

การประเมินการใช้ยา *Cefotaxime* ในโรงพยาบาลโพธาราม

Drug Use Evaluation of Cefotaxime at Potharam Hospital

เสนอ
สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

น.พ. สุพรชัย กองพัฒนากุล	น.ส. ปนิจ สมหอม
น.ส. อุษา พาณิชปฐมพงศ์	น.พ. ประดิษฐ์ วงษ์คนารัตนกุล
น.พ. สมบูรณ์ นันทานิช	ภ.ก. รุ่งอรุณ สิทธิพล
ภ.ญ. น้ำทิพย์ อินทร์ฉาย	น.พ.สุธี เกียรติชัยพัฒน์
น.พ.ไพศาล คุรุเสถียร	น.พ.ชัยยุทธ เครือเทศน์
น.พ.สุริยะ วิไลนรินทร์	

ISBN 974-291-699-3

รายนามคณะผู้วิจัย

1. น.พ. สุพรชัย กองพัฒนากุล
(พ.บ., Diplomate American Board of Clinical Pharmacology,
ผู้ช่วยศาสตราจารย์ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล)
2. น.ส. ปนิจ สมหอม
(ภ.บ., ภ.ม. สาขาเภสัชกรรมโรงพยาบาลและคลินิก, นักวิทยาศาสตร์การแพทย์
ฝ่ายจัดทำตำรายาของประเทศไทย กองวิเคราะห์ยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)
3. น.ส. อุษา พาณิชปฐมพงศ์
(พย.บ., วท.ม.สาขาเวชศาสตร์ชุมชน,
ผู้ช่วยวิจัย, ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล)
4. น.พ. ประดิษฐ์ วงษ์คนารัตนกุล
(ผู้อำนวยการโรงพยาบาลโพธาราม)
5. น.พ. สมบูรณ์ นันทานิช
(ว.สูติ-นรีเวช ผชน.พิเศษด้านเวชกรรม สาขาสูติ-นรีเวชกรรม,
หัวหน้าฝ่ายวิชาการโรงพยาบาลโพธาราม)
6. ภ.ก. รุ่งอรุณ สิทธิพล
(ผู้อำนวยการด้านเภสัชกรรมคลินิก 6, ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลโพธาราม)
7. ภ.ญ. น้ำทิพย์ อินทร์ฉาย
8. น.พ.สุธี เกียรติชัยพัฒนา
(พบ.ผชช.ด้านเวชกรรมสาขากุมารเวชกรรม หัวหน้ากลุ่มงานอายุรกรรม)
9. น.พ.ไพศาล คุรุเสถียร
(พบ.ผชน.พิเศษด้านเวชกรรมสาขาศัลยกรรม หัวหน้ากลุ่มงานศัลยกรรม)

10. น.พ.ชัยยุทธ เครือเทศน์

(ว.สูติ-นรีเวช ผชน.พิเศษด้านเวชกรรม สาขาสูติ-นรีเวชกรรม
หัวหน้ากลุ่มงานสูติ-นรี เวชกรรมและวางแผนครอบครัว)

11. น.พ.สุริยะ วิไลนรินทร์

(ว.กุมารเวชศาสตร์ ผชน.พิเศษด้านเวชกรรม สาขากุมารเวชกรรม
หัวหน้ากลุ่มงานกุมารเวชกรรม)

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบพระคุณคณะแพทย์ เกสัชกร และเจ้าหน้าที่ ในแผนกต่างๆของโรงพยาบาลโพธาราม ที่ให้ความร่วมมือและช่วยเหลือแก่คณะผู้วิจัย ในการเก็บและรวบรวมข้อมูลต่างๆ และขอขอบพระคุณศาสตราจารย์นายแพทย์ วิษณุ ธรรมลิขิตกุลจากโรงพยาบาลศิริราช ที่มีส่วนช่วยในการบรรยาย เรื่องการใช้ยา cefotaxime และปฏิบัติตาม criteria ให้แก่แพทย์โรงพยาบาลโพธารามมา ณ โอกาสนี้

นอกจากนี้คณะผู้วิจัยยังใคร่ขอขอบพระคุณสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขเป็นอย่างยิ่ง ซึ่งเป็นผู้ให้การสนับสนุนเงินทุน ตลอดจนให้เวลาและโอกาสแก่คณะผู้วิจัยในการเรียนรู้ พัฒนาศักยภาพในการศึกษาวิจัยในครั้งนี้

คณะผู้วิจัย

การประเมินการใช้ยา Cefotaxime ในโรงพยาบาลโพธาราม

บทคัดย่อ

Cefotaxime เป็นยาปฏิชีวนะในกลุ่ม third generation cephalosporin มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อได้อย่างกว้างขวาง ทั้งเชื้อแกรมบวก แกรมลบ และเชื้อไม่พึ่งออกซิเจนบางตัว โดยเฉพาะการฆ่าเชื้อแกรมลบเหนือกว่ายาในกลุ่ม first และ second generation cephalosporin ทำให้มีการใช้ยานี้เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว อาจส่งผลให้เกิดการแพร่กระจายของเชื้อดื้อยาได้ ถ้ามีการใช้อย่างไม่เหมาะสม

วัตถุประสงค์ของการศึกษานี้คือ เพื่อศึกษาอิทธิพลของการประเมินการใช้ยา (Drug Use Evaluation) ที่มีต่อลักษณะการใช้ cefotaxime ตลอดจนกำหนด criteria ที่เหมาะสมของการใช้ในโรงพยาบาลโพธาราม โดยดัดแปลงมาจาก criteria ของ ASHP (American Society of Hospital Pharmacy) เก็บข้อมูลแบบย้อนหลัง 2 ปี (Pre-intervention period) ตั้งแต่เดือนมกราคม 2536 – ธันวาคม 2537 และแบบไปข้างหน้า (Prospective study) โดยแบ่งเป็นระยะที่มีการสร้าง criteria (Intervention period) ตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ 2538 – กรกฎาคม 2538 และระยะหลังการประกาศใช้ criteria (Post-intervention period) ตั้งแต่เดือนสิงหาคม 2538 – มกราคม 2539 จำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยานี้คิดเป็น 104 ราย ในระยะ Pre-intervention 34 ราย ในระยะ Intervention และ 35 ราย ในระยะ Post-intervention

หลังการประกาศใช้ criteria พบว่ามีการเปลี่ยนแปลงการใช้ยาเทียบกับระยะ Intervention ดังนี้ มีการใช้ยาแบบ Documented therapy ไม่เหมาะสมเพิ่มขึ้น 33% ขณะที่การใช้ยาแบบ Empirical therapy มีความเหมาะสมเพิ่มขึ้น 4.3% มีการชั่งและบันทึกน้ำหนักผู้ป่วยลดลง 47% ขณะที่มีการลดขนาดยาลงครึ่งหนึ่งในผู้ป่วยที่มีค่า creatinine clearance < 20 ml/min เพิ่มขึ้น 233.33% ขนาดยาที่สั่งใช้ในเด็กไม่เหมาะสม ไม่มีความแตกต่างกันทั้ง 2 ระยะ และการลดลงของไข้อย่างน้อย 1°C หลังได้รับยาภายใน 3 วัน มีจำนวนลดลง 14.3% และมีนัยสำคัญทางสถิติสำหรับทุก criteria ที่มีการเปลี่ยนแปลง

ผลการศึกษาชี้ให้เห็นว่าการประเมินการใช้ยา cefotaxime มีผลต่อการสั่งใช้ยาให้เป็นไปในทางที่เหมาะสมในบาง criteria อย่างไรก็ตาม ยังไม่สามารถบอกได้ว่าผลนี้จะอยู่นานเพียงไร

สารบัญ

	หน้า
รายนามคณะผู้วิจัย	i
กิตติกรรมประกาศ	lii
บทคัดย่อ (ภาษาไทย)	lv
สารบัญ	v-vii
สารบัญตาราง	viii-ix
สารบัญรูป	x
คำจำกัดความ	xi-xiii
บทที่ 1 บทนำ	1-11
-	ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา
-	ขอบเขตของการศึกษา
-	วัตถุประสงค์
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม	12-26
-	การประเมินการใช้ยา
-	กระบวนการประเมิน
-	การพัฒนาการสร้าง criteria
-	Cefotaxime

สารบัญ (ต่อ)

บทที่ 3	การดำเนินการวิจัย				27-31
-	รูปแบบการวิจัย				
-	การคัดเลือกประชากร				
-	กระบวนการสร้าง	Criteria		การใช้ยา	
	Cefotaxime				
	ของโรงพยาบาลโพธาราม				
-	การเก็บข้อมูล				
-	การวิเคราะห์ข้อมูล				
บทที่ 4	ผลการศึกษา				32-51
บทที่ 5	สรุป วิเคราะห์ และเสนอแนะ				52-56
บทสรุปโครงการวิจัยในฐานะที่ปรึกษาโครงการ ฯ					57-61
เอกสารอ้างอิง					62-64

สารบัญ (ต่อ)

ภาคผนวก ก	Cefotaxime Criteria of American Society of Hospital Pharmacy	65-71
ภาคผนวก ข	Criteria การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม	72-80
ภาคผนวก ค	แบบสอบถามการสร้าง Criteria การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม	81-94
ภาคผนวก ง	แบบฟอร์มการเก็บข้อมูลของผู้ป่วยในระยะ Pre- intervention	95-96
ภาคผนวก จ	แบบฟอร์มการเก็บข้อมูลของผู้ป่วยในระยะ Intervention และ Post- intervention	97-106
ภาคผนวก ฉ	แบบฟอร์มรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ	107
ภาคผนวก ช	แบบฟอร์มรายงานผลการใช้ยาต้านแบคทีเรีย	108-109
ภาคผนวก ซ	แบบฟอร์มรายงานผลการตรวจเลือด	110-112
ภาคผนวก ฎ	แบบฟอร์มรายงานประวัติการใช้ยา	113

สารบัญตาราง

	หน้า
ตาราง	
0 ข้อมูลการใช้ยาต้านจุลชีพของโรงพยาบาลโพธารามปี 2534-2536	3
1 รายการมูลค่ายาที่มีการใช้สูงสุด 12 รายการในปี 2534-2536	5
2 ราคาทุนต่อหน่วยของยาต้านจุลชีพที่มีมูลค่าการใช้สูงสุดในปี 2534-2536	10
3 แสดงขนาดและการบริหารยาที่เหมาะสมในผู้ใหญ่	23
4 แสดงขนาดและการบริหารยาที่เหมาะสมในเด็ก	25
3 ลักษณะทางประชากรและสังคมของผู้ป่วยที่ใช้ยา Cefotaxime	33
7 เหตุผลในการใช้ยา	36
8 ความเหมาะสมของเหตุผลในการใช้ยา cefotaxim ระยะที่ 1 (Pre - intervention)	38
9 ความเหมาะสมของเหตุผลในการใช้ยา cefotaxime ระยะที่ 2 (Intervention)	39
10 ความเหมาะสมของเหตุผลในการใช้ยา cefotaxime ระยะที่ 3 (Post - intervention)	40
11 ข้อปฏิบัติของการใช้ยา	42

สารบัญตาราง (ต่อ)

	หน้า
ตาราง	
7 ขนาดยาที่สั่งใช้	46
8 ผลการใช้ยา	51

สารบัญรูป

รูป	หน้า
1. มูลค่ายารวมของยาต้านจุลชีพที่มีมูลค่าสูงสุด 3 อันดับแรกในปี 2534-2536	8
2. แสดงขั้นตอนการทำการประเมินการใช้ยา Cefotaxime	31

คำจำกัดความ (เรียงตามตัวอักษร)

ASHP	= American Society of Hospital Pharmacy
C & S	= การเพาะเชื้อและหาความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพต่าง ๆ
CrCl	= Creatinine clearance
Criteria	= เกณฑ์หรือแนวทางมาตรฐานที่ใช้ในการสั่งใช้ยา cefotaxime ซึ่งประยุกต์มาจากเกณฑ์ของ ASHP และพัฒนาโดยแพทย์ในโรงพยาบาลโพธาราม (แสดงไว้อย่างละเอียดในภาคผนวก ข)
Documented therapy	= การให้การรักษาผู้ป่วยด้วยยา cefotaxime หลังจากทราบผลการเพาะเชื้อ และความไวของเชื้อต่อยา
DUE	= Drug Use Evaluation
ED	= Essential Drug
Empirical therapy	= การให้การรักษาผู้ป่วยด้วยยา cefotaxime ก่อนที่จะทราบผลการเพาะเชื้อ และความไวของเชื้อต่อยา โดยที่อาจมีการติดตามสังเกตผลเพาะเชื้อหรือไม่ก็ได้
Intervention	= ตัวแทรกแซงที่ให้เข้าไปในการศึกษา ในที่นี้คือ criteria ของยา cefotaxime ที่แพทย์โรงพยาบาลโพธารามร่วมกันกำหนดขึ้นและประกาศให้มีการใช้ทั่วโรงพยาบาลเมื่อวันที่ 1 สิงหาคม 2538
Intervention period	= เป็นระยะเวลาตั้งแต่เริ่มสร้าง criteria จนถึงการประกาศใช้ มีระยะเวลา 6 เดือน ตั้งแต่ 1 กุมภาพันธ์ 2538 - 31 กรกฎาคม 2538

คำจำกัดความ (ต่อ)

JCAHO	=	The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
NED	=	Non Essential Drug
Post-intervention period	=	เป็นระยะหลังการประกาศใช้ criteria มีระยะเวลา 6 เดือน ตั้งแต่ 2 สิงหาคม 2538 - 31 มกราคม 2539
Pre-intervention period	=	เป็นระยะที่ไม่มีทำให้ intervention ซึ่งจะเป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง 2 ปี ตั้งแต่ 1 มกราคม 2536 - 31 ธันวาคม 2537
Prophylactic therapy	=	การให้การรักษาผู้ป่วยด้วยยา cefotaxime เพื่อป้องกัน ไม่จำเป็นต้องทำการเพาะเชื้อใด ๆ ก่อนและหลังการรักษา
Scr	=	Serum creatinine
Severe renal impairment	=	ผู้ป่วยที่มีค่า creatinine clearance < 20 ml/min
เชื้อที่กำหนด(ใน criteria)	=	Escherichia .coli, Klebsiella, Enterobacter, Haemophilus influenzae, Proteus, Serratia, Providencia

คำจำกัดความ (ต่อ)

- ยาที่กำหนด(ใน criteria) = ยาที่ผู้ป่วยใช้รักษาการติดเชื้อบริเวณระบบประสาทส่วนกลาง ชนิดกรัมลบและไม่ใช้เชื้อ Pseudomonas ได้แก่ Ampicillin และ Chloramphenicol
หรือยาที่ผู้ป่วยใช้รักษาการติดเชื้อบริเวณที่ไม่ใช่ระบบประสาทส่วนกลาง ชนิดกรัมลบและไม่ใช้เชื้อ Pseudomonas ได้แก่ Ampicillin Chloramphenicol Amoxicillin, Cefoxitin, First-generation Cephalosporins, Gentamicin, Amikacin, Tetracyclin, Doxycyclin, Chloramphenicol และ Cotrimoxazole
- ยาเบื้องต้น = ยาที่ผู้ป่วยเคยได้รับ ก่อนเปลี่ยนมาใช้ cefotaxime อย่างน้อย 3 วันแล้วไม่ได้ผล ได้แก่ยา Ampicillin, Cephalosporin, Cefoxitin, Gentamicin และ Amikin

บทที่ 1

บทนำ

บทที่ 1 บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ยามีบทบาทสำคัญต่อระบบสาธารณสุข จะเห็นได้จากในประเทศที่พัฒนาแล้วมูลค่ายา มีสัดส่วนสูงถึงเกือบร้อยละ 10 ของค่าใช้จ่ายรวมทางด้านสุขภาพ ส่วนในประเทศที่กำลังพัฒนาพบว่าอาจมีค่าใช้จ่ายในส่วนนี้สูงถึงร้อยละ 40⁽¹⁾ ประเทศไทยก็เป็นประเทศหนึ่งที่มีค่าใช้จ่ายทางด้านนี้สูงถึงร้อยละ 35⁽²⁾ ส่วนหนึ่งของเงินที่ต้องสูญเสียมากเกินไปนี้ เกิดขึ้นอย่างไม่เหมาะสมในเชิงวิชาการ ก่อให้เกิดผลเสียในทางเศรษฐกิจ

ในประเทศสหรัฐอเมริกา ถึงแม้ว่าจะเป็นประเทศที่พัฒนาแล้ว และมีองค์กรที่เข้มแข็ง ทำหน้าที่ควบคุมดูแล และปรับปรุงคุณภาพของการสั่งใช้ยาของแพทย์ เช่น The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) แต่ก็ยังพบการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมอยู่ ตัวอย่างเช่น จากการศึกษาใบสั่งยาจำนวน 52,733 ใบ พบว่ามีการสั่งยาในแต่ละครั้งด้วยปริมาณที่มากเกินไปถึง 15% และการสั่งยาชนิดหนึ่งชนิดใดซ้ำเกินความจำเป็นมี 1.7 % รวมทั้งยังพบว่าการสั่งยามากเกินกว่า 2 ชนิดร่วมกัน โดยไม่สมเหตุสมผลทางวิชาการ และพบใบสั่งยาเป็นจำนวนมากที่สั่งใช้ยาซึ่งอาจก่อให้เกิดปฏิกิริยาต่อกันระหว่างยา (drug interaction) ที่เป็นอันตรายได้ ผลที่ตามมาคือ ความสิ้นเปลือง และคุณภาพของการรักษาลดลง เนื่องจากเกิดโรคจากยา โดยที่ไม่รวมถึงการสั่งใช้ยาที่ผิดหรือไม่มีข้อบ่งชี้⁽³⁾

สำหรับประเทศไทย การศึกษาปัญหาการสั่งใช้ยาในสถานพยาบาลพบว่า ยาต้านจุลชีพ เป็นยากลุ่มสำคัญที่มีมูลค่าการใช้สูงสุด และมีข้อมูลการวิจัยมากที่สุด โดยงานวิจัยส่วนใหญ่ชี้ให้เห็นว่า เป็นการสั่งใช้ที่เกินความจำเป็นและไม่เหมาะสม^(2,4,5) ทำให้มีการเพิ่มขึ้นของ อัตราความเจ็บป่วย, อัตราการตาย, การได้รับผลข้างเคียงจากยา, ค่าใช้จ่าย และที่สำคัญเกิดปัญหาเชื้อดื้อยา⁽⁶⁾

สาเหตุที่แพทย์มีการสั่งใช้ยาอย่างไม่เหมาะสมมีหลายเหตุผล เช่น การได้รับการฝึกอบรมทางด้านเภสัชวิทยาอย่างไม่เพียงพอหรือเหมาะสม, การมีอคติต่อการเลือกใช้อันมีผลจากการได้รับรู้ข่าวสารด้านยามาไม่สมบูรณ์, ความรู้พื้นฐานด้านการวินิจฉัยโรคติดต่อต่าง ๆ,

ความสามารถในการแปลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ , ความต้องการของคนไข้ รวมทั้ง การที่แพทย์มีงานมากจนขาดเวลาในการติดตามหาข้อมูลที่ถูกต้อง เป็นต้น^(7,8)

การประเมินการใช้ยา (Drug Use Evaluation Program, DUE) เป็นกระบวนการหนึ่งที่ JCAHO ได้เสนอให้โรงพยาบาลต่างๆ ใช้ เพื่อแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสม โดยมีหลักการสำคัญคือ การประเมินเปรียบเทียบการสั่งใช้ยาที่เกิดขึ้นกับ criteria ที่จัดทำขึ้นเอง โดยที่ JCAHO เป็นเพียงผู้ให้แนวทางในการสร้างเท่านั้น และแต่ละโรงพยาบาลจะเป็นผู้ดำเนินการจัดสร้างเอง หากการใช้ยายังคงมีการเบี่ยงเบนไปจาก criteria ที่กำหนด ก็จะต้องมีมาตรการในการปรับปรุงการใช้ยา เช่น การสอนทบทวนการใช้ยาดังกล่าวกับแพทย์ การแจกเอกสารข้อมูลของยา หรือการออกแบบฟอร์มเฉพาะเมื่อจะสั่งยา เป็นต้น^(3,9)

JCAHO มีมาตรการทำให้โรงพยาบาลต่างๆ ในสหรัฐอเมริกา สนใจการพัฒนาและสร้าง guideline ขึ้น โดยใช้กลไกทางการเงินเป็นตัวกระตุ้น กล่าวคือ โรงพยาบาลใดที่ไม่มี guideline ที่ได้รับความเห็นชอบจาก JCAHO ก็จะไม่สามารถเบิกค่ารักษาพยาบาลได้

ดังนั้น จึงเป็นที่น่าสนใจ หากจะมีการนำ DUE เข้ามาใช้ เพื่อการปรับปรุงการใช้ยาของแพทย์ในประเทศไทย การศึกษาควรเริ่มจากโรงพยาบาลขนาดกลาง ที่มีผู้ป่วยไม่มากหรือน้อยจนเกินไป รวมทั้งผู้บริหารโรงพยาบาลจะต้องมีความสนใจในการที่จะพัฒนาคุณภาพของการสั่งจ่ายยาด้วย โรงพยาบาลโพธารามเป็นโรงพยาบาลแห่งหนึ่ง ที่มีลักษณะตรงตามความต้องการของผู้ศึกษาโครงการ กล่าวคือ มีขนาด 248 เตียง มีผู้ป่วยนอกที่มาใช้บริการต่อวันประมาณ 200-300 ราย พบปัญหาของการใช้ยาที่ทางฝ่ายโรงพยาบาลโพธาราม ก็ต้องการจะปรับปรุงคุณภาพในการสั่งใช้ยาเช่นกัน คือ ปัญหาการสั่งใช้ยาด้านจลชีวะที่สูงมากขึ้น และเป็นผลให้มูลค่ายาารวมเพิ่มขึ้นทุกปี โดยมีสัดส่วนของยาในกลุ่มนี้ประมาณ 1 ใน 4 ของมูลค่ายาารวมทั้งหมด (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ข้อมูลการใช้จ่ายด้านจูลชีพของโรงพยาบาลโพธารามปี 2534-2536

รายการ	มูลค่ายา (บาท)		
	ปี 2534	ปี 2535	ปี 2536
มูลค่ายารวมทั้งปี	5,477,086	6,262,325	7,710,981
การใช้จ่ายด้านจูลชีพที่เป็น ED	959,683	868,782	1,335,935
การใช้จ่ายด้านจูลชีพที่เป็น NED	435,593	495,285	308,301
มูลค่ายารวมของยาต้านจูลชีพทั้งหมดตลอดปี	1,395,276	1,368,068	1,644,236
ร้อยละจากมูลค่าการใช้จ่ายทั้งปี	25.5	21.8	21.3

