

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา (Background and Rationale)

การบริการตรวจวินิจฉัยด้วยรังสี เป็นหน่วยงานให้การสนับสนุนการตรวจวินิจฉัยโรค (สมเกียรติ โพธิ์ศักดิ์, 2548: 14-15) และรักษาผู้ป่วยที่สำคัญหน่วยงานหนึ่ง โดยวัตถุประสงค์หลักของการให้บริการตรวจวินิจฉัยด้วยรังสี คือ การทำให้ผู้ป่วยได้รับผลการตรวจวินิจฉัยถูกต้องทันเวลา โดยได้รับปริมาณรังสีน้อยที่สุดและเสียดค่าใช้จ่ายที่น้อยที่สุด การที่ผู้ป่วยได้รับรังสีสูงเกินความจำเป็นอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับอันตรายจากรังสีได้ ดังนั้นการที่จะทำให้ผู้ป่วยได้รับรังสีในปริมาณน้อยที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ โดยที่คุณภาพของภาพเอกซเรย์ที่เกิดจากการถ่ายภาพเอกซเรย์ยังมีคุณภาพที่ดีพอที่จะสามารถนำมาวินิจฉัยโรคได้อย่างถูกต้องจึงเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่ง (ศิริวรรณ บุญชรินทร์, 2545: 4)

ปัจจัยที่มีผลต่อคุณภาพของภาพเอกซเรย์ที่เกิดจากการถ่ายภาพเอกซเรย์ ได้แก่ เทคนิคการ จัดผู้ป่วยไม่ถูกต้อง การตั้งค่ากระแสไฟฟ้า-เวลาและกิโลโวลต์เตจไม่เหมาะสม ผู้ป่วยไม่ให้ความร่วมมือ รวมทั้งเครื่องมือที่ไม่ได้มาตรฐาน เป็นต้น จากการศึกษาพบว่า การใช้อุปกรณ์และเครื่องมือที่เสื่อมคุณภาพเป็นปัจจัยที่สำคัญที่สุด (จิตต์ชัย สุริยะไชยากร และคณะ, 2539: 3) มานัส มงคลสุข และคณะ (2538: 81-90) ได้ทำการประเมินคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยในโรงพยาบาลรัฐ เขต กรุงเทพมหานคร จำนวน 42 เครื่อง พบว่าเครื่องเอกซเรย์โดยเฉลี่ยมีสภาพไม่อยู่ในเกณฑ์ที่สามารถให้ภาพเอกซเรย์ที่มีคุณภาพได้ดี ขาดการตรวจสอบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ดังนั้นจึงจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการจัดทำโปรแกรมการควบคุมคุณภาพงานรังสีวินิจฉัย เพื่อรักษาคุณภาพของภาพรังสีให้ได้มาตรฐานด้วยการใช้ปริมาณรังสีและค่าใช้จ่ายที่เหมาะสม ซึ่งผลจากการควบคุมคุณภาพสามารถทำให้พบการเปลี่ยนแปลงที่เป็นสัญญาณเตือนล่วงหน้าว่าอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้อยู่ควรได้รับการตรวจแก้ไข หรือต้องสอบเทียบมาตรฐานใหม่ ทำให้สามารถแก้ไขหรือซ่อมบำรุงได้ก่อนเกิดความเสียหาย

การควบคุมคุณภาพของเครื่องเอกซเรย์ทั่วไป เป็นโปรแกรมหนึ่งของการควบคุมคุณภาพงานรังสีวินิจฉัยประกอบด้วย การควบคุมคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ทั่วไปในส่วนต่างๆ ดังนี้

1. การควบคุมคุณภาพการจัดคอลลิเมเตอร์และลำรังสี
2. การควบคุมคุณภาพการจัดตัวของกริด

3. การควบคุมคุณภาพความคงตัวของกระแสดูด
4. การวัดขนาดของโฟลตสปอต และการควบคุมคุณภาพส่วนประกอบอื่นๆ

