



บทที่ 3

### วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษาในครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive Research) ถึงลักษณะการใช้ยาเสพติดโอสปอรินส์รุ่นที่ 2 และรุ่นที่ 3 โดยรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลจากบันทึกการรักษา (Medical Record) ของผู้ป่วยที่พักรักษาในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ในระหว่างปี พ.ศ. 2525-2527

#### วัสดุและสถานที่ศึกษา

โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เป็นโรงพยาบาลในสังกัดสภาการศึกษาไทย แต่ใช้เป็นสถานศึกษาทางภาคปฏิบัติสำหรับนักศึกษาแพทย์ พยาบาล เทคนิคการแพทย์ แพทย์ประจำบ้านเฉพาะทางในสังกัดจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตลอดจนนักศึกษาจากสถาบันอื่นที่มารับการอบรมระยะสั้น นับได้ว่าเป็นโรงพยาบาลระดับมหาวิทยาลัยแห่งหนึ่ง อันมีเป้าหมายหลักเพื่อการศึกษาและการวิจัยทางการแพทย์

โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เป็นโรงพยาบาลขนาด 1200 เตียง รับผิดชอบโรคทั่วไปทั้งในกรณีฉุกเฉินและไม่ฉุกเฉิน มีทั้งผู้ป่วยที่ไปกลับ คือ ผู้ป่วยนอก และผู้ป่วยที่พักรักษาตัวอยู่ในโรงพยาบาล คือ ผู้ป่วยใน แบ่งเป็นแผนกการรักษาใหญ่ ๆ 4 แผนก คือ สูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา อายุรกรรม ศัลยกรรม และกุมารเวชกรรม เจ้าหน้าที่ฝ่ายแพทย์ผู้ดูแลผู้ป่วยแบ่งออกเป็นระดับต่าง ๆ คือ นักศึกษาแพทย์ แพทย์ฝึกหัด (Intern) แพทย์ประจำบ้าน (Resident) และแพทย์ผู้ทำการสอน (Staff หรือ Instructor)

แผนกยามีนโยบายที่จ่ายยาทั้งสำหรับผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอกทั้งหมดจากหน่วยจ่ายยากลางเท่านั้น ยกเว้นผู้ป่วยแผนกสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยาและผู้ป่วยกุมารเวชกรรมจะมีห้องจ่ายยาพิเศษแยกออกไป ทั้งนี้เพื่อความสะดวกแก่ผู้ป่วย สำหรับผู้ป่วยในยังไม่มีบริการจ่ายยาประจำหอผู้ป่วยแต่ละชั้น นโยบายการจ่ายยาในระหว่างปี พ.ศ. 2525-2527 ซึ่งเป็นช่วงระหว่างที่ทำการวิจัยนั้นแพทย์ทุกคนมีสิทธิ์สั่งจ่ายยาทุกชนิดเท่าที่มีในเภสัชตำรับของโรงพยาบาล ไม่มีการตัดหรือ

เปลี่ยนยาในใบสั่งยาโดยพลการ แผนกยาจะจ่ายยาในปริมาณและชื่อการค้าตามที่แพทย์ระบุมาทุกประการ เว้นแต่กรณีผู้ป่วยมีเงินไม่พอ กรณีไม่มียาจ่ายชั่วคราวระหว่างนั้น หรือแพทย์ผู้รักษาขอ เปลี่ยนยาเอง แต่ถ้าแพทย์ระบุ เป็นชื่อทั่วไปของยาแผนกยาจะจ่ายชนิดที่มีราคาต่ำที่สุดในขณะนั้นให้

ในด้านการรักษาโรคติดเชื้อมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องคือ หน่วยโรคติดเชื้อขึ้นต่อภาควิชาอายุรศาสตร์ และภาควิชาจุลชีววิทยาซึ่งจะเป็นผู้ตรวจผลทางห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา รวมทั้งจัดทำรายงานผลความไวของ เชื้อจากสิ่งตรวจทางคลินิกต่อยาต้านจุลชีพ เป็นประจำทุกปี อย่างไรก็ตามในช่วงที่ทำการวิจัยทางโรงพยาบาลยังไม่มีนโยบายควบคุมการติดเชื้ออย่าง เด่นชัด และไม่มีคณะกรรมการพิเศษควบคุมการติดเชื้อ แพทย์ผู้รักษาสามารถเลือกใช้ยาต้านจุลชีพได้โดยไม่ต้องผ่านการเห็นชอบจากหน่วยโรคติดเชื้อก่อน