จากรายการมูลค่ายาที่มีการใช้สูงสุด 12 รายการในปี 2534-2536 พบว่า ยาด้าน
จุลชีพที่มีมูลค่าการใช้สูง ได้แก่ cefotaxime , gentamicin และ amoxycillin ตามลำดับ
(ตารางที่ 2) โดยที่ **cefotaxime** ซึ่งถูกจัดว่าเป็น non essential drug เป็นยาที่มีมูลค่า
การใช้สูงสุด 3 ปีติดต่อกัน (รูปที่ 1)

ตารางที่ 2 รายการมูลค่ายาที่มีการใช้สูงสุด 12 รายการในปี 2534-2536

ปี 2534

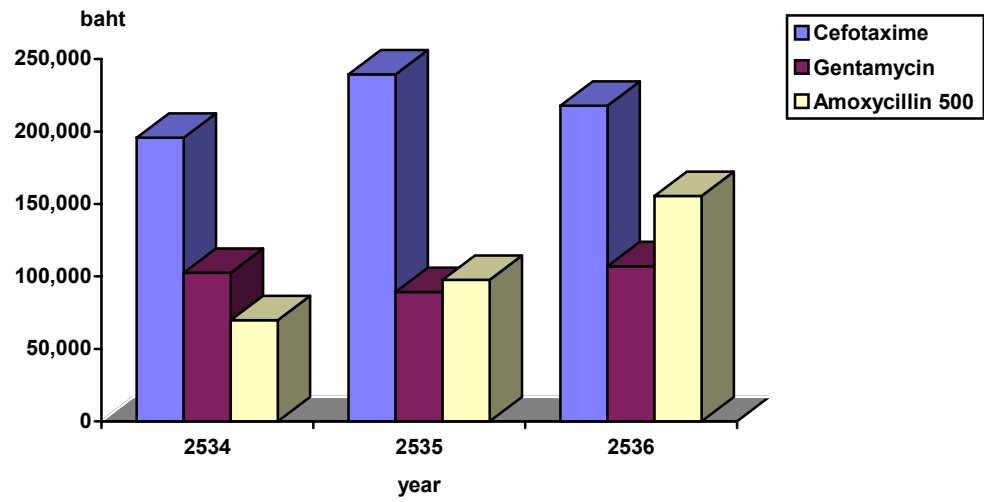
อันดับ	ชื่อยา	มูลค่า (บาท)	ประเภท
1	Cefotaxime 1 gm. Inj	195,700	NED
2	D-5-N/2 1000 ml	195,432	ED
3	PCEC vaccine	151,200	ED
4	Retrovir 100 mg. Cap.	110,250	NED
5	Amoxicillin 250 mg. Cap.	104,100	NED
6	Gentamicin 80 mg. Inj.	102,400	ED
7	Healon	99,000	NED
8	Nifedipine 10 mg. Cap.	90,000	NED
9	Lactated Ringer Sol. 1000 ml	85,440	ED
10	FBC tab	84,000	NED
11	Amoxicillin 500 mg. Cap.	69,750	NED
12	Metformin 500 mg. Tab	69,040	NED

ปี 2535

อันดับ	ชื่อยา	มูลค่า (บาท)	ประเภท
1	<u>Cefotaxime 1 gm. Inj</u>	<u>239,400</u>	NED
2	D-5-N/2 1000 ml	215,860	ED
3	Healon	156,600	NED
4	Nifedipine 10 mg. cap.	112,500	NED
5	PCEC vaccine .	110,250	ED
6	<u>Cefazolin 1 gm. Inj.</u>	<u>105,200</u>	ED
7	Metformin 500 mg. tab	105,040	NED
8	NPH. Insulin 80 U/ml	101,150	ED
9	Lactated Ringer Sol. 1000 ml	100,860	ED
10	<u>Amoxycillin 500 mg. Cap.</u>	<u>97,650</u>	NED
11	Cloxacillin 500 mg. cap	91,500	ED
12	<u>Gentamicin 80 mg. Inj.</u>	<u>89,150</u>	ED

ปี 2536

อันดับ	ชื่อยา	มูลค่า (บาท)	ประเภท
1	D-5-N/2 1000 ml	323,764	ED
2	PCEC vaccine	235,410	ED
3	Healon	221,120	NED
4	<u>Cefotaxime 1 gm.</u>	<u>217,800</u>	<u>NED</u>
5	Gilbenclamide 5mg. Tab	216,604	ED
6	<u>Amoxicillin 500 mg. Cap.</u>	<u>155,400</u>	ED
7	Amoxycillin 250 mg. Cap.	134,500	ED
8	Nifedipine 10 mg. cap.	129,500	ED
9	Lysol 50% sol.	114,360	ED
10	NPH insulin inj.	111,200	ED
11	<u>Gentamicin 80 mg. Inj.</u>	<u>107,000</u>	<u>ED</u>
12	Metformin 500 mg. Tab	105,440	ED



รูปที่ 1 มูลค่ารวมของยาต้านจุลชีพที่มีมูลค่าสูงสุด 3 อันดับแรกในปี 2534-2536

การที่ cefotaxime เป็นยาที่มีมูลค่ารวมสูงสุด เพราะเป็นยาที่มีราคาต่อหน่วยสูงมากกว่ายาต้านจุลชีพตัวอื่น ๆ หลายเท่าตัว (ตารางที่ 3) และเนื่องจากเป็นยาที่มีขอบเขตการรักษากว้าง และใช้ได้กับเชื้อบางชนิดที่ดื้อต่อยาในกลุ่มอื่น ๆ ที่ใช้ยาอื่นไม่ได้ผลแล้ว จึงควรสงวนไว้ใช้ในยามที่จำเป็น เพราะการเลือกใช้บ่อย อาจทำให้เชื้อเกิดการดื้อยาได้ ⁽¹⁰⁾

ตารางที่ 3 ราคาทุนต่อหน่วยของยาต้านจุลชีพที่มีมูลค่าการใช้สูงสุดในปี 2534-2536

ปีงบประมาณ	Cefotaxime			Gentamicin inj (80 mg Amp)			Amoxicillin cap. 500mg 500's		
	ราคาทุน (บาท) ต่อหน่วย	จำนวน	มูลค่า (บาท)	ราคาทุน (บาท) ต่อหน่วย	จำนวน	มูลค่า (บาท)	ราคาทุน (บาท) ต่อหน่วย	จำนวน	มูลค่า (บาท)
2534	190	1030	195,700	7.50	13,600	102,000	1,550	45	69,750
2535	190	1260	239,400	7.16	12,450	89,142	1,550	63	97,650
2536	185	1150	212,750	7.64	14,000	106,960	1,600	93	148,800

การศึกษานี้จึงมุ่งหวังที่จะศึกษารูปแบบ และเหตุผลของการสั่งจ่ายยา cefotaxime ของแพทย์ ตลอดจนการใช้กระบวนการที่เรียกว่า DUE จะสามารถทำให้แพทย์เปลี่ยนพฤติกรรม การสั่งจ่ายยาให้เหมาะสมมากขึ้นหรือไม่

ขอบเขตของการศึกษา

เป็นการศึกษารูปแบบการสั่งจ่ายยาแบบ retrospective ของปี 2536-2537 เพื่อหาข้อมูลพื้นฐานโดยทั่วไป และหาข้อสรุปเกี่ยวกับความเหมาะสมของการสั่งจ่ายยา cefotaxime ก่อนมีการประกาศใช้ criteria ที่โรงพยาบาลเป็นผู้ศึกษา และกำหนดขึ้นเอง นอกจากนี้ยังรวมถึงการศึกษาแบบ prospective โดยมีการให้ intervention คือ criteria ของการสั่งจ่ายยา cefotaxime เพื่อศึกษาเปรียบเทียบ ความเหมาะสมของการสั่งจ่ายยา ก่อนมี criteria, ระหว่างการสร้าง criteria และหลังการประกาศใช้ criteria

วัตถุประสงค์

1. เพื่อทบทวนข้อมูลในปี 2536-2537 เกี่ยวกับปริมาณการใช้ยา cefotaxime ในโรงพยาบาลโพธาราม รวมถึงเหตุผล พฤติกรรม และรูปแบบการสั่งว่าเป็นอย่างไร
2. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบอิทธิพลของกระบวนการใช้ DUE ต่อการเปลี่ยนแปลงเหตุผลในการสั่งจ่ายยา ตลอดจนพฤติกรรม และผลลัพธ์ของการสั่งจ่ายยา
3. เพื่อพัฒนากระบวนการสร้าง criteria ของการสั่งจ่ายยา cefotaxime ในโรงพยาบาล
4. เพื่อให้ทราบแนวทางการดำเนินงานด้านการบริหารยาต้านจุลชีพ cefotaxime ต่อไปในอนาคต ว่าควรมีการปรับปรุงการใช้อย่างไร เพื่อให้เกิดการใช้ยาที่ก่อให้เกิดการบำบัดรักษาที่คุ้มค่า และเหมาะสมกับผู้ป่วยมากที่สุด

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม

การประเมินการใช้ยา (Drug Use Evaluation, DUE)

การปรับปรุงการใช้ยา

เดิมความพยายามในการปรับปรุงการสั่งใช้ยา ให้ดีขึ้นอย่างเป็นระบบ อาจแบ่งออกได้ อย่างกว้างๆ 2 วิธี คือ การควบคุม (regulatory) และการไม่ควบคุม (non-regulatory)⁽³⁾

1. การควบคุม คือ การควบคุมไม่ให้มีการสั่งใช้ยาที่คิดว่าไม่เหมาะสมนั้น ด้วย

วิธีการหลายอย่าง เช่น การจำกัดไม่ให้มีการสั่งยาที่ไม่ต้องการ เข้าไว้ในบัญชียาของโรงพยาบาล, การจำกัดยาบางตัวให้เฉพาะแพทย์เฉพาะทางเท่านั้น ที่มีสิทธิใช้ หรืออาจต้องได้รับความเห็นชอบจากแพทย์เฉพาะทางก่อนใช้, การจำกัดให้มีการใช้ยาเฉพาะในบางสภาวะของผู้ป่วยเท่านั้น, การทำให้แพทย์ต้องใช้ความพยายามมากขึ้นในการสั่งจ่ายยานั้น เช่น ต้องกรอกแบบฟอร์ม บอกเหตุผลการใช้ เป็นต้น ข้อดีของวิธีนี้คือ สามารถลดและวัดผลการเปลี่ยนแปลงการใช้ยานั้นได้ง่ายและชัดเจน แต่ข้อเสียก็คือ จะต้องสูญเสียค่าใช้จ่ายในด้านการบริหารจัดการ การตรวจสอบ การวัดประสิทธิภาพ และความบกพร่องของโครงการ เพื่อให้มีการรับรู้การดำเนินการ รวมทั้งเสียเวลาเมื่อมีการสั่งใช้ยาที่ถูกจำกัด ในการกรอกแบบฟอร์มต่าง ๆ หรือติดต่อแพทย์เฉพาะทาง ถ้าการควบคุมใช้หย่อนยานลง การสั่งใช้ยาที่ถูกบังคับจะเพิ่มขึ้นทันที วิธีนี้เป็นวิธีที่ไม่สะดวกต่อการนำไปใช้จริง จึงไม่มีผู้นิยมใช้^(11,12)

2. การไม่ควบคุม จากการรวมรวมวิธีการไม่ควบคุมใช้ยา ตั้งแต่ปี 1970 - 1983 โดย Soumerai และ Avorn สามารถทำได้ 6 อย่างด้วยกัน คือ^(13,14)

2.1 การกระจายข้อมูลข่าวสารให้ผู้สั่งจ่ายยาทราบ ด้วยสื่อสิ่งพิมพ์แต่เพียงอย่างเดียว วิธีนี้ไม่มีผลเปลี่ยนพฤติกรรมการสั่งจ่ายยาได้

2.2 การตรวจสอบการใช้ยา หลังจากที่มีการรวบรวมผล และประกาศการใช้ยาที่ผ่านมาให้ทราบเพียงครั้งเดียว วิธีนี้ยังไม่ทราบแน่ชัดว่าสามารถเปลี่ยนพฤติกรรมได้จริงหรือไม่เพราะผลการศึกษายังขัดแย้งอยู่ ไม่มีการศึกษาใดที่มีการศึกษาแบบควบคุม

- 2.3 การให้ความรู้โดยการบรรยายเป็นกลุ่ม (lecture) หรือ round ถือว่าค่อนข้างให้ผลดี
- 2.4 การตรวจสอบการใช้ยา หลังจากที่มีการทำกลุ่มวิจารณ์การใช้ยาร่วมกันมาแล้ว (interactive group discussions) วิธีนี้ยังไม่มีข้อสรุปว่าดีจริงหรือไม่ เพราะผลการศึกษาที่ผ่านมายังไม่มีการควบคุมการศึกษาที่ดีพอ
- 2.5 การให้ความรู้และคำแนะนำที่ละคน (one-to-one) โดยผู้เชี่ยวชาญ มีการแสดงให้เห็นว่า ให้ผลดีในการลดค่าใช้จ่ายด้านยาของผู้ป่วยได้จริง
- 2.6 การให้คำปรึกษาหรือเหตุผลก่อนการใช้ยา ผลการศึกษาพบว่าสามารถลดจำนวนใบสั่งยาได้อย่างชัดเจน แต่ผลที่เกิดขึ้นจะลดลงอย่างรวดเร็วเมื่อไม่มีการดำเนินการให้คำปรึกษาต่อไป

ดังนั้นรูปแบบการเข้าถึงแพทย์เพื่อให้มีการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมด้วยวิธีการไม่ควบคุม โดยการให้ความรู้ (2.3, 2.5) เป็นวิธีที่ได้ผลดี พบว่าสามารถลดการใช้ยาต้านจุลชีพที่มีการใช้ไม่ถูกต้องได้อย่างชัดเจน

และด้วยวิธีการเข้าถึงแพทย์ดังกล่าวแล้ว JCAHO ซึ่งเป็นหน่วยงานหนึ่งในประเทศสหรัฐอเมริกา มีหน้าที่ประเมินระบบการดูแลสุขภาพขององค์กรต่าง ๆ และส่งเสริมการตัดสินใจ ในการสั่งการรักษาที่ถูกต้อง ยังมีความต้องการที่จะเห็นโรงพยาบาลมีมาตรการที่จะประเมิน การจ่ายยา การบริหารยา และการควบคุมยาที่มีมาตรฐานของตนเอง

ดังนั้นการประเมินการใช้ยา (DUE) จึงเป็นกระบวนการหนึ่ง ในหลายวิธีที่มีการเสนอเพื่อแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับการสั่งใช้ยา ที่ได้รับความสนใจมากขึ้น เป็นกระบวนการประเมินการใช้ยาที่มีลักษณะ อิงตามเกณฑ์ที่จัดทำขึ้น (criteria-based) มีการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง มีการวางแผนเพื่อให้เกิดการปรับปรุงการใช้ยาให้มีประสิทธิภาพ และเหมาะสม⁽¹⁵⁾ ในอนาคตยังอาจมีการขยายขอบเขตของเกณฑ์ที่สร้างขึ้นนี้ออกไปถึงการประเมินการจ่ายยา การบริหารยาของโรงพยาบาล และการติดตามผลการรักษาได้อีกด้วย

JCAHO ได้ให้คำจำกัดความของ DUE ว่า คือ ระบบที่สร้าง และดำเนินการขึ้นเพื่อพัฒนาคุณภาพการใช้ยาในสถานพยาบาล โดยประเมินคุณค่าตามเกณฑ์การวัดความเหมาะสม ในการใช้ยาที่จัดทำไว้ก่อน แล้วพยายามแก้ไขรูปแบบการใช้ยาที่ไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ที่ตั้งไว้ รวมทั้งมีกลไกในการวัดความมีประสิทธิภาพของการแก้ไขนั้นด้วย

กระบวนการสร้าง DUE ⁽¹⁶⁾ หมายถึงกระบวนการศึกษาเปรียบเทียบพฤติกรรมปกติ กับมาตรฐานการใช้จ่ายที่สร้างขึ้นอย่างชัดเจน และพิจารณาผลไปข้างหน้าด้วย ซึ่งมาตรฐานนี้จะหมายถึงเกณฑ์ที่จะใช้วัด (criteria) เมื่อวัดได้ว่าพฤติกรรมการใช้จ่ายในปัจจุบันตกจากเกณฑ์ที่สร้างไว้ ก็จะมีการให้สิ่งรบกวนแก่องค์กรสาธารณสุขนั้น เพื่อให้สามารถเห็นปัญหาที่อาจเกิดขึ้นและจำแนกปัญหานั้นได้

โดยทั่วไป JCAHO ไม่ได้กำหนดวิธีเฉพาะในการที่จะสร้างมาตรฐานนั้น แต่จะติดตามโรงพยาบาลแต่ละแห่งให้จัดทำมาตรฐานขึ้นเอง ⁽¹⁵⁾ โดยมีผู้สรุปไว้ว่าเกณฑ์นั้นควรจะมีการกล่าวถึง การจัดการเพื่อให้เกิดคุณภาพในการดูแลรักษา ทั้งทางด้าน การจัดการทางโครงสร้าง (structure) กระบวนการ (process) และผลลัพธ์ของการรักษา (outcome)

โดยโครงสร้างจะต้องมีการกำหนดการดูแล เช่น การสร้างเกณฑ์การใช้จ่าย กระบวนการ คือ การกระทำเพื่อให้เกิดการให้ และการรับการดูแล ได้แก่ การให้ยา จะต้องดูในเรื่องขนาดยา, ข้อควรระวัง การตรวจร่างกาย เป็นต้น ผลลัพธ์ของการรักษา หมายถึง สภาวะสุขภาพของผู้ป่วยเกิดขึ้นจากการได้รับการดูแลนั้น ⁽³⁾

กระบวนการประเมิน

การประเมินการใช้จ่าย เป็นขบวนการติดตามและประเมินการใช้จ่ายอย่างเป็นระบบ (Systematic process) เพื่อที่จะให้การใช้นั้นเป็นการใช้อย่างเหมาะสม (Appropriate) ใช้อย่างปลอดภัย (Safe) และใช้อย่างมีประสิทธิภาพ (Effective) ไม่ว่าจะการใช้นั้นจะเป็น การใช้นิดเพื่อการรักษา (Therapeutic use) ใช้เพื่อป้องกัน (Prophylactic use) หรือใช้แบบ คาดการณ์สาเหตุไปก่อน (Empirical use) ⁽¹⁷⁾ โดยมีกระบวนการประเมิน 10 ขั้นตอน ดังนี้ ⁽¹⁶⁾

1. กำหนดผู้รับผิดชอบในการทำ DUE

องค์ประกอบที่สำคัญที่สุดประการหนึ่งในการทำ DUE คือการได้รับการสนับสนุนจากผู้บริหาร เพื่อให้ได้มาซึ่งทรัพยากรในการดำเนินงาน เช่น เวลาของเภสัชกรหรือแพทย์ที่จะทำการศึกษา, บุคลากรสำหรับเก็บข้อมูล, ฯลฯ นอกจากนี้ การได้รับการสนับสนุนจากผู้บริหาร ยังทำให้กระบวนการต่างๆ ที่ติดตามมา เช่น การเก็บข้อมูล, การรณรงค์เพื่อเปลี่ยนแปลงการสั่งยา มีความสะดวกมากขึ้น

2. วางขอบเขตของการใช้ยา

ขอบเขตของการใช้ยา คือ ขอบเขตของกลุ่มยาที่จะทำการศึกษา, ขอบเขตหน่วยงานที่มีการใช้ยา, จำนวนแพทย์ผู้มีอำนาจสั่งใช้ยาในหน่วยงาน, จำนวนบุคลากรทางการแพทย์ที่มีหน้าที่บริหารยา และส่งมอบยาให้แก่ผู้ป่วยในหน่วยงานนั้น, ประเภทของผู้ป่วย, การวินิจฉัยโรคและสถานะของผู้ป่วย, สถานะการรักษาตลอดจนการบำบัดรักษาด้วยยา ทั้งนี้เนื่องจากการใช้ยาในโรงพยาบาลมีมากมายหลายชนิด การเลือกยาเพียงบางตัวเพื่อที่จะทำ DUE จึงมีความจำเป็น เนื่องจากโรงพยาบาลคงไม่มีทรัพยากรเพียงพอที่จะติดตามทำ DUE ของยาทุกตัว นอกจากนี้ยาบางตัวยังมีข้อบ่งใช้ได้มากมาย เพื่อความสะดวกในการทำ DUE จึงควรมีการกำหนดขอบเขตในการใช้ยา ยกตัวอย่างเช่น อาจเลือกเก็บในหอผู้ป่วยเฉพาะทาง นอกจากนั้นควรกำหนดขอบเขตแหล่งข้อมูลสำหรับเป็นแนวทางในการทำ DUE ได้แก่ รายงานผู้ป่วย และอื่นๆ ตามที่กล่าวข้างต้น

3. จำแนกยาสำคัญที่จะทำการวัดติดตามผล และประเมินคุณค่าการรักษา ที่สำคัญของยา

หลักในการเลือกว่ายาใดมีความสำคัญเหมาะสมกับการทำ DUE ได้แก่ ⁽¹⁷⁾

- เป็นยาที่มักจะก่อให้เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ หรือคาดว่าอาจก่อให้เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ขึ้นได้ง่าย เช่น ยากลุ่ม anticoagulant , ยากลุ่ม antipsychotic เป็นต้น
- เป็นยาที่ใช้ในกลุ่มคนไข้ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดผลไม่พึงประสงค์ เช่น ยาที่ใช้ในคนไข้สูงอายุ , ยาที่ใช้ในคนไข้ทารก ซึ่งระบบการกำจัดยา และการขับถ่ายยา ต่างไปจากคนไข้หนุ่ม - สาว
- กลุ่มยาที่มีการสั่งใช้สูง และสงสัยว่าอาจมีการใช้อย่างไม่เหมาะสม รวมทั้งยาที่มีราคาแพง เช่น ยาในกลุ่ม cephalosporin , ยากลุ่ม calcium channel blocker
- เป็นยาที่อาจก่อให้เกิดพิษได้แม้ใช้ในขนาดการรักษาปกติ ได้แก่ ยาในกลุ่ม chemotherapeutic agents
- เป็นยาที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ต้องการข้อมูลเพื่อพิจารณาคัดเลือกยาเข้า หรือคัดยาออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

- เป็นยาที่เมื่อให้ร่วมกับยาอื่น ๆ แล้ว มีผลเพิ่มพิษของยาอื่น หรือไปเปลี่ยนผลทางเภสัชวิทยาของยาอื่น เช่น ยาในกลุ่ม anticoagulant , ยากลุ่ม H₂ - antagonist
- เป็นยาที่มีการเปลี่ยนแปลงความไวของเชื้อต่อยา เช่น ยากลุ่มปฏิชีวนะ