ทั้งนี้ปัจจุบันการควบคุมคุณภาพของเครื่องเอกซเรย์ทั่วไป ทั้ง 4 ส่วนดังกล่าวจะต้องใช้ฟิล์มเป็นอุปกรณ์ในการควบคุมคุณภาพ ซึ่งเป็นวัสดุสิ้นเปลืองที่สำคัญที่จะต้องนำเข้าจากต่างประเทศ ได้แก่ สกรีน-ฟิล์ม (Screen-Film) บรรจุอยู่ในคาสเซต ขนาด $24 \times 30 \text{ cm}^2$ จำนวนอย่างน้อย 3 แผ่น , ไคเรค-ฟิล์ม (Direct-Film) Kodak Portal Pack for Localization Imaging (PPL) ขนาด $24 \times 30 \text{ cm}^2$ จำนวนอย่างน้อย 1 แผ่น, น้ำยาล้างฟิล์ม และการล้างฟิล์มอย่างน้อย 4 ครั้ง ต่อการควบคุมคุณภาพของเครื่องเอกซเรย์ทั่วไปทั้ง 4 ส่วน

จากรายงานการวิจัยการวิเคราะห์ต้นทุนการให้บริการผู้ป่วย โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ปี 2544 พบว่าต้นทุนค่าวัสดุต่อหน่วยของการตรวจที่ใช้ สกรีน-ฟิล์ม ขนาด $24 \times 30 \text{ cm}^2$ มีต้นทุนวัสดุต่อหน่วยเท่ากับ 160.33 บาท (ภิรมย์ กมลรัตนกุล, จิรุตม์ ศรีรัตนบัลล์ และสุริรัตนงามเกียรติไพศาล, 2544: 68) และต้นทุนค่าวัสดุ Kodak PPL เพียงอย่างเดียว จำนวน 1 แผ่นเท่ากับ 164 บาท ดังนั้นสามารถประมาณได้ว่าการตรวจสอบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ทั่วไป 4 ส่วน จะต้องเสียค่าวัสดุสิ้นเปลืองอย่างน้อยที่สุด 644.99 บาท จากการสำรวจจำนวนเครื่องเอกซเรย์ทั่วไปภายในประเทศไทย ปี 2549 โดยกลุ่มงานรังสีวินิจฉัย กองรังสีและเครื่องมือแพทย์ พบว่ามีจำนวน 8,081 เครื่อง (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กองรังสีและเครื่องมือแพทย์, 2549) เมื่อทำการตรวจสอบคุณภาพของขบวนการถ่ายภาพเอกซเรย์ ด้วยความถี่ทุก 3 เดือน พบว่าประเทศไทยจะต้องนำเข้าวัสดุสิ้นเปลืองเหล่านั้น เป็นมูลค่าถึง 20,848,656.76 บาทต่อปี ซึ่งเป็นมูลค่าการนำเข้าอุปกรณ์สิ้นเปลืองทางการแพทย์ที่สูงมาก

ปัจจุบันโรงพยาบาลต่างๆในประเทศพัฒนาแล้ว ได้มีการนำระบบดิจิทัลมาใช้ในงานรังสีวินิจฉัย (Digital Radiology) แทนที่ระบบเอกซเรย์แบบดั้งเดิมที่ใช้ฟิล์ม (Conventional Radiology) เป็นจำนวนมาก เนื่องจากภาพเอกซเรย์ดิจิทัลมีความง่ายต่อการส่งข้อมูลผ่านทางระบบเครือข่ายและการจัดเก็บข้อมูล (อัญชติ กฤษณจินดา, 2549) เครื่องอ่านและแปลงสัญญาณภาพเอกซเรย์ให้เป็นดิจิทัล (Computed Radiography; CR) เป็นเครื่องมือในระบบดิจิทัลเครื่องมือหนึ่ง โดยในประเทศไทยเริ่มมีการนำเข้าเครื่อง CR ในปี 2544 และมีแนวโน้มว่าความสนใจและการนำเข้าของระบบ Digital Radiology จะเพิ่มขึ้นทุกปี จากการสำรวจยอดขายเครื่อง CR จากบริษัทซึ่งเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย พบว่าปี 2550 ประเทศไทยมีการติดตั้งเครื่อง CR ทั้งสิ้นประมาณ 90 เครื่อง กระจายอยู่ในภาคกลาง 77 % และในภาคอื่นๆ 23%

