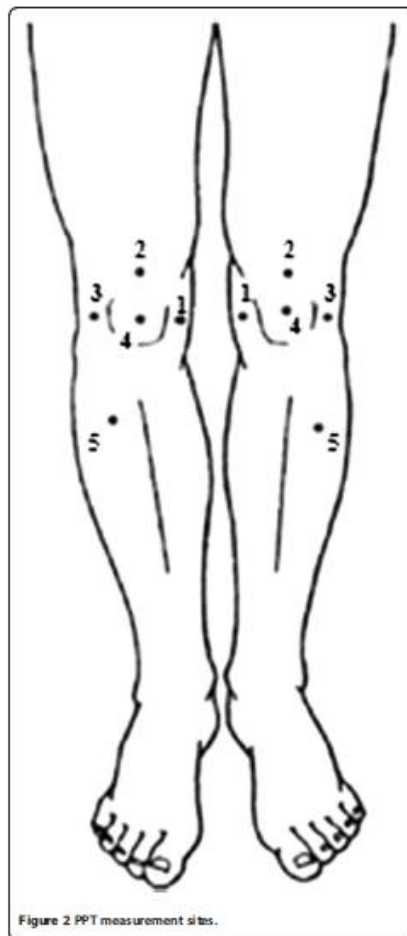
ตำแหน่งที่ 1 คือ 3 ซม. ด้านในต่อกระดูกสะบ้า

ตำแหน่งที่ 2 คือ 2 ซม. เนื้อต่อขอบบนของกระดูกสะบ้า

ตำแหน่งที่ 3 คือ 3 ซม. ทางขอบนอกของกระดูกสะบ้า

ตำแหน่งที่ 4 คือ ตำแหน่งตรงกลางของกระดูกสะบ้า

ตำแหน่งที่ 5 คือ 5 cm ต่ำกว่าปุ่ม tibial tuberosity



## ระยะเวลาการศึกษา

ศึกษาจาก The North Denmark เดือนมิถุนายน 2011 มีการติดตามการรักษา 12 เดือน จนถึง ธันวาคม 2013

## ข้อสรุป

การศึกษานี้ เรื่องการรักษาข้อเข่าเสื่อมด้วยวิธีการผ่าตัดยังไม่ได้ข้อสรุปที่แน่นอนว่าสามารถลดอาการปวด เพิ่มประสิทธิภาพการใช้งานของข้อเข่า ดังนั้นจึงต้องการศึกษาวิจัยว่าการรักษาด้วยวิธีการเปลี่ยนข้อเข่าที่สามารถลดอาการปวด เพิ่มประสิทธิภาพการใช้งานของข้อเข่า เปรียบเทียบกับวิธีการรักษาอื่นๆ จุดเด่นของการศึกษานี้ คือมีการสุ่มตัวอย่างคัดเลือก ผู้ที่มีข้อเข่าเสื่อมมาศึกษา , วิธีการคัดเลือก และวิธีการรักษาทั้งการผ่าตัดและไม่ผ่าตัดนั้น มีมาตรฐานและ ใช้ในหลายประเทศ เช่นการรักษาโดยไม่ผ่าตัดนั้น ได้มีทั้งนักกายภาพ นักโภชนาการ ได้ให้คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมศึกษาวิจัย การศึกษาวิจัยนี้จะมีการประเมินผลของทางด้าน อาการปวด ประสิทธิภาพการใช้งานของข้อเข่า คุณภาพชีวิต เพื่อได้ผลการศึกษาไปปรับใช้ในชีวิตประจำวันอย่างดีที่สุด

## กรอบแนวคิดของการวิจัย

งานวิจัยฉบับนี้ มีความใกล้เคียงกับงานวิจัยที่กำลังทำอยู่มาก แต่ในการประเมินผลนั้นแตกต่างกัน คือใช้ VAS และ EQ5D-3L เนื่องด้วยงานวิจัยนี้ยังไม่สามารถสรุปได้ว่า การผ่าตัดข้อเข่าเทียมสามารถเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหลังผ่าตัดได้ เนื่องจากไม่มีการใช้ แบบประเมิน คุณภาพชีวิตให้ออกมาเป็นตัวเลขและใช้ตารางการคำนวณ ตามรูปแบบที่ผู้เขียนได้ออกแบบไว้ ผู้เขียนได้นำแบบประเมินคุณภาพชีวิต SF-36 ( ซึ่งมีความละเอียดกว่า VAS )และ EQ 5D-3L มาใช้เพื่อประเมินผลการรักษา ทั้ง 2 กลุ่ม ที่ทำการผ่าตัดและไม่ผ่าตัด ว่ามีคุณภาพชีวิตแตกต่างกันหรือไม่อย่างไร ทั้งนี้เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานในการหาค่า UTILITY เพื่อเป็นรากฐานในการคำนวณ Incrementory cost effective ratio ( ICER) ในการรักษาข้อเข่าเสื่อม ในอนาคต ซึ่งอาจทำให้รัฐสามารถประหยัดงบประมาณในการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมในผู้สูงอายุ ซึ่งกำลังเป็นปัญหาสำคัญเรื่องงบประมาณของประเทศจำนวน ไม่น้อยที่ต้องใช้ในแต่ละปี และมีแนวโน้มที่สูงขึ้นเรื่อยๆจากการที่ประเทศของเรา กำลังเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุในอนาคตอันใกล้

# บทที่ 3

## วิธีดำเนินการวิจัย

### วิธีดำเนินการวิจัย

วิจัยนี้แบบการภาคตัดขวาง (เป็นการศึกษา Crossection descriptive study) โดยเก็บข้อมูล ในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมอายุ55ปีขึ้นไป ที่ได้รับการรักษาข้อเข่าเสื่อมระหว่างเดือน กุมภาพันธ์ ปี 2558 ถึง กุมภาพันธ์ ปี 2558 รับการรักษาที่ตึกผู้ป่วยนอกศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์ รพ. ตำรวจ

### ประชากรและการคัดเลือก (Study population & screening)

ประชากรที่เลือกในงานวิจัยนี้เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็น โรคข้อเข่าเสื่อมที่มีอายุมากกว่า 55 ปี

ประชากรที่ไม่เลือกเข้าสู่งานวิจัย

1. ข้อเข่าเสื่อมทุติยภูมิ
2. เคยมีประวัติได้รับการรักษาโรคกระดูกอื่นๆ นอกจากการรักษาข้อเข่าเสื่อม

### วิธีการเลือกประชากร(Population)

ผู้ป่วยที่เป็นประชากรที่เลือกจะมีการแบ่งกลุ่มโดยใช้วิธีแยกเป็น2กลุ่ม

1. ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาข้อเข่าเสื่อมที่ได้รับการผ่าตัด
2. ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาข้อเข่าเสื่อมที่ไม่ได้รับการผ่าตัด

### กลุ่มตัวอย่าง

การคำนวณประชากรตัวอย่างที่ใช้ในวิจัย (Sample size estimation)

$$N = (Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \text{sd}^2 / (D^2)$$

จากการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล ประชากรตัวอย่างที่ต้องนำมาทำการวิจัยคำนวณ โดยมีพื้นฐานจากการตรวจสอบความแตกต่างแบบ two side และค่ากลางกับค่าความเบี่ยงเบนที่ได้มาจาก

systematic review และ meta-analysis ซึ่งเป็นของดัชนีความสามารถข้อเท้า (WOMAC pain) ของผู้ป่วย ข้อเท้าเสื่อมที่ใส่ยาและไม่ใส่ยารักษาเป็น 3.03 และ 1.92 กำหนด type 1 error และ power เป็น 0.05 และ 0.8 อัตราส่วนของ 2 กลุ่มคือ 1:1 ได้จำนวนประชากรตัวอย่างเท่ากับ 59 คนต่อกลุ่ม และรวมกับ 20 เปรู เช่นสำหรับกรณีที่มีการไม่มาตรวจติดตามอาการ คำนวณขนาดตัวอย่างได้กลุ่มตัวอย่าง 148 ราย กลุ่ม ตัวอย่างโดยการสุ่มจากเลขเวรระเบียบนรายชื่อผู้ป่วยนอก ที่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้าศึกษา โดยผู้วิจัยเก็บข้อมูล โดยส่งแบบสอบถาม แบบประเมินความสามารถการใช้งานข้อเท้า แบบประเมินคุณภาพชีวิต SF-36 และ EQ5D พร้อมกับเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

## เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยและเก็บข้อมูล

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลเป็นแบบสอบถามประกอบด้วย

ส่วนที่ 1 ลักษณะส่วนบุคคลของผู้ป่วย ได้แก่ อายุ เพศ อาชีพ ระดับการศึกษา รายได้สถานภาพ สมรส ดัชนีมวลกาย และปัจจัยด้านโรค ได้แก่ ระยะเวลาหลังผ่าตัด โรคประจำตัว ความสามารถในการทำ กิจกรรมต่างๆ ในชีวิตประจำวัน ความสามารถในการใช้งานของข้อเท้า และความรู้สึกพึงพอใจต่อการ รักษาข้อเท้าเสื่อม

ส่วนที่ 2 เครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตผู้ป่วยโรคข้อเท้าเสื่อม คือ The Short –Form 36 – Health Survey (SF-36) และ EQ5D-3L เป็นดัชนีชี้วัดคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ พัฒนามาจากดัชนีที่ใช้ในการศึกษาระบบ ประกันสุขภาพของ Brook และคณะ และนำมาประยุกต์โดย Medical Outcomes Study เพื่อศึกษาผลที่ได้ จากการรักษา ในสถานะที่ต่าง ๆ กัน SF-36 เป็นดัชนีวัดคุณภาพชีวิตแบบทั่วไป ที่ใช้ในด้านคลินิกและวิจัย ประกอบด้วย 8 องค์ประกอบคือ ความสามารถในการทำหน้าที่ของร่างกาย (Physical function : PF) บทบาทที่ถูกจำกัดอันเนื่องมาจากปัญหาทางด้านร่างกาย (Role limitation due to physical health problems : RP) ความเจ็บปวด ( Pain : BP) บทบาททางสังคม ( Social functioning : SF) สุขภาพจิต (General mental health : MH) บทบาทที่ถูกจำกัดอันเนื่องมาจากปัญหาทางด้านอารมณ์ (Role limitation due to emotional problems : RE) ความกระฉับกระเฉง ( Vitality : VT) ความคิดเห็นด้านสุขภาพทั่วไป ( General health perception : GH ) ซึ่งทั้ง 8 องค์ประกอบ ประกอบไปด้วยข้อย่อยทั้งหมดรวม 36 ข้อ

## **การพิทักษ์สิทธิผู้เข้าร่วมวิจัย**

งานวิจัยครั้งนี้ ขออนุโมต์รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของรพ.ตำรวจ หลังจากนั้น ผู้วิจัยติดต่อผู้ป่วยที่รพ.ตำรวจ เพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์ของการทำวิจัยและสอบถามความสมัครใจในการเข้าร่วมการศึกษาในการตอบแบบสอบถาม หลังจากนั้นส่งแบบสอบถามและเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

## **การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data collection)**

แบบสอบถาม (case record form) การเก็บข้อมูลจะใช้แบบสอบถามที่มีทั้งหมด 2 ส่วน โดยจะทำการส่งไปที่หน่วยตรวจกระดูกและข้อ และจะเป็นผู้ไปเก็บในทุกวัน การฝึกทีมงานวิจัย (training) พยาบาลและแพทย์ที่หน่วยตรวจโรคกระดูกและข้อจะถูกฝึกและประเมินในเรื่องการให้ข้อมูล ขออนุญาตการสุ่มเลือกกลุ่มในการทำวิจัยในช่วงแรกและ ทุก 6เดือนตลอดการทำงานวิจัย ผู้ป่วยที่ปฏิเสธการเข้าร่วมงานวิจัย (non-participation) ข้อมูลพื้นฐานและผลการรักษาของผู้ที่ปฏิเสธการเข้าร่วมงานวิจัยจะถูกเก็บไว้และ อาจนำมาเปรียบเทียบกับกลุ่มที่เข้าร่วมในภายหลัง

## **กระบวนการวิจัย การควบคุมคุณภาพ รวมถึงการตรวจสอบงานวิจัยนี้ (Data flow, queries, quality control and project monitoring)**

กระบวนการเก็บและรวบรวมข้อมูล เริ่มจากห้องตรวจกระดูก ผู้ป่วยจะถูกคัดเลือกตามเกณฑ์การคัดเข้าและออก และถามความสมัครใจโดยพยาบาล แพทย์ประจำบ้าน และอาจารย์แพทย์กระดูกและข้อ คำอธิบายการวิจัย และแบบฟอร์มยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย จะมีการรวบรวมและเก็บโดยผู้ช่วยวิจัย หลังจากผู้ป่วยยินยอมแล้วจะเปิดผนึกการสุ่มแบ่งกลุ่มโดยพยาบาลประจำห้องตรวจกระดูก โดยมีแพทย์กระดูกและข้อเป็นผู้ประเมินและเก็บรวบรวมข้อมูล แบบสอบถามและผลที่ผู้ป่วยประเมินแต่ละครั้ง จะถูกเก็บรวบรวมโดยผู้ช่วยวิจัย เพื่อลงข้อมูลต่อไป