#### ขั้นตอนการวิจัย

แบ่งเป็น 5 ตอน (ดูรูปที่ 3 ประกอบ) ดังนี้

#### ตอนที่ 1 การศึกษาประวัติและแนวโน้มการจ่ายยาเซฟาโลสปอรินส์รุ่นที่ 2 และรุ่นที่ 3

1. รวบรวมรายชื่อยาต้านจุลชีพทั้งหมด เฉพาะชนิดฉีดที่มีในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ถึง 30 กันยายน 2527 เพื่อนำมาประกอบการคำนวณหาปริมาณการใช้ในข้อ 3.

2. รวบรวมประวัติการนำเข้าของยาในกลุ่ม เซฟาโลสปอรินส์เปรียบเทียบกับยาด้านจุลชีพอื่น จากรายงานการประชุม เสนอยา เข้าของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล

3. ศึกษาแนวโน้มการจ่ายยาเซฟาโลสปอรินส์จากข้อมูลในบัตรคงคลัง (Stock Card) ที่เก็บไว้ที่แผนกยา เปรียบเทียบกับยาด้านจุลชีพอื่นในช่วงปีงบประมาณ 2524 ถึงปีงบประมาณ 2527 โดยคิดปริมาณการใช้เป็น 2 ลักษณะ คือ

3.1. เป็นมูลค่าจำนวนเงินบาท โดยใช้ราคาขายของแต่ละปีงบประมาณเป็นมาตรฐาน

3.2. เป็นจำนวนหน่วยการใช้ Defined Daily Doses (DDDs) โดยกำหนดให้ 1 DDD มีค่าเท่ากับปริมาณยาต่อวันที่ใช้ในการรักษาโรคติดเชื้อขนาดปานกลางสำหรับผู้ใหญ่ที่มีภาวะการทำงานของตับและไตปกติ (60, 68) ซึ่งปริมาณยา 1 DDD ของยาแต่ละชนิดจะคำนวณจากขนาดใช้สำหรับโรคติดเชื้อขนาดปานกลางที่ระบุไว้ในตำราทางแพทย์ (92-93)

จากปริมาณการใช้ที่คำนวณได้จะนำมาจัดลำดับความถี่การใช้มากน้อย  
 ศึกษาการเปลี่ยนแปลงของปริมาณการใช้เปรียบ เทียบระหว่างปีงบประมาณ และการเปลี่ยนแปลง  
 ปริมาณการใช้สัมพันธ์กับการนำเสนอข่ากลุ่ม เภฟาโลสปอริสรุ่นที่ 2 และรุ่นที่ 3 เข้าเกสซ์ดำรับ  
 ของโรงพยาบาล โดยพิจารณาแบ่ง เป็นช่วงละ 4 เดือนในแต่ละปีงบประมาณ คือ เดือนตุลาคม-  
 มกราคมของปีถัดไป เดือนกุมภาพันธ์-พฤษภาคมและ เดือนมิถุนายน-กันยายน

ตอนที่ 2 การตั้งเกณฑ์พิจารณาความเหมาะสมในการใช้ยาและการศึกษาลักษณะการใช้  
ยาเเฟฟาโลสปอริสรุ่นที่ 2 และรุ่นที่ 3

1. การตั้ง เกณฑ์พิจารณาความ เหมาะสมในการใช้ยา.

1.1. เกณฑ์มาตรฐานทั่วไป รวบรวมแนวความคิดเห็นจากตำราและ  
 เอกสารทางวิชาการแพทย์และ เกสซ์กรรมทั้งจากต่างประเทศและในประเทศ

1.2. เกณฑ์ในทางปฏิบัติที่เหมาะสมกับประเทศไทย รวบรวมแนวความคิด  
 เห็นจากแบบสอบถามที่ส่งไปยังแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางโรคติดเชื้อในประเทศไทยจำนวน 31 ท่าน

จากเกณฑ์ในข้อ 1.1. และ 1.2. จะรวบรวม เป็นเกณฑ์สำหรับพิจารณา  
 ความเหมาะสมในการใช้ยาเเฟฟาโลสปอริสรุ่นที่ 2 และรุ่นที่ 3 เพื่อจะนำไปประเมิน  
 ความเหมาะสมในการใช้ยาในตอนต่อไป

