



รายงานการวิจัย

การตรวจสอบเครื่องมือในการค้นหาผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรงและ
ภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อในระยะเริ่มแรก ในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม
(Validation of a screening tool for the early detection of severe sepsis and
septic shock in medical intensive care unit)

คณะผู้วิจัย

หัวหน้าโครงการ

นางสาวสุจินดา พิภพสุทธิไพบูลย์

หน่วยงานหอผู้ป่วยไอ ซี ยู อายุรกรรม 2

ผู้ร่วมวิจัย

1. นางสาวสนธิยา บุญคุ้ม
2. นางสุธาดา กัณหา
3. พญ.วรวรรณ ศิริชนะ

ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยจากสภากาชาดไทย ปีงบประมาณ 2562

20 มีนาคม 2564

หัวข้อวิจัย	การตรวจสอบเครื่องมือในการค้นหาผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรงและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อในระยะเริ่มแรก ในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม
ชื่อผู้วิจัย	นางสาวสุจินดา พิภพสุทธิไพบูลย์ นางสาวสนธิยา บุญคุ้ม นางสุธาดา กัณหา พญ.วรวรรณ ศิริชนะ
หน่วยงาน	หอผู้ป่วยไอ ซี ยู อายุรกรรม 2
ปีงบประมาณ	2562

บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความแม่นยำของเครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score ในการค้นหาภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรงและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ ในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม เป็นการศึกษาแบบ Prospective observational โดยใช้เครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score หอผู้ป่วยไอ ซี ยู อายุรกรรม โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ระหว่างเดือนกรกฎาคม 2561 ถึงเดือนมกราคม 2562

ผลการวิจัยพบว่าจากการคัดกรองทั้งหมด 3,377 ครั้ง ในจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด 128 ราย มีภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรงและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อร้อยละ 11.7 คะแนน SOS (Search Out Severity) score ≥ 4 มีความแม่นยำและความเที่ยงในการทำนายการเกิดภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรงและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ (sensitivity 100%, specificity 72.9%, AUC .864) สรุป: เครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score สามารถนำมาใช้ในการค้นหาผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรงและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อในผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมได้

Title	Validation of a screening tool for the early detection of severe sepsis and septic shock in medical intensive care unit
Authors	Miss Sujinda Pipopsuttipaiboon Miss Sontiya Boonkum Mrs. Suthada Kanha Miss Worawan Sirichana
หน่วยงาน	ICU Medicine 2
ปีงบประมาณ	2019

Abstract

Aim of study was to validate SOS (Search Out Severity) score for predict sepsis in ICU patients. Prospective observational study screened consecutive patients admitted to a medical intensive care unit at King Chulalongkorn Memorial Hospital (KCMH) between July 2018 to January 2019.

Result: Result: A total of 3,377 screens were completed on 128 patients. The incidence of sepsis and septic shock was 11.7%. The screening tool was 100% sensitivity and 72.9% specificity for sepsis predication. The AUC equal to .864 that perfect accuracy because it nearly

กิตติกรรมประกาศ

รายงานการวิจัยฉบับนี้ สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยความช่วยเหลืออย่างดียิ่งของคณะกรรมการศูนย์พัฒนาวิจัย และนวัตกรรมทางการแพทย์ ดร.เอมอร แสงศิริ และนางสาววันนา จินดาเพิ่ม ที่ให้คำแนะนำ ข้อคิดเห็น และช่วยเหลือ โดยตลอด ทีมผู้วิจัยจึงขอกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้

ทีมผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณ ศ.นพ.สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ที่ให้ความอนุเคราะห์ในการศึกษาวิจัย ขอกราบขอบพระคุณ นางสาวฉลาศรี เสี่ยงม หัวหน้าพยาบาล โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ที่สนับสนุนและให้ความอนุเคราะห์ในการศึกษาวิจัย ขอกราบขอบพระคุณ นางสาววิภา วนนณ บัชรวง ผู้ตรวจการพยาบาล ที่สนับสนุนให้เกิดการวิจัยนี้ และขอกราบขอบพระคุณ บุคลากรทุกท่านที่ช่วยใน ไอ ซี ยู อายุรกรรม2 ตลอดจนกลุ่มตัวอย่างทุกท่านที่สละเวลาเข้าร่วมกิจกรรม และให้ร่วมมือในการดำเนินงานวิจัยนี้ จนสำเร็จลุล่วงไปเป็นอย่างดี สุดท้ายนี้ ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยครั้งนี้ เป็นกำลังใจและให้ความช่วยเหลือแก่ทีมผู้วิจัยเสมอมาจนสำเร็จการศึกษา ความดีที่เกิดขึ้นจากงานวิจัยนี้ ผู้วิจัยขอมอบแด่ผู้ป่วยและผู้เกี่ยวข้องทุกท่าน โดยเฉพาะวิชาชีพพยาบาล ที่ช่วยให้ข้าพเจ้าได้เรียนรู้ เกิดการพัฒนา และได้พบแต่สิ่งดีในชีวิตเสมอมา

สุจินดา พิภพสุทธิบุลย์

ทีมผู้วิจัย

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ก
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ข
กิตติกรรมประกาศ.....	ค
สารบัญ.....	ง
สารบัญตาราง.....	ฉ
สารบัญภาพ.....	ช
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย	
1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	
1.4 ขอบเขตของการวิจัย	
1.5 นิยามศัพท์	
บทที่ 2 วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	
2.1 ภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ.....	4
2.2 เครื่องมือในการค้นหาผู้ป่วย.....	9
2.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	11
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย	
3.1 ประชากร.....	13
3.2 กลุ่มตัวอย่างและสุ่มตัวอย่าง.....	13
3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล.....	14
3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล	16
3.5 ระยะเวลาการวิจัย.....	16
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลและอภิปรายผล	
4.1 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....	17
4.2 อภิปรายผล.....	21
บทที่ 5 สรุปและข้อเสนอแนะ	
5.1 สรุปผลการวิจัย.....	23
5.2 ข้อเสนอแนะ.....	24
บรรณานุกรม.....	26

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....	30
ภาคผนวก ข จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	33
ภาคผนวก ค เอกสารขออนุมัติดำเนินการโครงการวิจัย.....	40
ภาคผนวก ง เอกสารขออนุมัติเก็บข้อมูลการวิจัย ณ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย.....	43
ภาคผนวก จ เอกสารขออนุญาตดำเนินการและขออนุมัติค่าตอบแทนในลักษณะเงินรางวัล (เหมาจ่าย) ในโครงการวิจัย.....	46

COPY RIGHT

ฝ่ายการพยาบาล รพ.จุฬาลงกรณ์

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1 : ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยทั้งหมด ผู้ป่วยที่ไม่มีภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ และผู้ป่วยที่มีภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ (N=128).....	17
ตารางที่ 2 : การคำนวณความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ของเครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score ในการทำนายการเกิดภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ.....	19
ตารางที่ 3 : ปัจจัยที่มีผลต่อคะแนน SOS (Search Out Severity) score.....	20

COPY RIGHT
ฝ่ายการพยาบาล รพ.จุฬาลงกรณ์

สารบัญภาพ

หน้า

ภาพที่ 1 : เครื่องมือ SOS (Search Out Severity) Score (สมาคมเวชบำบัดวิกฤตแห่งประเทศไทย, 2558	3
ภาพที่ 2 : เครื่องมือ The sequential organ failure assessment score (SOFA score).....	6
ภาพที่ 3 : แผนภูมิแสดงการกระจายของคะแนน SOS (Search Out Severity) score.....	19
ภาพที่ 4 : กราฟโค้ง อาร์ โอ ซี (ROC curve).....	20

