

บทที่ 3

วิธีดำเนินการศึกษา

รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา ณ จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง (Cross – sectional Descriptive study)

วิธีดำเนินการ

ขั้นที่ 1 วางแผนและเตรียมการก่อนการดำเนินงาน

ขั้นที่ 2 ดำเนินการเก็บข้อมูล

ขั้นที่ 3 วิเคราะห์ข้อมูล อภิปรายและสรุปผล

ขั้นที่ 1 วางแผนและเตรียมการก่อนการดำเนินงาน

1. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา

ในการดำเนินงานประเมินรูปแบบและผลลัพธ์ของการใช้ยาเพื่อป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีในผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ครั้งนี้ ได้มีการทบทวนในเรื่องโรค ยาและแนวทางการรักษาตามมาตรฐานของ National Cholesterol Education Program's Adult Treatment Panel III (NCEP ATP III) 2001³¹ The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure (JNC 7) 2003³⁹, The American College of Cardiology Foundation and the American Heart Association 2004 (ACC/AHA) Guideline Update for the Management of Patients with ST-Segment Elevation Myocardial Infarction⁴⁰, The American College of Cardiology Foundation and the American Heart Association (ACC/AHA) 2002 Guidelines for the Management of Patients with Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction⁴¹ และ The American College of Cardiology Foundation and the American Heart Association (ACC/AHA) 2002 Guideline Update for the Management of Patients With Chronic Stable Angina⁴² ที่ใช้ในการป้องกันโรค

หลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบทุติยภูมิ รวมไปถึงข้อมูลเวชระเบียนของผู้ป่วยในโรงพยาบาล มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

2. การวางแผนและเตรียมการในการเก็บข้อมูล

ผู้ทำการศึกษาได้ศึกษาระบบการเก็บข้อมูลในผู้ป่วยนอกทั้งจากฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และจากเวชระเบียน เพื่อจะได้ทราบถึงวิธีการเก็บข้อมูล โดยพบว่าระบบฐานข้อมูลทางคอมพิวเตอร์ ให้อยู่ภายใต้การดูแลการเข้ามารับการบริการ แต่ไม่ได้ให้รายละเอียดเกี่ยวกับการวินิจฉัยโรคของผู้ป่วย ส่วนในเวชระเบียนนอกจากจะให้รายละเอียดในเรื่องของข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการและยาที่ได้รับแล้วยังให้รายละเอียดเกี่ยวกับการวินิจฉัยโรคของผู้ป่วยด้วย ดังนั้นการเก็บข้อมูลต้องใช้ทั้งข้อมูลจากฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ และจากเวชระเบียน

เพื่อความสะดวกในการค้นหาข้อมูลจากเวชระเบียน นำบันทึกผู้ป่วยที่มาเข้ารับการตรวจที่คลินิกผู้ป่วยนอกโรคระบบหัวใจและหลอดเลือดห้องตรวจเบอร์ 22 และคลินิกอายุรกรรมทั่วไป ห้องตรวจเบอร์ 9 ระหว่างวันที่ 1 กรกฎาคม ถึง 31 ธันวาคม 2548 มาคัดเฉพาะผู้ป่วยที่เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี หลังจากได้รายชื่อผู้ป่วยที่เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแล้ว นำรายชื่อเหล่านั้นไปค้นหาประวัติเพิ่มเติมจากเวชระเบียน และในบางกรณีที่ประวัติในเวชระเบียนไม่ครบถ้วน อาจใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ประกอบด้วย

3. กำหนดแนวทางในการศึกษา

จัดเตรียมเครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

1. แฟ้มประวัติผู้ป่วยนอก
2. แบบเก็บข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย ซึ่งประกอบด้วย
 - 2.1 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับตัวผู้ป่วย เช่น ชื่อ สกุล อายุ เพศ น้ำหนัก ส่วนสูง การศึกษา อาชีพ เลขที่ทั่วไปของผู้ป่วย
 - 2.2 ประวัติการเจ็บป่วยในปัจจุบัน
 - 2.3 ประวัติการเจ็บป่วยในอดีต
 - 2.4 ประวัติการใช้ยา
 - 2.5 ประวัติการแพ้ยา
 - 2.6 ประวัติทางสังคม/ครอบครัว
 - 2.7 ผลการตรวจร่างกาย ค่าทางห้องปฏิบัติการและการตรวจอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
 - 2.8 การวินิจฉัยโรค

