

รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ การจัดทำฐานข้อมูลโรคไซนัสอักเสบ Rhin sinusitis Registry

ประธานโครงการวิจัย :	ศ.พญ.ฉวีวรรณ บุณนาค	
รองประธานโครงการวิจัย :	รศ. นพ. พีรพันธุ์ เจริญชาติศรี	
หัวหน้าโครงการวิจัย :	ผศ.นพ.ปารยะ อาศนะเสน	
ผู้ร่วมโครงการวิจัย :	รศ.พญ.สุปราณี ฟูอนันต์	รศ.นพ. สงวนศักดิ์ ธนาวิรัตนานิจ
	ผศ.นพ.ชัย อยู่สวัสดิ์	ผศ.นพ.ทรงกลด เขี่ยมจตุรภัทร
	ผศ.นพ.สุเชษฐ์ ชินไพโรจน์	ผศ.นพ. ประยุทธ์ ดันสุริยวงศ์
	พอ.นพ.กฤษา ม่วงทอง	ผศ. พญ.สุพินดา แสงพานิชย์
	ผศ.นพ. วิจิต ชีวเรืองโรจน์	ผศ.นพ. ธีรพร รัตนเอนกชัย
	อ.นพ. เสกสันต์ ชัยนันท์สมิตย์	อ.นพ. วิสูตร รัชชัยพิชิตกุล
	อ.นพ. สุรพล ชื้อตรง	อ.พญ. สายสวาท ไชยเศรษฐ์
นักชีวสถิติ :	ดร.จุฬาลักษณ์ โกมลตรี	

ทุนอุดหนุนการวิจัยจาก สมาคมแพทยโรคจมูก (ไทย), โครงการเครือข่ายประสานงานวิจัย
และ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
ประจำปี 2546 – 2547

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
ปกใน	ก
สารบัญ	ข-ค
สารบัญตาราง	ง
สารบัญรูป	จ
กิตติกรรมประกาศ	1
บทที่ 1 บทนำ	2
1.1 หลักการและเหตุผล	2-4
1.2 วัตถุประสงค์	4
1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	4-5
บทที่ 2 วิธีดำเนินการวิจัย	6
2.1 รูปแบบการวิจัย	6
2.2 ประชากรและกลุ่มเป้าหมาย	6-7
2.3 คำจำกัดความและการวัดผลของการวิจัย	7-8
2.4 การวิเคราะห์ข้อมูล	8
2.5 วิธีดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล	9-16
2.6 ด้านจริยธรรม	16
บทที่ 3 ผลการวิจัย	17-39
บทที่ 4 วิจารณ์ สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ	40
4.1 วิจารณ์และข้อเสนอแนะ	40-46
4.2 ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงาน และแนวทางแก้ไข	46-49
เอกสารอ้างอิง	50-51
กิจกรรม ภาพถ่ายการดำเนินงานที่ผ่านมา	52-58
เอกสารประกอบ	
เอกสารประกอบที่ 1 คำแนะนำและวิธีการกรอกข้อมูลลงในแบบบันทึกข้อมูล	59-60
เอกสารประกอบที่ 2 รายชื่อแพทย์ผู้วิจัยที่เป็นตัวแทนแต่ละสถาบัน/ โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการวิจัย	61
เอกสารประกอบที่ 3 Case Identification and Definition for “Rhinosinusitis Registry”	62

บทคัดย่อภาษาไทย

การจัดทำฐานข้อมูลไซนัสอักเสบในประเทศไทย

ปัญหา

โรคไซนัสอักเสบเป็นโรคที่พบบ่อยในประเทศไทย และยังมีปัญหาในการวินิจฉัยและรักษาอยู่มาก โรคไซนัสอักเสบมีผลต่อเศรษฐกิจสังคม เนื่องจากค่าใช้จ่ายในการตรวจและรักษาอยู่ในเกณฑ์ค่อนข้างสูง นอกจากนี้โรคนี้จะทำให้เกิดโรคแทรกซ้อนที่รุนแรงทางสมองและตาได้แล้ว ยังทำให้คุณภาพชีวิตผู้ป่วยแย่ลงด้วย ถ้าไม่ได้รับการรักษาที่ถูกต้อง อาจกลับเป็นซ้ำหรือเป็นโรคไซนัสอักเสบเรื้อรังได้ ข้อมูลเกี่ยวกับโรคนี้ในประเทศไทยมีค่อนข้างจำกัด เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาที่เป็นระบบและระเบียบแบบแผน

วัตถุประสงค์

เพื่อสำรวจคุณลักษณะตามธรรมชาติของโรค อาการและอาการแสดง การใช้เครื่องมือในการตรวจวินิจฉัย ปัจจัยที่ทำให้เกิดโรค ค่าใช้จ่ายในการวินิจฉัยและรักษาโดยเฉพาะค่าใช้จ่ายในการให้ยาต้านจุลชีพ ภาวะแทรกซ้อนของไซนัสอักเสบในประเทศไทย

วิธีดำเนินการ

ในระหว่าง 1 เมษายน 2546 ถึง 31 พฤษภาคม 2547 คณะผู้วิจัยได้ทำการศึกษาและเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยโรคไซนัสอักเสบเฉียบพลันจำนวน 735 ราย จากโรงพยาบาลของคณะแพทย์ทั้งในกรุงเทพฯ และต่างจังหวัด 7 แห่ง แบ่งเป็นผู้ป่วยโรคไซนัสอักเสบเฉียบพลัน (acute rhinosinusitis) 569 ราย (ร้อยละ 77.7), ผู้ป่วยโรคไซนัสอักเสบชนิดรองเฉียบพลัน (subacute rhinosinusitis) 43 ราย (ร้อยละ 5.9), ผู้ป่วยโรคไซนัสอักเสบชนิดเฉียบพลันที่กลับเป็นซ้ำ (recurrent acute rhinosinusitis) 73 ราย (ร้อยละ 10) และผู้ป่วยโรคไซนัสอักเสบชนิดเรื้อรังและมีการกำเริบเป็นชนิดเฉียบพลัน (acute exacerbation of chronic rhinosinusitis) 47 ราย (ร้อยละ 6.4) โดยผู้ป่วยดังกล่าวจะได้รับการนัดและติดตามเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 1 เดือน

ผลการศึกษา

ผู้ป่วยโรคไซนัสอักเสบทั้งหมด 735 ราย มีอายุเฉลี่ย 34.1 ปี ส่วนใหญ่มีช่วงอายุตั้งแต่ 20 – 50 ปี เป็นเพศชาย 275 ราย (ร้อยละ 37.4), เพศหญิง 460 ราย (ร้อยละ 62.6) ผู้ป่วยมาพบแพทย์เพื่อทำการ

รักษาโดยเฉลี่ย 3 ครั้ง อาการสำคัญที่นำผู้ป่วยมาพบแพทย์ในครั้งแรกที่พบบ่อยที่สุดคือ มีน้ำมูก (ร้อยละ 42.1) รองลงมาคือ คัดแน่นจมูก (ร้อยละ 38.6), น้ำมูกและ/หรือเสมหะลงคอ (ร้อยละ 32.3) และปวดต้อบริเวณใบหน้าและจมูก (ร้อยละ 32.2) แพทย์หู คอ จมูก มีการใช้ nasal speculum และ nasopharyngeal mirror ในการตรวจวินิจฉัยและติดตามผลการรักษาโรคไซนัสอักเสบบ่อยที่สุดถึงร้อยละ 91 และ 88 ตามลำดับ รองลงมาคือใช้ otoscope (ร้อยละ 25) และ endoscope (ร้อยละ 11) แพทย์ได้ส่งตรวจถ่ายภาพรังสีโพรงอากาศข้างจมูกชนิด plain radiography (plain film PNS) ร้อยละ 17, ชนิด high resolution computerized tomography (CT Nose & PNS) ร้อยละ 1.6, มีการส่งหนองหรือเนื้อเยื่อหลังผ่าตัดเพื่อทำการเพาะเชื้อ ร้อยละ 30 precipitating factor ที่พบบ่อยที่สุด ในการทำให้เกิดโรคไซนัสอักเสบ คือ acute viral upper respiratory tract infection (ร้อยละ 62)

ส่วนใหญ่ของผู้ป่วย (ร้อยละ 98.6) ที่ลงทะเบียนได้รับการรักษาแบบผู้ป่วยนอกโดยให้ยา มีการผ่าตัดเพียงร้อยละ 4 ยาต้านจุลชีพชนิดที่มีการใช้มากที่สุดคือ amoxicillin + clavulanic acid (ร้อยละ 31.5) รองลงมาคือ amoxicillin (ร้อยละ 21.6) ผลการรักษาโรคไซนัสอักเสบ พบว่า ร้อยละ 95 ของผู้ป่วยหายหรือมีอาการดีขึ้น มีภาวะแทรกซ้อนร้อยละ 11 ค่าใช้จ่ายหลักในการรักษาคือค่ายาต้านจุลชีพคิดเป็นร้อยละ 74 ของค่าใช้จ่ายทั้งหมด

สรุปและข้อเสนอแนะ

โรคไซนัสอักเสบเป็นโรคที่มีค่าใช้จ่ายในการตรวจวินิจฉัยและรักษาค่อนข้างสูง จึงมีความจำเป็นที่จะต้องลดค่าใช้จ่ายดังกล่าว ซึ่งการนำแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคไซนัสอักเสบ (Clinical Practice Guideline) มาใช้ จะช่วยลดค่าใช้จ่ายในการส่งการสืบค้นเพิ่มเติมที่แพงและไม่จำเป็นลง และช่วยให้แพทย์สั่งการรักษาได้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมต่อไปว่ามีการใช้ CPG กันมากน้อยเพียงใด มีความคุ้มค่า (cost effectiveness) หรือไม่ในการใช้ และมีคำถามวิจัยอีกมากที่รอการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อให้ทราบปัญหาที่แท้จริงของการตรวจวินิจฉัยและรักษา และเป็นแนวทางในการหาวิธีที่จะลดค่าใช้จ่ายและเพิ่มประสิทธิภาพในการวินิจฉัยและรักษาโรคไซนัสอักเสบต่อไป

Abstract

Rhinosinusitis Registry in Thailand

Problems

Rhinosinusitis (RS) is a common disease in Thailand and still has problems in the diagnosis and treatment. It is one of the most expensive diseases since a lot of investigations and antibiotics have been prescribed to treat this disease. It has also been shown to impair patients' quality of life and, if not treated properly, may lead to orbital and/ or intracranial complication or development of chronic sinusitis. The data of this disease is quite limited in Thailand since it has not been studied systematically before.

Objectives

To investigate the natural history, clinical manifestations, practice variation of use of various instrument in the diagnosis, precipitating factors, the expense of investigation and treatment especially antibiotic, and complication of RS in Thailand.

Methodology

During April 2003 to May 2004, we performed a prospective study on 735 patients with acute (n=569) and subacute RS (n=43), recurrent acute RS (n=73), and acute exacerbation of chronic RS (n=47) recruited from Ear, Nose, and Throat (ENT) Department of 7 medical schools in Thailand.

Results

Seven hundred and thirty-five patients with RS were recruited in this study with the mean age of 34.1 years. The majority of patients' age ranged from 20 to 50 years. There were 275 male (37.4%) and 460 female (62.6%). The average follow-up visits were 3 times. The most common clinical manifestations of RS are rhinorrhea (42.1%), followed by nasal congestion (38.6%), postnasal drip (32.3%), and facial pain (32.2%). ENT physicians used nasal speculum (91%), nasopharyngeal mirror (88%), otoscope (25%), and nasal endoscopy (11%) in the diagnosis of RS. Plain film paranasal sinus (PNS) and CT PNS were ordered in 17% and 1.6% of cases, respectively. Pus and/ or sinus tissues were sent for microbiological culture and

sensitivity test in 30% of cases. The most common precipitating factors of RS is acute viral upper respiratory tract infection (62%).

The majority of patients (98.6%) received medical treatment. Four percents of cases required surgical intervention. Complication was found in 11% of cases. Amoxicillin plus clavulanic acid is the most common antibiotic prescribed (31.5%), followed by amoxicillin (21.6%). Ninety-five percent of patients had favorable outcomes. Antibiotics account for the majority of the expense (74%) in the treatment of RS.

Conclusion and recommendation

Sinusitis is a costly disease, which needs more attention to reduce the cost of diagnosis and treatment. The Clinical Practice Guidelines (CPG) of diagnosis and treatment of RS have been developed recently. This CPG aimed to optimize the use of expensive and unnecessary investigation and to help physician in prescribing the proper treatment, either medical or surgical. The cost effectiveness of the practice according to these guidelines should be thoroughly studied before being implemented for nationwide use.

กิตติกรรมประกาศ

โครงการนี้ได้รับเริ่มขึ้นโดยสมาคมแพทย์โรคจุก (ไทย) และต่อมาโดยการชักนำของ รศ.นพ.สงวนศักดิ์ ธนาวิรัตนานิจ โครงการเครือข่ายประสานงานวิจัยร่วมสหสถาบัน (Clinical Research Collaborative Network, CRCN) โดย ศ.นพ.ปิยะทัศน์ ทัศนวิวัฒน์ ได้เข้ามาช่วยเหลือด้านการบริหารจัดการให้โครงการนี้ได้รับทุนสนับสนุนเพิ่มเติมจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ดังนั้นโครงการวิจัยนี้ จึงได้รับทุนร่วมจาก 3 ฝ่าย คือ สมาคมแพทย์โรคจุก (ไทย), CRCN และ สวรส. คณะผู้วิจัยขอขอบคุณทั้ง 3 องค์กรนี้เป็นอย่างยิ่ง

งานวิจัยในลักษณะนี้จะไม่สามารถดำเนินการให้สำเร็จได้ ถ้าไม่ได้รับการสนับสนุนอย่างแท้จริงจากคณะผู้บริหาร ดังนั้น คณะผู้วิจัยขอขอบคุณ หัวหน้าภาควิชาโสต นาสิก ลาริงซ์วิทยา และคณบดีคณะแพทยศาสตร์ ทั้ง 7 แห่ง ที่ได้กรุณานุญาตให้บุคลากรของท่านร่วมในการเก็บข้อมูลผู้ป่วยโรคไซนัสอักเสบ

อนึ่งการจัดทำฐานข้อมูลที่เป็นระบบเป็นเรื่องใหม่ในด้านโรคจุกและเป็นงานที่ต้องอาศัยความมุ่งมั่นและร่วมมือร่วมใจของโสต ศอ นาสิกแพทย์, แพทย์ประจำบ้าน, พยาบาล และผู้ช่วยวิจัยทุกท่าน เป็นงานที่ต้องเรียนรู้และปรับปรุงแก้ไขปัญหาลดเวลา ซึ่งได้รับความช่วยเหลือเป็นอย่างดีจากเจ้าหน้าที่ของ CRCN ได้แก่ พ.ท. นพ.ราม รัชสินธุ์, นพ.ก้องเกียรติ เกษเพ็ชร และ ดร.จุฬาลักษณ์ โกมลตรี ซึ่งเป็นที่ปรึกษาด้านสถิติให้แก่โครงการ

ท้ายที่สุดขอขอบคุณในความร่วมมือของผู้ป่วยทุกคนที่ยินดีเข้าร่วมโครงการ เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลทุกระดับ และผู้ประสานงานจาก สวรส. ได้แก่ คุณสมใจ ประมาณพล, จาก CRCN ได้แก่ ร.ท.ชำนาญ แดงทอง ที่ได้ช่วยเหลือในด้านบริหารจัดการให้โครงการนี้สำเร็จลุล่วงได้

คณะผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่า โครงการวิจัยนี้จะก่อให้เกิดการเรียนรู้ และสร้างวัฒนธรรมที่เป็นแบบอย่างที่ดีในการทำวิจัยร่วมระหว่างสถาบัน และผลงานวิจัยนี้จะได้รับการเผยแพร่เพื่อนำไปประยุกต์ใช้ให้เกิดประโยชน์แก่ผู้ป่วย, วงการแพทย์ และวงการสาธารณสุข ตลอดจนเป็นข้อมูลพื้นฐานในการวิจัยขั้นสูงต่อไป

บทที่ 1

บทนำ

1.1 หลักการและเหตุผล

ไซนัสอักเสบ (sinusitis) คือ ภาวะที่มีการอักเสบของเยื่อโพรงอากาศข้างจมูก (paranasal air sinuses) ซึ่งอาจเป็นการอักเสบติดเชื้อ หรือการอักเสบชนิดไม่ติดเชื้อ และอาจเกิดขึ้นในโพรงอากาศอันใดอันหนึ่ง ข้างเดียว หรือสองข้างก็ได้ ถ้าเกิดกับโพรงอากาศทุกตำแหน่งพร้อมกันเรียกว่า pansinusitis โรคไซนัสอักเสบเป็นโรคที่พบบ่อยทั้งในเด็กและผู้ใหญ่ และยังมีปัญหาในการวินิจฉัยและรักษาอยู่มาก และมีแนวโน้มที่จะพบบ่อยมากขึ้นในเวชปฏิบัติของทั้งแพทย์ทั่วไป และแพทย์เฉพาะทาง เช่น โสต ศอ นาสิกแพทย์ กุมารแพทย์ แพทย์โรคภูมิแพ้ อายุรแพทย์ และแพทย์ประจำครอบครัว (family physicians) แพทย์ทุกสาขาควรสามารถให้การวินิจฉัยและรักษาโรคไซนัสอักเสบได้

ประมาณกันว่าประชากรทั่วไป 1 ใน 8 คน จะเป็นโรคไซนัสอักเสบในช่วงใดช่วงหนึ่งของชีวิต¹ ที่เป็นเช่นนี้ เพราะโรคไซนัสอักเสบเฉียบพลัน มักจะเกิดตามหลังการติดเชื้อไข้หวัด หรือติดเชื้อไวรัสของทางเดินอากาศหายใจส่วนต้น พบว่าร้อยละ 87 ของผู้ป่วยที่เป็นไข้หวัด (common cold) จะมีไซนัสอักเสบเกิดตามมาร่วมด้วย² ซึ่งจะเรียกว่า viral sinusitis ตามปกติอัตราการเกิดโรคไข้หวัดมีประมาณ 2-3 ครั้งต่อปีในผู้ใหญ่ และ 6-8 ครั้งต่อปีในเด็ก³

อุบัติการณ์ของไซนัสอักเสบชนิดเฉียบพลันที่เกิดการติดเชื้อจะมีรายงานน้อยกว่า ทั้งนี้เนื่องจากปัญหาความยากในการวินิจฉัยที่แน่นอนว่าไซนัสอักเสบนั้นเกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรีย จากการศึกษาผู้ป่วยในชุมชนหนึ่งที่เป็นไข้หวัดจำนวน 11,134 ราย โดยทำ longitudinal study โดยใช้อาการทางคลินิกเป็นตัวบ่งชี้ในการวินิจฉัย พบว่า 53 ราย หรือ ร้อยละ 0.5 มีไซนัสอักเสบที่เกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรียตามมา⁴ ส่วนการศึกษาในผู้ป่วย หู คอ จมูก ผู้ใหญ่ ซึ่งมีอาการของไข้หวัดพบว่ามีร้อยละ 2.2 มีหนองในโพรงอากาศแมกซิลล่า โดยวินิจฉัยจากการเจาะดูดหนองจากโพรงอากาศ (sinus puncture and aspiration)⁵

