# บทที่ 12
# การใช้เวชปฏิบัติอิงหลักฐานกับการดูแลโดยยึดผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง
# (Evidence-Based Practice and Patient-Centered Medicine)

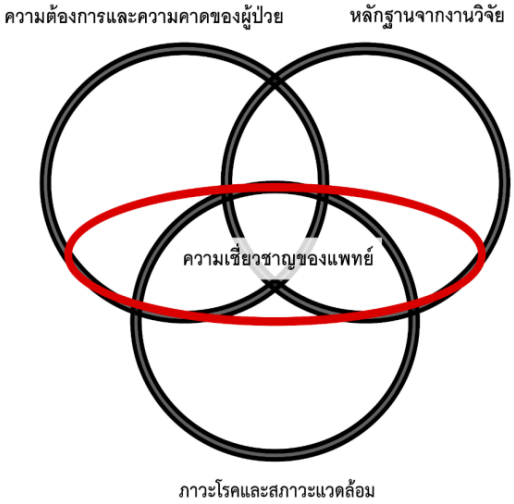
**นพ.ชัยสิริ อังกุระวรานนท์**

## 12.1 ความสำคัญ

หากกล่าวถึงคำว่า “เวชปฏิบัติอิงหลักฐาน” ในอดีตจะหมายถึง การหาหลักฐานทางวิทยาศาสตร์จากงานวิจัยที่ดีที่สุด เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่พบในเวชปฏิบัติ[1] ซึ่งในปัจจุบันได้มีการขยายคำนิยามเพิ่ม เนื่องจากพบว่าหลักฐานทางวิทยาศาสตร์จากงานวิจัยเพียงอย่างเดียวนั้น ไม่เพียงพอที่จะนำไปสู่การรักษาได้ และนอกจากนั้นแล้ว ผู้ให้การดูแลรักษาต้องคำนึงถึงอีกสององค์ประกอบเพิ่มเติม เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจ องค์ประกอบแรก คือ ความเชี่ยวชาญของผู้ให้การดูแลรักษา ซึ่งหมายถึงความรู้ ความชำนาญ และประสบการณ์ของผู้ให้การดูแลรักษา[2] ส่วนองค์ประกอบที่สอง คือ ความต้องการและความคาดหวังของผู้ป่วย ดังนั้นเวชปฏิบัติอิงหลักฐานจึงได้นิยามว่าเป็นเวชปฏิบัติที่ผสมผสานหลักฐานจากงานวิจัย (research evidence) ความเชี่ยวชาญของผู้ให้การดูแลรักษา (clinical expertise) และความต้องการของผู้ป่วย (patient preference)[3]

แม้ว่านิยามของเวชปฏิบัติอิงหลักฐานในช่วงต้นศตวรรษที่ 21 จะไม่ได้เปลี่ยนไป แต่ได้มีขยายขอบเขตให้คำนึงถึงภาวะโรคและสภาวะแวดล้อม (clinical state and circumstances) เพิ่มเติมด้วย ซึ่งหมายถึง การดำเนินโรคและอาการที่แสดงในช่วงที่แตกต่างกัน และในสภาวะแวดล้อมที่แตกต่างกันอาจนำมาสู่การตัดสินใจการรักษาที่แตกต่างกัน เช่น ในคนไข้โรคเส้นเลือดสมองอุดตัน หากสามารถเข้ารับบริการในสถานบริการที่มีความพร้อมได้อย่างรวดเร็ว อาจจะได้รับประโยชน์ที่จะได้รับยาละลายลิ่มเลือด แต่หากไปรับบริการในสถานบริการที่มีข้อจำกัดอันเป็นเหตุให้ล่าช้า ไม่มีความพร้อมด้านอุปกรณ์และเวชภัณฑ์ หรือไม่มีความพร้อมในการตรวจเลือดและเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อน ผู้ป่วยอาจได้รับอันตรายจากการได้ยาสลายลิ่มเลือดมากกว่า เป็นต้น

และนอกจากประเด็นนี้ ยังได้เพิ่มการตีความหมายและขอบเขตของประเด็นความเชี่ยวชาญของผู้ให้การดูแลรักษาเช่นกัน คือจากเดิมที่หมายถึงความรู้ ความชำนาญ และประสบการณ์ของผู้ให้การดูแลรักษา ในศตวรรษที่ 21 นี้ ความเชี่ยวชาญของผู้ให้การดูแลรักษายังรวมถึงทักษะการใช้วิจารณาณที่จะสามารถรักษาสมดุลระหว่างหลักฐานจากงานวิจัย ภาวะโรคและสภาวะแวดล้อม และความต้องการของผู้ป่วย[4] ดังภาพที่ 12.1




**ภาพที่ 12.1** หลักการของเวชปฏิบัติอิงหลักฐาน

หลักการของเวชปฏิบัติอิงหลักฐานที่ต้องผสมผสานระหว่าง หลักฐานจากงานวิจัย ภาวะโรค และความต้องการของผู้ป่วย ร่วมกับความเชี่ยวชาญของผู้ให้การดูแลรักษา จึงไม่ได้แตกต่างไปจากหลักการของการดูแลผู้ป่วยโดยยึดผู้ป่วยเป็นศูนย์กลางมากนัก ซึ่งเน้นหลักของการเข้าใจโรค การเข้าใจคน และการสร้างสัมพันธ์ภาพระหว่างผู้ให้การดูแลรักษาและผู้ป่วย (*อ่านบทที่ 1 และ 2*) การนำหลักการของเวชปฏิบัติอิงหลักฐานนำมาประยุกต์ใช้ จึงอาศัยความรู้และทักษะที่คล้ายเคียงกับการดูแลผู้ป่วยโดยยึดผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง แต่ต้องเพิ่มความรู้และทักษะสำคัญสองประการ ได้แก่ ทักษะในการค้นหาหลักฐานจากงานวิจัย (searching skill) และทักษะในการประเมินความน่าเชื่อถือของผลงานวิจัย (critical appraisal skill)[5]

ปัจจุบันมีความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และสาธารณสุขอย่างรวดเร็ว มีข้อมูลจากงานวิจัยเพิ่มมากขึ้น และมีการเปลี่ยนแปลงทางเศษฐกิจ สังคม และสิ่งแวดล้อม ทำให้หลักการของเวชปฏิบัติอิงหลักฐานมีความจำเป็นอย่างยิ่ง ดังในบทความหนึ่งของวารสาร The British Medical Journal (BMJ) ปี ค.ศ. 2008 ที่ว่า *"แพทย์ในศตวรรษที่ 21 ที่ไม่สามารถประเมินความน่าเชื่อถือของผลงานวิจัยนั้นไม่พร้อม (ที่จะดูแลคนไข้) เช่นเดียวกับการไม่สามารถวัดความดัน หรือตรวจร่างกายคนไข้ หลักสูตรแพทยศาสตร์ต้องสอนทักษะนี้ และประเมินทักษะอย่างเข้มงวด ไม่แตกต่างกับทักษะการตรวจร่างกาย[6]"* จึงมีความสำคัญอย่างยิ่งที่ผู้ให้การดูแลรักษาผู้ป่วย โดยเฉพาะแพทย์ควรจะทราบทักษะของการนำหลักฐานจากงานวิจัยมาใช้ในการดูแลผู้ป่วยได้อย่างถูกต้อง ดังนั้น ในบทนี้จึงจะเน้นขั้นตอนในการค้นหาหลักฐานจากงานวิจัย และขั้นตอนในการประเมินความน่าเชื่อถือของผลงานวิจัย เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการนำไปใช้ในเวชปฏิบัติอย่างเหมาะสมต่อไป ควบคู่กับการประเมินภาวะโรค สภาวะแวดล้อม และความต้องการเบื้องต้นของผู้ป่วย

**12.2 แนวทางปฏิบัติ**

ขั้นตอนการทำเวชปฏิบัติอิงหลักฐานนั้น สามารถสรุปเป็น 5 ขั้นตอนสั้น ๆ ตามหลัก 5A's ของการทำเวชปฏิบัติอิงหลักฐาน[7] ดังนี้

| | |
|---|---|
| **Ask** | ตั้งคำถามทางคลินิกที่งานวิจัยสามารถช่วยตอบได้ |
| **Acquire** | ค้นหาหลักฐานทางการแพทย์ |
| **Appraise** | ประเมินความน่าเชื่อถือของหลักฐานทางการแพทย์ |
| **Apply** | นำหลักฐานมาประยุต์ใช้ |
| **Assess** | ประเมินและติดตามผลลัพธ์การนำมาใช้ |

**<u>ขั้นตอนที่ 1</u> Ask: ตั้งคำถามทางคลินิก**

การตั้งคำถามจำเป็นต้องตั้งประเด็นคำถามที่ชัดเจน ซึ่งลักษณะคำถามทางคลินิก มักมีสองลักษณะ คือ คำถามพื้นฐาน และคำถามที่จำเพาะต่อการตัดสินใจ

คำถามพื้นฐาน (background question) มักจะเป็นลักษะคำถามเชิง "ทำไม/อะไร (what)" "เพราะอะไร (why)" "กับใคร (who)" "ที่ไหน (where)" เช่น หากพบว่าผู้ป่วยมาด้วยอาการอ่อนแรงครึ่งซีก สงสัยมีโรคหลอดเลือดสมอง (cerebrovascular disease) ผู้ให้การดูแลรักษาอาจมีถามว่า อะไรคือสาเหตุของโรคหลอดเลือดสมอง และผู้ป่วยรายนี้มีความเสี่ยงที่จะเป็นโรคนี้ได้ไหม แล้วอะไรคือการรักษามาตรฐานของผู้ป่วยที่มีภาวะนี้คืออะไร ซึ่งคำถามเหล่านี้มักหาคำตอบได้ในหนังสือ ตำราและคู่มือแนวทางปฏิบัติ (clinical practice guideline)

ส่วนคำถามที่งานวิจัยจะช่วยตอบได้นั้น มักเกี่ยวข้องและจำเพาะกับการตัดสินใจที่จะเลือกปฏิบัติในผู้ป่วยรายนั้น ๆ (foreground question) ซึ่งคำถามที่จำเพาะเพื่อประกอบการตัดสินใจในผู้ป่วยแต่ละราย มักจะมี 4 องค์ประกอบที่ชัดเจน ได้แก่ 1) ระบุกลุ่มประชากร (**P**opulation) 2) ระบุหัตถการหรือการทดลอง เช่น การให้ยา (**I**ntervention) 3) ระบุหัตถการเปรียบเทียบหรือกลุ่มเปรียบเทียบ (**C**ontrol) และ 4) ระบุผลลัพธ์ (**O**utcome) หรือที่มีอักษรย่อภาษาอังกฤษว่า PICO เช่น ในกรณีศึกษาผู้ป่วยมาด้วยอาการอ่านแรงครึ่งซีก สงสัยมีโรคหลอดเลือดสมอง (cerebrovascular disease) ผู้ให้การดูแลรักษา อาจมีคำถามเช่น *"ระหว่างโรคสมองขาดเลือดกับเส้นเลือดสมองแตก ภาวะไหนพบได้บ่อยกว่ากันในประเทศไทย"* หรือ *"การตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ หรือเครื่องเอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า วิธีการไหนจะมีความแม่นยำกว่ากันในการวินิจฉัย"* หรือ *"เมื่อพบว่าเป็นโรคสมองขาดเลือดการให้ยาลดไขมันกลุ่ม statin จะช่วยลดอัตราการเสียชีวิตได้หรือไม่"* ซึ่งถึงแม้ลักษณะคำถามจะมีความหลากหลาย และต่างวัตถุประสงค์ คำถามอาจเน้นเพื่อหาความชุกและอุบัติการณ์ หาความแม่นยำในการวินิจฉัยหรือหาประสิทธิภาพของการรักษา แต่องค์ประกอบทั้ง 4 ด้าน ได้แก่ ประชากร (P) หัตถการ (I) ตัวเปรียบเทียบ (C) และผลลัพธ์ (O) ก็ยังมีความชัดเจน และสามารถแบ่งแยกได้ ตามตารางที่ 12.1

**ตารางที่ 12.1** ตัวอย่างลักษณะ foreground question ในกรณี ผู้ป่วยมาด้วยอาการอ่านแรงครึ่งซีก สงสัยมีโรคหลอดเลือดสมอง (cerebrovascular disease)

| คำถาม | วัตถุประสงค์ | Population | Intervention | Control | Outcome |
|---|---|---|---|---|---|
| ระหว่างโรคสมองขาดเลือดกับเส้นเลือดสมองแตก ภาวะใดพบได้บ่อยกว่ากันในประเทศไทย | ศึกษาอุบัติการณ์และความชุก (prevalence/incidence) | ผู้ป่วยมาด้วยอาการอ่านแรงครึ่งซีก ในไทย | ไม่มี | ไม่มี | 1. โรคสมองขาดเลือด<br>2. เส้นเลือดสมองแตก |
| การตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์หรือเครื่องเอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า วิธีการใดจะมีความแม่นยำกว่ากันในการวินิจฉัย | การวินิจฉัย (diagnostic) | สงสัยมีโรคหลอดเลือดสมอง | การตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ | การตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า | 1. โรคสมองขาดเลือด<br>2. เส้นเลือดสมองแตก |
| หากไม่ได้รับการรักษาเพิ่มเติม โอกาสที่ผู้ป่วยจะกลับมามีกำลังในด้านที่อ่อนแรงแค่ไหนใน 1 ปี | การพยากรณ์ (prognosis) | ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง | ไม่มี | ไม่มี | แรงของกล้ามเนื้อ (muscle power) หลังป่วย 1 ปี |
| หากพบว่าสมองขาดเลือด การให้ยากลุ่ม statin จะช่วยลดอัตราการเสียชีวิตได้หรือไม่ | การรักษา (treatment) | ผู้ป่วยโรคสมองขาดเลือด | ยากลุ่ม statin | ยากลุ่มอื่นที่ไม่ใช่ยากลุ่ม statin | การเสียชีวิต |

ร่างหนังสือ

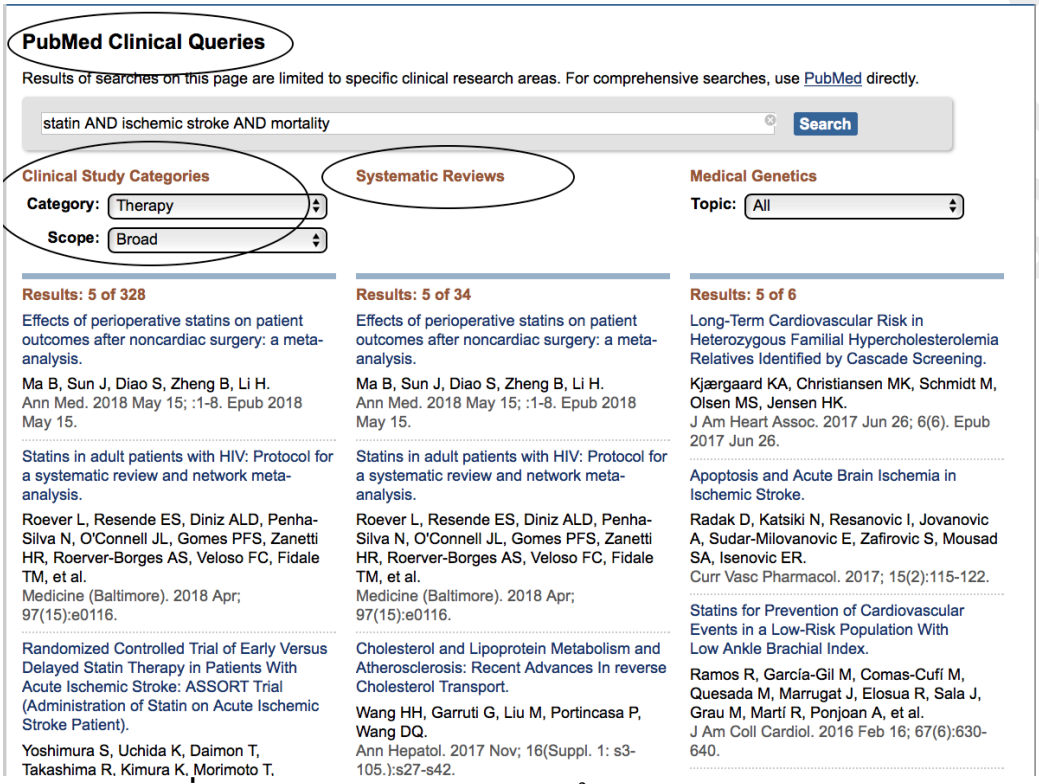
**<u>ขั้นตอนที่ 2</u> Acquire: ค้นหาหลักฐานทางการแพทย์**

เมื่อได้ คำถามทางคลินิก และองค์ประกอบของ PICO แล้ว ผู้ให้การดูแลรักษาควรนำคำสำคัญ (keyword) ที่ระบุใน PICO มาค้นหาในฐานข้อมูลมาตรฐาน เช่น PubMed, Scopus หรือ Web of Science ซึ่งถึงแม้ฐานข้อมูลนั้นมีความแตกต่าง เรื่องการเข้าถึง ช่วงปี และจำนวนวารสารที่ครอบคลุม หากไม่ได้อยู่ในสถาบันที่สามารถเข้าถึงฐานข้อมูลที่ต้องมีค่าใช้จ่าย สามารถใช้การค้นหา PubMed ในเบื้องต้นก่อนได้ เพราะมีงานวิจัยที่สนับสนุนว่า การค้นหาวารสารโดยใช้ PubMed นั้นมีประสิทธิสูงทั้งในแง่ความง่ายต่อการเข้าถึง เนื่องจากไม่มีค่าใช้จ่าย และมีความครอบคลุมสูง[8]

จากหน้าเว็บไซต์ฐานข้อมูล PubMed (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/) ผู้ค้นหาสามารถใส่คำสำคัญที่เป็นองค์ประกอบของ PICO โดยเชื่อมแต่ละคำด้วย “AND” เช่น หากคำถามคือ การให้ยากลุ่ม statin จะช่วยลดอัตราการเสียชีวิตได้หรือไม่ในกลุ่มโรคสมองขาดเลือด อาจใช้คำสำคัญในการค้นว่า “statin AND ischemic stroke AND mortality” ซึ่งก็จะงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง เช่น เรื่อง **Statin** therapy and outcome after **ischemic stroke**: systematic review and meta-analysis of observational studies and randomized trials ดังแสดงในภาพที่ 12.2 อีกช่องทางหนึ่งที่สามาถทำได้ คือ ผู้ค้นหาสามารถใส่ คำสำคัญ ผ่าน clinical queries ของ PubMed (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/clinical) โดยผลของการค้นหาจะถูกแยกตามลักษณะงานวิจัยว่าเป็น การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review) หรือเป็นบทความต้นฉบับ (original article) และสามารถเลือกลักษณะย่อยต่าง ๆ ของงานวิจัย เช่นว่า เพื่อการพยากรณ์หรือการรักษา เป็นต้น (ภาพที่ 12.3) ส่วนเทคนิคอื่น ๆ ที่ใช้บ่อยในการสืบค้นแบบขั้นสูง ใน PubMed เช่น ตรรกบูลีน (Boolean logic) การค้นแบบวลี (phrase search) และการตัดคำ (truncation) สามารถศึกษาเพิ่มเติมได้ในตารางที่ 12.2 และผ่านเว็บไซต์ของ PubMed[9]

ร่างหนังสือ

ภาพที่ **12.2** ตัวอย่างการค้นหาหลักฐาน ใน PubMed




**ภาพที่ 12.3** ตัวอย่างการค้นหาหลักฐาน ใน PubMed Clinical Queries

**ตารางที่ 12.2** เทคนิคการสืบค้นแบบขั้นสูงใน PubMed

| เทคนิค | คำสั่ง | ตัวอย่างการสืบค้น | คำอธิบาย หรือ ข้อแนะนำ |
|---|---|---|---|
| ตรรกบูลีน# (Boolean logic) | AND | stroke AND statin | หาบทความ ที่มีคำสำคัญทั้งสองคำ |
| | OR | Stroke OR statin | หาบทความ ที่มีคำสำคัญว่า stroke หรือ statin อย่างใดอย่างหนึ่ง |
| | NOT | Stroke NOT statin | หาบทความ ที่มีคำสำคัญว่า stroke แต่ต้องไม่มีคำสำคัญว่า statin |
| การค้นแบบวลี (phrase search) | ใส่อัญประกาศ | “acute stroke” | แนะนำให้ใช้หลังได้พยายามค้นหาแบบแยกคำสำคัญแล้ว |
| การตัดคำ (truncation) | ใส่ดอกจัน | weak* | จะค้นหาคำสำคัญ ที่เริ่มต้นด้วย weak เช่น weak, weakness, weakly |
| การกำหนดระยะ (proximity) | --- | ----- | ไม่สามารถทำได้ใน PubMed |

#ต้องเขียนคำสั่งด้วยตัวอักษรพิมพ์ใหญ่ (capital letters)

**<u>ขั้นตอนที่ 3</u> Appraise: ประเมินความน่าเชื่อถือของหลักฐานทางการแพทย์**

ในการประเมินความน่าเชื่อถือของหลักฐานทางการแพทย์นั้นประกอบด้วย 4 คำถามหลัก[10] ได้แก่

1) งานวิจัยชิ้นนั้นได้กำหนดคำถามวิจัยที่ชัดเจน ตามหลัก PICO แล้วหรือไม่
2) งานวิจัยชิ้นนั้นได้ใช้ระเบียบวิธีวิจัยที่เหมาะสมกับการตอบคำถามหรือไม่
3) หากระเบียบวิธีวิจัยทำให้ผลน่าเชื่อถือ ผลของงานวิจัยนั้น มีความสำคัญทั้งทางสถิติ และทางคลินิกหรือไม่
4) หากระเบียบวิธีวิจัยน่าเชื่อถือ และผลของงานวิจัยมีความสำคัญแล้ว จะสามารถมาประยุกต์ใช้กับผู้ป่วย หรือประชากรที่ผู้ให้การดูแลรักษากำลังดูแลอยู่หรือไม่

หากจากประเมินเบื้อง แล้วมีคำตอบว่า “ไม่” ใน ข้อใดข้อหนึ่ง ผู้ให้การดูแลรักษาควรเลือกที่จะไปอ่านบทความอื่น

ในส่วนของรายละเอียดของการประเมินความน่าเชื่อถือของหลักฐานทางการแพทย์นั้น ขึ้นอยู่กับลักษณะวัตถุประสงค์ของงานวิจัยว่าเป็นการศึกษาเพื่อการวินิจฉัย (diagnostic) การพยากรณ์โรค (prognostic) หรือการประเมินการรักษา (treatment)

แนวทางการประเมินยังสามารถขึ้นกับระเบียบวิธีวิจัยงานวิจัยว่าเป็นการวิจัยประเภทการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review) ที่มีการใช้การวิเคราะห์อภิมาน (meta-analysis) หรือระเบียบวิธีวิจัยงานวิจัยที่มีการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trial) โดยตัวอย่างคำถามที่ใช้ในการประเมินงานวิจัยแบบ randomized controlled trial

สามารถศึกษา ได้ในตารางที่ 12.3 ส่วนแบบประเมินความน่าเชื่อถือของหลักฐานทางการแพทย์อื่น ๆ สามารถศึกษาเพิ่มเติมและดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของ Center for Evidence Base Medicine, University of Oxford[10]

**ตารางที่ 12.3** คำถามช่วยประเมินความน่าเชื่อถือของงานวิจัยที่มีการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trial)[11]

| คำถาม | หลักการและ ความสำคัญ |
|---|---|
| ได้ใช้การสุ่ม (randomization) ในการแบ่งกล่มทดลอง และกลุ่มควบคุม หรือไม่ | การสุ่ม จะช่วยควบคุมปัจจัยกวน (confounding) โดยการช่วยกระจายให้ทั้งสองกลุ่ม มีลักษณะที่สำคัญใกล้เคียงกัน |
| ลักษณะประชากรในกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม มีความคล้ายคลึงกันหรือไม่ | หากทำการสุ่มได้ดี ลักษณะประชากร ของทั้งสองกลุ่มควรจะคล้ายๆกัน โดย สามารถพิจารณา จากสัดส่วน และ ค่าเฉลี่ย ของแต่ละตัวแปร โดยไม่ต้องคำนึง ถึงนัยสำคัญทางสถิติ |
| นอกเหนือจากปัจจัยที่กำลังศึกษา (intervention) การดูแลและการรักษาอื่น ๆ ระหว่างสองกลุ่มนั้นเหมือนกันหรือไม่ | นอกเหนือจาก intervention แล้ว การดูแลและการรักษาอื่น ๆ ควรจะเหมือนกัน เช่น หากต้องการเปรียบเทียบยาทดลองกับยาหลอก (placebo) การรักษาอื่น ๆ เช่น การได้รับสุขศึกษา ควรเหมือนกันทั้งสองกลุ่ม หากในกลุ่มทดลอง ได้ทั้งยาทดลองและสุขศึกษา แต่กลุ่มควบคุมได้เพียงยาหลอก จะไม่สามารถแยกได้ว่าผลความแตกต่างที่เกิดขึ้น เกิดจากยาทดลอง หรือ การได้รับสุขศึกษา |
| สามารถติดตามผู้ป่วยได้ครบถ้วนหรือไม่ | อาสาสมัครในแต่ละกลุ่ม ไม่ควรหายไปเกิน 20% เพราะประชากรที่เหลือ อาจไม่สามารถเป็นตัวแทนของประชากรตอนเริ่มศึกษาได้ ประชากรที่ยังคงอยู่ในโครงการอาจมีลักษณะที่แตกท่างออกไปจากตอนเริ่มโครงการ โดยทั่วไปมักพบว่ากลุ่มคนที่หายไปมักมีผลลัพธ์ในทางที่ไม่ดีมากกว่าคนที่ยอมอยู่ในโครงการต่อเนื่อง ดังนั้นในกลุ่มที่ไม่สามารถติดตามผู้ป่วยได้ครบถ้วน อาจทำให้ผลลัพธ์ในกลุ่มนั้นดีเกินจริง เพราะคนที่มีผลลัพธ์ที่ไม่ดี ไม่ได้ถูกติดตาม |

| | |
|---|---|
| การวิเคราะห์ ได้วิเคราะห์คนไข้ตามกลุ่มที่ถูกสุ่ม (intention to treat analysis) หรือไม่ | ควรวิเคราะห์แบบ intention to treat เนื่องจากยังคงรักษา ลักษณะประชากรสองกลุ่มให้ มีความคล้ายคลึงกันตามหลักของการสุ่มตั้งต้น (randomization) หาก ยอมให้คนไข้ย้ายกลุ่ม แล้ววิเคราะห์ตามสิ่งที่ผู้ป่วยได้ทำจริง (per protocol analysis) นั้น มีความเป็นไปได้ที่ลักษณะตั้งต้นของประชากรสองกลุ่ม อาจมีความไม่เหมือนกัน และอาจสูญเสียลักษณะที่เกิดจากการ randomization ความแตกต่างที่พบใน per protocol analysis จึงอาจไม่ได้เกิดจาก intervention ที่กำลังศึกษา แต่เกิดจากปัจจัยกวนอื่นได้ |
| ผลลัพธ์ที่ศึกษา เป็น เชิงวัตถุวิสัย (objective measurement) หรือ เชิงจิตวิสัย (subjective measurement) | หากผลลัพธ์นั้นเป็นเชิงวัตถุวิสัย (objective measurement) สามารถวัดได้ชัดเจน เช่น การ ตาย หรือ สามารถวัดได้ด้วย เครื่องยนต์ หรือเครื่องมือ เช่น ระดับน้ำตาล หรือไขมันในเลือด อาจไม่ต้องกังวลเรื่องความลำเอียง เข้าข้างกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งมากนัก |
| ทั้งผู้ป่วยและผู้ประเมินผลลัพธ์ ทราบหรือไม่ว่า ผู้ป่วยถูกสุ่มเข้าในกลุ่มทดลองหรือกลุ่มควบคุม | เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้วิจัยลำเอียงเข้าข้างกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง ทั้งผู้ป่วยและผู้ประเมินผลลัพธ์ **ไม่ควร**ทราบว่า ผู้ป่วยถูกสุ่มเข้าในกลุ่มทดลองหรือ กลุ่มควบคุม (double blind) ในกรณีที่ผู้ป่วยทราบว่าตนอยู่กลุ่มควบคุม ผู้ป่วยในกลุ่มควบคุมอาจไปปฏิบัติตนให้ใกล้เคียงกับกลุ่มทดลอง ซึ่งจะส่งผลให้ไม่สามารถเห็นความแตกต่างของผลลัพธ์ระหว่างสองกลุ่มได้ หากผู้วิจัยที่ประเมินผลลัพธ์ทราบว่าผู้ป่วยถูกสุ่มเข้าในกลุ่มทดลองหรือกลุ่มควบคุม อาจเกิดความลำเอียงเข้าข้างกลุ่มทดลองในการประเมินผลได้ โดยเฉพาะในกรณีที่ผลลัพธ์เป็นเชิงจิตวิสัย (subjective measurement) เช่น ความพึงพอใจ |
| ผลของงานวิจัยนั้น มีความสำคัญทั้งทางสถิติและทางคลินิก หรือไม่ | หากพบว่า ภายใน 5 ปี กลุ่มที่ได้ยา statin เสียชีวิต 3.12% และ กลุ่ม placebo ได้เสียชีวิต 3.48% ผู้วิจัยอาจนำเสนอเพียงข้อมูลแต่ละกลุ่มแบบนี้ โดยหากพบว่า $p<0.05$ หมายความว่าโอกาสที่จะเห็นความแตกต่างนี้โดยบังเอญ มีน้อยกว่า 5 % จึงเชื่อได้ว่า น่าจะมีความแตกต่างจริง |

| | |
|---|---|
| | นอกจากนั้น ผู้วิจัยยังสามารถ เปรียบเทียบขนาดของความสัมพันธ์ในรูปแบบอื่น ๆ ร่วมกับการแสดงค่า p-value โดยอาจแสดงเป็น<br>1) ผลต่างระหว่างสองกลุ่ม (absolute risk reduction) ได้แก่ 3.48 - 3.12 = 0.36 แปลผลว่า โอกาสการเสียชีวิต ในกลุ่ม statin น้อยกว่า กว่ากลุ่ม placebo 0.36%<br>2) เปรียบเทียบเป็น จำนวนเท่า (relative risk) ได้แก่ 3.12/3.48=0.90 แปลผลว่า โอกาสการเสียชีวิต ในกลุ่ม statin เป็น 0.90 เท่า ของกลุ่ม placebo<br>3) เอาผลต่างระหว่างกลุ่ม เทียบสัดส่วนกับ ความเสี่ยงของกลุ่ม placebo (relative risk reduction) = (3.48-3.12)/3.48 = 0.10 แปลผลว่า เมื่อเทียบกับความเสี่ยงในกลุ่ม placebo การได้ยา ในกลุ่มลดโอกาสการเสียชีวิตลง 10% |
| ผลของงานวิจัยนั้น มีขความแม่นยำ (precision) เพียงใด | ความแม่นยำของผล สังเกตได้จาก confidence interval (CI) โดยในตัวอย่างข้างต้น หากพบว่า ผลต่างระหว่างสองกลุ่ม (absolute risk reduction) เท่ากับ 0.36 (95% CI 0.02 to 3.15) แปลว่า ว่า โอกาสการเสียชีวิต ในกลุ่ม statin น้อยกว่ากลุ่ม placebo ได้ตั้งแต่ 0.02% ถึง 3.15% ซึ่งช่วงที่กว้าง อาจทำให้ผู้ให้การดูแลรักษาตัดสินใจยากในการนำผลมาประยุตใช้กับคนไข้ เพราะหากลดได้เพียง 0.02% อาจไม่ได้มีนัยสำคัญทางคลินิก หรือประโยชน์ที่ได้ อาจไม่คุ้มกับความเสี่ยง หรือค่าใช้จ่าย |

**<u>ขั้นตอนที่ 4</u> Apply: นำหลักฐานมาประยุกต์ใช้**

ก่อนนำหลักฐานมาประยุกต์ใช้กับผู้ป่วย ผู้ให้การดูแลรักษาควรคำนึงถึงอีก 3 ประเด็น ได้แก่

1) ผู้ป่วยในการดูแลนั้นมีความแตกต่างจากผู้ป่วยในงานวิจัยจนไม่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ได้หรือไม่
2) การรักษานั้นสามารถทำได้ในบริบท หรือระบบสุขภาพของผู้ให้การรักษาหรือไม่ และยังต้องคำนึงถึงความสามารถในการให้บริการ การติดตามการดูแลและการเข้าถึงการรักษาตามสิทธิร่วมด้วย
3) ผลประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้จากการรักษาคุ้มค่ากับความเสี่ยงของการรักษาหรือไม่

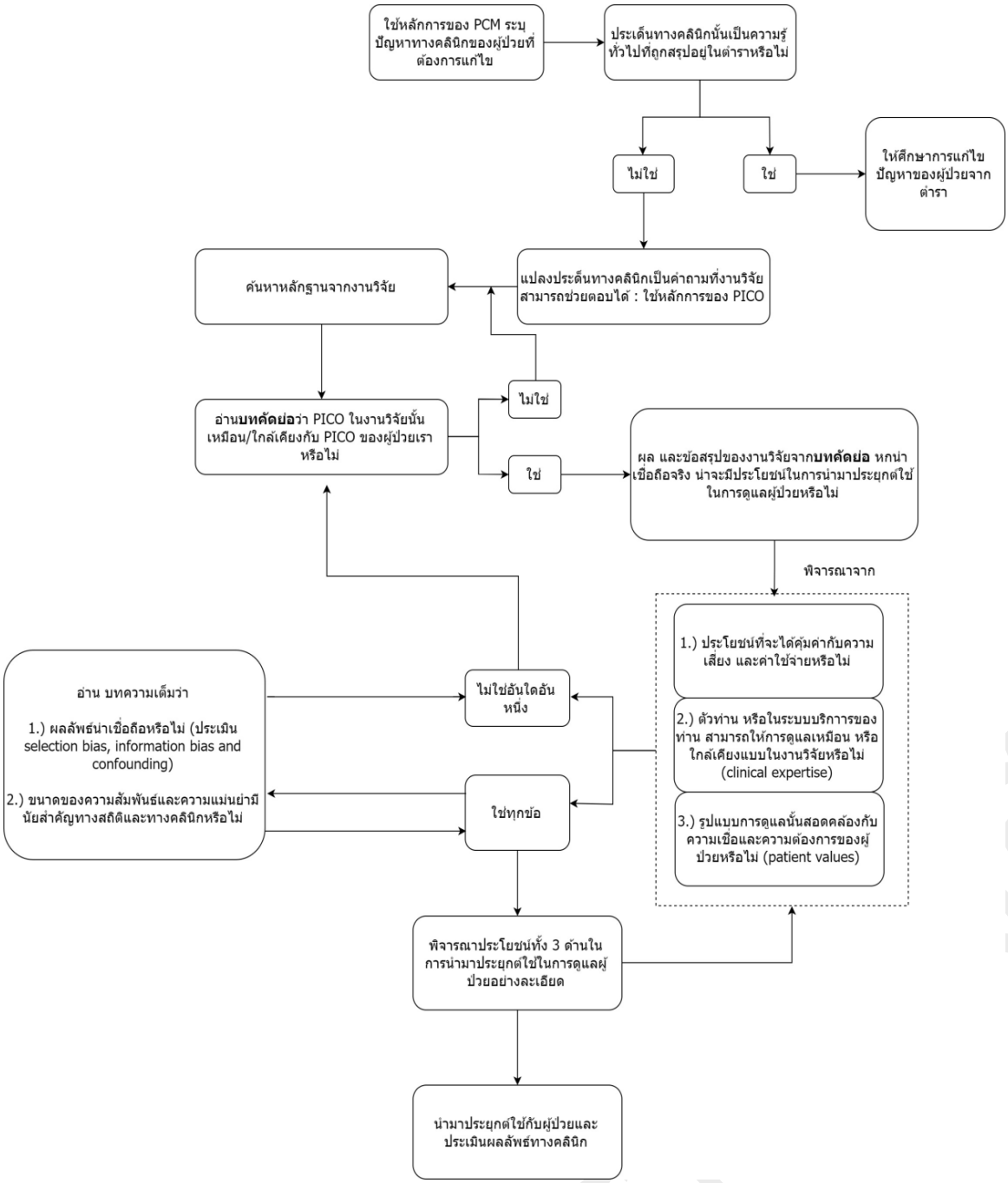
**<u>ขั้นตอนที่ 5</u> ASSESS: ประเมินและติดตามผลลัพธ์การนำมาใช้**