COPY RIGHT
ฝ่ายการพยาบาล รพ.จุฬาลงกรณ์

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ภาวะพิษเหตุติดเชื้อ (sepsis) และภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ (septic shock) เป็นภาวะที่พบได้บ่อยและเป็นสาเหตุการตายในระดับต้นของผู้ป่วยในทุกรัฐพยาบาล เนื่องจากความรุนแรงของโรคที่ทำให้เกิดภาวะอวัยวะทำงานล้มเหลวได้หลายระบบ ในประเทศสหรัฐอเมริกาพบอุบัติการณ์การเกิดภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ 436 ครั้งต่อ 100,000 ประชากร และอัตราการเสียชีวิตร้อยละ 17.3 (Stoller J, et al, 2016) สำหรับประเทศไทยภาวะพิษเหตุติดเชื้อเป็นสาเหตุการเสียชีวิตอันดับ 1 ของผู้ป่วยในโรงพยาบาล และอุบัติการณ์การเกิดภาวะพิษเหตุติดเชื้อมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นจากข้อมูลของกระทรวงสาธารณสุขร่วมกับหน่วยงานสำนักหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พบว่า มีผู้ป่วยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด ประมาณ 175,000 ราย/ต่อปี และมีผู้ป่วยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่เสียชีวิต ประมาณ 45,000 รายต่อปี (สำนักตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข กองตรวจราชการ, 2560) ซึ่งเป็นอัตราการเสียชีวิตที่สูง สูญเสียค่าใช้จ่ายในโรงพยาบาล 32,421 ดอลลาร์สหรัฐต่อราย โดยเป็นค่าใช้จ่ายระหว่างที่รักษาในหอผู้ป่วยวิกฤต 27,461 ดอลลาร์สหรัฐต่อราย (Arefian H., et al., 2017) นอกจากนี้ภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อยังเป็นอาการทางคลินิกที่พบได้บ่อยในผู้ป่วยที่อาการหนัก (critically ill patient) แม้ว่าปัจจุบันความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับกลไกการเกิดโรคเพิ่มขึ้น มีความก้าวหน้าในการรักษาโรคติดเชื้อคือมียาต้านจุลชีพที่ดีขึ้น มีความก้าวหน้าในเทคโนโลยีด้านการดูแลผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะวิกฤตได้ดีขึ้น แต่อัตราตายของผู้ป่วยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดยังคงสูง โดยพบอุบัติการณ์การเกิดภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ 11.64 ครั้งต่อ 100,000 ประชากร และอัตราการเสียชีวิตร้อยละ 17.3 (SepNet Critical Care Trials Group, 2016) จากข้อมูลสถิติและตัวชี้วัดของหน่วยงาน หอผู้ป่วยไอ ซี ยู อายุรกรรม 2 ประจำปี 2559 พบอุบัติการณ์การเกิดภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ ในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม 23.38 ครั้งต่อ 1,000 วันนอน และมีอัตราการเสียชีวิตร้อยละ 60.94 ปัจจัยสำคัญที่มีผลต่ออัตราการเสียชีวิต คือการได้รับการวินิจฉัยล่าช้า (Lundberg, J.S., et al, 1998) ซึ่งการวินิจฉัยที่รวดเร็วเป็นผลมาจากการซักประวัติการเจ็บป่วยและการตรวจร่างกายอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อหาอาการและอาการแสดงของการติดเชื้อ หรืออาการแสดงของภาวะช็อก ทำให้ผู้ป่วยได้รับสารน้ำหรือยากระตุ้นความดันโลหิตอย่างรวดเร็ว เพื่อให้การไหลเวียนเลือดในร่างกายปกติ (Seymour, C.W., and Rosengart, M.R., 2015) และยาปฏิชีวนะช่วยลดอัตราการเสียชีวิต (Treebupachatsakul, P., Kamsawang, N. and Tuandeang, P., 2007; Barochia, A.V., et al., 2010; Permpikul, C., Tongyoo, S., Ratanarat, R., Wilachone, W., and Poompichet, A., 2010) อาการของภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ จะมีความดันโลหิตต่ำและภาวะ tissue hypoperfusion ประกอบด้วยอาการปัสสาวะออกน้อย ความรู้สึกตัวเปลี่ยนแปลง แลคเตตในเลือดสูง แต่ในผู้ป่วยบางรายอาจไม่ได้แสดงอาการเหล่านี้ออกมาให้เห็นชัดเจน ซึ่งการมีแนวทางการดูแลผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อสามารถช่วยบุคลากรให้การดูแลผู้ป่วยได้ การค้นหาหรือคัดกรองผู้ป่วยได้เร็ว จะช่วยให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้รับการวินิจฉัยตลอดจนการดูแลรักษาได้เร็ว ซึ่งพยาบาลมีบทบาทสำคัญในการค้นหาและคัดกรองผู้ป่วยอย่างต่อเนื่องข้างเตียง โดยมีการเฝ้าระวังเพื่อป้องกันการติดเชื้อ และติดตามอาการทางคลินิกของภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ (Kleinpell R.M, 2003) สามารถระบุผู้ป่วยที่มีความเสี่ยง นำมาสู่การวินิจฉัยที่รวดเร็ว โดยอาศัยเครื่องมือในการคัดกรองผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อที่ไม่ซับซ้อนและสามารถนำมาประเมินผู้ป่วยข้างเตียงช่วยให้พยาบาลสามารถนำไปปฏิบัติทางคลินิกเพิ่มมากขึ้น (Campbell, J., 2008) การคัดกรองผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษานในหอผู้ป่วยวิกฤตในช่วงเวลาสม่ำเสมอและต่อเนื่องนับเป็นมาตรฐานการดูแลผู้ป่วยวิกฤต ส่งผลให้เกิดความปลอดภัยและมีผลลัพธ์ที่ดีในการดูแลผู้ป่วย (Campbell, J., 2008) สำหรับประเทศไทยได้มีการพัฒนาแนวทางเวชปฏิบัติการดูแลผู้ป่วย SEVERE SEPSIS และ SEPTIC SHOCK (ฉบับร่าง) พ.ศ. 2558 (The Thai society of critical care medicine

2016.) เพื่อเป็นแนวทางในการประสานการดูแลผู้ป่วยร่วมกันอย่างเป็นระบบรวมไปถึงระบบการส่งต่อที่มีประสิทธิภาพ ทำให้ผู้ป่วยได้รับการดูแลตามมาตรฐาน

เครื่องมือ SOS (Search Out Severity) Score ถูกนำมาเผยแพร่สู่โรงพยาบาลต่างๆ ในประเทศไทย ในการนำมาใช้ในการค้นหาผู้ป่วยที่มีภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อในระยะเริ่มแรก (early detection) ร่วมกับการวินิจฉัยของแพทย์ (The Thai society of critical care medicine 2016.) โดยเครื่องมือดังกล่าวถูกปรับมาจาก Modified early warning score (MEWS) โดยใช้เกณฑ์คะแนน SOS (Search Out Severity) Score ≥ 4 คะแนน (Champunot, R., Tansuphaswasdikul S., Kamsawang N., Tuandoung P. and Thimsri D.) ซึ่งหอผู้ป่วยไอ ซี ยู อายุรกรรม 2 ได้นำเครื่องมือ SOS (Search Out Severity) Score มาใช้เป็นระยะเวลา 6 เดือน พบว่าร้อยละ 60.78 ของผู้ป่วยที่มีคะแนน SOS (Search Out Severity) Score มากกว่าหรือเท่ากับ 4 คะแนน ได้รับการวินิจฉัยโรคว่ามีภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ แต่พบว่ายังไม่เคยมีการตรวจสอบหาความเที่ยงตรง และความแม่นยำของเครื่องมือในกลุ่มผู้ป่วยภาวะวิกฤต ผู้วิจัยจึงมีความสนใจในการตรวจสอบค่าความเที่ยงตรง และความแม่นยำของเครื่องมือ SOS (Search Out Severity) Score เพื่อให้พยาบาลสามารถนำเครื่องมือนี้มาใช้ในการคัดกรองผู้ป่วยทางคลินิกได้อย่างเหมาะสม ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยเร็วขึ้น เพื่อได้รับยาปฏิชีวนะและการรักษาขั้นต้นได้ทันเวลา

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อศึกษาความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ของเครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score ในการวินิจฉัยภาวะพิษเหตุติดเชื้อ (sepsis) และภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ (septic shock) ในระยะเริ่มแรกสำหรับผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษานในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม

คำถามของการวิจัย (Research question)

เครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score มีความไวและความจำเพาะในการค้นหาผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อ (sepsis) และภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ (septic shock) ตั้งแต่ระยะเริ่มแรกในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมหรือไม่

1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.3.1 ผู้รับบริการจะได้รับการบริการที่ดี ถูกต้อง ครบถ้วน ปลอดภัย ทันเวลา ตามมาตรฐานการดูแลผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ โดยเฉพาะการค้นหาผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อในระยะเริ่มแรก

1.3.2 ผู้ให้บริการมีเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพในการค้นหาผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อในระยะเริ่มแรก และสามารถใช้เป็นเครื่องมือสื่อสารในทีมสหสาขาวิชาชีพ

1.4 ขอบเขตของการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยแบบ Prospective observational study ศึกษาในหอผู้ป่วยไอ ซี ยู อายุรกรรม 2 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ กรุงเทพมหานคร ระหว่างเดือนกรกฎาคม 2561 ถึงเดือนมกราคม 2562

ประชากร (Population) คือ ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษานในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม

กลุ่มตัวอย่าง (Sample) คือ ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษานในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม 2 ในช่วงเวลาที่ทำการเก็บข้อมูล

คำสำคัญ (Keywords) คือ sepsis, septic shock, sepsis screening tool, early detection, SOS (Search Out Severity) score

1.5 นิยามศัพท์

ภาวะพิษเหตุติดเชื้อ (sepsis) คือ ภาวะที่มีการทำงานผิดปกติของอวัยวะจนเสี่ยงต่อการเสียชีวิต ซึ่งเกิดจากความผิดปกติในการควบคุมการตอบสนองของร่างกายจากการติดเชื้อ

ภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ (septic shock) คือ ส่วนหนึ่งของภาวะพิษเหตุติดเชื้อ ที่มีความผิดปกติของระบบไหลเวียนโลหิตและเมตาบอลิซึมของเซลล์รุนแรงจนเพียงพอที่จะทำให้มีโอกาสในการเสียชีวิตมากขึ้น มีภาวะความดันในหลอดเลือดแดงต่ำ (arterial hypotension) และอาการบ่งชี้ถึงภาวะเนื้อเยื่อพร่องออกซิเจน (tissue perfusion) เช่น ปัสสาวะออกน้อย ระดับความรู้สึกตัวเปลี่ยนแปลง ภาวะแลคเตสในเลือดสูง (hyperlactemia)

เครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score เป็นเครื่องมือคำนวณคะแนนอาการเตือนก่อนเข้าสู่ภาวะวิกฤติ (Modified early warning score: MEWS) ที่นำมาใช้ในประเทศไทย โดยมีการปรับเปลี่ยนเพื่อให้เข้ากับบริบทในประเทศ โดยใช้อุณหภูมิกาย (temperature) ความดันโลหิตค่าบน (systolic blood pressure) ชีพจร (pulse) อัตราหายใจ (respiration rate) ปริมาณปัสสาวะ (urine output) และระดับความรู้สึกตัว ดังรายละเอียด

Score	3	2	1	0	1	2	3
Temperature		≤ 35	35.1-36.0	36.1-38.0	38.1-38.4	≥ 38.5	
SBP	≤ 80	81-90	91-100	101-180	181-199	≥ 200	Vasopressor*
HR	≤ 40		41-50	51-100	100-120	121-139	≥ 140
RR	≤ 8	on ventilator		9-20	21-25	26-34	≥ 35
Neuro sign			New confusion Agitation	Alert	Response to voice	Response to pain	Unresponsiveness
Urine/day		≤ 500	501-999	≥ 1,000			
Urine/8 hr.		≤ 160	161-319	≥ 320			
Urine/4 hr.		≤ 80	81-159	≥ 160			
Urine/1 hr.		≤ 20	21-39	≥ 40			
Recorder							

*Vasopressor = Dopamine, Levophed, Doutamine, Adrenaline

ภาพที่ 1 เครื่องมือ SOS (Search Out Severity) Score (สมาคมเวชบำบัดวิกฤตแห่งประเทศไทย, 2558)

บทที่ 2

วรรณกรรมและผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้ทบทวนแนวคิด ทฤษฎี ตำรา เอกสาร บทความ และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการค้นหาผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ และการตรวจสอบความน่าเชื่อถือของเครื่องมือที่นำมาใช้ โดยผู้วิจัยได้จัดกลุ่มตามเนื้อหาสาระจำแนกดังรายละเอียดต่อไปนี้