อุบัติการณ์ของการเกิดไซนัสอักเสบ มีแนวโน้มที่เพิ่มมากขึ้นตามฤดูกาลที่มีคนเป็นไข้หวัดหรือการอักเสบติดเชื้อในทางเดินหายใจมาก⁶ อย่างไรก็ตามในเวชปฏิบัติทั่วไป จะพบผู้ป่วยที่เป็นโรคไซนัสอักเสบเฉียบพลันได้ตลอดทั้งปี และอาจจะสัมพันธ์กับปัจจัยอื่นๆ นอกเหนือจากการเป็นไข้หวัดได้ เช่น ผู้ป่วยที่มีโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ การว่ายน้ำและดำน้ำ ปัจจัยต่างๆ ที่ทำให้เกิดการอุดตันของโพรงจมูก และไซนัส เช่น ผนังกั้นช่องจมูกคด ริดสีดวงจมูก ภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง เป็นต้น

โรคไซนัสอักเสบนั้นมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจสังคม เนื่องจากค่าใช้จ่ายในการตรวจและรักษาอยู่ในเกณฑ์ค่อนข้างสูง ในประเทศสหรัฐอเมริกา มีรายงานอุบัติการณ์การเกิดโรคไซนัสอักเสบในกลุ่มประชากรทั่วไปร้อยละ 14.7⁷⁻⁸ และเป็นโรคที่พบบ่อยเป็นอันดับ 5 ในกลุ่มของโรคที่ต้องใช้ยาต้านจุลชีพในการรักษา⁹ จากรายงานของ National American Medical Care Survey ในปี พ.ศ. 2538 พบว่ามีผู้ป่วยโรคไซนัสอักเสบเฉียบพลันที่มาพบแพทย์มากกว่า 2 ล้านครั้งต่อปี และมีอีกจำนวนมากกว่านี้ที่ไม่ได้มาพบแพทย์ มูลค่าการส่งจ่ายยาต้านจุลชีพเพื่อรักษาโรคไซนัสอักเสบเพิ่มจาก 5.8 ล้านดอลลาร์สหรัฐในปี พ.ศ. 2528 เป็น 13 ล้านดอลลาร์ในปี พ.ศ. 2535 และค่าใช้จ่ายทางการแพทย์ (direct medical costs) สำหรับการรักษาโรคไซนัสอักเสบมีมูลค่าถึง 2.4 พันล้านเหรียญสหรัฐต่อปี¹⁰ นอกจากนี้ยังมีความสูญเสียทางเศรษฐกิจสังคมอีกจำนวนมหาศาลที่เกิดจากการขาดงานและหยุดเรียน รวมทั้งผู้ป่วยโรคไซนัสอักเสบจำนวนหนึ่งซึ่งต้องได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัด มีประมาณ 200,000 รายต่อปี¹¹

นอกจากนี้โรคไซนัสอักเสบยังมีผลทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยแย่ลงด้วย¹² พบว่าผู้ป่วยโรคไซนัสอักเสบจะมีคุณภาพชีวิตที่แย่ลงในเรื่องความเจ็บปวดของร่างกาย (bodily pain) และในแง่ชีวิตทางสังคม (social function) ซึ่งจะแย่ลงมากกว่าผู้ป่วยที่เป็นโรคหัวใจล้มเหลวหรือผู้ป่วยโรคทางเดินหายใจอุดกั้นเรื้อรังเสียอีก นอกจากนี้ยังอาจเป็นสาเหตุให้เกิดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรง เช่น ฝีในสมอง เยื่อหุ้มสมองอักเสบ ตาบอด และภาวะแทรกซ้อนชนิดที่ไม่รุนแรง เช่น หนองกลางอักเสบ ริดสีดวงจมูก การดมกลิ่นลดลงด้วย

เนื่องจากความสำคัญของโรคไซนัสอักเสบดังกล่าวข้างต้น ราชวิทยาลัยโสต ศอ นาสิกแพทย์แห่งประเทศไทย, ราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย, สมาคมโรคภูมิแพ้และอิมมูโนวิทยาแห่งประเทศไทย, สมาคมโรคติดเชื้อแห่งประเทศไทย และ สมาคมแพทย์โรคจมูก (ไทย) จึงได้ริเริ่มและร่วมจัดทำ “แนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคไซนัสอักเสบชนิดเฉียบพลันที่ไม่มีภาวะแทรกซ้อน”¹³ เพื่อให้เป็นมาตรฐานในการวินิจฉัยและรักษาสำหรับประเทศไทย และได้มีข้อสรุปร่วมกันในการจำแนกชนิดของโรคไซนัสอักเสบออกเป็น 5 ชนิด โดยอ้างอิงจากหลายสถาบัน คือ American Academy of Otolaryngology Head & Neck Surgery, American Rhinologic Society, American Academy of Otolaryngologic Allergy¹⁴⁻¹⁵ และ American Academy of Pediatrics¹⁵ ได้แก่

1. ไซนัสอักเสบชนิดเฉียบพลัน (acute rhinosinusitis) หมายถึง การอักเสบของเยื่อบุไซนัสที่มีอาการเป็นมาน้อยกว่า 4 สัปดาห์ และอาการหายไปอย่างสมบูรณ์
2. ไซนัสอักเสบชนิดกึ่งเฉียบพลัน (subacute rhinosinusitis) เป็นการอักเสบของเยื่อบุไซนัสที่เป็นต่อเนื่องจากชนิดเฉียบพลัน และมีอาการต่อเนื่องไม่เกิน 12 สัปดาห์
3. ไซนัสอักเสบชนิดเรื้อรัง (chronic rhinosinusitis) เป็นการอักเสบของเยื่อบุไซนัสที่มีอาการเป็นต่อเนื่องนานกว่า 12 สัปดาห์ขึ้นไป

4. ไซนัสอักเสบชนิดเฉียบพลันที่กลับเป็นซ้ำ (recurrent acute rhinosinusitis) เป็นการอักเสบของเยื่อบุไซนัสชนิดเฉียบพลันที่มีการกลับเป็นซ้ำ โดยเป็นมากกว่า 3 ครั้งต่อปี และแต่ละครั้งมีอาการเป็นนานกว่า 7 วัน แต่ไม่เกิน 4 สัปดาห์ แต่ละครั้งการอักเสบหายไปอย่างสมบูรณ์ทุกครั้ง
5. ไซนัสอักเสบชนิดเรื้อรังและมีการกำเริบแบบเฉียบพลัน (chronic rhinosinusitis with acute exacerbation) เป็นการอักเสบของเยื่อบุไซนัสที่ผู้ป่วยเป็นเรื้อรังอยู่แล้ว และเกิดมีอาการอักเสบเฉียบพลันขึ้นใหม่ โดยที่อาการเฉียบพลันนี้จะหายไปภายในไม่เกิน 4 สัปดาห์

ปัจจุบันนี้การเก็บข้อมูลทางระบาดวิทยาของโรคไซนัสอักเสบยังไม่เป็นระบบและระเบียบแบบแผนเดียวกัน ดังนั้นการวิเคราะห์ข้อมูลรวมจากแหล่งต่างๆ จึงทำได้ยาก ทำให้ไม่สามารถทราบอุบัติการณ์, ปัจจัยที่ทำให้เกิดโรค, ค่าใช้จ่ายในการวินิจฉัย และรักษาโรคไซนัสอักเสบ, ภาวะแทรกซ้อน, ผลกระทบต่อระบบสาธารณสุข และต่อผู้ป่วยโรคนี้ในประเทศไทย ข้อมูลเหล่านี้มีความสำคัญในการนำไปพัฒนาการตรวจรักษาโรคไซนัสอักเสบและป้องกันไม่ให้เกิดเป็นซ้ำ หรือเป็นเรื้อรัง

สมาคมแพทย์โรคจมูก (ไทย) จึงริเริ่มจัดทำโครงการวิจัย เรื่อง “การจัดทำฐานข้อมูล Rhinosinusitis” โดยได้รับความร่วมมือจากสโตนี คอลเลจ แพทย์ จากโรงพยาบาลของคณะแพทย์ฯ 7 แห่งทั่วประเทศ เพื่อรวบรวมข้อมูลทางระบาดวิทยา การตรวจวินิจฉัย การรักษา ที่จำเป็น รวมทั้งค่าใช้จ่าย และนำมาวิเคราะห์ เพื่อปรับปรุงและพัฒนามาตรฐานการตรวจวินิจฉัย การรักษา และการป้องกันโรคไซนัสอักเสบในอนาคต

1.2 วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษา practice variation ของแพทย์ในการตรวจวินิจฉัย และรักษาโรคไซนัสอักเสบ โดยเฉพาะการใช้ยาต้านจุลชีพ ซึ่งเป็นการรักษาลึกสำหรับโรคไซนัสอักเสบ
2. เพื่อศึกษาแนวโน้มของผลลัพธ์ของการใช้ยาต้านจุลชีพในการรักษาโรคไซนัสอักเสบ
3. เพื่อศึกษาค่าใช้จ่ายของการใช้ยาต้านจุลชีพในการรักษาโรคไซนัสอักเสบ
4. เพื่อเป็นข้อมูลในการประเมินมาตรฐานการตรวจวินิจฉัย การรักษา และผลการรักษาโรคไซนัสอักเสบในประเทศไทย

1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ส่งเสริมให้เกิดวัฒนธรรมในการทำงานร่วมกัน เกิดความร่วมมือเชิงวิชาการระหว่างสถาบัน ซึ่งเป็นรากฐานให้เกิดโครงการวิจัยร่วมอื่นๆ ต่อไป
2. เป็นโครงการต้นแบบสำหรับการพัฒนาให้เกิดการลงทะเบียโรคไซนัสอักเสบในระดับประเทศต่อไป

3. ทราบ Practice variation ของแพทย์ในการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคไชนัสอักเสบ โดยเฉพาะการเลือกจ่ายยาต้านจุลชีพ เพื่อจะได้พิจารณาข้อดีและข้อเสียที่เกิดขึ้น เพื่อนำแนวทางการตรวจรักษาโรคไชนัสอักเสบสำหรับประเทศไทยมาใช้ให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด
4. ทราบแนวโน้มของผลลัพธ์ของการจ่ายยาต้านจุลชีพในการรักษาโรคไชนัสอักเสบ เพื่อนำไปตั้งสมมติฐานการทำวิจัยต่อไป
5. ทราบค่าใช้จ่ายของการจ่ายยาต้านจุลชีพซึ่งเป็นค่าใช้จ่ายหลักในการรักษาโรคไชนัสอักเสบ
6. เป็นแนวทางในการหาวิธีลดค่าใช้จ่าย และเพิ่มประสิทธิภาพในการวินิจฉัยและรักษาโรคไชนัสอักเสบต่อไป
7. ได้ระบบฐานข้อมูลด้านระบาดวิทยาของโรคไชนัสอักเสบที่เชื่อถือได้
8. ทราบปัญหาในการตรวจวินิจฉัย และการรักษาโรคไชนัสอักเสบ และกระตุ้นให้เกิดคำถามวิจัยในเชิงลึกต่อไป
9. สามารถติดตามสถานการณ์ของโรคไชนัสอักเสบ รวมทั้งผลกระทบของโรคนี้ต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย และผลของการรักษาทั้งในรูปแบบเดิมและแบบใหม่ ในระยะยาว

บทที่ 2

วิธีดำเนินการวิจัย

2.1 รูปแบบการวิจัย

เป็นการวิจัยแบบศึกษาไปข้างหน้า (prospective study)

2.2 ประชากรและกลุ่มเป้าหมาย

2.2.1 ประชากรเป้าหมาย

กลุ่มประชากรเป้าหมายที่จะศึกษา คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคไซนัสอักเสบชนิดเฉียบพลัน (acute rhinosinusitis), โรคไซนัสอักเสบชนิดรองเฉียบพลัน (subacute rhinosinusitis), โรคไซนัสอักเสบชนิดเฉียบพลันที่กลับเป็นซ้ำ (recurrent acute rhinosinusitis) หรือไซนัสอักเสบชนิดเรื้อรัง และมีการกำเริบเป็นชนิดเฉียบพลัน (acute exacerbation of chronic rhinosinusitis) ที่มารับการรักษาที่แผนกโสต คอ นาสิก ของโรงพยาบาลของคณะแพทย์ 7 แห่ง ทั้งผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก (inpatient and outpatient) และมีคุณสมบัติผ่านครบตาม inclusion และ exclusion criteria ผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติครบดังกล่าวจะได้รับการนัดและติดตาม (follow – up) เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 1 เดือน

2.2.2 ขนาดตัวอย่าง

จากการคาดการณ์ของแพทย์ที่เข้าร่วมโครงการทั้ง 7 แห่ง จำนวนผู้ป่วยที่คาดว่าจะได้รับการลงทะเบียนจากคณะแพทย์ทั้ง 7 แห่ง มีประมาณ 5,000 รายต่อปี

2.2.3 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วย (Inclusion criteria)

2.2.3.1 ไซนัสอักเสบชนิดเฉียบพลัน (acute rhinosinusitis) หมายถึง การอักเสบของเยื่อไซนัสที่เป็นมานานน้อยกว่า 4 สัปดาห์ และอาการหายไปอย่างสมบูรณ์

2.2.3.2 ไซนัสอักเสบชนิดเฉียบพลันที่กลับเป็นซ้ำ (recurrent acute rhinosinusitis) หมายถึง การอักเสบของเยื่อไซนัสชนิดเฉียบพลันที่มีการกลับเป็นซ้ำ มากกว่า 3 ครั้งต่อปี แต่ละครั้งเป็นนานกว่า 7 วันแต่ไม่เกิน 4 สัปดาห์ และการอักเสบหายไปอย่างสมบูรณ์ทุกครั้ง

- 2.2.3.3 ไซนัสอักเสบชนิดเรื้อรังและมีการกำเริบเป็นชนิดเฉียบพลัน (acute exacerbation of chronic rhinosinusitis) หมายถึง การอักเสบของเยื่อไซนัสที่เป็นเรื้อรังและผู้ป่วยมีอาการแย่ลงทันที หรือมีอาการอักเสบของไซนัสเกิดขึ้นใหม่ อาการอักเสบของไซนัสที่เป็นอย่างเฉียบพลันที่เกิดขึ้นใหม่จะหายไปหลังจากมีอาการไม่เกิน 4 สัปดาห์
- 2.2.3.4 ไซนัสอักเสบชนิดรองเฉียบพลัน (subacute rhinosinusitis) ไซนัสอักเสบที่เป็นต่อเนื่องจาก acute rhinosinusitis โดยมีอาการมานาน 4 สัปดาห์ แต่มีอาการไม่เกิน 12 สัปดาห์ ไซนัสอักเสบ วินิจฉัยโดยมีประวัติไข้ คัดแน่นจมูก น้ำมูกและเสมหะเหลืองเขียว ปวดบริเวณใบหน้า ไอ ร่วมกับอาการแสดงและการสืบค้นเพิ่มเติมที่ให้ผลบวก

2.2.4 เกณฑ์การคัดผู้ป่วยออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

- 2.2.4.1 ผู้ป่วยที่เคยได้รับการผ่าตัดไซนัสมาก่อน
- 2.2.4.2 ผู้ป่วยไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการฯ

2.3 คำจำกัดความและการวัดผลของการวิจัย

คำจำกัดความ

โรคไซนัสอักเสบ (sinusitis) หมายถึง ภาวะที่มีการอักเสบของเยื่อโพรงอากาศข้างจมูก (paranasal air sinuses) ซึ่งอาจเป็นการอักเสบติดเชื้อ หรือการอักเสบชนิดไม่ติดเชื้อ และอาจเกิดขึ้นในโพรงอากาศอันใดอันหนึ่ง ข้างเดียวหรือสองข้างก็ได้ ถ้าเกิดกับโพรงอากาศทุกตำแหน่งพร้อมกันเรียกว่า pansinusitis

การวัดผลของการวิจัย

1. Outcome ของข้อมูลพื้นฐานทางประวัติ ได้แก่ ระยะเวลาที่ผู้ป่วยมีอาการของไซนัสอักเสบก่อนมาพบแพทย์ครั้งแรก, อาการที่นำไปสู่ผู้ป่วยมาพบแพทย์ในครั้งแรก, ประวัติโรคร่วมทั่วไป, ชนิดของโรคไซนัสอักเสบ, ปัจจัยชักนำที่ทำให้เกิดโรคไซนัสอักเสบ
2. Outcome ของข้อมูลพื้นฐานจากการตรวจร่างกาย ได้แก่ การใช้เครื่องมือหรืออุปกรณ์ในการตรวจวินิจฉัยโรคไซนัสอักเสบ ผลการตรวจโดยใช้เครื่องมือหรืออุปกรณ์นั้น ๆ
3. Outcome ของข้อมูลพื้นฐานทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ การส่งการสืบค้นเพิ่มเติมทางห้องปฏิบัติการ, รายละเอียดและผลของการส่งตรวจ รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจ
4. Outcome ของการรักษาทั้งทางยาและการผ่าตัด ได้แก่ จำนวนผู้ป่วยที่ต้องนอนโรงพยาบาล, ชนิดของยาต้านจุลชีพที่เคยได้รับภายใน 6 สัปดาห์ก่อนมาพบแพทย์, ชนิดและค่าใช้จ่ายของ

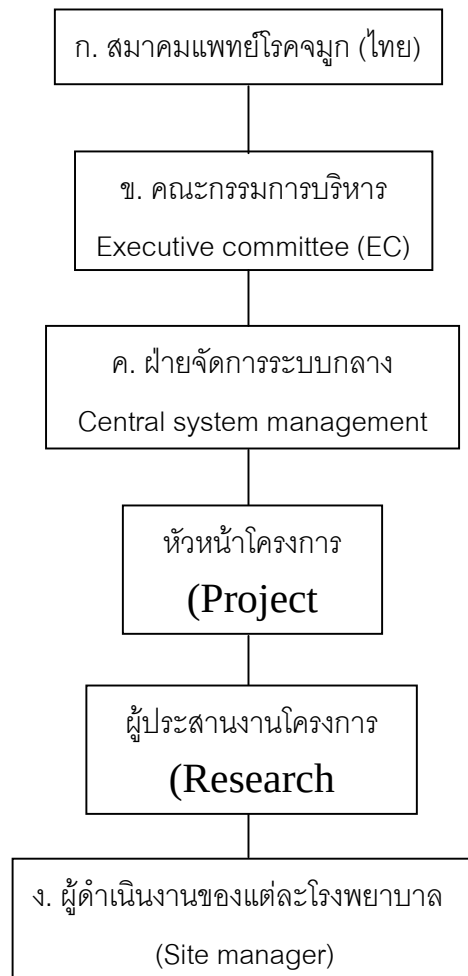
- ยาต้านจุลชีพที่ผู้ป่วยได้รับจากการรักษาครั้งนี้, ชนิดของการรักษาอื่น ๆ ที่ผู้ป่วยได้รับ
นอกเหนือจากยาต้านจุลชีพ, ชนิดและค่าใช้จ่ายในการผ่าตัด, ผลของการรักษา
5. Outcome ของภาวะแทรกซ้อน ได้แก่ ชนิดของภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้น

2.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติใช้สถิติเชิงพรรณนา ซึ่งแสดงด้วยค่าเฉลี่ย, ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน, มัธยฐาน, ค่าต่ำสุด และสูงสุด สำหรับข้อมูลเชิงปริมาณ และแสดงด้วยจำนวน, ร้อยละ สำหรับข้อมูลเชิงคุณภาพ การวิเคราะห์ข้อมูลทั้งหมดใช้โปรแกรม SPSS 11.5

2.5 วิธีดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล

2.5.1 จัดตั้งโครงสร้างบริหารจัดการ (Organization) มีโครงสร้างดังนี้



รูปที่ 1 แสดงโครงสร้างการบริหารจัดการ (organization)

แต่ละส่วนของโครงสร้างมีรายละเอียดดังนี้

- ก. **สมาคมแพทย์โรคติดเชื้อ (ไทย)** ประกอบด้วยกรรมการบริหารสมาคมฯ ซึ่งมีวาระตามการปฏิบัติงานของสมาคมฯ
- บทบาทหน้าที่
- เป็นเจ้าของโครงการและฐานข้อมูล
 - จัดสรรงบประมาณให้โครงการดำเนินได้ต่อเนื่อง
 - พิจารณานุมัติการเปิดเผยข้อมูล หรือการนำข้อมูลไปใช้

ข. คณะกรรมการบริหาร (Executive committee)

ที่ปรึกษาประกอบด้วย

1. ผู้แทนจาก Clinical Research Collaboration Network (CRCN) ได้แก่ ศ.นพ.ปิยะทัศน์ ทัศนวิวัฒน์
2. ผู้แทนจากแหล่งทุนภายนอก ได้แก่ คุณสมใจ ประมาณพล (สวรส.)