แหล่งข้อมูลสำหรับเป็นแนวทางในการทำ DUE ได้แก่ รายงานผลข้างเคียงของยา, ข้อมูลการสั่งซื้อยาของโรงพยาบาล, ยาใหม่ที่เริ่มใช้ในโรงพยาบาล, และ การสังเกตการใช้ยาทางคลินิก เป็นต้น โรงพยาบาลแต่ละแห่งไม่จำเป็นต้องทำ DUE ของยาชนิดเดียวกัน

4. จำแนกเกณฑ์การวัด

ขั้นตอนนี้คือหัวใจของการทำ DUE เกณฑ์การวัด หรือ criteria นี้หมายถึง หัวข้อกำหนดต่างๆ ที่มีความสำคัญหรือจำเป็นต้องระบุไว้ เพื่อให้การใช้ยาที่จะทำการศึกษานั้นเป็นไปอย่างเหมาะสม criteria นี้จะนำไปใช้ในการประเมินความเหมาะสมของการใช้ยานั้นๆ กับผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาพยาบาลจริงในโรงพยาบาล

ในการทำ DUE ข้อบ่งชี้ (indicator) จะเน้นถึงความเหมาะสม, ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของการใช้ยา ข้อบ่งชี้จะเป็นตัวแปรที่เกี่ยวข้องกับ **โครงสร้าง, กระบวนการ, และผลที่ได้รับ จากการรักษา**

โครงสร้าง คือ สิ่งที่ให้เข้าไปเพื่อให้เกิดการรักษาได้แก่ แหล่งที่มา, เครื่องมือ หรือจำนวน และคุณภาพของเจ้าหน้าที่ผู้ร่วมงาน

กระบวนการ ได้แก่ บทบาทของเจ้าหน้าที่ เช่น กระบวนการประเมินและการวางแผนให้การรักษา, ข้อบ่งชี้ของกระบวนการรักษา, เทคนิคการให้การักษา ตลอดจนการจัดการกับอาการแทรกซ้อนที่เกิดขึ้น

ผลที่ได้รับ ได้แก่ อาการแทรกซ้อน, อาการไม่พึงประสงค์ ผลที่เกิดขึ้นจากการให้การรักษาระยะสั้น และหลังจากการให้การรักษาในระยะยาว, สุขภาพของผู้ป่วย ข้อมูลเหล่านี้จะถูกเก็บมาเพื่อใช้เป็นข้อบ่งชี้ในการวัด และติดตามผลการรักษาของยา หรือวิธีการที่ได้คัดเลือกมาทำการศึกษานั้น

5. สร้างตัวกำหนด (threshold) การยอมรับในการประเมิน

ข้อมูลที่เกิดขึ้นในแต่ละข้อบ่งชี้ จะทำให้ค้นพบปัญหา หลังจากนั้นนำมาสรุปและประเมินว่าปัญหาที่พบมีความสำคัญ จำเป็นต้องมีการแก้ไขหรือไม่ กำหนดระดับหรือจุดที่เมื่อข้อมูลสะสมมีปริมาณถึงระดับ จุดนี้จะถือว่าปัญหาที่พบมีความสำคัญถึงจุดที่จำเป็นต้องให้การแก้ไข หรือให้ความสนใจอย่างใดอย่างหนึ่ง ระดับหรือจุดนี้เรียกว่า threshold

threshold นี้ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญจะเป็นผู้ประเมินให้เมื่อมีการเสนอ criteria ครึ่งสุดท้ายก่อนที่จะนำมาใช้จริง ยกตัวอย่าง ถ้าหากกำหนดให้มีค่า threshold ของ criteria ข้อนั้น เป็น 100% ดังนั้นถ้าหากเก็บข้อมูลแล้ว พบว่ามีการใช้ยาที่อยู่นอกเหนือจาก criteria แม้เพียง 1 ราย ก็ถือว่า การใช้ยาในสถานพยาบาลที่ทำการศึกษายังไม่เหมาะสมตาม criteria ข้อนี้

6. เก็บและจัดระบบข้อมูล

ในการเก็บและจัดระบบข้อมูล เจ้าหน้าที่ที่ทำการเก็บข้อมูลต้องดำเนินการตรวจสอบแต่ละข้อบ่งชี้ดังต่อไปนี้ด้วย คือ

- แหล่งข้อมูล
- วิธีการเก็บข้อมูล
- ความเหมาะสมในการเก็บตัวอย่างข้อมูล
- ความถี่ในการเก็บข้อมูล และ
- กระบวนการในการเปรียบเทียบข้อมูลสะสมกับ threshold ของการประเมิน

โดยทั่วไป การเก็บและรวบรวมข้อมูล แบ่งออกเป็น 2 ลักษณะ คือ การเก็บข้อมูลย้อนหลัง และการเก็บข้อมูลแบบไปข้างหน้า การเก็บข้อมูลแบบย้อนหลังเป็นการเก็บข้อมูลหลังจากจ่ายยาให้ผู้ป่วยไปแล้ว จึงมีผลกระทบต่อการดูแลรักษาผู้ป่วยเพียงเล็กน้อยเท่านั้น แต่สามารถบอกแนวโน้มในการสั่งใช้ยา และอาจนำไปสู่สาเหตุที่ทำให้เกิดพฤติกรรมคำสั่งใช้ยาเช่นนั้นได้ ดังนั้นเพื่อที่จะค้นหาวิธีการรักษาที่มีคุณภาพที่สุด และมีผลกระทบจากอาการไม่พึงประสงค์น้อยที่สุด จึงควรใช้วิธีการทบทวนการใช้ยาโดยเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพแบบย้อนหลังก่อน จนได้แนวทางในการสร้าง criteria และทดลองใช้ criteria จนเป็นที่พอใจระดับหนึ่ง แต่วิธีนี้จะมีข้อเสีย คือข้อมูลที่ได้อาจไม่

ครบถ้วนตามที่ต้องการ และอาจไม่เพียงพอที่จะก่อให้เกิดการปรับปรุงพฤติกรรม การสั่งใช้ยา ดังนั้นเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ชัดเจนและทำการแก้ไขพฤติกรรม การสั่งใช้ยาให้มีความเหมาะสม ควรทำการเก็บข้อมูลแบบไปข้างหน้า ซึ่งเป็นการเก็บข้อมูลที่เกิดขึ้นก่อนการจ่ายยาแก่ผู้ป่วย โดยอาจใช้คอมพิวเตอร์เข้ามาช่วยในการเลือก และวิเคราะห์ การสั่งใช้ยาเปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานที่ตั้งไว้ เพื่อวัดความถูกต้องในการใช้ยา และสามารถดำเนินการแก้ไขหากพบการใช้ยาที่ไม่ถูกต้องได้ทันที จึงมีผลต่อการสั่งใช้ยาแก่ผู้ป่วยโดยตรง

7. ประเมินการใช้ยาเมื่อค่าที่ได้ถึงเกณฑ์ตัวกำหนดการยอมรับที่ตั้งไว้ (thresholds)

เมื่อข้อมูลสะสมถึงระดับหรือจุดที่ตั้งไว้ (Threshold) เจ้าหน้าที่จะจำแนกหัวข้อของการใช้ยาที่สมควรมีการแก้ไข หรือให้ความสนใจได้ การประเมินนี้อาจรวมถึงการวิเคราะห์รูปแบบหรือแนวโน้มในการให้การรักษา โดยได้มาจากข้อมูลสะสม ซึ่งจะนำไปใช้ในการตัดสินความเหมาะสม ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของการใช้ยาได้

8. มีกิจกรรมที่จะแก้ปัญหาหรือทำให้การใช้ยาดีขึ้น

ดำเนินการแก้ไขปัญหา อาจทำได้โดยการจัดอบรมให้ความรู้ หรือจัดประชุม ทบทวนความรู้ในการสั่งใช้ยา โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญและเป็นที่ยอมรับ หรือการแจกเอกสารเกี่ยวกับวิธีการสั่งใช้ยาที่ถูกต้อง หรือหามาตรการป้องกันการเกิดความไม่เหมาะสมในการใช้ยา เช่น อาจตั้งกฎเกณฑ์ควบคุมการใช้ยาบางชนิดในโรงพยาบาล เป็นต้น

9. ประเมินประสิทธิภาพของกิจกรรมที่แก้ปัญหา

การประเมินประสิทธิภาพของการดำเนินการ พิจารณาหลังจากทำการแก้ไข พฤติกรรม การใช้ยาให้เป็นไปตาม criteria แล้วก่อให้เกิดผลดีและผลเสียแก่ผู้ใดบ้าง อย่างไร เพื่อเป็นแนวทางในการที่จะพิจารณาทำต่อไป หรือยกเลิกแนวทางการแก้ไข นั้น

10. ติดต่อและสื่อสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องให้ บุคลากร หน่วยงาน และกลุ่ม ประกันคุณภาพของโรงพยาบาลทราบ

การรายงานผลงานที่ทำขึ้น เป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพของงานต่างๆ ในโรงพยาบาล จะทำให้สามารถตรวจสอบแนวโน้มของผลการทำงานได้ชัดเจนขึ้น ซึ่งมีความสำคัญต่อการให้ความร่วมมือ จากหน่วยงานต่างๆ ในโรงพยาบาล เป็นข้อมูล สำหรับแหล่งเงินทุน หรือเป็นสิ่งจูงใจในการที่จะทำการประเมินการใช้จ่าย หรืออื่นๆ ในโรงพยาบาล โดย JCAHO แนะนำว่า DUE ควรมีการรายงานอย่างน้อยปีละ 4 ครั้ง

การพัฒนาการสร้าง criteria

การสร้าง criteria ของการใช้จ่ายเป็นหัวใจสำคัญของกระบวนการทำ DUE เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการวัดกิจกรรมต่างๆ โดยจะต้องเป็นข้อความหรือนโยบายที่ประกาศอย่างเป็นทางการจากองค์กร ซึ่งกล่าวถึงข้อบ่งชี้ที่เหมาะสมที่แพทย์จะให้การรักษา หรือการบริหารจัดการต่อปัญหาทางการแพทย์อย่างเหมาะสม⁽¹⁸⁾ สามารถทำได้ 2 วิธี คือ

1. การจัดประชุมตกลงร่วมกัน (consensus meeting) โดยมีผู้ร่วมประชุมเป็นแพทย์ ผู้เชี่ยวชาญ และแพทย์ฝ่ายบริหารของสถาบันนั้น ๆ วิธีการนี้จะยิ่งน่าเชื่อถือ เป็นประโยชน์ และมีเหตุผลมากขึ้น ถ้ามีการทบทวนวรรณกรรมองค์ความรู้ มาก่อน⁽¹⁹⁾
2. การจัดทำเอกสารสำรวจเพื่อหาข้อตกลง 2 รอบ และใช้วิธีการของ Delphi หา ผลลัพธ์ของกลุ่ม ซึ่งวิธีการนี้จะทำให้หลีกเลี่ยงปัญหาของการตอบ เพราะ เกรงใจกันทั้งที่ไม่เห็นด้วย แต่ผลเสียของการขาดปฏิสัมพันธ์กันนั้น ยังไม่มี ใครทราบได้⁽²⁰⁾

Cefotaxime

Cefotaxime เป็นยาตัวแรกในกลุ่ม third generation cephalosporin มีคุณสมบัติฆ่า เชื้อได้อย่างกว้างขวาง (broad spectrum) ไม่ว่าจะเป็น aerobic gram-positive และ

gram-negative , anaerobic bacteria บางตัว โดยคุณสมบัติในการฆ่าเชื้อ gram-negative จะมีเหนือกว่า ยาในกลุ่ม first และ second generation cephalosporin ⁽²¹⁾

Cefotaxime เป็นยาที่มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อได้มากโดยเฉพาะ gram-negative species คือ *Klebsiella*, *Proteus*, *Salmonella*, *Shigella* และ *Citrobacter species*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae* และ *Neisseria meningitidis* นอกจากนี้ยังมีฤทธิ์ฆ่าเชื้อได้ดีต่อ gram-positive cocci เช่น *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (group A), *Streptococcus agalactiae* และ *methicillin-susceptible Staphylococcus aureus* (penicillin-susceptible และ penicillin-resistant strains) ในขณะที่มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อได้ปานกลางกับ anaerobic bacteria และมีฤทธิ์ฆ่าเชื้อได้น้อยใน *Pseudomonas*, *Acinetobacter species*, *methicillin-resistant Staphylococcus* และ enterococci ยกเว้นจะดื้อต่อเชื้อ *Bacteroides fragilis* และ *Clostridium difficile* ⁽²²⁾

Pharmacokinetic

Cefotaxime เป็นยาที่มีปริมาตรการกระจายมาก ($20-30 \text{ l/1.73m}^2$) มีค่าครึ่งชีวิตสั้นเพียง 0.9-1.4 ชั่วโมง และมีเปอร์เซ็นต์การจับกับโปรตีนในซีรัมต่ำ (40%) มีการเปลี่ยนแปลงในตับเป็น desacetylcefotaxime ก่อนการขับออกทางปัสสาวะเป็นส่วนใหญ่ การขับออกทางปัสสาวะพบ 50-60% อยู่ในรูปเดิมและที่เหลืออยู่ในรูป metabolite ในผู้ป่วยสูงอายุที่มีความบกพร่องของไต (creatinine clearance น้อยกว่า 20 ml/min) และทารกที่คลอดก่อนกำหนดที่มีน้ำหนักต่ำ จะมี clearance ลดลง และมีค่าครึ่งชีวิตยาวนานขึ้น ดังนั้นจะต้องลดขนาดยาลงเป็นครึ่งหนึ่งของขนาดยาปกติ ส่วนในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับ เช่น hepatitis หรือ cirrhosis จะไม่มีผลเปลี่ยนแปลงค่าต่างๆทาง pharmacokinetic ⁽²³⁾

Therapeutic efficacy

Cefotaxime มีข้อบ่งชี้ว่าสามารถใช้รักษา lower respiratory tract, urinary tract, gynecological, skin และ skin structure, intra-abdominal, bone และ joint และ central nervous system infections และที่สำคัญสามารถใช้รักษา bacteremia และ septicemia ได้ดีโดยเฉพาะอย่างยิ่ง gram-negative aerobic bacteria ที่ไม่ใช่ Pseudomonadaceae ด้วยคุณสมบัติที่สามารถซึมผ่านเข้าสู่ระบบประสาทส่วนกลางได้ดี จึงทำให้สามารถใช้รักษา bacterial meningitis ได้ และสามารถช่วยป้องกันการติดเชื้อจากการผ่าตัดทางระบบสืบสาวะ ลำไส้ และ gynecological ⁽²⁴⁾

จากการศึกษาแบบไม่เปรียบเทียบพบว่า Cefotaxime มีประสิทธิภาพในการรักษา septicemia ที่เกิดจากเชื้อ gram-negative หรือ เชื้อ gram positive รวมกัน เช่น *E. coli*, *S. marcescens*, *S. aureus* และ *Klebsiella* และ *Proteus* species ได้เป็นอย่างดี เมื่อให้ในขนาด 3-6 กรัม/วัน ประมาณ 8-17 วัน พบว่ามีอัตราการตอบสนอง 80-90% ⁽²²⁾

ส่วนการรักษา meningitis พบว่ามีประสิทธิภาพสูงเช่นเดียวกัน คือส่วนใหญ่มีอัตราการหายมากกว่า 90-95% ⁽²⁵⁾ โดยมักให้ในขนาด 200 mg/kg/day วันละ 4 ครั้ง หรือให้ขนาด 100 mg/kg/day วันละ 2 ครั้ง ในทารกที่อายุมากกว่า 7 วัน ⁽²⁶⁾ ได้ผลดีกับเชื้อ *Enterobacteriaceae* *H. influenzae*, *E. coli* *Neisseria meningitidis*, *Salmonella* species, *Klebsiella* species และ *S. pneumoniae* ⁽²⁷⁾ Cefotaxime มักถูกเลือกใช้เป็น first line drug ในกรณีที่เป็น meningitis โดยเฉพาะผู้ป่วยเด็กที่มีปัญหาเชื้อดื้อต่อยาตัวอื่น เพราะสามารถลดอัตราการเกิด neurological ได้ ⁽²⁸⁾

การรักษา pneumonia จะมีประสิทธิภาพดีเท่าเทียมกับการใช้ยาในกลุ่ม first, second และ third generation cephalosporin อื่นๆ และจะออกฤทธิ์ดีกว่ายา cefoxitin, cefazolin, cefuroxime และ gentamicin แต่จะมีฤทธิ์เท่า aztreonam, ampicillin ร่วมกับ netilmicin, ceftizoxime และ ceftriaxone ในกรณีที่สงสัยว่าเกิดจากเชื้อ *pseudomonas aeruginosa* การให้ร่วมกับยา specific antipseudomonal β -lactam หรือ aminoglycoside จะช่วยเพิ่มฤทธิ์ของ cephalosporin ที่มีต่อเชื้อชนิดนี้ เมื่อให้ cefotaxime แบบ monotherapy จะมีประสิทธิภาพดีเหนือกว่า การรักษาโดยการให้ aminoglycoside ร่วมกับ penicillin มีอัตราการหายสูงโดยที่มีโอกาสเกิด nephrotoxicity และ superinfection ได้ต่ำ และมีประสิทธิภาพเท่าเทียมกับ ceftazidime, ceftriaxone, imipenem/cilastatin และ profloxacin ⁽²⁹⁾

Adverse effects

อัตราอาการเกิดผลข้างเคียงของยามีนต่ำมากพบได้ประมาณ 5 ถึง 8 อาการข้างเคียงที่มักพบได้บ่อย คือ อาการทางระบบทางเดินอาหาร เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ส่วนอาการทางผิวหนังที่มักพบ คือ ผื่นคัน รวมทั้งอาจพบอาการเจ็บบริเวณที่ฉีด อาการรุนแรงที่พบได้น้อยมาก เช่น hypoprothrombinaemia, thrombocytopenia, encephalopathy เป็นต้น⁽²²⁾

Dosage and Administration

การให้ยาทางใดหรือขนาดเท่าใดขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายอย่าง คือ อายุ, เพศ, น้ำหนัก, หน้าที่ของไต, วัตถุประสงค์ของการรักษา⁽³⁰⁾

ผู้ใหญ่ : สามารถให้ได้ทั้งทาง IV และ IM โดยที่ขนาดสูงสุดที่ควรได้รับในแต่ละวันไม่เกิน 12 กรัม การเลือกขนาดของยาและการบริหารยา ควรขึ้นกับ ความไวของเชื้อ, ความรุนแรงของเชื้อ และสภาพของผู้ป่วย (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 แสดงขนาดและการบริหารยาที่เหมาะสมในผู้ใหญ่

Cefotaxime dosage guideline for adults		
Type of infection	Daily dosage (g)	Frequency and route
Gonorrhea	1	1 g IM (single dose)
Uncomplicated infections	2	1 g every 12 hours IM or IV
Moderate to severe	3 to 6	1 to 2 g every 8 hours IM or IV
Infections commonly needing higher dosage (e.g. septicemia)	6-9	2 g every 6- 8 hours IV
Life-threatening infections	up to 12	2 g every 4 hours IV

เด็ก : การให้ยาในเด็กไม่มีความแตกต่างกันในเด็กที่คลอดก่อนกำหนด หรือเด็กที่
ครบกำหนดคลอด ขนาดยาที่ให้ขึ้นกับอายุและน้ำหนัก ถ้าเด็กหนักมากกว่า 50 kg ให้
ใช้ในขนาดเท่ากับผู้ใหญ่ (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 แสดงขนาดและการบริหารยาที่เหมาะสมในเด็ก

Cefotaxime dosage guideline for children			
Age	Weight(kg)	Dosage schedule	Route
0-1week	-	50 mg/kg every 12 hrs	IV
1-4 week	-	50 mg/kg every 8 hrs	IV
1 month to 12 years	<50*	50-180 mg/kg/day in 4-6 divided dosages**	IV or IM

* For children ≥ 50 kg, use adult dosage

** Use higher doses for more severe or serious infections including meningitis

Preoperative prophylaxis : ให้ขนาด 1 g IV หรือ IM ในเวลา 30-90 นาที ก่อนผ่าตัด

Renal function impairment : การให้ยาขึ้นกับความรุนแรง ของหน้าที่ของไต ความรุนแรงของเชื้อ และความไวของเชื้อในผู้ป่วย ในผู้ป่วยที่มีการประมาณแล้วว่า มี clearance น้อยกว่า 20 ml/min/1.73 m² จะต้องปรับขนาดยาให้ลดลงครึ่งหนึ่งของ ขนาดยาปกติ

เนื่องจาก clearances ของ ยาด้านจุลชีพส่วนใหญ่มีความสัมพันธ์กับค่า creatinine clearance ดังนั้นจึงต้องมีการประเมินหน้าที่ของไตก่อนให้ยา โดยวัดจากค่า creatinine clearance (CrCl)

สมการการคำนวณของ Crockcroft และ Gault เป็นวิธีที่นิยมใช้มากที่สุด⁽³¹⁾ ดังนี้

$$\text{Male: } CL_{cr} \text{ (ml/min)} = (140 - \text{age})(\text{IBW in kg.}) / 72 \text{ (Scr)}$$

$$\text{Female: } CL_{cr} \text{ (ml/min)} = (140 - \text{age})(\text{IBW in kg.}) \times 0.85 / 72 \text{ (Scr)}$$

ในกรณีผู้ป่วยอ้วน หรือ มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า IBW

$$\text{IBW (male)} = 50 + (2.27 \times \text{height in inches over 5 feet})$$

$$\text{IBW (female)} = 45.5 + (2.27 \times \text{height in inches over 5 feet})$$

หรือในกรณีที่ไม่ทราบค่าน้ำหนักตัวอาจใช้สูตรของ Jelliffe

$$\text{Male : CrCl (ml/min/1.79 m}^2\text{)} = 98 - 0.8 (\text{age} - 20) / \text{Scr}$$

$$\text{Female : CrCl (ml/min/1.79 m}^2\text{)} = 98 - 0.8 (\text{age} - 20) \times 0.90 / \text{Scr}$$

บทที่ 3

การดำเนินการวิจัย

บทที่ 3 การดำเนินการวิจัย

รูปแบบการวิจัย

การศึกษาวิจัยครั้งนี้แบ่งออกเป็น 3 ระยะ คือ

- ◆ **ระยะที่ 1 (Pre-intervention period)** เป็นระยะที่ไม่มีให้การให้ intervention ซึ่งจะเป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง 2 ปี ตั้งแต่ 1 มกราคม 2536 - 31 ธันวาคม 2537
- ◆ **ระยะที่ 2 (Intervention period)** เป็นระยะเวลาตั้งแต่เริ่มสร้าง criteria จนถึงการประกาศใช้ มีระยะเวลา 6 เดือน ตั้งแต่ 1 กุมภาพันธ์ 2538 - 31 กรกฎาคม 2538
- ◆ **ระยะที่ 3 (Post-intervention period)** เป็นระยะหลังการประกาศใช้ criteria มีระยะเวลา 6 เดือน ตั้งแต่ 2 สิงหาคม 2538 - 31 มกราคม 2539

การคัดเลือกประชากร

การคัดเลือกโรงพยาบาล คัดเลือกจากความพร้อม และความสนใจของผู้บริหารโรงพยาบาล พบว่าโรงพยาบาลโพธาราม เป็นโรงพยาบาลในขนาด 250 เตียง มีผู้มารับบริการต่อวันเฉลี่ย 200 - 300 คน ซึ่งเป็นปริมาณที่ไม่มากหรือน้อยเกินไปต่อการศึกษา รวมทั้งผู้บริหารของโรงพยาบาลโพธารามได้เล็งเห็นความสำคัญ ในการปรับปรุงคุณภาพการส่งใช้ยา มีบุคลากรที่มีความกระตือรือร้น และสามารถให้ความร่วมมือในการศึกษาครั้งนี้

การคัดเลือกยา จากการศึกษาเบื้องต้นในสถานพยาบาลหลายแห่ง พบว่าการใช้ยาต้านจุลชีพมีปริมาณสูงสุดของการใช้ยาทั้งหมด^(5,7) สำหรับในโรงพยาบาลโพธารามก็เช่นกัน ในปีงบประมาณ 2534 - 2536 พบว่ามีมูลค่าการใช้ยาต้านจุลชีพสูงถึง 25.5, 21.8 และ 21.3 % ของมูลค่าการใช้ยาทั้งปี ตามลำดับ โดยยาต้านจุลชีพที่มีมูลค่าการใช้สูง

สุด คือยา **cefotaxime** โดยมีปริมาณการใช้ในปีงบประมาณ 2534, 2535 และ 2536 ตามลำดับ ดังนี้ คือ 195,700 บาท, 239,400 บาท และ 217,800 บาท (รูปที่ 1)

การคัดเลือก Intervention เป็นการเลือกวิธีการที่เรียกว่า Drug Use Evaluation (DUE) เพื่อใช้ในการปรับเปลี่ยนคุณภาพ ในการสั่งการรักษาของแพทย์ โดยคณะแพทย์จากโรงพยาบาลโพธาราม และคณะวิจัยจากโรงพยาบาลศิริราช เป็นผู้ช่วยในการการพัฒนาหรือจัดสร้าง standard criteria สำหรับการใช้จ่ายด้านจุลชีพ cefotaxime เพื่อใช้ในโรงพยาบาลร่วมกัน และประกาศให้แพทย์ทุกท่านทราบ การวัดผลทำได้ทั้งการวัด คุณภาพของการตัดสินใจ (justification), ขบวนการ (process), ผลลัพธ์ (outcome)

กระบวนการสร้าง Criteria การใช้จ่าย Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม

1. เนื่องจาก criteria เกี่ยวกับการใช้จ่ายปฏิชีวนะที่มีในปัจจุบันส่วนใหญ่ได้มาจาก criteria ของ American Society of Hospital Pharmacy (ASHP) (ภาคผนวก ก) อาจมีความไม่สอดคล้องกับสภาพความเป็นจริงของผู้ป่วย และการนำมาใช้จริงในโรงพยาบาลของประเทศไทย ดังนั้นคณะวิจัยจึงได้มีการประยุกต์ criteria ขึ้นมาใหม่ โดยจัดสร้างเป็นแบบสอบถามเพื่อสอบถามความคิดเห็นของแพทย์

2. สงแบบสอบถามประเมินความเหมาะสมในแต่ละ criteria (ภาคผนวก ค) ให้แก่หัวหน้าแพทย์แต่ละแผนกของโรงพยาบาลโพธาราม ได้แก่ แผนกสูติกรรม แผนกศัลยกรรม แผนกอายุรกรรม และ แผนกกุมารเวชกรรม และอาจารย์แพทย์ในหน่วยระบาดวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล จำนวนรวมทั้งสิ้น 5 ท่าน พิจารณาให้คะแนน ความเหมาะสมของ criteria โดยใช้ scale การวัดแบบ five-point Likert Scale⁽²⁰⁾ (1 หมายถึงเห็นด้วยอย่างยิ่ง, 2 หมายถึงเห็นด้วย, 3 หมายถึงเฉย ๆ, 4 ไม่เห็นด้วย, 5 หมายถึงไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง)

3. เมื่อรวบรวมแบบสอบถามกลับคืนมา นำมาหาค่า mean และ 95% confident interval ถ้าหากค่า lower confidence limit มากกว่า 3 จะ reject criteria นั้น และถ้าหากค่า upper confidence limit น้อยกว่า 3 จะยอมรับ criteria นั้น และนำมาเขียน หรือเรียบเรียงเป็นแบบสอบถามใหม่อีกครั้ง

4. นำแบบสอบถามที่ได้ใหม่ ส่งกลับไปประเมินซ้ำอีกจนกว่าจะได้ criteria ที่เหมาะสม จึงนำมาเขียนเป็น criteria สำหรับการैया cefotaxime เพื่อประกาศใช้เป็นเกณฑ์ในการวัดความเหมาะสมของการैयाดังกล่าวในโรงพยาบาล (ภาคผนวก ข)

5. จัดประชุมเพื่อแจ้งให้แพทย์ทุกท่านในโรงพยาบาลได้รับทราบหลักการและเหตุผลของการทำ DUE ก่อนการประกาศใช้ criteria สำหรับการैया cefotaxime ที่แพทย์ส่วนใหญ่ในโรงพยาบาลมีส่วนร่วมในการจัดทำขึ้นเอง

การเก็บข้อมูล

การเก็บข้อมูลจะแบ่งเป็น 3 ระยะ คือ

- ◆ **ระยะที่ 1 (Pre-intervention period)** ผู้วิจัยจะทำการเก็บข้อมูลการैयाด้านจุลชีพ Cefotaxime ของผู้ป่วยในหอผู้ป่วยแบบ retrospective ย้อนหลังไป 2 ปี โดยจะเก็บข้อมูลที่เกี่ยวกับการैयाจากใบสั่งยาทุกใบ ที่มีการสั่งैयाด้านจุลชีพ cefotaxime เพื่อให้ทราบแนวทางการैयाที่เป็นมาในอดีต และถือเป็นข้อมูลพื้นฐานของโรงพยาบาลก่อนที่จะมีการศึกษาต่อไป โดยจะเก็บจาก chart ผู้ป่วยกลุ่มที่มีการैया cefotaxime กรอกลงในแบบสอบถามที่ปรับปรุงจากแบบสอบถามที่ได้มาจากโรงพยาบาลราชวิถี (ภาคผนวก ง)
- ◆ **ระยะที่ 2 (Intervention period)** เป็นระยะเวลาตั้งแต่เริ่มสร้าง criteria จนถึงการประกาศใช้ การเก็บข้อมูลจะใช้ระยะเวลา 6 เดือน ทำการเก็บข้อมูลในแต่ละวันกรอกลงในแบบสอบถาม (ภาคผนวก จ ซึ่งปรับปรุงมาจากแบบสอบถามในภาคผนวก ง)
- ◆ **ระยะที่ 3 (Post-intervention period)** เป็นระยะหลังการประกาศใช้ criteria การเก็บข้อมูลจะใช้ระยะเวลา 6 เดือน เพื่อให้ได้ข้อมูลเปรียบเทียบกับระยะที่ 2 (Intervention period)

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. หลังจากเก็บข้อมูลใส่แบบสอบถาม ที่ประยุกต์มาจากแบบสอบถามการเก็บข้อมูลของโรงพยาบาลราชวิถีแล้ว เพื่อใช้เก็บข้อมูลระยะ retrospective และนำมาปรับปรุงใหม่เพื่อใช้ในระยะเวลา prospective เป็นที่เรียบร้อยแล้ว นำมาใส่รหัส หลังจากนั้นนำไปประมวลข้อมูลด้วย program SPSS/PC⁺ for Win
2. การวิเคราะห์คะแนนความเหมาะสมของ criteria ยา cefotaxime ที่จัดทำขึ้น โดยใช้ scale การวัดแบบ five-point Likert Scale แล้วนำมาหาค่า mean และ 95% confident interval ถ้าหากค่า lower confidence limit มากกว่า 3 จะ reject criteria นั้น และถ้าหากค่า upper confidence limit น้อยกว่า 3 จะยอมรับ criteria นั้น
3. เกณฑ์ในการใช้วัดเพื่อประเมินความถูกต้องเหมาะสม จะอ้างอิงและพิจารณาตาม criteria ของยา cefotaxime ที่โรงพยาบาลเป็นผู้พัฒนาขึ้นเอง
4. ข้อมูลประเภท categorical เช่น เพศ, ช่วงอายุ เป็นต้น จำแนกตามตัวแปรและความถี่เพื่อหาค่าร้อยละ
5. การยอมรับในผลการประเมิน (threshold) จะถือเอาตามมติร่วมกันจากที่ประชุม โดยยอมรับที่ 80%

รูปที่ 2 แสดงขั้นตอนการทำงานการประเมินการใช้ยา Cefotaxime

กำหนดรูปแบบและขอบเขตการวิจัย



คัดเลือกประชากร
(โรงพยาบาล, ยา, Intervention)



เก็บข้อมูลระยะที่ 1
(Pre-intervention period)

เริ่มสร้าง Criteria



เก็บข้อมูลระยะที่ 2
(Intervention period)

ประกาศใช้ Criteria



เก็บข้อมูลระยะที่ 3
(Post-intervention period)

วิเคราะห์ข้อมูล



สรุป วิเคราะห์ และเสนอแนะ

บทที่ 4

ผลการศึกษา

บทที่ 4 ผลการศึกษา

จากการศึกษาระยะที่ 1 (Pre-intervention), ระยะที่ 2 (Intervention) และระยะที่ 3 (Post-intervention) พบว่าผู้ป่วยที่ได้รับยา cefotaxime คิดเป็นร้อยละ 0.45, 0.59 และ 0.46 ต่อจำนวนผู้ป่วยใน ตามลำดับ มีการสั่งใช้ยาในผู้ป่วยที่มีอายุ > 60 ปี คิดเป็นร้อยละสูงสุด โดยในระยะเวลาที่ 1 (Pre-intervention) เป็นการใช้เพื่อเตรียมผ่าตัด (32.7%) รองลงมาเป็นการใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคอื่น ๆ (23.1%) ดังนี้ Hypertension, Encephalitis, Drug allergy, Hepatitis, Infect wound, Diarrhea, Asthma, Fever, Lukemia, Lannate poisoning, URI ฯลฯ (ตารางที่ 6)

ระยะที่ 2 (Intervention) และ 3 (Post-intervention) การใช้ยาในผู้ป่วยไม่มีความแตกต่างกัน พบมากในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคอื่น ๆ คล้ายคลึงกับระยะที่ 1 คิดเป็นร้อยละ 41.2 และ 40 ตามลำดับ รองลงมาเป็นการใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น Pneumonia คิดเป็นร้อยละ 20.6 และ 31.4 ตามลำดับ สำหรับการใช้น้ำเพื่อเตรียมผ่าตัดลดลงเหลือร้อยละ 5 ในระยะเวลาที่ 2 (Intervention) และ ไม่มีการใช้เลย ในระยะที่ 3 (Post-intervention)

นอกจากนี้ผู้ป่วยที่ได้รับยา cefotaxime ที่มีโรคประจำตัว ในระยะเวลาที่ 1 (Pre-intervention) คิดเป็นร้อยละ 30.8 โรคที่พบมากได้แก่ โรคประจำตัวอื่น ๆ ได้แก่ โรค Peptic ulcer, Gout, Thalasemia, TB, Asthma, Allergy rhinitis รองลงมาได้แก่โรคความดันโลหิตสูง (8.7 %) และ เบาหวาน (6.7 %) ตามลำดับ

ระยะที่ 2 (Intervention) และ 3 (Post-intervention) ไม่มีความแตกต่างกัน คือ โรคที่พบมากได้แก่ โรคเบาหวาน (14.7% และ 22.9% ตามลำดับ) รองลงมาได้แก่โรคประจำตัวอื่น ๆ (11.8%, 11.4%) เหมือนในระยะเวลาที่ 1 (Pre-intervention)

จากประวัติการแพ้ยาพบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับยานี้ในระยะเวลาที่ 1 (Pre-intervention) มีประวัติการแพ้ยาร้อยละ 3.8 แต่ไม่ได้ระบุว่าแพ้ยาอะไร สำหรับระยะที่ 2 (Intervention) และ 3 (Post-intervention) ไม่พบว่ามีผู้ป่วยรายใดเคยแพ้ยามาก่อน

ตารางที่ 6 ลักษณะทางประชากรและสังคมของผู้ป่วยที่ใช้ยา Cefotaxime

ลักษณะทางประชากรและสังคม	จำนวน (%)		
	Pre-intervention N = 104	Intervention N = 34	Post-intervention N = 35
เพศ			
ชาย	51 (49)	21 (61.8)	16 (45.7)
หญิง	53 (51)	13 (38.2)	19 (54.3)
อายุ			
● ≤ 1	● 18 (17.3)	● 6 (17.6)	● 4 (11.4)
● > 1-12	● 3 (2.9)	● 1 (2.9)	● 3 (8.6)
● 13-24	● 3 (2.9)	● 2 (5.9)	● 1 (2.9)
● 25-36	● 11 (10.6)	● 3 (2.9)	● 5 (14.3)
● 37-48	● 9 (8.7)	● 3 (2.9)	● 4 (11.4)
● 49-60	● 10 (9.6)	● 6 (17.6)	● 3 (8.6)
● > 60	● 50 (48.1)	● 13 (38.2)	● 15 (42.9)
การวินิจฉัยโรค			
Sepsis	18 (17.3)	3 (8.8)	7 (20)
Pneumonia	16 (12.5)	7 (20.6)	11 (31.4)
Operation	34 (32.7)	5 (14.7)	-
UTI	6 (5.8)	1 (2.9)	-
Minigitis	1 (1)	1 (2.9)	3 (8.6)
Others	24 (23.1)	14 (41.2)	14 (40)
ไม่ระบุไว้ในเวชระเบียน	5 (4.8)	3 (8.8)	-

ตารางที่ 6 (ต่อ)

ลักษณะทางประชากรและ สังคม	จำนวน (%)		
	Pre-intervention N = 104	Intervention N = 34	Post-intervention N = 35
โรคประจำตัว			
มี	32 (30.8)	17 (50)	16 (45.7)
• โรคหัวใจ	• 5 (4.8)	• 3 (8.8)	• 1 (2.9)
• โรคความดันโลหิตสูง	• 9 (8.7)	• 3 (8.8)	• 2 (5.7)
• เบาหวาน	• 7 (6.7)	• 5 (14.7)	• 8 (22.9)
• ไต	• -	• 2 (5.9)	• 3 (8.6)
• HIV positive	• -	• 2 (5.9)	• 1 (2.9)
• อื่นๆ	• 17 (16.3)	• 4 (11.8)	• 4 (11.4)
ไม่มี	54 (51.9)	14 (41.2)	18 (51.4)
ไม่ระบุไว้ในเวชระเบียน	18 (17.3)	3 (8.8)	1 (2.9)
ประวัติการแพ้ยา			
เคยแพ้ยา	4 (3.8)	-	-
ไม่เคยแพ้ยา	72 (69.2)	32 (94.1)	32 (91.4)
ทำ skin test (negative ต่อ ampicillin)	-	-	1 (2.8)
ไม่ระบุไว้ในเวชระเบียน	28 (26.9)	2 (5.9)	2 (5.7)

การประเมินความเหมาะสมของการใช้ยา cefotaxime ตาม criteria ในภาคผนวก
ข มีด้วยกันทั้งหมด 4 หัวข้อใหญ่ได้แก่ **A. เหตุผลในการใช้ยา** (Justification of use)
B. ข้อปฏิบัติในการใช้ยา (Critical (Process) indicators) **C. ปัญหาที่เกิดจากการใช้ยา**
(Complication) และ **D. ผลของการใช้ยา** (Outcome Measures) แต่ละหัวข้อจะประกอบ
ไปด้วยหัวข้อย่อย ๆ แตกต่างกันไป ในแต่ละหัวข้อย่อย ๆ เหล่านี้จะยอมรับผลการประเมิน
ที่ร้อยละ 80

ระยะที่ 1 (Pre-intervention) มีการใช้แบบคาดการณ์สาเหตุ (Empirical therapy)
มากที่สุด ร้อยละ 36.5 รองลงมาได้แก่ การใช้เพื่อการป้องกัน (Prophylactic therapy,
32.7%) และ การใช้ภายหลังทราบผลเพาะเชื้อและผลความไวของเชื้อต่อยา (Documented
therapy, 30.8%) ตามลำดับ

ระยะที่ 2 (Intervention) และ 3 (Post-intervention) มีการใช้แบบคาดการณ์
สาเหตุมากที่สุด (73.5%, 71.4%) สำหรับการที่ใช้แบบ Prophylactic therapy ในระยะ
ที่ 2 (Intervention) ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ (32.7%, 14.7% $P < 0.05$) เมื่อเทียบกับระยะ
ที่ 1 (Pre-intervention) และไม่มีการใช้แบบ Prophylactic therapy เลย ในระยะ
ที่ 3 (Post-intervention) (ตารางที่ 7)

ตารางที่ 7 เหตุผลในการใช้ยา

เหตุผลในการใช้ยา	จำนวน (%)		
	Pre-intervention N = 104	Intervention N = 34	Post-intervention N = 35
Documented therapy	32 (30.8)	4 (11.8)	10 (28.6)
Empirical therapy	38 (36.5)	25 (73.5)	25 (71.4)
Prophylactic therapy	34 (32.7)	5 (14.7)	-

ระยะที่ 1 (Pre-intervention) ไม่สามารถประเมินความเหมาะสมของเหตุผลในการใช้ยาแบบ Documented therapy ได้ เนื่องจากผลเพาะเชื้อที่ได้ (ยกเว้น no growth) เป็นเชื้อแกรมลบ 12 ราย (11.5%) แต่ไม่มีการรายงานว่าเป็นชนิดอะไร และติดเชื้อที่ใด นอกจากนี้ผลทดสอบความไวของเชื้อพบว่า เชื้อมีความไวต่อยาตัวอื่น แต่ไม่มีผลทดสอบความไวของเชื้อต่อ cefotaxime และผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา (3.8%) ไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะระบุเชื้อยาได้

เหตุผลการใช้ยาแบบ Empirical therapy ไม่สามารถประเมินความเหมาะสมได้ เนื่องจากไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะระบุว่า ผู้ป่วยน่าจะมีการติดเชื้อแกรมลบชนิดใด และที่ใด (ตารางที่ 8)

ระยะที่ 2 (Intervention) เป็นระยะของการสร้าง criteria เหตุผลของการใช้ยาแบบ Documented therapy ไม่เหมาะสมคิดเป็นร้อยละ 75 ความไม่เหมาะสมที่พบคือ พบเชื้อตรงตามที่กำหนด แต่ไม่ต่อยาที่กำหนดไว้ใน criteria (ภาคผนวก ข) และไม่มีรายงานผลทดสอบความไวของเชื้อต่อยา cefotaxime อีก 1 ราย (25%) ไม่สามารถตัดสินได้เพราะ พบเชื้อ และต่อยาที่กำหนดไว้ใน criteria แต่ไม่มีรายงานผลทดสอบความไวของเชื้อต่อยา cefotaxime

กรณี Empirical therapy มีความเหมาะสมร้อยละ 92 อีก 2 ราย (8%) ไม่สามารถตัดสินได้ เพราะไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะระบุว่า ผู้ป่วยน่าจะมีการติดเชื้อแกรมลบชนิดใด และที่ใด (ตารางที่ 9)

ระยะที่ 3 (Post-intervention) เป็นระยะหลังการประการใช้ criteria (ภาคผนวก ข) ความไม่เหมาะสมของเหตุผลการใช้ยาแบบ Documented therapy เพิ่มขึ้นจากระยะที่ 2 (Intervention) อย่างมีนัยสำคัญ (75%, 100% $P < 0.05$) ความไม่เหมาะสมที่พบเหมือนระยะที่ 2 (Intervention)

กรณี Empirical therapy มีความเหมาะสมร้อยละ 96 อีก 1 ราย (4%) ไม่สามารถตัดสินได้ เพราะไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะระบุว่า ผู้ป่วยน่าจะมีการติดเชื้อแกรมลบชนิดใด และที่ใด (ตารางที่ 10)

ตารางที่ 8 ความเหมาะสมของเหตุผลในการใช้ยา cefotaxime
 ระยะที่ 1 (Pre - intervention)

เหตุผลในการใช้ยา	Pre - intervention N = 104 (%)		
	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ตัดสินใจไม่ได้
Documented therapy (n=32)	-	-	32 (100)
Empirical therapy (n=38)	-	-	38 (100)

ตารางที่ 9 ความเหมาะสมของเหตุผลในการใช้ยา cefotaxime
 ระยะที่ 2 (Intervention)

เหตุผลในการใช้ยา	Intervention N = 34 (%)		
	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ตัดสินไม่ได้
Documented therapy (n=4)	-	3 (75)	1 (25)
Empirical therapy (n=25)	23 (92)	-	2 (8)

ตารางที่ 10 ความเหมาะสมของเหตุผลในการใช้ยา cefotaxime
 ระยะที่ 3 (Post - intervention)

เหตุผลในการใช้ยา	Post - intervention N = 35 (%)		
	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ตัดสินไม่ได้
Documented therapy (n=10)	-	10 (100)	-
Empirical therapy (n=25)	24 (96)	-	1 (4)

การประเมินความเหมาะสมของข้อ **B. ข้อปฏิบัติในการใช้ยา** (Critical (Process) indicators) มีด้วยกันทั้งหมด 8 ข้อ (ไม่รวม ข้อ 9 ขนาดยาที่สั่งใช้) โดยในแต่ละข้อ ยอมรับผลการประเมินที่ร้อยละ 80

ระยะที่ 1 (Pre-intervention) ข้อ 1B – 4B และข้อ 6B * มีความเหมาะสมไม่ถึงร้อยละ 80 (19.2%, 78.8%, 73.1%, 60.6% และ 12.9% ตามลำดับ) ข้อ 5B, 7B และ 8B * มีข้อมูลไม่เพียงพอที่จะประเมิน

ระยะที่ 2 (Intervention) ข้อ 1B, 4B – 8B * มีความเหมาะสมไม่ถึงร้อยละ 80 (29.4%, 45.7%, 28.6%, 11.5%, 75% และ 33.3% ตามลำดับ) ข้อ 2B และ 3B* มีความเหมาะสมเพิ่มขึ้นจากระยะที่ 1 (Pre-intervention) อย่างมีนัยสำคัญ (2B; 78.8%, 100% 3B; 73.1%, 94.1% $P < 0.05$)

ระยะที่ 3 (Post-intervention) ข้อ 1B, 2B, 4B และ 6B – 8B* มีความเหมาะสมไม่ถึงร้อยละ 80 (20%, 65.7%, 45.7%, 14.8%, 40%, 28.6%) ข้อ 3B มีความเหมาะสมไม่แตกต่างจากระยะที่ 2 (Intervention) (94.1%, 94.3%) ข้อ 5B มีความเหมาะสมเพิ่มขึ้นจากระยะที่ 2 (Intervention) อย่างมีนัยสำคัญ (28.6%, 100% $P < 0.05$) (ตารางที่ 11)

*	1B	มีการชั่งและบันทึกน้ำหนักผู้ป่วยใน patient chart
	2B	มีการทำ CBC with differential ภายใน 48 ชั่วโมง ก่อนที่จะเริ่มใช้ยา
	3B	ผู้ป่วยไม่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่ม beta-lactam antibiotics
	4B	มีการตรวจค่า serum creatinine (Scr)/ หรือ urine creatinine clearance (urine CrCl) ภายใน 48 ชั่วโมง ก่อนให้ยา
	5B	ในผู้ป่วยที่มีค่า creatinine clearance < 20 ml/min มีการลดขนาดยาครั้งหนึ่ง
	6B	มีการตรวจวัดค่า Scr หรือ urine CrCl ในผู้ป่วยที่ใช้ยา > 1 สัปดาห์ สัปดาห์ละ 1 ครั้ง ตลอดระยะเวลาการใช้ยา
	7B	ในกรณี documented therapy สั่งใช้ยาภายใน 48 ชั่วโมง หลังทราบผลการเพาะเชื้อ และผลทดสอบความไวของเชื้อ
	8B	ในกรณี empirical therapy เมื่อทราบผลการเพาะเชื้อ และผลทดสอบความไวของเชื้อ จำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงการใช้ยา ได้เปลี่ยนแปลงการใช้ยาภายใน 24 ชั่วโมง หลังทราบผล

ตารางที่ 11 ข้อปฏิบัติของการใช้ยา

ข้อปฏิบัติของ การใช้ยา	จำนวน (%)		
	Pre-intervention N = 104	Intervention N = 34	Post-intervention N = 35
1. มีการชั่งและบันทึกน้ำหนักผู้ป่วย ใน patient chart	20 (19.2)	10 (29.4)	7 (20)
2. มีการทำ CBC with differential ภายใน 48 ชั่วโมง ก่อนที่จะเริ่ม ใช้ยา	82 (78.8)	34 (100)	23 (65.7)
3. ผู้ป่วยไม่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่ม beta-lactam antibiotics	76 (73.1)	32 (94.1)	33 (94.3)
4. มีการตรวจค่า serum creatinine (Scr)/ หรือ urine creatinine clearance (urine CrCl) ภายใน 48 ชั่วโมง ก่อนให้ยา	63 (60.6)	14 (41.2)	16 (45.7)
จำนวนผู้ป่วยที่มีค่า creatinine clearance < 20 ml/min	ข้อมูลไม่เพียงพอ	7	3
5. ในผู้ป่วยที่มีค่า creatinine clearance < 20 ml/min มี การลดขนาดยาลงครึ่งหนึ่ง	ข้อมูลไม่เพียงพอ	2 (28.6)	3 (100)

ตารางที่ 11 (ต่อ)

ข้อปฏิบัติของ การใช้ยา	จำนวน (%)		
	Pre-intervention N = 104	Intervention N = 34	Post-intervention N = 35
จำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยา > 1 สัปดาห์	62	26	27
6. มีการตรวจวัดค่า Scr หรือ urine CrCl ในผู้ป่วยที่ใช้ยา > 1 สัปดาห์ สัปดาห์ละ 1 ครั้ง ตลอดระยะเวลาการใช้ยา	8 (12.9)	3 (11.5)	4 (14.8)
จำนวนผู้ป่วยที่มีเหตุผลการใช้ยาแบบ <i>documented therapy</i>	32	4	10
7. ในกรณี <i>documented therapy</i> สั่งใช้ยาภายใน 48 ชั่วโมง หลังทราบผลการเพาะเชื้อ และผลทดสอบความไวของเชื้อ	ข้อมูลไม่เพียงพอ	3 (75)	4 (40)
จำนวนผู้ป่วยที่มีผลเพาะเชื้อและผลทดสอบความไวของเชื้อ ไม่ตรงกับยาที่ให้ก่อนทราบผล ในกรณี <i>Empirical therapy</i>	ข้อมูลไม่เพียงพอ	6	7
8. ในกรณี <i>empirical therapy</i> เมื่อทราบผลการเพาะเชื้อ และผลทดสอบความไวของเชื้อ จำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงการใช้ยาได้เปลี่ยนแปลงการใช้ยาภายใน 24 ชั่วโมง หลังทราบผล	ข้อมูลไม่เพียงพอ	2 (33.3)	2 (28.6)

การประเมินความเหมาะสมของข้อ 9B คือขนาดยาที่มีการสั่งใช้ (ตารางที่ 12) สำหรับผู้ใหญ่ (อายุ > 12 ปี หรือ น้ำหนัก > 50 kg) และ เด็ก (อายุ < 12 ปี) มีหัวข้อที่ต้องประเมินด้วยกันทั้งหมด 6 หัวข้อ แต่ละหัวข้อยอมรับผลการประเมินที่ร้อยละ 80

ระยะที่ 1 (Pre-intervention) การสั่งใช้ยาในผู้ใหญ่ (อายุ > 12 ปี หรือ น้ำหนัก > 50 kg) มีรายละเอียดดังนี้

- การใช้ในขนาดปกติ เหมาะสมคิดเป็นร้อยละ 90 ไม่เหมาะสมร้อยละ 10 ความไม่เหมาะสมที่พบคือ การให้ขนาดยาต่อครั้งสูงกว่าที่กำหนด (100%)
- uncomplicated infection เหมาะสม 28.6% ไม่เหมาะสม 71.4% ความไม่เหมาะสมที่พบคือ การให้ขนาดยาต่อครั้งสูงกว่าที่กำหนด (60%) และการให้ขนาดยาต่อครั้งต่ำกว่าที่กำหนด (40%)
- moderate to severe เหมาะสม 66.7% ไม่เหมาะสม 33.3% ความไม่เหมาะสมที่พบคือ การให้ขนาดยาต่อครั้งสูงกว่าที่กำหนด (100%)
- life threatening infection เหมาะสม 66.7% ไม่เหมาะสม 33.3% ความไม่เหมาะสมที่พบคือ การให้ขนาดยาต่อครั้งต่ำกว่าที่กำหนด (100%)

สำหรับการสั่งใช้ยาในเด็ก (อายุ < 12 ปี) มีรายละเอียดดังนี้

- premature or full term < 1 สัปดาห์ เหมาะสม 28.6% ไม่เหมาะสม 71.4% ความไม่เหมาะสมที่พบคือ การให้ขนาดยาต่อครั้งต่ำกว่าที่กำหนด (20%) และการให้ขนาดยาต่อครั้งต่ำกว่าที่กำหนด (80%)
- อายุ 1-4 สัปดาห์ เหมาะสม 66.7% ไม่เหมาะสม 33.3% ความไม่เหมาะสมที่พบคือ การให้ขนาดยาต่อครั้งต่ำกว่าที่กำหนด (100%)
- อายุ 1 เดือน - 12 ปี เหมาะสม 60% ไม่เหมาะสม 40% ความไม่เหมาะสมที่พบคือ การให้ขนาดยาต่อครั้งสูงกว่าที่กำหนด (50%) และการให้จำนวนครั้งต่อวันน้อยกว่าที่กำหนด (50%)
- disseminated gonococcal infection ไม่เหมาะสม 100% ความไม่เหมาะสมที่พบคือ การให้ขนาดยาต่อครั้งต่ำกว่าที่กำหนด

ระยะที่ 2 (Intervention) การสั่งใช้ยาในผู้ใหญ่ มีรายละเอียดดังนี้

- ขนาดปกติ เหมาะสม 100% เพิ่มขึ้นจากระยะที่ 1 อย่างมีนัยสำคัญ (90%, 100% $P < 0.05$)
- uncomplicated infection เหมาะสม 100% เพิ่มขึ้นจากระยะที่ 1 อย่างมีนัยสำคัญ (28.6%, 100% $P < 0.05$)
- life threatening infection เหมาะสม 100% เพิ่มขึ้นจากระยะที่ 1 อย่างมีนัยสำคัญ (66.7%, 100% $P < 0.05$)

การสั่งใช้ยาในเด็กมีความไม่เหมาะสม (100%) ความไม่เหมาะสมที่พบคือ การให้จำนวนครั้งต่อวันน้อยกว่าที่กำหนด (28.6%) และการให้ขนาดยาต่อครั้งสูงกว่าที่กำหนด (71.4%)

ระยะที่ 3 (Post-intervention) การสั่งใช้ยาในผู้ใหญ่ มีรายละเอียดดังนี้

- ขนาดปกติ เหมาะสม 100%
- uncomplicated infection เหมาะสม 100%
- moderate to severe เหมาะสม 100% เพิ่มขึ้นจากระยะที่ 1 อย่างมีนัยสำคัญ (66.7%, 100% $P < 0.05$)
- life threatening infection เหมาะสม 100%

สำหรับการสั่งใช้ยาในเด็กมีความไม่เหมาะสม (100%) ความไม่เหมาะสมที่พบคือ การให้ขนาดยาต่อครั้งต่ำกว่าที่กำหนด

ตารางที่ 12 ขนาดยาที่สั่งใช้

ขนาดยาที่สั่งใช้	จำนวน (%)		
	Pre-intervention N = 104	Intervention N = 34	Post-intervention N = 35
ผู้ใหญ่ (อายุ > 12 ปี)	83	27	28
เด็ก นน. \geq 50 kg	2	-	3
จำนวนผู้ป่วย	70	21	21
◆ ขนาดปกติ 1 กรัม ทุก 6-8 ชั่วโมง ขนาดสูงสุด วันละไม่เกิน 12 กรัม	63 (90)	21 (100)	21 (100)
จำนวนผู้ป่วย	7	1	2
◆ uncomplicated infection 1 กรัม ทุก 12 ชั่วโมง IM, IV	2 (28.6)	1 (100)	2 (100)
จำนวนผู้ป่วย	3	-	2
◆ moderate to severe 1-2 กรัม ทุก 8 ชั่วโมง IM, IV	2 (66.7)	-	2 (100)
จำนวนผู้ป่วย	-	-	-
◆ high dose เช่น Septicemia 2 กรัม ทุก 6-8 ชั่วโมง IV	-	-	-

ตารางที่ 12 (ต่อ)

ขนาดยาที่สั่งใช้	จำนวน (%)		
	Pre-intervention N = 104	Intervention N = 34	Post-intervention N = 35
จำนวนผู้ป่วย	3	5	6
◆ life threatening infection 2 กรัม ทุก 4-6 ชั่วโมง IM (≤ 12 กรัม/วัน)	2 (66.7)	5 (100)	6 (100)
จำนวนผู้ป่วย	-	-	-
◆ disseminated gonorrhea 500 มิลลิกรัม IV ทุก 6 ชั่วโมง อย่างน้อย 7 วัน หรือ 2 กรัม IV หรือ IM ทุก 24 ชม.	-	-	-
ข้อมูลไม่เพียงพอ	2	-	-

ตารางที่ 12 (ต่อ)

ขนาดยาที่สั่งใช้	จำนวน (%)		
	Pre-intervention N = 104	Intervention N = 34	Post-intervention N = 35
เด็ก (อายุ ≤ 12 ปี)	19	7	4
จำนวนผู้ป่วย	7	-	-
◆ premature or full term < 1 สัปดาห์ 50 mg/kg ทุก 12 ชั่วโมง IV , ไม่เกิน 7 วัน	2 (28.6)	-	-
จำนวนผู้ป่วย	3	-	-
◆ อายุ 1-4 สัปดาห์ 50 mg/kg ทุก 6-8 ชั่วโมง , ไม่เกิน 7 วัน	2 (66.7)	-	-
จำนวนผู้ป่วย	5	7	4
◆ อายุ 1 เดือน - 12 ปี นน.< 50 kg 50-180 mg/kg/day แบ่งใช้ 4-6 ครั้ง IM, IV	3 (60.0)	-	-
จำนวนผู้ป่วย	-	-	-
◆ neonatal gonococcal ophthalmia 25 mg/kg ทุก 8-12 ชั่วโมง , 7 วัน	-	-	-

ตารางที่ 12 (ต่อ)

ขนาดยาที่สั่งใช้	จำนวน (%)		
	Pre-intervention N = 104	Intervention N = 34	Post-intervention N = 35
จำนวนผู้ป่วย	-	-	-
◆ (ทารกแรกคลอด) disseminated gonococcal infection 25-50 mg/kg ทุก 8-12 ชั่วโมง, 7 วัน	-	-	-
จำนวนผู้ป่วย	1	-	-
◆ disseminated gonococcal infection ในเด็กที่นน. < 45 kg 200 mg/kg/day อย่างน้อย 10 วัน	-	-	-
ข้อมูลไม่เพียงพอ	3	-	-

การประเมินความเหมาะสมของการใช้ยา cefotaxime ตาม criteria (ภาคผนวก ข) ในข้อ **c. ปัญหาที่เกิดขึ้นจากการใช้ยา** (complication) พบว่าผู้ป่วยที่ได้รับยาไม่มีภาวะแทรกซ้อนใด ๆ เกิดขึ้นทั้ง 3 ระยะ

หัวข้อสุดท้ายของการประเมิน ได้แก่ ข้อ **d. ผลการใช้ยา** (Outcome Measures) นั้นประเมินได้เฉพาะระยะที่ 2 (Intervention) และระยะที่ 3 (Post-intervention) ดังนี้

- ระยะที่ 2 (Intervention) การลดลงของไข้อย่างน้อย 1°C หลังได้รับยาภายใน 3 วัน เหมาะสม 66.7% และผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกดีขึ้น เหมาะสม 20.6%
- ระยะที่ 3 (Post-intervention) การลดลงของไข้อย่างน้อย 1°C หลังได้รับยาภายใน 3 วัน เหมาะสม 56.7% ลดลงจากระยะที่ 2 (Intervention) อย่างมีนัยสำคัญ (66.7%, 56.7% $P < 0.05$) และผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกดีขึ้น เหมาะสม 34.3% ลดลงจากระยะที่ 2 (Intervention) อย่างมีนัยสำคัญ (20.6%, 34.3% $P < 0.05$)

ตารางที่ 13 ผลการใช้ยา

ผลการใช้ยา	จำนวน (%)		
	Pre-intervention N = 104	Intervention N = 34	Post-intervention N = 35
จำนวนผู้ป่วยที่มีไข้ก่อนเริ่มใช้ยา	ข้อมูลไม่เพียงพอ	24	30
1. การลดลงของไข้อย่างน้อย 1 °c หลังได้รับยาภายใน 3 วัน	ข้อมูลไม่เพียงพอ	16 (66.7)	17 (56.7)
2. Clinical improvement noted in progress note	ข้อมูลไม่เพียงพอ	7 (20.6)	12 (34.3)

บทที่ 5

สรุป วิจารณ์ และเสนอแนะ

บทที่ 5

สรุป วิจัย และเสนอแนะ

จากการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลทั้ง 3 ระยะ (Pre-intervention, Intervention, Post-intervention) พบว่าอิทธิพลของกระบวนการ DUE ต่อการเปลี่ยนแปลงเหตุผล (justification of use) พฤติกรรม (Process indicators) และผลลัพธ์ (Outcome measures) ของการใช้ยา ในระยะที่ 3 (Post-intervention) มีการเปลี่ยนแปลงน้อยมาก ดังนั้นหลังจากทำการวิจัยจบลง แพทย์ที่ร่วมสร้าง criteria ได้มีการแสดงความคิดเห็นร่วมกันดังต่อไปนี้

จากการศึกษาข้อมูลที่เกิดขึ้นรวบรวมได้ในระยะที่ 1 (Pre-intervention) พบว่าการใช้ยา cefotaxime มีความไม่เหมาะสมต่อเหตุผลของการใช้ยา (justification of use) เนื่องจากมีการใช้ cefotaxime เพื่อการป้องกัน (Prophylactic therapy) คิดเป็นร้อยละ 32.7 ทั้งที่จริงแล้ว cefotaxime ไม่ควรใช้เป็น Prophylactic เพราะอาจสร้างปัญหาเชื้อดื้อยาได้ ดังนั้นหลังจากที่มีการสร้าง criteria และประกาศใช้ พบว่าการใช้ cefotaxime เป็น Prophylactic ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ($P < 0.05$) คิดเป็นร้อยละ 5 ในระยะที่ 2 (Intervention) และไม่มีการใช้เป็น Prophylactic เลย ในระยะที่ 3 (Post-intervention)

อย่างไรก็ตามในกรณีที่เป็นผู้ป่วยสูงอายุ (> 60 ปี) ซึ่งอาจมีการติดเชื้อแทรกซ้อนจากการใส่ท่อหายใจหรือเครื่องมือต่าง ๆ และ/หรือ มีโรคพื้นฐานที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อร่วมด้วย เช่น เบาหวาน การดำเนินโรคติดเชื้ออาจรุนแรงถ้าไม่ได้รับยาฆ่าเชื้อทันที ในกรณีนี้แพทย์อาจใช้ยา cefotaxime ก็เป็นได้ ดังนั้นหลังจากทำการวิจัยจบลง จึงควรมีการสัมภาษณ์แพทย์ถึงเหตุผลการใช้เป็น Prophylactic และควรมีการปรับปรุง criteria (ภาคผนวก ข) โดยเพิ่มหัวข้อการใช้ cefotaxime เป็น Prophylactic ลงในหัวข้อ **A. เหตุผลในการใช้ยา** (justification of use)

นอกเหนือจากการสัมภาษณ์แพทย์ที่ใช้ยา cefotaxime เป็น Prophylactic แล้ว การเก็บข้อมูลโดยการแยกปัจจัย และ/หรือ โรคพื้นฐานที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อ ออกจากกลุ่มโรค (ปัจจัย) อื่น ๆ ก็เป็นอีกแนวทางหนึ่งที่จะทำให้ทราบถึงพฤติกรรมของแพทย์ในการใช้ยา cefotaxime เป็น Prophylactic ได้ เพื่อนำมาปรับปรุง criteria (ภาคผนวก ข) ให้เหมาะสมในการปฏิบัติต่อไป

เหตุผลการใช้ยาแบบ Documented therapy (ทราบผลเพาะเชื้อและผลความไวเชื้อก่อนให้ยา) หรือการใช้แบบ Empirical therapy (ให้ยาโดยคาดการณ์สาเหตุว่าติดเชื้อชนิด

โต และที่โต) ในระยะที่ 1 , 2 และ 3 (Pre-intervention, Intervention, Post-intervention) มีความไม่เหมาะสม และมีบางกรณีไม่สามารถตัดสินได้ เนื่องจากแพทย์จะสั่งเพาะเชื้อและทดสอบความไวของเชื้อ โดยไม่ได้ระบุเชื้อยาที่จะให้ทดสอบความไวของเชื้อ ดังนั้นทางห้องปฏิบัติการจะทดสอบตาม diskทดสอบมาตรฐาน ที่มีอยู่ ซึ่งไม่มีการทดสอบความไวเชื้อต่อ cefotaxime ดังนั้นจึงควรมีการ review การ test sensitivity (ทดสอบความไว) มาตรฐานสำหรับ specimen ต่าง ๆ ให้เหมาะสมกับยาที่มีอยู่ และสถิติการติดเชื้อในปัจจุบัน และแจ้งให้ทางห้องปฏิบัติการทราบเพื่อดำเนินการต่อไป

นอกจากนี้ในกรณีที่แพทย์ต้องการใช้ยา cefotaxime ไม่ว่าจะแบบ Documented หรือ Empirical ควรทำตาม criteria (ภาคผนวก ข) นั่นคือควรระบุให้ทดสอบความไวของเชื้อต่อ cefotaxime โดยตรง

ข้อควรพิจารณาอีกอย่างหนึ่งที่ได้จากการศึกษานี้คือ ถ้าแพทย์มีเหตุผลการใช้ยาแบบ Documented therapy ที่มีผลการเพาะเชื้อแต่ไม่มีผลทดสอบความไวของเชื้อ เนื่องจากจำนวนเชื้อที่พบอาจมีไม่มากพอ หรือเป็นเชื้อกลุ่ม normal flora จึงไม่มีการทดสอบความไวของเชื้อ ดังนั้นอาจพิจารณาเป็นการใช้แบบ Empirical therapy สังเกตอาการของผู้ป่วยภายหลังได้รับยา ถ้าผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกไม่ดีขึ้น ควรพิจารณาทำการเพาะเชื้อและทดสอบความไวของเชื้อซ้ำ หรืออาจมีการปรับเปลี่ยนยา

ผลของการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมต่อการใช้ยา (Process indicators) พบว่าส่วนใหญ่แล้วยังมีความไม่เหมาะสม คือ ไม่มีการบันทึกหน้าหน้าผู้ป่วยใน patient chart ทุกราย (หัวข้อที่ 1B) เนื่องจากช่วงเวลาที่ทำกรวิจัย ไม่สามารถทำให้เกิดการชั่งน้ำหนักในผู้ป่วยแรกรับทุกรายได้ และเมื่อมีการตัดสินใจใช้ยา cefotaxime ผู้ป่วยมักมีอาการหนักแล้วไม่สามารถยีนชั่งน้ำหนักได้ ดังนั้นจึงควรมีการกำหนดไว้เป็นมาตรฐานของการรับผู้ป่วยใน ต้องมีการชั่งน้ำหนักทุกราย ในกรณีที่ผู้ป่วยแรกรับไม่สามารถยีนชั่งน้ำหนักได้ ให้พิจารณาเป็นข้อยกเว้น

การประเมินความเหมาะสมของหัวข้อที่ 2B (การทำ CBC with differential ภายใน 48 ชั่วโมง ก่อนใช้ยา) พบว่าในระยะที่ 3 (Post-intervention) มีการปฏิบัติลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับระยะที่ 2 (Intervention) (100%, 65.7% $P < 0.05$) เนื่องจากแพทย์จะไม่สั่งทำ CBC with differential ในกรณีต่อไปนี้

- ◆ ผู้ป่วยที่มีการทำ CBC with differential มาก่อนการเริ่มใช้ยา cefotaxime แม้ว่าจะมากกว่า 48 ชั่วโมงก็ตาม

- ◆ ผู้ป่วยที่มีผลการเพาะเชื้อและผลทดสอบความไว เนื่องจากมีการใช้ยาต้านจุลชีพตัวอื่นมาก่อนการใช้ cefotaxime
- ◆ ผู้ป่วย newborn เนื่องจากการทำ CBC with differential ไม่ได้บ่งบอกถึงภาวะการติดเชื้อ

ให้พิจารณาทั้ง 3 กรณีเป็นข้อยกเว้น

เนื่องจาก cefotaxime มีอัตราการเกิดผลข้างเคียงต่ำมากและมักไม่รุนแรง จะทำการปรับขนาดยาเมื่อค่า CrCl (creatinine clearance) < 20 ml/min ดังนั้นแพทย์บางท่านจึงไม่สั่งตรวจค่า Scr (serum creatinine) / หรือ urine CrCl (urine creatinine clearance) ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอาการแสดงออกทางไตดี และไม่มีอาการบวม ควรนำไปพิจารณาเป็นข้อยกเว้นใน criteria (ภาคผนวก ข) ของหัวข้อ **B. ข้อปฏิบัติในการใช้ยา** (Process Indicators) หัวข้อย่อยที่ 4B (มีการตรวจค่า serum creatinine (Scr) / หรือ urine creatinine clearance (urine CrCl) ภายใน 48 ชั่วโมง ก่อนให้ยา) และหัวข้อย่อยที่ 6B (มีการตรวจวัดค่า Scr หรือ urine CrCl ในผู้ป่วยที่ใช้ยา > 1 สัปดาห์ สัปดาห์ละ 1 ครั้งตลอดระยะเวลาการใช้ยา)

เป็นที่น่าสังเกตว่าในระยะที่ 1 (Pre-intervention) ไม่สามารถประเมินสภาวะการทำงานของไตในผู้ป่วยที่ใช้ยาได้ เนื่องจากไม่สามารถรวบรวมได้ว่า แพทย์มีการประเมิน CrCl (creatinine clearance) ของผู้ป่วยก่อนให้ยาหรือไม่ และการเก็บข้อมูลในระยะที่ 1 (Pre-intervention) เป็นการเก็บข้อมูลย้อนหลัง (Retrospective) โดยเก็บจากเวชระเบียนและใบสั่งยาของผู้ป่วยที่มีการใช้ยา ในกรณีที่เวชระเบียนบันทึกข้อมูลไม่สมบูรณ์ อาจทำให้แปลผลยาก หรือแปลผลผิดได้

การประเมินความเหมาะสมของขนาดยาที่สั่งใช้ในผู้ใหญ่ตามข้อบ่งชี้ต่าง ๆ นั้น มีความเหมาะสมเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญในระยะที่ 2 (Intervention) และ 3 (Post-intervention) แต่เมื่อพิจารณาขนาดยาที่สั่งใช้ในเด็ก พบว่ามีความไม่เหมาะสมอยู่มากทั้ง 3 ระยะ ไม่ว่าจะเป็นการให้ขนาดยาต่อครั้งสูงกว่าที่กำหนด การให้ขนาดยาต่อครั้งต่ำกว่าที่กำหนด และการให้จำนวนครั้งต่อวันน้อยกว่าที่กำหนด ควรมีการสัมภาษณ์แพทย์ ถึงเหตุผลการสั่งใช้ยาในขนาดที่ไม่เป็นไปตามข้อบ่งชี้ของ criteria (ภาคผนวก ข) เพื่อหามาตรการในการแก้ไขต่อไป

การประเมินผลลัพธ์ (Outcome Measures) ของการใช้ยา โดยประเมินจากการลดลงของไข้ และอาการทางคลินิก อาจไม่เพียงพอที่จะบอกว่าการใช้นั้น ๆ เป็นการใช้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ คงต้องใช้ค่าตัววัดต่าง ๆ จากค่าแล็บ เพื่อบอกว่าค่าตัววัดทางแล็บ

ปกกลับเป็นปกติหรือยังร่วมด้วย ควรนำไปเพิ่มเติมใน criteria (ภาคผนวก ข) เพื่อให้เหมาะสมในการปฏิบัติต่อไป

นอกจากนี้ควรมีการศึกษาเพิ่มเติม ในกรณีที่ต้องมีการใช้ยาต้านจุลชีพมากกว่า 1 ชนิด เพื่อพิจารณาถึงความเหมาะสม ความสิ้นเปลือง และ drug interaction ต่อไป โดยอาจทำการประเมินการใช้ยาที่เรียกว่า “Concurrent DUE” ซึ่งเป็นการทำการประเมินในขณะที่ใช้กำลังได้รับการรักษาด้วยยานั้น เพื่อดูว่าการใช้ยานั้นเหมาะสมหรือยัง ทั้งในเรื่องของข้อบ่งชี้ยา ขนาด และแผนการให้ยา คำนึงถึงความเสี่ยงและการตอบสนองต่อการรักษา ถ้ามีปัญหาความไม่เหมาะสม หรือไม่ปลอดภัยจากการใช้ยา สามารถปรับเปลี่ยนแก้ไขได้ในขณะที่ทำการรักษา

หลังจากที่มีการแก้ไขข้อบกพร่องต่าง ๆ ไปได้ระยะหนึ่ง ควรมีการติดตามผลในสองลักษณะ คือ ติดตามดูว่าการทำ DUE ยังมีปัญหาอะไรที่ต้องแก้ไขปรับปรุง และติดตามผลว่าการแก้ไขข้อบกพร่องต่าง ๆ ที่ทำไปแล้วนั้น มีประสิทธิภาพในการแก้ปัญหาได้ดีเพียงใด

นอกจากนี้ยังมีปัญหาอื่น ๆ อีก เช่น มีแพทย์ส่วนหนึ่งที่ยังไม่ทราบเรื่องการจัดทำ criteria ของการใช้ยา cefotaxime จึงยังมีการใช้ยาแบบเดิม และแพทย์ที่เข้าร่วมจัดทำ criteria บางท่าน คิดว่ายังไม่ประกาศใช้ จึงยังไม่มีการปรับเปลี่ยนการใช้ยา ควรมีการศึกษาซ้ำลงไปอีกครั้งว่าเกิดอะไรขึ้น แพทย์ที่ปฏิบัติงานมีความรู้สึกอย่างไรต่อกระบวนการนี้ แพทย์บางท่านอาจรู้สึกไม่ได้เป็นเจ้าของโครงการอย่างแท้จริง เนื่องมาจากการทำ DUE นั้น ทำในลักษณะของงานวิจัย มีแพทย์บางท่านไม่ได้เข้าร่วม เมื่อทำวิจัยจบลง จึงไม่มีการดำเนินงานต่อ ควรมีการพิจารณาทำโครงการ DUE ให้เป็นโครงการต่อเนื่องของโรงพยาบาล เพื่อให้บุคลากรทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องมีส่วนร่วมรับผิดชอบต่อความสำเร็จ หรือล้มเหลวของโครงการ

กระบวนการสร้าง criteria ของการใช้ยา cefotaxime ที่คณะวิจัยเลือกใช้อาจมีความไม่เหมาะสมบ้าง เนื่องจากให้แพทย์เพียง 4 ท่าน เป็นผู้ประเมิน (หัวหน้าแผนกสูติกรรม, หัวหน้าแผนกศัลยกรรม, หัวหน้าแผนกอายุรกรรม, หัวหน้าแผนกกุมารเวชกรรม) อาจจะให้แพทย์ทุกท่านที่เป็นผู้สั่งใช้ยา ร่วมกันจัดสร้าง criteria แล้วให้ผู้เชี่ยวชาญในเรื่องการควบคุมการติดเชื้อในโรงพยาบาลเป็นผู้รับรอง ซึ่งในที่นี้ได้คณะแพทย์จากหน่วยระบาดวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล จำนวน 5 ท่าน เป็นผู้รับรอง หลังจากนั้นควรมีการเสนอให้คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลโพธาราม รับรองเป็นขั้นสุดท้าย

criteria ที่โรงพยาบาลโพธารามจัดสร้างนั้น (ภาคผนวก ข) เป็น criteria ที่ประยุกต์มาจาก criteria ของ ASHP (American Society of Hospital Pharmacy) (ภาคผนวก ก) ซึ่งมีความแตกต่างกันดังนี้

- ◆ criteria ของ ASHP ไม่ได้แยกเหตุผลการใช้เหมือน criteria ของโรงพยาบาลโพธารามที่แยกเป็น การใช้แบบ Documented therapy และ Empirical therapy
- ◆ หัวข้อปฏิบัติในการใช้ยา (Process Indicators) คณะวิจัยได้แยกการใช้ยาในผู้ใหญ่ และเด็กอย่างชัดเจน ดังแสดงไว้ในข้อ 9. ขนาดยาที่สั่งใช้เหมาะสม
- ◆ ทุกข้อใน criteria ของ ASHP ยอมรับผลการประเมินที่ 100%

ในการทำ DUE นั้นสมควรที่จะได้มีการบันทึกรายละเอียดในขั้นตอนต่าง ๆ ปัญหาที่พบ มาตรการต่าง ๆ เพื่อการแก้ไข การติดตามผล การรายงานกลับไปยังผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ทราบข้อมูลที่แท้จริง และการทบทวนข้อกำหนดกฎเกณฑ์ต่าง ๆ ให้ทันสมัยและสอดคล้องกับความเป็นจริงอยู่เสมอ

บทสรุป

โครงการวิจัย

บทสรุปโครงการวิจัยในฐานะที่ปรึกษาโครงการ ฯ

การปฏิบัติงานในฐานะที่ปรึกษาโครงการ ฯ

1. ดำเนินการทบทวนองค์ความรู้ ในเรื่องของกระบวนการประเมินการใช้ยา (DUE) และแนวทางการจัดสร้าง criteria ของยา cefotaxime ร่วมมือกับทีมวิจัยของโรงพยาบาลโพธาราม เพื่อพัฒนาโครงการ ฯ
2. ร่วมประเมิน และหาปัญหาของการใช้ยาในโรงพยาบาลโพธารามที่เกิดขึ้น อันนำไปสู่หัวข้อของการเลือกยา cefotaxime เป็นหัวข้อวิจัย
3. ร่วมออกแบบ และพัฒนาแบบสอบถามเพื่อใช้ในการเก็บข้อมูล
4. ดำเนินการจัดการประชุมให้แก่แพทย์ในโรงพยาบาลโพธาราม เรื่องการใช้ยา cefotaxime โดยเชิญวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิจากโรงพยาบาลศิริราช
5. ติดตามความก้าวหน้าของโครงการ
6. ดำเนินการส่งรายงานความก้าวหน้าเสนอต่อสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข รวมทั้งประสานงานต่าง ๆ ให้เป็นไปตามความต้องการของสถาบันฯ
7. ถ่ายทอดความรู้ในเรื่องสถิติ , การเก็บข้อมูล และจัดสร้างฐานข้อมูลในคอมพิวเตอร์ เพื่อการวิเคราะห์ข้อมูล
8. ให้คำปรึกษาในการเขียน วิเคราะห์ข้อมูล และร่วมวิจารณ์รายงานการวิจัย กับทีมวิจัยของโรงพยาบาลโพธาราม

ความคิดเห็นต่อผลการวิจัย

1. จากผลการวิจัยพบว่ากระบวนการทำ DUE ในรูปแบบที่ใช้กับโรงพยาบาลโพธาราม ยังไม่สามารถเปลี่ยนแปลงเหตุผล พฤติกรรม และผลลัพธ์ ของการใช้จ่ายให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดได้ เนื่องจาก
 - ◆ แพทย์ในโรงพยาบาลบางท่านไม่รู้สึกรับผิดชอบของโครงการ อันเนื่องมาจากวิธีการพัฒนา criteria ด้วยการที่ทีมวิจัยเป็นผู้ช่วยรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับ criteria และนำมาช่วยจัดสร้างเป็นแบบสอบถามก่อน เพื่อส่งให้กับหัวหน้าแพทย์ทั้ง 4 แผนกของโรงพยาบาล เป็นผู้ให้คะแนนแสดงความคิดเห็นถึง 2 ครั้ง น่าจะเป็นวิธีที่ยังไม่เหมาะสมเพียงพอ แม้ว่าจะมีข้อดีคือ สามารถหลีกเลี่ยงคำตอบที่เกิดจากความเกรงใจกัน เมื่อมีการประชุมแบบเผชิญหน้า ส่วนเหตุผลที่วิธีการนี้ไม่ประสบความสำเร็จอาจเนื่องจากผู้ให้คะแนนมีจำนวนน้อยเกินไปเพียง 4 ท่าน จึงไม่เป็นตัวแทนของแพทย์ทั้งหมดในโรงพยาบาล ที่มีการผลิตเปลี่ยนแปลงหมุนเวียนโอนย้ายมาประจำในโรงพยาบาล แห่งนี้เป็นระยะ ๆ
 - ◆ กระบวนการให้ความรู้แก่แพทย์ด้วยการจัดประชุมเพียง 1 ครั้ง น่าจะยังไม่เพียงพอ อีกทั้งมีแพทย์บางส่วนที่ย้ายมาจากโรงพยาบาลอื่น ในระยะที่โครงการกำลังดำเนินการ จึงไม่ได้รับความรู้อย่างชัดเจน และทีมวิจัยในโรงพยาบาลก็ไม่ได้มีมาตรการอื่นใดที่จะส่งเสริมให้โครงการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพเต็มที่ ดังนั้นจึงควรมีมาตรการอื่นร่วมในการดำเนินโครงการด้วย เพื่อส่งเสริมหรือกระตุ้นให้แพทย์ได้รับข้อมูลข่าวสารอย่างครบถ้วน เช่น การสอนทบทวนการใช้ยาดังกล่าวเป็นระยะ ๆ การเผยแพร่เอกสารเกณฑ์การใช้จ่าย หรือการกรอกแบบฟอร์มเฉพาะเมื่อจะใช้จ่าย รวมทั้งมีข้อเสนอแนะในการเลือกใช้จ่ายกลุ่มอื่นแทน
2. การทำโครงการ DUE ของยาต้านจุลชีพทั้งกลุ่มน่าจะเป็นประเด็นที่น่าสนใจ และเป็นประโยชน์มากกว่าการศึกษาเพียงตัวใดตัวหนึ่ง เพราะจะช่วยป้องกันไม่ให้แพทย์เสี่ยงไปใช้ยาตัวอื่นในกลุ่มเดียวกันที่มีราคาแพง และไม่สมเหตุผล ซึ่งจะต้องมีการดำเนินการจัดทำ criteria ของยาหลายตัวพร้อมกันในคราวเดียว โดย criteria นั้นควรจะมึลักษณะเปิดกว้างให้แพทย์มีทางเลือกได้มากพอสมควร และมีข้อเสนอแนะในการใช้อื่น ๆ แทนในกรณีที่มี indication ไม่ตรงกับ criteria

3. กระบวนการทำ DUE จะต้องเป็นกระบวนการที่มีการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง เพื่อแก้ปัญหาการใช้ยา และทำให้กระบวนการใช้ยามีคุณภาพดีขึ้น
4. ความสำเร็จของโครงการ DUE ขึ้นอยู่กับความสามารถในการทำให้เกิดความร่วมมือกัน การทำงานประสานสอดคล้องกัน และการสนับสนุนส่งเสริมกันและกัน (Co-operation, Co-ordination and Collaboration) ระหว่างบุคคลกับบุคคล และระหว่างบุคคลกับแผนก หรือภาควิชาต่าง ๆ

นักวิจัยในทีมของโรงพยาบาลโพธารามที่ควรได้รับการสนับสนุนต่อไป

ภ.ญ. น้ำทิพย์ อินทร์ฉาย เป็นบุคคลที่มีความสนใจในการทำวิจัย และมีความเข้าใจในปัญหาที่กำลังศึกษาเป็นอย่างดี มีมนุษยสัมพันธ์ที่ดี สามารถทำหน้าที่ประสานงานหรือจัดการข้อมูลที่ต้องการได้เป็นอย่างดี มีความละเอียดรอบคอบในการทำงานและรับผิดชอบสูง แต่ยังคงขาดแรงจูงใจในการดำเนินการสานต่องานวิจัยลักษณะเช่นนี้ต่อไป สถาบันฯ สามารถที่จะสนับสนุนบุคคลผู้นี้ให้เป็นนักวิจัยที่ดีและมีคุณภาพได้

ปัญหาอุปสรรคในการปฏิบัติงานทั้งในเชิงวิชาการและการบริหารจัดการ

1. การเปลี่ยนตำแหน่งของผู้ร่วมโครงการในระหว่างที่โครงการกำลังดำเนินการ การเปลี่ยนผู้อำนวยการโรงพยาบาลโพธาราม และการลาออกของ คุณอุษา พานิชปฐมพงษ์ ซึ่งเป็นผู้ช่วยวิจัยที่ทำงานเต็มเวลา ในระยะที่โครงการยังไม่ได้มีการสรุปผลและวิเคราะห์ ทำให้โครงการขาดความต่อเนื่อง
2. การขาดตำแหน่งหัวหน้าโครงการวิจัยฝ่ายปฏิบัติการจริง ๆ ในส่วนของโรงพยาบาลโพธาราม ที่นอกเหนือจากหัวหน้าโครงการโดยตำแหน่ง ซึ่งควรจะเป็นผู้รับผิดชอบและติดตามผลการศึกษา รวมทั้งคิดหากลวิธีร่วมกับทางคณะที่ปรึกษาจากโรงพยาบาลศิริราช ในการที่จะทำให้ผลการใช้ยาเป็นไปในแนวทางที่ต้องการ
3. ระยะทางเป็นอุปสรรคต่อการติดต่อประสานงาน
4. ผู้ร่วมโครงการหลายท่านไม่ได้เกิดความรู้สึกเป็นเจ้าของโครงการอย่างแท้จริง ภาระงานส่วนใหญ่จึงตกอยู่ในความรับผิดชอบของคนเพียง 1-2 คน โดยที่แต่ละท่านมีภาระงานประจำของตนเองมากอยู่แล้ว แม้ว่าจะได้มีการพยายามให้แพทย์เข้ามามีส่วนร่วมในโครงการ กล่าวคือมีการช่วยกันสร้างและดัดแปลง criteria ขึ้นมาเอง ก็ยังไม่เพียงพอ เพราะหลังจากนั้น ไม่ได้มีการระบุนำที่ใด ๆ ให้กับแพทย์กลุ่มที่ทำอีกเลย
5. แพทย์แต่ละท่านได้รับข้อมูลไม่เท่าเทียมกัน เนื่องจากมีแพทย์บางท่านที่ไม่ได้เข้าร่วมในการประชุม ได้รับแต่เพียงเอกสารแสดง criteria เท่านั้น นอกจากนี้หลังจากที่มีการประกาศ criteria ไปแล้ว แพทย์หลายท่านต้องมีการผลัดเปลี่ยนโอนย้ายไปโรงพยาบาลอื่น ดังนั้นแพทย์ที่เข้ามาประจำใหม่ในโรงพยาบาลโพธาราม จึงไม่ได้รับข้อมูลข่าวสารในเรื่องของการประเมินการใช้ยาดังกล่าว และไม่ได้รับ เอกสาร criteria การใช้ยา cefotaxime รวมทั้งไม่ได้มีการจัดประชุมในเรื่องนี้อีกเลย
6. ระบบฐานข้อมูลภายในโรงพยาบาลยังไม่สามารถดึงออกมาใช้ได้ทันที ข้อมูลที่มีในคอมพิวเตอร์หลายเรื่องไม่สามารถเชื่อมโยงกันได้ เช่น การวินิจฉัยของแพทย์กับการให้ยา เป็นต้น การเก็บข้อมูลจึงต้องอาศัยการติดตามและบันทึกเองด้วยมือ ซึ่งบางครั้งหาแพทย์ป่วยไม่พบ การอ่านลายมือแพทย์ไม่ออก การบันทึกไม่สมบูรณ์อันเป็นปัญหาที่พบในโรงพยาบาลรัฐบาลเกือบทุกแห่งในประเทศ

ข้อเสนอแนะต่อสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข เพื่อให้การปฏิบัติงานของที่ปรึกษาบรรลุผล ที่คาดหวัง

1. สถาบันฯ ควรให้ความสำคัญกับทีมวิจัยของโรงพยาบาลโพธาราม มากกว่าทีมที่ปรึกษา เช่น การติดต่อประสานงานควรติดต่อผ่านทางโพธารามโดยตรงก่อนเป็นอันดับแรก และให้ทีมโพธารามเป็นผู้ติดต่อกลับมาทางทีมที่ปรึกษาเอง จะทำให้ทีมวิจัยได้ตระหนักถึงความสำคัญของตนเอง และรู้สึกถึงความเป็นเจ้าของโครงการมากขึ้น
2. สถาบันฯ ควรมีบุคลากรติดตามดูงานในโครงการวิจัย ที่สามารถลงพื้นที่ได้เป็นระยะๆ เพื่อประสานงานต่าง ๆ ให้เป็นไปโดยเรียบร้อย
3. การประสานความเข้าใจให้ทั้งทีมวิจัยทั้งสองมีความเข้าใจร่วมกันกับสถาบัน ไม่ว่าจะเป็ ข้อกำหนด เป้าหมาย ความต้องการ และความคาดหวังตั้งแต่เริ่มแรกโครงการ ไม่ใช่เมื่อโครงการดำเนินไประยะหนึ่งแล้ว

แม้ว่าโครงการนี้จะไม่สามารถเปลี่ยนแปลงเหตุผล พฤติกรรม และผลลัพธ์การใช้ยาของแพทย์ได้อย่างที่คาดหวัง รวมทั้งมีความล่าช้า แต่อย่างไรก็ตาม ในฐานะที่ปรึกษาโครงการ คิดว่าสามารถสร้างความคิดพื้นฐานของการทำโครงการ DUE ให้เกิดขึ้นกับแพทย์และเภสัชกรในโรงพยาบาลโพธารามได้บ้างไม่มากก็น้อย เพื่อเป็นแนวทางต่อไปในอนาคต

ผศ.นพ.สุพรชัย กองพัฒนากุล
หัวหน้าทีมที่ปรึกษาโครงการ ฯ

เอกสารอ้างอิง

เอกสารอ้างอิง

1. McCue JD. The medical cost-containment crisis. Ann Arbor, Health Administration Press, 1989.
2. คณะทำงานเพื่อศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย, สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขไทย มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ระบบยาของประเทศไทย. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์อรุณการพิมพ์. 2537.
3. Hennessy S. Storm BL. Issues in hospital-based drug use evaluation P&T 1992; 733-54.
4. Aswapokee N., Vaithayapichet S., Heller RF. Pattern antibiotic use in medical wards of a university hospital, Bangkok, Thailand. Rev Infect Dis .1990; 12: 136-41.
5. สยมพร ศิรินาวิน. ปัญหาการใช้ยาปฏิชีวนะในโรงพยาบาลและแนวทางแก้ไข. วารสารโรคติดเชื้อและยาต้านจุลชีพ. 2534; 8: 245-7.
6. D'Achille KM, Flickinger DB, Riethmiller MK, Facey WK. Antimicrobial use review in a family practice setting. Am J Hosp Pharm 1981; 38: 696-9.
7. วิษณุ ธรรมลิขิตกุล. การใช้ยาต้านจุลชีพในประเทศไทย : ตอนที่ 2. สารศิริราช. 2535; 44: 376-382.
8. Knoblen JE. Current status and relationship to assuring quality medical care. Drug Intell Clin Pharm. 1976; 10: 222-8.
9. Stolar MH. Drug use review; Operations. Am J Hosp Pharm. 1978; 35: 76-8.
10. สยมพร ศิรินาวิน, พัชรินทร์ สุวรรณภูมิ, บุญมี สถาปัตยกรรมศาสตร์ และคณะ. การใช้ยาต้านแบคทีเรียที่โรงพยาบาลรามธิบดี : ประเมินสถานการณ์ใน พ.ศ. 2531-2534. วารสารโรคติดเชื้อและยาต้านจุลชีพ. 2535; 9: 185-191.
11. Soumerai SB, Avorn J. Efficacy and cost-containment in hospital pharmacotherapy: state of the art and future directions. Mil-Bank Mean Fund Q Health Soc. 1984; 62: 447-74.