3. แบบประเมินการส่งจ่ายยาเพื่อป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบ τυδικฎมิ ซึ่งยึดมาตรฐานแนวทางการรักษาของ National Cholesterol Education Program's Adult Treatment Panel III (NCEP ATP III) 2001³¹ The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure (JNC 7) 2003³⁹, The American College of Cardiology Foundation and the American Heart Association (ACC/AHA) 2004 Guideline Update for the Management of Patients with ST-Segment Elevation Myocardial Infarction⁴⁰, The American College of Cardiology Foundation and the American Heart Association (ACC/AHA) 2002 Guidelines for the Management of Patients with Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction⁴¹ และ The American College of Cardiology Foundation and the American Heart Association (ACC/AHA) 2002 Guideline Update for the Management of Patients With Chronic Stable Angina⁴² โดยแบบประเมินนี้ได้รับการตรวจสอบจากทีมผู้เชี่ยวชาญทางด้านโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี

ขั้นตอนในการสร้างแบบประเมินการส่งจ่ายยาเพื่อป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบ τυδικฎมิ

3.1 ทบทวนวรรณกรรมในเรื่องแนวทางการรักษาตามมาตรฐานของ NCEP ATP III (2001)³¹, JNC 7 (2003)³⁹, ACC/AHA 2004 Guideline Update for the Management of Patients with ST-Segment Elevation Myocardial Infarction⁴⁰, ACC/AHA 2002 Guidelines for the Management of Patients with Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction⁴¹ และ ACC/AHA 2002 Guideline Update for the Management of Patients With Chronic Stable Angina⁴²

3.2 เขียนโครงของแบบประเมินการส่งจ่ายยาจากแนวทางการรักษาข้างต้น หากข้อมูลของแต่ละแนวทางการรักษาไม่ตรงกันให้ยึดข้อมูลของแนวทางการรักษาที่ทันสมัยที่สุดเป็นหลัก

3.3 ให้ทีมผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีซึ่งประกอบด้วยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี 1 ท่าน และอาจารย์เภสัชกรผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี 1 ท่าน ตรวจสอบแบบประเมินด้านความถูกต้องของเนื้อหา

3.4 ปรับปรุงแบบประเมินการส่งจ่ายยาตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี

แบบประเมินการส่งจ่ายยาเพื่อป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบ τυδικฎมิ มี 19 ข้อ โดยแบ่งเป็นด้านการควบคุมและติดตามความดันโลหิต 5 ข้อ ด้านการควบคุมและติดตาม

ภาวะไขมันสูง 7 ข้อ และด้านการจ่ายยาเพื่อป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี 7 ข้อ (แสดงในภาคผนวก ค)

วิธีการคิดคะแนนประเมินการสั่งจ่ายยาเพื่อป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบทุดิยภูมิ (ตารางที่ 4.3 ถึง 4.5) โดยการให้คะแนนแบ่งเป็น 5 ข้อ

- 1 N/A (not applicable) ไม่สามารถประเมินได้
- 2 yes (adherence to guideline) เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน
- 3 no and J (justified and non-adherence to guideline) ไม่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน แต่มีเหตุผลในการปฏิบัติที่ยอมรับได้
- 4 no and U (unjustified and non-adherence to guideline) ไม่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน และไม่มีเหตุผลในการปฏิบัติที่ยอมรับได้
- 5 insuff. data (insufficient data) ไม่มีข้อมูลเพียงพอสำหรับการประเมิน