## **การดูแลจัดการข้อมูล (Data interaction)**

แบบสอบถามและแบบประเมินทั้งหมดจะถูกส่งไปที่ หน่วยงานที่ดูแลและจัดเก็บข้อมูล รวมถึงการคำนวณ โดยใช้คอมพิวเตอร์ แบบสอบถามทั้งหมดจะถูกตรวจสอบความถูกต้องและแก้ไข ก่อนการคำนวณ ข้อมูลที่ได้จะถูกตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ

## การจัดการและการลงข้อมูล (Databases and data entry)

การจัดการเก็บข้อมูลและลงข้อมูลจะทำโดยใช้โปรแกรม EPIDATA version 3.1 จะประกอบไปด้วยการแบบฟอร์มการรับเข้า (enrollment form) แบบฟอร์มติดตามอาการ และ แบบสอบถามผลหลังการรับการรักษา (outcome) โดยที่จะการควบคุมคุณภาพการลงข้อมูลผ่านทางการใช้ EPIDATA การลงข้อมูลจะทำทุกวัน และจะมีการลงซ้ำเพื่อเป็นการตรวจความถูกต้องทำโดย อาจารย์หรือผู้ช่วยวิจัย และจะนำข้อมูลทั้ง 2 ชุดมาเปรียบเทียบกัน และแก้ไขให้ถูกต้องทุกๆสัปดาห์ ถ้าในกรณีที่สงสัยข้อมูลขาดหายหรือผิดปกติ จะมีการตรวจสอบทันที ข้อมูลทั้งหมดจะถูกเก็บไว้อย่างปลอดภัย มีเพียงผู้วิจัยหลักและที่ปรึกษาที่จะสามารถเข้าถึงข้อมูลได้

## วิธีการคิดคะแนน SF – 36 V2

การคิดคะแนน SF-36 ประกอบด้วย 8 sub scales ดังต่อไปนี้

	จำนวน items ทั้งหมด	จำนวนอย่างน้อยที่อาสาสมัครต้องตอบ
1. PHYSICAL FUNCTIONING	10 (ข้อ 3 ในแบบสอบถาม)	5
2. ROLE – PHYSICAL	4 (ข้อ 4 ในแบบสอบถาม)	2
3. BODILY PAIN	2 (ข้อ 7+ 8 ในแบบสอบถาม)	1
4. GENERAL HEALTH	5 (ข้อ 1+11 ในแบบสอบถาม)	3

### Physical component summary

5. VITALITY	4 (ข้อ 9.1+9.5+9.7+9.9 ในแบบสอบถาม)	2
6. SOCIAL FUNCTIONING	2 (ข้อ 6+10 ในแบบสอบถาม)	1
7. ROLE EMOTION	3 (ข้อ 5 ในแบบสอบถาม)	2
8. MENTAL HEALTH	5 (ข้อ 9.2+9.3+9.4+9.6+9.8 ในแบบสอบถาม)	3

### Mental component summary

Code การคิดคะแนนในแต่ละข้อ จะเป็นดังต่อไปนี้



## PHYSICAL HEALTH

### 1. PHYSICAL FUNCTIONING

	ลดลงมาก	ลดลงเล็กน้อย	ไม่ลดลงเลย
3.1 กิจกรรมที่ออกแรงมาก เช่นวิ่ง ยกของหนัก	0	50	100
3.2 กิจกรรมที่ออกแรงปานกลาง เช่นเลื่อน โต้ะ	0	50	100
3.3 ยกถือของเวลาไปซื้อของในห้างสรรพสินค้า	0	50	100
3.4 ขึ้นบันไดหลายชั้น	0	50	100
3.5 ขึ้นบันได 1 ชั้น ( จากชั้น 1 ไปชั้น 2 )	0	50	100
3.6 ก้มลงเก็บของ ลูกเข้า งอตัว	0	50	100
3.7 เดินเป็นระยะทางมากกว่า 1 กิโลเมตร	0	50	100
3.8 เดินเป็นระยะทางหลายร้อยเมตร	0	50	100
3.9 เดินประมาณ 100 เมตร	0	50	100
3.10 อาบน้ำหรือแต่งตัว	0	50	100
คะแนนเฉลี่ย ( ต้องตอบอย่างน้อย 5 ข้อ ) =			

### 2. ROLE – PHYSICAL

	ตลอดเวลา	ส่วนใหญ่	บางเวลา	ส่วนน้อย	ไม่ใช่
4.1 ต้องลดเวลาในการทำงาน	0	25	50	75	100
4.2 ทำงานได้น้อยกว่าที่ต้องการ	0	25	50	75	100
4.3 ทำงานหรือทำกิจกรรมบางอย่างไม่ได้	0	25	50	75	100
4.4 ทำงานหรือทำกิจกรรมได้ลำบากกว่าเดิม	0	25	50	75	100
คะแนนเฉลี่ย ( ต้องตอบอย่างน้อย 2 ข้อ ) =					

### 3. BODILY PAIN

7. ท่านมีอาการปวดมากน้อยเพียงใด ในช่วง 4 สัปดาห์ที่ผ่านมา ?

ไม่ปวดเลย	ปวดน้อยมาก	ปวดน้อย	ปวดปานกลาง	ปวดรุนแรง	ปวดรุนแรงมาก
100	80	60	40	20	0

8. ในช่วง 4 สัปดาห์ที่ผ่านมา อาการปวดรบกวนการทำงาน (ทั้งที่ทำงานและที่บ้าน) มากน้อยเพียงใด ?

ไม่รบกวนเลย	รบกวนเล็กน้อย	รบกวนปานกลาง	รบกวนค่อนข้างมาก	รบกวนมาก
100	75	50	25	0

คะแนนเฉลี่ย ( ต้องตอบอย่างน้อย 1 ข้อ ) =

#### 4. GENERAL HEALTH

1. ในภาพรวม ท่านคิดว่าสุขภาพของท่าน

	ดีเยี่ยม	ดีมาก	ดี	ปานกลาง	เลว
	100	85	60	25	0
	ถูกต้องที่สุด	ส่วนใหญ่ถูกต้อง	ไม่ทราบ	ส่วนใหญ่ไม่ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง
11.1 ไม่สบายหรือเจ็บป่วยง่ายกว่าคนทั่วไป	0	25	50	75	100
11.2 มีสุขภาพดีเท่ากับคนอื่น ๆ	100	75	50	25	0
11.3 คิดว่าสุขภาพจะเลวลง	0	25	50	75	100
11.4 มีสุขภาพดีเยี่ยม	100	75	50	25	0

คะแนนเฉลี่ย ( ต้องตอบอย่างน้อย 3 ข้อ ) =

#### MENTAL HEALTH

##### 5. VITALITY

	ตลอดเวลา	ส่วนใหญ่	บางเวลา	ส่วนน้อย	ไม่ใช่
9.1 รู้สึกกระปรี้กระเปร่ามาก	100	75	50	25	0
9.5 รู้สึกเต็มไปด้วยพลัง	100	75	50	25	0
9.7 รู้สึกอ่อนเพลีย ไม่มีกำลัง	0	25	50	75	100
9.9 รู้สึกเบื่อหน่าย	0	25	50	75	100

คะแนนเฉลี่ย ( ต้องตอบอย่างน้อย 2 ข้อ ) =

##### 6. SOCIAL FUNCTIONING

6. ในช่วง 4 สัปดาห์ที่ผ่านมา ปัญหาสุขภาพหรืออารมณ์ความรู้สึกของท่านมีผลรบกวนต่อการมีกิจกรรมทางสังคมของท่านกับครอบครัว เพื่อน เพื่อนบ้าน หรือกลุ่มอย่างน้อยเพียงใด ?

ไม่รบกวนเลย    รบกวนเล็กน้อย    รบกวนปานกลาง    รบกวนค่อนข้างมาก    รบกวนมาก

100                      75                      50                      25                      0

10. ในช่วง 4 สัปดาห์ที่ผ่านมา ปัญหาสุขภาพหรืออารมณ์ความรู้สึกของท่านมีผลรบกวนต่อเวลาการมีกิจกรรมทางสังคมของท่าน (เช่น ไปเยี่ยมญาติหรือเพื่อน) มากน้อยเพียงใด ?

ตลอดเวลา    ส่วนใหญ่    บางเวลา    ส่วนน้อย    ไม่มีเลย

0              25              50              75              100

คะแนนเฉลี่ย ( ต้องตอบอย่างน้อย 1 ข้อ ) =

### 7. ROLE EMOTION

5. ในช่วง 4 สัปดาห์ที่ผ่านมา ท่านประสบปัญหาในการทำงานหรือทำกิจวัตรประจำวันซึ่งเป็นผลสืบเนื่องมาจากปัญหาทางอารมณ์หรือจิตใจ (เช่น รู้สึกซึมเศร้าหรือวิตกกังวล) หรือไม่?

ตลอดเวลา    ส่วนใหญ่    บางเวลา    ส่วนน้อย    ไม่ใช่

5.1 ต้องลดเวลาในการทำงานหรือทำกิจวัตร              0              25              50              75              100

5.2 ทำได้น้อยกว่าที่ต้องการ                                      0              25              50              75              100

5.3 ไม่สามารถทำได้อย่างระมัดระวังเหมือนปกติ              0              25              50              75              100

คะแนนเฉลี่ย ( ต้องตอบอย่างน้อย 2 ข้อ ) =

### 8. MENTAL HEALTH

ตลอดเวลา    ส่วนใหญ่    บางเวลา    ส่วนน้อย    ไม่ใช่

9.2 รู้สึกหงุดหงิดกังวลมาก                                      0              25              50              75              100

9.3 ซึมเศร้าไม่ร่าเริง    0              25              50              75              100

9.4 รู้สึกสงบ    100              75              50              25              0

9.6 รู้สึกหมดกำลังใจ ซึมเศร้า                                      0              25              50              75              100

9.8 รู้สึกมีความสุขดี    100              75              50              25              0

คะแนนเฉลี่ย ( ต้องตอบอย่างน้อย 3 ข้อ ) =

### SUMMARY

	Items	Minimum	Missing	Average
PHYSICAL FUNCTIONING	10	5		
ROLE – PHYSICAL	4	2		
BODILY PAIN	2	1		
GENERAL HEALTH	5	3		
<b>Physical component summary</b>				
VITALITY	4	2		
SOCIAL FUNCTIONING	2	1		
ROLE EMOTION	3	2		
MENTAL HEALTH	5	3		
<b>Mental component summary</b>				

ตัวอย่างการคิดคะแนน เครื่องหมาย  $\sqrt{\quad}$  คือสิ่งที่อาสาสมัครตอบ

## PHYSICAL HEALTH

### 1. PHYSICAL FUNCTIONING

	ลดลงมาก	ลดลงเล็กน้อย	ไม่ลดลงเลย
3.1 กิจกรรมที่ออกแรงมาก เช่นวิ่ง ยกของหนัก	$\sqrt{0}$	50	100
3.2 กิจกรรมที่ออกแรงปานกลาง เช่นเลื่อนโต๊ะ	0	$\sqrt{50}$	100
3.3 ยกถือของเวลาไปซื้อของในห้างสรรพสินค้า	0	$\sqrt{50}$	100
3.4 ขึ้นบันไดหลายชั้น	$\sqrt{0}$	50	100
3.5 ขึ้นบันได 1 ชั้น ( จากชั้น 1 ไปชั้น 2 )	0	$\sqrt{50}$	100
3.6 ก้มลงเก็บของ กุกเข้า งอตัว	0	$\sqrt{50}$	100
3.7 เดินเป็นระยะทางมากกว่า 1 กิโลเมตร	$\sqrt{0}$	50	100
3.8 เดินเป็นระยะทางหลายร้อยเมตร	$\sqrt{0}$	50	100
3.9 เดินประมาณ 100 เมตร	0	$\sqrt{50}$	100
3.10 อาบน้ำหรือแต่งตัว	0	50	$\sqrt{100}$
คะแนนเฉลี่ย ( ต้องตอบอย่างน้อย 5 ข้อ )	$= 50 \times 5 + 100 / 10$	$= 350 / 10$	$= 35$ คะแนน

### 2. ROLE – PHYSICAL

ตลอดเวลา ส่วนใหญ่ บางเวลา ส่วนน้อย ไม่ใช่

4.1 ต้องลดเวลาในการทำงาน	0	25	50	$\sqrt{75}$	100
4.2 ทำงานได้น้อยกว่าที่ต้องการ	0	25	50	$\sqrt{75}$	100
4.3 ทำงานหรือทำกิจวัตรบางอย่างไม่ได้	0	25	50	75	$\sqrt{100}$
4.4 ทำงานหรือทำกิจวัตรได้ลำบากกว่าเดิม	0	25	50	$\sqrt{75}$	100
คะแนนเฉลี่ย ( ต้องตอบอย่างน้อย 2 ข้อ )	$= 75 \times 3 + 100 / 4 = 325/4 = 81.25$				

### 3. BODILY PAIN

7. ท่านมีอาการปวดมากน้อยเพียงใด ในช่วง 4 สัปดาห์ที่ผ่านมา ?