2.1 ภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ

2.2 เครื่องมือในการค้นหาผู้ป่วย

2.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 ภาวะพิษเหตุติดเชื้อ (sepsis) และภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ (septic shock)

ภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ มีการเปลี่ยนแปลงคำจำกัดความตามองค์ความรู้ใหม่ๆ ที่พบเพื่อให้ครอบคลุม และสอดคล้องกับพยาธิสรีรวิทยาของโรค เป็นครั้งที่ 3 (Gül, F., Arslantaş, M.K., Cinel, I., and Kumar, A., 2017) และมีการพัฒนาแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง

2.1.1 คำจำกัดความ (definition)

จาก Consensus Conference ระหว่าง American College of Chest Physician และ Society of Critical Care Medicine (ACCP/SCCM) ในปี ค.ศ.1992 ให้คำจำกัดความ ดังนี้ (1) ภาวะการตอบสนองต่อการอักเสบทั่วร่างกาย (systemic inflammatory response syndrome; SIRS) คือ อาการที่เกิดจากร่างกายมีปฏิกิริยาตอบสนองต่อการติดเชื้อ ประกอบด้วย 1) อุณหภูมิร่างกาย (body temperature) มากกว่า 38.3 องศาเซลเซียส หรือน้อยกว่า 36 องศาเซลเซียส 2) อัตราการเต้นของหัวใจ (heart rate) มากกว่า 90 ครั้งต่อนาที 3) อัตราการหายใจ (respiratory rate) มากกว่า 20 ครั้งต่อนาที หรือ PaCO₂ น้อยกว่า 32 mmHg และ 4) เม็ดเลือดขาวมากกว่า 12,000 /mm³ น้อยกว่า 4,000 /mm³ หรือมี band form neutrophil มากกว่าร้อยละ 10 ร่วมกับการติดเชื้อในร่างกาย (2) ภาวะพิษเหตุติดเชื้อ (sepsis) เป็นผลจากการติดเชื้อในร่างกาย โดยมีลักษณะบ่งชี้ของการตอบสนองต่อการอักเสบทั่วร่างกาย (systemic inflammatory response syndrome; SIRS) ตั้งแต่ 2 ข้อขึ้นไป (3) ภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรง (severe sepsis) เกิดจากภาวะพิษเหตุติดเชื้อที่มีภาวะเนื้อเยื่อขาดเลือด (tissue hypoperfusion) หรืออวัยวะต่าง ๆ ทำงานผิดปกติ (organ dysfunction) โดยมีอาการอย่างน้อย 1 ข้อ ดังนี้ 1) Decreased capillary refill (capillary refill มากกว่า 2 วินาที) หรือ ผิวลาย (mottling) 2) ค่า blood lactate level สูงกว่า upper limits laboratory normal 3) Urine output น้อยกว่า 0.5 ml/kg/hr. เป็นระยะเวลามากกว่า 2 ชั่วโมง แม้ว่าจะได้สารน้ำอย่างเพียงพอ, 4) Acute lung injury ที่มี PaO₂/FiO₂ น้อยกว่า 250 โดยไม่ได้เกิดจากภาวะ pneumonia, 5) Acute lung injury ที่มี PaO₂/FiO₂ น้อยกว่า 200 โดยไม่ได้เกิดจากภาวะ pneumonia, 6) Creatinine สูงกว่า 2.0 mg/dL (176.8 µmol/L) 7) Bilirubin สูงกว่า 2 mg/dL (34.2 µmol/L) 8) Platelet count น้อยกว่า 100,000 µL และ 9) Coagulopathy; international normalized ratio สูงกว่า 1.5 และ (4) ภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ (septic shock) คือ ผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อที่มี systolic blood pressure น้อยกว่า 90 mmHg หรือ systolic blood pressure ลดลงมากกว่า 40 mmHg จากระดับเดิม หรือ mean arterial pressure น้อยกว่า 70 mmHg แม้ผู้ป่วยได้รับสารน้ำชัดเจนอย่างเพียงพอ ในปี ค.ศ. 2001 ได้มีการปรับปรุงคำนิยามเพิ่มเติมโดย International Sepsis Definition Conference คือ ภาวะพิษเหตุติดเชื้อ

ประกอบด้วย 5 องค์ประกอบหลัก คือ general parameters, inflammatory parameters, hemodynamic parameters, organ dysfunction parameters และ tissue perfusion parameters (Levy MM, Fink MP, Marshall JC, et al., 2003) *general parameters* ประกอบด้วย 1) อุณหภูมิร่างกายแกนกลางร่างกาย (core temperature) มากกว่า 38.3 องศาเซลเซียส หรือน้อยกว่า 36 องศาเซลเซียส 2) อัตราการเต้นของหัวใจ (heart rate) มากกว่า 90 ครั้งต่อนาที หรือน้อยกว่า 60 ครั้งต่อนาที 3) อัตราการหายใจ (respiratory rate) มากกว่า 30 ครั้งต่อนาที 4) ระดับการรูสูติ 5) ปัสสาวะออกน้อยกว่า 20 มิลลิลิตร/กิโลกรัม ใน 24 ชั่วโมง 6) มีภาวะน้ำตาลในเลือดสูงกว่า 110 มล/ดล โดยที่ไม่เป็นเบาหวาน *inflammatory parameters* ประกอบด้วย 1) เม็ดเลือดขาว มากกว่า $12,000 /\text{mm}^3$ หรือน้อยกว่า $4,000 /\text{mm}^3$ หรือมี band form neutrophil มากกว่าร้อยละ 10 2) พลาสมาโปรตีนซีสูงกว่าค่าปกติ 2 เท่า 3) พลาสมาโปรแคลซิโตนิน สูงกว่าค่าปกติ 2 เท่า *hemodynamic parameters* ประกอบด้วย 1) systolic blood pressure น้อยกว่า 90 mmHg หรือ mean arterial pressure น้อยกว่า 70 mmHg 2) Mixed venous oxygen saturation มากกว่าร้อยละ 70 3) Cardiac index มากกว่า 3.5 *organ dysfunction parameters* ประกอบด้วย 1) $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ น้อยกว่า 300 2) ปัสสาวะออกน้อยกว่า 0.5 มิลลิลิตร/กิโลกรัม/ชั่วโมง 3) Creatinine สูงกว่า 1.5 มล/ดล 4) Coagulopathy; international normalized ratio สูงกว่า 1.5 5) bowel ileus 6) Platelet count น้อยกว่า $100,000 \mu\text{L}$ 7) Bilirubin สูงกว่า 4 มล/ดล

ปัจจุบันเป็นการปรับเปลี่ยนคำจำกัดความเป็นครั้งที่ 3 หรือเรียกว่า sepsis-3 โดยการเปลี่ยนแปลงครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดเกณฑ์ทางคลินิกที่บ่งชี้ถึงการมีภาวะต่างๆ ล้มเหลว เพื่อใช้คัดแยกผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงที่เข้าสู่ภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษเหตุติดเชื้อให้ได้รับการรักษาอย่างทันท่วงที โดยมีการยกเลิกการใช้การตอบสนองต่อการอักเสบทั่วร่างกาย (systemic inflammatory response syndrome; SIRS) เนื่องจากภาวะดังกล่าวมีความไวมากและความจำเพาะต่ำ ทำให้ไม่สามารถจำแนกผู้ป่วยที่มีภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษเหตุติดเชื้อได้ และให้คำนิยามใหม่ของภาวะพิษเหตุติดเชื้อ คือ ภาวะที่มีการทำงานผิดปกติของอวัยวะจนเสี่ยงต่อการเสียชีวิต ซึ่งเกิดจากความผิดปกติในการควบคุมการตอบสนองของร่างกายจากการติดเชื้อ ซึ่งมีความใกล้เคียงกับนิยามของภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรงในนิยามเก่า ส่วนภาวะช็อกเหตุพิษเหตุติดเชื้อ คือ ส่วนหนึ่งของภาวะพิษเหตุติดเชื้อ ที่มีความผิดปกติของระบบไหลเวียนโลหิตและเมตาบอลิซึมของเซลล์รุนแรงจนเพียงพอที่จะทำให้มีโอกาสในการเสียชีวิตมากขึ้น ภาวะช็อกเหตุพิษเหตุติดเชื้อ มีภาวะความดันในหลอดเลือดแดงต่ำ (arterial hypotension) และอาการบ่งชี้ถึงภาวะเนื้อเยื่อพร่องออกซิเจน (tissue perfusion) เช่น ปัสสาวะออกน้อย ระดับความรู้สึกตัวเปลี่ยนแปลง ภาวะแลคเตสในเลือดสูง (hyperlactemia) ภาวะที่มีการทำงานผิดปกติของอวัยวะบ่งบอกถึงการทำงานเชิงอวัยวะล้มเหลว สำหรับหอผู้ป่วยวิกฤต สามารถใช้เครื่องมือ SOFA (The Sequential Organ Failure Assessment score) ในการพยากรณ์ภาวะพิษเหตุติดเชื้อ โดยกำหนดค่าตั้งแต่ 2 คะแนนขึ้นไป ผู้ป่วยควรได้รับการเฝ้าระวังติดตามภาวะพิษเหตุติดเชื้อเพื่อให้ได้รับการรักษาอย่างรวดเร็วและเหมาะสม เครื่องมือ SOFA เป็นการประเมินผู้ป่วย 6 ระบบ ซึ่งคะแนนที่ได้มีความสัมพันธ์กับอัตราการตาย บ่งบอกถึงการพยากรณ์โรค แต่ไม่ใช่การวินิจฉัยโรคยังต้องมีการประเมินซ้ำโดยแพทย์เพื่อพิจารณาว่ามีการติดเชื้อร่วมด้วย ในปัจจุบันจึงยังไม่มีเครื่องมือที่สามารถใช้ในการวินิจฉัยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษเหตุติดเชื้อได้อย่างแม่นยำ (Singer M, et al., 2016)

Variable	System				
	0	1	2	3	4
Respiration	≥400	<400	<300	<200	<100
PaO ₂ /FIO ₂ (mmHg)				with respiratory support	with respiratory support
Coagulation	>150,000	<150,000	<100,000	<50,000	<20,000
Platelets (cells/mm ³)					
Liver	<1.2	1.2-1.9	2.0-5.9	6.0-11.9	>12.0
Bilirubin (mg/dL)					
Cardiovascular	MAP ≥70	MAP <70	Dopamine ≤5 Or dobutamine (any dose)	Dopamine >5 or norepinephrine ≤0.1	Dopamine >15 or norepinephrine >0.1
MAP (mm Hg)					
Central nervous system	15	13-14	10-12	6-9	<6
GCS					
Renal					
Creatinine (mg/dL) or urine output (ml/day)	<1.2	1.2-1.9	2.0-3.4	3.5-4.9 <500	>5.0 <200

Catecholamine doses = $\mu\text{g/kg/min}$ for at least 1 hour.

