



## รายงานฉบับสมบูรณ์

### โครงการเวชปฏิบัติอิงหลักฐานในประเทศไทย

ศาสตราจารย์นายแพทย์วิษณุ ธรรมลิขิตกุล

สิงหาคม 2547

# **รายงานฉบับสมบูรณ์**

## **โครงการเวชปฏิบัติอิงหลักฐานในประเทศไทย**

**ศาสตราจารย์นายแพทย์วิษณุ ธรรมลิขิตกุล  
ภาควิชาอายุรศาสตร์และสถานส่งเสริมการวิจัย  
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล**

**สนับสนุนโดยสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย  
ความเห็นในรายงานนี้เป็นของผู้วิจัย สกว. ไม่จำเป็นต้องเห็นด้วยเสมอไป**

## บทคัดย่อ

โครงการเวชปฏิบัติอิงหลักฐานในประเทศไทยที่ได้รับการสนับสนุนจากทุนเมธีวิจัยอาวุโส สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัยนี้ได้ดำเนินการในระยะเวลา 3 ปี ตั้งแต่กันยายน พ.ศ. 2544 ถึง สิงหาคม พ.ศ. 2547 โดยประกอบด้วยกิจกรรม 6 ส่วน ได้แก่

ส่วนที่ 1 การพัฒนาฐานข้อมูลผลงานวิจัยที่มีคุณภาพสูงที่ตีพิมพ์ในวารสารที่เผยแพร่ในประเทศไทยจำนวน 9 ฉบับ โดยวิเคราะห์ประเมินผลงานวิจัยจำนวน 3,705 เรื่องและรวบรวมผลงานวิจัยประเภท randomized controlled study จำนวน 204 เรื่องเพื่อเผยแพร่ในฐานข้อมูลนานาชาติ

ส่วนที่ 2 การวิเคราะห์ประเมินคุณภาพและการเผยแพร่แนวทางเวชปฏิบัติ (clinical practice guidelines) ที่สร้างขึ้นในประเทศไทยจำนวน 232 เรื่องซึ่งพบว่าแนวทางเวชปฏิบัติส่วนมากยังคือคุณภาพและวิธีการเผยแพร่ยังไม่เหมาะสม ผลการศึกษานี้ได้เผยแพร่ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและนำไปสู่การพัฒนาการสร้าง การทบทวน และการเผยแพร่แนวทางเวชปฏิบัติที่มีคุณภาพและเหมาะสมมากขึ้น

ส่วนที่ 3 การพัฒนาทักษะในการเตรียมข้อเสนอโครงการวิจัยของนักวิจัยรุ่นเยาว์ที่ส่วนมากเป็นอาจารย์ในคณะแพทยศาสตร์ต่าง ๆ และเป็นนักศึกษาปริญญาโท โดยได้ข้อเสนอโครงการวิจัยที่มีคุณภาพจำนวน 37 โครงการ

ส่วนที่ 4 การจัดการความรู้โดยนำเอาความรู้ที่ถูกต้อง เกี่ยวข้อง และประยุกต์ใช้ได้ในประเทศไทยมาเผยแพร่และปรับเปลี่ยนให้บริการสุขภาพเป็นบริการที่อิงกับหลักฐานเพื่อนำไปสู่บริการสุขภาพที่มีประสิทธิผล ปลดข้อก้ำกึ่ง และเป็นธรรม

ส่วนที่ 5 การวิจัยเพื่อสร้างความรู้ใหม่ตามความเชี่ยวชาญของผู้ร่วมโครงการ ตามปัญหาสุขภาพ และตามความประสงค์ของผู้งาน โฆษณและ/หรือผู้ให้บริการสุขภาพ

กิจกรรมในส่วนที่ 4 และ 5 นี้ได้มีผลงานวิจัยตีพิมพ์แล้วในวารสารวิชาการและได้นำไปสู่การใช้ประโยชน์จำนวน 16 เรื่องในระยะเวลา 3 ปีดังกล่าว

ส่วนที่ 6 ความเชื่อมโยงกับองค์กรระหว่างประเทศด้านการจัดการความรู้โดยรวมในโครงการวิเคราะห์ประเมินความสนใจ ความคาดหวังและการสนับสนุนขององค์กรสนับสนุนทุนวิจัยใน 10 ประเทศรวมทั้งประเทศไทยในด้านการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ และร่วมในโครงการจัดการความรู้ของ International Clinical Epidemiology Network (INCLEN)

## Abstract

The project on "Promoting Evidence-Based Medicine in Thailand" under the Senior Researcher Scholar, Thailand Research Fund during September 2001 to August 2004 is composed of 6 activities.

Activity 1 : The database for high quality clinical research results published in 9 leading Thai medical journals is created. 3,705 clinical research publications were reviewed for quality. 204 articles were randomized controlled studies and the abstracts of these articles were prepared in English and disseminated to international database.

Activity 2 : 232 official clinical practice guidelines in Thailand were assessed for quality and dissemination of the guidelines to the users. It was found that most of the guidelines had poor quality and the dissemination strategy of the guidelines to the end users was inappropriate. The findings were presented to responsible institutions and led to the project for revision of the existing guidelines, development of higher quality guidelines and more appropriate dissemination of the guidelines.

Activity 3 : The skills in preparing high quality clinical research proposals of master degree students were strengthened. 37 high quality clinical research proposals were produced and executed.

Activity 4 : The valid, relevant and applicable research results were disseminated and implemented in evidence-based health policy and clinical practice in order to achieve effective, safe, efficient and equitable health care.

Activity 5 : The new knowledge in health was generated according to the health burden or policymaker-driven or user-driven or expertise of the researchers who joined this project.

The outputs for the activities 4 and 5 are 16 published articles as well as improvements in quality, efficiency and equity of relevant health care services.

Activity 6 : The project team has joined 2 international projects related to knowledge management to promote evidence-based health policy and practice. One is "International Study of Health Research Funding Agencies' Support and Promotion of Knowledge Translation". Another is "Knowledge Plus Project" which is the knowledge management project organized by International Clinical Epidemiology Network (INCLEN).

## เนื้อหาของโครงการ

### กิจกรรมที่ 1 การสร้างฐานข้อมูลผลงานวิจัยในประเทศไทย

ผลงานวิจัยทางคลินิกจำนวนมากที่ดำเนินการ โดยคนไทยในประเทศไทยเป็นผลงานวิจัยที่มีคุณภาพและมีประ โยชน์ ผลงานวิจัยเหล่านี้ได้รับการพิมพ์เผยแพร่ในวารสารภายในประเทศไทยซึ่งเป็นวารสารที่ไม่ได้อยู่ในฐานข้อมูลนานาชาติ ดังนั้นผลงานวิจัยเหล่านี้จึงไม่สามารถค้นพบได้จากการสืบค้นผ่านฐานข้อมูลนานาชาติและมีได้ถูกนำไปใช้ประ โยชน์เท่าที่ควร เช่น มิได้รวมอยู่ในข้อมูลประเภท systematic reviews (meta-analysis) ดังนั้นคณะผู้ร่วมโครงการจึงรวบรวมผลงานวิจัยทางคลินิกที่ตีพิมพ์ในวารสารของสถาบันการแพทย์ ราชวิทยาลัย และสมาคมวิชาชีพจำนวน 9 ฉบับ คือ สารศิริราช, จุฬาลงกรณ์เวชสาร, วารสารรามธิบดี, สงฆสถานครินทร์เวชสาร, ศรีนครินทร์เวชสาร, เชียงใหม่เวชสาร, วารสาร โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า, วารสารอายุรศาสตร์ของราชวิทยาลัยอายุรแพทย์ และวารสารของราชวิทยาลัยวิสัญญีแพทย์ในระยะเวลา 20 ปีย้อนหลังตั้งแต่ พ.ศ. 2543 แล้วนำมาวิเคราะห์เพื่อเลือกเอาผลงานวิจัยที่มีคุณภาพมาสังเคราะห์และเผยแพร่ให้เกิดประโยชน์ด้วยวิธีการต่างๆ เช่น นำหลักฐานดังกล่าวมาใช้ประกอบการจัดทำแนวทางเวชปฏิบัติการให้บริการผู้ป่วย นอกจากนี้บทคัดย่อของผลงานวิจัยดังกล่าวถูกแปลเป็นภาษาอังกฤษเพื่อส่งไปจัดเก็บในฐานข้อมูลนานาชาติ เช่น ฐานข้อมูล Cochrane Central โดย Professor Dr. Iain Chalmers ซึ่งเป็นประธานของ Cochrane Collaboration ได้สนใจโครงการนี้และยินดีนำเอาผลงานดังกล่าวไปจัดเก็บไว้ในฐานข้อมูลของ Cochrane Central

หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการ ได้รวบรวมและวิเคราะห์ผลงานวิจัยทางคลินิกจำนวน 3,705 เรื่อง พบว่าผลงานวิจัยจำนวน 204 เรื่อง (ร้อยละ 5) เป็นผลงานวิจัยประเภท randomized controlled study ซึ่งจัดเป็นผลงานวิจัยที่มีคุณภาพสูง และได้นำมาจัดการเพื่อส่งไปรวบรวมอยู่ในฐานข้อมูลนานาชาติ

นอกจากนี้ยังได้ประสานงานกับ Thai Cochrane Network ซึ่งเป็นเครือข่ายที่สนใจรวบรวมและวิเคราะห์ผลงานวิจัยทางคลินิกในประเทศไทยเช่นกันในการดำเนินงานรวบรวมและวิเคราะห์ผลงานวิจัยทางคลินิกที่ตีพิมพ์ในวารสารอื่นที่นอกเหนือจากวารสาร 9 ฉบับดังกล่าว

### กิจกรรมที่ 2 การประเมินแนวทางเวชปฏิบัติและการเผยแพร่แนวทางเวชปฏิบัติในประเทศไทย

#### 2.1. การประเมินคุณภาพแนวทางเวชปฏิบัติที่สร้างขึ้นในประเทศไทย

ในปัจจุบันมีแนวทางเวชปฏิบัติทางการแพทย์อย่างเป็นทางการจำนวน 232 เรื่องที่สร้างจากราชวิทยาลัย/ วิทยาลัย/ สมาคม/ ชมรมวิชาชีพต่างๆ และเครือข่ายแนวทางเวชปฏิบัติแห่งประเทศไทยโดยแนวทางเวชปฏิบัติทางการแพทย์จำนวน 178 เรื่องได้รับการรับรองจากแพทยสภา และ 54

เรื่องได้รับการรับรองจากเครือข่ายแนวทางเวชปฏิบัติแห่งประเทศไทยมาวิเคราะห์ประเมินคุณภาพ โดยอาศัยเกณฑ์ประเมินระดับมาตรฐานสากลตามรายงานเรื่อง Are Guidelines Following Guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature จากวารสาร JAMA 1999; 281: 1900-5 โดยรายงานนี้ได้ตั้งเกณฑ์เพื่อประเมินคุณภาพของแนวทางเวชปฏิบัติจำนวน 279 เรื่องที่รายงานในวารสารนานาชาติระหว่าง พ.ศ. 2528 ถึง พ.ศ. 2540 เกณฑ์ดังกล่าวนี้มีหัวข้อประเมินทั้งหมด 25 ข้อ โดยจัดแบ่งออกได้เป็น 3 กลุ่ม คือ

เกณฑ์กลุ่มที่ 1 มีจำนวน 10 ข้อเป็นการประเมินรูปแบบและวิธีการสร้างแนวทางเวชปฏิบัติ

เกณฑ์กลุ่มที่ 2 มีจำนวน 10 ข้อเป็นการประเมินการค้นหา การวิเคราะห์ และการสรุปหลักฐานที่จะนำมาใช้เป็นสาระสำคัญของแนวทางเวชปฏิบัติ

เกณฑ์กลุ่มที่ 3 มีจำนวน 5 ข้อเป็นการประเมินการสังเคราะห์คำแนะนำแนวทางและวิธีปฏิบัติในแนวทางเวชปฏิบัติ

หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการได้ประเมินคุณภาพแนวทางเวชปฏิบัติทางการแพทย์อย่างจำนวน 232 เรื่องที่สร้างในประเทศไทยพบผลดังแสดงในตาราง

ตาราง ผลการประเมินคุณภาพของแนวทางเวชปฏิบัติจำนวน 232 เรื่องที่สร้างในประเทศไทย เปรียบเทียบกับแนวทางเวชปฏิบัติที่รายงานในวารสารนานาชาติ

เกณฑ์คุณภาพ	ร้อยละเฉลี่ยของแนวทางเวชปฏิบัติที่มีเกณฑ์	
	แนวทางเวชปฏิบัติที่ รายงานในวารสาร นานาชาติ	แนวทางเวชปฏิบัติที่ สร้างในประเทศไทย
Guideline Development & Format (10 items)	51	39
Evidence Identification & Summary (10 items)	34	7
Formulation of Recommendations (5 Items)	46	9
Overall	43 (11 / 25)	21 (5 / 25)



ผลการประเมินดังกล่าวแสดงว่าแนวทางเวชปฏิบัติที่สร้างขึ้นในประเทศไทยยังด้อยคุณภาพ  
ใน 3 ประเด็น คือ Evidence Identification, Evidence Summary และ Formulation of  
Recommendations

ผลการศึกษาดังกล่าวได้นำไปสู่ข้อเสนอแนะและการดำเนินการต่อ ดังนี้

- แนวทางเวชปฏิบัติที่จะสร้างใหม่ในอนาคตควรคำนึงถึงการค้นหา การวิเคราะห์ และการ  
สรุปหลักฐานที่จะนำมาใช้เป็นสาระสำคัญของแนวทางเวชปฏิบัติ และการสังเคราะห์คำแนะนำ  
แนวทางและวิธีปฏิบัติในแนวทางเวชปฏิบัติ

- ควรมีการทบทวนแนวทางเวชปฏิบัติที่ได้สร้างและเผยแพร่ไปแล้วเกี่ยวกับหลักฐานที่นำมา  
ใช้เป็นสาระสำคัญของแนวทางเวชปฏิบัติ และการสังเคราะห์คำแนะนำแนวทางและวิธีปฏิบัติใน  
แนวทางเวชปฏิบัติ

- หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการ ได้สร้าง “แนวทางการสร้างแนวทางเวชปฏิบัติ” และ  
เผยแพร่ในวารสารคลินิก พ. ศ. 2545 ฉบับที่ 8 หน้า 111-7 และ 201-3

- ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทยได้รับทราวดังกล่าวเป็นแนวทางในการ  
ทบทวนแนวทางเวชปฏิบัติที่สร้างไว้แล้วและการสร้างแนวทางเวชปฏิบัติประเภทอิงหลักฐานเรื่อง  
ใหม่

## 2.2. การประเมินการเผยแพร่แนวทางเวชปฏิบัติ

เครือข่ายแนวทางเวชปฏิบัติแห่งประเทศไทยได้เผยแพร่แนวทางเวชปฏิบัติจำนวน 54 เรื่อง  
ไปสู่ผู้ใช้ที่ปฏิบัติงานที่ศูนย์สุขภาพชุมชนในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าจำนวน 13,723  
แห่งตั้งแต่เดือนกันยายน พ.ศ. 2544 โดยส่งแนวทางเวชปฏิบัติไปยังศูนย์สุขภาพชุมชนหรือสำนัก  
งานสาธารณสุขจังหวัดในรูปของ compact disc และเอกสารรวมกันใน 1 แฟ้ม

หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการ ได้สร้างแบบสอบถามเกี่ยวกับการใช้แนวทางเวช  
ปฏิบัติ แล้วส่งให้ศูนย์สุขภาพชุมชนจำนวน 2,219 ศูนย์ (ร้อยละ 16) จากศูนย์ ๑ ที่มีอยู่ทั้งหมด  
จำนวน 13,723 ศูนย์ ๑ โดยศูนย์สุขภาพชุมชนจำนวน 2,219 ศูนย์นี้แบ่งได้เป็น 2 กลุ่ม คือ

กลุ่มที่ 1 ศูนย์สุขภาพชุมชนทุกศูนย์ในจังหวัดพระนครศรีอยุธยา (257 ศูนย์ ๑) และจังหวัด  
ปทุมธานี (88 ศูนย์ ๑) ซึ่งเป็นจังหวัดที่จะมีการศึกษาอย่างละเอียดในระยะต่อไป

กลุ่มที่ 2 ศูนย์สุขภาพชุมชนในจังหวัดอื่นที่เหลือโดยการสุ่มประมาณร้อยละ 10 ด้วยวิธี  
multi-stage random sampling

ผลการดำเนินงาน

1. จำนวนแบบสอบถามที่ส่งออกไปและได้รับคืนมาวิเคราะห์ผลร้อยละ 33
2. การวิเคราะห์แบบสอบถามที่ได้รับคืนจากศูนย์สุขภาพชุมชนจำนวน 732 แห่ง พบว่า
  - 2.1. สถานภาพของศูนย์สุขภาพชุมชนร้อยละ 97 เป็นสถานพยาบาลของรัฐ
  - 2.2. จำนวนประชาชนในความรับผิดชอบโดยเฉลี่ยประมาณ 9,000 คนต่อศูนย์ ๑

- 2.3. บุคลากรประจำเป็นแพทย์ร้อยละ 14, ทันตแพทย์ร้อยละ 10, พยาบาลร้อยละ 63, เกษตรกรร้อยละ 10 และบุคลากรอื่นร้อยละ 91
  - 2.4. บุคลากรหมุนเวียนเป็นแพทย์ร้อยละ 67, ทันตแพทย์ร้อยละ 29, พยาบาลร้อยละ 58, เกษตรกรร้อยละ 50 และบุคลากรอื่นร้อยละ 32
  - 2.5. ผู้ให้บริการการตรวจรักษาโรคทั่วไปเป็นแพทย์ร้อยละ 20, พยาบาลร้อยละ 42, เกษตรกรร้อยละ 10, และบุคลากรอื่นร้อยละ 37
  - 2.6. ศูนย์สุขภาพชุมชนมีผู้มารับบริการ โดยเฉลี่ยวันละ 40 ราย
  - 2.7. ศูนย์สุขภาพชุมชนมีคอมพิวเตอร์ร้อยละ 97
  - 2.8. ผู้ตอบแบบสอบถามเป็นแพทย์ร้อยละ 30, พยาบาลร้อยละ 36, บุคลากรอื่นร้อยละ 60
  - 2.9. บุคลากรที่ให้บริการรักษาผู้ป่วยที่ศูนย์สุขภาพชุมชนทราบว่าโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าได้จัดทำและเผยแพร่แนวทางเวชปฏิบัติร้อยละ 70
  - 2.10. ศูนย์สุขภาพชุมชนได้รับแนวทางเวชปฏิบัติร้อยละ 45
  - 2.11. ศูนย์สุขภาพชุมชนเก็บแนวทางเวชปฏิบัติไว้ที่บริเวณที่ให้การรักษาผู้ป่วยร้อยละ 59
  - 2.12. บุคลากรที่ให้บริการผู้ป่วยที่ศูนย์สุขภาพชุมชนเคยอ่านแนวทางเวชปฏิบัติร้อยละ 40
  - 2.13. บุคลากรที่ให้บริการผู้ป่วยที่ศูนย์สุขภาพชุมชนได้รับความรู้จากการอ่านมากร้อยละ 30 ปานกลางร้อยละ 65 และน้อยร้อยละ 5
  - 2.14. สาธารณะของแนวทางเวชปฏิบัติตรงกับปัญหาของผู้รับบริการหรือตรงกับความต้องการของผู้ให้บริการร้อยละ 28
  - 2.15. ผู้ที่อ่านและใช้แนวทางเวชปฏิบัติมีความเห็นว่าคุณภาพของสาระของแนวทางเวชปฏิบัติมีมากร้อยละ 44, ปานกลางร้อยละ 52, น้อยร้อยละ 4
  - 2.16. ผู้ที่อ่านและใช้แนวทางเวชปฏิบัติมีความเห็นว่าเผยแพร่แนวทางเวชปฏิบัติมีความเหมาะสมมากร้อยละ 46, ปานกลางร้อยละ 40, น้อยร้อยละ 8, ไม่เหมาะสมร้อยละ 6
  - 2.17. ผู้ที่อ่านและใช้แนวทางเวชปฏิบัติมีความเห็นว่าความสะดวกต่อการใช้แนวทางเวชปฏิบัติมีมากร้อยละ 38, ปานกลางร้อยละ 49, น้อยร้อยละ 8, ไม่สะดวกร้อยละ 5
  - 2.18. ผู้ที่อ่านและใช้แนวทางเวชปฏิบัติมีความเห็นว่าประโยชน์ของแนวทางเวชปฏิบัติมีมากร้อยละ 55, ปานกลางร้อยละ 40, น้อยร้อยละ 6
  - 2.19. ผู้ที่อ่านและใช้แนวทางเวชปฏิบัติมีความเห็นว่าควรปรับปรุงแนวทางเวชปฏิบัติร้อยละ 51
- ความเห็นเพิ่มเติม
- เรื่องที่มีอยู่ในแนวทางเวชปฏิบัติไม่ครอบคลุมปัญหาที่พบบ่อยที่ศูนย์สุขภาพชุมชน
  - ควรมีแนวทางเวชปฏิบัติของเรื่องที่อยู่ในสิทธิประโยชน์
  - ควรมีแนวทางเวชปฏิบัติของเรื่องที่มีการร้องเรียนจากผู้ป่วย



- ควรมีการทบทวนแนวทางเวชปฏิบัติให้ทันสมัยอยู่เสมอ
- แนวทางเวชปฏิบัติจำนวนมากชาวเขินไป มีภาษาอังกฤษมากมายยากต่อการเข้าใจของบุคลากรที่ไม่ใช่แพทย์
- แนวทางเวชปฏิบัติจำนวนมากมีสาระลึกล้ำมาก ประยุกต์ใช้ไม่ได้
- ผู้ให้บริการที่ไม่ใช่แพทย์ไม่สามารถนำแนวทางเวชปฏิบัติจำนวนมากไปใช้ได้
- ควรจัดทำเป็นเอกสารแยกแต่ละเรื่องเป็นเล่มขนาดเล็ก
- ควรจัดการอบรมการใช้แนวทางเวชปฏิบัติ
- ควรจัดส่งแนวทางเวชปฏิบัติให้ศูนย์สุขภาพชุมชน โดยตรง

ผลการประเมินดังกล่าวสรุปว่า

1. มาตรการการเผยแพร่ (dissemination) แนวทางเวชปฏิบัติที่เครือข่ายแนวทางเวชปฏิบัติสร้างไปสู่กลุ่มเป้าหมาย (ผู้ใช้) ยังไม่เหมาะสม
2. กลุ่มเป้าหมายของผู้ใช้แนวทางเวชปฏิบัติที่เครือข่ายแนวทางเวชปฏิบัติคาดหวัง (แพทย์) ไม่ตรงกับผู้ใช้จริงในศูนย์สุขภาพชุมชน
3. สาระของแนวทางเวชปฏิบัติยังไม่ครอบคลุมปัญหาสุขภาพของผู้มารับบริการที่ศูนย์สุขภาพชุมชนและไม่ตรงกับความต้องการของผู้ใช้ที่ศูนย์สุขภาพชุมชน
4. ศูนย์สุขภาพชุมชนต้องการแนวทางเวชปฏิบัติประเภทแนวนโยบาย (clinical policy, clinical protocol) ที่สั้น กระชับ และเข้าใจได้ง่ายกว่าแนวทางเวชปฏิบัติฉบับเต็มที่ได้รับ
5. รูปแบบของแนวทางเวชปฏิบัติ (เอกสารรวมเป็นแฟ้ม และ compact disc) ยังไม่เหมาะสมและไม่สะดวกต่อการใช้

ผลการประเมินดังกล่าวได้นำไปสู่ข้อเสนอแนะและการดำเนินการต่อ ดังนี้

1. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติควรสร้างแนวทางเวชปฏิบัติให้สอดคล้องกับปัญหาสุขภาพและความต้องการของผู้ใช้
2. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติควรปรับรูปแบบของแนวทางเวชปฏิบัติให้เป็นแนวทางเวชปฏิบัติประเภทแนวนโยบาย (clinical practice policy, clinical practice protocol)
3. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติควรเผยแพร่แนวทางเวชปฏิบัติด้วยวิธีการที่เหมาะสมยิ่งขึ้น และเผยแพร่ให้ครบถ้วนทุกศูนย์สุขภาพชุมชนและควรพิจารณาการฝึกอบรมผู้ใช้แนวทางเวชปฏิบัติด้วย
4. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้เห็นความสำคัญในเรื่องนี้และได้จัดสรรงบประมาณในการพัฒนาการสร้างและการทบทวนแนวทางเวชปฏิบัติ รวมทั้งการเผยแพร่แนวทางเวชปฏิบัติให้เหมาะสมยิ่งขึ้นด้วย

### กิจกรรมที่ 3 การพัฒนาทักษะของนักศึกษานิเทศศาสตร์ในการเตรียมข้อเสนอโครงการวิจัย

หัวหน้าโครงการในฐานะประธานของเครือข่ายระดับมหาวิทยาลัยในประเทศไทยได้บริหารจัดการหลักสูตรระดับบัณฑิตศึกษาสำหรับนักศึกษานิเทศศาสตร์ระหว่าง พ.ศ. 2543 ถึง 2547 โดยนักศึกษาส่วนมากเป็นอาจารย์ของคณะแพทยศาสตร์ต่าง ๆ ในประเทศไทย นักศึกษาในหลักสูตรนี้จะได้รับการพัฒนาทักษะความรู้ความสามารถด้านการวิเคราะห์ประเมินผลงานวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย ชีวิตที่ดี เศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สังคมศาสตร์ทางการแพทย์ และทักษะในการเตรียมข้อเสนอโครงการวิจัยที่มีคุณภาพและดำเนินการวิจัยดังกล่าว

ข้อเสนอโครงการวิจัยในหลักสูตรดังกล่าวที่ได้รับการพัฒนาในระยะเวลาของโครงการมีจำนวน 37 โครงการดังนี้

3.1. The Efficacy and Safety of Fixed-dose Combination of Stavudine plus Lamivudine plus Nevirapine in the Treatment of HIV Infection in Adults

3.2. Effectiveness of Post-prandial versus Pre-prandial Home Blood Glucose Monitoring on Glycemic Control in Insulin Treated Type 2 Diabetes Mellitus

3.3. Risk factors associated with inguinal hernia in adult male: a case-control study

3.4. Oral Ketamine plus Midazolam vs. Oral Chloral hydrate as a sole sedative agent for short diagnostic radiological procedure in pediatric patient: a double-blind, randomized, controlled trial

3.5. A comparison of olanzapine with haloperidol in amphetamine induced psychotic disorder : A double blind randomized controlled trial

3.6. Prevalence of Peripheral Arterial Disease and its risk factors: a case-control study

3.7. The Diagnostic Performance of Quantitative Ultrasound Calcaneus Measurement in Case Finding for Osteoporosis in Thai Post-menopausal Women

3.8. Comparison of efficacy between nalbuphine, tramadol and ondansetron in treatment of post-anesthetic shivering after intra-thecal morphine for cesarean delivery

3.9. The limited protocol MRI in diagnosis of lumbar disc herniation

3.10. Relationship between extubation failure and pulmonary arterial hypertension after corrective congenital heart surgery in children

- 3.11. A randomized, controlled trial of the efficacy of oral rofecoxib and intramuscular diclofinac sodium for the treatment of post-operative pain after major orthopedic surgery
- 3.12. A Randomized, controlled trial to compare the effectiveness of nortriptyline plus brief motivation counseling and motivation counseling alone for the treatment of smoking cessation in Thai active smokers
- 3.13. Thrombin-antithrombin complex and D dimer-for detection of left atrial thrombus in the patients with mitral stenosis
- 3.14. Retrobulbar versus Circumferential Subconjunctival Anesthesia on the Pain Control during Planned Extracapsular Cataract Extraction with Intraocular Lens Implantation: A Randomized Equivalence Trial
- 3.15. A double-blind randomized placebo controlled trial to compare the effectiveness of paracervical block plus intrauterine anesthesia and paracervical block alone for pain relief during fractional curettage
- 3.16. Time to umbilical cord separation compared between two cord-care regimens: triple dye versus triple dye and alcohol
- 3.17. Effect of Alphacalcidol on muscle strength in ambulatory elderly Thai women who have hypovitaminosis D : A randomised controlled Trial
- 3.18. Comparison between gabapentin and placebo for postoperative pain reduction in total knee arthroplasty; A randomized controlled trial
- 3.19. Intravenous parecoxib sodium at PACU decreases morphine consumption for acute postoperative pain following total knee arthroplasty
- 3.20. Effectiveness of exercise training on asymptomatic cardiac autonomic neuropathy in type 2 diabetes
- 3.21. The Effectiveness of Shortwave Diathermy in Osteoarthritic Knee: A Randomized Controlled Trial
- 3.22.. Effectiveness of lumbar traction with routine conservative treatment in acute herniated disc syndrome
- 3.23. Efficacy of low dose oral erythromycin for treatment of feeding intolerance in preterm infants: a randomized controlled trial
- 3.24. Association between bcl-2 expression and tumor recurrence in cervical cancer

- 3.25. The Efficacy of Ginger in Prevention of Postoperative Nausea and Vomiting after Intrathecal Morphine
- 3.26. Effect of timing of laparoscopic cholecystectomy on the success or failure of acute gallstone colic or acute cholecystitis: A prospective cohort study
- 3.27. A Randomised Controlled Trial of The Effectiveness of The Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drug in The Treatment of Carpal Tunnel Syndrome
- 3.28. Source of stress in Chulalongkorn University dental students
- 3.29. Comparison of Two Bowel Preparations for Colonoscopy : Senna versus Sodium Phosphate Solution : A Double-Blind study
- 3.30. Health Consequence of sexual assault Victims at the Police General Hospital, Thailand
- 3.31. A Randomized Controlled Trial to Compare Postoperative Pain after Fistulotomy alone and Fistulotomy with Marsupialization for the Treatment of Simple Fistula in ano
- 3.32. Association Factors of Perioperative Myocardial Infarction in Adult Non-cardiac Operation, 2002 - 2003
- 3.33. Postoperative Throat Discomfort after Using LMA- ProSeal<sup>™</sup> Versus Profile Soft-Seal Cuff<sup>™</sup> for Anesthesia in Ambulatory Gynecologic Laparoscopy
- 3.34. A Randomized placebo Controlled Trial Comparing the Effectiveness of Tamsulosin in Women with Lower Urinary Tract Symptoms
- 3.35. Diagnosis Helicobacter Pylori by re-used Pronto Dye Test
- 3.36. Validity and Reliability of Girth Measurement (Circumference Measurement) for Calculating Residual Limb Volume in Below Knee Amputees
- 3.37. The Effectiveness and Safety of Intra-articular Injection of Actovegin in Osteoarthritis of the Knee: A Phase II Clinical Trial

