

การศึกษาความเป็นไปได้ในการใช้ฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาลในการประเมินความสัมพันธ์ของโรคมะเร็งในลำไส้ใหญ่ในกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ยาต้านอักเสบชนิดไม่ใช้สเตียรอยด์

The Potential Use of Hospital Electronic Drug Database in Evaluating of Colon Cancer in Patients Receiving Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs (NSAIDs)

สุภัทร์ สุปงกช¹, นุจรี ประทีปะวณิช¹, จุฬารณย์ ลิ้มวัฒนานนท์¹
Suphat Subongkot¹, Nutjaree Pratheepawanit¹, Chulaporn Limwattananon¹

¹คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น อ.เมือง จ.ขอนแก่น 40002

Received: 20 November 2007 Accepted: 20 February 2008

Abstract

The study of utilizing hospital electronic drug database in evaluating of colon cancer in patients receiving Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs (NSAIDs) was conducted in retrospective observational design. The main objectives were to validate the accuracy of hospital electronic drug database by mean of patient medication profiles and patient diagnostic information according to international classification of diseases 10th revision (ICD-10) prior to evaluation of colon cancer. During fiscal year 2000 to 2002, patients who met criteria were randomly assigned into 2 phases of validation.

In phase I, the study was aimed to validate an accuracy of medication profiles in hospital electronic drug database comparing to conventional patient medication records. Patients were classified into 2 categories naming ever use and continued use. In ever use group, patients had to at least take one dose of NSAIDs in a calendar year period whereas those in continued use group had to take NSAIDs continuously for at least 6 months period. Standardized questionnaires were sent out to 243 of continued use patients and 500 of ever use patients. Upon analyzing data from standardized questionnaires comparing with data from electronic database and conventional patient medication records, our results demonstrated that in continued use group 73.6% of drug names were in concordance among questionnaires, electronic database and patient medication records. In

addition 72% of strength, 69.7% of administration methods and 68.2% of drug quantity were in concordance among these databases respectively. In ever used group the results showed that 76% of drug names, 75.4% of strength, 74.6% of administration methods, and 72.8% of drug quantity were in concordance among the three databases.

In phase II, we aimed to validate the accuracy of patient diagnostic information by comparing data retrieved from patient medical records with international classification of diseases 10th revision (ICD-10) and gold standard or National Cancer Comprehensive Cancer Network (NCCN) Clinical Practice Guidelines in Oncology version 2003. From 64 of 80 evaluable patients, our study demonstrated that 59.4% of patients were classified as definite diagnosis, 25% of patients were in probable, 3.1% of patients were in possible and 1.6% of patients were in unlikely diagnosis respectively.

In conclusion, the results of this 2 phases study demonstrated that there is a need to improve a reliability of hospital electronic drug database prior to utilize it as valuable resource to evaluate risk of colon cancer. The accuracy of medication profiles of approximately 70% and near 60% in diagnostic information will prompt the administrative authorities to aim improving the level of accuracy of electronic drug database to 80% benchmark before using them as a researching tool.

Keywords: Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs (NSAIDs), Colon cancer, Electronic database

บทคัดย่อ

การศึกษาความเป็นไปได้ในการใช้ฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาลในการประเมินความสัมพันธ์ของโรคมะเร็งในลำไส้ใหญ่ในกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ยาต้านอักเสบชนิดไม่ใช้สเตียรอยด์ เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบย้อนหลัง (retrospective observational study) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความตรงของข้อมูลการได้รับยาของผู้ป่วยจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยเปรียบเทียบกับข้อมูลจากฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาล และเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลการวินิจฉัยโรคมะเร็งตามรหัสมาตรฐาน International Classification of Diseases 10th revision (ICD-10) ที่ถูกบันทึกลงในฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาลก่อนที่จะนำมาใช้ในการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างการรับยาด้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์และโรคมะเร็งในลำไส้ใหญ่ของผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์และมีประวัติการได้รับยาด้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) ในระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2543-2545 จะถูกสุ่มให้เข้าร่วมการศึกษา โดยการศึกษาจะถูกแบ่งออกเป็น 2 ชั้น

ในการศึกษาชั้นที่ 1 เป็นการตรวจสอบความตรงของข้อมูลการได้รับยาของผู้ป่วยจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยกับข้อมูลจากฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาล โดยมีการส่งแบบสอบถามเกี่ยวกับการใช้ยากลุ่ม NSAIDs ไปยังผู้ป่วยในกลุ่มที่รับประทานยา NSAIDs ติดต่อกันมากกว่า 6 เดือน หรือกลุ่มใช้ยาต่อเนื่อง (Continued Use) จำนวน 243 คน และในกลุ่มรับประทานยา NSAIDs อย่างน้อย 1 ครั้งใน 1 ปี หรือกลุ่มที่เคยใช้ยา (Ever Use) จำนวน 500 คน ผลการศึกษาพบว่า มีแบบสอบถามที่ตอบกลับจำนวน 118 คน ในกลุ่มใช้ยาต่อเนื่อง (Continued Use) และมีแบบสอบถามที่ตอบกลับจำนวน 165 คนในกลุ่มที่เคยใช้ยา (Ever Use) แต่มีเพียง 125 แบบสอบถามที่ตอบกลับที่สามารถนำมาวิเคราะห์ผลการศึกษาได้ ผลการศึกษาในชั้นที่ 1 พบว่าข้อมูลเปรียบเทียบความตรงของชื่อยา ความแรง การบริหารยา และจำนวนยาที่แพทย์สั่งโดยเปรียบเทียบจากข้อมูลจากแหล่งข้อมูล

แฟ้มประวัติผู้ป่วย (Patient Medical Record) กับฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาต่อเนื่อง (Continued Use) พบว่ามีความตรงของชื่อยาร้อยละ 73 ความตรงของความแรงร้อยละ 72 ความตรงของการบริหารยาร้อยละ 69.7 และ ความตรงของจำนวนยาที่แพทย์สั่งร้อยละ 68.2 ตามลำดับ สำหรับกลุ่มที่เคยใช้ยา (Ever Use) พบว่ามีความตรงของชื่อยาร้อยละ 76 ความตรงของความแรงร้อยละ 75.4 ความตรงของการบริหารยาร้อยละ 74.6 และ ความตรงของจำนวนยาที่แพทย์สั่งร้อยละ 72.8 ตามลำดับ

ในการศึกษาขั้นที่ 2 เป็นการศึกษาเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของการบันทึกข้อมูลการวินิจฉัยของโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ในกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ยาต้านการอักเสบชนิดไม่ใช้สเตียรอยด์ โดยใช้ข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยเปรียบเทียบกับมาตรฐานการวินิจฉัยจากเกณฑ์การวินิจฉัยของ National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Clinical Practice Guidelines in Oncology version 2003 กลุ่มประชากรคือผู้ป่วยที่ได้รับประทานยาต้านการอักเสบชนิดไม่ใช้สเตียรอยด์และเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการบันทึกการวินิจฉัยเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ตามรหัสมาตรฐานของ International Classification of Diseases 10th revision (ICD-10) จากฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์ในโรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่น ระหว่างปีงบประมาณ 2543-2545 ผลการศึกษาในขั้นที่ 2 พบว่ามีผู้ป่วยที่ตรงตามเกณฑ์ของการศึกษา 80 ราย และในจำนวนนี้มีผู้ป่วยเพียง 64 รายที่สามารถนำข้อมูลมาประเมินผลได้ โดยพบว่าผลการบันทึกข้อมูลการวินิจฉัยของผู้ป่วยที่อยู่ในระดับ definite มีจำนวนร้อยละ 59.4 (38 คน) ในระดับ probable มีจำนวนร้อยละ 25(16 คน) ในระดับ possible มีจำนวนร้อยละ 3.1 (2 คน) และ ในระดับ unlikely มีจำนวนร้อยละ 1.6 (1 คน) ตามลำดับ

ในการศึกษาความตรงของข้อมูลการได้รับยาของผู้ป่วยจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยกับข้อมูลจากฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาลพบว่ามีความตรงของข้อมูลอยู่ในช่วงระดับร้อยละ 70 และในส่วนของความถูกต้องของข้อมูลการวินิจฉัย โดยใช้ข้อมูลที่ถูกบันทึกในแฟ้มประวัติผู้ป่วยเปรียบเทียบกับเกณฑ์การวินิจฉัยของ NCCN ผลการศึกษาพบว่า ความถูกต้องของการบันทึกข้อมูลการวินิจฉัยในระดับ definite เท่ากับร้อยละ 59.4 (38 คน) ซึ่งข้อมูลความถูกต้องทั้งสองชั้นยังอยู่ในระดับต่ำ อย่างไรก็ตามในทางเวชปฏิบัติ การวินิจฉัยโรคมะเร็งอาจผลจากการตรวจทางพยาธิวิทยาเป็นหลัก ดังนั้นถ้าสามารถเพิ่มความสมบูรณ์ในการบันทึกข้อมูลโดยเฉพาะข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ Endoscopy ก็มีความเป็นไปได้ในการใช้ข้อมูลที่ถูกบันทึกในฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาลในส่วนของข้อมูลการวินิจฉัยมาศึกษาถึงความสัมพันธ์ระหว่างการเข้าด้านการอักเสบชนิดไม่ใช้สเตียรอยด์กับโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ในอนาคต