ภาพที่ 2 เครื่องมือ The sequential organ failure assessment score (SOFA score)

2.1.2 ระบาดวิทยา (Epidemiology)

ภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อเป็นภาวะที่พบได้บ่อยและเป็นสาเหตุการตายในระดับต้นของผู้ป่วยในทุกระบบสุขภาพ และเป็นสาเหตุการเสียชีวิตที่สำคัญในหอผู้ป่วยวิกฤต เนื่องจากความรุนแรงของโรคที่ทำให้เกิดภาวะอวัยวะทำงานล้มเหลวได้หลายระบบ จากรายงานการวิจัยในประเทศสหรัฐอเมริกา พบผู้ป่วยเข้ารับการรักษาด้วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อร้อยละ 6 ของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษานในโรงพยาบาล มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ เฉลี่ยร้อยละ 7 ต่อปี และมีอัตราการเสียชีวิตเพิ่มขึ้น (The National Sepsis Programme Team, 2018) จากการเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษานในหอผู้ป่วยวิกฤตในแต่ละทวีปทั่วโลก พบว่ามีอุบัติการณ์ของภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อร้อยละ 29.5 เป็นผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาด้วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อร้อยละ 8.2 เป็นผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาด้วยภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อร้อยละ 9.8 และเป็นผู้ป่วยที่มีภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อภายหลังจากการเข้ารับการรักษานในหอผู้ป่วยวิกฤตร้อยละ 11.6 โดยอุบัติการณ์ของภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อในหอผู้ป่วยวิกฤตจะมีความแตกต่างกันในแต่ละทวีปตั้งแต่ร้อยละ 13.6 ถึง 39.3 (Sakr, Y., et al, 2018) แม้ว่าปัจจุบันความก้าวหน้าทางการรักษา ยาต้านจุลชีพ และเทคโนโลยีในการดูแลผู้ป่วยจะดีขึ้น แต่อัตราการตายยังคงสูง โดยผู้ป่วยจะเข้ารับการรักษานในหอผู้ป่วยวิกฤตประมาณ 5-8 วัน (Rhee, C, et al, 2017; Chatterjee, S., Bhattacharya, M., and Todi, S.K., 2017) และมีอัตราการเสียชีวิตร้อยละ 25.8 (Sakr, Y, et al, 2018)

ในประเทศไทยภาวะพิษเหตุติดเชื้อเป็นสาเหตุการเสียชีวิตอันดับ 1 ของผู้ป่วยในโรงพยาบาล และมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น จากข้อมูลของกระทรวงสาธารณสุขร่วมกับหน่วยงานสำนักหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พบว่า มีผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อประมาณ 175,000 ราย/ต่อปี และมีอัตราการเสียชีวิต ประมาณ 45,000 ราย/ต่อปี (2560) ซึ่งเป็นอัตราการเสียชีวิตที่สูง อุบัติการณ์ของภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อร้อยละ 48 ของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษานในโรงพยาบาล (Saengsanaga, P. and Kiamkan, N., 2015) มีอัตราการตายร้อยละ 32.8-73.9 ของการเสียชีวิตทั้งหมด (Chuesakoolvanich, K., 2007; Nueng Nasuwan, W., Normkuso, J., Thongjam, R., and Panapu, T.,

2014; Treebupachatsakul P., Kamsawang N. and Tuandeang P., 2007) ร้อยละ 39 และเสียชีวิตภายใน 24 ชั่วโมงแรกภายหลังได้รับการวินิจฉัย (Treebupachatsakul P., et al, 2007) สำหรับหอผู้ป่วยวิกฤตภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อยังเป็นอาการทางคลินิกที่พบได้บ่อยในผู้ป่วยที่อาการหนัก (critically ill patient) พบร้อยละ 9.3 ของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤต (Daviaud, F., et al., 2015) และเป็นสาเหตุการตายอันดับต้น ร้อยละ 27.6-40.9 (Saengsanaga P. and Kiamkan N., 2015) ปัจจัยสำคัญที่มีผลต่ออัตราการตายของผู้ป่วยที่ภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ คือ การได้รับการวินิจฉัยล่าช้า (Lundberg, J.S., et al., 1998; Mahantassanapong, C., 2012; Nueng Nasuwan W., et al, 2014) การรักษานอกหอผู้ป่วยวิกฤต โดยมีร้อยละ 5.9 ที่ได้เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤต การได้รับยาต้านจุลชีพช้ากว่า 1 ชั่วโมงภายหลังการวินิจฉัย การให้ยาไม่ครอบคลุมเชื้อจุลชีพ (Mahantassanapong, C., 2012) สภาวะภูมิคุ้มกันของร่างกาย ชนิดของเชื้อจุลชีพ การรักษาทั้งการรักษาจำเพาะ คือ การให้ยาต้านจุลชีพ การควบคุมตำแหน่งที่มีการติดเชื้อ การรักษาแบบประคับประคอง การได้รับการรักษานอกหอผู้ป่วยวิกฤตผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤตมีอัตราการเสียชีวิตน้อยกว่าผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ ที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยอายุรกรรมก่อนย้ายเข้าหอผู้ป่วยวิกฤตภายใน 48 ชั่วโมง เนื่องจากผู้ป่วยที่เข้าหอผู้ป่วยวิกฤตได้รับการให้สารน้ำอย่างเพียงพอภายใน 6 ชั่วโมงแรกมากกว่า (Saengsanaga P. and Kiamkan N., 2015) การมีอวัยวะล้มเหลวตั้งแต่ 3 อวัยวะขึ้นไป (Chuesakoolvanich, K., 2007; Suetowong, 2017) การทำหัตถการต่างๆ ที่ต้องใส่เครื่องมือเข้าสู่ร่างกาย ซึ่งสามารถนำเชื้อโรคเข้าสู่ร่างกายได้ง่ายขึ้น เช่น การใส่ท่อช่วยหายใจ การใส่สายสวนคาหลอดเลือดดำเพื่อใส่ยาและสารน้ำต่างๆ นอกจากนี้ยังมีปัจจัยอื่นร่วมด้วย คือ ปัจจัยด้านเพศ พบว่า เพศหญิงน้อยกว่าเพศชาย ด้านอายุ พบมีอายุเฉลี่ย 63.4-67 ปี (Treebupachatsakul P., et al, 2007) หรือมีอายุมากกว่า 60 ปี (Chuesakoolvanich, K., 2007) และโรคร่วม ได้แก่ โรคเบาหวาน มะเร็ง (Chuesakoolvanich, K., 2007; Daviaud, F., et al., 2015)

2.1.3 พยาธิวิทยา (Pathology)

เชื้อก่อโรคที่เป็นสาเหตุของการเกิดภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ ประกอบด้วย เชื้อแบคทีเรีย เชื้อไวรัส เชื้อรา หรืออาจจะมีเชื้อหลายชนิดรวมกัน เมื่อเชื้อก่อโรคเข้าสู่ร่างกายจะมีการสร้างพิษ (toxin) มากระตุ้นทำให้เกิดกระบวนการทำลายเชื้อโรคที่เกิดขึ้นเฉพาะที่ โดยเม็ดเลือดขาว monocyte neutrophil และ endothelial cell ให้หลั่งสารตัวกลาง (mediators) เช่น ทูเมอร์ เนโครซิส แฟกเตอร์ (tumor necrosis factor: TNF) และอินเตอร์ลิวคิน-6 (IL-6) ซึ่งไปกระตุ้นการหลั่งของไซโตไคน์ (cytokines) ชนิดต่างๆ เกิดการตอบสนองต่อการติดเชื้อที่กระจายไปทุกระบบในร่างกาย เรียกว่า ภาวะพิษเหตุติดเชื้อทำให้ความสามารถในการซึมผ่านของหลอดเลือดขนาดเล็ก (capillary permeability) มีการเปลี่ยนแปลง เกิดการรั่วของสารน้ำและโปรตีนออกนอกหลอดเลือด ร่วมกับมีการกดการทำงานของหัวใจ ทำให้แรงดันการบีบตัวของหัวใจ (after load) ลดลง ขณะเดียวกับเอนไซม์อินดิคไนตริกออกไซด์ซินเทส (inducible nitric oxide synthase) ถูกกระตุ้นให้หลั่งสารไนตริกออกไซด์ (nitric oxide) ทำให้เกิดภาวะหลอดเลือดขยายทั่วร่างกาย เป็นผลให้ความดันโลหิตต่ำ (hypotension) เลือดไปเลี้ยงอวัยวะต่างๆ ลดลง การทำงานของอวัยวะผิดปกติ (organ dysfunction) นอกจากนี้ ร่างกายยังมีการกระตุ้นคอมพลีเมนต์ (complement) C5a และ C3a ทำให้เกิดลิ่มเลือดเล็กๆ (micro emboli) ระบบการแข็งตัวของเลือดและการละลายลิ่มเลือดเสียไปทำให้เกิดภาวะลิ่มเลือดกระจายทั่วร่างกาย (disseminated intravascular: DIC) เป็นผลทำให้หลอดเลือดขนาดเล็กอุดตันเป็นผลให้เกิดเนื้อเยื่อขาดเลือด นำไปสู่ภาวะภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ ถ้ามีอวัยวะล้มเหลวหลายระบบ ยิ่งเพิ่มอัตราการเสียชีวิต พบว่ามีอัตราการเสียชีวิต ร้อยละ 40 ในผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อ ที่มีอวัยวะล้มเหลวมากกว่าหรือเท่ากับ 4 ระบบขึ้นไป (Rhee, C, et al, 2017)