ไม่ปวดเลย	ปวดน้อยมาก	ปวดน้อย	ปวดปานกลาง	ปวดรุนแรง	ปวดรุนแรงมาก
100	80	60	40	20	$\sqrt{0}$

8. ในช่วง 4 สัปดาห์ที่ผ่านมา อาการปวดรบกวนการทำงาน (ทั้งที่ทำงานและที่บ้าน) มากน้อยเพียงใด ?

ไม่รบกวนเลย	รบกวนเล็กน้อย	รบกวนปานกลาง	รบกวนค่อนข้างมาก	รบกวนมาก	
100		75	50	$\sqrt{25}$	0

คะแนนเฉลี่ย ( ต้องตอบอย่างน้อย 1 ข้อ )  $= 0 + 25 / 2 = 12.5$

### 4. GENERAL HEALTH

1. ในภาพรวม ท่านคิดว่าสุขภาพของท่าน

	ดีเยี่ยม	ดีมาก	ดี	ปานกลาง	เลว
	100	85	60	$\sqrt{25}$	0
	ถูกต้องที่สุด	ส่วนใหญ่ถูกต้อง	ไม่ทราบ	ส่วนใหญ่ไม่ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง
11.1 ไม่สบายหรือเจ็บป่วยง่ายกว่าคนทั่วไป	0	25	50	$\sqrt{75}$	100
11.2 มีสุขภาพดีเท่ากับคนอื่นๆ	100	75	$\sqrt{50}$	25	0
11.3 คิดว่าสุขภาพจะเลวลง	0	$\sqrt{25}$	50	75	100
11.4 มีสุขภาพดีเยี่ยม	100	75	50	25	$\sqrt{0}$

คะแนนเฉลี่ย ( ต้องตอบอย่างน้อย 3 ข้อ )  $= 75 + 50 + 25 + 0 / 4 = 150/4 = 37.5$

## MENTAL HEALTH

### 5. VITALITY

	ตลอดเวลา	ส่วนใหญ่	บางเวลา	ส่วนน้อย	ไม่ใช่
9.1 รู้สึกกระปรี้กระเปร่ามาก	100	75	50	$\sqrt{25}$	0
9.5 รู้สึกเต็มไปด้วยพลัง	100	75	50	$\sqrt{25}$	0
9.7 รู้สึกอ่อนเพลีย ไม่มีกำลัง	0	$\sqrt{25}$	50	75	100
9.9 รู้สึกเบื่อหน่าย	0	25	$\sqrt{50}$	75	100
คะแนนเฉลี่ย ( ต้องตอบอย่างน้อย 2 ข้อ )	$= 25 \times 3 + 50 / 4$		$= 125 / 4 = 31.25$		

## 6. SOCIAL FUNCTIONING

6. ในช่วง 4 สัปดาห์ที่ผ่านมา ปัญหาสุขภาพหรืออารมณ์ความรู้สึกของท่านมีผลรบกวนต่อการมีกิจกรรมทางสังคมของท่านกับครอบครัว เพื่อน เพื่อนบ้าน หรือกลุ่มอย่างน้อยเพียงใด ?

ไม่รบกวนเลย    รบกวนเล็กน้อย    รบกวนปานกลาง    รบกวนค่อนข้างมาก    รบกวนมาก

100                      75                      50                       $\sqrt{25}$                       0

10. ในช่วง 4 สัปดาห์ที่ผ่านมา ปัญหาสุขภาพหรืออารมณ์ความรู้สึกของท่านมีผลรบกวนต่อเวลาการมีกิจกรรมทางสังคมของท่าน (เช่น ไปเยี่ยมญาติหรือเพื่อน) มากน้อยเพียงใด ?

ตลอดเวลา    ส่วนใหญ่    บางเวลา    ส่วนน้อย    ไม่มีเลย

0                       $\sqrt{25}$                       50                      75                      100

คะแนนเฉลี่ย ( ต้องตอบอย่างน้อย 1 ข้อ )     $= 25 + 25 / 2 = 25$

## 7. ROLE EMOTION

5. ในช่วง 4 สัปดาห์ที่ผ่านมา ท่านประสบปัญหาในการทำงานหรือทำกิจวัตรประจำวันซึ่งเป็นผลสืบเนื่องมาจาก ปัญหาทางอารมณ์หรือจิตใจ (เช่น รู้สึกซึมเศร้าหรือวิตกกังวล) หรือไม่?

	ตลอดเวลา	ส่วนใหญ่	บางเวลา	ส่วนน้อย	ไม่ใช่
5.1 ต้องลดเวลาในการทำงานหรือทำกิจวัตร	0	25	$\sqrt{50}$	75	100
5.2 ทำได้น้อยกว่าที่ต้องการ	0	25	$\sqrt{50}$	75	100
5.3 ไม่สามารถทำได้อย่างระมัดระวังเหมือนปกติ	0	25	50	$\sqrt{75}$	100
คะแนนเฉลี่ย ( ต้องตอบอย่างน้อย 2 ข้อ )	$= 50 + 50 + 75 / 3$		$= 175 / 3 = 58.3$		

## 8. MENTAL HEALTH

ตลอดเวลา    ส่วนใหญ่    บางเวลา    ส่วนน้อย    ไม่ใช่

9.2 รู้สึกหงุดหงิดกังวลมาก	0	$\sqrt{25}$	50	75	100
9.3 ซึมเศร้าไม่ร่าเริง	0	$\sqrt{25}$	50	75	100
9.4 รู้สึกสงบ	100	75	$\sqrt{50}$	25	0
9.6 รู้สึกหมดกำลังใจ ซึมเศร้า	0	$\sqrt{25}$	50	75	100
9.8 รู้สึกมีความสุขดี	100	75	50	25	0
คะแนนเฉลี่ย ( ต้องตอบอย่างน้อย 3 ข้อ )	= 25 + 25 + 50 + 25 / 4		= 125 / 4 = 31.25		

## SUMMARY

	Items	Minimum	Missing	Average
PHYSICAL FUNCTIONING	10	5	0	35
ROLE – PHYSICAL	4	2	0	81.25
BODILY PAIN	2	1	0	12.5
GENERAL HEALTH	5	3	0	37.5
<b>Physical component summary</b>				
VITALITY	4	2	0	31.25
SOCIAL FUNCTIONING	2	1	0	25
ROLE EMOTION	3	2	0	58.3
MENTAL HEALTH	5	3	1	31.25
<b>Mental component summary</b>				

การคำนวณ summary scale ที่นิยมรายงานใน clinical trials คือ

รายงานแยกแต่ละ sub scales รวม 8 sub scales ซึ่งไม่ต้องใช้โปรแกรมเฉพาะ

รายงานรวมเป็น 2 sub scales คือ Physical component summary scale และ Mental component summary scale ซึ่งโปรแกรมที่ขายจะคำนวณค่า Norm-Based scoring โดย standardized mean score and standard deviation ให้มีค่า mean = 50 และ standard deviation = 10 สำหรับทุก sub scales ซึ่งความเห็นส่วนตัวผมคิดว่ายังไม่สามารถนำมาใช้ในประเทศไทยได้ เนื่องจากยังไม่มีมีการสำรวจคุณภาพชีวิตและปรับค่า standardized mean score and standard deviation ที่เป็นของคนไทย

## วิธีการใช้แบบฟอร์ม EQ-5D-3L

# 1. Introduction

This guide has been developed in order to give users basic information on how to use EQ-5D. Topics include administering the instrument, setting up a database for data collected using EQ-5D as well as information about how to present the results. Also included are several frequently asked questions dealing with common issues regarding the use of EQ-5D and a list of currently available EuroQol Group products.

## 1.1. The EuroQol Group

- The EuroQol Group is a network of international multidisciplinary researchers devoted to the measurement of health status. Established in 1987, the EuroQol Group originally consisted of researchers from Europe, but nowadays includes members from North America, Asia, Africa, Australia, and New Zealand. The Group is responsible for the development of EQ-5D, a preference based measure of health status that is now widely used in clinical trials, observational studies and other health surveys.
- The EuroQol Group has been holding annual scientific meetings since its inception in 1987.
- The EuroQol Group can be justifiably proud of its collective scientific achievements over the last 20 years. Research areas include: valuation, EQ-5D use in clinical studies and in population surveys, experimentation with the EQ-5D descriptive system, computerized applications, interpretation of EQ-5D ratings and the role of EQ-5D in measuring social inequalities in self-reported health.
- The EuroQol Group's website ([www.euroqol.org](http://www.euroqol.org)) contains detailed information about EQ-5D, guidance for users, a list of available language versions, EQ-5D references and contact details.

## 1.2. EQ-5D

*EQ-5D is a standardised measure of health status developed by the EuroQol Group in order to provide a simple, generic measure of health for clinical and economic appraisal<sup>1</sup>.*

Applicable to a wide range of health conditions and treatments, it provides a simple descriptive profile and a single index value for health status that can be used in the clinical and economic evaluation of health care as well as in population health surveys (Figure 1). EQ-5D is designed for self-completion by respondents and is ideally suited for use in postal surveys, in clinics, and in face-to-face interviews. It is cognitively undemanding, taking only a few minutes to complete. Instructions to respondents are included in the questionnaire.

### 1.2.1. EQ-5D-3L

The EQ-5D 3 level version (EQ-5D-3L) was introduced in 1990. The EQ-5D-3L essentially consists of 2 pages - the EQ-5D descriptive system (page 2) and the EQ visual analogue scale (EQ VAS) (page 3). The EQ-5D-3L descriptive system comprises the following 5 dimensions: mobility, self-care, usual activities,

---

<sup>1</sup> EuroQol Group. EuroQol-a new facility for the measurement of health-related quality of life. Health Policy 1990;16:199-208



pain/discomfort and anxiety/depression. Each dimension has 3 levels: no problems, some problems, extreme problems. The respondent is asked to indicate his/her health state by ticking (or placing a cross) in the box against the most appropriate statement in each of the 5 dimensions. The EQ VAS records the respondent's self-rated health on a vertical, visual analogue scale where the endpoints are labelled 'Best imaginable health state' and 'Worst imaginable health state'. This information can be used as a quantitative measure of health outcome as judged by the individual respondents. **It should be noted that the numerals 1-3 have no arithmetic properties and should not be used as a cardinal score.**

**Figure 1: EQ-5D-3L (UK English sample version)**

By placing a tick in one box in each group below, please indicate which statements best describe your own health state today.

**Mobility**

- I have no problems in walking about
- I have some problems in walking about
- I am confined to bed

**Self-Care**

- I have no problems with self-care
- I have some problems washing or dressing myself
- I am unable to wash or dress myself

**Usual Activities** (*e.g. work, study, housework, family or leisure activities*)

- I have no problems with performing my usual activities
- I have some problems with performing my usual activities
- I am unable to perform my usual activities

**Pain/Discomfort**

- I have no pain or discomfort
- I have moderate pain or discomfort
- I have extreme pain or discomfort

**Anxiety/Depression**

- I am not anxious or depressed
- I am moderately anxious or depressed
- I am extremely anxious or depressed

To help people say how good or bad a health state is, we have drawn a scale (rather like a thermometer) on which the best state you can imagine is marked **100** and the worst state you can imagine is marked **0**.

We would like you to indicate on this scale how good or bad your own health is today, in your opinion. Please do this by drawing a line from the box below to whichever point on the scale indicates how good or bad your health state is today.

**Your own  
health state  
today**

SAMPLE

Best  
imaginable  
health state

100

90

80

70

60

50

40

30

20

10

0

Worst  
imaginable  
health state

### **1.3. What is a health state?**

Each of the 5 dimensions comprising the EQ-5D descriptive system is divided into 3 levels of perceived problems:

Level 1: indicating no problem

Level 2: indicating some problems

Level 3: indicating extreme problems

A unique health state is defined by combining 1 level from each of the 5 dimensions.



A total of 243 possible health states is defined in this way. Each state is referred to in terms of a 5 digit code. For example, state 11111 indicates no problems on any of the 5 dimensions, while state 11223 indicates no problems with mobility and self care, some problems with performing usual activities, moderate pain or discomfort and extreme anxiety or depression.

Note: Two further states (unconscious and death) are included in the full set of 245 EQ-5D health states, but information on these states is not collected via self-report.

## 2. Scoring the EQ-5D-3L descriptive system

The EQ-5D-3L descriptive system should be scored as follows:

By placing a tick in one box in each group, please indicate which statements best describe your health today.