#### กิจกรรมที่ 4 และ 5 การนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์และการสร้างผลงานวิจัย

หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการได้แสวงหาความรู้ที่ถูกต้องและเกี่ยวข้องกับปัญหาสุขภาพของประเทศไทยเพื่อนำมาเผยแพร่และประยุกต์ใช้ในลักษณะของนโยบายและการบริการสุขภาพที่อิงหลักฐานอันจะนำไปสู่การบริการสุขภาพที่ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ สุ่มค่า และเป็นธรรม หากความรู้ที่จำเป็นยังไม่ มี หรือมีแต่ไม่เพียงพอหรือไม่เหมาะสม หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการก็จะดำเนินการวิจัยเพื่อให้ได้ความรู้ที่ถูกต้องและเหมาะสมต่อการนำมาประยุกต์ใช้

ตัวอย่างของกิจกรรมดังกล่าวจำนวน 5 เรื่อง ได้แก่

#### 4 & 5.1. การรักษาผู้ป่วยที่เป็นโรคหัดด้วยยาต้านจุลชีพ

การสำรวจการรักษาผู้ป่วยกับ โรงพยาบาลศิริราชที่เป็นโรคหัดซึ่งเกือบทั้งหมดเกิดจากการติดเชื้อไวรัสพบว่ามีการใช้ยาต้านจุลชีพมากถึงร้อยละ 80 ในปี พ.ศ. 2544 การใช้ยาต้านจุลชีพที่มากเกินไปจนก่อให้เกิดความสูญเสียทางเศรษฐกิจ ผู้ป่วยเสี่ยงต่อผลข้างเคียงจากยา และที่สำคัญคือเป็นการชักนำให้เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการจึงพยายามหามาตรการที่จะลดการใช้ยาต้านจุลชีพในการรักษาโรคหัดในผู้ใหญ่โดยการนำแนวทางเวชปฏิบัติอิงหลักฐาน (evidence-based practice guideline) ที่มีคุณภาพดีมาประยุกต์ใช้สำหรับแพทย์ทั่วไปใช้เป็นแนวทางในการดูแลรักษาผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นหัด แนวทางเวชปฏิบัติอิงหลักฐานนี้รายงานไว้ในวารสาร Ann Intern Med 2001; 134: 479 - 529 โดยหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการได้เตรียมแนวทางเวชปฏิบัติประเภท clinical practice protocol แล้วเผยแพร่แนวทางเวชปฏิบัติดังกล่าวกับแนวทางเวชปฏิบัติที่รายงานอยู่ในวารสาร Ann Intern Med 2001; 134: 479 - 529 ไปยังแพทย์กลุ่มเป้าหมายโดยใช้กระบวนการ Interactive Educational Meeting แล้วประเมินอัตราการใช้ยาต้านจุลชีพของแพทย์กลุ่มดังกล่าวพบว่าแนวทางการปฏิบัติรักษาดังกล่าวมีประสิทธิภาพในการลดการใช้ยาต้านจุลชีพจากร้อยละ 76 เหลือร้อยละ 44 โดยผู้ป่วยโรคหัดและไม่ได้รับยาต้านจุลชีพก็ไม่เกิดผลเสีย รายละเอียดของการศึกษานี้อยู่ในวารสาร International Journal of Infectious Diseases 2004; 8: 47-51

ผลการศึกษาดังกล่าวมีประโยชน์ ดังนี้

- หน่วยประกันสังคม โรงพยาบาลศิริราชได้นำผลการวิจัยนี้ไปใช้เป็นนโยบายสำหรับแพทย์ที่ให้บริการผู้ป่วยประกันสังคมตั้งแต่เดือนมิถุนายน พ.ศ. 2545
- โรงพยาบาลศิริราชประหยัดรายจ่ายจากยาต้านจุลชีพที่ไม่จำเป็นได้ปีละ 144,000 บาท
- ผู้รับบริการมีโอกาสเสี่ยงต่อผลข้างเคียงของยาต้านจุลชีพลดลง
- การซื้อยาของเชื้อแบคทีเรียจะลดลง
- โรงพยาบาลหลายแห่งได้นำเอาแนวทางการปฏิบัติรักษานี้ไปใช้สำหรับให้บริการแก่ผู้ป่วยแล้ว

#### 4 & 5.2. การเปลี่ยนถุงรองรับปัสสาวะในผู้ป่วยที่คาสายสวนปัสสาวะระยะสั้น

ผู้ป่วยที่รับไว้รักษาในโรงพยาบาลประมาณร้อยละ 10 - 20 จะได้รับการคาสายสวนปัสสาวะซึ่งจำเป็นต้องมีถุงรองรับปัสสาวะ แนวทางปฏิบัติของฝ่ายการพยาบาลของโรงพยาบาลศิริราชระบุว่าควรเปลี่ยนถุงรองรับปัสสาวะในผู้ป่วยที่คาสายสวนปัสสาวะระยะสั้นทุก 3 วัน ในขณะที่งานควบคุมโรคติดเชื้อในโรงพยาบาลแนะนำว่าไม่ควรกำหนดระยะเวลาการเปลี่ยนถุงรองรับปัสสาวะที่แน่นอน ผู้บริหารคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลจึงให้หัวหน้าโครงการประสานงานกับผู้เกี่ยวข้องในการพิจารณาแนวปฏิบัติในเรื่องนี้ การสืบค้นความรู้และข้อมูลที่มีอยู่แล้วพบว่าความรู้และข้อมูลเหล่านั้นไม่สามารถนำมาใช้เป็นแนวปฏิบัติได้และข้อมูลส่วนมากเป็นเพียงความ



เห็น การเปลี่ยนถุงรองรับปัสสาวะแต่ละครั้งจะเสี่ยงต่อการติดเชื้อ สิ้นเปลืองค่าใช้จ่าย และเพิ่มขยะพลาสติก ดังนั้นหัวหน้าโครงการและผู้ร่วม โครงการจึงได้ประสานงานกับผู้เกี่ยวข้องดำเนินการวิจัยเปรียบเทียบระหว่างการเปลี่ยนถุงรองรับปัสสาวะ ในผู้ป่วยที่คาสายสวนปัสสาวะระยะสั้นทุก 3 วันกับการเปลี่ยนเมื่อจำเป็นซึ่งพบว่าอุบัติการณ์ของการติดเชื้อในผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มไม่แตกต่างกัน

รายละเอียดของการศึกษานี้อยู่ในวารสาร American Journal of Infection Control 2003; 31: 9-12

ผลการศึกษาดังกล่าวมีประโยชน์ ดังนี้

- โรงพยาบาลศิริราชได้นำผลการวิจัยนี้ไปใช้เป็นนโยบายตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ.2545 โดยนโยบายนี้ไม่เกิดโทษต่อผู้ป่วยเพราะอัตราการเกิดการติดเชื้อที่ระบบปัสสาวะจากการเปลี่ยนของศูนย์ควบคุมโรคติดเชื้อในโรงพยาบาลไม่เพิ่มขึ้น

- จากการสำรวจพบว่าผู้ป่วยที่รับไว้รักษาในโรงพยาบาลศิริราชประมาณปีละ 80,000 ราย มีผู้ที่ใส่สายสวนปัสสาวะประมาณ 16,000 รายโดยมีระยะเวลาการคาสายสวนปัสสาวะเฉลี่ยประมาณ 9 วัน ดังนั้นการนำเอาผลงานวิจัยนี้ไปประยุกต์ใช้จะประหยัดถุงรองรับปัสสาวะได้ร้อยละ 3 โดยถุงรองรับปัสสาวะราคาถุงละ 20 บาท การเปลี่ยนถุงรองรับปัสสาวะใช้เวลาเฉลี่ยประมาณ 5 นาที และถุงรองรับปัสสาวะพลาสติกมีน้ำหนักถุงละ 76 กรัม ดังนั้นโรงพยาบาลศิริราชประหยัดรายจ่ายจากถุงรองรับปัสสาวะได้ปีละ 1 ล้านบาท โรงพยาบาลศิริราชประหยัดเวลาบุคลากรในการเปลี่ยนถุงรองรับปัสสาวะได้ปีละ 4,000 ชั่วโมง และโรงพยาบาลศิริราชสามารถลดปริมาณขยะพลาสติกของถุงรองรับปัสสาวะได้ปีละ 3,600 กิโลกรัม

- คณะผู้วิจัยได้เผยแพร่ผลงานวิจัยนี้ไปยังสถานพยาบาลอื่น ๆ แล้วคาดว่าหากสถานพยาบาลอื่นนำผลงานวิจัยนี้ไปประยุกต์ใช้น่าจะมีผลกระทบมากกว่านี้มาก

#### 4 & 5.3. การเปลี่ยนน้ำยา Glutaraldehyde สำหรับทำลายเชื้อที่ก้องต้องตรวจภายในระบบการหายใจและระบบทางเดินอาหาร

glutaraldehyde เป็นน้ำยาทำลายเชื้อที่สำคัญสำหรับกล้องที่ใช้สอดเข้าสู่ร่างกายสำหรับการตรวจวินิจฉัย แนวปฏิบัติการเปลี่ยน glutaraldehyde ของโรงพยาบาลศิริราชคือเปลี่ยนน้ำยาเมื่อน้ำยาจุนหรือเมื่อครบ 21 วันซึ่งแนวปฏิบัติดังกล่าวอาจเกิดผลเสีย 2 ประการ คือ หากน้ำยาที่จุนหรือเมื่อครบ 21 วันไม่มีฤทธิ์ในการทำลายเชื้อแล้ว ผู้ป่วยอาจมีการติดเชื้อได้ หากน้ำยาที่จุนหรือเมื่อครบ 21 วันยังมีฤทธิ์ในการทำลายเชื้ออยู่ การเปลี่ยนน้ำยาก็นับเป็นการสิ้นเปลืองค่าใช้จ่าย ดังนั้นหัวหน้าโครงการและผู้ร่วม โครงการจึงได้ประสานงานกับผู้เกี่ยวข้องดำเนินการศึกษานำแบบกระดาษสำหรับวัดปริมาณสารสำคัญของน้ำยา glutaraldehyde มาใช้เป็นแนวทางในการเปลี่ยนน้ำยาโดยประเมินฤทธิ์การทำลายเชื้อและความคุ้มค่าของวิธีการดังกล่าวพบว่าน้ำยา glutaraldehyde วันที่มีการเปลี่ยนนั้นยังมีฤทธิ์ในการทำลายเชื้อต่อไปได้อีกนานหลายสัปดาห์ รายละเอียดของการศึกษานี้อยู่ในวารสาร J Med Assoc Thailand 2002; 85: 1164-8

ผลการศึกษาดังกล่าวมีประโยชน์ ดังนี้

- โรงพยาบาลศิริราชได้นำผลการวิจัยนี้ไปใช้เป็นนโยบายตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2545
- โรงพยาบาลศิริราชประหยัดรายจ่ายจากน้ำยา glutaraldehyde ได้ปีละ 400,000 บาท
- คณะผู้วิจัยได้เผยแพร่ผลงานวิจัยนี้ไปยังสถานพยาบาลอื่น ๆ แล้วคาดว่าหากสถานพยาบาลอื่นนำผลงานวิจัยนี้ไปประยุกต์ใช้น่าจะมีผลกระทบมากกว่านี้มาก

#### 4.5.4. การรักษาผู้ประกันตนในระบบประกันสังคมที่ติดเชื้อ HIV ด้วยยาต้านไวรัสเอดส์

หลักฐานจากการวิจัยแสดงว่าผู้ป่วยที่ติดเชื้อ HIV หากได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์จะสามารถลดโอกาสเกิดการติดเชื้อฉวยโอกาส ลดอัตราตาย เพิ่มคุณภาพชีวิต และเป็นการรักษาที่คุ้มค่า โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อยาต้านไวรัสเอดส์มีราคาถูกลงมาก แนวทางเวชปฏิบัติทั่วไปรวมทั้งแนวทางเวชปฏิบัติของกระทรวงสาธารณสุขและราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทยแนะนำให้รักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อ HIV ด้วยยาต้านไวรัสเอดส์เมื่อผู้ป่วยมีอาการที่สัมพันธ์กับโรคเอดส์ มีการติดเชื้อฉวยโอกาส หรือมีเซลล์ CD4 น้อยกว่า 200 แต่ผู้ป่วยส่วนมากในประเทศไทยมิได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์รวมทั้งผู้ประกันตนในระบบประกันสังคมด้วยทั้ง ๆ ที่คนกลุ่มนี้ต้องจ่ายเบี้ยประกันให้กองทุนประกันสังคมทุกเดือน หัวหน้าโครงการวิจัยพยายามที่จะทำให้ผู้บริหารของสำนักงานประกันสังคมเห็นความสำคัญของการให้บริการนี้แก่ผู้ประกันตน โดยการประสานกับนักวิจัยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องศึกษาวิจัย 3 เรื่อง ได้แก่

1. การศึกษาความคุ้มค่าของการรักษาผู้ประกันตนกับ โรงพยาบาลศิริราชที่ติดเชื้อ HIV ด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ซึ่งพบว่าการรักษาดังกล่าวน่าจะคุ้มค่า รายละเอียดของการศึกษาอยู่ในวารสาร *Journal of Health Science* 2003; 12: 223-9

2. การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา GPO-vir ซึ่งเป็นยาผสมของ Stavudine และ Lamivudine และ Nevirapine อยู่ในเม็ดเดียวกันและมีราคาถูกลงมากคือเดือนละ 1,200 บาทซึ่งพบว่าการรักษาด้วยยาดังกล่าวมีความปลอดภัยและมีประสิทธิผลดีในผู้ป่วยส่วนมาก รายละเอียดของการศึกษานี้อยู่ในระหว่างการตีพิมพ์ในวารสาร *J Med Assoc Thai*

3. การวิจัยระบบการบริหารจัดการค่าใช้จ่ายในการบริการผู้ประกันตนติดเชื้อ HIV ด้วยยาต้านไวรัสเอดส์โดยศึกษาสถานการณ์ของการป่วยและการตายจากโรคติดเชื้อ HIV/AIDS ของผู้ประกันตนในระบบประกันสังคมในปี พ.ศ. 2545 พบว่าจำนวนผู้ประกันตนติดเชื้อ HIV/AIDS ที่มารับบริการที่สถานพยาบาลในโครงการประกันสังคมมีจำนวน 9,595 ราย (ร้อยละ 0.14 ของผู้ประกันตน) โดยเป็นผู้ป่วยชายร้อยละ 57 และมีอายุเฉลี่ย 34 ปี ผู้ป่วยส่วนมากมีอาการของโรคเอดส์ มีการติดเชื้อฉวยโอกาส และมีจำนวนเซลล์ CD4 น้อยกว่า 200 เซลล์ต่อ ลบ. มม. โดยผู้ป่วยร้อยละ 86.4 มีข้อบ่งชี้ของการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ ผู้ประกันตนติดเชื้อ HIV/AIDS ร้อยละ 62.5 มีการติดเชื้อฉวยโอกาสที่พบบ่อยคือวัณโรค, ปอดอักเสบ *Pneumocystis*, โรคติดเชื้อ *Candida spp.*, เมื่อหุ้มสมองอักเสบจากเชื้อ *Cryptococcus spp.*, โรคติดเชื้อ cytomegalovirus, toxoplasmosis, penicilliosis *marneffeii* และผู้ประกันตนติดเชื้อ HIV/AIDS เสียชีวิตร้อยละ 7.8

ลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาลในโครงการประกันสังคมต่อผู้ประกันตนติดเชื้อ HIV/AIDS ยังไม่เหมาะสมทั้งในด้านของการให้การรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ซึ่งมีเพียงร้อยละ 12.5 เท่านั้น ชนิดของยาต้านไวรัสเอดส์ การป้องกันการติดเชื้อฉวยโอกาส และการติดตามประเมินผลการรักษา

ค่าใช้จ่ายในการรักษาผู้ประกันตนติดเชื้อ HIV/AIDS ของสถานพยาบาลทุกแห่งรวมเป็นเงินประมาณ 215 ล้านบาทในปี พ.ศ. 2545 และสถานพยาบาลเหล่านี้ได้รับค่าชดเชยจากสำนักงานประกันสังคมในการดูแลรักษาผู้ประกันตนติดเชื้อ HIV/AIDS เพียง 126 ล้านบาท

การคาดประมาณจำนวนผู้ประกันตนติดเชื้อ HIV/AIDS จากฐานประชากรกลุ่มอายุมากกว่า 15 ปี ณ. พ.ศ. 2546 พบว่าจำนวนผู้ประกันตนติดเชื้อ HIV/AIDS มีประมาณ 130,000 ราย และผู้สมควรได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ประมาณ 13,000 ราย และจำนวนผู้ประกันตนติดเชื้อ HIV/AIDS ที่สมควรได้รับยาต้านไวรัสเอดส์จะเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ จนสูงสุดประมาณ 29,900 ราย ในปี พ.ศ. 2551

สำนักงานประกันสังคมควรสนับสนุนให้สถานพยาบาลรักษาผู้ประกันตนติดเชื้อ HIV/AIDS ด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ที่เหมาะสม การคาดประมาณค่าใช้จ่ายสำหรับการรักษาผู้ประกันตนติดเชื้อ HIV/AIDS ด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ที่เหมาะสมในปี พ.ศ. 2547 พบว่ามีมูลค่าประมาณ 153 ล้านบาท (รักษาเฉพาะผู้ประกันตนติดเชื้อ HIV/AIDS ที่สามารถรักษาได้ด้วย GPO-vir) ถึง 577 ล้านบาท (รักษาผู้ประกันตนติดเชื้อ HIV/AIDS ทุกรายรวมทั้งผู้ที่แพ้ยาและผู้ที่ติดเชื้อคือยาด้วย) โดยค่าใช้จ่ายสำหรับการรักษาผู้ประกันตนติดเชื้อ HIV/AIDS ด้วยยาต้านไวรัสเอดส์จะมีมูลค่าสูงสุดประมาณ 353 ล้านบาท (รักษาเฉพาะผู้ประกันตนติดเชื้อ HIV/AIDS ที่สามารถรักษาได้ด้วย GPO-vir) ถึง 1,327 ล้านบาท (รักษาผู้ประกันตนติดเชื้อ HIV/AIDS ทุกรายรวมทั้งผู้ที่แพ้ยาและผู้ที่ติดเชื้อคือยาด้วย) ในปี พ.ศ. 2551

หากสำนักงานประกันสังคมเห็นสมควรสนับสนุนให้สถานพยาบาลรักษาผู้ประกันตนติดเชื้อ HIV/AIDS ด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ที่เหมาะสม นอกจากจะต้องเตรียมงบประมาณดังกล่าวแล้ว สำนักงานประกันสังคมจะต้องเตรียม โครงสร้างและระบบการบริหารจัดการเกี่ยวกับการให้บริการ การเพิ่มพูนทักษะเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ของผู้ให้บริการ การเบิกจ่ายเงินชดเชยหรือยาต้านไวรัสเอดส์ การเก็บรวบรวมข้อมูล การติดตามประเมินผลโครงการเพื่อนำมาใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาโครงการดังกล่าวในปีต่อ ๆ ไป รวมทั้งการรณรงค์ให้ผู้ประกันตนสำนึกถึงความสำคัญของการป้องกันโรคติดเชื้อ HIV/AIDS โดยหลีกเลี่ยงพฤติกรรมเสี่ยงและการถ่ายทอดเชื้อไปยังผู้อื่นด้วย

ผลการศึกษาดังกล่าวมีประโยชน์และผลกระทบ ดังนี้

-หัวหน้าโครงการ ได้นำเสนอผลงานวิจัยเหล่านี้ต่อคณะกรรมการแพทย์ สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม เมื่อเดือนกันยายน พ.ศ. 2546 และคณะกรรมการ

แพทย์มีมติที่จะให้การรักษาสู่ประกันคนที่ติดเชื้อ HIV ด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ที่เหมาะสมตั้งแต่เดือน มกราคม พ.ศ. 2547 ตามที่หัวหน้าโครงการเสนอ แต่การเตรียมระบบดังกล่าวต้องใช้เวลา ดังนั้น โครงการนี้จึงได้เริ่มเมื่อเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2547

-ผู้ประกันคนที่ติดเชื้อ HIV ได้รับยาต้านไวรัสเอดส์ที่เหมาะสมตั้งแต่เดือนสิงหาคม พ.ศ. 2547 ซึ่งจะมีผลทำให้การป่วยจากการติดเชื้อฉวยโอกาสและจากไวรัส HIV ลดลง อัตราตายลดลง คุณภาพชีวิตของผู้ประกันคนดีขึ้น ผลผลิตที่ได้จากผู้ประกันคนกลุ่มนี้มีมากขึ้น

-การรักษาพยาบาลผู้ประกันคนที่ติดเชื้อ HIV มีความเป็นธรรม

-องค์การเภสัชกรรมได้ใช้ผลงานวิจัย เรื่อง The efficacy and Safety of Fixed-Dose

Combination of Stavudine plus Lamivudine plus Nevirapine (GPO-vir) in the Treatment of HIV Infection in Adults เป็นหลักฐานสำคัญประกอบการขึ้นทะเบียนยา GPO-vir ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเมื่อ พ.ศ. 2546

#### 4 & 5.5. การรักษาโรคเบาหวานด้วยบอระเพ็ด

ผู้ป่วยโรคเบาหวานจำนวนมากในประเทศไทยได้รับการรักษาด้วยบอระเพ็ด และผลิตภัณฑ์บอระเพ็ดแห้งบรรจุแคปซูลก็มีจำหน่ายอย่างแพร่หลายโดยอ้างสรรพคุณว่าสามารถรักษาโรคเบาหวานได้ การสืบค้นข้อมูลทั่วโลกพบว่าหลักฐานที่แสดงว่าบอระเพ็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดได้ เป็นเพียงหลักฐานที่ได้จากการศึกษาในสัตว์ทดลองเท่านั้นซึ่งไม่สามารถนำมาใช้เป็นหลักฐานที่แสดงถึงประสิทธิผลของบอระเพ็ดในการรักษาโรคเบาหวานในคนได้ ดังนั้นหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการจึงประสานงานกับนักวิจัยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องศึกษาประสิทธิภาพของบอระเพ็ดสำหรับการรักษาเสริมในผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาแผนปัจจุบันสำหรับลดระดับน้ำตาลในเลือดซึ่งพบว่าบอระเพ็ดไม่สามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานกลุ่มนี้ได้ นอกจากนี้บอระเพ็ดจะ ไม่มีผลลดระดับน้ำตาลในเลือดแล้ว ร้อยละ 10 ของผู้ป่วยที่ได้รับบอระเพ็ดมีผลข้างเคียงที่ตับ รายละเอียดของการศึกษาอยู่ในวารสาร J Med Assoc Thai. 2004; 87: 543-6

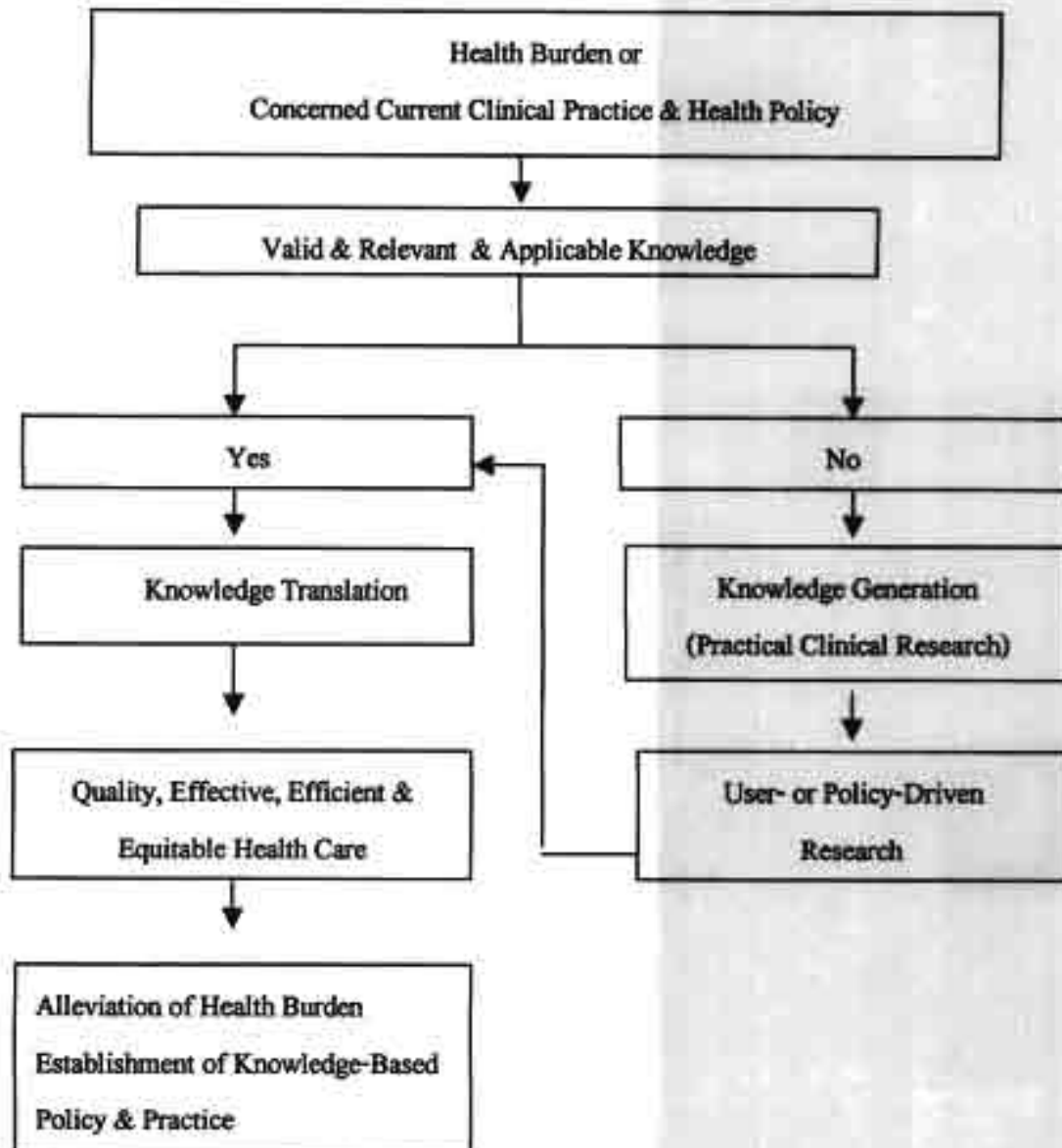
ผลการศึกษาดังกล่าวมีประโยชน์และผลกระทบ ดังนี้

-ได้เผยแพร่ผลงานวิจัยนี้ผ่านทางสื่อต่าง ๆ เพื่อเตือนให้ผู้ป่วยโรคเบาหวานทราบว่า การบริโภคบอระเพ็ดในขนาดสูงเพื่อรักษาโรคเบาหวานนั้นไม่มีประโยชน์และอาจเป็นโทษต่อตับได้

นอกจากตัวอย่างดังกล่าวข้างต้นทั้ง 5 เรื่องแล้ว หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการกำลังดำเนินการโครงการในแนวทางดังกล่าวอีกหลายเรื่อง



จากประสบการณ์ดังกล่าว หัวหน้าโครงการจึงได้เสนอแผนภูมิการจัดการความรู้ที่จะนำไป  
สู่เวทีปฏิบัติอิงหลักฐานในประเทศไทย ดังนี้



## 6. ความเชื่อมโยงกับองค์กรระหว่างประเทศด้านการจัดการความรู้

6.1. หัวหน้าโครงการได้ร่วมในโครงการสำรวจนโยบาย ความคาดหวัง กิจกรรมและการปฏิบัติขององค์กรสนับสนุนการวิจัยเกี่ยวกับการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ โครงการนี้เป็นโครงการระดับนานาชาติที่ดำเนินการใน 10 ประเทศ ได้แก่ ออสเตรเลีย บราซิล แคนาดา โคลอมเบีย อินเดีย ฟิลิปปินส์ อัฟริกาใต้ อังกฤษ สหรัฐอเมริกา และประเทศไทยโดยใช้วิธีการสำรวจเดียวกัน



ในทุกประเทศเพื่อนำเอาผลการสำรวจมาวิเคราะห์เปรียบเทียบกัน โครงการนี้อยู่ในระหว่างการดำเนินการ

6.2. หัวหน้าโครงการ ได้ร่วมในโครงการ Knowledge Plus Project ซึ่งเป็นโครงการของ International Clinical Epidemiology Network (INCLEN) โครงการนี้เป็นโครงการวิจัยร่วมระหว่าง 4 ประเทศ คือ ประเทศไทย อินเดีย ฟิลิปปินส์ และ โคลอมเบีย โครงการนี้จะค้นหา วิเคราะห์ ประเมินความรู้ที่เกี่ยวข้องกับปัญหาสุขภาพที่สำคัญของประเทศกำลังพัฒนาทั้งด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ความคุ้มค่า ความเสมอภาค และความเหมาะสมของแต่ละประเทศของมาตรการต่างๆ แล้วสังเคราะห์ความรู้ดังกล่าวเป็นแนวทางเวชปฏิบัติเพื่อนำมาประยุกต์ใช้เป็นนโยบายและการบริการสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา โครงการนี้อยู่ในระหว่างการดำเนินการ

## ภาคผนวก

### ภาคผนวก 1 ราชานามคณะผู้ร่วมโครงการหลักและที่ปรึกษาโครงการ

#### ผู้ร่วมโครงการหลัก

รองศาสตราจารย์แพทย์หญิงยุพิน ศุภทรมงคล คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

รองศาสตราจารย์แพทย์หญิงสุวรรณิ สุระเสรีวงศ์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์อนุวัฒน์ กิระสุนทรพงษ์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิงกาญจนา จันทร์สูง คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น