อาการและอาการแสดงในผู้ป่วยแต่ละรายมีความแตกต่างกันขึ้นอยู่กับตำแหน่งของการติดเชื้อ ชนิดของเชื้อโรค ความรุนแรงของโรค (Boonmark, N., 2019) สามารถแบ่งเป็น 4 กลุ่มอาการ คือ 1) อาการแสดงทั่วไปของการติดเชื้อ ได้แก่อาการไข้ หนาวสั่น ชีพจรเร็ว หายใจเร็ว แต่ในผู้ป่วยบางรายอาจไม่พบอาการไข้เนื่องจากมีอุณหภูมิร่างกายต่ำกว่าปกติ เช่น ผู้ป่วยสูงอายุ ผู้ป่วย hypothyroidism เป็นต้น 2) อาการเฉพาะที่หรือเฉพาะอวัยวะที่ระบุตำแหน่งของการติดเชื้อ เช่น ผู้ป่วยมีอาการปวดท้องร่วมกับมีไข้สูงเฉียบพลัน อาจบ่งบอกได้ถึงติดเชื้อในช่องท้อง เป็นต้น 3) อาการที่เกิดจากการกระจายของโรคมาที่ผิวหนังโดยตรง เช่น sepsis emboli เป็นผลมาจากภาวะลิ่มเลือดกระจายทั่วหลอดเลือดจนเข้าไปติดอยู่ในเส้นเลือดและปิดกั้นเส้นเลือด ทำให้เกิดเนื้อตายส่วนปลาย (symmetrical peripheral gangrene) และอาการที่เกิดจากภาวะแทรกซ้อนของการติดเชื้อ เป็นอาการที่เกิดจากการล้มเหลวของอวัยวะต่างๆ ทำให้อวัยวะทำงานผิดปกติจนไม่สามารถรักษาสสมดุลของร่างกายได้ การวินิจฉัยภาวะภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ ทำได้โดยการซักประวัติ อาการและอาการแสดง การตรวจร่างกายเพื่อหาต้นเหตุของการติดเชื้อ ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ การส่งเพาะเชื้อ และการตรวจทางรังสี

2.1.4 การดูแลรักษาและการพยาบาลผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ

ในประเทศที่มีนโยบายการดูแลผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ (Levy, M.M., et al, 2010) ประกอบด้วยวิธีปฏิบัติ โปรแกรมการให้ความรู้และกระบวนการทบทวนคุณภาพในการดูแลผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา ส่งผลทำให้จำนวนวันนอนในโรงพยาบาลลดลง และอัตราการตายลดลง (Kumar G., et al., 2011) เนื่องจากผู้ป่วยสามารถเข้าถึงการรักษาพยาบาลที่มีประสิทธิภาพ (Ferrer R., et al., 2008; Levy, M.M., et al, 2012; Tromp, M., et al, 2010) ให้ความรู้ของอาการทางคลินิกต่างๆ ของผู้ป่วยดีขึ้นภายใน 24 ชั่วโมง (Levy, M.M., et al, 2005) ช่วยลดอัตราการตายของผู้ป่วย แนวทางรักษาที่ได้รับการอ้างอิงมากที่สุด คือ Surviving Sepsis Campaign (SSC) จัดทำโดยผู้เชี่ยวชาญด้านเวชบำบัดวิกฤต เป็นการรวบรวมหลักฐานและการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้ออย่างเป็นระบบ โดยออกแนวทางปฏิบัติครั้งแรกในปี ค.ศ.2004 จากนั้นมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องเป็นระยะ จนล่าสุดในปี ค.ศ.2016 เป็น Surviving Sepsis Campaign 2016 (SSC 2016) เน้นการช่วยชีวิตเบื้องต้น และการรักษาอีก 24 ชั่วโมงถัดมา ทำให้การดูแลผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อมีประสิทธิภาพมากขึ้น สำหรับประเทศไทย สมาคมเวชบำบัดวิกฤต ได้เสนอแนวทางการดูแลผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ (ฉบับร่าง) พ.ศ.2558 โดยอิงตาม Surviving Sepsis Campaign เช่นเดียวกัน โดยกลยุทธ์ในการดูแลรักษา (The Thai society of critical care medicine 2016.) ประกอบด้วย 1) การสร้างกลไกในการค้นพบผู้ป่วยตั้งแต่ในระยะเริ่มต้น (early recognition) โดยเฉพาะพยาบาลที่ให้การดูแลผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด, 2) การรักษาการติดเชื้อและการฟื้นฟูระบบไหลเวียนอย่างรวดเร็วร่วมกับประคับประคองการทำงานของอวัยวะต่างๆ (early infection control, early resuscitation and organ support) เรียกว่า "sepsis bundle" และ 3) การทำงานเป็นทีมสหสาขาวิชาชีพ การประสานงานและการเฝ้าติดตามกำกับให้มีการดำเนินการตามข้อกำหนดแนวทางการรักษาที่สำคัญอย่างครบถ้วนทันเวลา ปัจจัยที่มีผลต่ออัตราการตายเกิดจากการวินิจฉัยล่าช้าและแนวทางการรักษาประคับประคองที่ไม่ชัดเจน (Treebupachatsakul P., et al, 2007) การมีแนวทางการรักษาที่ชัดเจน ทำให้ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยก่อนเกิดภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อเพิ่มขึ้น และได้รับการรักษาที่มีประสิทธิภาพ ปัจจุบันมีการมุ่งเน้นกระบวนการค้นหาผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อตั้งแต่ระยะเริ่มแรก (Suetowong, S., 2017) เพื่อนำไปสู่การวินิจฉัยที่รวดเร็วและแม่นยำ ส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับยาต้านจุลชีพที่เหมาะสม รวดเร็ว และครอบคลุม (MacArthur, R.D., Miller, M., & Albertson, T., 2004) ได้รับการรักษาประคับประคองด้วยสารน้ำที่เพียงพอและเหมาะสมเพิ่มสูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ร่วมกับการให้ยากลุ่ม vasopressor เพื่อให้การไหลเวียนโลหิตปกติอย่างรวดเร็ว มีการเฝ้าติดตามประเมินการไหลเวียนเลือดและประคับประคองการทำงานของอวัยวะต่างๆ สามารถป้องกันและลดความรุนแรงจากกลุ่มอาการอวัยวะต่างๆ เสียหน้าที่ได้

อัตราการตายลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จะสามารถลดระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาล ทำให้ค่าใช้จ่ายในโรงพยาบาลลดลงร้อยละ 22.9 (Larché, J., 2003; Huang, D.T., Clermont, G, Dremsizov, T.T., & Angus, D.C., 2007; Mahantassanapong, C., 2012; Seymour, C.W., and Rosengart, M.R., 2015) ผู้ป่วยที่ไม่สามารถเข้าถึงการรักษาที่มีประสิทธิภาพ (Cronshaw, H.L., Daniels, R., Bleetman, A., Joynes, E. & Sheils, M. 2011) ร้อยละ 25.8 เป็นการเสียชีวิตที่ป้องกันได้ (preventable death) (Lu, T.C., et al., 2006) ซึ่งการได้รับยาต้านจุลชีพที่ถูกต้องเหมาะสม สามารถลดอัตราการตายได้ถึงร้อยละ 7.6 (Kumar A., et al., 2006)

การรักษาที่สมบูรณต้องอาศัยทีมสหสาขาวิชาชีพที่มีความรู้ความเข้าใจ และประสบการณ์ ทำให้สามารถรับรู้ถึงอาการผู้ป่วยได้ไว และให้การรักษาเบื้องต้นก่อนถึงมือแพทย์ (Sebat, F., et al, 2005) ซึ่งการค้นหาผู้ป่วยได้เร็ว (early detection) ร่วมกับการให้การรักษเบื้องต้น (early resuscitation) สามารถลดอัตราการเสียชีวิต (Sebat, F., et al, 2005; Champunot, R., Tribuppachatchat, P., Kamsawang, N., Tuandoung, P. & Thimsri, D., 2016) พยาบาลเป็นหนึ่งในทีมสหสาขาวิชาชีพที่มีบทบาทสำคัญในการดูแลผู้ป่วย เนื่องจากเป็นผู้ที่ให้การดูแลผู้ป่วยใกล้ชิดตลอด 24 ชั่วโมง (Treebupachatsakul P., et al, 2007) สามารถเป็นผู้ติดต่อประสานงานกับบุคลากรอื่นในทีมสุขภาพ เพื่อให้การดูแลผู้ป่วยดำเนินต่อไปอย่างไม่ติดขัด พยาบาลจึงมีบทบาทสำคัญในการประเมินผู้ป่วยเบื้องต้นอย่างถูกต้องและรวดเร็ว สามารถสื่อสารและประสานกับแพทย์ผู้รักษารวมถึงสหสาขาวิชาชีพอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยที่รวดเร็ว การให้การพยาบาลแบบมุ่งเป้าในระยะเวลา 6 ชั่วโมงแรกเป็นกิจกรรมการประเมินเร่งด่วนและเฝ้าระวังการเปลี่ยนแปลงของสัญญาณชีพอย่างต่อเนื่อง โดยการทดแทนสารน้ำอย่างเพียงพอและการให้ยาต้านจุลชีพภายในระยะเวลา 1 ชั่วโมงหลังการวินิจฉัย เพื่อควบคุมการไหลเวียนเลือดให้เหมาะสมก่อนเกิดภาวะอวัยวะทำงานล้มเหลว สามารถลดระดับความรุนแรงของอวัยวะล้มเหลว ลดการเกิดภาวะแทรกซ้อน และลดอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยได้ (Champunot, R., Tansuphaswasdikul, S., et al., 2016; Champunot, R., Tribuppachatchat, P., et al., 2016) รวมถึงการประคับประคองด้านจิตใจเพื่อคลายความวิตกกังวลของญาติ (Boonmark, N., 2019) ดังนั้นพยาบาลจำเป็นต้องมีแนวทางการปฏิบัติงานที่เป็นระบบ สามารถทำงานเป็นทีมร่วมกับสหสาขาวิชาชีพ มีการติดต่อประสานงานที่ดี เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการดูแลรักษาที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพจากทีมผู้ดูแล (Boonmark, N., 2019; Suetowong, S., 2017) พยาบาลจำเป็นต้องมีความไวต่อการสังเกต สามารถรวบรวมข้อมูลเพื่อวิเคราะห์เบื้องต้น ร่วมกับประเมินผู้ป่วย และรายงานแพทย์อย่างทันท่วงที อุปสรรคในการดูแลผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ คือ บุคลากรยังขาดประสบการณ์ในการรักษา การทำหัตถการ และอุปกรณ์ในการดูแลรักษา ซึ่งมีผลต่อการการดูแลผู้ป่วยอย่างมีประสิทธิภาพ (Kang, M.J., et al., 2012) สิ่งที่ต้องพิจารณาต่อไป คือ การเพิ่มพูนความรู้ ความเข้าใจ ทักษะในการประเมินผู้ป่วย และความตระหนักของพยาบาลที่ให้การดูแลและทีมสหสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง การพัฒนาระบบการพยาบาลนำไปสู่การสร้างแนวปฏิบัติการพยาบาลที่สอดคล้องกับบริบทการดูแลผู้ป่วยการมีส่วนร่วมระหว่างทีมการพยาบาลและสหสาขาวิชาชีพทำให้เกิดผลลัพธ์ที่ดีต่อผู้ป่วย ผู้ปฏิบัติการองค์กรและนำสู่การเปลี่ยนแปลงที่ยั่งยืน (Nueng Nasuwan, W., Normkuso, J., Thongjam, R., & Panapu, T., 2014)