2. การเลือกตัวอย่างสำหรับศึกษา เลือกเฉพาะผู้ป่วยในที่ได้รับยาฉีด 2 กลุ่มนี้  
 จากใบสั่งยาซึ่งเก็บไว้ที่แผนกยา ตั้งแต่ 1 มกราคม พ.ศ.2525 ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ.2527  
 ได้จำนวน 513 ราย

3. นำบันทึกการรักษาของผู้ป่วยที่เลือกได้ในข้อ 2 มาศึกษาข้อมูลโดยใช้แบบแผน  
 การเก็บข้อมูลที่ปรับจากแบบแผนการเก็บข้อมูลของHurley,S.C. (70)ในหัวข้อต่อไปนี้

3.1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ได้แก่ อายุ ประเภทการชำระเงิน ประวัติ  
 การแพ้ยา ประวัติการรักษาพยาบาลในอดีต และประวัติความเจ็บป่วยในปัจจุบัน

3.2. อาการและอาการแสดงทางคลินิก

3.3. ลักษณะการใช้ยาเเฟฟาโลสปอริส ได้แก่ ชนิด การตัดสินใจเลือก  
 ใช้ ขนาดใช้ วิธีทางให้ยา ระยะเวลาการให้ยา

3.4. ชนิดของยาและ/หรือการรักษาอื่นที่ได้รับก่อนหน้านี้ และในระหว่าง  
 ได้รับยาเเฟฟาโลสปอริส

### 3.5. ผลการวิจัย ได้แก่

3.5.1. ผลที่มุ่งหวังทางการรักษาหรือป้องกันการติดเชื้อ

3.5.2. ผลอันไม่พึงประสงค์ที่ได้รับระหว่างใช้ยา

3.5.3. การป้องกันหรือการแก้ปัญหาจากผลอันไม่พึงประสงค์นั้น

### 3.6. ความสอดคล้องของการสั่งใช้ยาเคฟาโลสปอรินรุ่นที่ 2 และรุ่นที่ 3

กับการใช้ผลการตรวจสอบชนิดของเชื้อและความไว

จากข้อมูลที่ได้จะนำไปวิเคราะห์แยกออกเป็นกลุ่มต่าง ๆ โดยใช้เกณฑ์ในภาคผนวก ก

### ตอนที่ 3 การวิเคราะห์ความเหมาะสมในการใช้ยาเคฟาโลสปอรินรุ่นที่ 2 และรุ่นที่ 3

จากข้อมูลในตอนต้นที่ 2 ข้อ 3 จะนำมาเปรียบเทียบกับเกณฑ์การใช้ยาจากตอนที่ 2

ข้อ 1. เพื่อพิจารณาถึงความเหมาะสมในการใช้ยาเคฟาโลสปอรินรุ่นที่ 2 และรุ่นที่ 3 โดยเปรียบเทียบกับยาอื่น ๆ เป็นหลัก และจะไม่เปรียบเทียบระหว่างยาเคฟาโลสปอรินรุ่นเดียวกันที่มีขอบเขตการฆ่าเชื้อใกล้เคียงกัน

ผลการพิจารณาความเหมาะสมในการใช้จะแบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม (71-73) คือ

#### กลุ่มที่ 1 มีความเหมาะสมในการใช้

1.1. มีการใช้ยาในแง่การตัดสินใจเลือกใช้ ขนาดใช้ ระยะเวลาวิธีทางให้ตลอดจนยาที่ใช้ร่วมกันตรงตามเกณฑ์ที่ตั้งไว้

1.2. อาจจะมี ความเหมาะสม ได้แก่

1.2.1. การใช้ยาในผู้ป่วยที่มีโอกาสเสี่ยงต่อการติดเชื้อ เช่น คาดว่าผู้ป่วยจะได้รับเชื้อในระหว่างผ่าตัด เนื่องจากเกิดความผิดพลาดในระหว่างทำผ่าตัดผู้ป่วยอาการหนักที่มีไข้สูงและเม็ดเลือดขาวชนิดนิวโตรฟิลต่ำซึ่งไม่สามารถวินิจฉัยแยกการติดเชื้อออกได้ทั้ง ๆ ที่ได้ส่งตรวจสอบเชื้อหมดแล้วแต่ไม่พบเชื้อ