รองศาสตราจารย์แพทย์หญิงรัตนา พันธุ์พานิช คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

นายแพทย์สุรจิต สุนทรธรรม วิทยาลัยแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

#### ที่ปรึกษาโครงการ

ศาสตราจารย์นายแพทย์สาริต วรรณแสง คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

Professor Gordon H Guyatt Mc. Master University, Canada

## **ภาคผนวก 2 รางวัลผลงานวิจัย**

1. รางวัลที่ 1 จากการประกวดผลงานวิจัยแพทย์ประจำบ้าน ในการประชุมวิชาการประจำปี 2545 ของราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทยสำหรับผลงานวิจัย เรื่อง Incidence of urinary tract infection in short term indwelling urethral catheter in hospitalized patients: A comparison between a 3-day urinary drainage bag change and no change regimen
2. รางวัลที่ 2 จากการประกวดผลงานวิจัยแพทย์ประจำบ้าน ในการประชุมวิชาการประจำปี 2545 ของราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทยสำหรับผลงานวิจัย เรื่อง Efficiency of the Glutaraldehyde Test Strip for Monitoring the concentration of Glutaraldehyde in Reused Solutions for Disinfecting Endoscopes

ภาคผนวก 3 ผลงานวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากทุนมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้า

1. Siripassorn K, Santiprasitkul S, Udompanthurak S, Thanlikitkul V. Risk factors for *Pseudomonas aeruginosa* bacteremia. *J Med Assoc Thai* 2002; 85: 1095-9
2. Panpanich R, Vitsupakorn K, Harper G, Brabin B. Serum and breast-milk vitamin A in women during lactation in rural Chiang Mai, Thailand. *Annals of Tropical Paediatrics* 2002; 22: 321-4.
3. Keerasuntonpong A, Sitaposa P, Chaiprasert A, Thamlikitkul V. Efficiency of the glutaraldehyde test strip for monitoring the concentration of glutaraldehyde in reused solutions for disinfecting endoscopes. *J Med Assoc Thai* 2002; 85: 1164-8
4. Keerasuntonpong A, Thearawiboon W, Panthawanan A, Judaeng T, Kachintorn K, Jintanotaitavorn, Suddhisanon L, Waitayapichet S, Tiangrim T, Thamlikitkul V. Incidence of urinary tract infection in short term indwelling urethral catheter in hospitalized patients: A comparison between a 3-day urinary drainage bag change and no change regimen. *American Journal of Infection Control* 2003; 31: 9-12.
5. Thamlikitkul V, Santiprasitkul S, Suntanon L, Pakaworawuth S, Tiangrim S, Udompanthurak S, Danchaivijitr S. Skin flora of patients in Thailand. *American Journal of Infection Control* 2003; 31: 80-4.
6. Suraseranivongse S, Chowvanayotin S, Pirayavaraporn S, Kongsayreepong S, Gunaleka P, Kraiprasit K, Petcharatana S, Montapaneewat T. Effect of bupivacaine with epinephrine wound instillation for pain relief after pediatric inguinal herniorrhaphy and hydrocelectomy. *Reg Anesth Pain Med* 2003; 28: 24-8.
7. Suputtamongkol Y, Rolain JM, Losuwanaruk K, Niwatayakul K, Suttinont C, Chierakul W, Pimda K, Raoult D. Q fever in Thailand. *Emerging Infectious Diseases* 2003; 9: 1186-7.
8. Polpathapee V, Keerasuntonpong A, Thamlikitkul V. Social security service at Siriraj Hospital for HIV-infected patients. *Journal of Health Science* 2003; 12: 223-9
9. Chayakulkeeree M, Thamlikitkul V. Risk index for predicting complications and prognosis in Thai patients with neutropenia and fever. *J Med Assoc Thai* 2003; 86: 212-23.
10. Panpanich R, Vitsupakorn K, Brabin B. Breast-feeding and its relation to child nutrition in rural Chiang Mai, Thailand. *J Med Assoc Thai* 2003; 86: 415-9.
11. Thamlikitkul V, Apisitwittaya W. Implementation of Clinical Practice Guidelines for Upper Respiratory Tract Infection in Thailand. *International Journal of Infectious Diseases* 2004; 8: 47-51.

12. Na-ngam N, Angkititakul S, Noimay P, Thamlikitkul V. The effect of quicklime (calcium oxide) as an inhibitor of *Burkholderia pseudomallei* . Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene 2004; 98: 337-41.
13. Sangsuwan C, Udompanthurak S, Vannasaeng S, Thamlikitkul V. Randomized Controlled Trial of *Tinospora crispa* for Additional Therapy in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. J Med Assoc Thai 2004; 87: 543-6.
14. Sasithonrojanachai S, Udompanthurak S, Thamlikitkul V. The effect of *Thunbergia laurifolia* Linn. (Rang Jerd) on blood alcohol concentration after consumption of beer. Internal Medicine Journal of Thailand 2004; 20: 27-9.
15. Phankingthongkum R, Thamlikitkul V, Jakrapanichakul D, Udompanthurak S. Changes in Hematologic Markers Related to Thrombosis in Patients with Mitral Stenosis after Successful Percutaneous Balloon Mitral Valvuloplasty. J Med Assoc Thai 2004 ; 87: 594-9.
16. Pajareya K, Chadchavalpanichaya N, Painmanakit S, Kaidwan C, Puttaruksa P, Wongsaranuchit Y. Effectiveness of physical therapy for patients with adhesive capsulitis: a randomized controlled trial. J Med Assoc Thai 2004; 87: 473-80.



## Risk Factors for *Pseudomonas aeruginosa* Bacteremia in Thai Patients†

KRITTECHO SIRIPASSORN, M.D.\*,  
SUTHIPOL UDOMPANTHURAK, M.Sc.\*\*\*,

SOMPORN SANTIPRASITKUL, M.Sc.\*\*,  
VISANU THAMLIKITKUL, M.D.\*\*\*\*

### Abstract

A case control study to determine the risk factors for *P. aeruginosa* bacteremia was conducted in patients admitted to Siriraj Hospital in 1998.

The case group consisted of 65 patients with *P. aeruginosa* bacteremia. There were 3 control groups. 65 patients with *E. coli* bacteremia, 64 patients with *S. aureus* bacteremia and 65 patients without bacteremia. Demographic information and potential risk factors i.e. type of infection, associated diseases/conditions, procedures/surgery, previous/current use of antibiotics and previous/current use of immunosuppressive/cytotoxic agents were extracted from the patients' medical records and compared. Univariate analysis revealed that the factors associated with *P. aeruginosa* bacteremia were infections acquired while hospitalized, hematologic malignancy, neutropenia, COPD, antibiotic receivers, cytotoxic agents receivers. However, multivariate analysis revealed that only hematologic malignancy, infections acquired while hospitalized and previous use of parenteral antibiotics were risk factors for *P. aeruginosa* bacteremia.

**Key word :** *Pseudomonas aeruginosa* Bacteremia, Risk Factor

SIRIPASSORN K, SANTIPRASITKUL S,  
UDOMPANTHURAK S, THAMLIKITKUL V  
J Med Assoc Thai 2002; 85: 1095-1099

\* Banrasaradorn Hospital, Department of Communicable Disease Control, Nonthaburi 11000,

\*\* Center for Nosocomial Infection Control,

\*\*\* Department of Research Promotion,

\*\*\*\* Department of Medicine, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, Bangkok 10700, Thailand.

† This study was presented at the 17<sup>th</sup> Annual Meeting of the Royal College of Physicians of Thailand in April 2001 and received an award.

Table 1. Comparative data of the patients in 4 groups.

Character	<i>P. aeruginosa</i> bacteremia (N=65) %	<i>E. coli</i> bacteremia (N=65) %	<i>S. aureus</i> bacteremia (N=64) %	No bacteremia (N=65) %	P
Male	50	45	67	51	0.1
Mean age (years)	33	47	44	35	0.01
Nosocomial infections	86	47	58	11	<0.001
Neutropenia	42	17	11	11	<0.001
Hematologic malignancy	45	16	14	11	<0.001
Solid tumor	17	20	9	11	0.2
HIV/AIDS	5	9	11	3	0.2
Chronic Renal Failure	9	9	8	6	0.9
COPD	8	5	0	0	0.03
Congestive Heart Failure	14	11	14	6	0.5
Cirrhosis	2	13	3	2	0.01
Thalassemia	3	2	0	8	0.1
Prior use of antibiotics	69	36	34	40	<0.001
Cytotoxic agents	51	30	34	22	0.004
Surgery	22	9	11	22	0.1
Procedures	42	30	41	31	0.2
Endotracheal intubation	14	8	9	9	0.7
Intravenous devices	8	3	20	3	<0.001
Urinary catheter	19	19	22	17	0.2
Sites of Infections					
Respiratory	26	19	32		0.3
Urinary	14	39	8		<0.001
Gastrointestinal	8	28	3		<0.001
Skin	28	11	28		0.01
Undetermined	34	11	20		<0.001

colonized on the skin. Studies concerning risk factors for *P. aeruginosa* bacteremia have been reported<sup>(2, 3,9-12)</sup>. All of them are descriptive studies and they found advanced age, hematologic malignancy, neutropenia, diabetes mellitus, organ transplantation, severe burns, diffuse dermatitis, AIDS, corticosteroid therapy, antibiotic therapy, intravascular devices, surgery, trauma, urinary tract instrumentation and infections acquired while hospitalized were associated with *P. aeruginosa* bacteremia. The authors' descriptive results of patients with *P. aeruginosa* bacteremia also observed some of the aforementioned conditions. However, the present study attempted to identify risk factors by using a case control study design which is considered a more appropriate design for studying the risk factors. Three groups of control patients were used in order to be certain that the risk factors asso-

ciated with *P. aeruginosa* bacteremia were really specific for *P. aeruginosa*. The authors found that only hematologic malignancy, previous use of parenteral antibiotics and nosocomial infections were risk factors for *P. aeruginosa* bacteremia in multivariate analysis. Therefore, Thai patients with hematologic malignancy should be the target population for interventions aimed to prevent *P. aeruginosa* bacteremia including *P. aeruginosa* vaccine.

#### ACKNOWLEDGEMENT

The authors would like to thank the Department of Microbiology, Siriraj Hospital for supplying us the list of bacteremic patients and the Thailand Research Fund for supporting the study.

Dr. Vianu Thamlikitkul is a Senior Researcher Scholar, a recipient of the Thailand Research Fund.

## REFERENCES

1. Thanlikitkul V, Jintanofaitavorn D, Sathitmathakul R, Vaitayapichet S, Trakulsomboon S, Danchai-vijit S. Bacterial infections in hospitalized patients in Thailand 1997 & 2000. *J Med Assoc Thai* 2001; 84: 666-72.
2. Bodey GP, Jodeja L, Elting L. *Pseudomonas* bacteremia. Retrospective analysis of 410 episodes. *Arch Intern Med* 1985; 145: 1612-29.
3. Bisbe J, Gatell JM, Puig J, Mallolas J, Martinez JA, Jimenez de Anta MT. *Pseudomonas aeruginosa* bacteremia: Univariate and multivariate analyses of factors influencing the prognosis in 133 episodes. *Rev Infect Dis* 1988; 10: 629-35.
4. Hitt M, Yu VL, Sharp JA, Zaravieff J, Korvick JA, Muder RR. Antibiotic therapy for *Pseudomonas aeruginosa* bacteremia: Outcome correlations in a prospective study of 200 patients. *Am J Med* 1989; 87: 540-6.
5. Balch GL, Franks M, Asperilla SM, Griffin P, Michelsen P, Lutz F. Serum antibody concentration of cytotoxin, exotoxin A, lipopolysaccharide, protease, and elastase and survival of patients with *Pseudomonas aeruginosa* bacteremia. *J Infect Dis* 1996; 23: 1109-16.
6. O'Brien HB Jr, Parker MG, Matthews JM, Berg RD. Use of a purified outer membrane protein F (porin) preparation of *Pseudomonas aeruginosa* as a protective vaccine in mice. *Infection and Immunity* 1984; 44: 49-54.
7. Pier GB, DenJardin D, Orout M, et al. Human immune response to *Pseudomonas aeruginosa* mucoid exopolysaccharide (alginate) vaccine. *Infection and Immunity* 1994; 62: 3972-9.
8. Mansouri E, Gebelsberger J, Knapp B, et al. Safety and immunogenicity of a *Pseudomonas aeruginosa* hybrid outer membrane protein F-1 vaccine in human volunteers. *Infection and Immunity* 1999; 67: 1461-70.
9. Flick MR, Cluff LE. *Pseudomonas* bacteremia. Review of 108 cases. *Am J Med* 1976; 60: 501-8.
10. Balch AL, Griffin PB. *Pseudomonas aeruginosa* bacteremia: A clinical study of 75 patients. *Am J Med Sci* 1977; 274: 119-26.
11. Vidal F, Mensa J, Martinez JA, et al. *Pseudomonas aeruginosa* bacteremia in patients infected with human immunodeficiency virus type 1. *European J Clin Microbiol Infect Dis* 1999; 18: 473-7.
12. Slegman-Igra Y, Ravona R, Primetman H, Giladi M. *Pseudomonas aeruginosa* bacteremia: An analysis of 123 episodes with particular emphasis on the effect of antibiotic therapy. *Int J Infect Dis* 1998; 2: 211-5.

## ปัจจัยเสี่ยงต่อการติดเชื้อในกระแสเลือดจาก *Pseudomonas aeruginosa*<sup>†</sup>

กฤตเดช สิริวิไลสร, พ.บ.<sup>\*</sup>, สมพร สันติประสิทธิ์กุล, วท.ม.<sup>\*\*</sup>,  
สุทธิพล อุดมพันธ์วร, วท.ม.<sup>\*\*\*</sup>, วิทยุ อธรรมิจิตกุล, พ.บ.<sup>\*\*\*\*</sup>

คณะผู้วิจัยได้ศึกษาปัจจัยที่เป็นปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดจาก *P. aeruginosa* ด้วยการวิจัยชนิด case control ในผู้ป่วยที่รับไว้รักษาในโรงพยาบาลศิริราชในปี พ.ศ. 2541 โดยกลุ่ม 'case' คือผู้ป่วย 65 คนที่มีภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดจาก *P. aeruginosa* ส่วนกลุ่ม 'control' มี 3 กลุ่ม ได้แก่ ผู้ป่วย 65 คนที่มีภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดจาก *E. coli*, ผู้ป่วย 64 คนที่มีภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดจาก *S. flexner* และผู้ป่วย 65 คนที่ไม่มีภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด ผลการศึกษาพบว่าโรคประจำตัวของผู้ป่วยมีผลต่อการเกิดภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด การติดเชื้อที่ปอดขึ้นในระหว่างที่ผู้ป่วยอยู่ในโรงพยาบาล และการได้รับยาต้านจุลชีพชนิดอื่นมาก่อนเป็นปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดจาก *P. aeruginosa*

คำสำคัญ : ปัจจัยเสี่ยง, ภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด

กฤตเดช สิริวิไลสร, สมพร สันติประสิทธิ์กุล,  
สุทธิพล อุดมพันธ์วร, วิทยุ อธรรมิจิตกุล  
จดหมายเหตุมหาวิทยาลัย ฯ 2545; 85: 1085-1099

- \* โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์, อ.เมือง, นครบุรี 11000
- \*\* ศูนย์ควบคุมโรคติดเชื้อในโรงพยาบาล,
- \*\*\* สถานส่งเสริมการวิจัย,
- \*\*\*\* ภาควิชาจุลชีววิทยา, คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล, มหาวิทยาลัยแพทยศาสตร์, กรุงเทพฯ ฯ 10700

## Serum and breast-milk vitamin A in women during lactation in rural Chiang Mai, Thailand

RATANA PANPANICH\*, KANNIKA VITSUPAKORN\*, GREGORY HARPER† & BERNARD BRABIN†‡

\*Department of Community Medicine, Faculty of Medicine, Chiang Mai University, Thailand.