คุณสมบัติที่สำคัญของเครื่อง CR คือ สามารถอ่านภาพเอกซเรย์จากแผ่นบันทึกภาพ (Imaging Plate) แล้วแปลงเป็นข้อมูลระบบดิจิทัล และส่งภาพเอกซเรย์ที่อยู่ในรูปดิจิทัลไปยังจอภาพแสดงผลให้แพทย์ทำการแปลผลได้อย่างรวดเร็ว โดยแผ่นบันทึกภาพที่ผ่านขั้นตอนการอ่านภาพแล้วจะถูกลบข้อมูลและนำมาใช้ใหม่ได้ ภาพเอกซเรย์ดิจิทัลที่ได้สามารถส่งต่อไปยังระบบจัดเก็บข้อมูลและรับส่งข้อมูลภาพทางการแพทย์แบบดิจิทัล (Picture Archiving and Communication System; PACS) ได้อีกด้วย (Shigeru et al. 1991: 414-420; Frey and Sprawls, 1997; Monnin, 2005: 343-350; Ramesh, 2005: 27-30; Rampado, Isoardi, and Ropolo, 2006: 1557-1593;) จากคุณสมบัติการทำงานของเครื่อง CR ทำให้ผู้วิจัยมีความสนใจที่จะทำการประเมินว่าสามารถนำเครื่อง CR มาใช้เป็นอุปกรณ์ในการควบคุมคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ทั่วไปแทนฟิล์มได้หรือไม่

จากความจริงทางเศรษฐศาสตร์ คือ ทรัพยากรมีอยู่อย่างจำกัด ไม่มีชุมชนหรือประเทศใดในโลกร่ำรวยจนสามารถใช้จ่ายทางการแพทย์โดยไม่มีขีดจำกัด ประเทศไทยเป็นประเทศหนึ่งในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา จึงจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องนำทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดมาใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุด (ภิรมย์ กมลรัตนกุล, 2530: 769-774)

ดังนั้นการศึกษานี้ จึงมุ่งเน้นในการประเมินว่าสามารถนำเครื่อง CR มาใช้ในการควบคุมคุณภาพของเครื่องเอกซเรย์ทั่วไปแทนฟิล์มที่ใช้อยู่ดั้งเดิมซึ่งเป็นวิธีมาตรฐาน (Gold Standard) ได้หรือไม่ และทำการวิเคราะห์ต้นทุนที่ต่ำสุด (Cost-Minimization Analysis) ของการควบคุมคุณภาพของเครื่องเอกซเรย์จากทั้ง 2 วิธี ทั้ง 4 ส่วน เพื่อเลือกรูปแบบในการควบคุมคุณภาพของเครื่องเอกซเรย์ที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพสูงสุดต่อไป

คำถามของการวิจัย (Research Question)

ในการควบคุมคุณภาพของเครื่องเอกซเรย์ทั่วไป สามารถใช้เครื่องอ่านและแปลงสัญญาณภาพเอกซเรย์เป็นดิจิทัลแทนการใช้ฟิล์มได้หรือไม่ และวิธีใดมีประสิทธิภาพมากที่สุด

วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)

วัตถุประสงค์ทั่วไป (General Objective)

เพื่อศึกษาการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ของการควบคุมคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ทั่วไป ระหว่างการใช้เครื่องแปลงสัญญาณภาพเอกซเรย์เป็นดิจิทัลและการใช้ฟิล์ม