**Mobility**

I have no problems in walking about

I have some problems in walking about

I am confined to bed

**Self-Care**

I have no problems with self-care

I have some problems washing or dressing myself

I am unable to wash or dress myself

**Usual Activities** (e.g. work, study, housework, family or leisure activities)

I have no problems with performing my usual activities

I have some problems with performing my usual activities

I am unable to perform my usual activities

**Pain/Discomfort**

I have no pain or discomfort

I have moderate pain or discomfort

I have extreme pain or discomfort

**Anxiety/Depression**

I am not anxious or depressed

I am moderately anxious or depressed

I am extremely anxious or depressed

Levels of perceived problems are coded as follows:

- Level 1 is coded as a '1'
- 
- 
- Level 2 is coded as a '2'
- 
- 
- Level 3 is coded as a '3'
- 

*NB: There should be only one response for each dimension.*

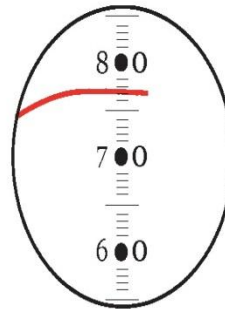
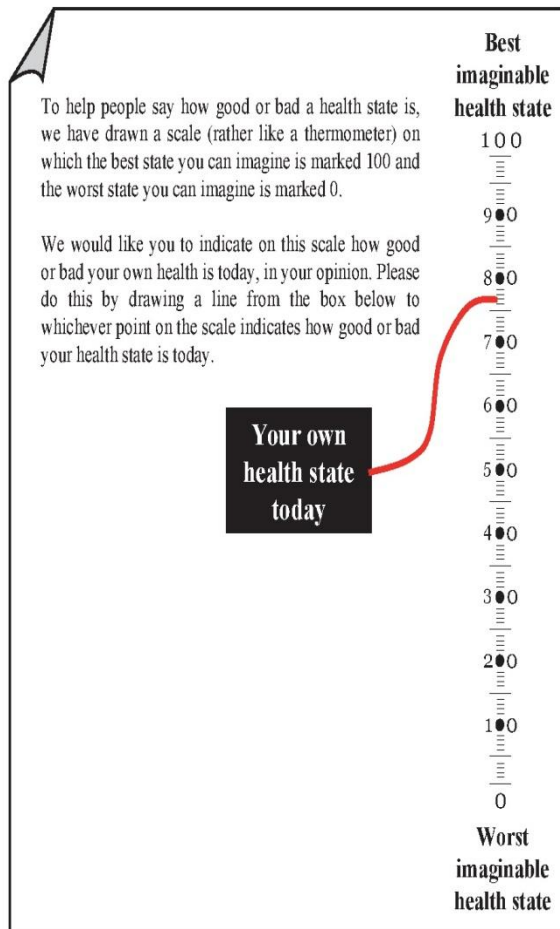
This example identifies the state 11232.

**NB: Missing values** can be coded as '9'.

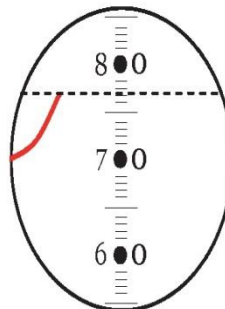
**NB: Ambiguous values** (e.g. 2 boxes are ticked for a single dimension) should be treated as missing values.

### 3. Scoring the EQ VAS

The EQ VAS should be scored as follows:



For example this response should be coded as 77



Even though the line does not cross the VAS this response can still be scored by drawing a horizontal line from the end point of the response to the VAS. In this example the response should be coded as 77

**NB: Missing values** should be coded as '999'.

**NB: Ambiguous values** (e.g. the line crosses the VAS twice) should be treated as missing values.

## 4. Converting EQ-5D states to a single summary index

EQ-5D health states, defined by the EQ-5D descriptive system, may be converted into a single summary index by applying a formula that essentially attaches values (also called weights) to each of the levels in each dimension. The index can be calculated by deducting the appropriate weights from 1, the value for full health (i.e. state 11111). Information in this format is useful, for example, in cost utility analysis.

Value sets have been derived for EQ-5D in several countries using the EQ-5D visual analogue scale (EQ-5D VAS) valuation technique or the time trade-off (TTO) valuation technique. The list of currently available value sets for the EQ-5D-3L with the number of respondents and valuation technique applied is presented in table 1. Most of the EQ-5D value sets have been obtained using a representative sample of the general population, thereby ensuring that they represent the societal perspective. For anyone working with EQ-5D data, an essential guide to the Group's available value sets can be found in: EuroQol Group Monograph series: Volume 2: EQ-5D value sets: inventory, comparative review and user guide, published by Springer (see section 8 for more information).

**Table 1:** List of available value sets for the EQ-5D-3L (references available on the website)

Country	N	Valuation method
Belgium	722	EQ-5D VAS
Denmark	1686	EQ-5D VAS
Denmark	1332	TTO
Europe	8709	EQ-5D VAS
Finland	1634	EQ-5D VAS
France	443	VAS/TTO
Germany	339	EQ-5D VAS
Germany	339	TTO
Japan	621	TTO
Netherlands	309	TTO
New Zealand	1360	EQ-5D VAS
Slovenia	733	EQ-5D VAS
Spain	300	EQ-5D VAS
Spain	1000	TTO
Thailand	1324	TTO
UK	3395	EQ-5D VAS
UK	3395	TTO
US	4048	TTO
Zimbabwe	2440	TTO

Documents containing the scoring algorithms, information on the valuation studies, tables of values for all 243 health states and SPSS and SAS syntax files can be ordered from the EuroQol Executive Office.

## 5. Organising EQ-5D-3L data

Data collected using EQ-5D-3L can be entered in a database according to the following schema:

Variable name	ID	COUNTRY	YEAR	MOBILITY	SELFCARE	ACTIVITY	PAIN	ANXIETY
Variable description	patient ID number			1=No Problems, 2=Some problems, 3=Extreme problems, 9=Missing value	1=No Problems, 2=Some problems, 3=Extreme problems, 9=Missing value	1=No Problems, 2=Some problems, 3=Extreme problems, 9=Missing value	1=No Problems, 2=Some problems, 3=Extreme problems, 9=Missing value	1=No Problems, 2=Some problems, 3=Extreme problems, 9=Missing value
Data row 1	1001	UK	2006	2	1	2	2	1
Data row 2	1002	UK	2006	1	1	1	1	1

Variable name	STATE	EQ_VAS	SEX	AGE	EDU	METHOD	SOC_ECON
Variable description		999=Missing value	1=male, 2=female, 9=Missing value	999=Missing value	1=low, 2=medium, 3=high, 9=Missing value	0=postal, 1=interview, 2=telephone, 9=Missing value	1=employed, 2=retired, ....., 9=Missing value
Data row 1	21221	80	1	43	1	0	1
Data row 2	21111	90	2	24	2	0	4

**NB:** The variable names are just examples. However, the variables for the 5 dimensions of the EQ-5D descriptive system should be named 'mobility', 'self-care', 'activity', 'pain', and 'anxiety'. If they are given different names the syntax codes containing the value sets that are distributed by the EuroQol Group will not work properly.

## 6. Presenting EQ-5D-3L results

Data collected using EQ-5D-3L can be presented in various ways. A basic subdivision can be made according to the structure of the EQ-5D-3L:

1. Presenting results from the descriptive system as a health profile
2. Presenting results of the EQ VAS as a measure of overall self-rated health status
3. Presenting results from the EQ-5D-3L index value

The way results can be presented is determined both by the data and by what message you, as a researcher, wish to convey to your audience.

### 6.1. Health profiles

One way of presenting data as a health profile is by making a table with the frequency or the proportion of reported problems for each level for each dimension. These tables can be broken down to include the proportions per subgroup, such as age, before vs. after treatment, treatment vs. comparator, etc.

Sometimes it is more convenient to dichotomise the EQ-5D levels into 'no problems' (i.e. level 1) and 'problems' (i.e. levels 2 and 3), thereby changing the profile into frequencies of reported problems. This can be the case, for example, in a general population survey where the numbers of reported level 3 problems are very low. Tables 2 and 3 are examples of how to present EQ-5D data in tabulated form. The data for the tables originates from a general population survey in the UK<sup>2</sup>.

**Table 2:** Proportion of levels 1, 2 and 3 by dimension and by age group

<i>EQ-5D DIMENSION</i>		<i>AGE GROUPS</i>							<i>TOTAL</i>
		<i>18-29</i>	<i>30-39</i>	<i>40-49</i>	<i>50-59</i>	<i>60-69</i>	<i>70-79</i>	<i>80+</i>	
<b>MOBILITY</b>	Level 1	95.4	92.2	89.7	78.1	70.7	60.2	43.3	<b>81.6</b>
	Level 2	4.6	7.6	9.9	21.9	29.3	39.8	56.7	<b>18.3</b>
	Level 3	0.0	0.1	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0	<b>0.1</b>
<b>SELF-CARE</b>	Level 1	99.1	98.4	95.8	94.8	94.3	92.6	83.7	<b>95.7</b>
	Level 2	0.9	1.5	4.0	5.2	5.5	7.1	15.6	<b>4.1</b>
	Level 3	0.0	0.1	0.2	0.0	0.2	0.2	0.7	<b>0.1</b>
<b>USUAL ACTIVITIES</b>	Level 1	93.3	91.4	89.2	78.1	75.3	73.7	56.0	<b>83.7</b>
	Level 2	6.3	7.9	9.4	18.8	21.6	22.1	38.3	<b>14.2</b>
	Level 3	0.4	0.7	1.5	3.0	3.1	4.2	5.7	<b>2.1</b>
<b>PAIN / DISCOMFORT</b>	Level 1	83.9	80.7	74.1	56.3	53.8	44.0	39.7	<b>67.0</b>
	Level 2	15.8	17.7	22.8	38.1	40.6	48.4	49.6	<b>29.2</b>
	Level 3	0.3	1.6	3.1	5.6	5.6	7.6	10.6	<b>3.8</b>
<b>ANXIETY / DEPRESSION</b>	Level 1	86.5	82.6	81.3	72.8	72.0	74.7	75.2	<b>79.1</b>
	Level 2	12.6	16.4	16.9	24.4	25.1	22.6	24.1	<b>19.1</b>
	Level 3	0.9	1.0	1.8	2.8	2.9	2.7	0.7	<b>1.8</b>

<sup>2</sup>Kind P, Dolan P, Gudex C, Williams A. Variations in population health status: results from a United Kingdom national questionnaire survey *Bmj* 1998;316 (7133): 736-41.

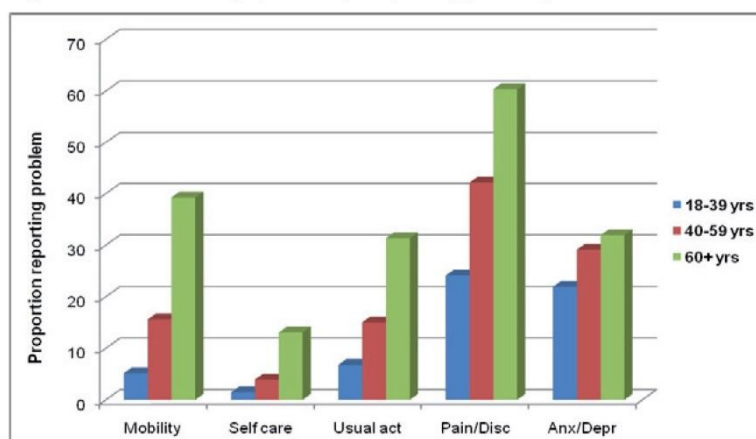


**Table 3:** Frequency of reported problems by dimension and age group

EQ-5D DIMENSION		AGE GROUPS							TOTAL
		18-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80+	
MOBILITY	No problems	643	631	489	362	339	246	61	2770
	Problems	31	53	56	101	140	162	81	625
SELF-CARE	No problems	668	673	522	439	452	378	119	3251
	Problems	6	11	23	24	27	30	23	144
USUAL ACTIVITIES	No problems	629	625	486	362	361	301	80	2842
	Problems	45	59	59	101	118	107	62	553
PAIN / DISCOMFORT	No problems	566	552	404	261	258	179	56	2275
	Problems	108	132	141	202	221	229	86	1120
ANXIETY / DEPRESSION	No problems	583	565	443	337	345	305	107	2684
	Problems	91	119	102	126	134	103	35	711

In addition to presenting the results in tabulated form, you can also use graphical presentations. Two or 3 dimensional bar charts can be used to summarise the results in 1 graph, (see figure 2). Figure 2 shows the sum of the proportion of reported level 2 and level 3 problems for each of the 5 EQ-5D-3L dimensions for 3 distinct age groups. Older people reported more problems on all dimensions but the effect of age was strongest for mobility and weakest for anxiety/depression.

**Figure 2:** Profile of the population (% reporting problem)



## 6.2. EQ VAS

In order to present all aspects of the EQ VAS data, you should present both a measure of the central tendency and a measure of dispersion. This could be the mean values and the standard deviation or, if the data is skewed, the median values and the 25th and 75th percentiles. An example is presented in table 4. The data for the table originates from a general population survey in the UK<sup>3</sup>.