ประธาน: ศ.พญ.ฉวีวรรณ บุนนาค คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

รองประธาน : รศ. นพ. พีรพันธุ์ เจริญชาติรี คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

กรรมการ: ผู้แทนจากสถาบันที่เข้าร่วมวิจัย (Principal Investigator) แห่งละ 1 คน ได้แก่

1. รศ.พญ.สุปราณี พูนันต์ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
2. รศ.นพ. สงวนศักดิ์ ธนาวิรัตนกิจ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น
3. ผศ.นพ.ชัย อยู่สวัสดิ์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
4. ผศ.นพ.ทรงกลด เอี่ยมจตุรภัทร คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
5. ผศ.นพ.สุเชษฐ์ ชินไพโรจน์ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
6. พอ.นพ.กรีธา ม่วงทอง วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า
7. ผศ.นพ.ปารยะ อาศนะเสน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

บทบาทและหน้าที่ กำกับดูแลการดำเนินการดังต่อไปนี้

- เขียนโครงการและจัดหางบประมาณการดำเนินงาน
- วางแผนการดำเนินงาน
- ดำเนินการตามโครงการให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์และแผนงาน
- ตัดสินใจและแก้ปัญหาในการดำเนินงานของโครงการ ตลอดจนพิจารณาปรับแผนการดำเนินการ
- อนุมัติการเปิดเผยข้อมูลหรือการนำข้อมูลไปใช้
- เข้าร่วมการประชุมของโครงการ
- ประสานงานระหว่างสถาบัน
- จัดประชุมเชิงปฏิบัติการของผู้ดำเนินการทำงาน, ผู้จัดการระบบและทีมงาน
- การดำเนินงานของแต่ละโรงพยาบาล
- จัดทำแผนวิเคราะห์ข้อมูล, การเขียนและตีพิมพ์ผลงานวิจัย
- ส่งเสริมให้เกิดการใช้ประโยชน์ข้อมูลทั้งจากนักวิจัยภายในและภายนอก
- จัดระบบการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล
- จัดทำคู่มือและแบบกรอกข้อมูล (เอกสารประกอบที่1)

- จัดระบบ Quality assurance (QA) ประเมินระบบและวิธีการรวบรวมข้อมูลของแต่ละสถาบัน
- ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลจากแต่ละสถาบัน

ค. ฝ่ายจัดการระบบกลาง

ประกอบด้วย

1. หัวหน้าโครงการ (Project manager) ได้แก่ ผศ.นพ.ปารยะ อาศนะเสน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล บทบาทและหน้าที่

- 1.1 ประสานและดำเนินการให้ระบบดำเนินการไปตามกำหนด
- 1.2 บริหารสำนักงานโครงการ
- 1.3 เขียน Standard Operating Protocol และนำเสนอให้คณะกรรมการบริหารเห็นชอบ
- 1.4 ตรวจสอบคุณภาพการส่งข้อมูล และประสานงานในการจัดส่งข้อมูลและจัดกระบวนการ QA
- 1.5 ดูแลความปลอดภัยของข้อมูลตาม ระบบที่คณะกรรมการบริหารกำหนดไว้อย่างเคร่งครัด
- 1.6 หน้าที่อื่น ๆ ที่คณะกรรมการบริหารฯ มอบหมาย

2. ผู้ประสานงานโครงการ (Research coordinator) ได้แก่ นางสาวสุฤดี โกศัยเนตร บทบาทและหน้าที่

- 2.1 ช่วยหัวหน้าโครงการ บริหารสำนักงานโครงการ และดำเนินการให้ระบบเดินไปตามกำหนด
- 2.2 ลงข้อมูล และ/หรือ ประสานงานเพื่อให้การลงข้อมูลครบถ้วน
- 2.3 ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและช่วยติดตามผู้ป่วย
- 2.4 ประสานงานกับผู้ดำเนินงานของโรงพยาบาลแต่ละแห่ง เมื่อมีปัญหา เพื่อการแก้ไขปัญหาอย่างรวดเร็ว
- 2.5 หน้าที่อื่นๆ ที่หัวหน้าโครงการมอบหมาย

3. ผู้เขียนโปรแกรม computer (นพ. ก้องเกียรติ เกษเพ็ชร) และนักชีวสถิติ (ดร. จุฬาลักษณ์ โกมลตรี)

บทบาทและหน้าที่

- 3.1 เขียนโปรแกรม และ protocol ในการบันทึกข้อมูล ตรวจสอบข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูล
- 3.2 ดูแลปรับปรุงฐานข้อมูลและโปรแกรมให้ตรงกับความต้องการ (Program and data maintenance)
- 3.3 แก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นกับฐานข้อมูลและโปรแกรม
- 3.4 รักษาความลับของฐานข้อมูล

ง. ผู้ดำเนินงานของแต่ละโรงพยาบาลจำนวน 7 แห่ง

ประกอบด้วย

1. แพทย์โรคจุกแห่งละ 1-2 คน (Site manager) (เอกสารประกอบที่ 2)

บทบาทและหน้าที่

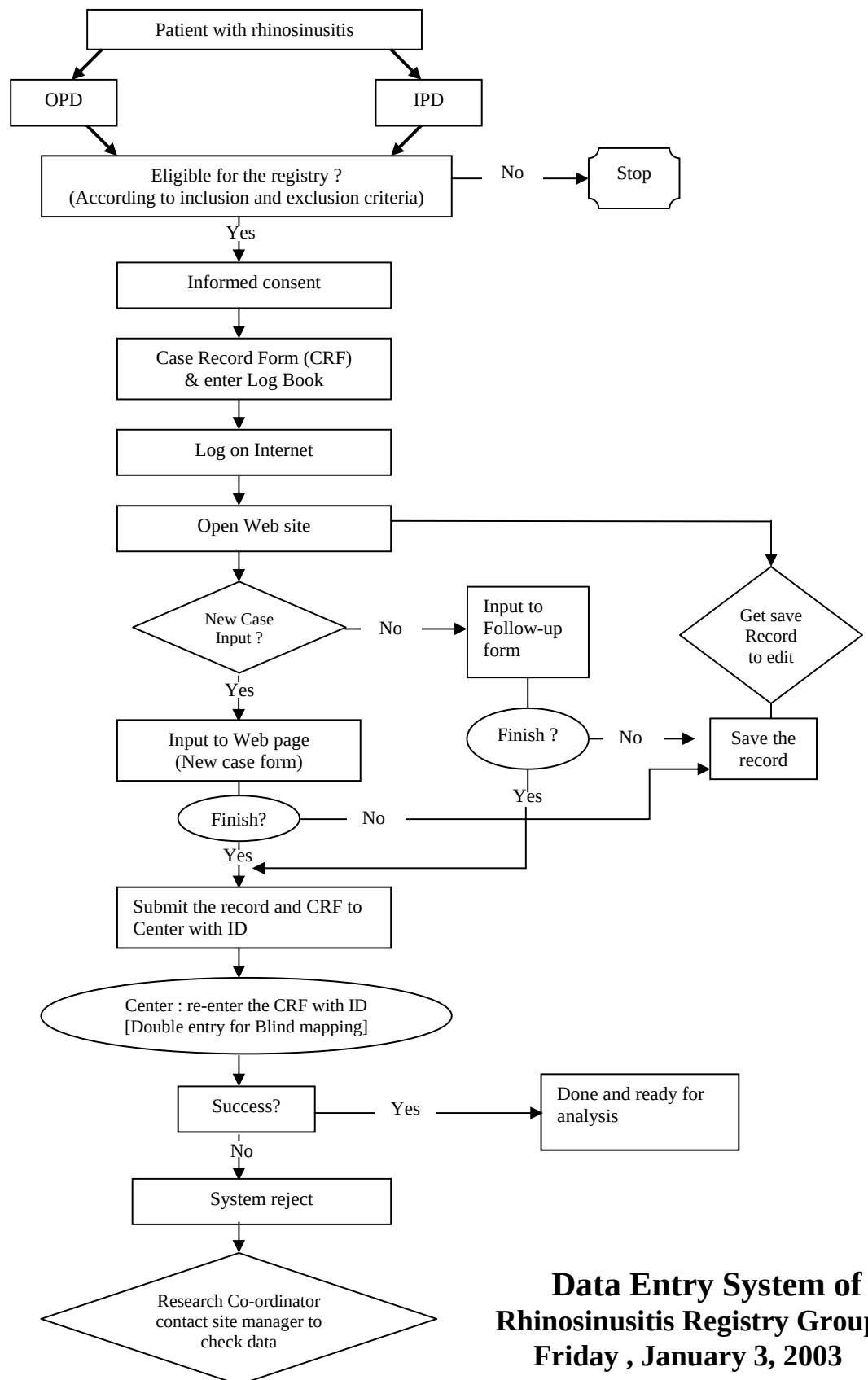
- กำกับดูแลการลงข้อมูลให้ครบถ้วนถูกต้อง
- คัดกรองผู้ป่วยที่เป็นไตอักเสบ (case identification) (เอกสารประกอบที่ 3) เพื่อค้นหารายละเอียด รวมทั้งการติดตามผู้ป่วยเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้องและครบถ้วน
- มีส่วนร่วมเสนอแนวคิดในการวิเคราะห์ข้อมูลและการเขียนผลงานวิจัย
- ประสานงานกับคณะกรรมการบริหาร หัวหน้าโครงการ และ/หรือ ผู้ประสานงานโครงการ

2. พยาบาล และ/หรือ เจ้าหน้าที่ช่วยวิจัยประจำโรงพยาบาลแห่งละ 1 คน (เอกสารประกอบที่ 4)

บทบาทและหน้าที่

- ลงข้อมูล และ/หรือ ประสานงานเพื่อให้การลงข้อมูลครบถ้วน
- ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและช่วยติดตามผู้ป่วย
- ประสานงานกับฝ่ายจัดการระบบกลางเมื่อมีปัญหาเพื่อการแก้ไขปัญหาอย่างรวดเร็ว

2.5.2 ขั้นตอนการลงข้อมูล (data entry)



รูปที่ 2 แสดง work flow ระบบการทำงาน

**Data Entry System of
Rhinosinusitis Registry Group
Friday , January 3, 2003**

- ทุกสถาบันดำเนินการให้มีการลงข้อมูลในแบบบันทึกในผู้ป่วยทุกรายที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น ไซนัสอักเสบ โดยใช้เลขที่ทะเบียนผู้ป่วย (Hospital number) และเลขที่ทะเบียนผู้ป่วยใน (Admission number) ถ้ามี โดยใช้แบบบันทึก (case record form: CRF) (เอกสารประกอบ ที่ 5) ร่วมกัน
- แพทย์เป็นผู้บันทึกลงแบบบันทึก โดยมีเจ้าหน้าที่หรือพยาบาลเป็นผู้ช่วย
- ลงข้อมูลจากแบบบันทึกกระดาษ สู่ฐานข้อมูลบน Web base
- ส่งสำเนาแบบบันทึกกระดาษทางไปรษณีย์ให้ผู้ประสานงานโครงการส่วนกลางเดือนละครั้ง เพื่อจัดเก็บและตรวจสอบภายหลัง

2.5.3 การตรวจสอบความครบถ้วนของรายงานผู้ป่วย (case coverage)

- Rhinosinusitis registry จะเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นไซนัสอักเสบตามเกณฑ์ คัดเข้าทุกรายที่เข้ามารักษาที่ ภาควิชาโสต นาสิก ลาริงซ์วิทยา ของโรงพยาบาล ของ คณะแพทย์ ทั้ง 7 แห่ง ตาม inclusion criteria โดยใช้ CRF ที่กำหนดไว้เหมือนกัน
- แพทย์ผู้ดำเนินงาน/ประสานงานประจำโรงพยาบาล เป็นผู้ Identify case และจัดทำทะเบียน รายชื่อผู้ป่วย (log book) และตรวจสอบความครบถ้วนของรายผู้ป่วยที่ได้รับการบันทึกทะเบียน รายชื่อนั้นเป็นระยะๆ
- จัดให้มีการตรวจเยี่ยมระหว่างสถาบัน (site visit) ทุก 6 เดือน

2.5.4 การกำกับและควบคุมคุณภาพ (quality assurance system)

- Auditing system : ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องเบื้องต้นของข้อมูล
- ตรวจสอบความเรียบร้อยในการจัดส่งข้อมูลมายังส่วนกลาง
- Internal site visit โดย executive committee และ research coordinator เพื่อตรวจสอบ ความถูกต้องของการเก็บและคัดลอกข้อมูลจากเวชระเบียนและทะเบียนผู้ป่วย
- External audit โดยผู้ให้ทุนวิจัย สวรส. และ CRCN เป็นต้น

2.5.5 การบริหารข้อมูล

- ผู้ประสานงานโครงการ รับข้อมูล รวบรวมผล และรายงานต่อประธานคณะกรรมการบริหาร ทุก 3 เดือน

- ประธานคณะกรรมการบริหารรับทราบและพิจารณาการประเมินผล ควบคุมคุณภาพข้อมูล ประสานงานกับหัวหน้าโครงการและผู้ดำเนินงานของแต่ละโรงพยาบาล เพื่อรักษามาตรฐานข้อมูล
- คณะกรรมการบริหารรับทราบผลการรวบรวมข้อมูลทุก 3 เดือน ผลการวิเคราะห์ข้อมูลทุก 6 เดือน เมื่อครบ 1 ปีทำการสรุปผลการวิเคราะห์ทางสถิติ เขียนรายงานและตีพิมพ์

2.5.6 การวิเคราะห์ข้อมูล (data analysis)

- คณะกรรมการบริหารวางแผนการวิเคราะห์ข้อมูล
- ผู้ร่วมวิจัยและนักชีวสถิติ (Data management unit) ร่วมตั้งคำถามและกำกับการวิเคราะห์ข้อมูล
- มีการประสานงานกับ Data management unit เพื่อควบคุมแนวทางในการวิเคราะห์ข้อมูล
- นักชีวสถิติเป็นผู้ดำเนินการวิเคราะห์
- การวิเคราะห์ส่วนใหญ่เป็นเชิงบรรยาย (Descriptive analysis)
- วิเคราะห์ผลที่ได้จากระบบที่วางไว้เพื่อการประเมินผลและพัฒนา
- ผู้ประสานงานโครงการส่วนกลาง รายงานผลการวิเคราะห์ข้อมูลตามกำหนดเวลา ทุก 6 เดือน

2.5.7 การขอใช้ข้อมูล

- เจ้าของข้อมูล ได้แก่ สมาคมแพทย์โรคจุก (ไทย)
- การเผยแพร่ข้อมูลของสถาบันอื่นต้องอยู่ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการบริหารโครงการ และต้องผ่านการอนุมัติจากสมาคมแพทย์โรคจุก (ไทย)
- มีการกำหนดระบบ, ข้อกำหนดและคำขอใช้ข้อมูลทั้งภายในและภายนอกสถาบัน
- แต่ละสถาบันเป็นเจ้าของข้อมูลของตนเอง การนำข้อมูลไปวิเคราะห์ หรือเผยแพร่ สามารถกระทำได้ หลังจากแจ้งให้คณะกรรมการบริหารโครงการรับทราบ

2.5.8 การรายงานประจำเดือน (Monthly report)

- ส่งรายงานประจำเดือนไปยังแต่ละ site และหน่วยที่เกี่ยวข้องได้แก่สมาคมแพทย์โรคจุก (ไทย), สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.), โครงการเครือข่ายประสานงานวิจัยร่วมสหสถาบัน (Clinical Research Collaborative Network : CRCN)
- การเขียนรายงานฉบับสมบูรณ์เพื่อส่งผู้ให้ทุนภายหลังสิ้นสุดการวิจัย

2.5.9 การตีพิมพ์งานวิจัย (publication)

- เจ้าของงานวิจัย ได้แก่ สมาคมแพทยโรคจมูก (ไทย)
- รายชื่อผู้พิมพ์ได้แก่ คณะกรรมการ Rhinosinusitis registry และรายชื่อตัวแทนจากทุกสถาบัน/ รพ. ที่เข้าร่วมโครงการ โดยเรียงชื่อลำดับแรกเป็น ประธานคณะกรรมการบริหาร
- แต่ละสถาบันเป็นเจ้าของข้อมูลของตัวเอง การนำข้อมูลไปวิเคราะห์ หรือเผยแพร่ สามารถกระทำได้ หลังจากแจ้งให้คณะกรรมการบริหารโครงการรับทราบ
- การเผยแพร่ข้อมูลของสถาบันอื่นต้องอยู่ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการบริหารโครงการ และต้องผ่านการอนุมัติจากสมาคมแพทยโรคจมูก (ไทย)

2.6 ด้านจริยธรรม

- การศึกษานี้จะต้องผ่านการพิจารณาของ Institutional review board ของแต่ละสถาบัน
- มี Informed consent (เอกสารประกอบที่ 6) จากผู้ป่วยหรือผู้ปกครองทุกราย
- การศึกษานี้ไม่มีผลทางกายภาพและไม่ผลต่อการรักษาผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการ
- ข้อมูลผู้ป่วยถือเป็นความลับโดยมีระบบปกป้องความลับผู้ป่วยตามข้อกำหนดที่คณะกรรมการบริหารโครงการกำหนด
- ชื่อผู้ป่วยจะถูกแยกจากข้อมูลหลัก จัดระบบป้องกันการเชื่อมต่อจากผู้ไม่ได้รับอนุญาต
- การเชื่อมต่อข้อมูล 2 ส่วน จะทำได้โดยได้รับอนุญาตจากมติคณะกรรมการบริหารเมื่อจำเป็นเท่านั้น