วัตถุประสงค์เฉพาะ (Specific Objectives)

1. เพื่อประเมินผลของการควบคุมคุณภาพของเครื่องเอกซเรย์ทั่วไประหว่างการใช้เครื่องอ่านและแปลงสัญญาณภาพเอกซเรย์เป็นดิจิทัลและการใช้ฟิล์ม
2. เพื่อวิเคราะห์ต้นทุนของการควบคุมคุณภาพของเครื่องเอกซเรย์ทั่วไประหว่างการใช้เครื่องอ่านและแปลงสัญญาณภาพเอกซเรย์เป็นดิจิทัลและการใช้ฟิล์ม
3. เพื่อประเมินประสิทธิภาพ (ความคุ้มค่า) ของการควบคุมคุณภาพของเครื่องเอกซเรย์ทั่วไประหว่างการใช้เครื่องอ่านและแปลงสัญญาณภาพเอกซเรย์เป็นดิจิทัลและการใช้ฟิล์ม โดยพิจารณาจากต้นทุนของทั้ง 2 ว่าวิธีใดมีความคุ้มค่ามากที่สุด

สมมติฐานของการวิจัย (Research Hypothesis)

1. ผลของการควบคุมคุณภาพของเครื่องเอกซเรย์ทั่วไปจากการใช้เครื่องอ่านและแปลงสัญญาณภาพเอกซเรย์เป็นดิจิทัลมีความเทียบเคียง (Equivalence) กับเมื่อใช้ฟิล์ม
2. ต้นทุนของการควบคุมคุณภาพของเครื่องเอกซเรย์ทั่วไปจากการใช้เครื่องอ่านและแปลงสัญญาณภาพเอกซเรย์เป็นดิจิทัลต่ำกว่าเมื่อใช้ฟิล์ม
3. การควบคุมคุณภาพของเครื่องเอกซเรย์ทั่วไปจากการใช้เครื่องอ่านและแปลงสัญญาณภาพเอกซเรย์เป็นดิจิทัลมีความคุ้มค่ามากกว่าเมื่อใช้ฟิล์ม

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (Expected Benefit and Applications)

เมื่อทำการประเมินความสามารถของเครื่อง CR แล้วพบว่าให้ผลการควบคุมคุณภาพของเครื่องเอกซเรย์ทั่วไปเทียบเคียงกับวิธีฟิล์มจะทำให้เกิดประโยชน์ดังต่อไปนี้

1. ลดต้นทุนในการควบคุมคุณภาพของเครื่องเอกซเรย์ทั่วไปได้ ทำให้ประเทศชาติสามารถลดการนำเข้าวัสดุสิ้นเปลือง เช่น ฟิล์ม น้ำยาล้างฟิล์ม
2. ลดเวลาในการควบคุมคุณภาพของเครื่องเอกซเรย์ทั่วไปได้ ทำให้เจ้าหน้าที่มีเวลาในการปฏิบัติงานอื่นได้เพิ่มขึ้น เช่น การบริการผู้ป่วย เป็นต้น
3. สามารถลดมลพิษสู่สิ่งแวดล้อมจากการใช้น้ำยาล้างฟิล์ม
4. ผลจากการควบคุมคุณภาพของเครื่องเอกซเรย์ทั่วไป ด้วยระบบ CR สามารถจัดเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ทำให้ลดพื้นที่การจัดเก็บฟิล์มได้
5. สามารถสนับสนุนให้โรงพยาบาลที่มีการใช้ระบบ PACS ซึ่งในอนาคตต้องการให้งานบริการด้านเอกซเรย์วินิจฉัยเป็นระบบที่ไม่ใช้ฟิล์ม (Filmless) เป็นจริงได้
6. เป็นประโยชน์ต่อการควบคุมคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ทั่วไป ในโรงพยาบาลค่ายที่ห่าง

ไกล ที่มีการใช้ระบบการแพทย์ทางไกล (Telemedicine) กล่าวคือ เมื่อทำการอบรมวิธีการควบคุมคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ทั่วไปโดยระบบ CR ให้กับเจ้าหน้าที่รังสีในโรงพยาบาลที่ห่างไกล เมื่อทำการควบคุมคุณภาพแล้ว ส่งภาพที่ได้จากการการควบคุมคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ทั่วไปมายัง หน่วยกลางให้ผู้เชี่ยวชาญทำการวิเคราะห์ผลว่าเครื่องเอกซเรย์อยู่ในมาตรฐานหรือไม่ และส่งผลการวิเคราะห์กลับไปโรงพยาบาลค่านั้นๆ เพื่อดำเนินการแก้ไขเครื่องเอกซเรย์ทั่วไปที่ไม่ผ่านมาตรฐานก่อนนำไปใช้ในการเอกซเรย์ผู้ป่วย ซึ่งจะทำให้การควบคุมคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ทั่วไปเป็นไปอย่างทั่วถึงและประหยัดต้นทุน

7. ทำให้ทราบข้อมูลต้นทุนของการควบคุมคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ทั่วไป ซึ่งปัจจุบันยังไม่มีการศึกษาต้นทุนส่วนนี้

วิธีการหรือสิ่งแทรกแซง (Extraneous Variable)

ไม่มี

ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumptions)

1. เครื่อง CR มีอยู่ 4 ยี่ห้อ ได้แก่ ยี่ห้อ โกดัก (Kodak), ยี่ห้อฟูจิ (Fuji), ยี่ห้อ โคนิก้า (Konica) และยี่ห้ออักฟา (Agfa) แต่ละยี่ห้อมีหลักการการทำงานและการสร้างภาพที่คล้ายกัน จะแตกต่างกันบ้างในส่วน of Option และ Software ของแต่ละยี่ห้อซึ่งเป็นเทคโนโลยีของแต่ละบริษัท ดังนั้นในการศึกษานี้ต้องมีการประเมินว่าเครื่อง CR สามารถนำมาใช้ในการควบคุมคุณภาพของเครื่องเอกซเรย์ทั่วไปแทนฟิล์มได้หรือไม่ จึงใช้เครื่อง CR เพียงเครื่องเดียวในการศึกษา เพื่อให้มี internal validity ที่ดีในการประเมิน

2. วิธีการควบคุมคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ทั่วไปทั้ง 4 ส่วนเป็นวิธีการที่ใช้ในการทดสอบคุณภาพของเครื่องเอกซเรย์ทั่วไปว่ามีมาตรฐานหรือไม่ โดยเป็นวิธีที่สามารถทดสอบได้กับเครื่องเอกซเรย์ทั่วไปทุกเครื่อง ดังนั้นการประเมินว่าเครื่อง CR สามารถนำมาใช้ในการควบคุมคุณภาพของเครื่องเอกซเรย์ทั่วไปแทนฟิล์มได้หรือไม่ จึงใช้เครื่อง CR และฟิล์ม ในการทดสอบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ทั่วไปเพียงเครื่องเดียว เพื่อให้มี Internal Validity ที่ดีในการประเมิน

3. การควบคุมคุณภาพของขนาดของโฟลคอสปอต มีอยู่ด้วยกันหลายวิธี ได้แก่ วิธีแผ่นทดสอบรูปดาว (Star X-ray Test pattern), เทคนิครูเข็ม (Pinhole Technique), เทคนิคเรซโซลิวชัน (Resolution Technique) และเทคนิคช่องแคบเดี่ยว (Slit Technique) เป็นต้น ในการศึกษานี้จะเลือกใช้วิธีแผ่นทดสอบรูปดาว เนื่องจากเป็นวิธีการที่สะดวกรวดเร็ว เหมาะสำหรับการตรวจสอบที่

ต้องกระทำเป็นประจำ (จิตต์ชัย สุริยะไชยากร และคณะ, 2539: 3) มีการใช้ปริมาณรังสีน้อยที่สุด (Tube Loading ต่ำสุด) เมื่อเทียบกับวิธีอื่นๆ (Everson and Gray, 1987: 261-264)

ข้อจำกัดของการวิจัย (Limitations)

การประเมินผลการทดสอบคุณภาพของเครื่องเอกซเรย์ทั่วไป ระหว่างการใช้เครื่อง CR และการใช้ฟิล์ม ว่ามีความเทียบเคียงกันหรือไม่นั้น มีขั้นตอนการศึกษาที่ละเอียดซับซ้อน ต้องใช้เวลาและความถี่ในการใช้เครื่องเอกซเรย์ทั่วไปมาก จึงทำให้ผู้วิจัยศึกษาเฉพาะในโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า กองรังสีกรรม แผนกเอกซเรย์วินิจฉัย

คำนิยามที่ใช้ในการวิจัย (Operational Definitions)

เครื่องเอกซเรย์ทั่วไป (General X-ray Machine) หมายถึงเครื่องที่สามารถผลิตรังสีเอกซ์ โดยในวงการแพทย์ใช้รังสีเอกซ์ที่ผลิตได้นี้สำหรับถ่ายภาพอวัยวะของผู้ป่วยเพื่อการวินิจฉัยโรค

เครื่องอ่านและแปลงสัญญาณภาพเอกซเรย์เป็นดิจิทัล (Computed Radiography; CR) หมายถึง เครื่องบันทึกภาพเอกซเรย์ที่ได้จากเครื่องเอกซเรย์ทั่วไป และอ่านสัญญาณภาพจากภาพเอกซเรย์ที่บันทึกได้ แล้วทำการแปลงเป็นสัญญาณภาพเอกซเรย์ดิจิทัล