†Tropical Child Health Group, Liverpool School of Tropical Medicine, Liverpool, UK and

‡Dinm Kinderziekenhuis, Academic Medical Centre, Amsterdam, The Netherlands

(Accepted May 2002)

**Summary** Vitamin A deficiency can occur during lactation and breast-milk vitamin A has been recommended for monitoring the vitamin A status of lactating women and their infants. This study aimed to investigate the vitamin A status of lactating women in relation to race, age, parity, duration of lactation and anthropometric status. A cross-sectional study was conducted among 362 lactating women in rural Chiang Mai, Thailand. Blood and breast-milk samples were collected. Serum retinol, carotene and breast-milk retinol concentrations were analysed by high-performance liquid chromatography. The results show that mean serum retinol and breast-milk retinol in this study were significantly lower than in Thais, 1.91 (0.59) and 0.79 (0.52) compared with 2.10 (0.51) and 1.04 (0.58)  $\mu\text{mol/L}$ , respectively. Mean serum retinol and breast-milk retinol were highest during the 1st 3 months of lactation. Maternal age, parity and anthropometric status (BMI) were not associated with serum or breast-milk retinol concentrations. There was a significant relationship between serum and breast-milk retinol values in women who breastfed for 6 months or longer (regression coefficient 0.30; 95% CI 0.16, 0.43). Breast-milk retinol levels declined significantly from 4 to 12 months after delivery, which could increase the risk of vitamin A deficiency in children who were exclusively breastfed or receiving inappropriate complementary foods during this period. Weaning foods which commence at 6 months and have an adequate vitamin A content should ensure that the vitamin A status of the young child is maintained.

### Introduction

Vitamin A is an essential nutrient for growth and development and for maintenance of the integrity of epithelial tissues, immune function and reproduction. Nearly 90% of vitamin A is stored in the liver. Vitamin A circulates largely in the form of a complex of retinol and retinol-binding protein. Serum retinol concentration can reflect total body storage of vitamin A only when liver vitamin A stores are severely depleted or excessively

high.  $\beta$ -carotene, a nutrient distributed mainly in yellow and dark green leafy vegetables and fruits, has provitamin A activity and is the main source of vitamin A.<sup>1</sup> The prevalence of vitamin A deficiency varies within and between countries and depends on local factors such as food security and the effectiveness of intervention programmes.<sup>2</sup> Vitamin A deficiency can occur during lactation and it has been suggested that breast-milk vitamin A concentrations are useful for monitoring the vitamin A status of lactating women and their infants. An advantage of this is that breast-milk is generally feasible to collect, acceptable culturally and suitable for field studies.<sup>3,4</sup> A breast-milk retinol concentration of less than 1.05  $\mu\text{mol/L}$  or serum retinol

Reprint requests to: Dr Ratana Panpanich, Department of Community Medicine, Faculty of Medicine, Chiang Mai University, Chiang Mai 50200, Thailand. Fax: +66 53 945476; e-mail: rpanpani@med.cmu.ac.th



## Serum &amp; breast milk vit. A during lactation 323

TABLE 1. Mean concentrations of serum retinol,  $\beta$ -carotene and breast-milk retinol categorized by maternal characteristics.

	Serum			Breast-milk	
	n	Retinol* ( $\mu\text{mol/L}$ )	$\beta$ -carotene* ( $\mu\text{mol/L}$ )	n	Retinol* ( $\mu\text{mol/L}$ )
Race					
Hill tribe	205	1.91 (0.59)	0.28 (0.29)	198	0.79 (0.52)
Thai	57	3.10 (0.51)	0.41 (0.34)	56	1.04 (0.55)
Age (yr)					
<20	45	1.88 (0.60)	0.33 (0.45)	44	0.91 (0.66)
20-30	164	1.92 (0.58)	0.29 (0.26)	158	0.82 (0.52)
$\geq 31$	53	1.90 (0.55)	0.34 (0.27)	52	0.87 (0.50)
Months of lactation					
$\leq 3$	34	2.26 (0.57)	0.26 (0.20)	34	1.13 (0.62)
4-6	53	1.93 (0.47)	0.31 (0.26)	53	0.71 (0.50)
7-12	77	1.79 (0.47)	0.32 (0.26)	76	0.73 (0.41)
>12	96	1.96 (0.67)	0.32 (0.38)	89	0.92 (0.60)
Parity					
1	78	1.91 (0.56)	0.29 (0.26)	76	0.84 (0.55)
2	146	1.99 (0.59)	0.32 (0.34)	141	0.86 (0.55)
$\geq 3$	38	1.88 (0.55)	0.30 (0.24)	37	0.76 (0.50)
BMI ( $\text{kg/m}^2$ )					
<18.5	9	2.06 (0.43)	0.20 (0.17)	9	0.93 (0.35)
$\geq 18.5$	249	1.95 (0.54)	0.32 (0.31)	241	0.84 (0.55)

Numbers in parentheses are standard deviations; \* $p < 0.05$  for race and months of lactation;  $^{\dagger}p < 0.05$  for race.

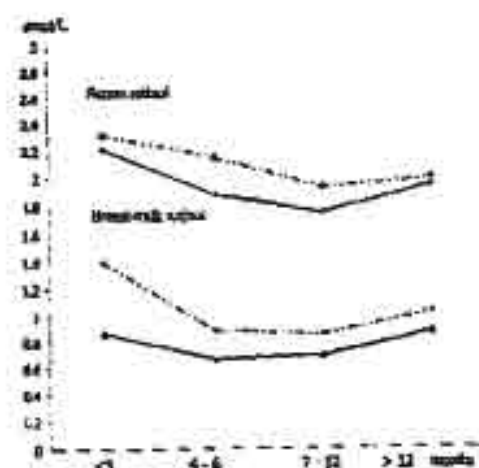


FIG. 1. Mean serum and breast-milk retinol in relation to duration of lactation categorized by race. — hill tribe; --- Thai.

breastfed for 6 months or longer (regression co-efficients 0.30; 95% CI 0.16, 0.43,  $p < 0.001$ ).

## Discussion

This study was conducted amongst two tribal groups in a remote area of Chiang Mai, Thailand where breastfeeding is widely practiced. The results cannot be considered representative of the whole population. Karen hill-tribe communities have been considered to be a population at risk for vitamin A deficiency and a childhood vitamin A supplementation programme was launched a few months before commencing the present study. No symptomatic cases of vitamin A deficiency were reported during this period (personal communication). This is consistent with the findings of the present study which show that serum retinol,  $\beta$ -carotene and breast-milk retinol concentrations were mostly within normal limits. Hill-tribe mothers had significantly lower levels of serum and breast-milk retinol than Thais, which could relate to differences in lifestyle, eating behaviour and food availability between these two

less than  $0.7 \mu\text{mol/L}$ , suggests vitamin A deficiency.<sup>3,4</sup> The objective of this study was to investigate the vitamin A status of lactating women in a remote area of rural Chiang Mai, Thailand where the supply of vitamin A in the diet is mainly from plant sources. Serum retinol,  $\beta$ -carotene and breast-milk retinol concentrations were measured and are described in relation to race, age, body mass index (BMI) and duration of lactation.

### Methods

A cross-sectional study was conducted among 262 lactating women in three sub-districts in Maecham, Chiang Mai province in 1999. Permission for the survey was obtained from Chiang Mai Public Health Office. The sample represented approximately 80% of lactating women in the study area. They were interviewed for information on pregnancy history and breastfeeding practices. Weight in kilograms and height in centimeters were measured. With verbal consent, blood samples were collected by venepuncture using disposable, mineral-free syringes and needles, and mineral-free containers. Breast-milk samples were obtained by manually expressing 7–15 cc directly into a clean plastic container. Milk samples were placed in an icebox with the blood samples and transferred to the laboratory on the same day. Serum and breast-milk samples were stored at  $-20^\circ\text{C}$  until assayed. Serum retinol,  $\beta$ -carotene and breast-milk retinol concentrations were estimated by high-performance liquid chromatography. The type of column used for the assay was a Spherisorb ODS II  $5 \mu\text{mol}$  250  $4.6 \text{ mm}$ . Nutritional status was assessed using body mass index (BMI), calculated as  $\text{weight}/\text{height}^2$ . BMI less than  $18.5 \text{ kg/m}^2$  was considered indicative of chronic energy deficiency.<sup>6</sup> Analysis of variance (ANOVA) was used for comparison of mean serum and breast-milk retinol values between groups of women categorised by race, age, parity, BMI and duration of lactation.

Regression analysis was used to describe the relationship between breast-milk and serum retinol. Statistical significance was considered to be  $p < 0.05$ .

### Results

Two hundred and sixty-two women were studied, 57 Thais and 205 (78%) from the Karen and Lahu hill tribes. Mean (SD) age was 25.4 years (6.17). Sixty per cent were illiterate, 33% were parity two or more and 28% were exclusively breast-feeding. Symptoms and signs of vitamin A deficiency were not detected in any participant. Five women had serum retinol levels less than  $0.7 \mu\text{mol/L}$  and 190 (73.6%) had breast-milk retinol levels less than  $1.05 \mu\text{mol/L}$ . Mean serum retinol in hill tribes was significantly lower than in Thais,  $1.91$  (0.59) compared with  $2.10$  (0.51)  $\mu\text{mol/L}$ , respectively ( $p < 0.05$ ). Mean breast-milk retinol concentration in the hill tribe women was  $0.79$  (0.52) compared with  $1.04$  (0.58)  $\mu\text{mol/L}$  in the Thais ( $p < 0.01$ ). Maternal age, parity and nutritional status were not associated with the values of serum or breast-milk retinol ( $p > 0.05$ ). Mean serum retinol was highest during the 1st 3 months of lactation,  $2.26$  (0.57)  $\mu\text{mol/L}$  compared with  $1.94$  (0.47),  $1.79$  (0.47) and  $1.93$  (0.63) for months 4–6 months, 7–12 and over 1 year of lactation, respectively ( $p < 0.01$ ). Breast-milk retinol showed a similar pattern (Table 1). Serum and breast-milk retinol levels categorised by race and duration of lactation are shown in Fig. 1. In the hill tribes, serum retinol concentrations declined significantly between 1 and 12 months after delivery ( $p < 0.05$ ). Breast-milk retinol declined significantly in Thais ( $p < 0.05$ ). The regression lines describing the relationship between serum retinol and breast-milk retinol categorised by duration of lactation are shown in Fig. 2. There was significant correlation between serum and breast-milk retinol values in a group of women who had

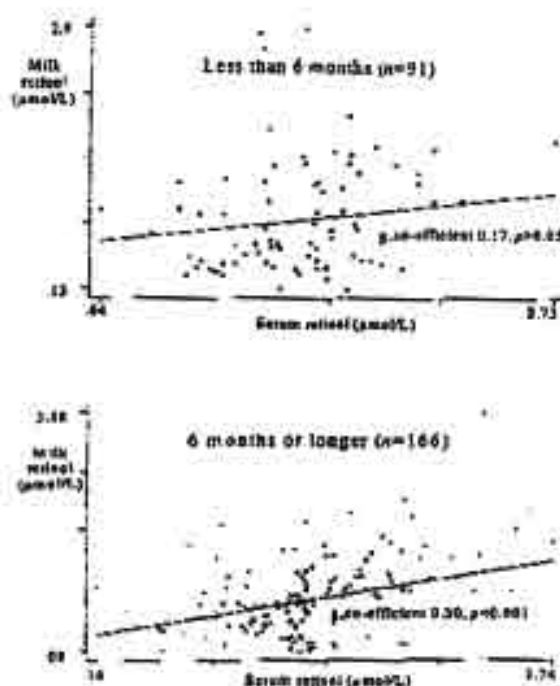


FIG. 2. Relationship between breast-milk and serum retinol categorised by months of lactation.

populations. The results show that breast-milk retinol levels declined significantly at between 4 and 12 months after delivery. This would increase the risk of vitamin A deficiency in children who were exclusively breastfed or in those given inappropriate complementary foods during this period. Weaning foods commenced at 6 months with an adequate vitamin A content should ensure that the vitamin A status of young children is maintained.

#### Acknowledgments

This study received support from the Liverpool School of Tropical Medicine's Thomas Mark Fund and from the Thailand Research Fund. We should like to thank all health personnel in the District Public Health Office

and the village volunteers in Maecharn, Chiang Mai for assistance with the fieldwork.

#### References

- 1 Gibson RS. Assessment of the status of vitamin A, D and E. In: *Principles of Nutritional Assessment*. New York: Oxford University Press, 1990.
- 2 World Health Organization. Global Prevalence of Vitamin A Deficiency. Geneva: WHO, 1995.
- 3 Seitzman RJ, Underwood BA. Breast-milk vitamin A as an indicator of the vitamin A status of women and infants. *Post WHO* 1994; 73:703-11.
- 4 Seitzman RJ, Habicht JP, Rasmussen KM, Hakimi M. Evaluation of indicators for use in vitamin A intervention trials targeted at women. *Int J Epidemiol* 1993; 22:1111-18.
- 5 World Health Organization. Indicators of Assessing Vitamin A Deficiency and Their Application to Monitoring and Evaluating Intervention Programmes. Geneva: WHO, 1996.
- 6 World Health Organization. Physical status: The Use and Interpretation of Anthropometry. Geneva: WHO, Tech Rep Series 854; 1995.

## Efficiency of the Glutaraldehyde Test Strip for Monitoring the Concentration of Glutaraldehyde in Reused Solutions for Disinfecting Endoscopes

ANUWAT KEERASUNTONPONG, M.D.\*,  
ANGKANA CHAIPRASERT, Dr. rer. nat.\*\*

PRATYA SITAPOSA, M.D.\*,  
VISANU THAMLIKITKUL, M.D.\*

### Abstract

**Background :** Glutaraldehyde has been widely used for low-temperature disinfection of endoscopes. The current practice at Siriraj Hospital is to change the glutaraldehyde solution every 21 days or when the solution appears turbid. The disadvantages of this practice include inadequate disinfection of endoscopes if the concentration of glutaraldehyde in a reused solution is insufficient or wasted if the discarded solution is still active.

**Objective :** To determine the efficiency of a glutaraldehyde test strip (GTS) in monitoring the amount of glutaraldehyde in a reused solution for disinfecting endoscopes.

**Method :** Reused glutaraldehyde solutions for disinfecting bronchoscopes, gastroscopes and colonoscopes were tested for the concentration of glutaraldehyde with a GTS thrice weekly for the first week and then every working day up to 56 days. If the GTS indicated a concentration of glutaraldehyde  $\geq 1.8$  per cent after 21 days, 5 ml of the solution was taken to the laboratory to determine its mycobactericidal activity.

**Results :** All samples of the reused glutaraldehyde solution up to 56 days with a concentration of  $\geq 1.8$  per cent glutaraldehyde on GTS from testings showed mycobactericidal activity. If the glutaraldehyde solution was reused for up to 28, 42 or 56 days, it could save 9,603; 22,813 and 29,415 baht per year respectively for the gastroscopy and colonoscopy units. The corresponding figures were -949; 2,726 and 4,564 baht per year for the bronchoscopy unit. It is estimated that up to 400,000 baht per year could be saved by adopting the strategy of GTS monitoring in all endoscopy units at Siriraj Hospital.

**Conclusion :** The current strategy of discarding reused glutaraldehyde solution in the gastroscopy, colonoscopy and bronchoscopy units at Siriraj Hospital may be inappropriate since the reused solution is still mycobactericidal for up to 56 days.

**Key word :** Glutaraldehyde, Glutaraldehyde Test Strip, Endoscopes

KEERASUNTONPONG A, SITAPOSA P,  
CHAIPRASERT A, THAMLIKITKUL V  
J Med Assoc Thai 2002; 85: 1164-1168

\* Department of Medicine.

\*\* Department of Microbiology, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, Bangkok 10700, Thailand.



Since the fiberoptic endoscope was introduced in the mid 1950's, there has been increasing use of this diagnostic and therapeutic device. However, without proper decontamination, the potential for transmission of infectious agents to patients undergoing endoscopic procedures has become evident. There have been reports of infections caused by *Pseudomonas aeruginosa*(1), *Proteus* spp(2), *Serratia marcescens*(3), *Mycobacterium tuberculosis*(4,5) and viral hepatitis(6,7) in patients undergoing endoscopic procedures. The reason for cross infection was inadequate disinfection or sterilization. In order to prevent or reduce the transmission of infectious agents via endoscopes, a strict disinfectant or sterilizing process is crucial(8).

Glutaraldehyde is widely used as a high-level disinfectant for medical equipment such as endoscopes. Its advantages include excellent biocidal properties, activity in the presence of organic matter, non-corrosive action on endoscopic equipment and non-coagulation of proteinaceous materials. However, its anti-microbial activity correlates with the concentration of glutaraldehyde which in turn is dependent on its age and the condition in which it is reused, such as dilution and organic stress. Most studies have suggested that 1 per cent glutaraldehyde is the minimal effective concentration (MEC) when used as a high-level disinfectant(9). A study by Mbithi et al showed that the glutaraldehyde concentration declined from 2.4 per cent to 1.5 per cent after 10 days in manual and automatic baths used for endoscopes(10). Another study by Leong et al showed the glutaraldehyde concentration declined to below 1 per cent to as low as 0.27 per cent on day 4 of reuse(11). This information indicates that dilution of the glutaraldehyde solution commonly occurred during use. So monitoring of the glutaraldehyde concentration is important to ensure the efficacy of the solution. The glutaraldehyde test strip (GTS) is used for determining whether an effective concentration of glutaraldehyde is present despite repeated use and dilution of the glutaraldehyde solution.

At Siriraj Hospital, glutaraldehyde solution is used as a disinfectant/sterilant solution for medical equipment, especially endoscopes. The amount of glutaraldehyde solution used is 1,660 gallons per year with a total expense greater than 700,000 baht. The current practice at our hospital is to change the glutaraldehyde solution every 21 days or when the solution appears turbid. The disadvantages of this current practice are inadequate disinfection of endoscopes if

the concentration of reused glutaraldehyde is below the MEC and wasted if the reused solution is still active. GTS testing has been recently introduced in Siriraj Hospital but there is no information on its efficiency in monitoring the concentration of glutaraldehyde in a reused solution.

The objective of the study was to determine the efficiency of GTS in monitoring the concentration of reused glutaraldehyde solution for bronchoscope, gastroscopy and colonoscopy disinfection at Siriraj Hospital.

## MATERIAL AND METHOD

### Glutaraldehyde solution

Cidex, Formula 7 Long-Life Activated Dialdehyde solution was purchased from Johnson & Johnson Medical, Inc. (Thailand) for use in the endoscopy units. The activator provided with the product was added to the glutaraldehyde solution just prior to filling the disinfectant baths at a ratio of 1:1. The concentration of glutaraldehyde in a freshly prepared solution was 2.2-2.6 per cent

### Glutaraldehyde test strip

The glutaraldehyde test strip used in the study was the 3983MM cold sterillog glutaraldehyde monitor. It is a semi-quantitative chemical indicator used to determine the MEC of Cidex, Formula 7 Long-Life Activated Dialdehyde solution. The strip is composed of a black outlined paper pad attached to a plastic strip which is used for dipping the pad into the solution. The black outline paper pad is composed of two active ingredients, sodium sulfite (90.5%) and glycine (9.5%). The glutaraldehyde reacts with the sodium sulfite to form a sulfite addition product and sodium hydroxide. The sodium hydroxide then reacts with glycine to form a yellow color. The GTS is dipped into the glutaraldehyde solution and then immediately withdrawn and left for 5 to 8 minutes. Any shade of uniform yellow on the pad indicates a concentration of glutaraldehyde of 1.8 per cent or greater, whereas white remaining on the pad indicates a concentration of glutaraldehyde of less than 1.8 per cent.

### Method

Information on the current practice of changing glutaraldehyde solution in the bronchoscopy, gastroscopy, and colonoscopy unit was collected. The annual consumption of glutaraldehyde, the cost of glutaraldehyde solution and the cost of GTS were provided by the Department of Pharmacy. The study

was conducted for 2 cycles of use for each endoscopy unit. During the study period, the concentration of reused glutaraldehyde solution in each bath from each unit was tested with a GTS every Monday, Wednesday and Friday for the first week then every working day for 5 weeks (first cycle) and 7 weeks (second cycle) without giving the results of the GTS testing to the personnel responsible for the endoscopy units. Five millilitres of the glutaraldehyde solution was collected for anti-mycobacterial activity testing on the day on which the reused glutaraldehyde solution was changed but the result on GTS testing showed that the concentration of glutaraldehyde was still above 1.8 per cent and thereafter up to day 56. The personnel in the endoscopy unit were asked to continue using the reused glutaraldehyde solution for disinfecting the endoscopes before re-immersing the endoscopes into newly prepared glutaraldehyde solution after day 21.

#### Antimycobacterial activity testing

*M. tuberculosis* (standard strain) was used as the test organism. The inoculum concentration was  $3 \times 10^7$  cells/ml. 100 microlitres of *M. tuberculosis* suspension was inoculated into 900 microlitres of reused glutaraldehyde solution and left for 60 minutes. The mixture was centrifuged at 10,000 rpm for 2 minutes and the supernatant was discarded. The pellet was washed with 1 ml of sterile water and then centrifuged at 10,000 rpm for 2 minutes and the supernatant was discarded. One millilitre of distilled water was added and mixed by vortex. 100 microlitres of the suspension was spread on a Middlebrook 7H10 agar plate and the plate was incubated at 37°C for 3 weeks. *M. tuberculosis* colonies grown on the plate were counted. In order to interpret the culture result from the reused glutaraldehyde solution, the plate subcultured from a control solution without glutaraldehyde had to be positive with a heavy growth of *M. tuberculosis*.

#### Data analysis

The cost analysis between using GTS to monitor the concentration of reused glutaraldehyde solution and without using GTS was calculated and compared.

#### RESULTS

The amount of glutaraldehyde solution used was 7 gallons and 2 gallons for each cycle for the

gastroscopy/colonoscopy unit and bronchoscopy unit respectively. The duration of each cycle for reusing glutaraldehyde solution was 21 days and 22.5 days for the gastroscopy/colonoscopy unit and bronchoscopy unit respectively. The cost of the solution for each cycle was 3,080 baht and 880 baht for the gastroscopy/colonoscopy unit and bronchoscopy unit respectively. The daily expense was 147 baht and 39 baht for gastroscopy/colonoscopy unit and bronchoscopy unit respectively.

The concentration of the reused glutaraldehyde solutions both in the gastroscopy/colonoscopy unit and bronchoscopy unit was still above the MEC of 1.8 per cent on the day in which the reused solution was changed and was still above MEC of 1.8 per cent on day 42 (1st cycle) and day 56 (2nd cycle). The reused solution was still active against *M. tuberculosis* when it was tested for antimycobacterial activity.

The cost analysis of glutaraldehyde test strip for monitoring the glutaraldehyde concentration on the gastroscopy/colonoscopy units showed that if the glutaraldehyde test strip was not used, the expense for the glutaraldehyde solution per cycle was 3,080; 4,107; 6,160 and 8,213 baht when the duration of use was 21, 28, 42, and 56 days respectively. If the glutaraldehyde test strip was used, the expense for the glutaraldehyde solution and the test strip was 3,288 (3,030 baht for the solution and 208 baht for the GTS); 3,368 (3,080 and 288); 3,528 (3,080 and 448) and 3,688 (3,080 and 608) baht per cycle when the reused duration was 21, 28, 42 and 56 days respectively as shown in Table 1. The annual expense saved would be 9,602; 22,834 and 29,414 baht if the GTS was used to guide the timing of changing the solution and could extend its use from 21 to 28, 42, and 56 days respectively.

The cost analysis of glutaraldehyde test strip for monitoring the glutaraldehyde concentration on the bronchoscopy unit showed that if the glutaraldehyde test strip was not used, the cost of the glutaraldehyde solution for each cycle was 880; 1,095; 1,643 and 2,190 baht when the reused duration was 22.5, 28, 42, and 56 days respectively. If the glutaraldehyde test strip was used, the cost of the glutaraldehyde solution and the test strip was 1,104 (880 baht for the solution and 224 baht for the GTS); 1,168 (880 and 288); 1,328 (880 and 448) and 1,488 (880 and 608) baht when the reused duration was 21, 28, 42 and 56 days respectively as shown in Table 2. The annual expense that would be saved was 2,728 and



Table 1. The cost of glutaraldehyde solution used in the gastroscopy/colonoscopy units when GTS was used and not used.

Duration (days)	Cost of glutaraldehyde solution without using GTS (Baht)	Cost of glutaraldehyde solution when using GTS (Baht)
21	3,080	3,288
28	4,107	3,368
42	6,160	3,528
56	8,213	3,688

Table 2. The cost of glutaraldehyde solution used in the bronchoscopy unit when GTS was used and not used.

Duration (days)	Cost of glutaraldehyde solution without using GTS (Baht)	Cost of glutaraldehyde solution when using GTS (Baht)
22.5	880	1,104
28	1,095	1,168
42	1,643	1,328
56	2,190	1,488

4,563 baht if GTS was used to guide the timing of the glutaraldehyde solution change and could extend its use from 22.5 days to 42 and 56 days respectively.

The overall hospital annual expense for glutaraldehyde solution could be reduced by 148,904; 330,256; and 420,932 baht if the strategy of using GTS to guide the timing of glutaraldehyde solution change and could extend the duration of use from approximately 21 days to 28, 42 and 56 days respectively.

## DISCUSSION

The reason the authors selected *M. tuberculosis* as a microorganism for testing the efficacy of disinfectant of reused glutaraldehyde solution was this organism is relatively more resistant to disinfectant than viruses or other bacteria due to the property of its cell wall. So it was assumed that if the reused glutaraldehyde solution could inhibit the growth of *M. tuberculosis*, it should inhibit the growth of other pathogenic microorganisms. The results of this study show that by using GTS to monitor the concentration of glutaraldehyde still present in the solution, the duration of use of the reused solution could be extended up to 56 days. However, for the bronchoscopy unit, if the extended duration of use of reused

glutaraldehyde was only 28 days, the annual expense for glutaraldehyde solution using GTS will be higher than without using GTS. But if nosocomial infection control and prevention which is one of the most important indices of the standard care of medical care is of concern, using GTS will enable the use of reused glutaraldehyde solution safely. This study demonstrated that using GTS was efficient in monitoring the concentration glutaraldehyde in the reused solution for disinfecting bronchoscopes, gastroscopes and colonoscopes. However, how frequently the reused glutaraldehyde should be tested needs further investigation. It should be mentioned that the exposure time of *M. tuberculosis* to the reused glutaraldehyde solution in the laboratory in the present study was 60 minutes, therefore it might be necessary to immerse the endoscope for 60 minutes if the reused glutaraldehyde solution is to be used beyond 21 days.

## ACKNOWLEDGEMENTS

The authors wish to thank the National Research Council of Thailand and the Thailand Research Fund for supporting the study; and the personnel in the gastroscopy, colonoscopy and bronchoscopy units for their cooperation.

# Incidence of urinary tract infections in patients with short-term indwelling urethral catheters: A comparison between a 3-day urinary drainage bag change and no change regimens

Anuwat Keerasuntornpong, MD<sup>a</sup>  
Wannasit Thearawiboon, MD<sup>a</sup>  
Anchalee Panthawanani, MD<sup>a</sup>  
Thepnimitr Jadaeng, MSc<sup>b</sup>  
Kanjana Kachintorn, BSc<sup>b</sup>  
Duangporn Jintanotakavorn, BSc<sup>b</sup>  
Luchana Suddhisanon, BSc<sup>b</sup>  
Sribenja Waiyapichet, BSc<sup>b</sup>  
Surapoe Tiangrim, MSc<sup>a</sup>  
Visanu Thamlikitkul, MD<sup>a</sup>  
Bangkok, Thailand

**Background:** The current practice of caring for hospitalized patients with indwelling urethral catheters in Siriraj Hospital is to change the drainage bag every 3 days. In an extensive medical literature search, no evidence was noted to support this practice.

**Objective:** The purpose of this study was to compare the incidence of catheter-associated urinary tract infections (UTI) in hospitalized patients with indwelling catheters who receive a drainage bag change every 3 days with the incidence of UTI in patients who receive no bag change.

**Design:** This study was a randomized controlled trial.

**Participants and study procedures:** Of the patients at Siriraj Hospital, 153 with an indwelling urinary catheter for at least 3 days were randomized to a 3-day drainage bag change or a no change regimen. A urine sample was obtained from each patient for culture every 7 days, on the day the catheter was removed, or the day the patient was suspected of having a UTI.

**Results:** Of the 153 study patients, 79 were randomized to the 3-day bag change regimen, and 74 patients were in the no-change group. Both groups were comparable for all baseline characteristics. The incidence of symptomatic UTI was 13.9% in the 3-day drainage bag change group and 10.8% in the no change group ( $P = .7$ ). The incidence of asymptomatic UTI was 36.7% in the 3-day bag change group and 36.5% in the no change group ( $P = .9$ ).

**Conclusion:** There is no evidence for the necessity of a bag change every 3 days at Siriraj Hospital; the urine bag can be left longer than 3 days. However, the appropriate frequency of urinary drainage bag change needs additional study because the sample size in this study does not rule out a false-negative result. (*Am J Infect Control* 2003;31:9-12.)

From the Department of Medicine<sup>a</sup> and Center for Nosocomial Infection Control, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University.<sup>b</sup>

Supported by the National Research Council of Thailand, the Thailand Research Fund (V.T.), and International Clinical Epidemiology Network Trust.

Reprint requests: Visanu Thamlikitkul, MD, Department of Medicine, Siriraj Hospital, Bangkok 10700, Thailand.