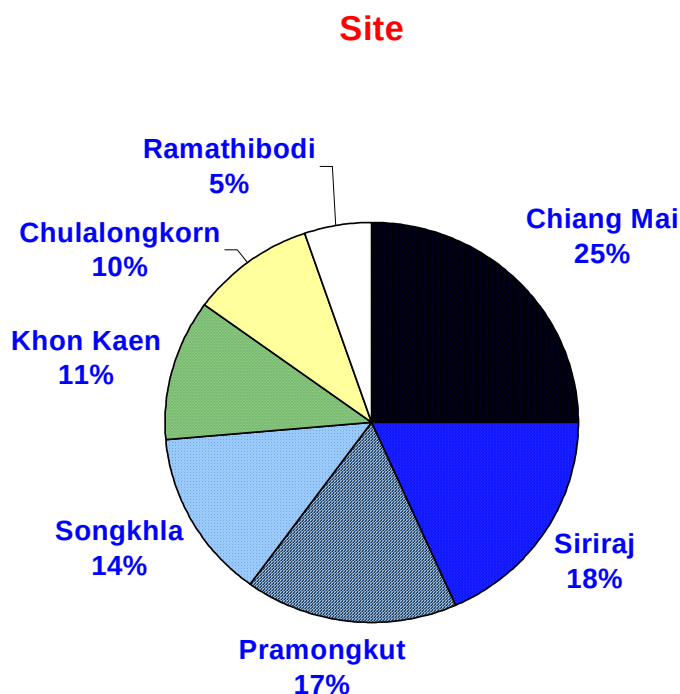
บทที่ 3

ผลการวิจัย

จากการศึกษาและดำเนินการวิจัยในโครงการทะเบียนผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังจากโรงพยาบาลของคณะแพทย์ 7 แห่ง ตั้งแต่ 1 เมษายน 2546 เป็นต้นมา มีผู้ป่วยทั้งหมด 735 ราย ในระยะเวลา 1 ปี 1 เดือน (1 เมษายน 2546 – 31 พฤษภาคม 2547) โดยมีรายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 1 และรูปที่ 3

ตารางที่ 1 จำนวนผู้ป่วยที่ลงทะเบียนไตเรื้อรังแยกตามชนิดของโรงพยาบาล

	จำนวนผู้ป่วย	ร้อยละ
โรงพยาบาล		
รัฐบาล	733	(97.5)
เอกชน	19	(2.5)



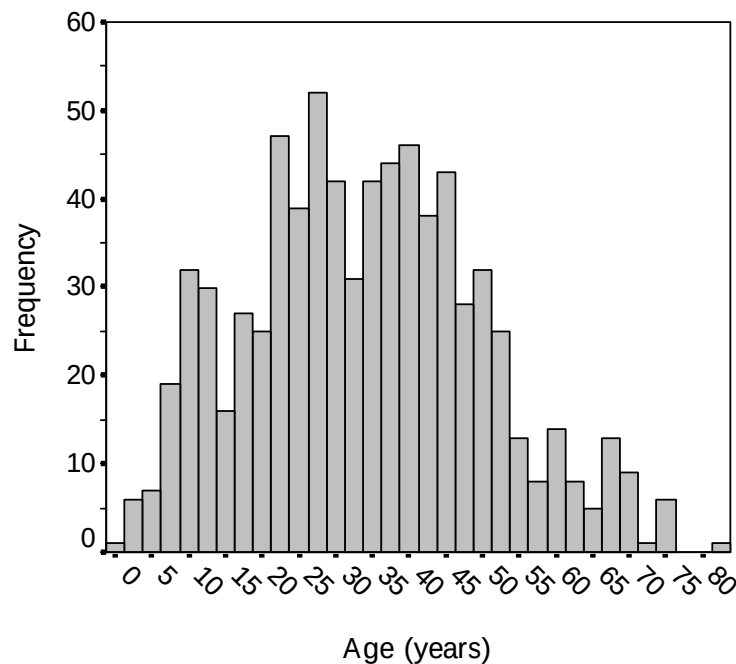
รูปที่ 3 จำนวนของผู้ป่วยที่ลงทะเบียนไตเรื้อรังของแต่ละสถาบัน

จากตัวอย่างข้อมูลของแผนกผู้ป่วยนอกหุ คอ จมูก โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ ระหว่างเดือน พฤษภาคม 2546 – พฤษภาคม 2547 พบว่า มีผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคไซนัสอักเสบจำนวนประมาณ 315 ราย แต่ได้รับการบันทึกลงในฐานข้อมูลนี้เพียง 101 ราย คิดเป็นจำนวน case coverage = 1/3 ดังนั้น หากใช้ข้อมูลนี้ในการคำนวณ อาจประมาณจำนวนผู้ป่วยโรคไซนัสอักเสบทั้งหมดในช่วงระยะเวลาที่ทำการศึกษาวิจัยนี้ว่า น่าจะมีจำนวน $735 \times 3 = 2,205$ ราย

ตารางที่ 2 ลักษณะพื้นฐาน (อายุ, เพศ, อาชีพ, การศึกษา และการจ่ายค่ารักษาพยาบาล) ของผู้ป่วยที่ลงทะเบียนไซนัสอักเสบ

	จำนวนผู้ป่วย	ร้อยละ
อายุ (ปี): Mean (SD)	34.1 (16.0)	
(Min, Max)	(0.8, 82.6)	
เพศ: หญิง	460	(62.6)
ชาย	275	(37.4)
การศึกษา		
ไม่ได้เรียน	12	(1.7)
ประถม	192	(27.0)
มัธยม	141	(19.9)
ปวช, ปวส	94	(13.2)
≥ ปริญญาตรี	271	(38.2)
การจ่ายค่ารักษาพยาบาล		
จ่ายเอง	211	(28.7)
ประกันสังคม	95	(12.9)
ราชการ, บริษัท	381	(51.8)
ประกันสุขภาพเอกชน	7	(1.0)
โครงการ 30 บาท	41	(5.6)

3.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังส่วนใหญ่อายุอยู่ตั้งแต่ 20 – 50 ปี ดังแสดงโดยรูปที่ 4 อายุของผู้ป่วย เริ่มต้นตั้งแต่ 0.8 ปี จนถึง 82.6 ปี ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 34 ปี เป็นเพศชาย 275 ราย (ร้อยละ 37.4) เป็นเพศหญิง 460 ราย (ร้อยละ 62.6) (ตารางที่ 2)



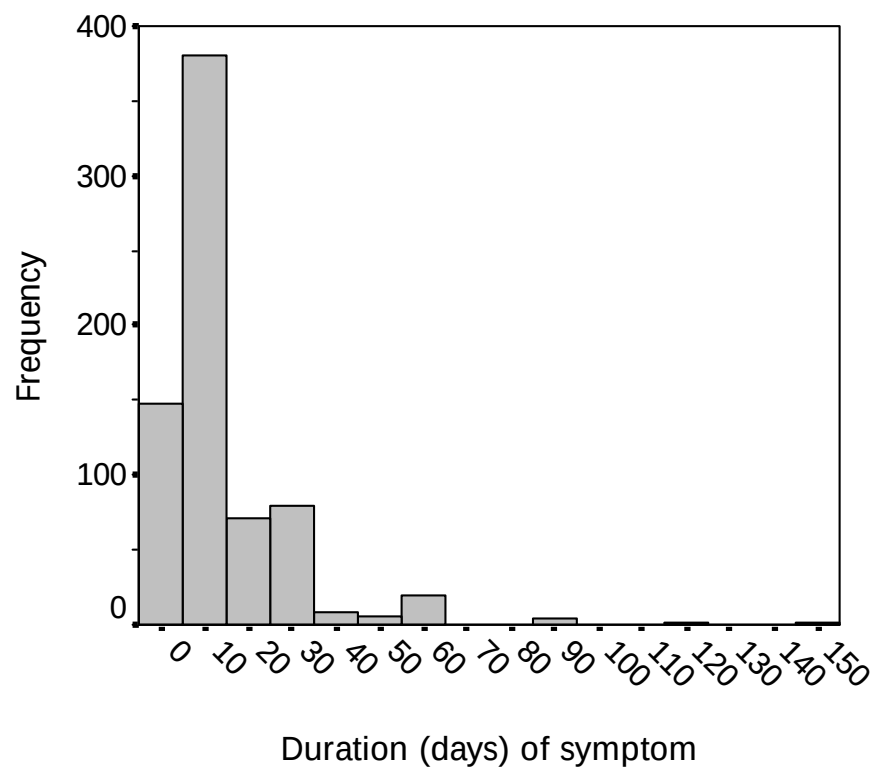
รูปที่ 4 อายุผู้ป่วย (ปี) ณ วันลงทะเบียน

3.2 ประวัติของผู้ป่วยไตเรื้อรัง เนื่องจากการศึกษานี้เป็นการดู practice variation ของการรักษาโรคไตเรื้อรัง การนัดผู้ป่วยจึงขึ้นอยู่กับแพทย์ผู้ทำการรักษา จำนวนครั้งที่ผู้ป่วยมาพบแพทย์ หรือจำนวน visit ได้แสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 จำนวนครั้งที่ผู้ป่วยมาพบแพทย์ (visit) และจำนวนผู้ป่วยในแต่ละ visit และระยะเวลาที่ผู้ป่วยมีอาการของไซนัสอักเสบก่อนมาพบแพทย์ครั้งแรก

	จำนวนผู้ป่วย	ร้อยละ
จำนวนครั้งที่ผู้ป่วยมาพบแพทย์ (visit)		
1	7	(1.0)
2	218	(29.7)
3	374	(50.9)
4	109	(14.8)
5	22	(3.0)
6	3	(0.4)
7	1	(0.1)
8	1	(0.1)
Mean (SD)	2.9 (0.8)	
Median	3.0	
จำนวนผู้ป่วยในแต่ละ visit		
1	735	
2	728	
3	509	
4	136	
5	27	
6	5	
7	2	
8	1	
รวมจำนวน visit ทั้งหมด	2143	
ระยะเวลาที่มีอาการป่วยในครั้งแรก (วัน)		
Mean (SD), (Min, Max)	14.4 (15.3)	(1, 150)
Median	9.0	

จะเห็นได้ว่าส่วนใหญ่ผู้ป่วยจะมาพบแพทย์เพื่อทำการรักษาประมาณ 1 – 4 ครั้ง (โดยเฉลี่ยประมาณ 3 ครั้ง) และส่วนใหญ่มักจะมีระยะเวลาที่มีอาการของไฉนส์อักเสบก่อนมาพบแพทย์ครั้งแรกประมาณไม่เกิน 1 เดือน ดังแสดงโดยรูปที่ 5



รูปที่ 5 แสดงช่วงเวลาที่มีผู้ป่วยมีอาการไฉนส์อักเสบก่อนมาพบแพทย์ครั้งแรก

อาการสำคัญและอาการอื่นๆ ของผู้ป่วยไฉนส์อักเสบที่มาพบแพทย์ในครั้งแรกได้แสดงในตารางที่ 4 อาการสำคัญที่พบบ่อยที่สุด คือ น้ำมูกไหล (สีเหลือง / เขียว หรือขาว) รongลงมา คือ คัดแน่นจมูก น้ำมูกหรือเสมหะไหลลงคอ และปวดตื้อบริเวณใบหน้าและจมูก ตามลำดับ

ตารางที่ 4 อาการที่นำผู้ป่วยให้มาพบแพทย์ในครั้งแรก (n=735 ราย)

อาการ	n	จำนวนผู้ป่วย		
		อาการสำคัญ	อาการอื่นๆ	ไม่มีอาการ
น้ำมูก	734	309 (42.1%)	304 (41.4%)	121 (16.5%)
สีเหลือง / เขียว		258	207	
สีขาว		29	77	
ไม่มีข้อมูล		22	20	
คัดแน่นจมูก	731	282 (38.6%)	312 (42.7%)	137 (18.7%)
น้ำมูก, เสมหะลงคอ	728	235 (32.3%)	407 (55.9%)	86 (11.8%)
ปวดตื้อบริเวณใบหน้า, จมูก	727	234 (32.2%)	187 (25.7%)	306 (42.1%)
ไอ	722	147 (20.4%)	287 (39.8%)	288 (39.9%)
กลางวัน		15	71	
กลางคืน		23	88	
ทั้งวัน		87	98	
ไม่มีข้อมูล		22	30	
ปวดศีรษะ	722	138 (19.1%)	244 (33.8%)	340 (47.1%)
มีกลิ่นปาก, กลิ่นเหม็นในจมูก	714	78 (10.9%)	187 (26.2%)	449 (62.9%)
แน่นในหู, หูอื้อ, ปวดหู	716	54 (7.5%)	216 (30.2%)	446 (62.3%)
การได้กลิ่นลดลง, เสียไป	708	42 (5.9%)	234 (33.1%)	432 (61.0%)
ไข้	590	34 (5.8%)	116 (19.7%)	440 (74.6%)
ปวดเหมือนปวดฟันบน	717	31 (4.3%)	87 (12.1%)	599 (83.5%)
หอบ, หลอดลมตีบ	702	11 (1.6%)	41 (5.8%)	650 (92.6%)

โรคอื่นๆ ที่มักพบในผู้ป่วยไซนัสอักเสบได้แสดงในตารางที่ 5 จะเห็นได้ว่า โรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (allergic rhinitis) และเยื่อจมูกอักเสบเรื้อรัง (chronic rhinitis) เป็นโรคที่พบร่วมกับไซนัสอักเสบได้บ่อย ถึงร้อยละ 38 และ 33 ตามลำดับ

ตารางที่ 5 โรคอื่นๆ ที่พบร่วมกับโรคไซนัสอักเสบ (n = 734 ราย)

	จำนวนผู้ป่วย	ร้อยละ
Allergic rhinitis	279	(38.0)
Chronic rhinitis	241	(32.8)
Asthma	38	(5.2)
Atopic dermatitis	31	(4.2)
Allergic conjunctivitis	23	(3.1)
Diabetes mellitus	14	(1.9)

3.3 การตรวจร่างกาย แพทย์หู คอ จมูก มีการใช้ nasal speculum และ nasopharyngeal mirror ในการวินิจฉัยและติดตามผลการรักษาไซนัสอักเสบ บ่อยที่สุดถึงร้อยละ 91 และ 88 ตามลำดับ แพทย์หู คอ จมูก ใช้ otoscope ในการวินิจฉัยและติดตามผลการรักษาไซนัสอักเสบ เพียงร้อยละ 25 และใช้ endoscope ร้อยละ 11 ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ชนิดของเครื่องมือทางหู คอ จมูก ที่แพทย์ใช้ตรวจวินิจฉัยโรคไซนัสอักเสบทุก visit

	จำนวนครั้งที่ตรวจ	ร้อยละ
Nasal speculum (anterior rhinoscopy)	1897 / 2089	(90.8)
Nasopharyngeal mirror (posterior rhinoscopy)	1830 / 2089	(87.6)
Otoscope	530 / 2143	(24.7)
Nasal endoscopy	224 / 2079	(10.8)

ตารางที่ 7 ผลของการตรวจโดยใช้เครื่องมือแต่ละชนิดทุก visit

	จำนวนครั้งที่ตรวจพบ	ร้อยละ
Nasal speculum, nasopharyngeal mirror		
MM, SM, SER		
- Mucosal edema	973 / 1913	(50.9)
- Pus, mucopurulent discharge	335 / 1913	(17.5)
Nasal cavity		
- Pus, mucopurulent discharge	396 / 1913	(20.7)
Nasopharynx		
- Pus, mucopurulent discharge	598 / 1925	(31.1)
Otoscope		
MM, SM, SER		
- Mucosal edema	254 / 529	(48.0)
- Pus, mucopurulent discharge	145 / 529	(27.4)
Nasal cavity		
- Pus, mucopurulent discharge	125 / 529	(23.6)
Nasal endoscopy		
MM, SM, SER		
- Mucosal edema	162 / 224	(72.3)
- Pus, mucopurulent discharge	127 / 224	(56.7)
Nasal cavity		
- Pus, mucopurulent discharge	89 / 224	(39.7)
Nasopharynx		
- Pus, mucopurulent discharge	58 / 224	(25.9)
Post nasal drip on OP exam	312 / 2010	(15.5)
Tenderness on sinus area	248 / 1817	(13.6)

จากตารางที่ 7 จะเห็นได้ว่าถ้าแพทย์ใช้ otoscope ในการวินิจฉัย โรคไซนัสอักเสบ จะได้จำนวนผู้ป่วยที่มีอาการแสดงที่เป็นบวกของไซนัสอักเสบมากขึ้นเมื่อเทียบกับการใช้ nasal speculum และ nasopharyngeal mirror เช่น ร้อยละ 17.5 สำหรับการใช้นasal speculum และ nasopharyngeal mirror ในการตรวจพบมูกหนองที่รูเปิดของไซนัสต่างๆ สูงขึ้นเป็นร้อยละ 27.4 เมื่อใช้ otoscope หรือร้อยละ 20.7 สำหรับการใช้นasal speculum nasopharyngeal mirror ในการตรวจพบมูกหนองในช่องจมูก สูงขึ้นเป็นร้อยละ 23.6 เมื่อใช้ otoscope ส่วนการส่องตรวจในโพรงจมูกโดย กล้องเอนโดสโคป (nasal endoscopy) นั้น มีความไวในการตรวจสูงสุดเนื่องจากมีกำลังขยายสูง สามารถมองเห็นที่แคบๆ และเล็กๆ ได้ จึงมีความไวและความจำเพาะสูงในการวินิจฉัยโรคไซนัสอักเสบ จำนวนผู้ป่วยที่พบหนองหรือมูกหนองในรูเปิดของไซนัสต่างๆ และที่ในโพรงจมูกนั้น สูงขึ้นถึงระดับร้อยละ 57 และร้อยละ 40 ตามลำดับ

3.4 การสืบค้นเพิ่มเติม

การตรวจ plain film PNS เพื่อวินิจฉัยและติดตามผลการรักษามีไม่มากนัก ประมาณร้อยละ 17 ทำตรวจ และผลการตรวจ plain film PNS ได้แสดงในตารางที่ 8 ทำตรวจที่มีการส่งตรวจมากที่สุด คือ Waters' และ Caldwell's (ร้อยละ 90) ผลการตรวจที่เป็นบวกที่พบบ่อยที่สุด คือ opacification

การส่งตรวจ CT scan of nose & PNS มีไม่มากคือประมาณร้อยละ 1.6 ชนิดและผลการตรวจได้แสดงในตารางที่ 9 ชนิดของ CT scan ที่มีการส่งตรวจบ่อยที่สุด คือ full CT scan with contrast (ร้อยละ 46)

การส่งหนองหรือเนื้อเยื่อหลังผ่าตัดเพื่อไปทำการเพาะเชื้อมีน้อยมาก เพียงร้อยละ 30 เท่านั้น รวมทั้งส่วนใหญ่มิได้หาความไวของเชื้อ ประมาณร้อยละ 97 ดังแสดงในตารางที่ 10

ตารางที่ 8 การส่งตรวจ, ทำตรวจ และผลการตรวจ Plain film PNS ทุก visit (n=2143 visits)

	จำนวน	ร้อยละ
จำนวนครั้งของการส่งตรวจ	363 / 2143	(16.9)
ทำตรวจ (n=363)		
- Waters'	3	(0.9)
- Waters' & Caldwell's	319	(90.1)
- Waters' & Caldwell's & Lateral	27	(7.6)
- Waters' & Caldwell's & Lateral & Submentovertex	5	(1.4)
ผลการตรวจ (n=363): Yes		
Opacification: Right	130	(35.8)
Left	106	(29.2)
Air-fluid level: Right	52	(14.3)
Left	50	(13.8)
Mucoperiosteal thickening: Right	87	(24)
Left	85	(23.4)