1.2.2. การใช้ยาเพื่อป้องกันการติดเชื้อในระหว่างผ่าตัดในกรณีที่ยังเป็นที่ถกเถียงกันว่ามีความจำเป็นหรือไม่ที่จะต้องให้ยา

#### กลุ่มที่ 2 ไม่มีความเหมาะสมในการใช้

2.1. มีการใช้ยาในข้อบ่งชี้ตามเกณฑ์ที่ตั้งไว้ แต่ขนาดใช้ วิธีทางให้ยา และระยะเวลาการให้ยาไม่เหมาะสม

2.2. ใช้ในข้อห้ามใช้ของยา หรือควรรักษาชนิดอื่นที่มีประสิทธิภาพดีกว่านี้

2.3. มีการใช้ในข้อบ่งใช้ของยาแต่ละชนิด แต่มียาชนิดอื่นที่มีราคาต่ำกว่า และมีประสิทธิภาพเท่าเทียมกันสามารถใช้แทนได้

กลุ่มที่ 3 ไม่สามารถตัดสินใจได้

3.1. มีการเก็บบันทึกครบถ้วน แต่ผู้ป่วยได้รับยานานหรือได้รับยาด้านจูลชีพร่วมโดยไม่ทราบสาเหตุซึ่งแพทย์ไม่ได้ระบุแน่ชัดในบันทึกประวัติ

3.2. ไม่สามารถเก็บข้อมูลได้ เนื่องจากการเก็บบันทึกไม่สมบูรณ์ ข้อมูลส่วนที่จะนำมาประกอบการพิจารณาความเหมาะสมขาดหายไป และในกรณีผู้ป่วยเสียชีวิตหลังจากได้รับยาเซฟาโลสปอรินส์ไปไม่เกิน 2 วัน เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่ใช่โรคติดเชื้อ หรือมีการติดเชื้อในชั้นรุนแรงจนถึงแก่ชีวิตก่อน

จากผลการพิจารณาความเหมาะสมในการใช้ยาข้างต้น จะนำมาศึกษาความแตกต่างของความเหมาะสมในการใช้ยาเปรียบเทียบระหว่างช่วงปี วัดอุปสงค์การใช้ต่าง ๆ และแผนกของแพทย์ผู้สั่งจ่ายยา และหาความสัมพันธ์ระหว่างผลการรักษากับความเหมาะสมในการใช้ยา

ตอนที่ 4 การศึกษาเกี่ยวกับมูลค่ายาที่ใช้จากบันทึกการรักษา

1. คำนวณมูลค่ายาที่ใช้ในแต่ละช่วงการใช้ยา (Cost per Course ) และมูลค่ายาที่ใช้โดยเฉลี่ยต่อวัน (Cost per Day) โดยคำนวณจาก

1.1. มูลค่ายาที่ใช้ต่อ 1 ช่วงการใช้ยาในวัดอุปสงค์เพื่อการรักษา  
เท่ากับ ขนาดใช้ต่อวัน × จำนวนวันที่ได้รับยา × ราคาขายต่อหน่วย

1.2. มูลค่ายาที่ใช้ต่อ 1 ช่วงการใช้ยาในวัดอุปสงค์เพื่อป้องกันการติดเชื้อระหว่างผ่าตัด  
เท่ากับ มูลค่ายาใช้ก่อนผ่าตัด + มูลค่ายาใช้ระหว่างผ่าตัด + มูลค่ายาใช้หลังผ่าตัด

นั่นคือ 
$$\left[ \begin{array}{l} \text{จำนวนยาใช้ก่อนและระหว่างผ่าตัด} \\ + (\text{ขนาดใช้ต่อวัน} \times \text{จำนวนวันที่ได้รับยา หลังผ่าตัด}) \end{array} \right] \times \text{ราคาขายต่อหน่วย}$$

1.3. มูลค่ายาที่ใช้ต่อวัน  
เท่ากับ มูลค่ายาที่ใช้ต่อ 1 ช่วงการใช้ยา ÷ จำนวนวันที่ได้รับยา