2.2 เครื่องมือในการค้นหาผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ

ปัจจัยที่มีผลต่ออัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ คือ การได้รับการวินิจฉัยล่าช้า การได้รับการรักษานอกเหนือผู้ป่วยวิกฤต การได้รับยาปฏิชีวนะช้ากว่า 1 ชั่วโมงหลังการวินิจฉัย การได้รับยาปฏิชีวนะที่ไม่เพียงพอ และการมีอวัยวะทำงานล้มเหลวหลายระบบ (Suetowong, S., 2017) การคัดกรองผู้ป่วยได้เร็วจึงมีความสำคัญในการวินิจฉัยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ เนื่องจากภาวะดังกล่าวมีอาการและอาการแสดงที่แตกต่างกันในผู้ป่วยแต่ละราย ทำให้มีการพัฒนาเครื่องมือในการช่วยคัดกรองเพื่อการค้นหาผู้ป่วยเพื่อให้ผู้ป่วยได้รับ

การประเมินและวินิจฉัยเพื่อพิจารณาให้การรักษาได้เร็ว ลดการถูกทำลายของอวัยวะต่างๆ เพื่อไม่ให้เกิดภาวะการทำงานของอวัยวะต่างๆล้มเหลว (Boonmark, N., 2019) ซึ่งเป็นความท้าทายในบทบาทของพยาบาลในการคัดกรองและค้นหาผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ พยาบาลจำเป็นต้องมีความรู้และทักษะในการที่ชำนาญในการคัดกรองและค้นหาผู้ป่วย การนำเครื่องมือที่มีมาตรฐานมาช่วยคัดกรองเพื่อค้นหาผู้ป่วยเบื้องต้นจึงเป็นประโยชน์ในการดูแลผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ

2.2.1 เครื่องมือ Modified Early Warning score

Early warning score (EWS) หรือคะแนนแจ้งสัญญาณเตือนความเสี่ยง เป็นการนำค่าสัญญาณชีพ ระดับการรู้สติ และปริมาณปัสสาวะของผู้ป่วย นำมาคำนวณออกมาเป็นคะแนนเพื่อประเมินความเสี่ยงของผู้ป่วยที่มีอาการทรุดลงแต่ละราย (Suetowong, S., 2017) คะแนนเท่ากับหรือมากกว่า 4 คะแนนเป็นคะแนนที่เหมาะสมในการแจ้งเตือนความเสี่ยงที่ผู้ป่วยจะมีอาการทรุดหนัก (Suwanpasu, S., & Sattayasomboon, Y., 2016) โดยมีเครื่องมือหลายแบบ สามารถนำไปประเมินได้ง่าย การเลือกใช้ต้องคำนึงถึงบริบทการทำงานในแต่ละหน่วยงานหรือองค์กร ผู้ป่วยมากกว่าร้อยละ 5 ที่มีอาการทรุดหนักและเสียชีวิตในโรงพยาบาล มีสาเหตุมาจากการเปลี่ยนแปลงของสัญญาณชีพ หรือที่เรียกว่าสัญญาณเตือนไม่สามารถส่งต่อไปยังแพทย์และพยาบาลที่ให้การดูแลได้ จึงไม่ได้รับการดูแลรักษา จึงมีการพัฒนาเครื่องมือที่เรียกว่าสัญญาณแจ้งเตือนอันตราย EWS ซึ่งเป็นเครื่องมือที่นำมาใช้ง่าย ไม่สิ้นเปลืองเวลา และไม่เพิ่มภาระงาน

2.2.2 เครื่องมือในการค้นหาผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ

การค้นหาผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อเป็นปัญหาหลักในการดูแลรักษาผู้ป่วย (Patocka, C., Turner, J., Xue, X., & Segal, E., 2014) เนื่องจากกระบวนการที่มีความซับซ้อน ต้องอาศัยประสบการณ์ในการดูแลผู้ป่วย เพื่อให้มีการค้นหาผู้ป่วยในระยะเริ่มต้นได้รวดเร็ว จึงมีการพัฒนาเครื่องมือประเมินผู้ป่วยกลุ่มนี้ โดยประเมินโดยใช้ SIRS Criteria คือ การประเมินสัญญาณชีพที่เบี่ยงเบนไปจากค่าปกติของผู้ป่วย รวมทั้งต้องเป็นเครื่องมือที่ไม่ยุ่งยาก ใช้เวลาไม่นาน และสามารถนำไปประเมินข้างเตียงผู้ป่วยได้ (Campbell, J., 2008; Gyang, E., Shieh, L., Forsey, L., & Maggio, P. 2015; Jones, S.L., et al, 2015) การใช้เครื่องมือคัดกรองที่เหมาะสมในการค้นหาผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ ช่วยให้พยาบาลสามารถคัดกรองผู้ป่วยได้มากขึ้น (Campbell, J., 2008) และถ้ามีการคัดกรองโดยพยาบาลสม่ำเสมอ ส่งผลให้อัตราการเสียชีวิตลดลงจากร้อยละ 35.1 เหลือร้อยละ 23.3 (Moore, L.J., et al., 2009) แต่ EWS ยังขาดความแม่นยำในทำนายการรอดชีวิตของผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อ (Hamilton, F., Arnold, D., Baird, A., Albur, M., & Whiting, P., 2018)

2.2.3 เครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score

เครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score เป็นเครื่องมือที่ปรับมาจาก MEWS และถูกนำมาใช้ในแผนกอายุรกรรม โรงพยาบาลพุทธชินราช โดยค่า SOS (Search Out Severity) score มากกว่าหรือเท่ากับ 4 คะแนน ที่ 4 ชั่วโมงก่อนผู้ป่วยมีอาการทรุดหนัก เป็นค่าที่ดีที่สุด (Champunot, R., Tribuppachat, P., et al., 2016) ถูกนำมาใช้ในการค้นหาผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรง (severe sepsis) และภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ (septic shock) (The Thai society of critical care medicine 2016) ช่วยให้แพทย์หรือพยาบาลสามารถค้นหาผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรง (severe sepsis) และภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อได้อย่างรวดเร็วและแม่นยำมากขึ้น ส่งผลให้ผู้ป่วยเข้าถึงการดูแลรักษาที่เหมาะสมได้ทันทั่วทั้งที่ และสามารถพยากรณ์ได้ว่าผู้ป่วยมีอาการทรุดลงได้อย่างรวดเร็ว แต่ไม่สามารถระบุได้ว่าอาการทรุดลงดังกล่าวเกิดจากภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรงและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อได้ สอดคล้องกับการศึกษาของ Champunot, R. คณะ (2016) ได้มีการนำเครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score มาประเมินผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อ ซึ่งเป็น

ส่วนหนึ่งของแนวทางการดูแลผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ ถูกนำไปใช้ในโรงพยาบาลชุมชนและโรงพยาบาลตติยภูมิในจังหวัดพิษณุโลก พบว่าเครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score ช่วยทำให้การวินิจฉัยรวดเร็วและถูกต้อง ทำให้ผู้ป่วยได้รับการดูแลที่รวดเร็วและเหมาะสม (Intachub, S., Posri, D., and Suwannasri, J., 2017) เครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score ถูกนำมาใช้ในการช่วยประเมินและค้นหาผู้ป่วยในโรงพยาบาลต่างๆ ในประเทศไทย ช่วยให้ทำการวินิจฉัยรวดเร็วขึ้น (Intachub, S., et al., 2017) โดยบางโรงพยาบาลมีการปรับเปลี่ยนเพื่อให้สอดคล้องกับบริบทขององค์กร (Suetowong, S., 2017)

Score	3	2	1	0	1	2	3
Temperature		≤ 35	35.1-36.0	36.1-38.0	38.1-38.4	≥ 38.5	
SBP	≤ 80	81-90	91-100	101-180	181-199	≥ 200	Vasopressor*
HR	≤ 40		41-50	51-100	100-120	121-139	≥ 140
RR	≤ 8	on ventilator		9-20	21-25	26-34	≥ 35
Neuro sign			New confusion Agitation	Alert	Response to voice	Response to pain	Unresponsiveness
Urine/day		≤ 500	501-999	≥ 1,000			
Urine/8 hr.		≤ 160	161-319	≥ 320			
Urine/4 hr.		≤ 80	81-159	≥ 160			
Urine/1 hr.		≤ 20	21-39	≥ 40			
Recorder							

*Vasopressor = Dopamine, Levophed, Dofamine, Adrenaline

รูปภาพ 1 เครื่องมือ SOS (Search Out Severity) Score (สมาคมเวชบำบัดวิกฤตแห่งประเทศไทย, 2558)

2.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

จากผลการศึกษาของ Butsara, W., และคณะ (2017) เรื่อง การพัฒนาระบบการดูแลผู้ป่วยที่มีภาวะพิษเหตุติดเชื้อ (Developing a system of care for patients with sepsis) มีการพัฒนาเครื่องมือในการคัดกรองผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ โดยพัฒนามาจากเครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score ให้สอดคล้องกับบริบทของหน่วยงาน ช่วยในการดักจับอาการเปลี่ยนแปลงของผู้ป่วย ทำให้การวินิจฉัยเร็วขึ้น ผู้ป่วยได้รับการดูแลรักษาเร็วขึ้น มีการส่งต่อไปยังโรงพยาบาลที่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญและมีศักยภาพสูงกว่า และทำให้ลดอัตราการตายอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