ตารางที่ 9 การส่งตรวจ, ชนิดการตรวจ และผลการตรวจ CT scan of nose & PNS ทุก visit (n=2143 visits)

	จำนวน	ร้อยละ
จำนวนครั้งของการส่งตรวจ	34 / 2143	(1.6)
ชนิดการตรวจ (n=34)		
Limited	4	(14.3)
Full with contrast	13	(46.4)
Full without contrast	11	(39.3)
ผลการตรวจ (n=34): Positive	28	(82.4)

ตารางที่ 10 Microbiological study, hospitalization: ทุก visits (n=2143 visits)

	จำนวน	ร้อยละ
Culture		
Not done	2079	(70.1)
Done:	64	(29.9)
from		
Nasal cavity	26	(40.6)
Middle meatus / Superior meatus		
/ Sphenoethmoidal recess	21	(32.8)
Sinus cavity	17	(26.6)
Sensitivity		
Not done	3/64	(7.7)
Done	61/64	(95.3)

3.5 ชนิดของไซนัสอักเสบและ precipitating factor ของผู้ป่วยที่มาตรวจครั้งแรกได้แสดงในตารางที่ 11 จะเห็นได้ว่า acute rhinosinusitis เป็นชนิดของไซนัสอักเสบที่พบได้บ่อยที่สุดถึงร้อยละ 78 ส่วน precipitating factors นั้น ส่วนใหญ่เป็น local factors โดย acute viral upper respiratory tract infection เป็น precipitating factor ที่พบได้บ่อยที่สุดถึงร้อยละ 62 ดังแสดงในตารางที่ 12

ตารางที่ 11 ชนิดของไซนัสอักเสบของผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยในการมาตรวจครั้งแรก

	จำนวน	ร้อยละ
Diagnosis ใน visit แรก (n=732)		
Acute rhinosinusitis	569	(77.7)
Subacute rhinosinusitis	43	(5.9)
Recurrent acute rhinosinusitis	73	(10.0)
Acute exacerbation of chronic rhinosinusitis	47	(6.4)

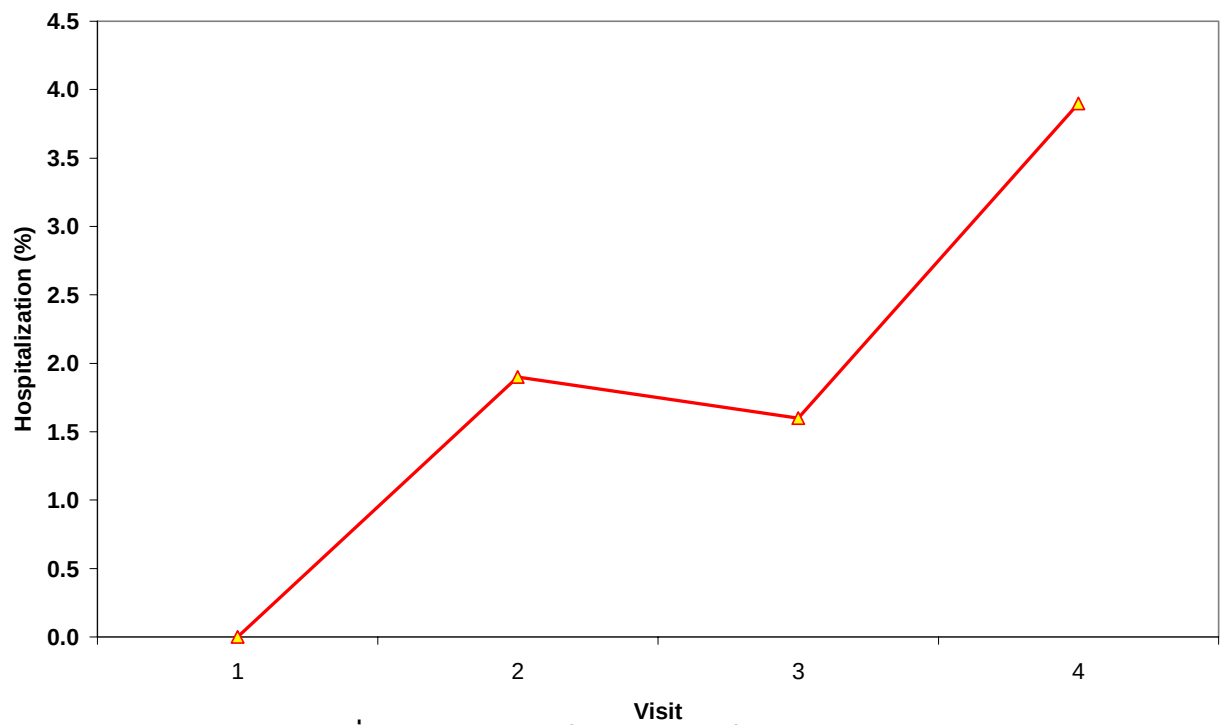
ตารางที่ 12 Precipitating factors ใน visit แรก (n=735 ราย)

	จำนวน	จำนวนที่มี	ร้อยละ
Local factors			
Acute viral upper respiratory tract infection	718	445	(62.0)
Chronic, allergic rhinitis	731	338	(46.2)
Deviated nasal septum	727	83	(11.4)
Active, passive smoking	733	45	(6.1)
Nasal polyp	725	38	(5.2)
Upper dental caries, history of upper dental extraction	730	38	(5.2)
Middle turbinate abnormality	726	17	(2.3)
Adenoiditis / adenoid hypertrophy	725	8	(1.1)
Barotrauma	730	6	(0.8)
Foreign body in nose	734	3	(0.4)
Tumor in nose and paranasal sinus	728	1	(0.1)
Systemic factors			
Immunocompromized host	725	11	(1.5)
ASA triad	726	2	(0.3)

3.6 การรักษา ผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้รับการรักษาแบบผู้ป่วยนอก ไม่ต้องนอนในโรงพยาบาล ร้อยละ 99 ดังแสดงในตารางที่ 13 เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่มารับการตรวจครั้งต่อไปประมาณ 1-4 ครั้ง เมื่อแยกอัตราการนอนโรงพยาบาลตามครั้งของ visit ดังรูปที่ 6 จะเห็นได้ว่า อัตราการนอนโรงพยาบาลจะสูงขึ้นใน visit หลังๆ

ตารางที่ 13 การนอนในโรงพยาบาล

	จำนวน	ร้อยละ
Hospitalization		
No	2046	(98.6)
Yes	30	(1.4)



รูปที่ 6 อัตราการนอนในโรงพยาบาลในแต่ละ visit

ผู้ป่วยไตเรื้อรังที่ได้รับการบำบัดด้วยไตเทียมใน 6 สัปดาห์ก่อนมารับการรักษารังนี้ มีประมาณร้อยละ 39 และชนิดของยาต้านจุลชีพที่ผู้ป่วยได้รับ แสดงไว้ในตารางที่ 14

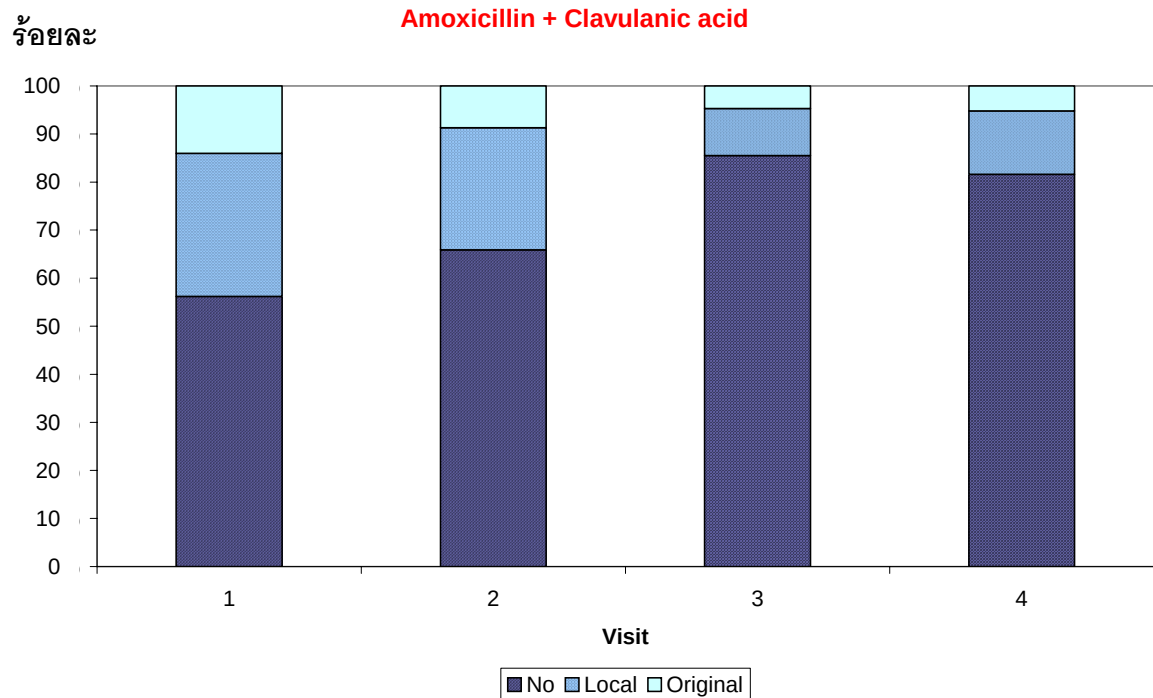
ตารางที่ 14 การใช้ยาต้านจุลชีพ ภายใน 6 สัปดาห์ก่อนมาพบแพทย์ใน visit แรก (n=735 ราย)

ยาต้านจุลชีพที่ใช้ภายใน 6 สัปดาห์ก่อน	จำนวน	ร้อยละ
No	451	(61.4)
Yes	284	(38.6)
Amoxicillin	138	(48.6)
Amoxicillin + Clavulanic acid	56	(19.7)
Roxithromycin	31	(10.9)
Trimethoprim + Sulfamethazole	9	(3.2)
Cefuroxime axetil	8	(2.8)
Clindamycin	8	(2.8)
Azithromycin	7	(2.5)
Clarithromycin	5	(1.8)
Ciprofloxacin	4	(1.4)
Ofloxacin	4	(1.4)
Doxycycline	3	(1.1)
Cefaclor	2	(0.7)
Levofloxacin	2	(0.7)
Cefdinir	1	(0.4)
Cefixime	1	(0.4)
Metronidazole	1	(0.4)

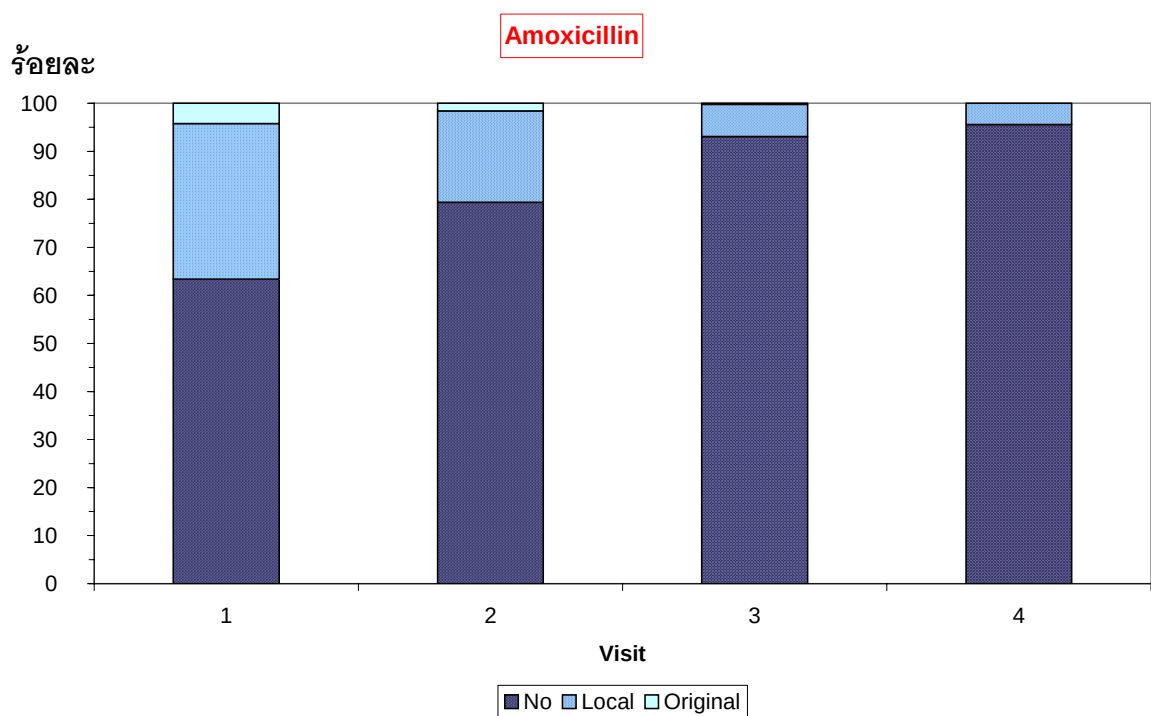
เมื่อคิดรวมทุก visit ชนิดของยาต้านจุลชีพที่แพทย์ใช้ได้แสดงในตารางที่ 15 ยาต้านจุลชีพที่มีการใช้มากที่สุดคือ amoxicillin + clavulanic acid คิดเป็นร้อยละ 31.5 รองลงมาคือ amoxicillin คิดเป็นร้อยละ 21.6 สำหรับยา amoxicillin + clavulanic acid เมื่อดูจำนวนการใช้ยาทั้ง 2 ชนิด โดยแยกตาม visit ที่ผู้ป่วยมาพบแพทย์ (รูปที่ 7 และ 8) จะเห็นได้ว่า มีการใช้ยาทั้ง 2 ชนิดมากใน visit แรกๆ ส่วนใน visit หลังๆ มีการใช้น้อยลงเรื่อยๆ และสำหรับชนิดของ amoxicillin และ amoxicillin + clavulanic acid ส่วนใหญ่แพทย์เลือกใช้ชนิด local made ส่วนยา cefuroxime axetil และ ofloxacin ส่วนใหญ่ใช้ชนิด original made สำหรับการรักษาอื่นๆ ที่ให้ร่วมกับยาต้านจุลชีพ รวมทั้งการผ่าตัด ได้แสดงในตารางที่ 16 ซึ่งส่วนใหญ่ให้การรักษาโดยการใช้ยา มีการผ่าตัดเพียงร้อยละ 4 เท่านั้น อัตราการใช้ยาชนิดต่างๆ เสริมในการรักษาไส้สออักเสบ (adjunctive treatment) รวมถึงการผ่าตัดโดยแยกตาม visit ได้แสดงไว้ในรูปที่ 9-14 จะเห็นได้ว่า ไม่มีความแตกต่างของการใช้ยารักษาเสริมหรือการผ่าตัดในระหว่าง visit มากนัก ผลการรักษาใน visit สุดท้ายของผู้ป่วยได้แสดงในตารางที่ 17 จะเห็นได้ว่าส่วนใหญ่ผู้ป่วยหายหรือดีขึ้นมาก (ร้อยละ 95) เมื่อได้รับการรักษาไส้สออักเสบ

ตารางที่ 15 การใช้ยาต้านจุลชีพในการรักษาไซนัสอักเสบ ทุก visit (n=2143 visits)

ยาต้านจุลชีพที่ใช้ ในครั้งนี้	การใช้ : จำนวน		
	Yes	Local	Original
Amoxicillin + Clavulanic acid	676 (31.5%)	476 (22.2%)	200 (9.3%)
Amoxicillin	462 (21.6%)	418 (19.5%)	44 (2.1%)
Cefuroxime axetil	79 (3.7%)	20 (0.9%)	59 (2.8%)
Clindamycin	65 (3.0%)	30 (1.4%)	35 (1.6%)
Clarithromycin	41 (1.9%)	0	41 (1.9%)
Levofloxacin	41 (1.9%)	0	41 (1.9%)
Trimethoprim + Sulfamethazole	35 (1.7%)	29 (1.4%)	6 (0.3%)
Ofloxacin	33 (1.6%)	14 (0.7%)	19 (0.9%)
Roxithromycin	32 (1.6%)	22 (1.0%)	12 (0.6%)
Ciprofloxacin	32 (1.6%)	28 (1.4%)	4 (0.2%)
Gatifloxacin	20 (0.9%)	0	20 (0.9%)
Metronidazole	14 (0.6%)	3 (0.1%)	11 (0.5%)
Cefdinir	13 (0.6%)	1 (0%)	12 (0.6%)
Ampicillin + Sulbactam	10 (0.5%)	0	10 (0.5%)
Azithromycin	10 (0.5%)	0	10 (0.5%)
Cefpodoxime	6 (0.3%)	0	6 (0.3%)
Cefaclor	4 (0.2%)	0	4 (0.2%)
Cefixime	2 (0.1%)	0	2 (0.1%)



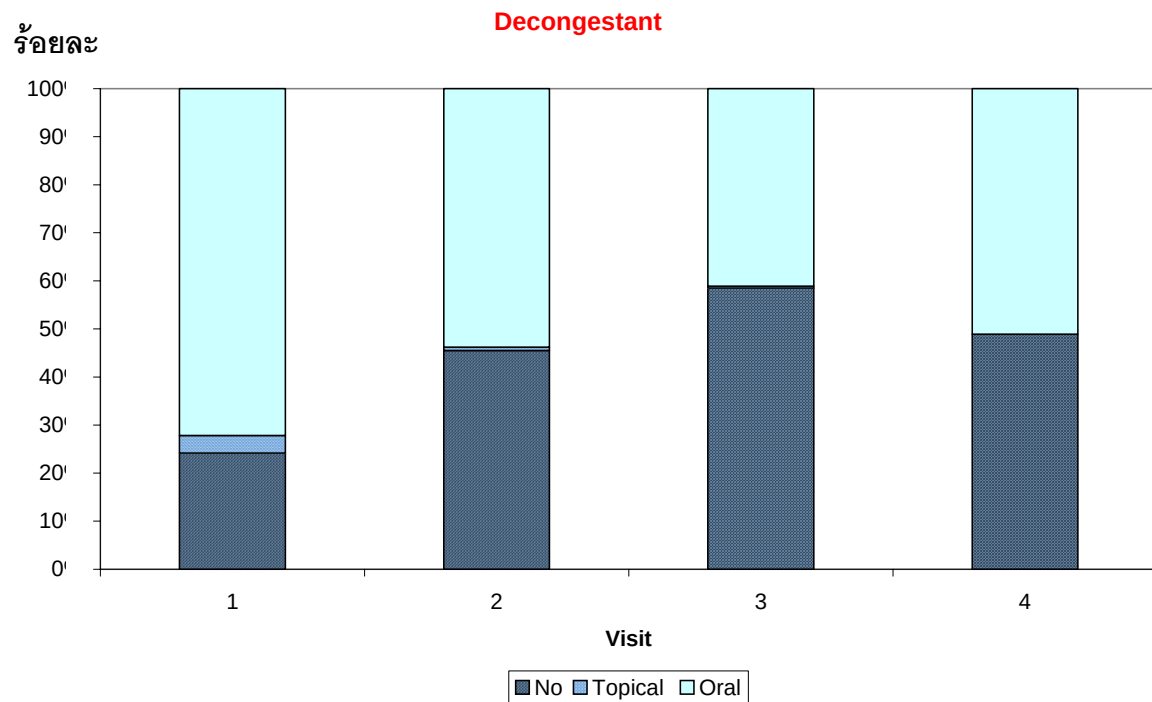
รูปที่ 7 การใช้ amoxicillin + clavulanic acid ในแต่ละ visit