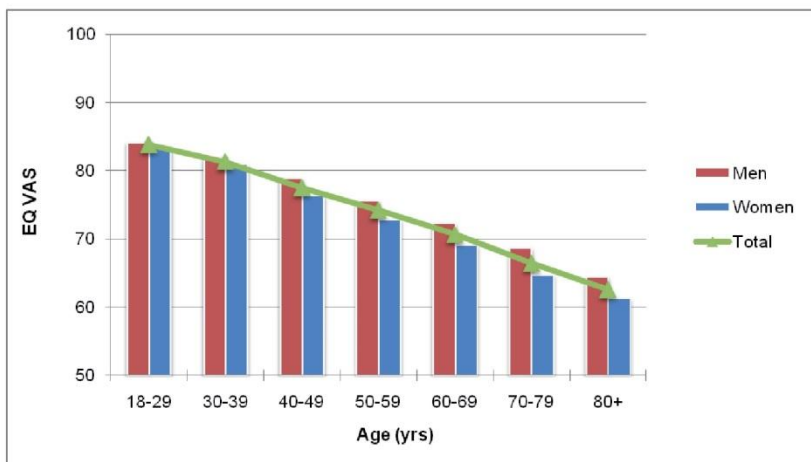
<sup>3</sup> Kind P, Dolan P, Gudex C, Williams A. Variations in population health status: results from a United Kingdom national questionnaire survey *Bmj* 1998;316 (7133): 736-41.

**Table 4:** EQ VAS values by age – mean + standard deviation and median + percentiles

EQ VAS	AGE GROUPS							TOTAL
	18-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80+	
Mean	87.0	86.2	85.1	81.3	79.8	75.3	72.5	<b>82.8</b>
- Std dev	13.8	14.6	15.5	46.8	17.5	18.5	18.2	<b>23.1</b>
Median	90	90	90	86	85	80	75	<b>90</b>
- 25th	80	80	80	70	70	65	60	<b>75</b>
- 75th	98	95	95	95	93	90	88	<b>95</b>

You can present a graphical representation of the data by using bar charts, line charts, or both (see figure 3). Figure 3 shows the mean EQ VAS ratings reported by men, women and both for 7 distinct age groups. The mean EQ VAS ratings are seen to decrease with increasing age. Also, men of all age groups reported higher EQ VAS ratings than women.

**Figure 3:** Mean population EQ VAS ratings by age group and sex



### 6.3. EQ-5D index

Information about the EQ-5D index can be presented in much the same way as the EQ VAS data. This means that for the index, you can present both a measure of the central tendency and a measure of dispersion. This could be the mean values and the standard deviation (or standard error). If the data is skewed, the median values and the 25th and 75th percentiles could be presented. Tables 5 and 6 and figures 4 and 5 contain 2 examples of how to present EQ-5D index results. Table 5 and figure 4 present the results from a study where the effect of a treatment on health status is investigated. Table 6 and figure 5 show results for a patient population and 3 subgroups (the tables and figures are based on hypothetical data and for illustration purposes only).

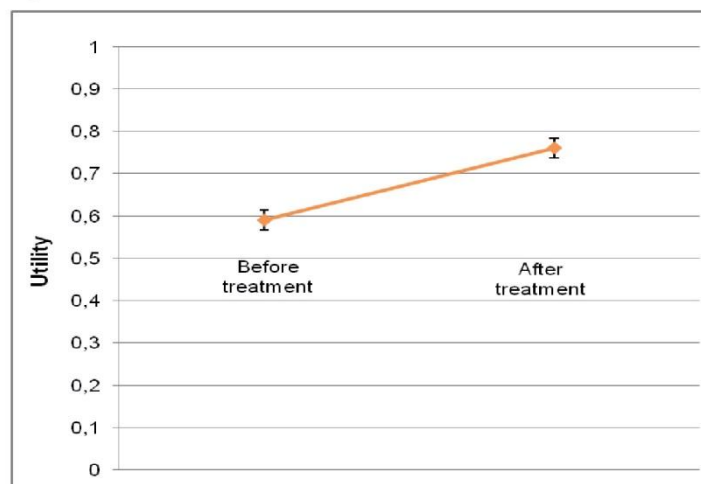
**Table 5:** EQ-5D-3L index values before and after treatment

EQ-Index	Before treatment	After treatment
Mean	0,59	0,76
- Std error	0,012	0,015
Median	0,60	0,70
- 25th	0,50	0,65
- 75th	0,70	0,80
N	120	110

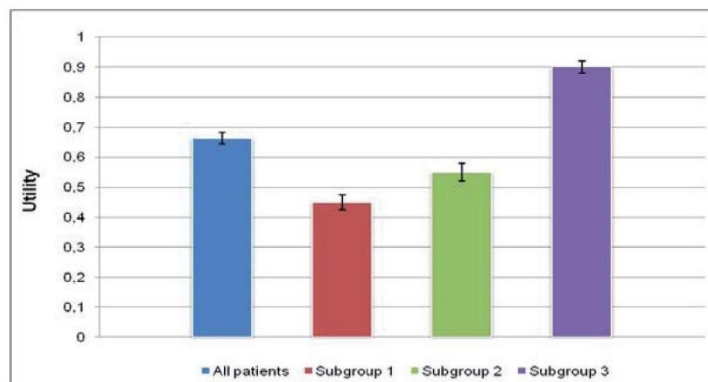
**Table 6:** EQ-5D-3L index values for the total patient population and the 3 subgroups

EQ-Index	All patients	Subgroup 1	Subgroup 2	Subgroup 3
Mean	0,66	0,45	0,55	0,90
- Std error	0,010	0,013	0,015	0,010
Median	0,55	0,40	0,55	0,95
- 25th	0,50	0,30	0,50	0,80
- 75th	0,70	0,50	0,60	1,00
N	300	100	75	125

**Figure 4:** EQ-5D-3L index values before and after treatment: mean values and 95% confidence intervals



**Figure 5:** Mean EQ-5D-3L index values and 95% confidence intervals for the total patient population and 3 subgroups.



## 7. EQ-5D Products

### 7.1. EQ-5D-3L Translations and other formats



The EQ-5D-3L (EQ-5D 3 level) self complete paper version is currently translated in more than 170 language versions. Likewise, although the EQ-5D-3L was also primarily designed as a pen-and-paper self-complete instrument, it is now available in alternative formats and modes of administration, and in multiple translations:

- |                                |             |
|--------------------------------|-------------|
| • Face-to-face and proxy paper | • Tablet    |
| • Interactive Voice Response   | • Telephone |
| • PDA                          | • Web       |

If you want to know whether an EQ-5D-3L language version exists for your country, please consult the EuroQol website.

### 7.2. Other EQ-5D Products

#### 7.2.1. EQ-5D-5L Translations and formats



The EQ-5D-5L self-complete paper version is currently available in more than 100 different language versions. Likewise, although the EQ-5D-5L was primarily designed as a pen-and-paper, self-complete instrument, it is now available in alternative formats and modes of administration, and in multiple translations:

- |               |             |
|---------------|-------------|
| • PDA         | • Telephone |
| • Proxy paper | • Web       |
| • Tablet      |             |

If you want to know whether an EQ-5D-5L version exists for your country, please consult the EuroQol website.

#### 7.2.2. EQ-5D-Y Translations



The EQ-5D-Y is an EQ-5D-3L self complete youth version has been developed specifically for children and adolescents (here defined as persons aged 8–11 and 12–18, respectively)<sup>4</sup>. At present, this version is available in more than 20 different languages. Likewise, although the EQ-5D-Y was primarily designed as a pen-and-paper, self-complete instrument, it is now available in the following alternative formats:

- |               |          |
|---------------|----------|
| • Proxy paper | • Tablet |
|---------------|----------|

If you want to know if there is an EQ-5D-Y version appropriate for your country, please consult the website.

<sup>4</sup> Wille N, Badia X, Bonsel G, Burström K, Cavrini G, Devlin N, et al. Development of the EQ-5D-Y: a child-friendly version of the EQ-5D. *Qual Life Res.* 2010;19(6):875-86

### ***7.3. Translation process***

All translation/adaptations of EQ-5D are produced using a standardized translation protocol that conforms to internationally recognized guidelines. These guidelines aim to ensure equivalence to the English 'source' version and involve a forward/backward translation process and cognitive debriefing. Only the EuroQol Executive Office can give permission for a translation to be performed and translations can only be stamped as official if they are performed in cooperation with EuroQol Group reviewers.

### ***7.4. How to obtain EQ-5D?***

All self-report and alternative modes of self-report versions in different languages must be obtained exclusively from the EuroQol Executive Office. IVR, web, tablet and PDA versions are exclusively provided via the EuroQol Group's preferred vendors. Licensing fees are determined by the EuroQol Executive Office on the basis of information provided by the user via the online registration form. Whether a fee is appropriate depends upon the type of study, size and/or number of patients/respondents and requested languages.

## 8. FAQs

### 8.1. General

#### **For what period of time does EQ-5D-3L record health status?**

Self-reported health status captured by EQ-5D-3L relates to the respondent's situation at the time of completion. No attempt is made to summarise the recalled health status over the preceding days or weeks, although EQ-5D-3L has been tested in recall mode. An early decision taken by the EuroQol Group determined that health status measurement ought to apply to the respondent's immediate situation - hence the focus on 'your own health state today'.

#### **Can I use only the EQ-5D-3L descriptive system or only the EQ VAS?**

We cannot advise this. EQ-5D-3L is a 2-part instrument so if you only use 1 part you cannot claim to have used EQ-5D-3L in your publications.

#### **How long should the EQ VAS be?**

Officially, for paper versions, the EQ VAS scale should be 20cms. All methodological and developmental work has been carried using this length. To ensure that you print the correct length, make sure your paper size is set at A4 and the box in your printing instructions labelled 'scale to paper size' is set at 'no scaling'.

#### **Can I publish our study using EQ-5D?**

Yes, you are free to publish your results. If you are reproducing the EQ-5D in an appendix we request that you use the sample version of EQ-5D-3L and that the following text is included in the footer: © 1990 EuroQol Group.

*EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group.*

#### **What is the difference between the EQ-5D-3L descriptive system, the EQ VAS and the EQ-5D index values?**

The descriptive system can be represented as a health state, e.g. health state 11212 represents a patient who indicates some problems on the usual activities and anxiety/depression dimensions. These health states can be converted to a single index value using (one of) the available EQ-5D-3L value sets. These value sets have been derived using VAS or TTO valuation techniques, and reflect the opinion of the general population. The EQ VAS self-rating records the respondent's own assessment of their health status and are therefore not representative of the general population. Since, the EQ VAS scores are anchored on 100 = best imaginable health and 0 = worst imaginable health these scores are not suitable for QALY calculations, whereas the value sets are anchored on 11111 = 1 and dead = 0 and can therefore be used in QALY calculations.

#### **What is the difference between the VAS and TTO techniques?**

The difference between the value sets based on TTO and those based on VAS is that the techniques used for the elicitation of the values on which the models are based differ. In the TTO task, respondents are asked, for example, to imagine they live in a health state (e.g. 22222) for 10 years and then asked to

specify the amount of time they are willing to give up to live in full health instead (i.e. 11111). For example, someone might find 8 years in 11111 equivalent to 10 years in 22222. The VAS technique on the other hand, asks people to indicate where, on a vertical thermometer-like scale ranging from best imaginable health to worst imaginable health, they think a health state should be positioned.

### **General population value sets vs. patient population value sets**

If you want to undertake a utility analysis you will need to use a value set. Generally speaking utility analysis requires a general population-based value set (as opposed to a patient-based set). The rationale behind this is that the values are supposed to reflect the preferences of local taxpayers and potential receivers of healthcare. Additionally, patients tend to rate their health states higher than the general population because of coping etc, often underestimating their need for healthcare. The EQ-5D-3L value sets are therefore based on the values of the general population.

### **Multinational clinical trials**

Information relating to EQ-5D health states gathered in the context of multinational trials may be converted into a single summary index using one of the available EQ-5D-3L value sets. There are different options available to do this using appropriate value sets-however the choice depends on the context in which the information will be used by researchers or decision makers. In cases where data from an international trial are to be used to inform decision makers in a specific country, it seems reasonable to expect decision makers to be interested primarily in value sets that reflect the values for EQ-5D-3L health states in that

specific country. So for example, if applications for reimbursement of a drug are rolled out from country to country, country-specific value sets should be applied and reported in each pharmaco-economic report. This is no different from the requirement to use country-specific costs. In the absence of a country-specific value set, the researcher should select another set of values for a population that most closely approximates that country. Sometimes however, information about utilities is required to inform researchers or decision makers in an international context. In these instances, 1 value set applied over all EQ-5D health states data is probably more appropriate. The decision about which value set to use will also depend on whether the relevant decision making body in each country specifies any requirements or preferences in regard to the methodology used in different contexts (e.g. TTO, standard gamble (SG), VAS or discrete choice modelling (DCM)). These guidelines are the topic of an international ongoing debate but the EuroQol Group website is planning to provide a summary of health care decision-making bodies internationally, and their stated requirements regarding the valuation of health states. Detailed information regarding the valuation protocols, guidelines on which value set to use and tables of all available value sets has recently been published by Springer in: EuroQol Group Monograph series: Volume 2: EQ-5D value sets: inventory, comparative review and user guide' (see section 8 for more information).

## **8.2. Registration**

**I am not conducting a study but would like to use the EQ-5D to measure routine clinical outcomes or to set-up a registry.**

**Do I still need to register?**

Yes. You can only obtain EQ-5D versions by completing the EQ-5D Registration Form.

