

จะอ่านงานวิจัยที่เกี่ยวกับผลการรักษาอย่างไร

ผศ.นพ.เต็มศักดิ์ พึ่งรัมย์

หน่วยรังสีรักษา ภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ หาดใหญ่ สงขลา 90112

บทนำ

ในปัจจุบันมีบทความและผลงานวิจัยตีพิมพ์ในวารสารต่างๆ มากมาย แพทย์จำเป็นต้องบริหารเวลาที่มีอยู่ไม่มากนัก นอกเหนือจากภาระงานดูแลผู้ป่วยจำนวนมาก เพื่อติดตามความก้าวหน้าทางวิชาการดังกล่าวให้ทันด้วยวัตถุประสงค์ที่แตกต่างกัน เช่น เพื่อติดตามแนวโน้มของการศึกษาวิจัยในสาขาที่ตนเกี่ยวข้อง เพื่อศึกษารูปแบบวิธีวิจัยสำหรับการเรียนการสอนและงานวิจัย หรือ เพื่อตัดสินใจนำการรักษาตามงานวิจัยนั้นมารักษาผู้ป่วยของตนเอง¹ บทความนี้จะกล่าวถึงเฉพาะในกรณีสุดท้าย คือ การตัดสินใจนำวิธีการรักษาตามงานวิจัยมารักษาผู้ป่วยของตนเอง ซึ่งมีความสำคัญที่สุดเนื่องจากผลจากการตัดสินใจนั้นจะกระทบต่อผู้ป่วยที่ต้องฝากชีวิตไว้กับแพทย์ผู้รักษา

แนวทางในการพิจารณางานวิจัยเกี่ยวกับ ผลการรักษา

ในการอ่านงานวิจัยที่เกี่ยวกับการรักษาวิธีต่างๆ นั้น คำถามที่ผู้อ่านมักจะถามตนเองก่อนเสมอคือ จะเชื่อผู้วิจัยหรือไม่?

เพื่อตอบคำถามเหล่านี้ ผู้อ่านจำเป็นต้องพิจารณางานวิจัยในหัวข้อวัสดุและวิธีการที่ผู้วิจัยปฏิบัติมากกว่าเหตุผลที่ผู้วิจัยนำมาสนับสนุนในหัวข้อการวิจารณ์ผล ประเด็นที่ควรพิจารณาประกอบด้วย

1) งานวิจัยนั้นเป็น randomized controlled trial (RCT) หรือไม่?

เป็นที่ยอมรับทั่วไปว่า RCT จะตอบคำถามเกี่ยวกับผลการรักษาได้ดีที่สุด² เนื่องจากวิธีวิจัยออกแบบควบคุมให้ผู้ป่วยแต่ละกลุ่มที่ทำการศึกษามีปัจจัยด้านอื่นแตกต่างกันน้อยที่สุด ความแตกต่างในผลการรักษาที่เกิดขึ้นย่อมเกิดจากวิธีการรักษาที่ถูกออกแบบให้ต่างกัน

งานวิจัยที่เป็น RCT มักจะมีข้อความ

เกี่ยวกับการสุ่มวิธีรักษาอยู่ในส่วนใดส่วนหนึ่งของบทความโดยเฉพาะในชื่อเรื่อง เนื่องจากจะเป็นจุดกระตุ้นความสนใจและน่าเชื่อถือของงานวิจัยนั้น ถ้างานวิจัยไหนไม่มีการสุ่มวิธีรักษาแล้วผู้อ่านไม่มีเวลาอ่าน มีผู้แนะนำให้ผ่านงานวิจัยนั้นไปก่อน³ เนื่องจากความน่าเชื่อถือในวิธีวิจัยน้อยลง

2) ผู้ป่วยในกลุ่มที่ได้รับการรักษากับกลุ่มควบคุมเหมือนกันหรือไม่?

ประเด็นนี้เป็นการพิสูจน์ว่า งานวิจัยนั้นมีการสุ่มวิธีรักษาจริงหรือไม่ เนื่องจากบางงานวิจัยใช้คำว่า randomization แต่ขั้นตอนการดำเนินงานอาจเบี่ยงเบนไป

ถ้าการสุ่มวิธีรักษาทำได้อย่างสมบูรณ์ ผู้ป่วยในแต่ละกลุ่มควรมีลักษณะพื้นฐาน เช่น เพศ อายุ ระยะของโรคเหมือนกัน โดยผู้วิจัยควรแสดงตารางเปรียบเทียบให้ชัดเจน และทดสอบทางสถิติให้เห็นว่าผู้ป่วยแต่ละกลุ่มมีลักษณะพื้นฐานนอกเหนือจากวิธีการรักษาไม่แตกต่างกัน

3) ผู้ป่วยในกลุ่มศึกษาและผู้ประเมินผลการรักษาทราบว่าใครได้รับการรักษาวิธีใด หรือไม่?