คำสำคัญ: ยาต้านการอักเสบชนิดไม่ใช้สเตียรอยด์ มะเร็งลำไส้ใหญ่ ฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

บทนำ

ในปี พ.ศ. 2548 มีผู้ป่วยตายด้วยโรคมะเร็งจำนวน 7.6 ล้านคนทั่วโลกจากผู้ป่วยที่ตายไปจำนวนทั้งหมด 58 ล้านคน และในร้อยละ 70 ของผู้ป่วยที่ตายด้วยโรคมะเร็งมาจากประเทศที่กำลังพัฒนาเนื่องจากความขาดแคลนในด้านการป้องกัน การวินิจฉัย ตลอดจนวิวัฒนาการด้านการรักษา องค์การอนามัยโลก (WHO, 2008) ได้มีการคาดการณ์การไว้ว่าจะมีผู้ป่วยตายด้วยโรคมะเร็งทั่วโลกเพิ่มเป็น 9 และ 11.4 ล้าน

คนในปี พ.ศ. 2558 และ ในปี พ.ศ. 2573 ตามลำดับ สำหรับประเทศไทย จากการรายงานสำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข (2004) พบว่าในปี พ.ศ. 2545 มะเร็งเป็นสาเหตุการตายอันดับ 1 โดยมะเร็งลำไส้ใหญ่จัดเป็นอันดับที่ 6 ของสาเหตุการตายจากโรคมะเร็ง จำนวนผู้ป่วยที่เสียชีวิตด้วยมะเร็งลำไส้ใหญ่ คือ 1,302 คน คิดเป็นอัตราต่อแสนเท่ากับ 2.1 มะเร็งลำไส้ใหญ่ถือเป็นโรคที่มีความ

สำคัญ เนื่องจากเป็นโรคที่ร้ายแรง เป็นภาระสำคัญทางเศรษฐกิจของประเทศไทยและพบว่าอัตราการตายมีแนวโน้มสูงขึ้นทุกปี ดังนั้นหากมีการป้องกันหรือตรวจพบในระยะแรก จะเป็นการลดความเสี่ยงในการตายจากมะเร็งลำไส้ใหญ่ได้

การศึกษาเพื่อค้นหาแนวทางรักษาและป้องกันโรคมะเร็งได้เริ่มต้นเมื่อปี พ.ศ. 2517 โดย Jaffe และคณะ และรายงานว่าพบความเข้มข้นของ Prostaglandin E₂ (PGE₂) ใน Human colorectal tumor tissue สูงกว่าเนื้อเยื่อรอบๆ ซึ่งเป็นเซลล์ปกติ โดย PGE₂ มีส่วนในการกระตุ้นกระบวนการแบ่งตัวของเซลล์มะเร็ง (Mitogenesis) กดการทำงานของระบบภูมิคุ้มกัน (Immune surveillance) และการสลายตัวของเซลล์ตามธรรมชาติ (Apoptosis หรือ programmed cell death) โดยสมมติฐานดังกล่าวได้รับการยืนยันจากการศึกษาของ Bennett และ Del tacca (1975) Marnett และคณะ (1992) ตั้งสมมติฐานว่ายาต้านการอักเสบชนิดไม่ใช้สเตียรอยด์ หรือ NSAIDs อาจมีคุณสมบัติในการต้านมะเร็ง (Anticancer properties) โดยทั่วไปแล้ว ยาต้านการอักเสบชนิดไม่ใช้สเตียรอยด์ มีข้อบ่งใช้สำหรับ Antiinflammation, Analgesic, Antipyretic, Antirheumatic, Antigout, Antidys menorrheal, Vascular headache prophylactic, Vascular headache suppressant ยาต้านการอักเสบชนิดไม่ใช้สเตียรอยด์ มีกลไกการออกฤทธิ์ คือ ยับยั้ง Cyclooxygenase enzyme จึงมีผลยับยั้งการสร้าง Prostaglandins โดยที่ Cyclooxygenase enzyme (COX) มี 2 isoform คือ COX-1 และ COX-2 ซึ่ง COX-1 เป็น constitutive enzyme มีบทบาทในควบคุมสภาวะสมดุลของร่างกาย หน้าที่ของสาร Prostaglandins ที่สร้างโดย COX-1 คือ PGI₂ ช่วยยับยั้งการหลั่งกรดและเคลือบกระเพาะอาหารโดยกระตุ้นการหลั่ง bicarbonate และ mucous (Gastric cytoprotective) นอกจากนี้สาร Tromboxane A₂ ช่วยทำให้เกิดการเกาะกลุ่มกันของเกร็ดเลือด (Platelet aggregation) ดังนั้นการยับยั้ง COX-1 โดย ยาต้านการอักเสบชนิดไม่ใช้สเตียรอยด์เป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ เช่น การเกิดแผลของกระเพาะอาหาร

ส่วน COX2 เป็น Inducible enzyme ซึ่งจะถูกกระตุ้นเมื่อเกิดการอักเสบ (Inflammation) และยังพบว่า COX2 ปริมาณมากกว่าปกติในเนื้อเยื่อเซลล์มะเร็ง โดย COX2 เป็นตัวกลางสำคัญที่ทำให้เกิดการสร้างสาร Prostaglandins โดยเฉพาะ Prostaglandins E₂ (PGE₂) ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญในการเกิดเซลล์มะเร็ง ดังนั้นการยับยั้งการสร้าง Prostaglandins (Marnett et al, 2002) อาจมีผลในการป้องกันการเกิดมะเร็งในระบบทางเดินอาหารชนิดต่างๆ เช่น มะเร็งลำไส้ใหญ่ (Colorectal cancer) และมะเร็งในหลอดอาหาร (Esophageal cancer)

Thun MJ และคณะ (1993) ทำการศึกษาทางระบาดวิทยา Cancer Prevention Study II โดยสำรวจการใช้ยาแอสไพริน ในประชาชน 635,035 คน โดยวิเคราะห์ข้อมูลความถี่และระยะเวลาของการใช้ยาแอสไพรินกับความสัมพันธ์ในการเกิดมะเร็งลำไส้ใหญ่ พบว่าผู้ที่ใช้ยาแอสไพรินอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง มีอัตราเสี่ยงต่อการตายจากโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ลดลง 23% และ 27% ในเพศชายและเพศหญิงตามลำดับ ในกรณีที่ใช้ยาแอสไพรินมากกว่าเดือนละ 16 ครั้ง อัตราเสี่ยงต่อการตายจากโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ลดลงถึง 40% และ 42% ในเพศชายและเพศหญิงตามลำดับ

Giovannucci E และคณะ (1994) ได้ทำการศึกษาการใช้ยาแอสไพรินเป็นประจำ ช่วยลดความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งลำไส้ใหญ่ ผลปรากฏว่า ผู้ที่ใช้ยาแอสไพรินเป็นประจำ คือ มากกว่าหรือเท่ากับ 2 ครั้งต่อสัปดาห์เทียบกับผู้ที่ไม่ได้ใช้ พบว่าการใช้ ยาแอสไพรินเป็นประจำลดความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งลำไส้ใหญ่อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (RR = 0.68 ; 95% CI = 0.52-0.92) และลด Advanced colorectal cancer ได้แก่ การเกิดการแพร่กระจายของเซลล์มะเร็ง (Metastasis) และเสียชีวิต อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (RR = 0.51 ; 95%CI = 0.35-0.84)

Garcia Rodriguez LA และ Huerta-Alvarz C. (2000) ทำการศึกษาโดยใช้ข้อมูลจาก The General Practice Research Database ในประเทศอังกฤษ ติดตามประชากรจำนวน 943,903 คน ที่มีอายุระหว่าง 40-79 ปีและไม่เป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ โดยเปรียบเทียบ

ระหว่างผู้ที่ไม่ได้ใช้กับผู้ที่ใช้ NSAIDs ที่ไม่ใช่แอสไพริน ต่อเนื่องกันอย่างน้อย 1 ปี พบว่าการใช้ยาต้านการอักเสบชนิดไม่ใช้สเตียรอยด์อย่างต่อเนื่องจะลดอัตราเสี่ยงในการเกิด Colorectal adenoma ได้ 40% (RR = 0.6 : 95%CI = 0.40-0.90) และขนาดของแอสไพริน ที่ลด risk of developing colorectal adenoma เท่ากับ 300 mg ต่อวัน (RR = 0.6 : 95%CI = 0.40-1.00) ส่วนขนาด 75 และ 150 mg ลดความเสี่ยงไม่ได้

ในประเทศไทย ข้อมูลการใช้ยาในกลุ่ม NSAIDs ปัจจุบันได้มีการนำเทคโนโลยีการเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection Method) ได้แก่ ชนิดของยา ขนาดของยา และระยะเวลาของการใช้ยา โดยข้อมูลที่เก็บบันทึกในฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์ของแผนกผู้ป่วยนอกฝ่ายเภสัชกรรมดังกล่าวสามารถนำมาเชื่อมโยงกับฐานข้อมูลผู้ป่วย และฐานข้อมูลบริการสุขภาพอื่นๆของโรงพยาบาลโดยอาศัย เลขที่ผู้ป่วยเป็น Unique Identifier (Limwattananon et al., 2003) ในกรณีที่ต้องการเก็บรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติมโดยตรงจากผู้ป่วย ก็สามารถนำไปค้นหาถิ่นที่อยู่ของผู้ป่วยเพื่อการติดต่อสอบถามได้ ข้อมูลการจ่ายยาแก่ผู้ป่วยที่ได้รับการบันทึกในแต่ละรายการ นอกจากสามารถใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้จ่ายเงินภายใต้ระบบประกันสุขภาพ ยังเป็นแหล่งสำคัญของการศึกษาการในระดับสถานบริการและระดับประเทศ การวิเคราะห์ฐานข้อมูลขนาดใหญ่ที่ได้รับการจัดการอย่างเป็นระบบเป็นการสร้างมาตรวัดคุณภาพในส่วนที่เป็นกระบวนการของการให้บริการ (Palmer et al., 1997)

ปัจจุบันข้อมูลการจ่ายยาของโรงพยาบาลส่วนใหญ่ได้รับการบันทึกและเก็บรักษาในระบบคอมพิวเตอร์เพื่อประโยชน์เบื้องต้นในการบริหารจัดการของฝ่ายเภสัชกรรม เช่น พิมพ์ฉลาก การคิดค่ายา การใช้ข้อมูลซึ่งเดิมออกแบบมาเพื่อการบริหารจัดการ มาตอบคำถามการวิจัยที่มีข้อดีในด้านความรวดเร็วและประหยัด ดังนั้นความพยายามในการเชื่อมโยงฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์เพื่อศึกษาความลักษณะความสัมพันธ์ของผู้ที่ใช้ยา กลุ่ม NSAIDs กับการเกิดมะเร็งในลำไส้ใหญ่ในบริบทเวชปฏิบัติของประชากรในโรงพยาบาลกลุ่มเป้าหมาย จึงเป็นนวัตกรรมของการใช้ระบบสารสนเทศที่สำคัญ

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์ในโรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่น ในการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของโรคมะเร็งในลำไส้ใหญ่ในผู้ที่ใช้ยา NSAIDs

วิธีวิจัย

เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาโดยเก็บข้อมูลย้อนหลังจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยทั้งแฟ้มประวัติผู้ป่วยในและข้อมูลจากแผนกผู้ป่วยนอก นอกจากนี้ยังใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์ในผู้ป่วยที่มีอายุไม่ต่ำกว่า 18 ปี ซึ่งได้เคยใช้ยาจากโรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่น และมีประวัติการใช้ยابันทึกในฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์เป็นระยะเวลาติดต่อกันรวม 3 ปี (ปีงบประมาณ 2543 - 2545) โดยแบ่งกลุ่มประชากรที่ศึกษาออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มประชากรที่ได้รับประทานยาในกลุ่ม NSAIDs เป็นประจำ หรือกลุ่มใช้ยาต่อเนื่อง (Continued Use) ตามเกณฑ์ของ Garcia Rodriguez LA และคณะ (2000) คือ กลุ่มประชากรที่ได้รับใบสั่งยาในกลุ่ม NSAIDs อย่างน้อย 6 เดือนในระยะเวลา 1 ปี ตลอดระยะเวลาของการศึกษา ระหว่างปีงบประมาณ 2543 - 2545 และ กลุ่มประชากรที่เคยรับประทานยาในกลุ่ม NSAIDs หรือกลุ่มที่เคยใช้ยา (Ever Use) คือ กลุ่มประชากรที่ได้รับใบสั่งยาในกลุ่ม NSAIDs อย่างน้อย 1 ครั้งในระยะเวลา 1 ปี ตลอดระยะเวลาของการศึกษา ระหว่างปีงบประมาณ 2543 - 2545 หลังจากนั้นผู้ป่วยจะถูกสุ่มสัมภาษณ์ประวัติการใช้ยาตามใบสั่งแพทย์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์และเพื่อยืนยันการได้รับยา (Verification of exposure) และเพื่อป้องกัน การจัดแบ่งผิดประเภท (Misclassification) โดยได้ใช้แบบสอบถามมาตรฐาน (Structured questionnaire) โดยคำถามประกอบด้วย ข้อมูลพื้นฐานทั่วไป (Demographic) ข้อมูลทางคลินิก (Clinic) เช่น โรคและอาการที่เป็นอยู่ โรคและอาการที่มีแนวโน้มว่าผู้ป่วยจะได้รับยาในกลุ่ม NSAIDs เช่น ปวดเมื่อย ข้อมูลพฤติกรรมการใช้ยา (Behavior) ว่าได้รับประทานยาที่ได้รับจากโรงพยาบาลหรือไม่ หรือรับประทานยาอื่นๆ เช่น

ยาชุด ยาของ เพื่อใช้ในการบรรเทาอาการชนิดเดียวกับที่ได้รับ NSAIDs หรือไม่ ข้อมูลเกี่ยวกับยากลุ่ม NSAIDs (Pharmaceutical information) ที่ผู้ป่วยได้รับในช่วงเวลา 1 ปี เช่น ชื่อ และชื่อทางการค้า รูปร่าง ขนาด สี และตัวอักษรบนเม็ดยา เพื่อเป็นการยืนยันถึงชนิด ของยาที่ได้รับจากโรงพยาบาล หรือสถานบริการสุขภาพนอกเหนือจากโรงพยาบาลที่ศึกษา แบบสอบถามจะมีภาพเม็ดยากลุ่ม NSAIDs ที่ได้ถูกบันทึกไว้ในฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์แนบมาด้วย นอกจากนี้จะมีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลการวินิจฉัยของ ICD-10 จากฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์เพื่อไม่ให้เกิดการจำแนกผิดประเภท (Misclassification) โดยใช้ข้อมูลการวินิจฉัยจากแฟ้มประวัติผู้ป่วย (Patient's Medical Record) เปรียบเทียบกับมาตรฐานการวินิจฉัยโดย National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Clinical Practice Guidelines in Oncology version 2003 (Greene et al., 2002) โดยใช้ Workup Criteria เป็นมาตรฐานของการวินิจฉัย ในการประมวลผลทางสถิติ (Statistical Analysis) ความตรงระหว่างแบบสอบถามและการสัมภาษณ์และข้อมูล Exposure และ Case findings จากฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์

นิกส์จะถูกคำนวณโดยโปรแกรม SPSS version 11.5 โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistics)

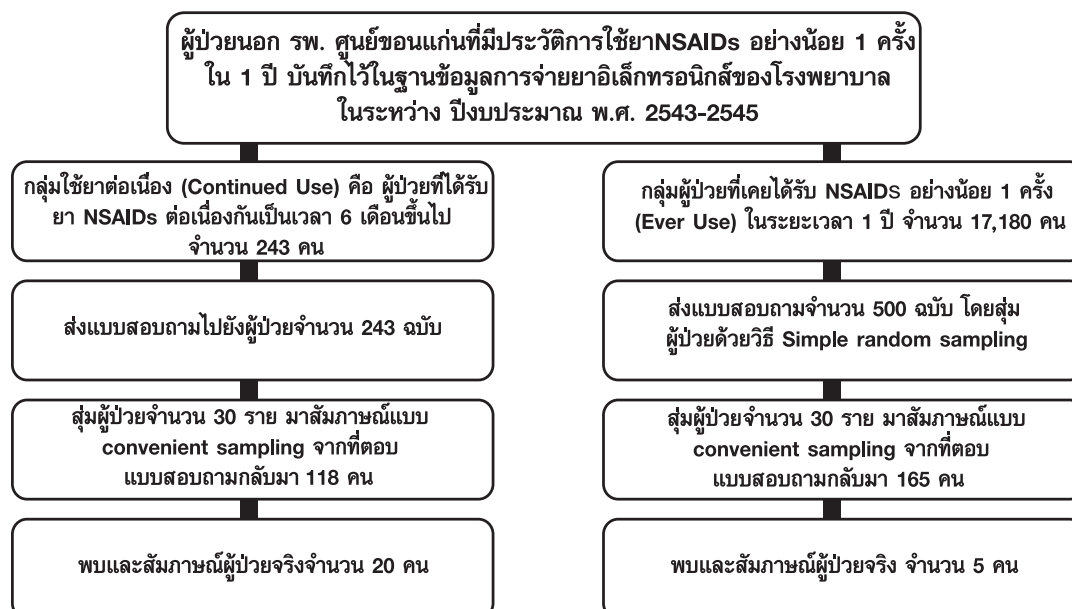
ผลการวิจัย

ขั้นที่ 1: การตรวจสอบความถูกต้องของการได้รับยาต้านการอักเสบที่มีใช้สแตียรอยด์ (NSAIDs)

ผลการศึกษาแสดงจำนวนผู้ป่วยที่ผ่านขั้นตอนคัดกรองเพื่อทำการตรวจสอบความถูกต้องของการได้รับยาต้านการอักเสบที่มีใช้สแตียรอยด์ (NSAIDs) ผู้ป่วยที่เข้ามารับการรักษาที่โรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่น และมีประวัติการใช้ยาต้านการอักเสบที่มีใช้สแตียรอยด์ (NSAIDs) ในระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2543-2545 จากฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์ในโรงพยาบาล (รูปที่ 1) โดยในการศึกษาจะแบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่มคือ

1) กลุ่มใช้ยาต่อเนื่อง (Continued Use) ซึ่งได้แก่ผู้ป่วยได้รับยา NSAIDs ต่อเนื่องกันเป็นเวลา 6 เดือนขึ้นไป จำนวน 243 คน

2) กลุ่มที่เคยใช้ยา (Ever Use) ได้แก่ กลุ่มผู้ป่วยที่เคยได้รับ NSAIDs อย่างน้อย 1 ครั้ง ในระยะเวลา 1 ปี จำนวน 17,180 คน



รูปที่ 1 แสดงจำนวนของผู้ป่วยที่เข้าร่วมในการศึกษา

หลังจากกระบวนการคัดกรองจะมีการส่งแบบสอบถามให้กับผู้ป่วยทุกคนในกลุ่มใช้ยาต่อเนื่อง (Continued Use) จำนวน 243 คน และกลุ่มที่เคยใช้ยา (Ever Use) โดยสุ่มด้วยวิธี Simple Random Sampling โดยใช้ตารางตัวเลขสุ่ม (random numbers)

จำนวน 500 คน เพื่อสอบถามข้อมูลของการได้รับยาต้านการอักเสบที่มีใช้สเดียรอยด์ (NSAIDs) พบว่ามีการตอบกลับในกลุ่มใช้ยาต่อเนื่อง (Continued Use) จำนวน 118 คน และมีการตอบกลับในกลุ่มที่เคยใช้ยา (Ever Use) จำนวน 165 คน ดังแสดงใน ตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงอัตราการตอบกลับแบบสอบถามของผู้ป่วย

ประชากรที่ศึกษา	จำนวน (ร้อยละ)
กลุ่มใช้ยาต่อเนื่อง (Continued Use)	
- ตอบแบบสอบถามกลับ	118 (48)
- ตีกลับ	13 (5.3)
- เสียชีวิต	1 (0.41)
กลุ่มที่เคยใช้ยา(Ever Use)	
- ตอบแบบสอบถามกลับ	165 (33)
- ตีกลับ	9 (1.8)
- เสียชีวิต	2 (0.4)

ผลการศึกษาพบว่าในกลุ่มใช้ยาต่อเนื่อง (Continued Use) มีการตอบกลับ จำนวน 118 คนและมีข้อมูลในแบบสอบถามครบถ้วนคือ ยาและระยะเวลาที่ใช้ยา ซึ่งสามารถนำไปวิเคราะห์ข้อมูลได้ และพบข้อมูลในแฟ้มประวัติผู้ป่วย สำหรับกลุ่มที่เคยใช้ยา (Ever Use) มีการตอบแบบสอบถามกลับ จำนวน 165 คน ผู้ป่วยที่มีข้อมูลในแบบสอบถามและข้อมูลในแฟ้มประวัติผู้ป่วย ครบถ้วนที่จะถูกนำไปวิเคราะห์ข้อมูลเพียง 125 คน ในการศึกษาได้มีการสุ่มสัมภาษณ์ผู้ป่วยแบบ convenient sampling ในเขตอำเภอเมืองจังหวัดขอนแก่นถึงพฤติกรรมการใช้ยาในกลุ่ม NSAIDs ก่อนที่จะนำไปเปรียบเทียบกับข้อมูลในแฟ้มประวัติผู้ป่วย พบว่าผู้ป่วยจำนวนทั้งหมด 20 คนในกลุ่มใช้ยาต่อเนื่อง (Continued Use) และ 5 คนในกลุ่มที่เคยใช้ยา

(Ever Use) สามารถตอบแบบสอบถาม โดยระบุชนิดและระยะเวลาที่ใช้ยา NSAIDs ได้ถูกต้องและตรงกับข้อมูลในแฟ้มประวัติผู้ป่วย

ผลการศึกษาพบว่าผู้ป่วยในกลุ่มใช้ยาต่อเนื่อง (Continued Use) ส่วนมากจะเป็นผู้หญิง และ 2 ใน 3 ของผู้ป่วยมีอายุมากกว่า 40 ปี โดยภาวะโรคที่ผู้ป่วยส่วนมากจำเป็นต้องใช้ยา NSAIDs เป็นระยะเวลานานคือโรคปวดข้อรูมาตอยด์ 41 คน ในขณะที่กลุ่มผู้ป่วยที่เคยใช้ยา (Ever Use) อัตราส่วนการใช้ยา NSAIDs ระหว่างประชากรชายและประชากรหญิงจะไม่แตกต่างกันมาก และช่วงอายุที่ใช้มากที่สุดคือวัยทำงานในช่วงอายุ 20-40 ปี โดยภาวะโรคที่ทำให้ผู้ป่วยต้องใช้ยาในกลุ่ม NSAIDs มีหลากหลาย ดังแสดงใน ตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยที่ทำการศึกษา

ข้อมูลพื้นฐาน	กลุ่มใช้ยาต่อเนื่อง (Continued use)		กลุ่มที่เคยใช้ยา (Ever use)	
	แบบสอบถาม	แฟ้มประวัติผู้ป่วย	แบบสอบถาม	แฟ้มประวัติผู้ป่วย
	n=118 จำนวน (ร้อยละ)	n=118 จำนวน (ร้อยละ)	n=125 จำนวน (ร้อยละ)	n=125 จำนวน (ร้อยละ)
1. เพศ				
ชาย	33 (27.96)	33 (27.96)	57 (45.6)	57 (45.6)
หญิง	85 (72.03)	85 (72.03)	68 (54.4)	68 (54.4)
2. อายุ				
< 20 ปี	1 (0.85)	1 (0.85)	4 (3.20)	8 (6.40)
20-39 ปี	14 (11.86)	20 (16.95)	26 (20.08)	38 (30.40)
40-60 ปี	74 (62.71)	72 (61.02)	62 (49.6)	49 (39.20)
> 60 ปี	29 (24.58)	25 (21.19)	33 (26.40)	30 (24.00)
3. ภาวะโรคที่เป็นอยู่				
โรคปวดข้อรูมาตอยด์	42 (35.64)	48 (41)	22 (17.94)	5 (4.06)
โรคข้อเสื่อม	98 (83.16)	2 (1.69)	26 (20.51)	6 (4.87)
โรคกล้ามเนื้ออักเสบ	55 (46.53)	30 (25.47)	45 (35.89)	3 (2.49)
โรคเกาต์	21 (17.82)	7 (5.93)	10 (8)	0 (0)
โรคปวดเมื่อย	22 (46.53)	38 (32.07)	59 (47.00)	2 (1.63)
โรคหัวใจและหลอดเลือด	22 (18.81)	0 (0)	11 (8.55)	7 (5.69)
โรคความดันโลหิตสูง	33 (27.72)	7 (5.93)	18 (14.53)	6 (4.88)
โรคเบาหวาน	23 (19.80)	12 (10.37)	19 (15.38)	7 (5.69)
โรคอื่นๆ	21 (17.82)	22 (18.87)	49 (39.20)	70 (64.22)

เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลจำแนกตามรายการในใบสั่งยา (Prescription) ของยาที่ได้รับในแต่ละครั้งโดยเปรียบเทียบจากข้อมูลจากแหล่งข้อมูลแฟ้มประวัติผู้ป่วยและฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์ในกลุ่มใช้ยาต่อเนื่อง (Continued Use) ข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยพบว่า diclofenac เป็นยาที่แพทย์นิยมสั่งจ่ายมากที่สุด

คือร้อยละ 36 (664 รายการ) รองลงมาคือ ibuprofen และ indomethacin ตามลำดับ สำหรับผู้ป่วยในกลุ่มที่เคยใช้ (Ever Use) ข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยพบว่า diclofenac เป็นยาที่แพทย์นิยมสั่งจ่ายมากที่สุดคือร้อยละ 30.9 (107 รายการ) และรองลงมาคือ ibuprofen และ indomethacin ตามลำดับ ดังที่แสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงข้อมูลแสดงความถี่ของการสั่งใช้ยาจำแนกตามรายการใบสั่งยา (Prescriptions)

รายการ	Continued Use จำนวน (ร้อยละ)	Ever Use จำนวน (ร้อยละ)
จำนวนผู้ป่วย (คน)	118	125
จำนวน Prescription (รายการ)	1838	346
ข้อมูลสูญหาย	8	0
Drug name		
Diclofenac	664 (36.0)	107 (30.9)
Ibuprofen	516 (28.0)	94 (27.2)
Indometacin	238 (12.9)	29 (8.4)
Naproxen	112 (6.6)	18 (5.2)
Piroxicam	109 (5.9)	10 (2.9)
Mefenamic	83 (4.5)	28 (8.1)
Aspirin	43 (2.3)	48 (13.9)
Celecoxib	43 (2.3)	10 (2.9)
Ketoprofen	8 (0.4)	0
Meloxicam	2 (0.1)	1 (0.3)
Total	1838 (99.6)	346 (100)
Missing	8 (0.4)	0
แหล่งข้อมูล		
มีข้อมูลทั้งใน OPD Card และใน Computer	1359 (73.6)	260 (75.1)
มีข้อมูลใน Computer แต่ไม่มีข้อมูลใน OPD Card	162 (8.8)	42 (12.1)
มีข้อมูลใน OPD Card แต่ไม่มีข้อมูลใน Computer	317 (17.2)	44 (12.7)

หมายเหตุ ข้อมูลสูญหาย ได้แก่ 1.ไม่มี OPD Card ของผู้ป่วยรายนั้น 2. มีข้อมูลไม่ครบ 3.ไม่สามารถประเมินได้

เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลเปรียบเทียบความตรงของ
ชื่อยาโดยใช้ชื่อสามัญทางยา ความแรง การบริหารยา
จำนวนยาที่แพทย์สั่งโดยเปรียบเทียบจากข้อมูลจาก
แหล่งข้อมูลแฟ้มประวัติผู้ป่วยและฐานข้อมูลการจ่ายยา
อิเล็กทรอนิกส์ในกลุ่มใช้ยาต่อเนื่อง (Continued Use)
พบว่ามีความตรงของชื่อยาร้อยละ 73.6 ความตรงของ
ความแรงร้อยละ 72 ความตรงของการบริหารยาร้อยละ

69.7 และ ความตรงของจำนวนยาที่แพทย์สั่งร้อยละ
68.2 ตามลำดับ สำหรับกลุ่มที่เคยใช้ยา (Ever Use)
พบว่ามีความตรงของชื่อยาร้อยละ 76 ความตรงของ
ความแรงร้อยละ 75.4 ความตรงของการบริหารยา
ร้อยละ 74.6 และ ความตรงของจำนวนยาที่แพทย์สั่ง
ร้อยละ 72.8 ตามลำดับ ดังที่แสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แสดงความตรงกันของชื่อยา ความแรง การบริหารยา จำนวนยาที่แพทย์สั่ง

ความตรง	ข้อมูลตรงกันทั้งจาก OPD Card และ จาก Computer Valid (ร้อยละ)	ข้อมูลจาก OPD Card และจาก Computer ไม่ตรงกัน Valid (ร้อยละ)	ไม่มีข้อมูล หรือไม่ สามารถลงข้อมูลได้ Valid (ร้อยละ)
ความตรงกันของชื่อยา (Match Drug)			
Continued Use (valid=1838)	263 (76.0)	479 (25.9)	8 (0.4)
Ever Use (valid=346)	263 (76.0)	479 (25.9)	0
ความตรงกันของความแรง (Match Strength)			
Continued Use (valid=1838)	261 (75.4)	508 (27.5)	8 (0.4)
Ever Use (valid=346)	261 (75.4)	85 (24.6)	0
ความตรงกันของการบริหารยา (Match Regimen)			
Continued Use (valid=1837)	1287 (69.7)	550 (29.8)	9 (0.5)
Ever Use (valid=346)	258 (74.6)	88 (25.4)	0
ความตรงกันของจำนวนยาที่แพทย์สั่ง (Match Quantity)			
Continued Use (valid=1769)	1259 (68.2)	510 (27.6)	77 (4.2)
Ever Use (valid=346)	252 (72.8)	94 (27.2)	0

หมายเหตุ Valid=จำนวนรายการข้อมูลที่มีทั้งหมด

สำหรับข้อมูลเปรียบเทียบระยะเวลาที่ผู้ป่วยได้รับยา ระหว่างข้อมูลแฟ้มประวัติผู้ป่วยและฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์จะถูกแยกเป็น 2 ช่วงได้แก่ระยะเวลาที่น้อยกว่า 6 เดือนและระยะเวลาที่มากกว่า 6 เดือน โดยในกลุ่มใช้ยาต่อเนื่อง (Continued Use) เมื่อพิจารณาจากแฟ้มประวัติผู้ป่วย (OPD Card) มีผู้ป่วยร้อยละ 58.5 (69 ราย) ได้รับยาทั้งหมดน้อยกว่า 6 เดือนและมีผู้ป่วยร้อยละ 32.2 (38 ราย) ได้รับยาทั้งหมดมากกว่าหรือเท่ากับ 6 เดือน ในขณะที่เมื่อพิจารณาจากฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์มีผู้ป่วยร้อยละ 55.9 (66 ราย) ได้รับยาทั้งหมดน้อยกว่า 6

เดือนและมีผู้ป่วยร้อยละ 34.7 (41 ราย) ได้รับยาทั้งหมดมากกว่าหรือเท่ากับ 6 เดือน ตามลำดับ ในกลุ่มที่เคยใช้ยา (Ever Use) เมื่อพิจารณาจากแฟ้มประวัติผู้ป่วย (OPD Card) มีผู้ป่วยร้อยละ 93.6 (117 ราย) ได้รับยาทั้งหมดน้อยกว่า 6 เดือนและมีผู้ป่วยร้อยละ 4.8 (6 ราย) ได้รับยาทั้งหมดมากกว่าหรือเท่ากับ 6 เดือน ในขณะที่เมื่อพิจารณาจากฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์มีผู้ป่วยร้อยละ 84 (105 ราย) ได้รับยาทั้งหมดน้อยกว่า 6 เดือนและมีผู้ป่วยร้อยละ 4.8 (6 ราย) ได้รับยาทั้งหมดมากกว่าหรือเท่ากับ 6 เดือน ตามลำดับดังที่แสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 แสดงจำนวนของผู้ป่วยที่ใช้ยาในกลุ่ม NSAIDs ที่มีระยะเวลาทั้งหมดมากกว่าหรือน้อยกว่า 6 เดือนภายใน เวลา 2 ปี ของการที่ทำการศึกษา

ระยะเวลา	ข้อมูลระยะเวลาที่ใช้ยาจาก OPD Card		ข้อมูลระยะเวลาที่ใช้ยาจาก Computer	
	Continued Use N=118 จำนวน (ร้อยละ)	Ever Use N=125 จำนวน (ร้อยละ)	Continued Use N=118 จำนวน (ร้อยละ)	Ever Use N=125 จำนวน (ร้อยละ)
ระยะเวลาทั้งหมดน้อยกว่า 6 เดือน	69 (58.5)	117 (93.6)	66 (55.9)	105 (84.0)
ระยะเวลาทั้งหมดมากกว่าหรือเท่ากับ 6 เดือน	38 (32.2)	6 (4.8)	41 (34.7)	6 (4.8)
ไม่มีข้อมูล หรือไม่สามารถลงข้อมูลได้	11 (9.3)	2 (1.6)	11 (9.3)	14 (11.2)

ขั้นที่ 2: การตรวจสอบความถูกต้องของการบันทึกข้อมูลการวินิจฉัยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ในกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ยาต้านการอักเสบชนิดไม่ใช้สเตียรอยด์

ผลการศึกษาพบว่าผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่และได้รับยาต้านการอักเสบชนิดไม่ใช้สเตียรอยด์ จากฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์จำนวน 80 ราย ที่จะถูกนำมาตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลการวินิจฉัย โดยเกณฑ์การวินิจฉัยมะเร็ง

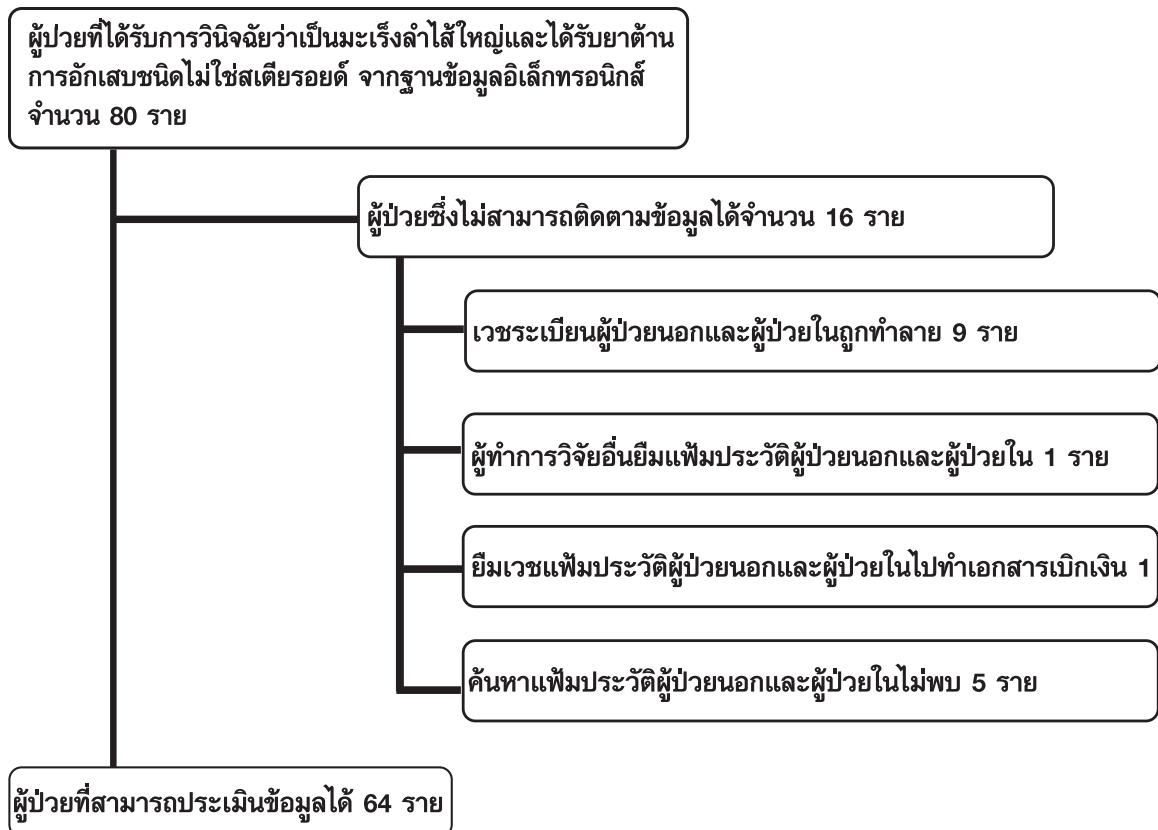
ลำไส้ใหญ่ ประกอบด้วย ข้อมูลอาการและอาการแสดงของโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ ผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของเซลล์มะเร็ง ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และภาพถ่ายทางรังสีวิทยา สามารถนำมาวิเคราะห์ความถูกต้องของการบันทึกข้อมูลการวินิจฉัยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ โดยเปรียบเทียบกับเกณฑ์การวินิจฉัยจาก National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Clinical Practice Guidelines in Oncology version 2003 ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 แสดงระดับความถูกต้องของการวินิจฉัยมะเร็งลำไส้ใหญ่ตามเกณฑ์การวินิจฉัยจาก National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Clinical Practice Guidelines in Oncology version 2003

ระดับความถูกต้อง	ข้อมูลที่ใช้ประกอบการวินิจฉัย
1. Definite Diagnosis	1. Clinical Presentation 2. Endoscopy ได้แก่ Colonoscopy หรือ Pathology Review 3. Blood Chemistries ได้แก่ Carcino Embryonic Antigen (CEA), Lactate dehydrogenase (LDH), Alpha Fetoprotein (AFP), WBC, Platelet, Hemoglobin, hematocrit 4. Radiology ได้แก่ Abdominal / pelvic CT Scan หรือ Chest X-ray
2. Probable Diagnosis	1. Clinical Presentation 2. Endoscopy 3. Blood Chemistries
3. Possible Diagnosis	1. Clinical Presentation 2. Endoscopy
4. Unlikely Diagnosis	3. Clinical Presentation

จากผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่และได้รับยาต้านการอักเสบชนิดไม่ใช่สเตียรอยด์ จากฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์ จำนวน 80 ราย มีผู้ป่วยเพียง 64 รายที่ได้รับการ

ตรวจสอบข้อมูลการวินิจฉัยจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยและสามารถนำเข้าประเมินตามเกณฑ์การศึกษาได้ดังที่แสดงในรูปที่ 2



รูปที่ 2 แสดงจำนวนผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษา

จากข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยจำนวน 64 ราย พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่ร้อยละ 62.5 (40 ราย) เป็นเพศหญิง ค่ากลาง (median) ของอายุเท่ากับ 58 ปี อายุสูงสุด 90 ปี อายุต่ำสุด 15 ปี ค่าเฉลี่ยของอายุเท่ากับ 57 ± 14.84 ปี เมื่อทำการแบ่งผู้ป่วยตามช่วงอายุ พบว่ามีจำนวนผู้ป่วยอยู่ในช่วงอายุ 15-30 ปีร้อยละ 4.69 (3 ราย) ช่วงอายุ 31-45 ปีร้อยละ 20.31 (13 ราย) ช่วงอายุ 46-60 ปีร้อยละ 1.25 (20 ราย) และช่วงอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 61 ปีร้อยละ 43.75% (28 ราย) เมื่อพิจารณาข้อมูลสภาวะโรคจากรหัส

มาตรฐาน ICD-10 ที่บันทึกในฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์ พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ชนิด colon malignant neoplasm คือร้อยละ 39.1 (25 ราย) รองลงมาคือร้อยละ 14.1 (9 ราย) และ 10.9 (7 ราย) เป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ชนิด sigmoid colon cancer และ มะเร็งบริเวณลำไส้ตรง (malignant neoplasm of rectum) ตามลำดับ นอกจากนี้ยังมีผู้ป่วย 7 รายที่ตรวจสอบข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยนอกแล้วไม่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ ดังที่แสดงในตารางที่ 7

ตารางที่ 7 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย (Demographic characteristics)

ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย (N=64)	จำนวน (ร้อยละ)
อายุ (ปี)	
15-30	13 (20.31)
31-45	13 (20.31)
46-60	20 (31.25)
≥ 61	28 (43.75)
เพศ	
Male	24 (37.5)
Female	40 (62.5)
ข้อมูลวินิจฉัยตาม ICD-10	
c-180 (caecum malignant neoplasm)	4 (6.3)
c-184 (transverse colon malignant neoplasm)	2 (3.1)
c-185 (splenic flexure malignant neoplasm)	3 (4.7 %)
c-186 (descending colon malignant neoplasm)	5 (7.8)
c-187 (sigmoid colon malignant neoplasm)	9 (14.1)
c-189 (colon malignant neoplasm)	25 (39.1)
c-19 (malignant neoplasm of rectosigmoid)	1 (1.6)
c-20 (malignant neoplasm of rectum)	7 (10.9)
c-211 (anal canal neoplasm)	1 (1.6)
ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการวินิจฉัยเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่	7 (10.9)

เมื่อนำข้อมูลการวินิจฉัยของผู้ป่วย 64 รายมา ประเมินความถูกต้องของการบันทึกข้อมูลการวินิจฉัยพบว่าผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยที่มีความถูกต้องในระดับ Definite มีสัดส่วนร้อยละ 59.4 (38 ราย) สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีความถูกต้องในระดับ probable, possible และ unlikely มีสัดส่วนร้อยละ 25 (16 ราย), 3.1 (2 ราย) และ 1.6 (1 ราย) ตามลำดับ ดังที่แสดงในตารางที่ 8

ตารางที่ 8 แสดงระดับความถูกต้องของข้อมูลการวินิจฉัย

ระดับความถูกต้องของข้อมูลการวินิจฉัย	จำนวน (ร้อยละ) ของผู้ป่วย (N=64)
Definite	38 (59.4)
Probable	16 (25.0)
Possible	2 (3.1)
Unlikely	1 (1.6)