เมื่อได้ข้อสรุปจากการประเมินคุณค่าของงานวิจัยแล้ว ผู้ให้การดูแลรักษามีหน้าที่สื่อสารหลักฐานทางการแพทย์ และข้อมูลต่าง ๆ ให้แก่ผู้ป่วย เพื่อประกอบวางแผนการรักษาร่วมกันกับผู้ป่วย ซึ่งอาศัยหลักการของการดูแลผู้ป่วยโดยยึดผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง และอาจจำเป็นต้องใช้ทักษะของการสื่อสารและทักษะการสัมภาษณ์เพื่อปลุกเร้าแรงจูงใจในการสื่อสารกับผู้ป่วย ซึ่งสามารถอ่านได้จากบทต่าง ๆ ในหนังสือเล่มนี้ จากนั้นมีการประเมินและติดตามผลลัพธ์ของการรักษา โดยสามารถอ้างอิงระยะเวลาที่ควรติดตาม หรือวิธีการติดตามได้จากหลักฐานทางการแพทย์ที่ได้นำมาอ้างอิงเพื่อการวางแผนการรักษานั้น ๆ

**12.3 สรุป**

หลักการของเวชปฏิบัติอิงหลักฐาน เป็นการผสมผสานหลักฐานจากงานวิจัย ภาวะโรค สภาพแวดล้อม และความต้องการของผู้ป่วย เข้ากับความเชี่ยวชาญของแพทย์และทีมสุขภาพผู้ให้การดูแล สามารถยึดหลักการของเวชปฏิบัติอิงหลักฐานนี้ เข้ากับหลักการดูแลโดยยึดผู้ป่วยเป็นศูนย์กลางได้ เนื่องจากมีแก่นของการปฏิบัติเช่นเดียวกัน โดยมีขั้นตอนในการปฏิบัติหลัก ๆ อยู่ 5 ขั้นตอน ได้แก่ Ask, Acquire, Appraise, Apply และ Assess (ภาพที่ 12.4) ซึ่งการนำหลักของ EBM ประยุกต์ใช้นั้น ช่วยเพิ่มความสมบูรณ์ในการดูแลผู้ป่วยแบบองค์รวม และส่งผลให้ผลลัพธ์ในการดูแลนั้นดีขึ้น[12] อย่างไรก็ตาม ยังคงมีอีกหลายภาวะ ที่ในปัจจุบันยังไม่ค่อยมีหลักฐานทางการแพทย์เกี่ยวกับการดูแลมากนัก โดยเฉพาะกลุ่มที่มีโรคเรื้อรังซับซ้อน (multi-morbidities) หรือการรักษาที่ไม่ได้ใช้ยา[13] ซึ่งผู้ให้การดูแลรักษาอาจต้องใช้วิจารณญาณที่มากขึ้นในการพิจารณาการรักษา

ภาควิชาฯ ลิขสิทธิ์




**ภาพที่ 12.4** แผนผังสรุปขั้นตอนการทำเวชปฏิบัติอิงหลักฐาน

**เอกสารอ้างอิง**

1. Sackett DL. Evidence-based medicine. Seminars in Perinatology. 1997;21(1):3-5.

2. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ. 1996;312(7023):71-2.

3. Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg WMC, Haynes RB. Evidence-based Medicine: How to Practice and Teach EBM. 2nd ed: Churchill Livingstone; 2000.

4. Haynes RB, Devereaux PJ, Guyatt GH. Clinical expertise in the era of evidence-based medicine and patient choice. Evidence Based Medicine. 2002;7(2):36-8.

5. Guyatt G, Rennie D, Meade MO, Cook DJ. Users' Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice, Second Edition: McGraw-Hill Education; 2008.

6. Glasziou P, Burls A, Gilbert R. Evidence based medicine and the medical curriculum. BMJ. 2008; 337.

7. de Groot M, van der Wouden JM, van Hell EA, Nieweg MB. Evidence-based practice for individuals or groups: let's make a difference. Perspectives on medical education. 2013;2(4):216-21.

8. Falagas ME, Pitsouni EI, Malietzis GA, Pappas G. Comparison of PubMed, Scopus, Web of Science, and Google Scholar: strengths and weaknesses. The FASEB Journal. 2008;22(2):338-42.

9. U.S. National Library of Medicine. Building the Search [Available from: https://www.nlm.nih.gov/bsd/disted/pubmedtutorial/020_010.html.

10. Center for Evidence-Based Medicine, University of Oxford. Critical Appraisal tools [cited 2018 September 6]. Available from: https://www.cebm.net/2014/06/critical-appraisal/.

11. Lewis SC, Warlow CP. How to spot bias and other potential problems in randomised controlled trials. Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry. 2004;75:181-7.

12. Glasziou P. Why is evidence-based medicine important? Evidence Based Medicine. 2006;11:133-5.

13. Sheridan DJ, Julian DG. Achievements and Limitations of Evidence-Based Medicine. Journal of the American College of Cardiology. 2016;68(2):204-13.

สำเนาเพื่อใช้สิทธิ์