Copyright © 2003 by the Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc.

0196-6553/2003/\$30.00 + 0

doi:10.1067/mic.2003.31

Table 1. Baseline characteristics of the patients

Characteristic	3-Day change regimen	No change regimen	P
Number	79	74	
Men/Women	38/41	32/42	.7
Mean age (y)	59.3	57.9	.3
Age range (y)	14-87	13-90	
Mean days of indwelling urethral catheter	10.1	9.5	.1
Range	4-24	4-29	
Underlying diseases (%)	64 (81)	63 (85.1)	.6
Diabetes mellitus	18 (22.8)	15 (20.3)	
Hypertension	15 (19)	17 (23)	
Cerebrovascular diseases	15 (19)	16 (21.6)	
Cancer	10 (12.7)	10 (13.5)	
Renal diseases	6 (7.6)	8 (10.8)	
Congestive heart failure	3 (3.8)	5 (6.7)	
Chronic obstructive pulmonary disease	4 (5)	3 (4)	
Liver diseases	2 (2.5)	2 (2.7)	
Others	11 (13.9)	9 (12.2)	
Indication of urethral catheterization (%)			.9
Urinary retention	17 (21.5)	13 (17.6)	
Urinary incontinence	3 (3.8)	5 (6.8)	
Monitoring urine volume	56 (70.9)	54 (73)	

Urinary tract infection (UTI) has been one of the most common nosocomial infections in Thailand during the past decade.<sup>1-3</sup> The most important risk factor that leads to UTI in hospitalized patients is presence of an indwelling urethral catheter.<sup>4</sup> The most important factors associated with UTI in patients with an indwelling urethral catheter were inadequate aseptic technique during catheter insertion, long duration of catheterization, and an open urinary circuit system.<sup>5-8</sup> Interventions attempting to prevent or minimize catheter-associated UTI have been studied, and evidence-based effective interventions are reviewed in the recent guidelines for preventing infections associated with the insertion and maintenance of short-term indwelling urethral catheters in acute care in 2001.<sup>9</sup> It is recommended that a drainage bag should be changed when clinically indicated or in line with the manufacturer's recommendations. Manufacturers recommend, and the Drug Tariff states, that drainage bags should be changed at 5- to 7-day intervals, but the Centers for Disease Control and Prevention guidelines discourage routine changes.<sup>10</sup> However, the frequency of urinary drainage bag change in patients with indwelling urethral catheters at Siriraj Hospital is 3 days. An extensive search for evidence to support this practice revealed only a study comparing urine bag changing regimens in 12 elderly long-term

catheterized patients.<sup>11</sup> No significant clinical or microbiologic differences between the patients receiving daily and those receiving weekly urine bag changes. Because each change of urinary drainage bag leads to a break in a closed system, the current practice at Siriraj Hospital may predispose the patient to developing UTI. The objective of the study was to compare the incidence of catheter-associated UTI in hospitalized patients with an indwelling urinary catheter who receive a drainage bag change every 3 days and those who receive no bag change.

## PATIENTS AND METHODS

The study was approved by the institutional review board of Mahidol University. The study subjects were patients aged more than 12 years who were admitted to medical wards, including the medical intensive care units at Siriraj Hospital (a tertiary care university hospital), from September 2001 to January 2002 and who were catheterized for at least 3 days. Subjects were excluded if they were catheterized before admission or if they had a UTI before urethral catheterization. On the third day of indwelling urinary catheterization, the patient was allocated by stratified randomization according to the study patients' location (ie, men's or women's ward, regular ward, or intensive care unit) to receive either 3-day urinary drainage bag change or a no change regimen. The patients in the bag change group had their urinary drainage bags changed every 3 days. The patients in the no change group had their urinary drainage bags changed only when the urethral catheters were changed or the urinary drainage bags were torn or damaged. The study patients were followed daily for symptoms and signs of UTI until the catheters were removed, the patient died, or the patient was diagnosed as having a UTI. A urine sample from each study patient was taken for quantitative culture every 7 days, when the catheter was removed, or when the patient was suspected of having UTI. The diagnostic criteria for catheter-associated UTI were those defined by the Centers for Disease Control and Prevention.<sup>12</sup> The data of the patients in both groups were compared with an unpaired Student *t* test or chi-square statistics where appropriate. All comparisons were 2-sided, and *P* < .05 was considered statistically significant.

## RESULTS

The study included 153 patients. Seventy-nine patients were randomized to the 3-day urinary

Table 2. Rates of UTI between the 3-day urinary drainage bag change regimen and the no change regimen

Type of UTI	3-day change regimen	No change regimen	P
Symptomatic UTI*	11 episodes (13.9%) or 13.8 episodes per 1000 catheter-days	8 episodes (10.8%) or 11.4 episodes per 1000 catheter-days	.7
Asymptomatic UTI	29 patients (36.7%)	27 patients (34.5%)	.9

\*Absolute difference of symptomatic UTI rate between the bag change regimen and the no change regimen was 3.1% (13.9%-10.8%), with 95% confidence interval between -7.8% and 13.8%.

drainage bag change regimen and 74 patients to the no change regimen. The baseline characteristics of the patients are shown in Table 1. The baseline characteristics of all of the patients were similar. The average duration of indwelling urinary catheter was 10.1 days (range, 4-24 days) in the bag change group and 9.5 days (range, 4-29 days) in the no change group ( $P = .1$ ). The symptomatic UTI rates and asymptomatic UTI rates between the bag change regimen and the no change regimen are shown in Table 2. The incidence of symptomatic UTI was 13.9% (13.8 per 1000 catheter-days) in the bag change group and 10.8% (11.4 per 1000 catheter-days) in the no change group ( $P = .7$ ). The absolute difference of symptomatic UTI rate between the bag change regimen and the no change regimen was 3.1%, with 95% confidence interval between -7.8% to 13.8%. The incidence of asymptomatic UTI was 36.7% in the bag change group and 36.5% in the no change group ( $P = .9$ ). The organisms recovered from urine samples are shown in Table 3. The types of the organisms were not significantly different between the 2 groups. *Escherichia coli*, *Klebsiella* sp, *Enterobacter* sp, *Enterococcus* sp, and yeast were the most common organisms found in both groups.

## DISCUSSION

The symptomatic UTI rate in the patients with indwelling urethral catheters whose urinary drainage bags were changed every 3 days (13.9% or 13.8 episodes per 1000 catheter days) was higher than those reported from other studies that found only 20% to 30% of patients with catheters had bacteriuria, and only 2% to 6% had symptoms for UTI.<sup>13</sup> The higher UTI rates could be a result of the fact that this study enrolled only medical patients, including those staying in intensive care units who usually had underlying chronic illnesses and patients who had already been catheterized for at least 3 days. However, the nosocomial infection surveillance data on the symptomatic UTI rate in the

Table 3. Organisms recovered from urine samples of the patients

Organism	3-Day change regimen	No change regimen
<i>Escherichia coli</i>	7	8
<i>Klebsiella</i> sp	7	4
<i>Enterobacter</i> sp	6	4
<i>Enterococcus</i> sp	7	9
<i>Staphylococcus aureus</i>	3	3
<i>Acinetobacter</i> sp	2	2
<i>Edwardsiella</i> sp	2	4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2	1
<i>Proteus</i> sp	1	0
<i>Morganella</i> sp	1	2
Gram-positive rod	2	3
Nonfermentative gram-negative rod	1	0
Polymicrobial	3	0
Yeast	11	8

same population at Siriraj Hospital in the year before this study period averaged 13 episodes per 1000 catheter-days (range, 9.7-17), which was similar to that observed during the study. The UTI rates in the no change group tended to be lower than those in the 3-day urinary drainage bag change group, but the difference was not statistically significant. An explanation for this observation could result from a small sample size. Therefore, this study cannot confirm the hypothesis that more frequent changes of urinary drainage bag leads to breaks in a closed system, which results in an increased risk of developing UTI. More studies are needed. At present no evidence shows that retaining the urinary drainage bag for patients with short-term indwelling urethral catheters increases the risk of UTI. It should be mentioned that the average duration of indwelling urethral catheter in the no change group was 9.5 days and the longest duration was 29 days; no data was taken on patients with an indwelling urethral catheter for more than 29 days. The urinary drainage bag from one patient in the no change group had to be changed because of a tear



of the bag hang after 14 days' use. On the basis of these observations, no evidence has been found that supports 3-day urinary drainage bag changes in Siriraj Hospital. The urinary drainage bag can be left longer than 3 days, and this practice can save expense and personnel time. The urinary drainage bag should be changed only when the catheter is changed or the bag is torn or damaged. This practice policy has been adopted for Siriraj Hospital since March 2002.

#### References

1. Danchavijit S, Choklokaew S. A national study on nosocomial infections 1988. *J Med Assoc Thai* 1989;72 Suppl 2: 1-5.
2. Danchavijit S, Tangtrakool T, Choklokaew S. The Second Thai National Prevalence Study on Nosocomial Infections 1992. *J Med Assoc Thai* 1995; 78 Suppl 2: 567-72.
3. Thamlikitkul V, Jintanorathavorn D, Sathienathakul R, Vithayapichet S, Tirakulomboon S, Danchavijit S. Bacterial infections in hospitalized patients in Thailand 1997 and 2000. *J Med Assoc Thai* 2001;84:666-72.
4. Kunin CM. Urinary tract infections: detection, prevention, and management. 5th ed. Baltimore (MD): Williams & Wilkins; 1977.
5. Garibaldi RA, Burke JP, Dickman ML, Smith CB. Factors predisposing to bacteriuria during indwelling urethral catheterization. *N Engl J Med* 1974;291:215-8.
6. Garibaldi RA, Mooney BR, Epstein RJ, Brits MR. An evaluation of daily bacteriologic monitoring to identify preventable episodes of catheter-associated urinary tract infections. *Infect Control* 1982;3:466.
7. Garibaldi RA, Burke JP, Brits MR, Miller WA, Smith CB. Mucosal colonization and catheter-associated bacteriuria. *N Engl J Med* 1980; 303:316-8.
8. Kunin CM, McCormack RC. Prevention of catheter-induced urinary tract infection by sterile closed drainage. *N Engl J Med* 1966; 274:1155-62.
9. Department of Health. Guidelines for preventing infections associated with the insertion and maintenance of short-term indwelling urethral catheters in acute care. *J Hosp Infect* 2001;47 Suppl:539-46.
10. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for prevention of catheter-associated urinary tract infections. Guidelines for prevention and control of nosocomial infections. Atlanta: Centers for Disease Control; 1981.
11. Reid RI, Webster O, Peal PJ, Maskell R. Comparison of urine bag changing regimens in elderly catheterized patients. *Lancet* 1982;2: 754-6.
12. Garner JS, Jarvis WR, Emori TG, Horan TC, Hughes JM. CDC definitions for nosocomial infections. In: Olsvstad RN, editor. *APIC Infection Control and Applied Epidemiology, Principles and Practice*. St Louis: Mosby; 1996. p. A1-A20.
13. Stamm WE. Urinary tract infections. In: Bennett JV, Brachman JS, editors. *Hospital infection*. 4th ed. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1998. p. 477-85.

#### Receive tables of contents by E-mail

To receive the tables of contents by E-mail, sign up through our Web site at

<http://www.mosby.com/ajic>

Choose "E-mail Notification."

Simply type your E-mail address in the box and click the "Subscribe" button.

Alternatively, you may send an E-mail message to [majordomo@mosby.com](mailto:majordomo@mosby.com). Leave the subject line blank and type the following as the body of your message:

subscribe ajic\_toc

You will receive an E-mail to confirm that you have been added to the mailing list. Note that table of contents E-mails will be sent out when a new issue is posted to the Web site.

# Skin flora of patients in Thailand

Visanu Thamlikitkul, MD<sup>a</sup>  
Somporn Santiprasitkul, MSc<sup>b</sup>  
Luckna Suntanonondra, MD<sup>b</sup>  
Sumsalee Pakawonwuth, BSc<sup>b</sup>  
Surapee Tlangrim, MSc<sup>a</sup>  
Suthipol Udornpuntharak, MSc<sup>c</sup>  
Somwang Danchalvijit, MD<sup>a</sup>  
Bangkok, Thailand

**Background:** Studies taken from different hospitalized patient populations, environments, and geographic regions reveal differences in the numbers and species of organisms colonizing the skin. Our aim was to determine the types and amounts of skin flora, and examine the factors associated with variations in microbial skin flora in patients in Thailand.

**Method:** We studied 350 outpatients and 500 inpatients at Siriraj Hospital in Bangkok, Thailand. The skin at the forearm and the sternum of each patient was cultured by contact plate technique.

**Results:** The number of skin flora colony-forming units (CFUs) were correlated to the site of sampling. There was a significant correlation of CFUs between samples from the forearm and the sternum in patients who were hospitalized ( $r = 0.6$ ;  $P < .001$ ) and in outpatients ( $r = 0.5$ ;  $P < .001$ ). The numbers of micro-organisms on the sternum was significantly greater than the number cultured from the forearm for all patients. Inpatients had significantly more organisms on the the forearm and sternum compared with outpatients. High counts (CFUs  $> 600$ ) were found more frequently in patients who were hospitalized, had chronic obstructive pulmonary disease, diabetes mellitus, or autoimmune diseases; and were undergoing operation and receiving antibiotics. *Acinetobacter* spp and methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* were found more frequently in patients who were hospitalized.

**Conclusion:** Skin flora of patients in tertiary care hospitals in Thailand has higher CFUs, and *A. baumannii* is prevalent, especially in patients who are hospitalized. (Am J Infect Control 2003;31:80-4)

The skin has been considered to be one of the most important reservoirs for micro-organisms causing hospital-acquired infections.<sup>1-3</sup> Although the information on skin flora has been well described, most of the data were derived from studies of healthy Caucasian populations and health care personnel.<sup>4-9</sup> Several studies have been conducted of patients who were hospitalized in the United States, Europe, and Hong Kong that revealed a difference in the patterns of skin flora among different patient population and environments.<sup>10-14</sup> The objectives of this study were to determine the types and amounts of skin flora,

and examine the factors associated with variations in microbial skin flora in patients in Thailand.

## METHODS AND MATERIALS

The study was approved by the institutional review board, faculty of medicine, Siriraj Hospital.

### Patients

From May to September 2000 (which covered summer and rainy seasons), we studied 350 outpatients and 500 inpatients of Siriraj Hospital, an 1800-bed tertiary care university hospital in Bangkok, Thailand. Patients were selected by quota samplings to cover a variety of diseases and services. Outpatients were those treated in the general medical department, surgery department, and oncology. HIV/AIDS, pulmonary, renal, gastrointestinal, hematology, diabetic, and neurology clinics. Inpatients were those admitted to medical and surgical wards, and medical and surgical intensive care departments. Demographic information and data regarding vari-

From the Department of Medicine,<sup>a</sup> Center for Nosocomial Infections Control,<sup>b</sup> and Department of Research Promotion,<sup>c</sup> Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University.

Supported in part by 3M Company, St Paul, Min. Dr Visanu Thamlikitkul is a recipient of Senior Researcher Scholar, the Thailand Research Fund.

Reprint requests: Visanu Thamlikitkul, MD, Department of Medicine, Siriraj Hospital, Bangkok 10700, Thailand.

0196-6553/2003/\$30.00 + 0

doi:10.1067/mic.2003.64