% adherence คิดจากการนำเอาจำนวนของคนที่ตอบข้อ 2 หารด้วยจำนวนของคนที่ตอบข้อ 2 ข้อ 3 และข้อ 4

$$\% \text{ adherence} = 2/(2+3+4)$$

วิธีการคิดคะแนนการประเมินรูปแบบของการสั่งจ่ายยาเพื่อป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบทุดิยภูมิ (ตารางที่ 4.6) แบ่งเป็น

การประเมินในด้านการควบคุมและติดตามความดันโลหิต (คิดเฉพาะการประเมินหัวข้อที่ 1 ถึง หัวข้อที่ 5) ให้นำจำนวนของผู้ป่วยที่ตอบข้อ 2 ทั้งหมด หารด้วยจำนวนผู้ป่วยที่ตอบข้อ 2 ข้อ 3 และข้อ 4

การประเมินในด้านการควบคุมและติดตามภาวะไขมันสูงในเลือดสูง (คิดเฉพาะการประเมินหัวข้อที่ 6 ถึง หัวข้อที่ 12) ให้นำจำนวนของผู้ป่วยที่ตอบข้อ 2 ทั้งหมด หารด้วยจำนวนผู้ป่วยที่ตอบข้อ 2 ข้อ 3 และข้อ 4

การประเมินในด้านการสั่งจ่ายยาเพื่อป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบทุดิยภูมิ (คิดเฉพาะการประเมินหัวข้อที่ 13 ถึง หัวข้อที่ 19) ให้นำจำนวนของผู้ป่วยที่ตอบข้อ 2 ทั้งหมด หารด้วยจำนวนผู้ป่วยที่ตอบข้อ 2 ข้อ 3 และข้อ 4

All rights reserved

วิธีการการคิดเปอร์เซ็นต์คะแนนผลการประเมินในด้านการตั้งไข้ยาเพื่อป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบทฤษฎีในผู้ป่วยแต่ละคน (ตารางที่ 4.7) คิดจากการการประเมินผู้ป่วยแต่ละคน โดยดูการประเมินทั้ง 19 หัวข้อ นับจำนวนหัวข้อที่ตอบข้อ 2 หาดด้วย จำนวนหัวข้อที่ตอบข้อ 2 ข้อ 3 หรือ ข้อ 4

ขั้นที่ 2 ดำเนินการเก็บข้อมูล

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรในการศึกษา คือ ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีที่เข้ามารับการบริการที่คลินิกผู้ป่วยนอกโรคระบบหัวใจและหลอดเลือด ห้องตรวจเบอร์ 22 ของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ในช่วงเดือนกรกฎาคม ถึง ธันวาคม 2548 และคลินิกอายุรกรรมทั่วไป ห้องตรวจเบอร์ 9 ของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์

กลุ่มตัวอย่างในการศึกษา คือผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีที่เข้ามารับการบริการที่คลินิกผู้ป่วยนอกโรคระบบหัวใจและหลอดเลือด ห้องตรวจเบอร์ 22 และคลินิกอายุรกรรมทั่วไป ห้องตรวจเบอร์ 9

การคัดเลือกผู้ป่วย

ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีที่มาติดตามผลการรักษาที่คลินิกโรคระบบหัวใจและหลอดเลือด ห้องตรวจเบอร์ 22 และคลินิกอายุรกรรมทั่วไป ห้องตรวจเบอร์ 9 โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในช่วงเดือนกรกฎาคม ถึง ธันวาคม 2548 ที่มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วย

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเพื่อเข้าร่วมการศึกษา

1. ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่ามีภาวะหัวใจขาดเลือด หรือมีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายทั้งแบบ NSTEMI และ STEMI หรือ มีภาวะ unstable angina รวมถึงภาวะ chronic stable angina
2. ได้รับยาเพื่อการป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบทฤษฎีมาอย่างน้อยเป็นระยะเวลา 3 เดือนก่อนที่จะทำการเก็บข้อมูลในการศึกษา (หากไข้ยาเป็นระยะเวลาน้อยกว่า 3 เดือนอาจไม่สามารถประเมินผลลัพธ์ทางคลินิกจากการไข้ยาได้)