จากผู้ป่วยจำนวน 64 ราย มีผู้ป่วยที่มีการทำการวินิจฉัยโดย Endoscopy ได้แก่ colonoscopy จำนวน 16 ราย (ร้อยละ 25.0) ผู้ป่วยที่ไม่มีการทำ colonoscopy มีจำนวน 41 ราย (ร้อยละ 64.1) นอกจากนี้มีผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจพยาธิวิทยาของชิ้นเนื้อจำนวน 50 ราย (ร้อยละ 78.1) และสามารถแบ่งตามระดับความถูกต้องของการวินิจฉัยในระดับ definite, probable และ possible เท่ากับ 36 ราย (ร้อยละ 72), 13 ราย (ร้อยละ 26) และ 1 ราย (ร้อยละ 2) ตามลำดับ นอกจากนี้ผลการศึกษายังพบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาเป็นเซลล์มะเร็งชนิด adenocarcinoma จำนวน 40 ราย (ร้อยละ 63.5) รองลงมาคือ เซลล์มะเร็งชนิด mucinous adenocarcinoma จำนวน 3 ราย (ร้อยละ 4.7) เซลล์มะเร็งชนิดอื่นๆ 7 ราย (ร้อยละ 10.9) สำหรับข้อมูลผลการตรวจ tumor marker พบว่าผู้ป่วยที่มีผลการตรวจ CEA จำนวน 37 ราย (ร้อยละ 57.8) และไม่มีผลการตรวจ CEA จำนวน 20 ราย (ร้อยละ 31.3) จากผลการศึกษาจะเห็นได้ว่าการมีผลตรวจพยาธิวิทยาของชิ้นเนื้อเป็นองค์ประกอบที่สำคัญที่จะทำการวินิจฉัยมีโอกาสถูกต้องได้มากขึ้น

วิจารณ์และสรุปผลการวิจัย

การศึกษานี้ ผลการศึกษาพบว่าข้อมูลที่ระบุว่าผู้ป่วยใช้ยา NSAIDs ในแฟ้มประวัติผู้ป่วย และฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาลทั้งในกลุ่มใช้ยาต่อเนื่อง (Continued Use) มีความตรงของความตรงของชื่อยา ความแรง การบริหารยา จำนวนยาที่แพทย์สั่งอยู่ในช่วงระหว่างร้อยละ 68.2-73.6 สำหรับในกลุ่มที่เคยใช้ยา (Ever Use) มีความตรงของความตรงของชื่อยา ความแรง การบริหารยา จำนวนยาที่แพทย์สั่งอยู่ในช่วงประมาณร้อยละ 72.8-76 ซึ่งยังมีความน่าเชื่อถือในระดับปานกลาง ทั้งนี้อาจเป็นผลมาจากการบันทึกข้อมูลในแฟ้มประวัติผู้ป่วย และในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาลยังทำได้ไม่สมบูรณ์และถูกต้องซึ่งสามารถแก้ไขได้จากการสร้างให้มีขั้นตอนการกรอกข้อมูลที่มีมาตรฐาน (Standard Documentation Procedure) นอกจากนี้ยังพบว่า

การศึกษาแบบพรรณนาย้อนหลังยังมีข้อจำกัดในการสืบค้นข้อมูลเนื่องจากมีข้อมูลผู้ป่วยบางส่วนสูญหายในการส่งแบบถามมาตรฐานถึงผู้ป่วยเพื่อยืนยันข้อมูลการใช้ยากับในแฟ้มประวัติผู้ป่วย และฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาลทั้ง 2 กลุ่ม โดยส่งแบบสอบถามถึงผู้ป่วยจำนวน 243 รายในกลุ่มใช้ยาอย่างต่อเนื่อง (Continued Use) ส่วนในกลุ่มที่เคยใช้ยา (Ever Use) เนื่องจากมีผู้ป่วยในฐานข้อมูลการจ่ายยาทั้งสิ้นจำนวน 17,180 คน การส่งแบบสอบถามถูกกำหนดด้วยงบประมาณที่มีจำกัด ดังนั้นจึงมีผู้ป่วยเพียง 500 รายที่ได้รับการสุ่มด้วยวิธี Simple Random Sampling โดยใช้ตารางตัวเลขสุ่ม (random numbers) จากเลขประจำตัวผู้ป่วย ภายหลังจากการที่ได้รับการตอบกลับของแบบสอบถาม มีผู้ป่วยกลุ่มใช้ยาอย่างต่อเนื่อง (Continued Use) ร้อยละ 48.5 (118 ราย) และมีผู้ป่วยในกลุ่มที่เคยใช้ยา (Ever Use) ร้อยละ 33 (165 ราย) ที่ตอบสนองแบบสอบถามในช่วงเวลาที่กำหนด เพื่อเป็นการยืนยันว่าผู้ป่วยที่มีการบันทึกว่าได้รับยาจากฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์ได้มีการรับประทานยาจริงเนื่องจากมีความสำคัญกับการศึกษาถึงระยะเวลาของการได้รับยากับประสิทธิภาพในการป้องกันโรคมะเร็งในการศึกษาระดับต่อไป ทางทีมวิจัยจึงได้กำหนดให้มีการสัมภาษณ์ถึงพฤติกรรมการใช้ยาภายหลังจากที่ผู้ป่วยได้รับยาจากโรงพยาบาล เนื่องจากข้อจำกัดทางด้านเวลาคณะผู้วิจัยจึงมีเวลาเพียง 1 สัปดาห์ในการลงพื้นที่สัมภาษณ์ผู้ป่วยในเขตอำเภอเมืองจังหวัดขอนแก่นโดยประสานงานผ่านทางผู้ใหญ่บ้านและกำนันตำบลเพื่อให้ได้มาซึ่งตำแหน่งที่พักของผู้ป่วย โดยคาดว่าจะสามารถสัมภาษณ์ผู้ป่วยในแต่ละกลุ่มได้วันละ 6 คนใน 1 วันทำการ ดังนั้นจำนวนผู้ป่วยที่คาดว่าจะสามารถสัมภาษณ์ได้คือ 30 รายในแต่ละกลุ่มที่ทำการศึกษา อย่างไรก็ตามเมื่อมีการลงพื้นที่สัมภาษณ์จริงคณะผู้ทำการวิจัยไม่สามารถติดต่อกับผู้ป่วยเพื่อทำการยืนยันการทักข้อมูลเนื่องจากผู้ป่วยส่วนหนึ่งได้มีการย้ายภูมิลำเนา โดยจะเห็นได้จากจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการสัมภาษณ์มีเพียง 25 รายเท่านั้นซึ่ง ดังนั้นการนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้ในการประเมินความถูกต้องของฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องคำนึงถึงข้อจำกัดเหล่านี้ด้วย

ในส่วนของการศึกษาความเป็นไปได้ในการใช้ข้อมูลที่ถูกบันทึกในฐานข้อมูลการจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาล การประเมินความสัมพันธ์ระหว่างการใช้จ่ายด้านการอักเสบชนิดไม่ใช้สเตียรอยด์กับโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ โดยตรวจสอบความถูกต้องของการบันทึกข้อมูลการวินิจฉัย ใช้ระยะเวลา 3 เดือนในการเก็บรวบรวมข้อมูลย้อนหลังและวิเคราะห์ผล มีผู้ป่วยที่ตรงตามเกณฑ์ของการศึกษาทั้งสิ้น 80 ราย และในจำนวนนี้มี 64 ราย (ร้อยละ 80) ที่สามารถประเมินข้อมูลได้ โดยมีผู้ป่วยที่มีข้อมูลการวินิจฉัยผิดพลาด 7 ราย (ร้อยละ 10.9) จากผลการศึกษาระดับความถูกต้องของการวินิจฉัยพบว่า ความถูกต้องของข้อมูลการวินิจฉัยระดับ definite เท่ากับ 38 ราย (ร้อยละ 59.4) แต่ในทางเวชปฏิบัติอาจมีการนำข้อมูลการวินิจฉัยระดับ definite หรือ probable (ตารางที่ 8) มาใช้ในการวินิจฉัยจริง ดังนั้นสัดส่วนของระดับความถูกต้องของทั้งสองระดับของข้อมูลวินิจฉัยอาจถูกเพิ่มสัดส่วนเป็นร้อยละ 84.4 (54 ราย) อย่างไรก็ตามการตรวจสอบความถูกต้องของการวินิจฉัยในระดับ probable ควรประกอบด้วยข้อมูลการวินิจฉัย 3 ส่วน (ตารางที่ 6) ดังนั้นหากการวินิจฉัยในระดับ probable มีข้อมูลด้านพยาธิวิทยาประกอบการวินิจฉัยรวมอยู่ด้วยจะทำให้มีความน่าเชื่อถือเทียบเคียงกับความถูกต้องระดับ definite ในผู้ป่วยที่มีข้อมูลการวินิจฉัยระดับ definite และ probable พบว่ามีข้อมูลผลการตรวจทางพยาธิวิทยาถึงร้อยละ 76.6 (49 ราย ในระดับ definite และ probable)

ผลการศึกษาข้อมูลประกอบการวินิจฉัยยังพบว่า มีผู้ป่วยที่มีการทำ colonoscopy จำนวน 16 ราย (ร้อยละ 25.0) โดยการทำให้ colonoscopy ถือเป็นวิธีที่มีความไวในการตรวจพบความผิดปกติของมะเร็งในระยะแรก และมีผู้ป่วยที่มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาจำนวน 50 ราย (ร้อยละ 78.1) ซึ่งการตรวจทางพยาธิวิทยาถือเป็นวิธีการตรวจที่ส่งผลให้การวินิจฉัยมีความน่าเชื่อถือเนื่องจากทำให้ทราบลักษณะของเซลล์มะเร็ง จะเห็นได้ว่าในจำนวนผู้ป่วย 50 รายนี้มีผู้ป่วยที่มีความถูกต้องของการบันทึกข้อมูลการวินิจฉัยในระดับ definite เท่ากับ 36 ราย คิดร้อยละ 72 ซึ่งพบความสัมพันธ์ในทิศทางเดียวกันระหว่างผลการศึกษาระดับความถูกต้องของการวินิจฉัยและผลการตรวจทางพยาธิวิทยา

ผลการติดตามสถานะโรคของผู้ป่วยพบว่าผู้ป่วยที่มีการตรวจ CEA ซึ่งเป็นค่าที่ใช้ในการติดตามการเกิดมะเร็งซ้ำ หรือการแพร่กระจายของเซลล์มะเร็งไปยังอวัยวะอื่นมีจำนวน 37 ราย (ร้อยละ 57.8) ในผู้ป่วยที่สามารถติดตามข้อมูลการวินิจฉัยได้ทั้งหมด 64 ราย พบว่ามีผู้ป่วยที่ยังมีชีวิตอยู่จำนวน 22 ราย (ร้อยละ 27.5) ผู้ป่วยที่เกิดการกลับเป็นซ้ำของโรคมะเร็ง 15 ราย (ร้อยละ 23.4) และผู้ป่วยเสียชีวิตแล้วจำนวน 28 ราย (ร้อยละ 35.0) จะเห็นได้ว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่เสียชีวิตแล้ว ถือเป็นข้อจำกัดของการศึกษาที่เก็บข้อมูลย้อนหลังเนื่องจากไม่สามารถนำข้อมูลผู้ป่วยมาศึกษาความสัมพันธ์ของการป้องกันการเกิดมะเร็งลำไส้ใหญ่กับการได้รับยาต้านการอักเสบชนิดไม่ใช้สเตียรอยด์ต่อไปได้

จากจำนวนผู้ป่วยที่มีข้อมูลการวินิจฉัยผิดพลาด 7 ราย แบ่งเป็นสาเหตุมาจากเจ้าหน้าที่ลงรหัสการวินิจฉัย (ICD-10) ไม่ถูกต้อง 5 ราย ในจำนวนนี้แบ่งเป็นมีผู้ป่วยเป็นมะเร็งชนิดอื่น 2 ราย และผู้ป่วยที่ยังไม่ได้รับการยืนยันว่าเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่จำนวน 3 ราย เนื่องจากในอดีตทางกระทรวงสาธารณสุขมีโครงการเฝ้าระวังการเกิดโรคมะเร็ง ดังนั้นเจ้าหน้าที่จะบันทึกรหัส ICD-10 ของมะเร็งลำไส้ใหญ่หากแพทย์เขียนความคิดเห็นในแฟ้มประวัติผู้ป่วยว่ามีความเป็นไปได้ที่เกิดโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่โดยที่แพทย์ยังไม่สรุปผลการวินิจฉัย นอกจากนี้ยังมีสาเหตุมาจากข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยนอกที่ไม่มีการระบุถึงการวินิจฉัยของการเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ 1 ราย เนื่องจากเป็นการวินิจฉัยและการรักษาก่อนปี พ.ศ. 2538 ซึ่งข้อมูลส่วนดังกล่าวถูกทำลายแล้ว และไม่สามารถค้นหาแฟ้มประวัติผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในได้มีเพียงใบแทน 1 ราย การที่แพทย์ขาดความรู้เรื่องการบันทึกรหัส ICD-10 ทำให้ต้องมีการบันทึกข้อมูลการวินิจฉัยโดยเจ้าหน้าที่ ดังนั้นความผิดพลาดบางส่วนอาจเกิดจากการบันทึกรหัสโดยเจ้าหน้าที่ ซึ่งถือเป็นความคลาดเคลื่อนที่มีสาเหตุมาจากตัวบุคคลได้

ในการศึกษานี้เป็นการตรวจสอบความถูกต้องของการบันทึกข้อมูลการวินิจฉัย โดยใช้ข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยเปรียบเทียบกับเกณฑ์การวินิจฉัยของ NCCN ผลการศึกษาพบว่า ความถูกต้องของการบันทึกข้อมูลการวินิจฉัยระดับ definite เท่ากับ 38 ราย (ร้อยละ 59.4) แต่ในทางเวชปฏิบัติ การวินิจฉัย

โรคกระเพาะอาหาร ผลการตรวจทางพยาธิวิทยาเป็นหลัก ผลการศึกษาพบว่าผู้ป่วยที่มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาจำนวน 50 ราย (ร้อยละ 78.1) ซึ่งมีความถูกต้องสูง ดังนั้นถ้าสามารถเพิ่มความสมบูรณ์ในการบันทึกข้อมูลโดยเฉพาะข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ endoscopy ก็มีความเป็นไปได้ในการใช้ข้อมูลที่ถูกบันทึกในฐานข้อมูล

การจ่ายยาอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาลในส่วนของการจัดการวินิจฉัยมาศึกษาถึงความสัมพันธ์ระหว่างการใช้ยาต้านการอักเสบชนิดไม่ใช้สเตียรอยด์กับโรคกระเพาะลำไส้ใหญ่ และในอนาคตจะทำให้เกิดความสะดวกและรวดเร็วในการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างโรคกับฐานข้อมูลการใช้ยาของผู้ป่วยอีกหลายแขนง

เอกสารอ้างอิง

- Bennett A, Del tacca M. 1975. Proceedings: Prostaglandins in human colonic carcinoma. *Gut* 16 (5): 409.
- Jaffe BM. 1974. Prostaglandins and cancer: an update. *Prostaglandins* 6(6): 453-61.
- Garcia-Rodriguez LA, Huerta-Alvarez C. 2000. Reduce incidence of colorectal adenoma among long-term user of NSAIDs: a pooled analysis of published studies and a new population-based study. *Epidermiology* 11(4): 129-34.
- Giovannucci, Rimm EB, Stanpfer M, et al. 1994. Aspirin use and the risk for colorectal cancer and adenoma in male health professionals. *Ann Intern Med* 121(4): 241-6.
- Greene F, Page D, Fleming I, et al. 2002. *AJCC Cancer Staging Manual*. New York: Springer-Verlag.
- Limwattananon S, Limwattananon C, Pannarunothai S. 2003. Use of hospital electronic database for drug utilization analysis: a tool for an evaluation of Universal Healthcare Coverage Policy. *Journal of Health Science* 12: 169-184.
- Marnett LJ. 1992. Aspirin and the potential role of prostaglandins in colon cancer. *Cancer Res* 52:5575-89.
- Marnett LJ, DuBois RN. 2002. COX-2: a target for colon cancer prevention. *Annu Rev Pharmacol Toxicol* 42:55-80.
- Pamler RH. 1997. Process-based measures of quality: the need for detailed clinical data in large health care databases. *Ann Intern Med* 127:733-8.
- Thun MJ, Namboodiri MM, Calle EE, et al. 1993. Heath CW Jr. Aspirin use and risk of fatal cancer. *Cancer Res* 53(6): 1322-7.
- World Health Organization (WHO): Quick Cancer Facts. 2008; Available at URL: <http://www.who.int/cancer/en/> Accessed Feb 18, 2008.
- สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. อัตราการตาย 5 อันดับแรก ปี 2535 และปี 2545 แบ่งตามกลุ่มโรคสำคัญ 10 กลุ่มโรคสำคัญ และอัตราการตายด้วย โรคกระเพาะ (6 อันดับแรก). 2004; [1 screen]. Available at: URL:<http://203.157.19.191/4-death.doc>. Accessed June 13, 2004.