จากผลการศึกษาของ Campbell, J. (2008) เรื่อง The Effect of Nurse Champions on Compliance With Keystone Intensive Care Unit Sepsis-Screening Protocol พบว่า ตัวชี้วัดของภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อที่พบมากที่สุด คือ การเพิ่มขึ้นของอัตราการเต้นของหัวใจ ผลจากการมีแนวทางการคัดกรอง พยาบาลมีการคัดกรองผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จากร้อยละ 23 เป็นร้อยละ 74

จากการศึกษาของ Cheranakhorn, C., และคณะ (2016) เรื่อง Use of Modified Search Out Severity (M-SOS) score for early sepsis detection in neutropenic patients โดยนำเครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score มาปรับปรุงเป็น Modified Search Out Severity (M-SOS) score โดยปรับลดปริมาณข้อสวาทออกไป พบว่า M-SOS score ที่ 3 คะแนน สำหรับการค้นหาผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อในกลุ่มผู้ป่วยโรคเลือดที่มีภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ มี sensitivity 61.9% sensitivity 89.5%

จากการศึกษาของ Fisher, A.P. (2014) เรื่อง Screening for Sepsis: A Key Strategy for Early Identification and Management of Septic Patients วัตถุประสงค์เพื่อประเมินแนวทางการคัดกรองผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อ โดยพบว่าร้อยละ 52 เป็นเพศหญิง ร้อยละ 93 เป็นคนผิวขาว (Caucasian) อายุเฉลี่ย 53 ปี ระยะเวลาอนโรพยาบาล 8 วัน (median) อัตราตายร้อยละ 14.3 ระยะเวลาระหว่างแพทย์รับทราบภาวะพิษเหตุติดเชื้อจนถึงผลการเพาะเชื้อขึ้นเชื้อ 222 นาที (median) มากกว่าร้อยละ 20 สามารถระบุตัวผู้ป่วยได้ง่ายโดยใช้แนวทางการคัดกรองผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อ แสดงให้เห็นว่าการทางคลินิกมีความสำคัญในการค้นหาผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อ

จากผลการศึกษาของ Intachub, S., Posri, D., and Suwannasri, J. เรื่อง ประสิทธิภาพการใช้ MEWS (SOS score) ต่อการเกิด severe sepsis and septic shock ในผู้ป่วย sepsis กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลอุดรธานี พบว่าการประเมินผู้ป่วยด้วยเครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score และมีการติดตามสัญญาณชีพ ตามที่กำหนดในปฏิบัติตามแนวทางการใช้ SOS (Search Out Severity) score มีความสัมพันธ์กับการเกิดภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้ออย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

จากการศึกษาของ Torsvik, M., และคณะ (2016) เรื่อง Early identification of sepsis in hospital inpatients by ward nurses increases 30-day survival โดยมีการพัฒนาเครื่องมือในการดูแลผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อประกอบด้วย แผนผังการระบุตัวผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ การรักษาและการตอบสนองของแพทย์ผู้รักษา เครื่องมือที่ใช้ในการคัดกรองซึ่งพัฒนามาจาก SIRS และ organ failure เรียกว่า SOF-triage พบว่า ผู้ป่วยได้รับการเฝ้าระวังสัญญาณชีพใกล้ชิดมากขึ้น พยาบาลรับรู้ถึงภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อได้ไวขึ้น ผู้ป่วยมีอาการรุนแรงน้อยลง ความล้มเหลวของอวัยวะที่รุนแรงลดลง อัตราตายลดลง จำนวนวันนอนเฉลี่ยในหอผู้ป่วยวิกฤตลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาไปข้างหน้า (Prospective study) เพื่อศึกษาความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ของเครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score ในการวินิจฉัยภาวะพิษเหตุติดเชื้อ (sepsis) และภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ (septic shock) ในระยะเริ่มแรกสำหรับผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม โดยผ่านการยอมรับจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โครงการวิจัย หมายเลข 062/61

3.1 ประชากร

ประชากรที่ใช้ในการศึกษาเป็นผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยไอ ซี ยู อายุรกรรม 2 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทยทั้งหมด ระหว่างเดือนกรกฎาคม 2561 ถึงเดือนมกราคม 2562

3.2 กลุ่มตัวอย่างและสุ่มตัวอย่าง

ขนาดกลุ่มตัวอย่าง และการคำนวณ

ขนาดตัวอย่างคำนวณโดยใช้ Power analysis method กำหนดให้มีอำนาจทดสอบ (Power) เท่ากับ .70 ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ (alpha) เท่ากับ .05 และขนาดอิทธิพล (effect size) เท่ากับ .50 ได้ขนาดกลุ่มตัวอย่าง ทั้งหมด 128 ราย

เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (Inclusion criteria)

- 1) ผู้ป่วยที่มีอายุไม่ต่ำกว่า 18 ปี
- 2) ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยไอ ซี ยู อายุรกรรม 2

เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria)

- 1) ผู้ป่วย/ญาติ ไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 2) ผู้ป่วยที่แพทย์วินิจฉัยแล้วว่า มีภาวะพิษเหตุติดเชื้อ (sepsis) และภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ (septic shock) และมีการดำเนินโรครอยู่

ขั้นตอนการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

1) ผู้วิจัยนำหนังสือแนะนำตัวจากฝ่ายการพยาบาล โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย เสนอต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย เพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูล โดยขออนุญาตเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยไอ ซี ยู อายุรกรรม 2 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

2) เมื่อได้รับการอนุญาต ผู้วิจัยทำการประสานกับผู้ตรวจการพยาบาล หัวหน้าหอผู้ป่วย และพยาบาลวิชาชีพ ในหอผู้ป่วยไอ ซี ยู อายุรกรรม 2 เพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูล เกณฑ์การ

คัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง และระยะเวลาในการเก็บรวบรวมข้อมูล การขอความร่วมมือจากบุคลากรในหน่วยงาน เพื่อขอ อนุญาตดำเนินการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง และดำเนินการวิจัย

3) ดำเนินการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง โดยคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง (purposive sampling) ตามเกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

การพิทักษ์สิทธิของกลุ่มตัวอย่าง

การวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยมีการเสนอโครงการวิจัยผ่านคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะ แพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งได้รับอนุมัติก่อนการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง (โครงการวิจัยหมายเลข 062/61 ที่ Med Chula IRB 377/2562) และผู้วิจัยคำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิของกลุ่มตัวอย่างด้วยการยึดความสมัครใจและความ ยินยอมของกลุ่มตัวอย่างเป็นหลัก โดยมีกระบวนการขอความยินยอมดังนี้

- 1) ผู้วิจัยทำการแนะนำตัว และสร้างสัมพันธภาพกับกลุ่มตัวอย่าง
- 2) ผู้ทำวิจัยอธิบายข้อมูลและรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยให้กับกลุ่มตัวอย่าง แจกเอกสารข้อมูล และแบบขอความยินยอมให้อาสาสมัครนำไปพิจารณาก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย กลุ่มตัวอย่างสามารถสอบถามผู้วิจัย ได้ตลอดเวลา และสามารถถอนจากการเข้าร่วมวิจัยก่อนที่การวิจัยสิ้นสุด โดยไม่มีผลกระทบต่อกลุ่มตัวอย่างในการได้รับ การรักษาจากแพทย์และพยาบาล ข้อมูลที่เผยแพร่เป็นข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างอนุญาตเท่านั้น และไม่มีการเปิดเผยชื่อหรือ ข้อมูลส่วนบุคคลของกลุ่มตัวอย่าง
- 3) กรณีกลุ่มตัวอย่างให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยจะดำเนินการให้ให้ความยินยอมลงลายมือชื่อใน แบบขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 4) กรณีกลุ่มตัวอย่างไม่สามารถให้ความยินยอมเองได้ ผู้ทำวิจัยจะขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ก่อนตัดสินใจให้อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัย และจะขอความยินยอมจากอาสาสมัครภายหลังเมื่อสามารถทำได้

ความเสี่ยงและแนวทางการบริหารความเสี่ยงของโครงการ

การวิจัยนี้ ไม่มีความเกี่ยวข้องกับกระบวนการหรือวิธีการรักษาผู้ป่วยใด ๆ ทั้งสิ้น เป็นการเก็บข้อมูลเพื่อนำมา ประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือในการค้นหาผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรงและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อในระยะ เริ่มแรกในหอผู้ป่วยวิกฤต ซึ่งในการวิจัยไม่มีกิจกรรมใดที่มีความเสี่ยง ผลกระทบหรือเป็นอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

การเข้าร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้ อาจทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยรู้สึกอึดอัดไม่สบายใจที่จะให้ข้อมูล แต่ผู้วิจัยขอ ยืนยันว่าจะรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งในขั้นตอนการดำเนินการวิจัย และการนำเสนอรายงานผลการวิจัย โดย ข้อมูลที่ได้จะเป็นข้อมูลในภาพรวม ซึ่งผู้วิจัยจะไม่ทำให้เกิดผลใด ๆ ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ไม่มีการนำไปเปิดเผยต่อ สาธารณะ ผลการวิจัยจะนำเสนอในภาพรวมเฉพาะส่วนที่เป็นข้อสรุปทางวิชาการเท่านั้น

3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล

ข้อมูลที่ได้ศึกษาได้แก่ โรคที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุกรรม, โรคประจำตัว, อายุ, เพศ, ระยะเวลาการนอน ในไอ ซี ยู, ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ, คะแนน SOS (Search Out Severity) score, การเกิดภาวะพิษเหตุติดเชื้อ รุนแรงและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ, ตำแหน่งของการติดเชื้อ, ชนิดของเชื้อโรค และอัตราการรอดชีวิต

3.3.1 ผู้วิจัยจัดอบรมการใช้เครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score ให้กับพยาบาลวิชาชีพประจำหอผู้ป่วย วิกฤตอายุกรรมทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการดูแลผู้ป่วย จำนวน 42 คน

3.3.2 ผู้วิจัยทำการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างตามเกณฑ์คัดเข้า-คัดออก