เกณฑ์ในการคัดผู้ป่วยออกจากการศึกษา

1. ผู้ป่วยที่ย้ายการให้บริการจากคลินิกโรคระบบหัวใจและหลอดเลือด ห้องตรวจเบอร์ 22 ไปที่คลินิกอายุรกรรมทั่วไป ห้องตรวจเบอร์ 9 หรือ ผู้ป่วยที่ย้ายการให้บริการจากคลินิกอายุรกรรมทั่วไป ห้องตรวจเบอร์ 9 ไปให้บริการที่ คลินิกโรคระบบหัวใจและหลอดเลือด ห้องตรวจเบอร์ 22 ในช่วงเดือนกรกฎาคม ถึง ธันวาคม 2548
2. ผู้ป่วยที่มีบันทึกว่าได้รับยาซึ่งเกี่ยวข้องกับการป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบทุติยภูมิที่สถานบริการอื่นนอกเหนือจากคลินิกโรคระบบหัวใจและหลอดเลือด ห้องตรวจเบอร์ 22 หรือ คลินิกอายุรกรรมทั่วไป ห้องตรวจเบอร์ 9 โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

การดำเนินการ

1. นำบันทึกผู้ป่วยที่มาเข้ารับการตรวจที่คลินิกผู้ป่วยนอกโรคระบบหัวใจและหลอดเลือด ห้องตรวจเบอร์ 22 และคลินิกอายุรกรรมทั่วไป ห้องตรวจเบอร์ 9 ระหว่างวันที่ 1 กรกฎาคม ถึง 31 ธันวาคม 2548 มาคัดเฉพาะผู้ป่วยที่เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี
2. หลังจากได้รายชื่อผู้ป่วยที่เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี แล้วนำไปสืบค้นข้อมูลจากเวชระเบียน และในบางกรณีประวัติในเวชระเบียนไม่ครบถ้วน อาจใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ประกอบด้วย (การดำเนินการเก็บข้อมูลเรื่องราวที่ผู้ป่วยใช้จะเก็บถึงครั้งล่าสุดที่ผู้ป่วยมารับการรักษา โดยส่วนใหญ่จะเป็นข้อมูลการเข้าใน ปี 2549)
3. นำข้อมูลที่ได้รับมาประเมินโดยใช้แบบประเมินการส่งจ่ายยาเพื่อป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีแบบทุติยภูมิ

ขั้นที่ 3 วิเคราะห์ข้อมูล อภิปรายและสรุปผล

ใช้สถิติเชิงพรรณนา และสถิติเชิงอนุมานในการวิเคราะห์ข้อมูลของผู้ป่วย

หมายเหตุ เกณฑ์การบรรจุเป้าหมายของผลลัพธ์ทางคลินิก คือ LDL คอล레스เตอรอล น้อยกว่า 100 mg/dl (ในผู้ป่วยที่มีไตรกลีเซอไรด์น้อยกว่า 200 mg/dl) หรือ non-HDL คอล레스เตอรอล น้อยกว่า 130 mg/dl (ในผู้ป่วยที่มีไตรกลีเซอไรด์มากกว่า 200 mg/dl)^{31,40} ความดันโลหิตน้อยกว่า 140/90 mmHg หรือน้อยกว่า 130/80 mmHg (ในผู้ป่วยที่มีโรคร่วมคือเบาหวาน หรือไตวาย)³⁹ และมีระดับ HbA_{1c} น้อยกว่า 7 % หรือในกรณีที่ไม่มีผลตรวจค่า HbA_{1c} ให้ระดับน้ำตาลขณะอดอาหาร อยู่ระหว่าง 90 – 130 mg %⁵⁵ โดยผลลัพธ์ทางคลินิกจะเลือกใช้การตรวจผลทางห้องปฏิบัติการครั้งล่าสุดที่มีการตรวจวัด