ถ้าผู้ป่วยหรือผู้ประเมินผลการรักษาทราบว่าตนเองหรือใครได้รับการรักษาอย่างไร จะทำให้เกิดความลำเอียง (bias) ได้ง่าย ทั้งจากผู้ป่วยเองและในการประเมินผลการรักษา เช่น ผู้ป่วยอาจมีความรู้สึกที่ดีหรือไม่ดีต่อการรักษาอยู่แล้ว หรือผู้ประเมินที่เป็นผู้วิจัยเองมักจะประเมินผลเข้าข้างการรักษาที่ตนชอบกว่าได้

ผู้อ่านจึงต้องประเมินระดับของการปกปิดว่า ผู้ป่วยและผู้ประเมินผลการรักษาทราบวิธีการรักษาหรือไม่ ซึ่งผู้วิจัยมักจะใช้ข้อความว่า single-blind หรือ double-blind แสดงไว้เสมอ อย่างไรก็ตามผู้อ่านควรประเมินต่อไปด้วยว่า มีการปกปิดหรือสามารถกระทำการปกปิดได้จริงหรือไม่ เช่นในการศึกษาเกี่ยวกับการผ่าตัด ยาเคมีบำบัด หรือรังสีรักษามักจะปกปิดได้ยาก เพราะผู้ป่วยจะทราบวิธีการรักษาของตนและผลข้างเคียงที่ชัดเจนของการศึกษา ถ้ากลุ่มควบคุมไม่ได้รับการรักษาดังกล่าวด้วย

4) งานวิจัยนั้น สามารถติดตามผลการรักษาผู้ป่วยในกลุ่มศึกษาได้ทั้งหมดหรือไม่?

กลุ่มศึกษาที่ไม่สามารถติดตามผลได้ มักเป็นผู้ป่วยที่มีผลข้างเคียงของการรักษามาก หรือได้รับการรักษาไม่ครบตามแผนที่ผู้วิจัยกำหนด อาจจะมีผลการรักษาที่ดีมากคือหายจากโรคจนไม่กลับมาติดตามผล หรือผลการรักษาไม่ดี คือเสียชีวิตแล้ว ถ้าสัดส่วนของผู้ป่วยกลุ่มนี้มีมาก จะทำให้ความน่าเชื่อถือของงานวิจัยน้อยลง⁵

ดังนั้นจึงควรตรวจสอบจำนวนของกลุ่มศึกษาแต่ละกลุ่มที่นำเสนอในตารางผลการรักษาเปรียบเทียบกับจำนวนตั้งแต่เริ่มการศึกษาทุกครั้ง ที่อ่านงานวิจัย

5) การวิเคราะห์ข้อมูลกลุ่มศึกษาที่ได้รับการรักษาไม่ครบตามแผน ทำอย่างไร?

ในการวิจัยจะมีผู้ป่วยกลุ่มหนึ่งที่ได้รับการรักษาไม่ครบตามแผน เช่น ผู้ป่วยที่เกิดผลข้างเคียงมากจนต้องหยุดการรักษา การวิเคราะห์ข้อมูลโดยตัดผู้ป่วยกลุ่มนี้ออกไปเลย เปลี่ยนไปอยู่กลุ่มที่ได้รับการรักษาเดิม อาจได้ผลแตกต่างกัน สิ่งที่ต้องปฏิบัติกันบ่อยในการวิเคราะห์ผลการรักษาชนิดที่มีโอกาสเกิดผลข้างเคียงมากเช่นยาเคมีบำบัดหรือรังสีรักษา โดยตัดกลุ่มที่ได้รับการรักษาไม่ครบออก มักทำให้ผลการรักษาดีกว่าความเป็นจริงเสมอ

โดยทั่วไปเป็นที่ยอมรับว่าในกรณีเช่นนี้ควรวิเคราะห์ข้อมูลด้วยวิธี Intention to treat basis⁶ คือวิเคราะห์การรักษาโดยจัดผู้ป่วยที่ไม่สามารถรับการรักษาได้ครบนี้ไว้ในกลุ่มเดิมจากการสุ่มวิธีรักษาครั้งแรก ไม่ควรตัดออกหรือเปลี่ยนไปอยู่ในกลุ่มควบคุม

6) สถิติที่ใช้วิเคราะห์และรายงานผลการรักษาเป็นอย่างไร?

ในกรณีที่มีการเปรียบเทียบผลการรักษาในกลุ่มศึกษามากกว่า 1 กลุ่ม ผู้วิจัยสามารถใช้วิธีทางสถิติทดสอบความแตกต่างของผลการรักษาดังกล่าวได้หลายวิธี เช่น t test, χ^2 test และแสดงระดับความแตกต่างของผลการรักษามีนัยสำคัญทางสถิติมากน้อยเพียงใดรวมไปกับนัยสำคัญทางคลินิก

7) การรายงานผลการรักษามีทั้งผลดีและผลข้างเคียงหรือไม่ ?