## **8.3. Copyright**

**Is the EQ-5D-3L a copyrighted instrument?**

Yes. Please note that without the prior written consent of the EuroQol Executive Office, you are not permitted to i.e. use, reproduce, alter, amend, convert, translate, publish or make available in whatever way (digital, hard-copy etc.) the EQ-5D-3L and related proprietary materials. The EuroQol Group stresses that any and all copyrights in the EQ-5D, its (digital) representations, and its translations exclusively vest in the EuroQol Group. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group.



## 9. References and Publications

### 9.1. Key EuroQol Group references

1. The EuroQol Group (1990). EuroQol-a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy* 16(3):199-208.
2. Brooks R (1996). EuroQol: the current state of play. *Health Policy* 37(1):53-72.
3. Dolan P (1997). Modeling valuations for EuroQol health states. *Med Care* 35(11):1095-108.
4. Roset M, Badia X, Mayo NE (1999). Sample size calculations in studies using the EuroQol 5D. *Qual Life Res* 8(6):539-49.
5. Greiner W, Weijnen T, Nieuwenhuizen M, et al. (2003). A single European currency for EQ-5D health states. Results from a six country study. *Eur J Health Econ*; 4(3):222-231.
6. Shaw JW, Johnson JA, Coons SJ (2005). US valuation of the EQ-5D health states: development and testing of the D1 valuation model. *Med Care*; 43(3): 203-220.

### 9.2. Referring to the EQ-5D instrument in publications

When publishing results obtained with the EQ-5D, the following references can be used:

1. The EuroQol Group (1990). EuroQol-a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy* 16(3):199-208.
2. Brooks R (1996). EuroQol: the current state of play. *Health Policy* 37(1):53-72.

If you used a value set in your study you can also include a reference to the publication regarding that value set. The appropriate references for the value sets can be found in the EQ-5D Value Sets Monograph and in the value set summary documents that can be ordered from the EuroQol Executive Office.

### 9.3. EQ-5D Books

#### **The EuroQol Group after 25 years, Brooks R. Springer, 2013.**

This book describes the history of the institutional and administrative framework within which the EuroQol Group operated. It also presents how the EQ-5D's descriptive system was determined, how translation and language issues were handled, and how valuations were provided. The book and e-book can be obtained from Springer at [www.springeronline.com](http://www.springeronline.com).

#### **EQ-5D value sets: Inventory, comparative review and user guide. Eds. Szende A, Oppe M, Devlin N. EuroQol Group Monographs Volume 2. Springer, 2006.**

This book provides an essential guide to the use of the EuroQol Group's value sets for anyone working with EQ-5D data and can be obtained from Springer at [www.springeronline.com](http://www.springeronline.com).

#### **EQ-5D concepts and methods: a developmental history. Eds Kind P, Brooks R, Rabin R. Springer, 2005.**

This book is a collection of papers representing the collective intellectual enterprise of the EuroQol Group and can be obtained from Springer at [www.springeronline.com](http://www.springeronline.com).

**The Measurement and valuation of health status using EQ-5D: A European perspective. Eds Brooks R, Rabin R, de Charro F. Kluwer Academic Publishers, 2005**

This book reports on the results of the European Union-funded EQ-net project which furthered the development of EQ-5D in the key areas of valuation, application and translation. The book can be obtained from Springer at [www.springeronline.com](http://www.springeronline.com).

## สถานที่ทำการวิจัย/และหรือ เก็บข้อมูล

หน่วยตรวจกระดูกและข้อ รพ.ตำรวจ ระหว่างธันวาคม 2557 – มีนาคม 2558 โดยที่ระยะเวลาในการรวบรวมคนไข้ประมาณ 4 เดือน และรวบรวมข้อมูล 2 เดือน

## การวิเคราะห์ข้อมูล

1. สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistic) ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย วิเคราะห์ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง
2. สถิติเชิงวิเคราะห์ (Analytic Statistic) ได้แก่ Logistic regression analysis วิเคราะห์ปัจจัยศึกษาที่มีผลต่อคุณภาพชีวิต ดั่งข้อมูลการคิดคะแนนของแบบประเมิน SF-36 และการแสดงค่า UTILITY ตามเอกสารแนบท้าย

## บทที่ 4

### ผลการวิจัย

#### ผลการวิจัย

จากการสุ่มตัวอย่างผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม ตั้งแต่อายุ 55 ปีขึ้นไปในโรงพยาบาลตำรวจ จำนวน 148 ราย แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่รักษาด้วยวิธีไม่ผ่าตัดด้วยการใช้ยาและกายภาพบำบัด ( conservative treatment ) จำนวน 74 ราย และกลุ่มที่รักษาด้วยวิธีผ่าตัดเปลี่ยนข้อเทียมและกายภาพบำบัด ( total knee arthroplasty ) จำนวน 74 ราย

กลุ่มผู้ป่วย	อายุ	ชาย	หญิง	น้ำหนัก ( กก )	ส่วนสูง ( ซม )	BMI
<b>Conservative treatment</b>	58.8 ( 6.6 )	11 ( 14.9% )	63 ( 85.1% )	69.6 ( 13.7 )	155.1 ( 7.8 )	28.9 ( 5.3 )
<b>Total knee arthroplasty</b>	61.2 ( 7.3 )	14 ( 18.9% )	60 ( 81.1% )	66.5 ( 11.7 )	156.1 ( 6.0 )	27.2 ( 4.2 )

ผลการ  
การ  
สุ่ม  
ตัวอย่าง  
พบ  
พบว่า  
ดัชนี

มวลกาย ( BMI ) และ อายุ ของผู้ป่วยมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และพบว่า BMI และอายุ ไม่ได้มีความสัมพันธ์ต่อ การเลือกวิธีการรักษาทั้งสองแบบแต่อย่างใด ส่วนปัจจัยอื่นเช่น อาการข้อเข่าอักเสบ, ข้อเข่าติดแข็ง, โรคประจำตัว, การแพ้ยาการสูบบุหรี่, การดื่มแอลกอฮอล์, ประวัติโรคข้อเข่าเสื่อมของสมาชิกในครอบครัวและการออกกำลังกาย ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

Table1. Baseline characteristics of patients.

Characteristics	Medication and physical therapy (n=74)	Total knee arthroplasty and physical therapy (n=74)	P-Value
Age (year), mean(SD)	58.8 (6.6)	61.2 (7.3)	0.038
Sex (%)			
Male	11 (14.9)	14 (18.9)	0.510
Female	63 (85.1)	60 (81.1)	
Weight (Kg), mean(SD)	69.6 (13.7)	66.5 (11.7)	0.148
Height (cm.), mean(SD)	155.1 (7.8)	156.1 (6.0)	0.364
BMI (kg/m <sup>2</sup> ), mean(SD)	28.9 (5.3)	27.2 (4.2)	0.033
Knee Symptom			
Warm(%)			
Yes	22 (30.14)	24 (32.43)	0.859
No	51 (69.86)	50 (67.57)	
Stiffness(%)			
Yes	39 (52.7)	33 (44.6)	0.411
No	35 (47.3)	41 (55.4)	
Time of symptom before enrolled (months), median (range)	12 (2-120)	12 (2-120)	1.000
Drug allergy (%)			
Yes	15 (20.3)	15 (20.3)	1.000
No	59 (79.7)	59 (79.7)	
Underlying disease			
Diabetes (%)			
Yes	8 (10.8)	13 (17.6)	0.346
No	65 (89.2)	61 (82.4)	
Hypertension (%)			
Yes	40 (54.1)	34 (45.9)	0.411
No	34 (45.9)	40 (54.1)	
Dyspepsia (%)			
Yes	8 (11.76)	7 (9.86)	0.780
No	60 (88.24)	64 (90.14)	
Other disease (%)			
Yes	34 (45.9)	32 (43.2)	0.869
No	40 (54.1)	42 (56.8)	
Defecation (%)			
Normal	59 (79.7)	54 (73)	0.351
Abnormal	15 (20.3)	20 (27)	
Smoking (%)			
Yes	1 (1.4)	3 (4)	0.620
No	73 (98.6)	71 (96)	
Alcohol drinking (%)			
Yes	7 (9.5)	3 (4)	0.327
No	67 (90.5)	71 (96)	
Family history of OA knee (%)			
Yes	25 (33.8)	31 (41.9)	0.397
No	49 (66.2)	43 (58.1)	
Quadricep exercises (%)			
Yes	46 (62.2)	48 (64.9)	0.733
No	28 (37.8)	26 (35.1)	

Frequency (%)			
Daily	26 (57.78)	32 (71.11)	0.20
Weekly	19 (42.22)	12 (26.67)	

### ผลการตอบแบบสอบถาม SF-36 และ EQ5D-3L ก่อนการรักษา

ข้อมูลก่อนการรักษาด้วยวิธี conservative และ total knee arthroplasty นั้น เมื่อพิจารณาผลของการสำรวจโดยใช้แบบฟอร์ม SF-36 และ EQ5D-3L พบว่า ไม่แตกต่างกันในทั้งสองกลุ่ม กล่าวคือ เมื่อพิจารณาถึง คุณภาพชีวิต (ค่า Utility ) และคะแนนของเฉลี่ยของ SF-36 ทั้งในแง่ของ Physical status และ Mental status พบว่าไม่มีความแตกต่างกันทั้งสองกลุ่ม ดังข้อมูลในตารางที่ 1

Table1. Characteristics of patient at baseline. (Continue)

Baseline characteristics	Medical and physical therapy (n=74)	Total knee arthroplasty and physical therapy (n=74)	P-value
SF-36, mean (SD)	0.44 (0.05)	0.42(0.05)	0.024
Physical health status, mean (SD)	0.39 (0.07)	0.36 (0.06)	0.016
Mental health status, mean (SD)	0.49 (0.06)	0.48(0.07)	0.197
Physical functioning, median (range)	373.7 (98.7)/0.33 (0.09)	395.3 (92.6)/ 0.36 (0.08)	0.171
Role-physical, mean (SD)	127.7 (40.0)/0.32 (0.1)	139.2 (34.1)/0.35 (0.09)	0.062
Bodily pain, mean (SD)	71.6 (18.9)/0.51 (0.1)	73.1 (18.7)/ 0.37 (0.09)	0.632
General Health, mean (SD)	188.2 (27.3)/0.37 (0.05)	186.8(31.2)/ 0.37 (0.06)	0.769
Vitality, mean (SD)	164.5 (32.6)/ 0.41 (0.08)	161.8(35.2)/0.40 (0.09)	0.628
Social functioning, mean (SD)	117.6 (22.2)/ 0.58 (0.11)	112.5 (25.9) 0.56 (0.13)	0.203
Role-Emotional, mean (SD)	84.1 (16.8)/ 0.28 (0.06)	82.4(19.3)/ 0.27 (0.06)	0.571
Mental Health, mean (SD)	342.6 (33.8)/ 0.69 (0.07)	334.1(39.2)/ 0.66 (0.08)	0.162
EQ5D-3L, mean (SD)	0.40 (0.14)	0.41 (0.14)	0.771

### ผลการตอบแบบสอบถาม SF-36 และ EQ5D-3L หลังการรักษา

ข้อมูลหลังการรักษาพบว่า การประเมินคุณภาพชีวิตของกลุ่ม total knee arthroplasty ดีกว่า กลุ่ม conservative treatment ทั้งการประเมินด้วย แบบฟอร์ม SF-36 และ EQ 5D-3L และแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ยกเว้น sub scale ที่ 8 ของ SF-36 คือ Mental health เท่านั้นที่ไม่แตกต่างกันซึ่งอาจจะสะท้อนถึงสภาพจิตใจที่มีผลกระทบจากโรคเรื้อรังอื่น หรือสภาพสังคมและเศรษฐกิจที่ผู้ป่วยประสบอยู่มากกว่า ดังข้อมูลตามตารางที่ 2

Table 2: Mean of SF-36 and EQ 5D comparison between conservative treatment and total knee arthroplasty.

outcomes	Medical and physical therapy (n=74)	Total knee arthroplasty and physical therapy (n=74)	P-value
SF-36, mean (SD)	0.47(0.04)	0.68(0.02)	<0.001
Physical health status, mean (SD)	0.40 (0.05)	0.63(0.03)	<0.001
Mental health status, mean (SD)	0.54 (0.05)	0.73(0.02)	<0.001
Physical functioning, median (range)	401.4(83.6)	639.2(44.8)/ 0.58(0.04)	<0.001
Role-physical, mean (SD)	135.8 (22.7)	214.5(22.7)/ 0.55 (0.06)	<0.001
Bodily pain, mean (SD)	102.7(20.2)	160.7(14.9)/ 0.80 (0.07)	<0.001
General Health, mean (SD)	199.4(26.9)	305.1(34.6)/ 0.61(0.07)	<0.001
Vitality, mean (SD)	184.8(32.0)	314.9(22.6)/ 0.79(0.06)	<0.001
Social functioning, mean (SD)	131.4(19.6)	140.5(14.7)/ 0.70(0.07)	0.0005
Role-Emotional, mean (SD)	93.9 (15.4)	212.5 (15.1)/ 0.71 (0.05)	<0.001
Mental Health, mean (SD)	371.4(53.4)	364.9(32.0)/ 0.73(0.06)	0.367
EQ5D-3L, mean (SD)	0.43 (0.12)	0.48 (0.14)	0.029