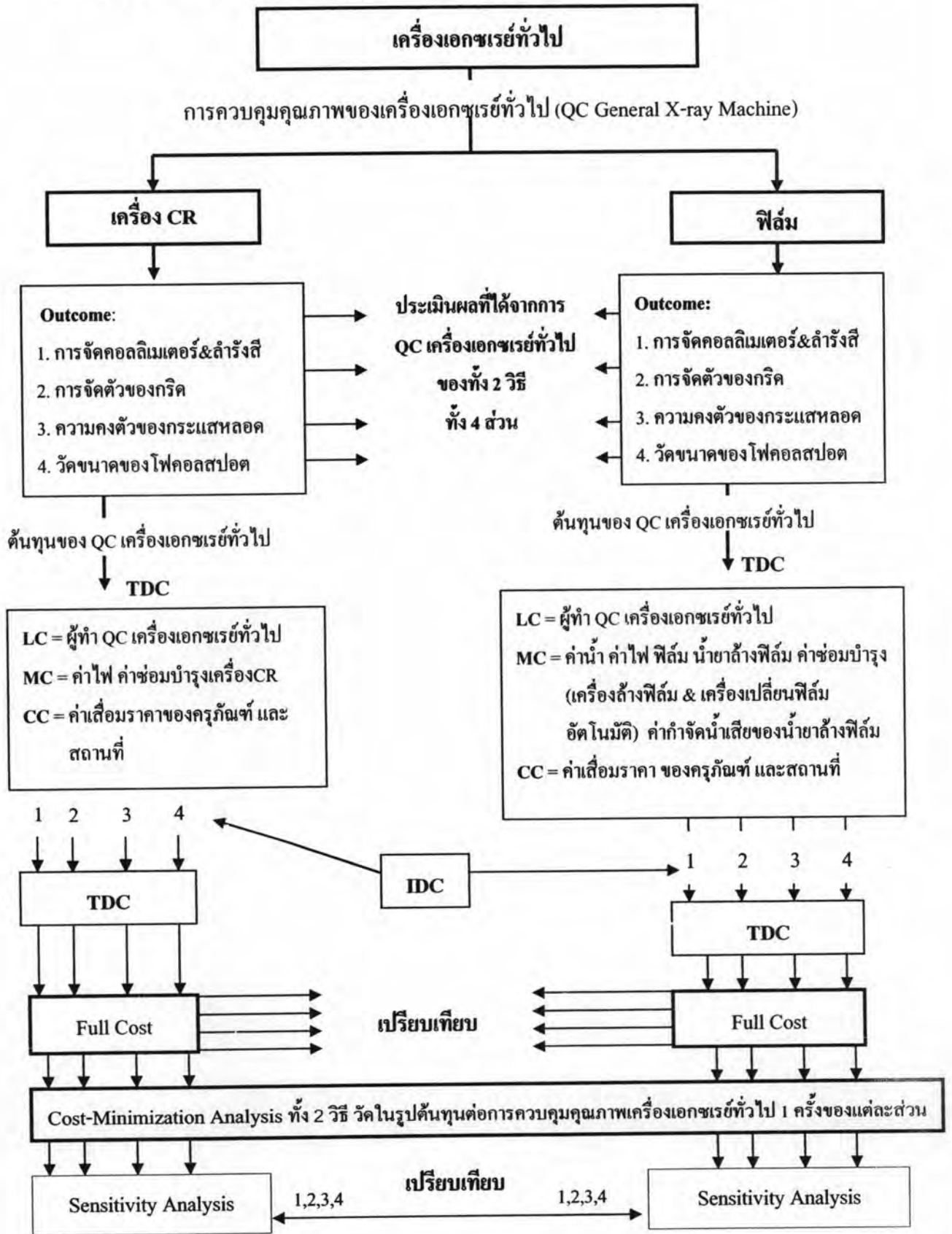
ฟิล์ม (Film) หมายถึง แผ่นวัสดุที่ประกอบด้วย สารไวแสงที่ฉาบบนแผ่นเซลลูโลสไนเตรด ในวงการแพทย์นำมาใช้ในการบันทึกภาพเอกซเรย์ที่ได้จากเครื่องเอกซเรย์ทั่วไป

สกรีน-ฟิล์ม (Screen-Film) หมายถึง ฟิล์มเอกซเรย์ ที่ใช้ร่วมกับอินเทนซิไฟอิงสกรีน (Intensifying Screen) ขณะบันทึกภาพเอกซเรย์ โดยปริมาณรังสีที่ใช้ในสกรีน-ฟิล์มจะน้อยกว่าไคเรค-ฟิล์ม

ไคเรค-ฟิล์ม (Direct-Film) หรืออินสกรีน-ฟิล์ม (Non-Screen Film) หมายถึงฟิล์มเอกซเรย์ที่ไม่ต้องใช้ร่วมกับอินเทนซิไฟอิงสกรีน ขณะบันทึกภาพเอกซเรย์ ภาพเอกซเรย์ที่ได้จากการใช้ไคเรค-ฟิล์มจะให้รายละเอียดของภาพดี แต่ต้องใช้ปริมาณรังสีในการถ่ายภาพเอกซเรย์มาก

การควบคุมคุณภาพของเครื่องเอกซเรย์ทั่วไป (Quality Control of General X-ray Machine) หมายถึง การควบคุมคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ทั่วไปดังนี้ การควบคุมคุณภาพการจัดคอลลิเมเตอร์และลำรังสี, การควบคุมคุณภาพการจัดตัวของกริด, การควบคุมคุณภาพความคงตัวของกระแสดูด และการวัดขนาดของโฟลคอลสปอต

กรอบแนวคิดในการวิจัย (Conceptual Framework)



หมายเหตุ: 1, 2, 3 และ 4 คือ การ QC การจัดคอลลิเมเตอร์ การจัดตัวของกริด ความคงตัวของกระแสนหลอด และการวัดขนาดโฟลคอลสปอต ตามลำดับ