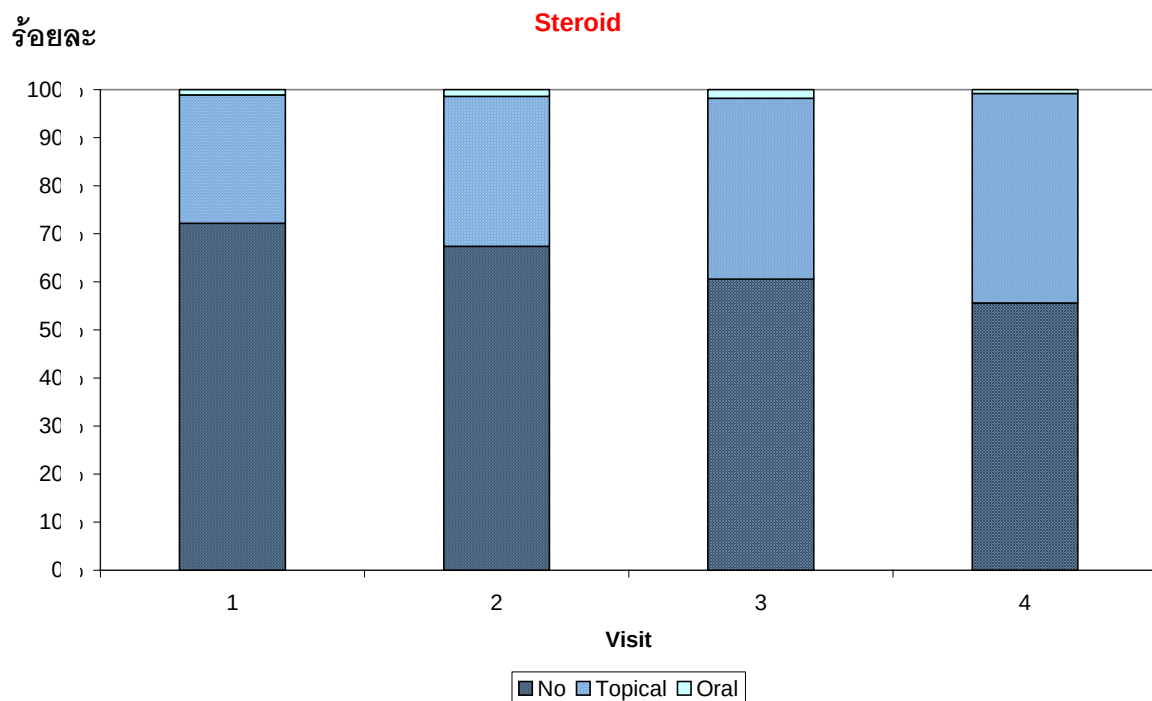
รูปที่ 8 การใช้ amoxicillin ในแต่ละ visit

ตารางที่ 16 การรักษาอื่นๆ รวมทั้งการผ่าตัด ทุก visit (n=2143 visits)

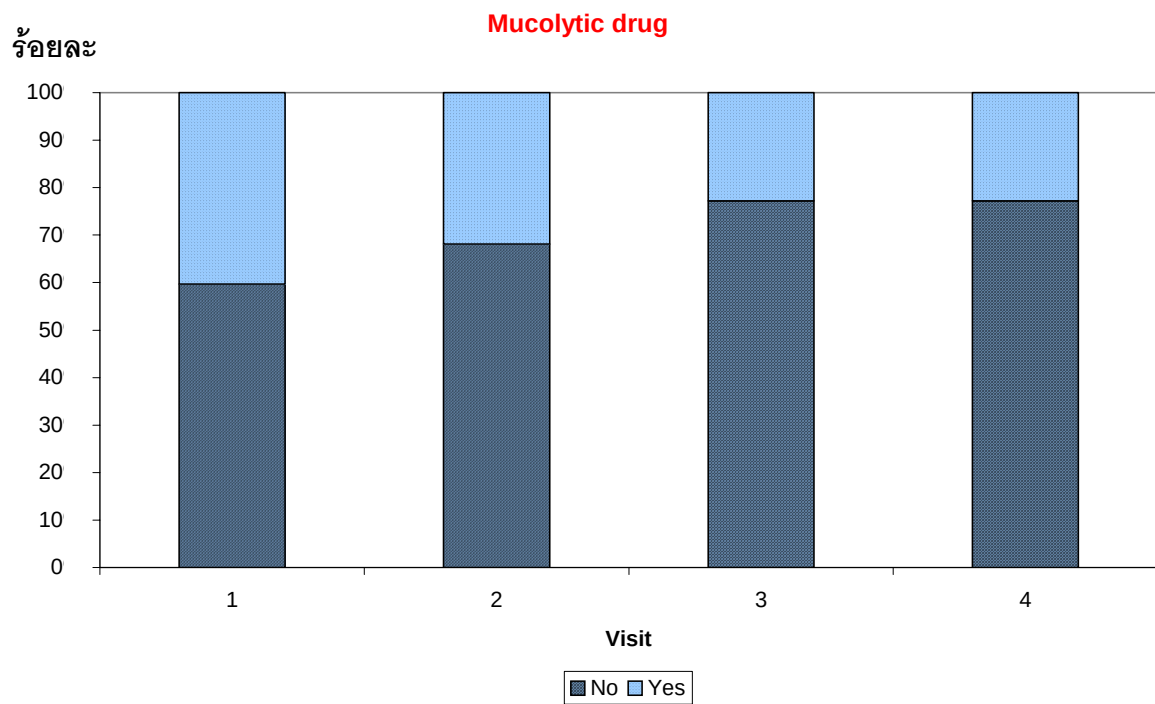
	จำนวน	ร้อยละ
การรักษาอื่นๆ		
Decongestant		
No	872	(41.7)
Yes	1220	(58.3)
Topical	33	(1.6)
Oral	1187	(56.7)
Steroid		
No	1400	(66.5)
Yes	705	(33.5)
Topical	677	(32.2)
Oral	28	(1.3)
Mucolytic drug		
No	1410	(68.1)
Yes	660	(31.9)
Antihistamine		
No	1051	(49.7)
Yes	1060	(50.3)
Topical	16	(0.8)
Oral	1044	(49.5)
Saline irrigation		
No	1420	(68.8)
Yes	644	(31.2)
การผ่าตัด		
No	2050	(95.7)
Yes	93	(4.3)
Antral puncture and sinus irrigation	58	
Endoscopic, microscopic sinus surgery	12	
Non-endoscopic sinus surgery	1	



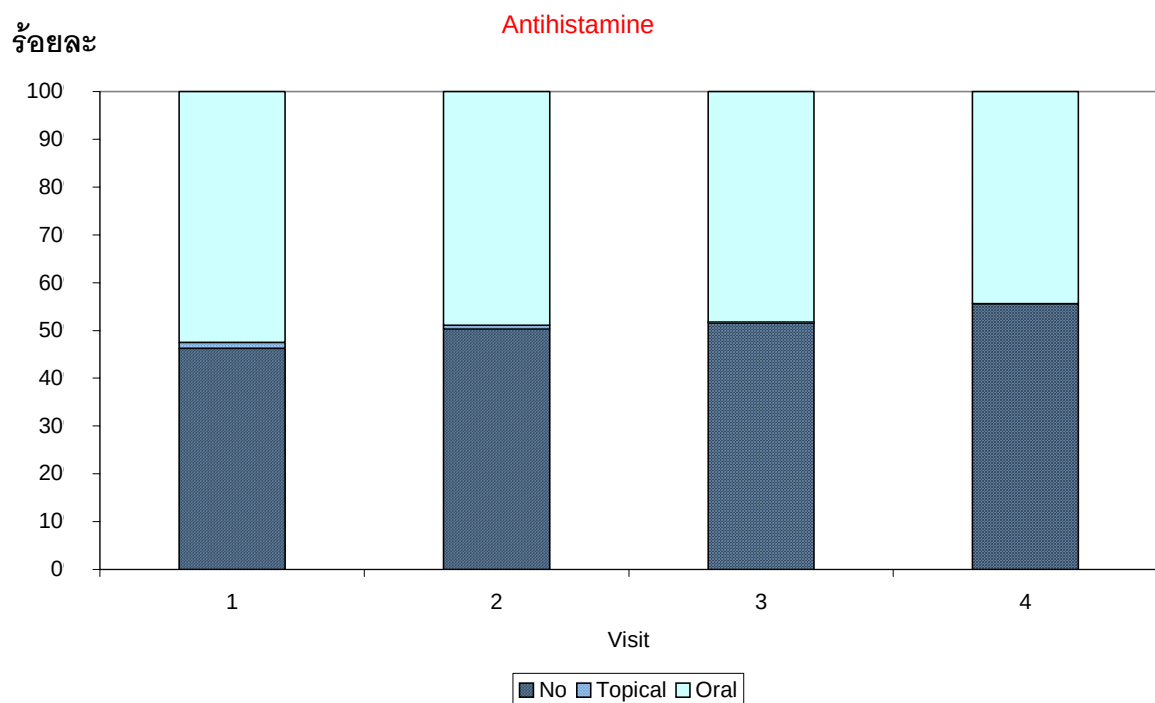
รูปที่ 9 การใช้ decongestant ในแต่ละ visit



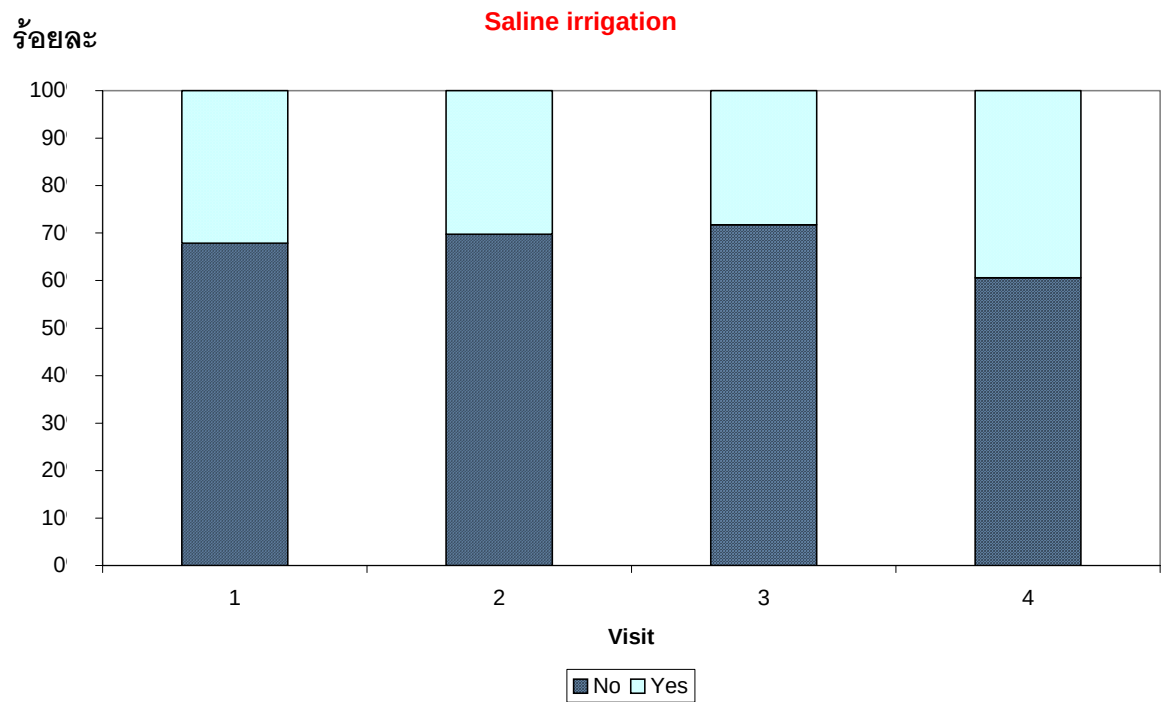
รูปที่ 10 การใช้ steroid ในแต่ละ visit



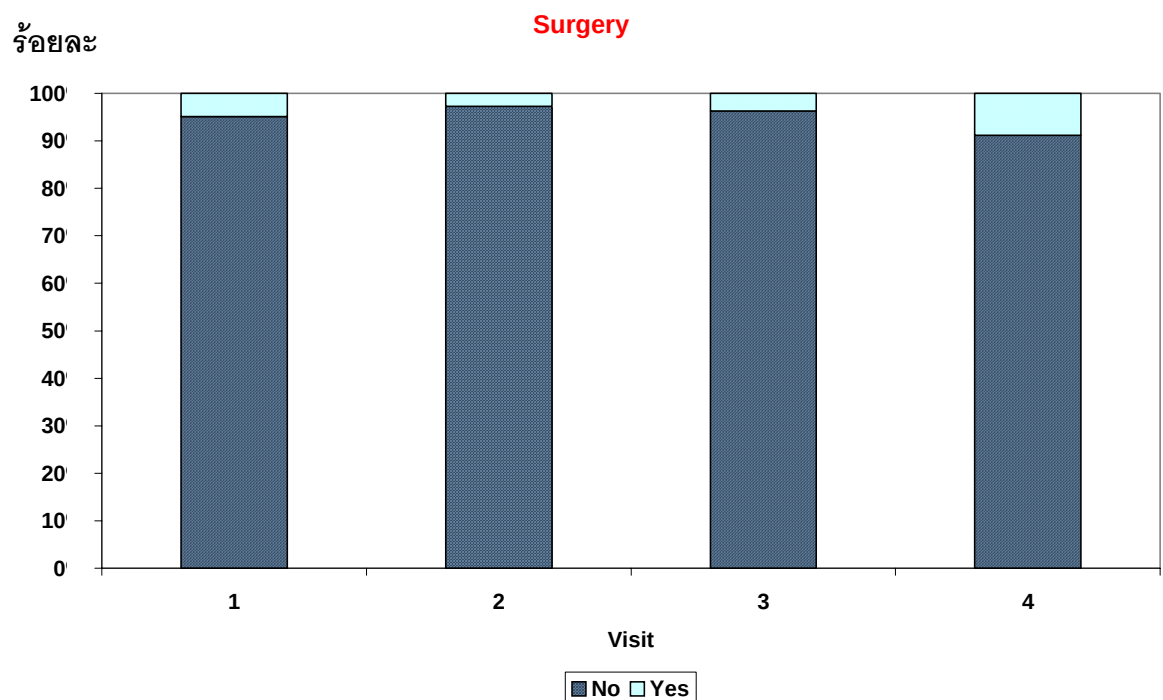
รูปที่ 11 การใช้ mucolytic drug ในแต่ละ visit



รูปที่ 12 การใช้ antihistamine ในแต่ละ visit



รูปที่ 13 การใช้ saline irrigation ในแต่ละ visit



รูปที่ 14 การผ่าตัดในแต่ละ visit

ตารางที่ 17 ผลการรักษาไซนัสอักเสบซึ่งประเมินโดยแพทย์ในการมาตรวจครั้งสุดท้าย (n = 722)

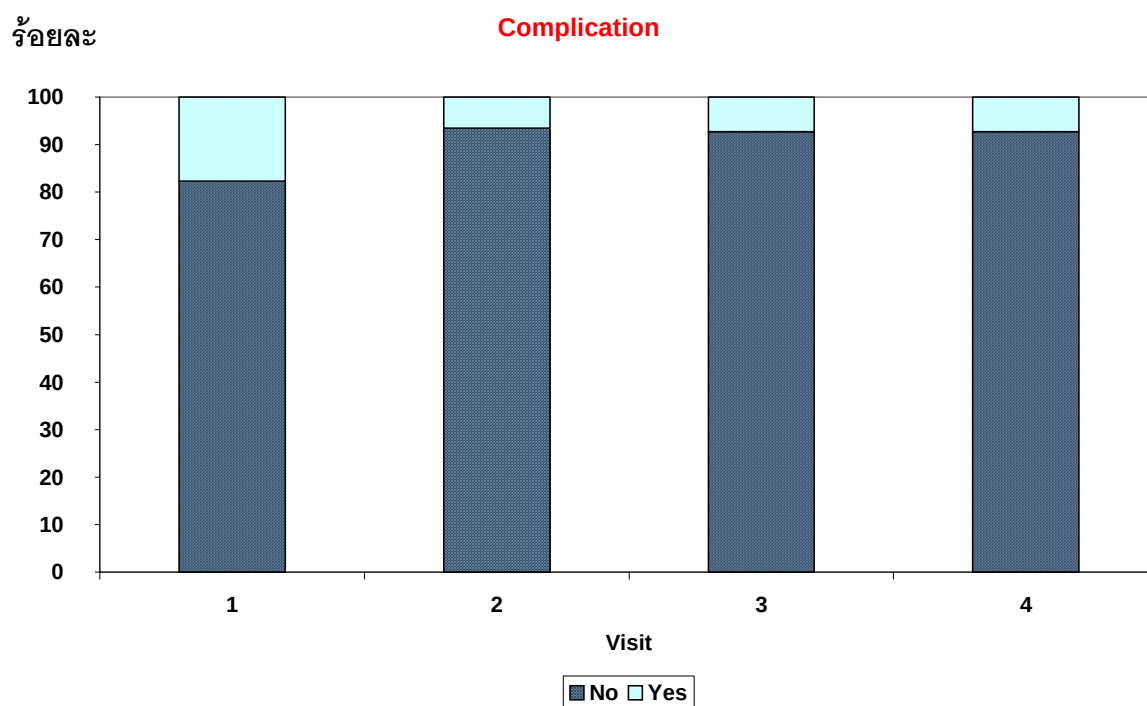
	จำนวน	ร้อยละ
Cure	480	(66.5)
Substantial improved	202	(28.0)
Not improved	33	(4.6)
Worse	7	(1.0)

3.7 ภาวะแทรกซ้อน ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่มีภาวะแทรกซ้อน (ร้อยละ 89) มีเพียงร้อยละ 11 ที่มีภาวะแทรกซ้อน ซึ่งได้แสดงในตารางที่ 18 เมื่อแยกภาวะแทรกซ้อนในแต่ละ visit ดังรูปที่ 15 จะเห็นได้ว่า ภาวะแทรกซ้อนมักจะเกิดใน visit แรก แล้วค่อยลงเรื่อยๆ ใน visit หลังๆ

ตารางที่ 18 ภาวะแทรกซ้อนที่พบรวมทุก visit (n=2143 visits)

	จำนวน	ร้อยละ
Complication, co-morbidity		
No	1914	(89.3)
Yes	229	(10.7)
Ear		
Eustachian tube dysfunction	86 / 214	(40.2)
Otitis media with effusion	56 / 214	(26.2)
Acute otitis media	32 / 214	(15.0)
Throat		
Acute pharyngitis	12 / 214	(5.6)
Acute laryngitis	12 / 214	(5.6)
Lower respiratory tract		
Acute bronchitis	19 / 214	(8.9)
Chronic bronchitis	3 / 214	(1.4)
Eye		
Periorbital inflammatory edema	8 / 214	(3.7)
Orbital cellulitis	4 / 214	(1.9)
Subperiosteal abscess	3 / 214	(1.4)
Orbital abscess	1 / 214	(0.5)
Cavernous sinus thrombosis	11 / 214	(5.1)

	จำนวน	ร้อยละ
Brain		
Meningitis	3 / 214	(1.4)
Bone		
Osteomyelitis of bone of paranasal sinus	4 / 214	(1.9)



รูปที่ 15 การเกิดภาวะแทรกซ้อน ในแต่ละ visit

3.8 ค่าใช้จ่ายในการตรวจและรักษา ได้แสดงในตารางที่ 19 จะเห็นว่าค่าใช้จ่ายหลักในการรักษา คือค่ายาต้านจุลชีพ คิดเป็นร้อยละ 74 ของค่าใช้จ่ายทั้งหมด

ตารางที่ 19 ค่าใช้จ่ายในการตรวจและรักษาโรคไซนัสอักเสบ (n=735 ราย)

	Min, Max	Median	Mean	SD
Cost / subject (all visits)				
Total cost	0, 24096	867	2064.4	10304.7
Antibiotics	0, 10426	714	1519.3	9283.4
Nasal endoscopy	0, 2000	0	73.9	219.7
Plain film PNS	0, 600	0	72.1	100.3
CT scan of nose	0, 13740	0	255.7	1292.4
Surgery	0, 12000	0	143.6	882.9
Cost / subject / visit				
Total cost	0, 6166.7	312	592.8	1907.7
Antibiotics	0, 2606.5	249	431.4	1660.8
Nasal endoscopy	0, 500	0	24.1	67.3
Plain film PNS	0, 320	0	24.9	35.7
CT scan of nose	0, 4580	0	75.2	398.0
Surgery	0, 4000	0	37.3	238.2

บทที่ 4

วิจารณ์และข้อเสนอแนะ

4.1 วิจารณ์และข้อเสนอแนะ

การทำวิจัยเกี่ยวกับโรคไชนัสอักเสบในประเทศไทยนั้นส่วนใหญ่จะทำโดยโรค ศอ นาสสิกแพทย์ และมีจำนวนเรื่องของงานวิจัยที่ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ไม่มากนักเมื่อเทียบกับงานวิจัยเกี่ยวกับโรคหุ หรือโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ งานวิจัยส่วนใหญ่มักจะเป็นเฉพาะบุคคล หรือเฉพาะสถาบันเดียว (single center) และมักจะเป็น descriptive study มีจำนวนตัวอย่างที่ศึกษาน้อย ส่วนการทำ clinical trials สำหรับยาหรือการรักษาใหม่ๆ ก็มีไม่มาก นอกจากนี้ผลการศึกษาก็นำไปประยุกต์ หรือนำไปใช้แก้ปัญหาที่มีอยู่ได้น้อย (implementation impact น้อย) ที่สำคัญคือ ขาดข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับขนาดของปัญหาของโรคไชนัสอักเสบ

ฉวีวรรณ บุณนาค และกลุ่มวิจัยโรค หุ คอ จมูก¹⁷ ได้รวบรวมงานวิจัยในประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับโรคไชนัสอักเสบรวมทั้งโรคจมูกอื่นๆ ตั้งแต่อดีตถึง พ.ศ. 2546 และเปรียบเทียบกับของต่างประเทศตั้งแต่ พ.ศ. 2541-2546 พบว่ามีเพียง 45 เรื่อง เมื่อเปรียบเทียบกับต่างประเทศที่มีถึง 2,605 เรื่อง โดยใน 45 เรื่องนี้เป็นการวิจัยเกี่ยวกับการวินิจฉัยและการรักษา 17 เรื่อง เป็นเรื่องอื่นๆ อีก 28 เรื่อง โดยไม่มีเรื่องเกี่ยวกับสาเหตุการเกิดโรค หรือการป้องกันโรคเลย

ปัญหาของการขาดแคลนงานวิจัยเกี่ยวกับโรคไชนัสอักเสบนี้ อาจมีสาเหตุหลายประการได้แก่

1. ขาดแคลนบุคลากรที่มีความรู้ทางด้านงานวิจัยทั้งในด้านห้องปฏิบัติการ (basic laboratory) และด้านคลินิก
2. โรค ศอ นาสสิกแพทย์ ต้องทำงานหลายหน้าที่ เช่นเดียวกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านอื่น โดยเฉพาะในปัจจุบันมีการพัฒนาปรับปรุงเรื่องคุณภาพของโรงพยาบาล และการทำ hospital accreditation ทำให้กำลังแพทย์ส่วนใหญ่ต้องไปทำงานด้านการพัฒนาคุณภาพงานบริการกันมากขึ้น
3. ขาดแหล่งทุนที่จะให้การสนับสนุนได้อย่างเต็มที่
4. ขาดการทำงานเป็นทีม ในลักษณะการทำวิจัยแบบสหสถาบัน (multicenter)
5. ขาดกำลังคนที่จะเป็นผู้นำ และผู้ประสานงานวิจัย (research coordinator) ที่จะทำการศึกษาวิจัยแบบสหสถาบัน

“โครงการจัดทำฐานข้อมูลโรคไซนัสอักเสบ” หรือ “Rhinosinusitis Registry” นี้เป็นโครงการทำวิจัยแบบสหสถาบันที่เป็นการลงทะเบียนผู้ป่วยที่เป็นโรคไซนัสอักเสบเฉียบพลัน โดยได้รับการสนับสนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) และโครงการเครือข่ายประสานงานวิจัยร่วมสหสถาบัน (Clinical Research Collaborative Network = CRCN) และ สมาคมแพทย์โรคจมูก (ไทย) โดยอาศัยความร่วมมือจากโรงเรียนแพทย์ 7 แห่งในประเทศไทย โดยแต่ละสถาบันจะลงทะเบียนผู้ป่วยที่เป็นโรคไซนัสอักเสบที่มารับการรักษา โดยลงข้อมูลทุกอย่างเกี่ยวกับผู้ป่วยทั้งประวัติ, อาการ, อาการแสดง, การวินิจฉัย, การรักษา, โรคแทรกซ้อนที่เกิดขึ้น รวมทั้งค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยและการรักษา ซึ่งจะทำให้ได้ฐานข้อมูลที่เชื่อถือได้ และสะดวกในการทำวิจัยต่อยอดได้ง่ายขึ้น

สิ่งที่ได้จากการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้นในผู้ป่วย 735 ราย ในระยะเวลา 1 ปี 1 เดือน ที่บันทึกอยู่ในฐานข้อมูลโรคไซนัสอักเสบคือ

1. อาการสำคัญของโรคไซนัสอักเสบที่ทำให้ผู้ป่วยมาพบแพทย์ (ตารางที่ 4) และโรคอื่นๆที่พบร่วมกับโรคไซนัสอักเสบ (ตารางที่ 5)
 - ทำให้ทราบว่าอาการอะไรบ้างที่บ่งบอกว่าผู้ป่วยน่าจะเป็นโรคไซนัสอักเสบ
 - มีโรคอื่นๆ อะไรบ้างที่พบร่วมกับโรคไซนัสอักเสบ มีความสำคัญคือเมื่อผู้ป่วยเป็นโรคต่างๆ เหล่านี้ ควรนึกถึงโรคไซนัสอักเสบที่อาจพบร่วมด้วยได้
2. การใช้เครื่องมือตรวจและการส่งการสืบค้นเพิ่มเติมในการวินิจฉัยโรคไซนัสอักเสบ (ตารางที่ 6,8,9,10) รวมทั้งผลบวกที่ได้จากการใช้เครื่องมือตรวจหรือจากการส่งการสืบค้นเพิ่มเติมนั้นๆ (ตารางที่ 7,8,9)
 - ทำให้ทราบความแตกต่างระหว่างแพทย์ในการใช้เครื่องมือในการวินิจฉัย
 - ทำให้ทราบว่า อาการแสดงใดบ้างที่บ่งบอกว่าผู้ป่วยน่าจะเป็นโรคไซนัสอักเสบ
3. Precipitating factors ที่ทำให้เกิดโรคไซนัสอักเสบ (ตารางที่ 12) รวมทั้งภาวะแทรกซ้อนจากโรคไซนัสอักเสบ (ตารางที่ 18)
 - ทำให้ทราบว่า มี precipitating factors ใดบ้างที่พบบ่อย และทำให้เกิดโรคไซนัสอักเสบ มีความสำคัญในการค้นหาปัจจัยเหล่านี้ เมื่อผู้ป่วยเป็นโรคไซนัสอักเสบจะได้รักษาเพื่อป้องกันการกลับเป็นซ้ำ

- มีภาวะแทรกซ้อนอะไรบ้างจากโรคไซนัสอักเสบ
4. ชนิดและค่าใช้จ่ายในการส่งการสืบค้นเพิ่มเติม และการรักษาโรคไซนัสอักเสบ (ตารางที่ 13,14,15,16,19)
- ทำให้ทราบความแตกต่างระหว่างแพทย์ในการส่งการสืบค้นเพิ่มเติมและในการรักษา เช่น มีการให้ยาต้านจุลชีพชนิดใดมาก มีการให้ยาชนิดอื่นๆ เสริมในการรักษา (adjunctive treatment) เช่น decongestant, steroid, mucolytic drug, antihistamine, saline irrigation ร่วมด้วยมากน้อยเพียงใด มีการผ่าตัดอะไรบ้างที่ใช้รักษาโรคไซนัสอักเสบ
 - ทำให้ทราบค่าใช้จ่ายที่เป็นภาพรวมทั้งหมดทั่วประเทศว่า ความสูญเสียทางเศรษฐกิจที่เกิดจากโรคไซนัสอักเสบนั้นมีมากน้อยเพียงใด
5. ประสิทธิภาพและผลในการรักษาโรคไซนัสอักเสบด้วยยา และการผ่าตัด (ตารางที่ 17)
- การรักษาไซนัสอักเสบด้วยยาหรือการผ่าตัดได้ผลดีเพียงใด

แม้ว่าข้อมูลที่ได้จากโครงการนี้ จะไม่ได้ทำให้ทราบอุบัติการณ์ที่แท้จริงของโรคไซนัสอักเสบในชุมชนหรือประชากรทั่วไป แต่เป็นอุบัติการณ์ของผู้ป่วยที่เป็น hospital-based ซึ่งเป็นจุดเริ่มต้นเกี่ยวกับการเก็บข้อมูลพื้นฐานของโรคไซนัสอักเสบ ซึ่งจะนำไปสู่ความเข้าใจเรื่องธรรมชาติของโรค และการทำวิจัยต่อยอดจากฐานข้อมูลดังกล่าวต่อไป

คำถามวิจัยที่ควรต้องนำมาศึกษาเพิ่มเติมต่อไป เรียงลำดับความสำคัญดังนี้

1. ยาด้านจุลชีพ
 - 1.1) ยาด้านจุลชีพที่แนะนำให้เลือกใช้เป็นอันดับแรก (first-line antibiotics) ใน CPG ของประเทศไทย คือ amoxicillin ได้ผลอย่างไร และยังคงควรใช้เป็นอันดับแรกอยู่หรือไม่
 - 1.2) ยาด้านจุลชีพที่แนะนำให้เลือกใช้เป็นอันดับที่สอง (second-line antibiotics) เช่น amoxicillin + clavulanic acid มีการใช้ตามข้อบ่งชี้หรือไม่
 - 1.3) ผลของการรักษาด้วยยาด้านจุลชีพที่ผลิตในประเทศไทย (local made) ต่างจากยาด้านจุลชีพที่ผลิตจากต่างประเทศ (original) หรือไม่
 - 1.4) เปรียบเทียบค่าใช้จ่ายในการรักษาโรคไซนัสอักเสบด้วยยาด้านจุลชีพชนิดที่ใช้บ่อย ทั้งชนิดที่ผลิตในประเทศและจากต่างประเทศ
 - 1.5) ยาด้านจุลชีพตัวใดที่ได้ผลในการรักษาดีที่สุด โดยมีค่าใช้จ่ายน้อยที่สุด

2. การวินิจฉัยโรคไซนัสอักเสบเฉียบพลันที่เหมาะสมและประหยัดสำหรับแพทย์ทั่วไป จะได้ทราบว่ามี
 - 2.1) การใช้ประวัติอาการและอาการแสดงเพียงพอหรือไม่ อย่างไร
 - 2.2) การทำ nasal endoscopy มีประโยชน์คุ้มค่าหรือไม่
 - 2.3) การส่งถ่ายภาพรังสีแบบธรรมดาของไซนัส (plain film of paranasal sinuses) และด้วยวิธีคอมพิวเตอร์ (CT-scans) จำเป็นหรือไม่ มีข้อบ่งชี้อย่างไร
3. ปัจจัยอะไรบ้างที่มีผลทำให้เกิดไซนัสอักเสบเฉียบพลัน, ภาวะแทรกซ้อน และการกลับเป็นซ้ำของโรคไซนัสอักเสบ และจะป้องกันอย่างไร
 - 3.1 ปัจจัยชักนำหรือสาเหตุที่ทำให้เกิดโรคไซนัสอักเสบเฉียบพลัน, ภาวะแทรกซ้อน หรือการกลับเป็นซ้ำของไซนัสอักเสบมีอะไรบ้าง และจะป้องกันอย่างไร
 - 3.2 การเลี้ยงลูกด้วยนมแม่ในช่วงอายุอย่างน้อย 3 เดือนแรก จะช่วยป้องกันการเกิดไซนัสอักเสบในเด็ก อายุต่ำกว่า 3 ขวบ ได้หรือไม่
4. ผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยและเศรษฐกิจสังคมไทย
 - 4.1 โรคไซนัสอักเสบมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจสังคมไทยหรือไม่ ทั้งค่าใช้จ่ายทางตรง (ในการตรวจวินิจฉัยและค่ายา) และความสูญเสียทางอ้อม (ต้องหยุดงาน, หรือหยุดเรียน, ทำงานไม่ได้ประสิทธิภาพเต็มที่)
 - 4.2 โรคไซนัสอักเสบมีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหรือไม่
 - 4.3 ทำอย่างไรจึงจะลดค่าใช้จ่ายในการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคไซนัสอักเสบลงได้
5. ยา หรือวิธีการอื่นๆ จำเป็นหรือไม่ และจะลดค่าใช้จ่ายในการรักษาอื่นๆ ที่ไม่จำเป็นเหล่านี้ลงได้อย่างไร
ยาชนิดอื่นเช่น ยาหดหลอดเลือด (decongestant), ยาต้านฮิสตามีน, ยาละลายมูก (mucolytic), น้ำเกลือล้างจมูก (normal saline irrigation), ยาสเตียรอยด์พ่นจมูก (intranasal corticosteroids) มีความคุ้มค่า (cost effectiveness) และประสิทธิผลในการรักษาหรือไม่
6. การศึกษาติดตามด้านระบาดวิทยาของเชื้อแบคทีเรียในโรคไซนัสอักเสบและความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพชนิดต่างๆ ซึ่งข้อมูลพื้นฐานนี้ควรมีการศึกษา และรายงานอย่างต่อเนื่องทุกปี เพราะข้อมูลของประเทศไทยอาจไม่ตรงกับของต่างประเทศ และยังมีเปลี่ยนแปลงได้ตลอดเวลา การศึกษานี้ควรทำเป็นการศึกษาแบบสหสถาบัน เพราะเชื้อแบคทีเรียและความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพในสถาบันต่างๆ อาจไม่เหมือนกัน ข้อมูลเหล่านี้จะ

เป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการเลือกส่งยาต้านจุลชีพที่ได้ผลดีที่สุดแก่ผู้ป่วย และทำให้สามารถกำจัดเชื้อได้หมดลดโอกาสที่เชื้อแบคทีเรียจะดื้อยา เป็นการประหยัดไม่เสียเวลาและเสียค่าใช้จ่ายในการลองผิดลองถูก และเป็นการป้องกันการเกิดเป็นเชื้อรังของโรคไซนัสอักเสบจนต้องให้การรักษาด้วยการผ่าตัดอีกด้วย

7. ใช้ศึกษาประสิทธิภาพของแนวทางการวินิจฉัยและรักษาโรคไซนัสอักเสบเฉียบพลันที่ได้มีการจัดทำขึ้นเป็นคู่มือให้แพทย์ทั่วไปได้ใช้ในการรักษาผู้ป่วย¹³ (Clinical practice guideline for management of acute rhinosinusitis in Thai) ทั้งนี้เพื่อปรับปรุงให้สมบูรณ์และทันสมัยยิ่งขึ้น โดยการทำ implementation ว่าแพทย์มีการวินิจฉัยสืบค้นเพิ่มเติม และให้การรักษาตรงตาม CPG หรือไม่ อย่างไร

หัวข้อวิจัยอื่นๆ ที่คณะผู้วิจัยสนใจจะทำการศึกษาต่อจากข้อมูลพื้นฐานที่ได้จากการลงทะเบียนผู้ป่วยโรคไซนัสอักเสบนั้นมีอีกมากมาย แล้วแต่มุมมองและความสนใจเรื่องใดเป็นพิเศษ

ประเด็นสำคัญของงานวิจัยที่ต้นนั้นคือ สามารถนำผลการวิจัยไปประยุกต์ หรือปรับใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุดกับการแพทย์และการสาธารณสุขของประชาชนได้ ถ้าผลการศึกษาวิจัยทำให้มีการเปลี่ยนแปลงในวิธีการรักษา หรือประหยัดค่าใช้จ่ายในการรักษา หรือป้องกันการเกิดโรคและภาวะแทรกซ้อน ก็จะทำให้งานวิจัยนั้นมีคุณค่ามากขึ้น

การคิดโครงการวิจัยเกี่ยวกับโรคไซนัสอักเสบในปัจจุบัน เพื่อให้สอดคล้องกับพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 ซึ่งถือว่า “การบริการสาธารณสุขในระบบบริการสุขภาพ จำเป็นต้องมีองค์ความรู้ที่พัฒนาอยู่ตลอดเวลา หรือสอดคล้องกับกระแสความเปลี่ยนแปลงทั้งในระดับโลกและระดับประเทศ การดำเนินขององค์ประกอบของระบบบริการสุขภาพทุกองค์ประกอบจะต้องดำเนินตามพื้นฐานแห่งองค์ความรู้ (Knowledge based) ในหลากหลายสาขา ทั้งองค์ความรู้ด้านเทคโนโลยีทางการแพทย์ ด้านวิชาการ ด้านสภาวะแวดล้อม รวมทั้งด้านเศรษฐกิจและสังคมวัฒนธรรม และต้องมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ศึกษาวิเคราะห์อย่างเป็นระบบโดยใช้การวิจัยเป็นเครื่องมือ เพื่อหาคำตอบสำหรับการพิจารณาดำเนินการให้มีประสิทธิภาพดีขึ้น หรือเพื่อการตัดสินใจเชิงนโยบาย” ดังนั้นผู้ที่ทำการวิจัยควรมีความเข้าใจเกี่ยวกับนโยบายและทราบถึงปัญหาที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติต้องการคำตอบ ก็จะทำให้โครงการวิจัยนั้นน่าสนใจและได้รับการสนับสนุนมากขึ้น สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ต้องการมาตรฐานข้อมูลของโรคต่างๆ ที่จะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้าของประเทศให้ดำเนินงานต่อไปได้เป็นอย่างดีและเหมาะสม การพัฒนาระบบบริการสุขภาพอย่างต่อเนื่องนี้ ต้องอยู่บนพื้นฐานของการรวบรวมข้อมูลที่แท้จริงต่างๆ ของประเทศ รวมถึงงานวิจัยทางด้านคลินิกที่สามารถตอบคำถามที่ยังไม่มีข้อสรุปที่ชัดเจนได้ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติให้ความสำคัญและสนใจในประเด็นต่างๆ ดังนี้ คือ