### ภาวะแทรกซ้อนหลังการรักษา

หลังการรักษาพบว่า มีภาวะแทรกซ้อนทั้ง 2 กลุ่มพบได้ตั้งแต่ อาการท้องเสีย ( diarrhea ), ท้องอืด ( dyspepsia ), ปวดท้อง ( gastritis ), คลื่นไส้ ( nausea ), ความดันโลหิตสูง (hypertension), การติดเชื้อบริเวณข้อเข่า (knee infection), ข้อเข่าบวม (knee swelling), และผิวหนังเกิดผื่นจากการแพ้ ( skin reaction ) พบได้ทั้งสองกลุ่มตามตารางที่ 3

Table 3: Proportion of patients reporting adverse events recorded with an at least 5% frequency

Adverse Event	Medical and physical therapy (N=74)	Total knee arthroplasty and physical therapy (N=74)
Diarrhea	33 (44.6%)	5 (6.8%)
Dyspepsia	19 (25.7%)	4 (5.4%)
Gastritis	31 (41.9%)	14 (18.9%)
Nausea	24 (32.4%)	23 (31.1%)
Hypertension	42 (56.8%)	47 (63.5%)
Knee infection	5 (40.5%)	10(13.5%)
Knee swelling	27 (36.5%)	29 (39.1%)
Skin reaction	15 (20.3%)	14 (18.9%)

## บทที่ 5

### สรุปผลการวิจัย

ผลจากการสุ่มตัวอย่างของผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมตั้งแต่อายุ 55 ปีขึ้นไป ทั้งสองกลุ่มที่รักษาด้วยวิธีการใช้ยา และการผ่าตัด พบว่า ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยในกลุ่ม การใช้ยามีอายุเฉลี่ยเท่ากับ 58.8 (6.6) ปี เป็นเพศชาย 14.9% และ เพศหญิง 85.1% น้ำหนักเฉลี่ย 69.6(13.7) กก. ส่วนสูงเฉลี่ย 155.1(7.8) ซม. ดัชนีมวลกาย (BMI) 28.9(5.3)

ในกลุ่มผ่าตัดพบว่า อายุเฉลี่ยเท่ากับ 61.2(7.3)ปี เป็นเพศชาย 18.9% และเพศหญิง 81.1% น้ำหนักเฉลี่ย 66.5(11.7) กก. ส่วนสูง 156.1(6) ซม ดัชนีมวลกาย ( BMI) 27.2(4.2) และพบว่า อายุและดัชนีมวลกายมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ไม่มีความสัมพันธ์ต่อการเลือกวิธีการรักษาทั้งสองแบบแต่อย่างใด ส่วนปัจจัยอื่นๆ ตามตารางที่ 1 ไม่มีความแตกต่างกันทั้งสองกลุ่ม ส่วนผลการตอบแบบสอบถาม SF-36 ก่อนการรักษา พบว่า คุณภาพชีวิต (ค่า utility) และคะแนนเฉลี่ยของ SF-36 ทั้งในแง่ของ physical และ mental status ไม่มีความแตกต่างกัน ( $p=0.771$ )แต่ physical status ดีขึ้น ในกลุ่มผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ( $p<0.001$ ) นั้นแสดงถึง สภาพร่างกายของผู้ป่วยดีขึ้นหลังผ่าตัด เพียงแต่อาจยังมีความกังวลเกี่ยวกับโรคประจำตัวเดิมและปัญหาอื่นทางสังคมเป็นต้น ส่วนผลการประเมินแบบทดสอบ EQ5D-3L กลุ่มผ่าตัดมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นกว่ากลุ่มไม่ผ่าตัดที่รักษาด้วยยา อย่างมีนัยสำคัญ ( $p=0.029$ )

ภาวะแทรกซ้อนในกลุ่มรักษาด้วยยามีอาการท้องเสีย ( diarrhea) ท้องอืด ( dyspepsia) โรคกระเพาะอาหารอักเสบ (gastritis) มีสถิติสูงกว่ากลุ่มผ่าตัด เนื่องจาก adverse effect ของการใช้ยา การวิจัยครั้งนี้สามารถสรุปได้ว่า การรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมสามารถทำได้ทั้งวิธีใช้ยาและผ่าตัด กลุ่มที่ผ่าตัดข้อเข่าเทียม( total knee replacement) ให้ผลที่ดีกว่ากลุ่มที่รักษาด้วยยา (Conservative treatment) อย่างมีนัยสำคัญ และสามารถพัฒนาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยได้อย่างรวดเร็วกว่า ในขณะที่มีภาวะแทรกซ้อนทางกระเพาะอาหารและลำไส้น้อยกว่ากลุ่มที่รักษาด้วยการใช้ยา



## อภิปรายผล

ในแต่ละประเทศจะมีคุณภาพชีวิต ( ค่า utility ) ที่แตกต่างกัน เนื่องจากมีสภาวะแวดล้อมและสิ่งอำนวยความสะดวกแตกต่างกัน ทำให้ค่าสัมประสิทธิ์ของคุณภาพชีวิตในแต่ละประเทศไม่เท่ากัน ดังนั้นการคำนวณค่า utility ของแต่ละประเทศจะใช้ตารางเปรียบเทียบที่มีอ้างอิงในแต่ละประเทศของตนเอง ส่วนของประเทศไทย มีปรากฏอยู่ในวารสารจดหมายเหตุทางการแพทย์ ( จพสท ) ว่าด้วยเรื่อง EQ5D-3L การคำนวณเปรียบเทียบ utility ของทั้งสองกลุ่มใช้ T-test เนื่องจากข้อมูลทั้งสองกลุ่มเป็นรูปแบบ paramedic

ค่า utility ของข้อมูลที่ได้จากการวิจัยนี้เป็นข้อมูลพื้นฐานที่จะนำไปสู่การวิจัยอื่นๆในอนาคต คือการทำ Cost-effective analysis ซึ่งเป็นการคำนวณหาความคุ้มค่าของการรักษาซึ่งภาครัฐและผู้ป่วยจำเป็นต้องจ่ายสำหรับการรักษาในแต่ละคน ทำให้สามารถวางแผนงบประมาณระยะยาวได้ง่ายขึ้นรวมทั้งหาวิธีการรักษาที่ประหยัดงบประมาณได้มากที่สุด โดยไม่จำเป็นต้องสิ้นเปลืองงบประมาณไปกับค่าใช้จ่ายที่ไม่จำเป็นอีกต่อไป

## ข้อเสนอแนะ

ในสภาวะการณ์ปัจจุบัน ประเทศไทยจะก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุในอีก 4-5 ปีข้างหน้า เป็นที่แน่นอนว่าเราจะมีจำนวนโรคต่างๆที่เกี่ยวกับผู้สูงอายุมากขึ้นเรื่อยๆ ซึ่งรวมทั้งโรคข้อเข่าเสื่อมจะเพิ่มขึ้นด้วยอย่างแน่นอน การวางแผนรับมือกับโรคนี้ในแง่ของการบริหารจัดการ การรักษา และการวางแผนงบประมาณของประเทศ มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องจัดสรรให้มีประสิทธิภาพสูงสุดและต้องไม่เป็นภาระงบประมาณมากเกินไป ผู้สูงอายุจำเป็นต้องพึ่งพาตนเองมากขึ้น เนื่องจากภาวะสังคมเศรษฐกิจปัจจุบันบีบคั้นให้คนวัยทำงานมีเวลาดูแลเอาใจใส่ผู้สูงอายุในบ้านของตนน้อยลง ผู้สูงอายุจำเป็นต้องดูแลตนเองมากขึ้นเหมือนประเทศที่พัฒนาแล้ว คุณภาพชีวิตที่ดีของผู้สูงอายุจึงเป็นความสำคัญที่รัฐและภาคเอกชนจำเป็นต้องจัดสรรให้เกิดขึ้น ในเงื่อนไขของงบประมาณที่มีจำกัด โรงพยาบาลของรัฐ และเอกชนควรเข้ามามีส่วนร่วมในการจัดสมดุคย์ของค่ารักษาพยาบาลของทั้งสองภาคส่วนนี้ให้มีความเหมาะสม ไม่ใช่ราคาถูกหรือแพงเกินไป จนทำให้โรงพยาบาลภาครัฐขาดทุนและโรงพยาบาลเอกชนกำไรเกินควร จนกระทั่งผู้สูงอายุและญาติคนแบกรับภาระค่ารักษาพยาบาลไม่ไหว งานวิจัยที่ดีจะทำให้สามารถหาวิธีที่จะประหยัดงบประมาณและได้ประสิทธิผลสูงสุด และยังใช้ป็นเครื่องมือในการคำนวณงบประมาณที่เหมาะสมที่ทั้งโรงพยาบาลของรัฐและเอกชนจะใช้เป็นบรรทัดฐานและราคากลาง ในการสนับสนุนการพัฒนาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมในอนาคต

## บรรณานุกรม

Skou et al. BMC Musculoskeletal Disorder 2012,13:67 . Total knee replacement plus physical and medical therapy or treatment with physical and medical therapy alone : a randomized controlled trial patients with knee osteoarthritis.

Haanastra et al. Health and Quality of life Outcomes 2012, 10:152. Systematic review: Do patient expectations influence therapy outcomes in total knee and total hip arthroplasty.

Clinical practice guideline in knee osteoarthritis: Thai Royal College of Orthopedics Surgeon.

## ประวัติย่อผู้วิจัย

ชื่อ พล.ต.ต. สุรพล เกษประยูร

วัน เดือน ปีเกิด 4 เมษายน 2502 อายุ 56 ปี

### ประวัติการศึกษา

- 2531 วุฒิปริญญาตรี สาขาวิชาวิทยาศาสตร์ออร์โทปิดิกส์
- 2526 ปริญญาแพทยศาสตรบัณฑิต คณะแพทยศาสตร์รามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
- 2520 จบการศึกษาจาก โรงเรียนเซนต์คาเบรียล กรุงเทพ

### ประวัติการทำงาน

- 2551-2556 นพ.สบ.5 หัวหน้างานศูนย์ส่งกลับและรถพยาบาล
- 2540-2551 นพ.สบ.4 งานออร์โทปิดิกส์ โรงพยาบาลตำรวจ
- 2531-2540 เข้ารับราชการ ตำแหน่งนายแพทย์โท งานออร์โทปิดิกส์  
โรงพยาบาลตำรวจ

ตำแหน่งปัจจุบัน นายแพทย์ สัญญาบัตร 6 โรงพยาบาลตำรวจ

# สรุปย่อ

ลักษณะวิชา สังคม จิตวิทยา

เรื่อง แนวทางการพัฒนาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมในโรงพยาบาลตำรวจ

ผู้วิจัย พลตำรวจตรี สุรพล เกษประยูร หลักสูตร วปอ. รุ่นที่ 57

ตำแหน่ง นายแพทย์สัญญาบัตร 6 โรงพยาบาลตำรวจ

## ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ข้อเข่าเสื่อมเป็นโรคที่เกิดจากความเสื่อมซึ่งพบได้บ่อยในทุกประเทศ ในกลุ่มประชากรสูงอายุพบว่าการเกิดข้อเข่าเสื่อมเพิ่มขึ้นสัมพันธ์กับน้ำหนัก และการใช้งาน และแนวโน้มการเกิดข้อเข่าเสื่อมเพิ่มขึ้นทุกปี ปีละประมาณ 15% ในอเมริกาและ 34.5-45.6 % ในไทย ปัจจัยเสี่ยงในการเป็นโรคข้อเข่าเสื่อมคือ อายุมาก การเล่นกีฬา อาชีพ อ้วน ประวัติอุบัติเหตุ ประวัติครอบครัว และกรรมพันธุ์ ซึ่งแบ่งข้อเข่าเสื่อมเป็น 2 ลักษณะใหญ่ๆ คือ ข้อเข่าเสื่อมปฐมภูมิและทุติยภูมิ อาการปวดในข้อเข่าเสื่อมเกิดได้จากหลายสาเหตุเช่น กล้ามเนื้อ เส้นเอ็น ผิวน้ำไขข้อ เยื่อหุ้มข้อ และกระดูกในทางสรีระพยาธิสภาพ อาการปวดเริ่มที่เนื้อเยื่อผิวน้ำไขข้อ ซึ่งมีองค์ประกอบเป็น proteoglycans glycosaminoglycans chondrocytes และ collagen โดยปกติแล้วจะทำงานร่วมกับปลายประสาทอิสระในคนไทยพบว่าพฤติกรรม การนั่งยองๆ นั่งพับเพียบ นั่งคุกเข่า หรือนั่งขัดสมาธิทำให้ข้อเข่าถูกงอพับเป็นเวลานาน ร่วมกับการเสื่อมหรือสึกหรอของเข่าจากอายุที่มากขึ้น ผิวน้ำไขข้ออ่อนนุ่มทำลายจนไม่สามารถรักษาให้กลับคืนสภาพเดิมได้ทำให้ข้อเข่าติดแข็ง ในช่วงแรกมักเป็นแบบค่อยเป็นค่อยไปและหายได้โดยการพัก แต่เมื่อโรคเป็นมากขึ้นผู้ป่วยจะมีอาการปวดเข่า อย่างรุนแรงขณะมีกิจกรรมประจำวันแม้กระทั่ง ขณะนอนพักหรือตอนกลางคืน มีเสียงดังในข้อ ไม่สามารถนั่งยองๆ นั่งงอเข่าหรือนั่งพับเพียบได้เลย (วรรณิ สัตยวิวัฒน์และคณะ:2539) ทำให้ร่างกายด้อยสมรรถภาพลงต้องจำกัดกิจกรรมและกิจกรรมประจำวัน ส่งผลให้ผู้ป่วยส่วนใหญ่ต้องพึ่งพานุคคลอื่นเพิ่มขึ้น สูญเสียความมั่นใจ ความเป็นอิสระของตนเอง และแบบแผนในการดำเนินชีวิตเปลี่ยนไป(เบญจมาศ ม่วงทอง: 2544)