2. เปรียบเทียบมูลค่างาที่ใช้ระหว่างช่วงปี และ ระหว่างวัตถุประสงค์ต่างกัน

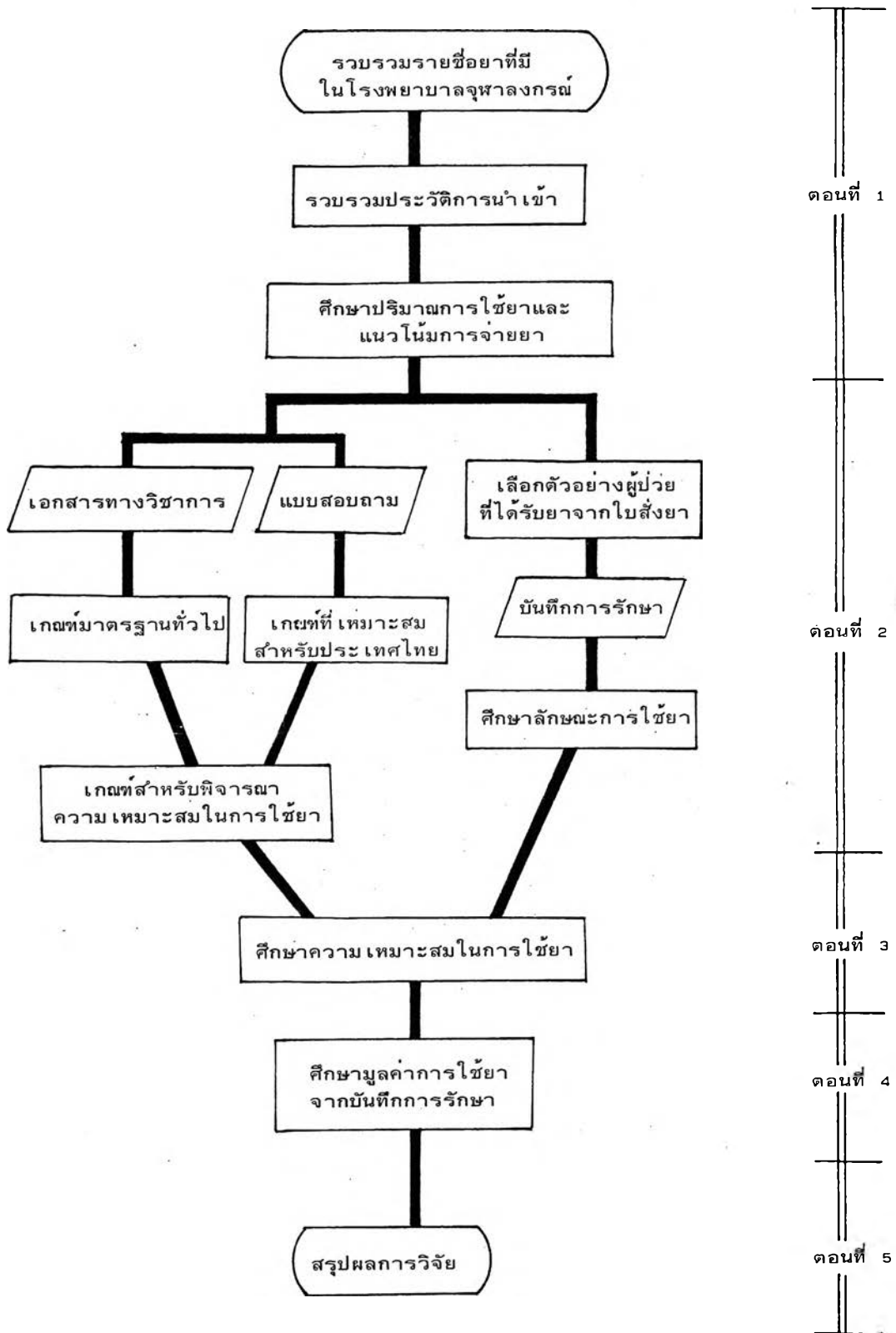
3. สำหรับกรณีใช้เพื่อป้องกันการติด เชื้อระหว่างผ่าตัดจะ เปรียบเทียบมูลค่างาที่ใช้

จริงๆจากบันทึกการรักษา กับมูลค่างาที่ใช้ถ้ามีการใช้อย่างเหมาะสม โดยใช้ชนิดยาและระยะเวลา ตามเกณฑ์จากตำราทางการแพทย์(41, 82, 93, 94) ในการคำนวณแทน

#### ตอนที่ 5 สรุปผลการวิจัย

สรุปผลการวิจัยโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา และทดสอบความแตกต่างโดยใช้การทดสอบ

ไคร้สแควร์ (Chi - Square Test)



รูปที่ 3 แผนภูมิแสดงขั้นตอนการดำเนินการวิจัย