1. โรคที่มีค่าใช้จ่ายสูง ซึ่งในปัจจุบันได้ประกาศไว้เบื้องต้นตามระเบียบการเบิกจ่าย ซึ่งอาจประกาศเพิ่มเติมได้ ได้แก่

- 1.1 ไตวายเฉียบพลัน
- 1.2 เคมีบำบัดและรังสีรักษาในผู้ป่วยมะเร็ง
- 1.3 การผ่าตัดหัวใจแบบเปิด (open heart surgery)
- 1.4 การผ่าตัดสมอง
- 1.5 การผ่าตัด coronary bypass
- 1.6 การผ่าตัด percutaneous balloon valvuloplasty
- 1.7 การรักษาด้วยการขยายหลอดเลือดหัวใจโดยใช้บอลลูน
- 1.8 การแก้ไขการอุดตันของหลอดเลือดหัวใจด้วยการกรอ
- 1.9 การรักษาผู้ป่วยโรค AIDS และมีภาวะแทรกซ้อนของ cryptococcal meningitis
- 1.10 การใช้ยาระงับหรืออุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรคในร่างกาย
- 1.11 การรักษาผู้ป่วยโรคลมชักโดยการผ่าตัด
- 1.12 การรักษาผู้ป่วยโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียด้วยเทคโนโลยีใหม่ๆ

2. การบริการทางการแพทย์ในกรณีอุบัติเหตุหรือฉุกเฉิน

3. ปัญหาคุณภาพการให้บริการของโรค

4. กลุ่มโรคที่พบได้บ่อย

5. การเปรียบเทียบวิธีการให้การรักษาผู้ป่วยโรคต่างๆ ระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่อยู่ในระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า (30 บาท) กับผู้ป่วยที่อยู่ในระบบอื่นๆ เช่น ข้าราชการ ประกันสังคม หรือ ระบบประกันสุขภาพของเอกชน

6. ภาวะแทรกซ้อนของการรักษาที่เกิดจากการให้บริการทางการแพทย์ ซึ่งจะมีผลกระทบต่อการจ่ายค่าชดเชยตามพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติฉบับใหม่

จะเห็นว่าโรคไตเรื้อรังไม่ได้อยู่ในรายการโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูง แต่จะอยู่ในกลุ่มโรคที่พบบ่อย มีประชาชนเป็นกันมาก (พบร้อยละ 14.7 ของประชากรตามรายงานของประเทศสหรัฐอเมริกา แต่ในประเทศไทยยังไม่มีตัวเลขของอุบัติการณ์การเกิดโรคไตเรื้อรังในหมู่ประชากรทั่วไป เพราะยังไม่มีการศึกษาด้านระบาดวิทยาของโรคไตเรื้อรังเลย) และมีโรคแทรกซ้อนที่เกิดจากโรคไตเรื้อรังได้มาก ดังนั้นถ้ารวมค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการวินิจฉัย และการรักษาโรคไตเรื้อรัง รวมทั้งค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการรักษาโรคแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นตลอดจนค่าใช้จ่ายในการผ่าตัดผู้ป่วยที่รักษาด้วยยาแล้วไม่ได้ผล คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศก็จะมีมูลค่ามหาศาล ดังนั้นโครงการวิจัยเกี่ยวกับโรคไตเรื้อรังในสถานการณ์ปัจจุบันนี้ก็จะจะต้องตั้งคำถามวิจัยให้ตอบปัญหาต่างๆ ดังนี้

1. ทำอย่างไรจะทราบอุบัติการณ์ของโรคไชนส์อักเสบที่แท้จริงในหมู่ประชากรทั่วไป
2. จะลดอุบัติการณ์การเกิดโรคไชนส์อักเสบอย่างไร หรือจะป้องกันไม่ให้เกิดโรคได้อย่างไร จะต้องป้องกันการเกิดไชนส์อักเสบเรื้อรังอย่างไรเพื่อลดค่าใช้จ่ายในการรักษาผู้ป่วยที่เป็นเรื้อรัง
3. การให้ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับโรคไชนส์อักเสบ การป้องกันและการปฏิบัติตัวของผู้ป่วย จะมีส่วนช่วยในการลดความเสี่ยงของการเป็นโรค หรือลดอุบัติการณ์ของการเกิดเป็นซ้ำได้หรือไม่ หรือลดอัตราการเกิดโรคแทรกซ้อนได้หรือไม่
4. วิธีการลดค่าใช้จ่ายในการวินิจฉัย การรักษาด้วยยาตลอดจนการผ่าตัดในผู้ป่วยโรคไชนส์อักเสบ
5. การเปรียบเทียบผลการรักษาของผู้ป่วยในระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้ากับผู้ป่วยที่ใช้สิทธิระบบอื่นๆ
6. การประเมินผลกระทบของโรคไชนส์อักเสบต่อเศรษฐกิจสังคมไทย

ส่วนประเด็นอื่นๆ หรือคำถามวิจัยอื่นๆ ซึ่งอาจเป็นปัญหาส่วนใหญ่ของการรักษาพยาบาลที่อาจถูกมองข้ามไปสามารถหยิบยกขึ้นมาตั้งเป็นคำถามวิจัยและร่างโครงการขึ้นได้

4.2 ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงาน และแนวทางการแก้ไข

เดือน	ปัญหา / อุปสรรค	การแก้ไข
กรกฎาคม 2546	1. การลงข้อมูลใน Web ฐานข้อมูลยังมีปัญหา บางครั้งลงข้อมูลไปแล้ว เมื่อกลับมาดูอีกครั้ง ปรากฏว่าข้อมูลไม่เหมือนเดิม หรือมีบางส่วนเพิ่มขึ้นในช่องที่ไม่มีการลงข้อมูล 2. การลงข้อมูลแต่ละ case ใช้เวลานานมาก และต้องย้อนกลับมาตรวจสอบอีกทุกครั้ง 3. เมื่อบันทึกข้อมูล แล้วเข้าไปในส่วนของการแก้ไขข้อมูล ปรากฏว่าข้อมูลที่แสดงไม่ตรงกับข้อมูลที่เพิ่งจะบันทึกลงไป ส่วนใหญ่จะมีปัญหาเกี่ยวกับข้อมูลที่แสดงเป็นตัวเลข โดยเฉพาะวันเกิด บ้านเลขที่ จะกลายเป็นเว้นว่างไว้หรือไม่ก็เป็นเลข 1 เมื่อลองแก้ไขข้อมูลในส่วนนี้ และหลังจากบันทึกการแก้ไขแล้ว กลับเข้ามาดูใหม่ ปรากฏว่าข้อมูลมีความผิดพลาดอยู่ซึ่ง อ.ก้องเกียรติ จะพยายามแก้ไขให้ 4. ในส่วนของข้อมูลการ follow up ก็พบปัญหาว่าข้อมูลบางส่วนไม่ตรงกับที่บันทึกไว้ เช่นวันที่นัดมาตรวจกลายเป็นวันที่ 1 มกราคม การตรวจร่างกายบางส่วนก็ไม่ตรงกับที่บันทึกไว้ นอกจากนั้นเมื่อลองแก้ไขข้อมูลในส่วนนี้ดูก็ปรากฏคำว่า "ไม่สามารถ update ข้อมูลได้" และแก้ไขไม่ได้	ทำการติดต่อกับคุณจิราภรณ์ (ทีมงานของอาจารย์ก้องเกียรติ) เพื่อทำการ ตรวจสอบและแก้ไขข้อผิดพลาดใน การลงข้อมูล บางส่วนได้รับการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว และบางส่วนยังอยู่ในระหว่างการแก้ไขและตรวจสอบ

เดือน	ปัญหา / อุปสรรค	การแก้ไข
สิงหาคม 2546	1. ในการกรอกข้อมูล หากเกิดความผิดพลาดไม่สามารถทำการแก้ไขได้ จะต้องลบทิ้งทั้งส่วน แล้วลงข้อมูลใหม่ทั้งส่วน ซึ่งทำให้เสียเวลาในการลงข้อมูลมาก 2. การตรวจสอบความผิดพลาดที่เกิดขึ้น ของ Program บน Web ไม่สามารถทำได้ทันที ต้องรอนกว่าเห็นความผิดพลาดของ Program เมื่อทำการบันทึกข้อมูลแล้วเรียกกลับมาตรวจสอบ ทำให้การแก้ไข ต้องทำหลายครั้ง และใช้ระยะเวลามาก	1. ประสานงานกับคุณจิราภรณ์ เพื่อแก้ไข Program 2. ปรึกษากับคุณจิราภรณ์เพื่อแก้ไข Program
กันยายน 2546	1. ในช่องใส่ราคา ยา ใน Web ใส่ได้สูงสุดเพียงแค่หลักพัน และไม่สามารถใส่ตัวเลขทศนิยมได้ แต่ผู้ป่วยบางรายมีค่ายาถึงหลักหมื่น ทำให้บันทึกลงใน Web ไม่ได้ 2. การส่งข้อมูลจากส่วนกลางไปยัง Site เพื่อทำการแก้ไขข้อมูล บน Web สังเกตเห็นยากว่าต้องการให้ Site แก้ไขตรงจุดใด เนื่องจากข้อมูลมีตัวอักษรสีเดียวกัน ทำให้ต้องนำ CRF มาตรวจที่จะจุดว่าข้อมูลผิดพลาดในส่วนใด 3. ใน Web ไม่แสดงรายชื่อของผู้ป่วยในทุกหน้าที่ทำการบันทึกข้อมูลผู้ป่วย ทำให้อาจเกิดความสับสนในการลงข้อมูล และเมื่อกลับมาตรวจสอบแก้ไข 4 ความไม่สะดวกในการลงข้อมูลผ่าน Web base เนื่องจากต้องลงข้อมูลผ่านเครือข่าย Internet ข้อมูลของ CRF ในแต่ละส่วนแยกหน้ากัน ทำให้เสียเวลาในการ load ที่ละหน้าเพื่อลงข้อมูล 5. ผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการฯ ไม่มา Follow up ตามที่แพทย์นัด บางรายมาเพียงครั้งเดียว เมื่อมีอาการดีขึ้นแล้วเลยไม่มาพบแพทย์ตามนัด	1. ติดต่อคุณจิราภรณ์ ทำการแก้ไข Program 2. ปรึกษาคุณจิราภรณ์ ว่าสามารถแก้ไข Program ให้ข้อมูลตรงส่วนที่ต้องการแก้ไข มีสีต่างจากข้อมูลปกติ เช่น อาจทำเป็นตัวสีแดง ได้หรือไม่ 3. ปรึกษาคณจิราภรณ์ ว่าสามารถแก้ไข Program ได้หรือไม่ 4. ยังไม่สามารถแก้ไขได้ 5. โทรศัพท์สอบถามอาการจากผู้ป่วย แล้วสรุปผลลงใน CRF
ตุลาคม 2546	ปัญหาในการลงข้อมูล ความผิดพลาดจาก Program ใน Web base และการทำ Double entry	ติดต่อประสานงานกับ Programmer (คุณจิราภรณ์) เพื่อร่วมกันแก้ไข

เดือน	ปัญหา / อุปสรรค	การแก้ไข
พฤศจิกายน 2546	1. ปัญหาในการลงข้อมูล ความผิดพลาดจาก Program ใน Web base และการทำ Double entry 2. ปัญหาในการเก็บข้อมูลได้ต่ำกว่าเป้าหมายที่กำหนด (5,000 ราย / ปี) เนื่องจาก CRF มีหลายหน้า ทำให้แพทย์ต้องใช้เวลาในการกรอกข้อมูลมาก จึงทำให้ไม่ได้รับความร่วมมือจากแพทย์ในการกรอกข้อมูลลงใน CRF ไปพร้อมกับการตรวจรักษา	1. ปรีกษา อ.ปิยะทัศน์, อ.ราม , อ.สมใจ, อ.จุฬาลักษณ์ และ อ.ฉวีวรรณ เพื่อหาแนวทางในการเร่งแก้ไข Program การ Double entry ใน Web base ได้รับ คำแนะนำจาก อ.ราม ให้ไป ร่วมทำงานกับ Programmer ที่จังหวัดภูเก็ตเพื่อเร่งแก้ไข Program ให้เสร็จสมบูรณ์ โดยเร็วที่สุด 2. จากการปรึกษาในระหว่าง การตรวจประเมินโครงการได้ แนวทางการแก้ไขโดยให้ ผู้ช่วยวิจัยช่วยกรอกข้อมูลใน ส่วน Patients และ History ในส่วนของการตรวจร่างกาย และการให้การรักษาให้ แพทย์ผู้รักษาเป็นผู้กรอก
ธันวาคม 2546	1. ผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการฯ ใน site ต่างจังหวัดไม่มา Follow up ตามที่ แพทย์นัด บางรายมาเพียงครั้งเดียว เมื่อมีอาการดีขึ้นแล้วเลยไม่มาพบ แพทย์ตามนัด และไม่สามารถสอบถามอาการทางโทรศัพท์ได้ 2. ยังไม่สามารถ Double entry ได้ เพราะการแก้ไข Program ยังไม่เสร็จ สมบูรณ์	1. ส่งจดหมายติดตาม ผลการรักษาโดยให้ผู้ป่วย ตอบคำถามในโปรชนียบัตร ที่แนบไปให้แล้วส่งกลับมายัง โรงพยาบาล 2. เร่งประสานงานกับ Programmer เพื่อเร่งแก้ไข
มกราคม 2547	ปัญหาในการลงข้อมูลใน Web base ของแต่ละ site มักเกิดจาก server ของ โรงพยาบาลที่มักช้า และใช้งานไม่ได้บ่อยๆ	ซื้อ Internet card ให้ผู้ช่วยวิจัย นำข้อมูลไปลงที่บ้านในวันหยุด หรือหลังเลิกงาน

เดือน	ปัญหา / อุปสรรค	การแก้ไข
กุมภาพันธ์ 2547	เมื่อ Double entry แล้วพบความผิดพลาดของข้อมูลมาก โดยข้อผิดพลาดส่วนใหญ่เกิดขึ้นในส่วนของวันที่	ปรึกษา อ.จุฬาลักษณ์ในเรื่องการแก้ไขข้อมูล อ.จุฬาลักษณ์แนะนำให้ส่วนกลางแก้ไขข้อมูลที่เห็นว่าผิดพลาดแน่นอนได้เลยแล้วให้ site ทำใบขอแก้ไขข้อมูลมาที่หลัง แต่ให้ record ข้อมูลที่ผิดพลาดของทุก site ไว้ทั้งหมด เพื่อแจ้งให้ทุก site ทราบถึงคุณภาพการลงข้อมูลของตนเอง
มีนาคม 2547	เมื่อ Double entry แล้วพบความผิดพลาดของ Program ทำให้ไม่สามารถลงข้อมูล หรือตรวจสอบข้อมูลได้ และจะต้องแก้ไขเป็นรายๆ ไป เพราะปัญหาของแต่ละรายเป็นคนละตำแหน่งกัน จึงไม่สามารถแก้ไขไปพร้อมกันได้	ปรึกษา Programmer ให้ช่วยแก้ไขเป็นรายๆ ไป
เมษายน 2547	เมื่อ Double entry แล้วพบความผิดพลาดของ Program ทำให้ไม่สามารถลงข้อมูล หรือตรวจสอบข้อมูลได้	ปรึกษา Programmer ให้ช่วยแก้ไขเป็นรายๆ ไป
พฤษภาคม 2547	เมื่อ Double entry แล้วพบความผิดพลาดของ Program ทำให้ไม่สามารถลงข้อมูล หรือตรวจสอบข้อมูลได้	ปรึกษา Programmer ให้ช่วยแก้ไขเป็นรายๆ ไป
มิถุนายน 2547	การ upload ข้อมูลเพื่อนำมาวิเคราะห์ Programmer ส่งข้อมูลมาเป็นแบบหลายๆ table	ปรึกษา Programmer ให้ช่วย merge table ที่เป็นเรื่องเดียวกันก่อนส่งมา
กรกฎาคม 2547	การลงข้อมูลในส่วน radio bottom เมื่อลงข้อมูลผิดไม่สามารถลบออกได้	ปรึกษา อ.ก้องเกียรติ ให้ช่วยแจ้ง Programmer แก้ไข

เอกสารอ้างอิง

1. Levine H. Acute sinusitis: impact and management. *Cleve Clin J Med* 1991;58:296-97.
2. Gwaltney JM Tr., Phillips CD, Miller RD, Ricker DK. Computed tomographic study of the common cold. *N Engl J Med* 1994;330:25-30.
3. Gwaltney JM Tr. Acute community-acquired sinusitis. *Clin Infect Dis* 1996;23:1209-25.
4. Dingle JH, Badger GF, Jordan WS Tr. Illness in the home : A study of 25,000 illness in a group of cleveland families. Cleveland. The Press of Western Reserve University, 1964:347-51.
5. Berg O, Carenfelt C, Rystedt G, Anggard A. Occurrence of asymptomatic sinusitis in common cold and other acute ENT infections. *Rhinology* 1986;24:223-25.
6. Gable CB, Jones JK, Lian JF, et al. Chronic sinusitis : Temporal occurrence and relationship to medical claims for upper respiratory infections and allergic rhinitis. *Pharmacoepidemiol Drug Safety* 1994;3:337-49.
7. Benson V, Marano MA. Current estimates from the National Health Interview Survey, 1995. *Vital Health Stat* 10 1998;199:1-428.
8. Spector SL, Bernstein IL, Li JT, et al. Parameters for the diagnosis and management of sinusitis. *J Allergy Clin Immunol* 1998;102:s107-44.
9. Mccaig LF, Hughes JM. Trends in antimicrobial drug prescribing among office-based physicians in the United States. *JAMA* 1995;273:214-19.
10. Agency for Health Care Policy and Research. Diagnosis and treatment of acute bacterial sinusitis. 1999 Rockville, MD. AHCPR.
11. Gwaltney JM Jr., Jones JG, Kennedy DW. Medical management of sinusitis : educational goals and management guidelines. The International conference on sinus disease. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl* 1995;167:22-30.
12. Gliklich RE, Metson R. The health impact of chronic sinusitis in patients seeking Otolaryngologic care. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1995;113:104-09.
13. Bunnag C, et al. Clinical Practice Guideline on the Management of Rhinosinusitis in Thai. *Siriraj Hosp Gaz* 2003;55 (Suppl):1-66.
14. Lanza DC, Kennedy DW. Adult rhinosinusitis defined. *Otolaryngol Heal Neck Surg* 1997;117:s1-7.

15. Infectious rhinosinusitis in adults : classification, etiology and management. International Rhinosinusitis Advisory Board. Ear Nose Throat J 1997;76:1-22.
16. American Academy of Pediatrics. Subcommittee on Management of Sinusitis and Committee on Quality Improvement. Clinical practice guideline : management of sinusitis. Pediatrics 2001;108:798-808.
17. Bunnag C, Assanasen P, Jareoncharsri P, et al. Research strategy : disease of the ear, nose, and throat. Thai J Otolaryngol Head Neck Surg 2004;5:36-52.