12. Himmelberg CJ, Pleasants RA, Waber DJ, et al. Use of antimicrobial drugs in adults before and after removal of a restriction policy. *Am J Hosp Pharm.* 1991; 48: 1220-7.
13. Raisch DW. A model of methods for influencing prescribing: Part 1. A review of prescribing model, persuasion theories, and administrative and educational methods. *DICP Ann Pharmacother.* 1990; 24: 417-21.
14. Gurwitz JH, Soumerai SB, Avon J. Improving medication prescribing and utilization in the nursing home. *J Am Geriat Soc.* 1990; 38: 542-52
15. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Accreditation Manual for Hospitals. Chicago, Ill: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; 1992.
16. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Accreditation Manual for Hospitals. Chicago, Ill: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; 1989.
17. วิวรรณ อัครวิเชียร. การประเมินการใช้ยา. เอกสารประกอบการประชุมเชิงปฏิบัติการเภสัชกรรมคลินิก ครั้งที่ 4/2540 วันที่ 10-14 มีนาคม 2540 ณ โรงแรมโซะเซ จังหวัดขอนแก่น. เอกสารโรเนียว.
18. Woof SH. Practice guideline: a new reality in medicine. *Arch Intern Med.* 1990; 150: 1811-8.
19. Enright SM, Flagstad MS. Quality and outcome: pharmacy's professional imperative. *Am J Hosp Pharm.* 1991; 48: 1908-11.
20. Beers MH, Ouslander JG, Rollinger I et al. Explicit criteria for determining inappropriate medication use in nursing home residents. *Arch Intern Med.* 1991; 151: 1825-32.
21. Todd PA, Brogden RN. Cefotaxime : An update of its pharmacolgy and therapeutic use. *Drugs.* 1990; 40 (4): 608-51.
22. Carmine AA, Brogden RN, Heel RC, Speight RM, Avery GS. Cefotaxime: a review of its antibacterial activity, pharmacological properties and therapeutic use. *Drugs.* 1983; 25: 223-89.

23. Simon A, d'Aubrac CA, Safran C, Carbon C. Cefotaxime optimal dosage in adult patients : A reappraisal. *Drugs*. 1988; 35 (Suppl. 2): 221-30.
24. Smith CM, Reynard AM. *Text book of Pharmacology*. New York : W.B. Saunderson-Zanolle. 838.
25. Lecour H, Seara A, Cordeiro J, Miranda M. Treatment of childhood bacterial meningitis. *Infection*. 1989; 17: 343-6.
26. Jacobs RF. Kearn GL. Cefotaxime and desacetylcefotaxime in neonates and children: a review of microbiologic, and clinical experience. *Diagnostic Microbiology and Infectious Diseases* 1989; 12: 93-9.
27. Cherubin CE, Eng RHK. Experience with the use of cefotaxime in the treatment of bacteria meningitis. *Am J Med*. 1986; 80: 398-404.
28. Lapointe J-R, Beliveau C, Chicoine L, Joncas JH. A comparison of ampicillin-cefotaxime and ampicillin-chloramphenicol in childhood bacterial meningitis: an experience in 55 patients. *J Antimicro Chemo*. 1984; 14(Suppl B): 167-80.
29. อัญชลี ธาดามาศย์. Drug utilization evaluation of parenteral cephalosporin at Children's Hospital. *วิทยานิพนธ์เภสัชศาสตร์มหาบัณฑิต คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2536*.
30. Conte JE. *Manual of antibiotics and infectious diseases*. 8 th. Ed. Baltimore : Williams & Wilkins. 1995.
31. Cockcroft DW, Gault MH. Prediction of creatinine clearance from serum creatinine. *Nephron* 1976; 16: 31-41.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

Cefotaxime Criteria of American Society of Hospital Pharmacy

No.	Elements	Standard		No.	Exceptions	No.	Data Retrieval Instructions
		100%	0%				
		100%	0%				
1	<p><u>Justification of use</u></p> <p>Culture and sensitivity (C&S) documented nonpseudomonas gram-negative meningitis (E-coli, Klebsiella, H. influenza, Enterobacter, Proteus, Serratia, Providencia) resistant to ampicillin and chloramphenicol AND Susceptible to cefotaxime</p> <p>OR</p>	X		1A	<p>Patient has history of allergy or adverse reaction to ampicillin and chloramphenicol</p>	1 1A	<p>C&S reports, progress notes History</p>

No.	Elements	Standard		No.	Exceptions	No.	Data Retrieval Instructions
		100%	0%				
		100%	0%				
2	<p><i>Justification of use</i></p> <p>C&S documented non-CNS gram-negative infections (E. coli, Proteus, Klebsiella, Providencia) resistant to ampicillin, amoxicillin, cefamandole, cefoxitin, first-generation cephalosporins, gentamicin, tobramycin, amikacin, tetracyclin, doxycyclin, chloramphenicol and trimethoprim-sulfamethoxazole AND susceptible to cefotaxime</p>	X		2A	<p>Patient has history or allergy or adverse reaction to the antibiotics for which the organism demonstrates susceptibility</p>	2 2A	<p>C&S reports, progress notes History, C&S reports</p>

No.	Elements	Standard		No.	Exceptions	No.	Data Retrieval Instructions
		100%	0%				
	<i>Critical (Process) indicators</i>						
3	Pretreatment serum creatinine	X		3A	None	3	Order sheet, Lab reports
4	No history of anaphylaxis or other immediate hypersensitivity reaction to penicillin or cephalosporins	X		4A	None	4	History, progress notes
5	Dosage range (adult) : 1-12 Gm/day in divided doses every 4-6 hours IV or IM	X		5A	Renal impairment	5	Order sheet, medication administration record (MAR)
						5A	Lab reports, progress notes
6	Dosage decreased by one-half if creatinine clearance less than 20 ml/min	X		6A	None	6	Lab reports, progress notes
7	CBC with differential and SCr at least weekly	X		7A	None	7	Lab reports, order sheet
8	Duration : 14 days or less	X		8A	Osteomyelitis, endocarditis	8	Order sheet, MAR
						8A	Progress notes for diagnosis

No.	Elements	Standard		No.	Exceptions	No.	Data Retrieval Instructions
		100%	0%				
		100%	0%				
9	<p><i>Critical (Process) indicators</i></p> <p>Temperature at least four times daily</p>	X		9A	None	9	Order sheet, nursing notes, temperature graph

No.	Elements	Standard		No.	Exceptions	No.	Data Retrieval Instructions
		100%	0%				
	<i>Complication</i>				<i>Critical Preventative/ Responsive Management</i>		
10	Hypersensitivity reactions : anaphylaxis (difficulty breathing, wheezing, laryngea, edema, flushing, rapid pulse), uticularial skin eruptions, angioedema (a localized, nonpitting, edematous process that may cause burning or stinging), and Coombs-positive hemolytic anemia		X	10A	Discontinue cefotaxime	10	Progress notes, nursing notes, lab reports
				10B	Supportive therapy	10A-B	Progress notes, order sheet
11	Phlebitis (reddened area, warm to touch, extending up the arm from IV site)		X	11A	Alternate IV sites	11	Progress notes, nursing notes
				11B	Use scalp vein needle	11A-D	Progress notes, order sheet, nursing notes
				11C	Increase amount of diluent if possible		
				11D	Warm soaks		

No.	Elements	Standard		No.	Exceptions	No.	Data Retrieval Instructions
		100%	0%				
12	<p><u>Complication</u></p> <p>Antibiotic-associated colitis : fever, abdominal pain, diarrhea, or ileus; and protoscopy or colonoscopy shows yellow-white exudative Plaques or pseudomembranes or biopsy shows histologic changes or Clostridium difficile toxin in stool</p>		X	<p>12A</p> <p>12B</p> <p>12C</p>	<p><u>Critical Preventative/ Responsive Management</u></p> <p>Discontinue cefotaxime</p> <p>Vancomysin orally if necessary</p> <p>Increased fluids</p>	<p>12</p> <p>12A-C</p>	<p>Progress notes, nursing notes, protoscopy, colonoscopy, or biopsy reports</p> <p>Progress notes, order sheet, MAR</p>

No.	Elements	Standard		No.	Exceptions	No.	Data Retrieval Instructions
		100%	0%				
	<u>Outcome Measures</u>				<u>Critical Preventative/ Responsive Management</u>		
13	Fever reduction (decrease of at least 1° C from peak temperature) within 3 days of initial unit dose	X		13A	Fever not present (temperature 38° C)	13	Temperature graph, nursing notes
				13B	Another source of infection suspected	13A-B	Progress notes
14	Infection is eradicated : negative culture 24 hours after discontinuing antibiotic	X		14A	Patient expired	14	C&S report
				14B	Culture unavailable (e.g., healed wound)	14A-B	Progress notes

ภาคผนวก ข

Criteria การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม

Criteria การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม		
ลำดับ	องค์ประกอบ	ข้อยกเว้น
	A. เหตุผลในการใช้ยา (Justification of use)	
	<i>Documented therapy</i>	
	มีผลการเพาะเชื้อและผลทดสอบความไวของเชื้อ	
1	พบเชื้อที่ทำให้เกิด Meningitis ชนิดกรัมลบ และไม่ใช้เชื้อ Pseudomonas (E.coli, Klebsiella, H.influenza, Enterobacter, Proteus, Serratia, Providencia) ซึ่งดีดต่อ Ampicillin และ Chloramphenicol และไวต่อ Cefotaxime	ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยาหรือมีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Ampicillin และ Chloramphenicol
2	พบเชื้อบริเวณที่ไม่ใช่ระบบประสาทส่วนกลางชนิดกรัมลบและไม่ใช้เชื้อ Pseudomonas (E.coli, Proteus, Klebsiella, Enterobacter, Serratia, H.influenza, Providencia) ซึ่งดีดต่อ Ampicillin, Amoxycillin, Cefoxitin, First-generation Cephalosporins, Gentamicin, Amikacin, Tetracyclin, Doxycycline, Chloramphenicol และ Cotrimoxazole และไวต่อ Cefotaxime	ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยาหรือมีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Ampicillin, Amoxycillin, Cefamandole, Cefoxitin, First-generation Cephalosporins, Gentamicin, Amikacin, Tetracyclin, Doxycycline, Chloramphenicol และ Cotrimoxazole

Criteria การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม		
ลำดับ	องค์ประกอบ	ข้อยกเว้น
	<p><i>Empirical therapy</i></p> <p>การรักษาแบบคาดการณ์สาเหตุ ในผู้ป่วยที่คาดว่ามีการติดเชื้อจากเชื้อกรัมลบ แต่ยังไม่ทราบผลการเพาะเชื้อ และผลการทดสอบความไวของเชื้อ</p>	
3	Suspected gram negative bacteremia/septicemia in nonneutropenic	
4	Suspected gram negative non pseudomonal meningitis	
5	Suspected gram negative non pseudomonal nosocomial infection ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาชั้นต้นเช่น Ampicillin, Cefoxitin, First-generation Cephalosporins, Cefoxitin, Gentamicin, Amikacin เป็นเวลา 3 วันแล้วไม่ได้ผล	ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยาหรือมีอาการอื่นไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาชั้นต้น
6	Suspected gram negative infection in immunocompromised patient <ul style="list-style-type: none"> -febrile neutropenia (neutrophil < 1000 /mm³) -ผู้ป่วยที่ได้รับ immunosuppressive drugs 	
7	Suspected gram negative serious urinary tract infection in patient with renal impairment	

Criteria การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม		
ลำดับ	องค์ประกอบ	ข้อยกเว้น
	<p>A. ข้อปฏิบัติของการใช้ยา (Process indicators)</p> <p><i>General</i></p>	
1	มีการชั่งและบันทึกน้ำหนักผู้ป่วยใน patient chart	
2	มีการทำ CBC with differential ภายใน 48 ชั่วโมง ก่อนที่จะเริ่มใช้ยา	
3	ผู้ป่วยไม่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่ม beta-lactam antibiotics	ผู้ป่วยได้รับการทำ desensitization

Criteria การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม		
ลำดับ	องค์ประกอบ	ข้อยกเว้น
	<i>Renal function</i>	
4	มีการตรวจค่า serum creatinine (Scr)/ หรือ urine creatinine clearance (urine CrCl) ภายใน 48 ชั่วโมง ก่อนให้ยา	
5	ในผู้ป่วยที่มีค่า creatinine clearance < 20 ml/min ขนาดยาที่ใช้ต้องลดลงครึ่งหนึ่ง	
6	มีการตรวจวัดค่า Scr หรือ urine CrCl ในผู้ป่วยที่ใช้ยา > 1 สัปดาห์ สัปดาห์ละ 1 ครั้ง ตลอดระยะเวลาการใช้ยา	
	<i>Cultures</i>	
7	ในกรณี documented therapy สั่งใช้ยาภายใน 48 ชั่วโมง หลังทราบผลการเพาะเชื้อ และผลทดสอบความไวของเชื้อ	
8	ในกรณี empirical therapy เมื่อทราบผลการเพาะเชื้อ และผลทดสอบความไวของเชื้อ จำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงการใช้ยา ได้เปลี่ยนแปลงการใช้ยาภายใน 24 ชั่วโมง หลังทราบผล	

Criteria การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม		
ลำดับ	องค์ประกอบ	ข้อยกเว้น
9	<p>มีขนาดยาที่สั่งใช้เหมาะสม</p> <p>ผู้ใหญ่</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ ขนาดปกติ 1 กรัม ทุก 6-8 ชั่วโมง ขนาดสูงสุด วันละไม่เกิน 12 กรัม ◆ uncomplicated infection 1 กรัม ทุก 12 ชั่วโมง IM, IV ◆ moderate to severe 1-2 กรัม ทุก 8 ชั่วโมง IM, IV ◆ high dose เช่น Septicemia 2 กรัม ทุก 6-8 ชั่วโมง IV ◆ life threatening infection 2 กรัม ทุก 4-6 ชั่วโมง IM (≤ 12 กรัม/วัน) ◆ uncomplicated gonorrhea 1 กรัม IM single dose ◆ disseminated gonorrhea 500 มิลลิกรัม IV ทุก 6 ชั่วโมง อย่างน้อย 7 วัน หรือ 2 กรัม IV หรือ IM ทุก 24 ชม. 	

Criteria การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม		
ลำดับ	องค์ประกอบ	ข้อยกเว้น
	<p><u>เด็ก</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ premature or full term < 1 สัปดาห์ 50 mg/kg ทุก 12 ชั่วโมง IV , ไม่เกิน 7 วัน ◆ อายุ 1-4 สัปดาห์ 50 mg/kg ทุก 6-8 ชั่วโมง , ไม่เกิน 7 วัน ◆ อายุ 1 เดือน - 12 ปี นน.< 50 kg 50-180 mg/kg/day แบ่งใช้ 4-6 ครั้ง IM,IV ◆ neonatal gonococcal ophthalmia 25 mg/kg ทุก 8-12 ชั่วโมง , 7 วัน ◆ (ทารกแรกคลอด) disseminated gonococcal infection 25-50 mg/kg ทุก 8-12 ชั่วโมง, 7 วัน ◆ disseminated gonococcal infection ในเด็กที่นน. < 45 kg 200 mg/kg/day อย่างน้อย 10 วัน 	

Criteria การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม		
ลำดับ	องค์ประกอบ	ข้อยกเว้น
	<p>C. ปัญหาที่เกิดขึ้น (complication)</p> <p>มีการเปลี่ยนแปลงการใช้ยาเนื่องจากปัญหาดังนี้</p>	
1	Anaphylaxis : difficulty breathing, wheezing, laryngeal edema, flushing, tachycardia or hypotension	if mild reaction, treat symptomatically with antihistamine / corticosteroid; pretreat with antihistamine/ corticosteroid for subsequent doses
2	Cutaneous reaction : urticaria, maculopapular eruptions, angioedema (a localized nonpitting edematous process that may cause burning or stinging)	

Criteria การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม		
ลำดับ	องค์ประกอบ	ข้อยกเว้น
3	Superinfection	
4	Antibiotic associated pseudomembranous colitis (AAPHC)	
5	Phlebitis characterized by redness, warmth pruritis, tenderness, edema, or pain at injection site.	if mild reaction: -change infusion site -apply local heat/cold therapy -increase diluent or change diluent if suspected -use larger gauge needle -alternate IV sites at least every 24 hr
6	Coombs-positive hemolytic anemia	

Criteria การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม		
ลำดับ	องค์ประกอบ	ข้อยกเว้น
	D. ผลการใช้ยา (Outcome measures)	
1	ภายใน 3 วัน หลังจากเริ่มใช้ยา ใช้ลดลงอย่างน้อย 1 °c จากค่าอุณหภูมิสูงสุดของผู้ป่วย	-ผู้ป่วยไม่มีไข้เมื่อเริ่มใช้ยา -มีสาเหตุอื่นที่ทำให้ไข้สูงขึ้น -new source of infection known or suspected
2	Clinical improvement noted in progress note	

ภาคผนวก ค

แบบสอบถามการสร้าง Criteria การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม

เกณฑ์ในการให้คะแนน

- 1 = เห็นด้วยอย่างยิ่ง
- 2 = เห็นด้วย
- 3 = เฉย ๆ
- 4 = ไม่เห็นด้วย
- 5 = ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง

แบบสอบถามการสร้าง Criteria การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม ต่อไปนี้
ดัดแปลงมาจาก criteria ของ โรงพยาบาลราชวิถี และโรงพยาบาลประจวบคีรีขันธ์ กรุณา
ให้คะแนนโดยพิจารณาตามเกณฑ์ข้างต้น และเสนอความคิดเห็นเกี่ยวกับ criteria ของการ
ใช้ยาแต่ละข้อ พร้อมทั้งแนวทางในการแก้ไข criteria เหล่านี้ให้เหมาะสม เพื่อนำไปปรับปรุง
และสามารถใช้งานได้ต่อไป

แบบสอบถามการสร้าง Criteria การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม
แบบสอบถามการสร้าง Criteria
การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม

A. เหตุผลในการใช้ยา (justification of use)

Documented therapy

มีผลการเพาะเชื้อและผลทดสอบความไวของเชื้อ

1. พบเชื้อที่ทำให้เกิด Meningitis ชนิดกรัมลบ และไม่ใช้เชื้อ	1	2	3	4	5
Pseudomonas (E.coli, Klebsiella, H.influenza, Enterobacter, Proteus, Serratia, Providencia) ซึ่งดีต่อ Ampicillin และ Chloramphenicol และไวต่อ Cefotaxime					

ยกเว้น ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา หรือมีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Ampicillin และ Chloramphenicol

Notes :

2. พบเชื้อบริเวณที่ไม่ใช่ระบบประสาทส่วนกลางชนิดกรัมลบและ	1	2	3	4	5
ไม่ใช้เชื้อ Pseudomonas (E.coli, Proteus, Klebsiella, Enterobacter, Serratia, H.influenza, Providencia) ซึ่งดีต่อ Ampicillin, Amoxicillin, Cefoxitin, First-generation Cephalosporins, Gentamicin, Amikacin, Tetracyclin, Doxycycline, Chloramphenicol และ Cotrimoxazole และไวต่อ Cefotaxime					

ยกเว้น ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยาหรือมีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Ampicillin, Amoxicillin, Cefamandole, Cefoxitin, First-generation Cephalosporins, Gentamicin, Amikacin, Tetracyclin, Doxycycline, Chloramphenicol และ Cotrimoxazole

Notes :

แบบสอบถามการสร้าง Criteria

การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม

A. เหตุผลในการใช้ยา (Justification of use)

Empirical therapy

การรักษาแบบคาดการณ์สาเหตุ ในผู้ป่วยที่คาดว่าจะมีการติดเชื้อจากเชื้อกรัมลบ แต่ยังไม่ทราบผลการเพาะเชื้อ และผลการทดสอบความไวของเชื้อ

1. Suspected gram negative bacteremia/septicemia in Nonneutropenic	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

Notes :

2. Suspected gram negative non pseudomonal meningitis	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

Notes :

3. Suspected gram negative non pseudomonal nosocomial Infection	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาชั้นต้นเช่น Ampicillin, Cefoxitin, First- generation Cephalosporins, Cefoxitin, Gentamicin, Amikacin เป็นเวลา 3 วันแล้วไม่แสดงผล

ยกเว้น ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา หรือมีอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาชั้นต้น

Notes :

แบบสอบถามการสร้าง Criteria

การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม

A. เหตุผลในการใช้ยา (Justification of use)

1. Suspected gram negative infection in immunocompromised Patient	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

Patient

- febrile neutropenia (neutrophil < 1000 /mm³)
- ผู้ป่วยที่ได้รับ immunosuppressive drugs

Notes :

1. Suspected gram negative serious urinary tract infection in patient with renal impairment	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

patient with renal impairment

Notes :

แบบสอบถามการสร้าง Criteria

การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม

B. ข้อปฏิบัติของการใช้ยา (Process indicators)

General

1. มีการชั่งและบันทึกน้ำหนักผู้ป่วยใน patient chart	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

Notes :

2. มีการทำ CBC with differential ภายใน 48 ชั่วโมง ก่อนที่จะเริ่มใช้ยา	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

ใช้ยา

Notes :

3. ผู้ป่วยไม่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่ม beta-lactam antibiotics	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

ยกเว้น ผู้ป่วยได้รับการทำ desensitization

Notes :

แบบสอบถามการสร้าง Criteria

การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม

B. ข้อปฏิบัติของการใช้ยา (Process indicators)

Renal function

1. มีการตรวจค่า serum creatinine (Scr)/ หรือ urine creatinine Clearance (urine CrCl) ภายใน 48 ชั่วโมง ก่อนให้ยา	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

Notes :

5. ในผู้ป่วยที่มีค่า creatinine clearance < 20 ml/min ขนาดยาที่ใช้ต้องลดลงครึ่งหนึ่ง	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

Notes :

6. มีการตรวจวัดค่า Scr หรือ urine CrCl ในผู้ป่วยที่ใช้ยา > 1 สัปดาห์ สัปดาห์ละ 1 ครั้ง ตลอดระยะเวลาการใช้ยา	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

Notes :

แบบสอบถามการสร้าง Criteria

การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม

B. ข้อปฏิบัติของการใช้ยา (Process indicators)

Cultures

5. ในกรณี documented therapy สั่งใช้ยาภายใน 48 ชั่วโมง	1	2	3	4	5
หลังทราบผลการเพาะเชื้อ และผลทดสอบความไวของเชื้อ					

Notes :

6. ในกรณี empirical therapy เมื่อทราบผลการเพาะเชื้อ และ	1	2	3	4	5
ผลทดสอบความไวของเชื้อ จำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงการใช้ยา					
ได้เปลี่ยนแปลงการใช้ยาภายใน 24 ชั่วโมง หลังทราบผล					

Notes :

แบบสอบถามการสร้าง Criteria

การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม

B. ข้อปฏิบัติของการใช้ยา (Process indicators)

5. มีขนาดยาที่สั่งใช้เหมาะสม

ผู้ใหญ่

◆ ขนาดปกติ 1 กรัม ทุก 6-8 ชั่วโมง	1	2	3	4	5
-----------------------------------	---	---	---	---	---

ขนาดสูงสุด วันละไม่เกิน 12 กรัม

Notes :

◆ uncomplicated infection	1	2	3	4	5
1 กรัม ทุก 12 ชั่วโมง IM, IV					

Notes :

◆ moderate to severe	1	2	3	4	5
1-2 กรัม ทุก 8 ชั่วโมง IM, IV					

Notes :

แบบสอบถามการสร้าง Criteria

การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม

B. ข้อปฏิบัติของการใช้ยา (Process indicators)

◆ high dose เช่น Septicemia	1	2	3	4	5
2 กรัม ทุก 6-8 ชั่วโมง IV					

Notes :

◆ life threatening infection	1	2	3	4	5
2 กรัม ทุก 4-6 ชั่วโมง IM (\leq 12 กรัม/วัน)					

Notes :

◆ uncomplicated gonorrhea	1	2	3	4	5
1 กรัม IM single dose					

Notes :

◆ disseminated gonorrhea	1	2	3	4	5
500 มิลลิกรัม IV ทุก 6 ชั่วโมง อย่างน้อย 7 วัน หรือ 2 กรัม IV หรือ IM ทุก 24 ชม.					