ส่วนการผ่าตัดประกอบไปด้วย ส่องกล้องล้างข้อเข่า ผ่าตัดเจาะกระดูก เปลี่ยนแนวกระดูก และ ผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า แต่การผ่าตัดต้องใช้คำรักษาพยาบาลสูง ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นป่วยสูงอายุซึ่งเป็นวัยที่มีความเสื่อมทางด้านโครงสร้างและการทำหน้าที่ของอวัยวะทุกส่วน ร่วมกับการเปลี่ยนแปลงของสภาพจิตใจและการเปลี่ยนแปลงทางสังคม การเปลี่ยนแปลงเหล่านี้มีผลต่อการดูแลตนเองภายหลังได้รับการรักษา โดยไม่ผ่าตัด ผู้ป่วยจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมและต้องมีการรับประทานยาอย่างต่อเนื่อง รวมถึงการเดินทางที่จะเสียคุณภาพชีวิตทั้งในแง่ สุขภาพร่างกายและภาวะทางการเงิน ในการรับยาต่อเนื่องจากทางโรงพยาบาล อาทิเช่น ยาแก้ปวด การใส่อุปกรณ์ประคองเข่า กายภาพ การใช้ยาเสริมข้อเข่า และ การฉีดยาฯลฯ

การรักษาโดยการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม และอาจเกิดภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัดได้ เช่น การเกิดข้อเข่าติดแข็ง แผลติดเชื้อ หลอดเลือดดำอักเสบหรืออุดตัน(ราชวิทยาลัยแพทยออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย:2546) หลังการผ่าตัดผู้ป่วยจำเป็นต้องดูแลตนเองรวมทั้งปรับเปลี่ยนพฤติกรรม การปฏิบัติตัวที่เหมาะสมเพื่อสามารถใช้ข้อเข่าเทียมได้นานๆ รวมทั้งฝ่ายแพทย์จำเป็นต้องติดตามการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมที่รักษา โดยการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมเป็นระยะๆ

การติดตามผลการดูแลรักษาทางด้านคุณภาพชีวิต เป็นสิ่งที่ควรคำนึงถึงเป็นอย่างยิ่ง เพราะสามารถบอกถึงคุณภาพของการดูแลรักษา รวมถึงการวางแผนการรักษาผู้ป่วยของทีมผู้ดูแลได้เป็นอย่างดี คณะผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาข้อเข่าเสื่อมทั้งที่ได้รับการผ่าตัดและไม่ได้รับการผ่าตัด เพื่อเป็นแนวทางในการวางแผนให้การดูแลรักษาผู้ป่วยให้มีคุณภาพชีวิตที่ดียิ่งขึ้น

## วัตถุประสงค์ของการวิจัย

๑. ศึกษาคุณภาพชีวิตผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาข้อเข่าเสื่อม

๒. เปรียบเทียบคุณภาพชีวิตผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาข้อเข่าเสื่อม ตามปัจจัยด้าน อายุ เพศ อาชีพ ระดับการศึกษา รายได้สถานภาพสมรส ดัชนีมวลกาย และปัจจัยด้านโรค ได้แก่ ระยะเวลาหลังผ่าตัด โรคประจำตัว ความสามารถในการทำกิจกรรมต่างๆในชีวิตประจำวันความสามารถในการใช้งานของข้อเข่าหรือข้อเข่าเทียม และความรู้สึกพึงพอใจต่อการรักษาข้อเข่าเสื่อม

## ขอบเขตของการวิจัย

1. ขอบเขตด้านเนื้อหา ศึกษากลุ่มผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมในโรงพยาบาลตำรวจที่ได้รับการรักษาด้วยวิธี ผ่าตัดและไม่ผ่าตัด

## 2. ขอบเขตด้านประชากร

การคำนวณประชากรตัวอย่างที่ใช้ในวิจัย (Sample size estimation)

จากการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล ประชากรตัวอย่างที่ต้องนำมาทำการวิจัยคำนวณ โดยมีพื้นฐานจากการตรวจสอบความแตกต่างแบบ (two side) และค่ากลางกับค่าความเบี่ยงเบนที่ได้มาจาก systematic review และ meta-analysis ซึ่งเป็นของดัชนีความสามารถข้อเข่า (WOMAC pain) ของผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมที่รักษาและไม่ใช้ยารักษาเป็น 3.03 และ 1.92 กำหนด type 1 error และ power เป็น 0.05 และ 0.8 อัตราส่วนของ 2 กลุ่มคือ 1:1 ได้จำนวนประชากรตัวอย่างเท่ากับ 59 คนต่อกลุ่ม และรวมกับ 20 เปอร์เซ็นต์สำหรับกรณีที่มีการไม่มาตรวจติดตามอาการ กำหนดขนาดตัวอย่างได้กลุ่มตัวอย่าง 148 รายแบ่ง 2 กลุ่มๆละ 74 คน สุ่มตัวอย่างโดยการสุ่มจากเลขเข้ระเบียบรายชื่อผู้ป่วยนอก ที่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้าศึกษา โดยผู้วิจัยเก็บข้อมูลโดยส่งแบบสอบถาม แบบประเมินความสามารถการใช้งานข้อเข่า แบบประเมินคุณภาพชีวิต SF-36 และ EQ5D พร้อมกับเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

## วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงปริมาณ ( Quantitative Research ) โดยเก็บ ข้อมูล ในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมอายุ 55 ปีขึ้นไปที่ได้รับการรักษาข้อเข่าเสื่อมระหว่างเดือน ธันวาคม พศ. 2557 ถึงเดือน มีนาคม พศ.2558 รับการรักษาที่ตึกผู้ป่วยนอกศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลตำรวจ

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลเป็นแบบสอบถามประกอบด้วย

ส่วนที่ ๑ ลักษณะส่วนบุคคลของผู้ป่วย ได้แก่ อายุ เพศ อาชีพ ระดับการศึกษา รายได้ สถานภาพสมรส ดัชนีมวลกาย และปัจจัยด้านโรคได้แก่ ระยะเวลาหลังผ่าตัด โรคประจำตัว ความสามารถในการทำกิจกรรมต่างๆ ในชีวิตประจำวัน ความสามารถในการใช้งานของข้อเข่า และความรู้สึกพึงพอใจต่อการรักษาข้อเข่าเสื่อม

ส่วนที่ ๒ เครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม คือ **The Short –Form 36 – Health Survey (SF-36)** และ **EQ5D** เป็นดัชนีชี้วัดคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ พัฒนามาจากดัชนีที่ใช้ในการศึกษาระบบประกันสุขภาพของ Brook และคณะ และนำมาประยุกต์โดย Medical Outcomes Study เพื่อศึกษาผลที่ได้จากการรักษา ในสถานะที่ต่าง ๆ กัน SF-36 เป็นดัชนีวัดคุณภาพชีวิตแบบทั่วไป

ที่ใช้ในด้านคลินิกและวิจัย ประกอบด้วย 8 องค์ประกอบคือ ความสามารถในการทำหน้าที่ของร่างกาย (Physical function : PF) บทบาทที่ถูกจำกัดอันเนื่องมาจากปัญหาทางด้านร่างกาย (Role limitation due to physical health problems : RP) ความเจ็บปวด ( Pain : BP) บทบาททางสังคม (Social functioning : SF) สุขภาพจิต (General mental health : MH) บทบาทที่ถูกจำกัดอันเนื่องมาจากปัญหาทางด้านอารมณ์ (Role limitation due to emotional problems : RE) ความกระฉับกระเฉง ( Vitality : VT) ความคิดเห็นด้านสุขภาพทั่วไป ( General health perception : GH) ซึ่งทั้ง 8 องค์ประกอบ ประกอบไปด้วยข้อย่อยทั้งหมดรวม 36 ข้อ

## ผลการวิจัย

ผลจากการสุ่มตัวอย่างของผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมตั้งแต่อายุ 55 ปีขึ้นไป ทั้งสองกลุ่มที่รักษาด้วยวิธีการใช้ยา และการผ่าตัด พบว่า ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยในกลุ่ม การใช้ยามีอายุเฉลี่ยเท่ากับ 58.8 (6.6) ปี เป็นเพศชาย 14.9% และ เพศหญิง 85.1% น้ำหนักเฉลี่ย 69.6(13.7) กก. ส่วนสูง 155.1(7.8) ซม. ดัชนีมวลกาย (BMI) 28.9(5.3) ในกลุ่มผ่าตัดพบว่า อายุเฉลี่ยเท่ากับ 61.2(7.3)ปี เป็นเพศชาย 18.9% และเพศหญิง 81.1% น้ำหนักเฉลี่ย 66.5(11.7) กก. ส่วนสูง 156.1(6) ซม.ดัชนีมวลกาย ( BMI) 27.2(4.2) และพบว่าอายุและดัชนีมวลกายมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ไม่มีความสัมพันธ์ต่อการเลือกวิธีการรักษาทั้งสองแบบแต่อย่างใด ส่วนปัจจัยอื่นๆ ไม่มีความแตกต่างกันทั้งสองกลุ่ม

ส่วนผลการตอบแบบสอบถาม SF-36 ก่อนการรักษา พบว่า คุณภาพชีวิต ( ค่า utility) และคะแนนเฉลี่ยของ SF-36 ทั้งในแง่ของ physical และ mental status ไม่มีความแตกต่างกัน (p=0.771)แต่ physical status ดีขึ้นในกลุ่มผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า ( p<0.001) นั้นแสดงถึง สภาพร่างกายของผู้ป่วยดีขึ้นหลังผ่าตัด เพียงแต่อาจยังมีความกังวลเกี่ยวกับโรคประจำตัวเดิมและปัญหาอื่นทางสังคมเป็นต้น ส่วนผลการประเมินแบบทดสอบ EQ5D-3L กลุ่มผ่าตัดมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นกว่ากลุ่มไม่ผ่าตัดที่รักษาด้วยยา อย่างมีนัยสำคัญ ( p=0.029)

## ข้อเสนอแนะ

ในสภาวะการณ์ปัจจุบัน ประเทศไทยจะก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุในอีก 4-5 ปีข้างหน้า เป็นที่แน่นอนว่า เราจะมีจำนวน โรคต่างๆที่เกี่ยวกับผู้สูงอายุมากขึ้นเรื่อยๆ ซึ่งรวมทั้งโรคข้อเข่าเสื่อมจะเพิ่มขึ้นด้วยอย่างแน่นอน การวางแผนรับมือกับโรคนี้ในแง่ของการบริหารจัดการ การรักษา และ

การวางแผนงบประมาณของประเทศ มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องจัดสรรให้มีประสิทธิภาพสูงสุด และต้องไม่เป็นการงบประมาณมากเกินไป ผู้สูงอายุจำเป็นต้องพึ่งพาตนเองมากขึ้น เนื่องจากภาวะสังคมเศรษฐกิจปัจจุบันบีบบังคับให้คนวัยทำงานมีเวลาดูแลเอาใจใส่ผู้สูงอายุในบ้านของตนน้อยลง ผู้สูงอายุจำเป็นต้องดูแลตนเองมากขึ้นเหมือนประเทศที่พัฒนาแล้ว คุณภาพชีวิตที่ดีของผู้สูงอายุจึงเป็นความสำคัญที่รัฐและภาคเอกชนจำเป็นต้องจัดสรรให้เกิดขึ้น ในเงื่อนไขของงบประมาณที่มีจำกัด โรงพยาบาลของรัฐและเอกชนควรเข้ามามีส่วนร่วมในการจัดสมดุลงบของค่ารักษาพยาบาลของทั้งสองภาคส่วนนี้ให้มีความเหมาะสม ไม่ใช่ราคาถูกหรือแพงเกินไป จนทำให้โรงพยาบาลภาครัฐขาดทุน และโรงพยาบาลเอกชนกำไรเกินควร จนกระทั่งผู้สูงอายุทนแบกรับภาระค่ารักษาพยาบาลไม่ไหว งานวิจัยที่ดีจะทำให้สามารถหาวิธีที่จะประหยัดงบประมาณและได้ประสิทธิผลสูงสุด และยังใช้เงินเครื่องมือในการคำนวณงบประมาณที่เหมาะสมที่ทั้ง โรงพยาบาลของรัฐและเอกชนจะใช้เป็นบรรทัดฐานและราคากลาง ในการสนับสนุนการพัฒนาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมในอนาคต