

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงวิเคราะห์ (analytical study) แบบไปข้างหน้า ที่วิเคราะห์ย้อนหลัง (case control analysis nested in a cohort) เพื่อหาปัจจัยที่เป็นสาเหตุของการเกิดปอดอักเสบจากการใช้เครื่องช่วยหายใจ ในผู้ป่วยเด็กที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยอภิบาลกุมารเวชกรรม โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ตั้งแต่ เดือน มกราคม พ.ศ.2543 ถึง เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2543

ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา

ประชากรที่ใช้ในการศึกษานี้ เป็นผู้ป่วยเด็กทุกรายที่เข้ารับการรักษา ในหอผู้ป่วยอภิบาลกุมารเวชกรรม และกลุ่มตัวอย่างคือผู้ป่วยเด็กที่ได้รับการรักษาโดยใช้เครื่องช่วยหายใจตั้งแต่ 48 ชั่วโมงขึ้นไป ในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ระหว่าง เดือนมกราคม พ.ศ. 2543 ถึง เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2543 จำนวน 110 คน

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูลสำหรับการวิจัยเป็นแบบบันทึกข้อมูลที่ผู้วิจัยสร้างขึ้นจากการศึกษาค้นคว้าเอกสาร ตำรา และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องโดยครอบคลุมในเรื่องปัจจัยซึ่งมีผลต่อการเกิดปอดอักเสบจากการใช้เครื่องช่วยหายใจ

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. แบบบันทึกการเกิดปอดอักเสบประกอบด้วย 6 ส่วนดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ได้แก่ ชื่อ สกุล เพศ เลขที่โรงพยาบาล อายุ หอผู้ป่วยที่รับใหม่/รับย้าย วันที่รับผู้ป่วยเข้ารับรักษาในหอผู้ป่วย การวินิจฉัยโรคแรกรับ ภาวะเจ็บป่วยเดิมของผู้ป่วย การติดเชื้อขณะแรกรับ ชนิดของการติดเชื้อขณะแรกรับ

ส่วนที่ 2 แบบประเมินความล้มเหลวของระบบต่างๆ (organ system failure)

2.1. ระบบหัวใจและหลอดเลือด มีเกณฑ์การประเมินความล้มเหลว คือ ในทารกความดันซิสโตลิกน้อยกว่า 40 มม.ปรอท ส่วนในเด็ก ความดันซิสโตลิกน้อยกว่า 50 มม.ปรอท สำหรับชีพจรในทารกถ้าน้อยกว่า 50 หรือมากกว่า 220 ครั้งต่อนาที ส่วนในเด็กชีพจรน้อยกว่า 40 หรือมากกว่า 200 ครั้งต่อนาที มีภาวะหัวใจหยุดเต้น ค่าความเป็นกรด (pH) น้อยกว่า 7.2 และระดับความดันคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือดแดง (PaCO_2) ปกติและได้รับยาเพื่อรักษาสภาพความดันโลหิตและ/หรือรักษาระดับปริมาณเลือดที่ออกจากหัวใจ ถ้าพบเกณฑ์การประเมินอย่างน้อย 1 อย่าง ให้ถือว่า มีระบบหัวใจและหลอดเลือดล้มเหลว

2.2. ระบบทางเดินหายใจ มีเกณฑ์การประเมินความล้มเหลว คือ ในทารก อัตราการหายใจมากกว่า 90 ครั้งต่อนาที ส่วนในเด็กอัตราการหายใจมากกว่า 70 ครั้งต่อนาที ระดับความดัน คาร์บอนไดออกไซด์ในเลือดแดงมากกว่า 65 มม.ปรอท ระดับความดันออกซิเจนในเลือดแดง (PaO_2) น้อยกว่า 40 มม.ปรอท มีการใช้เครื่องช่วยหายใจ (ในผู้ป่วยผ่าตัดที่ใช้เครื่องช่วยหายใจ ตั้งแต่ 24 ชั่วโมงขึ้นไป) และอัตราส่วนของระดับความดันออกซิเจนในเลือดแดงและความเข้มข้นของออกซิเจนที่ได้รับน้อยกว่า 200 ถ้าพบเกณฑ์การประเมินอย่างน้อย 1 อย่าง ให้ถือว่า มีระบบหายใจล้มเหลว