ในการรักษาโรคโดยเฉพาะโรคมะเร็ง ซึ่งจำเป็นต้องใช้วิธีการรักษาที่เด็ดขาด เช่น การผ่าตัดรังสีรักษา หรือยาเคมีบำบัด มักมีผลข้างเคียงของการรักษาร่วมด้วยเสมอไม่มากก็น้อย ถ้างาน

วิจัยรายงานแต่เฉพาะผลดีของการรักษาโดยไม่ได้กล่าวถึงข้อไม่ดีหรือผลข้างเคียงของการรักษาเลย มักแสดงถึงความลำเอียงของผู้วิจัยเข้าข้างการรักษาดังกล่าวมากกว่าจะไม่มีผลข้างเคียงจริง

ผู้อ่านควรพิจารณาว่าผลการรักษาในงานวิจัยนั้นตรงกับผลที่ตนสนใจหรือไม่ เช่น สนใจการตอบสนองของก้อนมะเร็ง หรือสนใจคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย รวมทั้งมีผลข้างเคียงจากการรักษาไม่น้อยเพียงใด ก่อนจะเชื่อผู้วิจัยแล้วนำการรักษาไปใช้กับผู้ป่วยของตนเอง

8) ผู้ป่วยของเรา สามารถให้การรักษาตามแบบงานวิจัยนี้ หรือไม่?

การนำวิธีการรักษาจากงานวิจัยมาใช้กับผู้ป่วยจริง จำเป็นต้องพิจารณาว่ากลุ่มผู้ป่วยในงานวิจัยเข้าได้กับผู้ป่วยของเราหรือไม่ โดยดูจากวิธีคัดเลือกและคัดออกของกลุ่มศึกษา งานวิจัยที่มีหลักเกณฑ์คัดเลือกและคัดออกของกลุ่มศึกษาเข้มงวด จะมีความน่าเชื่อถือในผลการรักษาเฉพาะกลุ่มดังกล่าวสูง แต่การนำไปใช้กับผู้ป่วยจริงซึ่งไม่สามารถคัดผู้ป่วยได้อาจไม่ได้ผลตามงาน

วิจัยนั้น นอกจากนี้ยังต้องคำนึงถึงความพร้อมของอุปกรณ์และบุคลากร ความปลอดภัยและการลงทุนว่าสามารถทำการรักษาได้เหมือนกับการรักษาในงานวิจัยนั้นๆ จริงๆหรือไม่⁷

งานวิจัยที่ดีจึงมักมีรายละเอียดของวิธีการรักษา หลักเกณฑ์คัดเลือกและคัดออกของกลุ่มศึกษาโดยละเอียด เพื่อให้ผู้อ่านได้พิจารณาประเด็นดังกล่าวข้างต้นก่อนนำไปใช้กับผู้ป่วยของตนเอง

สรุป

ก่อนจะนำวิธีการรักษาจากงานวิจัยมาใช้ในการดูแลผู้ป่วยของตนเอง แพทย์ควรพิจารณาประเด็นความน่าเชื่อถือของงานวิจัยจากหัวข้อวัตถุประสงค์และวิธีการที่ผู้วิจัยปฏิบัติก่อนเสมอ โดยการวิจัยวิธี double-blind randomized controlled trial ที่ถูกต้อง จะมีความน่าเชื่อถือและให้คำตอบเกี่ยวกับการวัดผลการรักษาได้ดีที่สุด แต่วิธีดังกล่าว อาจมีข้อจำกัดไม่สามารถกระทำได้ การนำงานวิจัยรูปแบบอื่นไปใช้จึงควรกระทำด้วยความระมัดระวัง

เอกสารอ้างอิง

- 1) Sackett DL, Haynes RB, Tugwell P. clinical epidemiology: A basic science for clinical medicine. Boston: Little Brown, 1985:287
- 2) Trisha G. How to read a paper: Getting your bearings (deciding what the paper is about). BMJ 1997; 315:243-6.
- 3) Sackett DL, Haynes RB, Tugwell P. Clinical epidemiology: A basic science for clinical medicine. Boston: Little Brown, 1985:300-2.
- 4) Trisha G. How to read a paper: Assessing the methodological quality of published papers. BMJ 1997; 315: 305-8.
- 5) Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. Users' guides to the medical literature II. How to use an article about therapy or prevention. A. Are the results of the study valid? JAMA 1993; 270(21): 2598-601.
- 6) Stewart LA, Parmar MKB. Bias in the analysis and reporting of randomized controlled trials. Int J Health Technology Assessment 1996; 12: 264-75.
- 7) Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. Users' guides to the medical literature II. How to use an article about the or prevention. B. What were the results and will they help me in caring for my patients? JAMA 1994; 271 (1) : 59-63.