Notes :

แบบสอบถามการสร้าง Criteria

การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม

B. ข้อปฏิบัติของการใช้ยา (Process indicators)

เด็ก

◆ premature or full term < 1 สัปดาห์	1	2	3	4	5
50 mg/kg ทุก 12 ชั่วโมง IV , ไม่เกิน 7 วัน					

Notes :

◆ อายุ 1-4 สัปดาห์	1	2	3	4	5
50 mg/kg ทุก 6-8 ชั่วโมง , ไม่เกิน 7 วัน					

Notes :

◆ อายุ 1 เดือน - 12 ปี นน.< 50 kg	1	2	3	4	5
50-180 mg/kg/day แบ่งใช้ 4-6 ครั้ง IM,IV					

Notes :

แบบสอบถามการสร้าง Criteria

การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม

B. ข้อปฏิบัติของการใช้ยา (Process indicators)

◆ neonatal gonococcal ophthalmia	1	2	3	4	5
25 mg/kg ทุก 8-12 ชั่วโมง , 7 วัน					

Notes :

◆ (ทารกแรกคลอด) disseminated gonococcal infection	1	2	3	4	5
25-50 mg/kg ทุก 8-12 ชั่วโมง, 7 วัน					

Notes :

◆ disseminated gonococcal infection ในเด็กที่นน. < 45 kg	1	2	3	4	5
200 mg/kg/day อย่างน้อย 10 วัน					

Notes :

แบบสอบถามการสร้าง Criteria

การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม

C. ปัญหาที่เกิดขึ้น (complication)

มีการเปลี่ยนแปลงการใช้ยาเนื่องจากปัญหาดังนี้

1. Anaphylaxis : difficulty breathing, wheezing, laryngeal edema, flushing, tachycardia or hypotension

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

ยกเว้น

if mild reaction, treat symptomatically with antihistamine / corticosteroid; pretreat with antihistamine/ corticosteroid for subsequent doses

Notes :

2. Cutaneous reaction : urticaria, maculopapular eruptions, angioedema (a localized nonpitting edematous process that may cause burning or stinging)

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Notes :

3. Superinfection

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Notes :

แบบสอบถามการสร้าง Criteria

การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม

c. ปัญหาที่เกิดขึ้น (complication)

4. Antibiotic associated pseudomembranous colitis (AAPHC)

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Notes :

5. Phlebitis characterized by redness, warmth pruritis,
tenderness, edema, or pain at injection site.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

ยกเว้น if mild reaction:

- change infusion site
- apply local heat/cold therapy
- increase diluent or change diluent if suspected
- use larger gauge needle
- alternate IV sites at least every 24 hr

Notes :

6. Coombs-positive hemolytic anemia

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Notes :

แบบสอบถามการสร้าง Criteria

การใช้ยา Cefotaxime ของโรงพยาบาลโพธาราม

D. ผลการใช้ยา (Outcome measures)

1. ภายใน 3 วัน หลังจากเริ่มใช้ยา ใช้ลดลงอย่างน้อย 1 ° c	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

จากค่าอุณหภูมิสูงสุดของผู้ป่วย

- ยกเว้น
- ผู้ป่วยไม่มีไข้เมื่อเริ่มใช้ยา
 - มีสาเหตุอื่นที่ทำให้ไข้สูงขึ้น
 - new source of infection known or suspected

Notes :

2. Clinical improvement noted in progress note	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

Notes :

ภาคผนวก ง

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูลของผู้ป่วยในระยะ Pre- intervention

ประวัติส่วนตัว	สำหรับผู้วิจัย				
ชื่อ-นามสกุล _____	<table border="1" style="display: inline-table; width: 100px; height: 20px;"><tr><td style="width: 50%;"></td><td style="width: 50%;"></td></tr></table>				
อายุ _____ ปี	<table border="1" style="display: inline-table; width: 100px; height: 20px;"><tr><td style="width: 50%;"></td><td style="width: 50%;"></td></tr></table>				
เพศ [____] ชาย [____] หญิง	<table border="1" style="display: inline-table; width: 100px; height: 20px;"><tr><td style="width: 50%;"></td><td style="width: 50%;"></td></tr></table>				
ส่วนสูง [____] วัดได้ _____ เซ็นติเมตร [____] วัดไม่ได้ เนื่องจาก _____	<table border="1" style="display: inline-table; width: 100px; height: 20px;"><tr><td style="width: 25%;"></td><td style="width: 25%;"></td><td style="width: 25%;"></td><td style="width: 25%;"></td></tr></table>				
น้ำหนัก [____] ชั่งได้ _____ กิโลกรัม [____] ชั่งไม่ได้ เนื่องจาก _____	<table border="1" style="display: inline-table; width: 100px; height: 20px;"><tr><td style="width: 25%;"></td><td style="width: 25%;"></td><td style="width: 25%;"></td><td style="width: 25%;"></td></tr></table>				
สถานภาพการสมรส [____] โสด [____] คู่ [____] แยก	<table border="1" style="display: inline-table; width: 100px; height: 20px;"><tr><td style="width: 50%;"></td><td style="width: 50%;"></td></tr></table>				
วัน เดือน ปี ที่เข้ารับการรักษา _____	<table border="1" style="display: inline-table; width: 100px; height: 20px;"><tr><td style="width: 25%;"></td><td style="width: 25%;"></td><td style="width: 25%;"></td><td style="width: 25%;"></td></tr></table>				

ประวัติการเข้ารับการรักษา

สำหรับผู้วิจัย

อาการก่อนเข้ารับการรักษา _____

--

อาการที่แพทย์วินิจฉัย _____

--

โรคประจำตัว [____] ไม่มี

--	--

[____] มี คือ [____] ตับ

[____] ไต

[____] หัวใจ

[____] ความดัน

[____] มีอาการแทรกซ้อนเกี่ยวกับ

ภูมิคุ้มกัน

[____] อื่น ๆ _____

ประวัติการแพ้ยา [____] ไม่เคยแพ้ยาใด ๆ

--	--

[____] เคยแพ้ยาอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้

--	--

Ampicillin, Amoxicillin, Cefamandole,

Cefoxitin, First- generation Cephalosporins,

Gentamicin, Amikacin, Tetracyclin,

Doxycycline, Chloramphenicol และ

Cotrimoxazole

[____] อื่น ๆ _____

ออกจากโรงพยาบาลวันที่ _____

--	--	--	--	--	--

โดย [____] เป็นปกติ

--	--

[____] ไม่หาย

[____] ทุพพลภาพ

[____] ตาย

[____] อื่น ๆ _____

ภาคผนวก จ

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูลของผู้ป่วยในระยะ
Intervention และ Post-intervention

ประวัติส่วนตัว

สำหรับผู้วิจัย

ชื่อ-นามสกุล _____

--	--

อายุ _____ ปี

--	--

เพศ [____] ชาย [____] หญิง

--	--

ส่วนสูง [____] วัดได้ _____ เซนติเมตร

[____] วัดไม่ได้

เนื่องจาก _____

--	--	--	--

น้ำหนัก [____] ชั่งได้ _____ กิโลกรัม

[____] ชั่งไม่ได้

เนื่องจาก _____

--	--	--	--

สถานภาพการสมรส [____] โสด [____] คู่ [____] แยก

--	--

วัน เดือน ปี ที่เข้ารับการรักษา _____

--	--	--	--	--

ประวัติการเข้ารับการรักษา

สำหรับผู้วิจัย

อาการก่อนเข้ารับการรักษา _____

--

อาการที่แพทย์วินิจฉัย _____

--

โรคประจำตัว [____] ไม่มี

--	--

- [____] มี คือ [____] ตับ
- [____] ไต
- [____] หัวใจ
- [____] ความดัน
- [____] มีอาการแทรกซ้อนเกี่ยวกับ
ภูมิคุ้มกัน
- [____] อื่น ๆ _____

ประวัติการแพ้ยา [____] ไม่เคยแพ้ยาใด ๆ

--	--

[____] เคยแพ้ยาอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้

--	--

Ampicillin, Amoxicillin, Cefamandole,
Cefoxitin, First- generation Cephalosporins,
Gentamicin, Amikacin, Tetracyclin,
Doxycycline, Chloramphenicol และ
Cotrimoxazole

[____] อื่น ๆ _____

ออกจากโรงพยาบาลวันที่ _____

--	--	--	--	--	--

โดย [____] เป็นปกติ

--	--

[____] ไม่หาย

[____] ทุพพลภาพ

[____] ตาย

[____] อื่น ๆ _____

A. เหตุผลในการใช้ยา (justification of use)

สำหรับผู้ป่วย

Documented therapy

[____]	มีผลการเพาะเชื้อและผลทดสอบความไวของเชื้อ		
พบ [____]	เชื้อที่ทำให้เกิด Meningitis ชนิดแกรมลบ และไม่ใช่เชื้อ Pseudomonas (E.coli, Klebsiella, H.influenza, Enterobacter, Proteus, Serratia, Providencia) ซึ่งดีดื้อต่อ Ampicillin และ Chloramphenicol และไวต่อ Cefotaxime		
พบ [____]	เชื้อบริเวณที่ไม่ใช่ระบบประสาทส่วนกลางชนิดแกรมลบ และไม่ใช่เชื้อ Pseudomonas (E.coli, Proteus, Klebsiella, Enterobacter, Serratia, H.influenza, Providencia) ซึ่งดีดื้อต่อ Ampicillin, Amoxycillin, Cefoxitin, First-generation Cephalosporins, Gentamicin, Amikacin, Tetracyclin, Doxycycline, Chloramphenicol และ Cotrimoxazole และไวต่อ Cefotaxime		

A. เหตุผลในการใช้ยา (justification of use)

สำหรับผู้วิจัย

Empirical therapy

[____] การรักษาแบบคาดการณ์สาเหตุ ในผู้ป่วยที่คาดว่าจะมีการติดเชื้อ
จากเชื้อกรัมลบ แต่ยังไม่ทราบผลการเพาะเชื้อ และผลการ
ทดสอบความไวของเชื้อ

[____] Suspected gram negative bacteremia/septicemia

[____] Suspected gram negative non pseudomonal
meningitis

[____] Suspected gram negative non pseudomonal
nosocomial infection
ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาชั้นต้น เช่น
Ampicillin, Cefoxitin,
First- generation Cephalosporins, Cefoxitin,
Gentamicin, Amikacin เป็นเวลา 3 วันแล้วไม่ได้ผล

[____] Suspected gram negative infection in
immunocompromised patient
- febrile neutropenia (neutrophil < 1000 /mm³)
- ผู้ป่วยที่ได้รับ immunosuppressive drugs

[____] Suspected gram negative serious urinary tract
infection in patient with renal impairment

B. ข้อปฏิบัติของการใช้ยา (Process indicators)

สำหรับผู้ป่วย

General

1. การชั่งและบันทึกน้ำหนักผู้ป่วยใน patient chart

[____] มี

[____] ไม่มี เนื่องจาก _____

2. การทำ CBC with differential

[____] มี [____] ภายใน 48 ชั่วโมงก่อนเริ่มให้ยา

[____] ไม่มี เนื่องจาก _____

[____] อื่น ๆ _____

3. ประวัติการแพ้ยาในกลุ่ม beta-lactam antibiotics

[____] มี

[____] ไม่มี

[____] ได้รับการทำ desensitization

4. ก่อนให้ยาผู้ป่วย

[____] มีการตรวจค่า serum creatinine (Scr)/ หรือ urine creatinine
Clearance (urine CrCl) ภายใน 48 ชั่วโมง

[____] ไม่มี เนื่องจาก _____

5. ในผู้ป่วยที่มีค่า creatinine clearance < 20 ml/min ขนาดยาที่ใช้

[____] มีการลดลงครึ่งหนึ่ง

[____] ไม่มีการลดลง เนื่องจาก _____

B. ข้อปฏิบัติของการใช้ยา (Process indicators)

สำหรับผู้ป่วย

4. การตรวจวัดค่า Scr หรือ urine CrCl ในผู้ป่วยที่เข้ายา > 1 สัปดาห์		
---	--	--

[____] มีการตรวจสัปดาห์ละ 1 ครั้ง ตลอดระยะเวลาการใช้ยา

[____] ไม่มีการตรวจ เนื่องจาก _____

[____] อื่น ๆ _____

5. ในกรณี documented therapy

[____] สั่งใช้ยาภายใน 48 ชั่วโมง หลังทราบผลการเพาะเชื้อ และผล ทดสอบความไวของเชื้อ การสั่งยานั้น		
---	--	--

[____] สอดคล้องกับผลการเพาะเชื้อ

[____] ไม่สอดคล้องกับผลการเพาะเชื้อ

เนื่องจาก _____

[____] อื่น ๆ _____

6. ในกรณี empirical therapy เมื่อทราบผลการเพาะเชื้อ และผล ทดสอบความไวของเชื้อ จำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงการใช้ยา		
--	--	--

[____] ได้เปลี่ยนแปลงการใช้ยาภายใน 24 ชั่วโมง หลังทราบผล

[____] ไม่มีการเปลี่ยนแปลง

เนื่องจาก _____

[____] อื่น ๆ _____

B. ข้อปฏิบัติของการใช้ยา (Process indicators)

สำหรับผู้วิจัย

9. มีขนาดยาที่สั่งใช้เหมาะสม

ผู้ใหญ่

[____] ขนาดปกติ 1 กรัม ทุก 6-8 ชั่วโมง

ขนาดสูงสุด วันละไม่เกิน 12 กรัม

[____] uncomplicated infection

1 กรัม ทุก 12 ชั่วโมง IM, IV

[____] moderate to severe

1-2 กรัม ทุก 8 ชั่วโมง IM, IV

[____] high dose เช่น Septicemia

2 กรัม ทุก 6-8 ชั่วโมง IV

[____] life threatening infection

2 กรัม ทุก 4-6 ชั่วโมง IM (≤ 12 กรัม/วัน)

[____] uncomplicated gonorrhea

1 กรัม IM single dose

[____] disseminated gonorrhea

500 มิลลิกรัม IV ทุก 6 ชั่วโมง อย่างน้อย 7 วัน

หรือ 2 กรัม IV หรือ IM ทุก 24 ชม.

[____] อื่น ๆ _____

B. ข้อปฏิบัติของการใช้ยา (Process indicators)

สำหรับผู้วิจัย

เด็ก

[____] premature or full term < 1 สัปดาห์

50 mg/kg ทุก 12 ชั่วโมง IV , ไม่เกิน 7 วัน

[____] อายุ 1-4 สัปดาห์

50 mg/kg ทุก 6-8 ชั่วโมง , ไม่เกิน 7 วัน

[____] อายุ 1 เดือน - 12 ปี นน.< 50 kg

50-180 mg/kg/day แบ่งใช้ 4-6 ครั้ง IM,IV

[____] neonatal gonococcal ophthalmia

25 mg/kg ทุก 8-12 ชั่วโมง , 7 วัน

[____] (ทารกแรกคลอด) disseminated gonococcal infection

25-50 mg/kg ทุก 8-12 ชั่วโมง, 7 วัน

[____] disseminated gonococcal infection ในเด็กที่นน. < 45 kg

200 mg/kg/day อย่างน้อย 10 วัน

c. ปัญหาที่เกิดขึ้น (complication)

สำหรับผู้วิจัย

[____] มีการเปลี่ยนแปลงการใช้ยาเนื่องจากปัญหาดังนี้		
[____] Anaphylaxis : difficulty breathing, wheezing, laryngeal edema, flushing, tachycardia or hypotension		
[____] Cutaneous reaction : urticaria, maculopapular eruptions, angioedema (a localized nonpitting edematous process that may cause burning or stinging)		
[____] Superinfection		
[____] Antibiotic associated pseudomembranous colitis (AAPHC)		
[____] Phlebitis characterized by redness, warmth pruritis, tenderness, edema, or pain at injection site.		
[____] Coombs-positive hemolytic anemia		
[____] อื่น ๆ _____		
[____] ไม่มีอาการแทรกซ้อน		

D. ผลการใช้ยา (Outcome measures)

สำหรับผู้ป่วย

1. ภายใน 3 วัน หลังจากเริ่มใช้ยา		
[____] ใช้ลดลงอย่างน้อย 1 ° c จากค่าอุณหภูมิสูงสุดของผู้ป่วย		
[____] ใช้ไม่ลด เนื่องจาก _____		
[____] อื่น ๆ _____		
2. Clinical improvement noted in progress note		
[____] มี		
[____] ไม่มี เนื่องจาก _____		
[____] อื่น ๆ _____		

ภาคผนวก ฉ

แบบฟอร์มรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ชื่อ _____ นามสกุล _____
 HN. _____ AN. _____

ครั้งที่	specimen	source	วันที่ส่ง	วันที่รับ	ผลการตรวจพบเชื้อ	ยาที่เชื้อมีความไว	ยาที่เชื้อดื้อ

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มรายงานผลการใช้ยาต้านแบคทีเรีย

ชื่อ _____ Dx : [____] Sepsis
 นามสกุล _____ [____] Pneumonia
 HN. _____ [____] Operation
 AN. _____ [____] Clean
 วันที่เข้ารับการรักษา _____ [____] Contamination
 วันที่ออกจากโรงพยาบาล _____ [____] Other _____

รายการยาต้าน เชื้อแบคทีเรีย	Dose	จำนวนครั้งที่ ใช้	รวมทั้ง หมด (หน่วย ย่อย)	จำนวนที่ใช้ (ขนาด บรรจุ)	ราคา/ ขนาดบรรจุ	จำนวนเงิน (บาท)
Amikacin						
Amoxicillin						
Ampicillin						
Cefazolin						
Cefotaxime (Claforan)						
Cephalexin (Ibelex)						
Cloxacillin						

รายการยาต้านเชื้อแบคทีเรีย	Dose	จำนวนครั้งที่ใช้	รวมทั้งหมด (หน่วยย่อย)	จำนวนที่ใช้ (ขนาดบรรจุ)	ราคา/ขนาดบรรจุ	จำนวนเงิน (บาท)
Co-trimoxazole (Bactrim)						
Dicloxacillin						
Doxycyclin						
Erythromycin						
Gentamicin						
Metronidazole (Flagyl)						
Norfloxacin (Lexinor)						
Penicillin						
Penicillin G						
Tetracycline						

ภาคผนวก ช

แบบฟอร์มรายงานผลการตรวจเลือด

ชื่อ _____ นามสกุล _____
 HN. _____ AN. _____

ค่าที่ตรวจ	ค่าปกติ				
BUN (mg/dl)	10-20				
Creatinine (mg/dl)	0.7-1.6				
FBS	70-110				
Sodium (meq/l)	135-150				
Potassium (meq/l)	3.5-5.5				
Chloride (meq/l)	98-108				
Co ₂ (meq/l)	22-30				
Total Protein (g/dl)	6-8				
Albumin (g/dl)	3.5-5.5				
Globulin (g/dl)	2.0-3.0				

ชื่อ _____ นามสกุล _____
 HN. _____ AN. _____

ค่าที่ตรวจ	ค่าปกติ				
Bilirubin total (mg/dl)	0-15				
Bilirubin direct (mg/dl)	0-0.5				
AST (SGOT) (U/L)	0-40				
ALT (SGPT) (U/L)	0-35				
Alk. Phos. (U/L)	13-60				
T ₄ (mg %)	4.5-12.5				

ชื่อ _____ นามสกุล _____
 HN. _____ AN. _____

ค่าที่ตรวจ	ค่าปกติ				
T ₃ (mg/ml)					
TSH (meq/ml)					
WBC (/cu.mm.)	500-10000				
Hb (G/DL)	10-15				
Hct (%)	ช 40/60 ญ 36/45				
N (%)	55-75				
M (%)	2-7				
L (%)	25-35				
E (%)	1-3				
Platelet (/cu. mm.)	140,000-440,000				

ภาคผนวก ฎ

แบบฟอร์มรายงานประวัติการใช้ยา

ชื่อ _____ นามสกุล _____
HN _____ AN. _____

รายการยา												หมายเหตุ