3.3. ระบบประสาท มีเกณฑ์การประเมิน คือ Glasgow Coma Score ซึ่งประกอบด้วย การประเมิน 3 ส่วน แต่ละส่วนประเมินเป็นคะแนนตามการตอบสนองของผู้ป่วยดังนี้ (Foster, Hunsberger, & Anderson, 1989 ; สุริศา ถ้าม้าง, 2540)

ส่วนที่ 1. การตอบสนองด้วยการลืมตา (eye opening = E) ให้คะแนนดังนี้

ลืมตาได้เอง = 4 คะแนน

ลืมตาเมื่อเรียก = 3 คะแนน

ลืมตาเมื่อเจ็บ = 2 คะแนน

ไม่ลืมตาไม่ว่าจะกระตุ้นด้วยสิ่งใดๆ = 1 คะแนน

ส่วนที่ 2. การตอบสนองด้วยการเคลื่อนไหว (best motor response = M)

ให้คะแนนดังนี้

ทำตามคำสั่งง่ายๆ ได้ = 6 คะแนน

ทรานตำแหน่งที่เจ็บ เมื่อใช้ความเจ็บกระตุ้นผู้ป่วยจะใช้มือปิดได้ถูกต้อง =

5 คะแนน

รู้สึกเจ็บแต่ไม่ทรานตำแหน่ง เมื่อกระตุ้นด้วยความเจ็บผู้ป่วยมีความรู้สึก

เจ็บแต่ไม่สามารถบอกหรือแสดงตำแหน่งที่ถูกกระตุ้นได้ = 4 คะแนน

เกร็ง งอแขนเมื่อเจ็บปวดมาก = 3 คะแนน

เกร็ง เขยียดแขนบิดเข้าข้างในเมื่อเจ็บมาก = 2 คะแนน

ไม่มีปฏิกิริยาใดๆ เมื่อกระตุ้นด้วยความเจ็บปวด = 1 คะแนน

ส่วนที่ 3. การตอบสนองต่อการพูด (best verbal response = V) ให้คะแนนดังนี้

พูดคุยได้ไม่สับสน = 5 คะแนน

พูดคุยได้แต่สับสน = 4 คะแนน

พูดได้เป็นคำๆ ค่อนข้างสับสนหรือพูดออกมาโดยไม่มีควมหมายสอดคล้องกับคำถาม = 3 คะแนน

เปล่งเสียงได้แต่ไม่เป็นคำพูด เช่น เสียงคราง เสียงอ้อแอ้ = 2 คะแนน

ไม่เปล่งเสียงเลย ไม่ว่าจะใช้การกระตุ้นแบบใดๆ หรือใช้เวลาการกระตุ้น

นานเท่าใด = 1 คะแนน

เกณฑ์การประเมินจะรวมคะแนนจากส่วนที่ 1, 2 และ 3 ถ้าผลรวมของคะแนนได้น้อยกว่า 5 หรือไม่มีปฏิกิริยาการตอบสนองของรูมาตดา ถือว่ามีระบบประสาทล้มเหลว

2.4. ระบบเลือด มีเกณฑ์การประเมินความล้มเหลว คือ ฮีโมโกลบิน น้อยกว่า 5 g/dl ปริมาณเม็ดเลือดขาวน้อยกว่า 3,000 ต่อลูกบาศก์ มม. และ ปริมาณเกล็ดเลือดน้อยกว่า 20,000 ต่อลูกบาศก์ มม. ถ้าพบเกณฑ์การประเมินอย่างน้อย 1 อย่างให้ถือว่ามีระบบเลือดล้มเหลว

2.5. ระบบไต มีเกณฑ์การประเมินความล้มเหลว คือ ปริมาณยูเรียไนโตรเจนในเลือดมากกว่า 100 mg/dl ปริมาณครีเอตินินในเลือดมากกว่าหรือเท่ากับ 2.0 mg/dl และ มีการทำไตอาไลสิส ถ้าพบเกณฑ์การประเมินอย่างน้อย 1 อย่างให้ถือว่ามีระบบไตล้มเหลว

ส่วนที่ 3 ข้อมูลการได้รับการใส่ท่อช่วยหายใจและสายให้อาหาร ได้แก่ ช่องทางที่ใส่ท่อทางเดินหายใจ วันที่เริ่มใช้เครื่องช่วยหายใจ ชนิดของเครื่องช่วยหายใจ จำนวนครั้งของการใส่ท่อทางเดินหายใจ การใส่และได้รับอาหารทางสายให้อาหาร

ส่วนที่ 4 ข้อมูลการได้รับยาต้านจุลชีพและการรักษาที่ทำให้ภูมิคุ้มกันต่ำ

ส่วนที่ 5 แบบประเมินการเกิดปอดอักเสบจากการใช้เครื่องช่วยหายใจประกอบด้วยข้อมูลของ อุณหภูมิ ปริมาณเม็ดเลือดขาว ปริมาณและลักษณะของเสมหะ อัตราส่วนของระดับความดันออกซิเจนในเลือดแดงและความเข้มข้นของออกซิเจนที่ได้รับและภาพถ่ายรังสีทรวงอกซึ่งแบบประเมินนี้ผู้วิจัยนำมาจากเกณฑ์การวินิจฉัยของ ฟลานานแกน (Flanagan, 1999) ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ผลการตรวจพบเชื้อโรคในเสมหะที่คูดจากหลอดลมหรือหลอดคอ

ส่วนที่ 6. สรุปการวินิจฉัยการเกิดปอดอักเสบจากการใช้เครื่องช่วยหายใจ

2. เกณฑ์การวินิจฉัยการเกิดปอดอักเสบจากการใช้เครื่องช่วยหายใจ ซึ่งมีเกณฑ์การวินิจฉัยและการให้คะแนนดังนี้

2.1. อุณหภูมิ (องศาเซลเซียส) มีเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้ อุณหภูมิ 36.0-38.0 ไม่ให้คะแนน อุณหภูมิ 38.0-39.0 ให้ 1 คะแนน และอุณหภูมิมากกว่า 39.0 หรือน้อยกว่า 36.0 ให้ 2 คะแนน

2.2. ปริมาณเม็ดเลือดขาว (ลบ.มม.) มีเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้ ปริมาณเม็ดเลือดขาว 4,000-11,000 ไม่ให้คะแนน ปริมาณเม็ดเลือดขาว 11,000-17,000 ให้ 1 คะแนน และปริมาณเม็ดเลือดขาวมากกว่า 17,000 ให้ 2 คะแนน

2.3. ปริมาณและลักษณะของเสมหะ มีเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้ ปริมาณเสมหะน้อยไม่ให้คะแนน ปริมาณเสมหะปานกลางถึงมากและเสมหะไม่เป็นหนองให้คะแนน 1 คะแนน แต่ถ้าปริมาณเสมหะปานกลางถึงมากและเสมหะเป็นหนองให้คะแนน 2 คะแนน

2.4. อัตราส่วนของระดับความดันออกซิเจนในเลือดแดง และความเข้มข้นของออกซิเจนที่ได้รับ ($PaO_2 : FiO_2$) มีเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้ อัตราส่วนมากกว่า 33 ไม่ให้คะแนน อัตราส่วนน้อยกว่า 33 ให้ 2 คะแนน โดยยกเว้นในผู้ป่วยกลุ่มอาการหายใจลำบากเฉียบพลัน (Acute Respiratory Distress Syndrome: ARDS) จะไม่ให้คะแนน

2.5. ลักษณะภาพถ่ายรังสีทรวงอก มีเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้ ลักษณะภาพถ่ายรังสีทรวงอกมีเงารอยโรคไม่สม่ำเสมอกระจายทั่วปอดให้ 1 คะแนน แต่ถ้าลักษณะภาพถ่ายรังสีทรวงอกมีเงารอยโรคเฉพาะที่ให้ 2 คะแนน

การแปลผลคะแนนถือว่า ถ้าได้รับคะแนนรวมมากกว่า 6 คะแนน แสดงว่ามีการเกิดปอดอักเสบจากการใช้เครื่องช่วยหายใจ

การควบคุมคุณภาพของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

การหาความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหา (content validity)

นำแบบบันทึกการเกิดปอดอักเสบไปหาความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหา โดยปรึกษาผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน 5 ท่านคือ

แพทย์ผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับการติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจของเด็ก	1 ท่าน
อาจารย์พยาบาลด้านการพยาบาลควบคุมการติดเชื้อ	2 ท่าน
พยาบาลควบคุมโรคติดเชื้อในโรงพยาบาล	2 ท่าน

หลังจากผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบและให้ข้อเสนอแนะแล้ว ผู้วิจัยนำแบบบันทึกมาปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้มีความชัดเจนตามข้อเสนอแนะ

การหาความเชื่อมั่น (interrater reliability)

ผู้วิจัยนำแบบบันทึกการเกิดปอดอักเสบ ไปทดลองใช้กับผู้ป่วยเด็กจำนวน 5 รายในหอผู้ป่วยอภิบาลกุมารเวชกรรม โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ โดยผู้วิจัยฝึกปฏิบัติในการรวบรวมข้อมูลตามแบบบันทึกและตรวจสอบผลการสรุปการวินิจฉัยการเกิดปอดอักเสบกับพยาบาลควบคุมโรคติดเชื้อ โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่แล้วนำมาเปรียบเทียบกัน หากมีรายใดที่สรุปไม่ตรงกันจะนำมาปรึกษากันเพื่อหาข้อผิดพลาดและปรับปรุงแก้ไขแล้วทำการเก็บรวบรวมข้อมูลซ้ำอีกจนกว่าผู้วิจัยจะสามารถให้การวินิจฉัยการเกิดปอดอักเสบตรงกับพยาบาลควบคุมโรคติดเชื้อทุกรายหรือร้อยละ 100

การพิทักษ์สิทธิของประชากร

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาตามสภาพที่เป็นไปตามปกติของการดูแลรักษาผู้ป่วย ผู้วิจัยจะไม่กระทำการใดๆที่เกี่ยวข้องกับการดูแลรักษาผู้ป่วยรายนั้นทั้งสิ้น เพียงแต่จะมีการบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการเกิดปอดอักเสบจากการใช้เครื่องช่วยหายใจ

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลด้วยตนเองตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. ทำหนังสือจากคณะบดีคณะพยาบาลศาสตร์ถึงคณะบดีคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่เพื่อขออนุญาตและขออนุญาตเก็บรวบรวมข้อมูลในหอผู้ป่วยกุมารเวชกรรม
2. ภายหลังจากได้รับหนังสืออนุมัติจากคณะบดีคณะแพทยศาสตร์ แล้วผู้วิจัยพบและแนะนำตัวเพื่อขออนุญาตประสงค์ของการวิจัยและขอความร่วมมือในการศึกษาวิจัยต่อหัวหน้างานการพยาบาลกุมารเวชศาสตร์และหัวหน้าหอผู้ป่วยหนักกุมารเวชกรรม
3. เก็บรวบรวมข้อมูลการเกิดปอดอักเสบตามแบบบันทึกในผู้ป่วยเด็กทุกรายที่ใส่ท่อช่วยหายใจและใช้เครื่องช่วยหายใจ

3.1. ศึกษาข้อมูลจากแหล่งข้อมูลดังนี้

3.1.1. คาร์เด็กซ์ (kardex) เพื่อศึกษาข้อมูลเบื้องต้นของผู้ป่วยเกี่ยวกับ ชื่อ สกุล อายุ เพศ วันที่รับไว้รักษาในโรงพยาบาล การวินิจฉัยโรค

3.1.2. เวชระเบียนผู้ป่วย เพื่อศึกษาประวัติและผลการตรวจร่างกายเกี่ยวกับประวัติการเจ็บป่วยในอดีตและปัจจุบัน อุณหภูมิของร่างกายผู้ป่วยเพื่อดูการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วยว่ามีความผิดปกติหรือไม่ ระยะเวลาที่เข้ารับการรักษานในหอผู้ป่วยหนัก ระยะเวลาของการใช้เครื่องช่วยหายใจ การใส่ท่อช่วยหายใจซ้ำและอาการของผู้ป่วยว่ามีการเปลี่ยนแปลงอย่างไรบ้างใน แผ่นบันทึกรายงานทางการพยาบาล (nurses'note) การได้รับการรักษาของแพทย์ คือ การใส่และได้รับอาหารทางสายให้อาหาร การได้รับยาต้านจุลชีพในแผ่นบันทึกการรักษาของแพทย์ และ ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ผลการตรวจนับเม็ดเลือดขาว ผลการวิเคราะห์ก๊าซในเลือดแดง และผลการถ่ายภาพรังสีทรวงอก

3.1.3. ซักถามอาการและอาการแสดงของผู้ป่วย ที่สงสัยว่ามีการติดเชื้อจากบุคลากรที่ดูแลรักษาผู้ป่วย

3.2. ติดตามผลการตรวจเพาะเชื้อของเสมหะ โดยเก็บเสมหะส่งตรวจเพาะเชื้อ 2 ครั้ง คือ เก็บเสมหะส่งตรวจครั้งแรกภายหลังจากการใส่ท่อช่วยหายใจทันที และเก็บเสมหะส่งตรวจครั้งหลังเมื่อวันที่ผู้ป่วยมีอาการแสดงของการติดเชื้อที่ปอดเพื่อให้ทราบชนิดของเชื้อ

3.3. ในกรณีที่ผู้ป่วยย้ายออกจากหอผู้ป่วยหนักกุมารเวชกรรมไปยังหอผู้ป่วยอื่นๆภายในโรงพยาบาลมาราชนครเชียงใหม่ขณะได้รับเครื่องช่วยหายใจอยู่ ผู้วิจัยจะติดตามผู้ป่วยอย่างต่อเนื่องไปอีก 72 ชั่วโมงหลังจากที่ผู้ป่วยย้ายออก

3.4. ผู้วิจัยติดตามบันทึกข้อมูลการติดเชื้อ และความล้มเหลวของระบบต่างๆของผู้ป่วยทุกวัน

3.5. ในกรณีที่สงสัย หรือไม่สามารถวินิจฉัยการติดเชื้อที่ปอดได้ตามแนวทาง หรือเกณฑ์การวินิจฉัยได้ ผู้วิจัยปรึกษากุมารแพทย์ที่ให้การรักษาผู้ป่วยรายนั้นๆ

4. สรุปวินิจฉัยการเกิดปอดอักเสบจากการใช้เครื่องช่วยหายใจ

5. ตรวจสอบความสมบูรณ์ของแบบบันทึกทุกฉบับให้ถูกต้องก่อนนำไปวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้โปรแกรมสำเร็จรูป STATA (Statistics data analysis release 6.0) ในการวิเคราะห์ข้อมูลดังนี้

1. ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างโดยคำนวณหาค่า ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน

2. อุบัติการณ์การเกิดปอดอักเสบคำนวณโดยใช้ค่า

$$\text{อัตราการติดเชื้อในโรงพยาบาล} = \frac{\text{จำนวนครั้งของการเกิดปอดอักเสบซึ่ง} \\ \text{จากการใช้เครื่องช่วยหายใจ} \quad \text{เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องช่วยหายใจ} \times 1,000}{\text{จำนวนวันที่ผู้ป่วยใช้เครื่องช่วยหายใจ}}$$

3. ทดสอบความแตกต่างของ อายุ ระยะเวลาที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยอภิบาลกุมารเวชกรรม และระยะเวลาของการใช้เครื่องช่วยหายใจ ระหว่างกลุ่มที่เกิดปอดอักเสบกับกลุ่มที่ไม่เกิดปอดอักเสบโดยใช้การทดสอบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยคือ การทดสอบที (t-test)

4. ทดสอบความสัมพันธ์ของ ภาวะเจ็บป่วยเดิมของผู้ป่วย การเคยได้รับยาต้านจุลชีพ การใส่สายและได้รับอาหารทางสายให้อาหาร การได้รับการรักษาที่ทำให้ภูมิคุ้มกันต่ำ การใส่ท่อช่วยหายใจซ้ำ และความล้มเหลวของระบบต่างๆ ของร่างกาย คือ ระบบหัวใจ ระบบหายใจ ระบบประสาท ระบบเลือดและระบบไตกับการเกิดปอดอักเสบระหว่างกลุ่มที่เกิดปอดอักเสบกับกลุ่มที่ไม่เกิดปอดอักเสบโดยใช้การทดสอบไคสแควร์ (Chi-square test) และ Fisher exact test.

5. วิเคราะห์ความสัมพันธ์และขนาดของปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดปอดอักเสบโดยหาค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ (relative risk) และช่วงความเชื่อมั่น โดยใช้สถิติวิเคราะห์การถดถอยพหุชนิดปัวซอง (Poisson regression) และ การถดถอยลอจิสติก (Logistic regression)