3.3.3 พยาบาลที่ได้รับมอบหมายให้ดูแลผู้ป่วยแต่ละราย (พยาบาลเจ้าของไข้) ซึ่งผ่านการอบรมการใช้เครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score ทำการประเมินผู้ป่วยข้างเตียงทุก 4 ชั่วโมงอย่างต่อเนื่อง โดยใช้เครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score

กรณีคะแนน SOS (Search Out Severity) score น้อยกว่า 4 พยาบาลเจ้าของไข้ให้การดูแลตามมาตรฐานการดูแลผู้ป่วย และทำการประเมิน SOS (Search Out Severity) score ซ้ำทุก 4 ชั่วโมง

กรณีคะแนน SOS (Search Out Severity) score มากกว่าหรือเท่ากับ 4 พยาบาลเจ้าของไข้ทำการแจ้งอาการแก่แพทย์ประจำบ้านปี 2 หรือแพทย์ประจำบ้านปี 3 ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นแพทย์ผู้ทำการรักษาประจำหอผู้ป่วยวิกฤตอายุกรรม ซึ่งเป็นที่แพทย์ที่ผ่านการดูแลผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อมาแล้ว เพื่อทำการประเมินและวินิจฉัยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ แบ่งเป็น

- กรณีแพทย์วินิจฉัยว่าผู้ป่วยไม่มีภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ พยาบาลเจ้าของไข้ทำการประเมิน SOS (Search Out Severity) score ซ้ำทุก 4 ชั่วโมง

- กรณีแพทย์วินิจฉัยว่าผู้ป่วยมีภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ ทีมแพทย์และพยาบาลให้การดูแลรักษาตามมาตรฐานการดูแลผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ

3.3.4 ผู้วิจัยตรวจสอบความถูกต้องและความครบถ้วนของข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยอีกครั้ง โดยตรวจสอบผลการวินิจฉัยของแพทย์ว่าผู้ป่วยมีภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อตรงตามรหัสของโรคและอาการที่จัดทำขึ้นโดยองค์การอนามัยโลก (WHO) ที่เรียกว่า International Classification of Diseases and Related Health Problem 10th Revision (ICD-10) ก่อนนำไปดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูล โดยการทำการ Double check และแก้ไขข้อผิดพลาดที่อาจจะมีอยู่

3.3.5 นำข้อมูลที่ผ่านการตรวจสอบแล้ว มาเข้าสู่กระบวนการจัดเตรียมข้อมูล เพื่อการวิเคราะห์ ด้วยการ ใส่รหัส ทำคู่มือรหัส ลงรหัสในรูปแบบฟอร์ม

3.3.6 ข้อมูลผู้ป่วยจะถูกแยกเป็น 4 กลุ่ม ได้แก่ 1) true positive คือ กลุ่มที่คะแนน SOS score มากกว่าหรือเท่ากับ 4 คะแนน และได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่ามีภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรงและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อซึ่งตรงกับ ICD-10 code 2) true negative คือ กลุ่มที่คะแนน SOS score น้อยกว่า 4 คะแนน และไม่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่ามีภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรงและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ 3) false positive คือ กลุ่มที่คะแนน SOS score มากกว่าหรือเท่ากับ 4 คะแนน แต่ไม่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่ามีภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรงและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ และ 4) false negative คือ กลุ่มที่คะแนน SOS score น้อยกว่า 4 คะแนน แต่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่ามีภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรงและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อซึ่งตรงกับ ICD-10 code

3.3.7 พิมพ์ข้อมูลที่ผ่านการตรวจสอบแล้ว ลงในคอมพิวเตอร์ ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในแต่ละขั้นตอนแล้วเขียนคำสั่งให้วิเคราะห์ข้อมูล

3.3.8 ประมวลผลโดยการวิเคราะห์ทางสถิติ เพื่อทดสอบหาความไวและความจำเพาะของเครื่องมือในการค้นหาผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรงและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อในระยะเริ่มแรกในหอผู้ป่วยวิกฤต

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ประกอบด้วย

- 1) แบบบันทึกข้อมูลทั่วไป เป็นเครื่องมือที่ใช้บันทึกข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย ประกอบด้วย อายุ เพศ ประวัติการเจ็บป่วยในอดีต อาการนำมา การวินิจฉัยโรค วันที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล วันที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุกรรม วันที่เริ่มศึกษา และวันที่ออกจากหอผู้ป่วยวิกฤตอายุกรรม

2) แบบบันทึกข้อมูล SOS (Search Out Severity) score เป็นเครื่องมือในการประเมินคะแนน SOS (Search Out Severity) score เพื่อใช้ในการคัดกรองผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรงและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ ซึ่งพัฒนาโดยแผนกอายุรกรรม โรงพยาบาลพุทธชินราช

3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

ในการศึกษานี้ใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ในการวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไป ประกอบด้วย เพศ อายุ ประวัติโรคประจำตัว โรคที่ได้รับการวินิจฉัยก่อนเข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤต ค่าความไวและความจำเพาะของเครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score

$$\begin{aligned} \text{Sensitivity} &= \frac{\text{number of true positive}}{\text{number of true positive} + \text{number of false negative}} \\ \text{Specificity} &= \frac{\text{number of true negative}}{\text{number of true negative} + \text{number of false positive}} \end{aligned}$$

3.5 ระยะเวลาการวิจัย

ระหว่างเดือนกรกฎาคม 2561 ถึงเดือนมกราคม 2562

บทที่ 4

ผลการวิจัยและอภิปรายผล

จากการเก็บข้อมูลระหว่างเดือนกรกฎาคม 2561 ถึงเดือนมกราคม 2562 จำนวนการคัดกรอง 3,377 ครั้ง จากกลุ่มตัวอย่าง 128 ราย มีผลการศึกษา ดังนี้

4.1 ผลการวิจัย

4.1.1 ข้อมูลทั่วไป

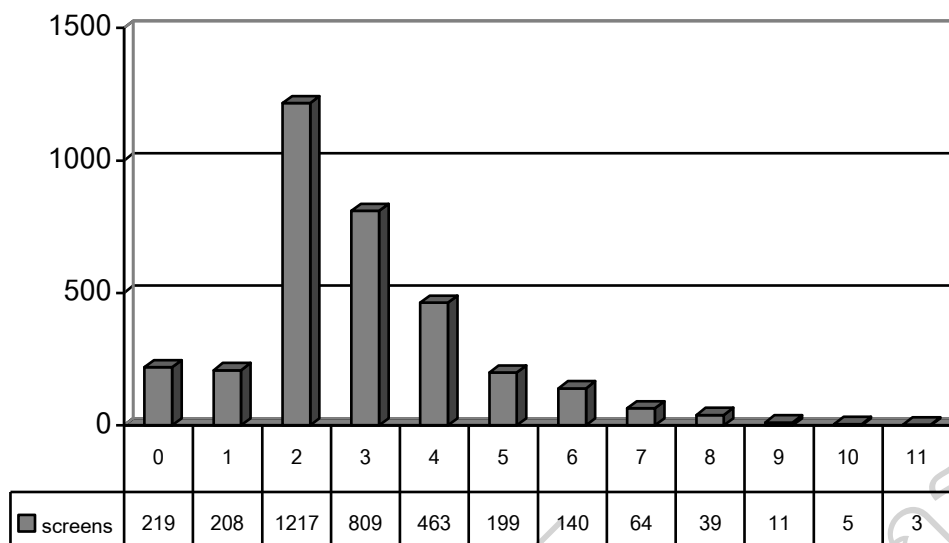
กลุ่มตัวอย่างจำนวน 128 ราย จำแนกตามเพศ อายุ โรคประจำตัว อาการนำมารักษาพยาบาล และการวินิจฉัยแรกรับเข้าหอผู้ป่วยไอ ซี ยู ดังแสดงในตาราง 1 พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศชายคิดเป็นร้อยละ 66.5 มีอายุเฉลี่ย 63.8 ± 19.6 ปี ร้อยละ 64.1 มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 60 ปี ร้อยละ 94.5 มีโรคประจำตัว โดยโรคที่พบมากที่สุดคือ โรคความดันโลหิตสูง คิดเป็นร้อยละ 42.1 รองลงมาคือโรคเบาหวาน ไขมันในเลือดสูง โรคไตวายเรื้อรังตามลำดับ ส่วนมากอาการนำมารักษาพยาบาล ร้อยละ 38.3 มีอาการหอบเหนื่อย รองลงมาคือ อาการไข้ ซึมลง ไอเป็นเลือด ปวดท้อง และอื่นๆ ตามลำดับ การวินิจฉัยแรกรับเข้าหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมมากที่สุด คือ pneumonia คิดเป็นร้อยละ 24.2 รองลงมาคือ ARDR คิดเป็นร้อยละ 6.3 และอื่นๆ มีผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ 15 ราย คิดเป็นร้อยละ 11.71 จากผู้ป่วยทั้งหมด ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย มีอายุเฉลี่ย 56.7 ± 20.1 ปี มีอายุน้อยกว่ากลุ่มที่ไม่มีภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อที่มีอายุเฉลี่ย 64.7 ± 68.0 ร้อยละ 93.3 ของผู้ป่วยที่มีภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อมีโรคประจำตัว พบมากที่สุด คือ เบาหวาน ส่วนมากอาการนำมารักษาพยาบาล คือ อาการหอบเหนื่อย

ตาราง 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยทั้งหมด ผู้ป่วยที่ไม่มีภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ และผู้ป่วยที่มีภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ (N=128)

ข้อมูล	ผู้ป่วยทั้งหมด ที่ได้รับการคัดกรอง n (%)	ภาวะพิษเหตุติดเชื้อ และภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ	
		ไม่มี	มี
จำนวน (n)	128 (100%)	113 (100%)	15 (100%)
เพศ			
ชาย	85 (66.4%)	72 (63.7%)	13 (86.7%)
หญิง	43 (33.6%)	41 (36.3%)	2 (13.3%)
อายุเฉลี่ย (mean $\pm$ SD)	63.8 ± 19.6	64.7 ± 68.0	56.7 ± 20.1
น้อยกว่า 60 ปี	46 (35.9%)	38 (33.3%)	7 (46.7%)
มากกว่าหรือเท่ากับ 60 ปี	82 (64.1%)	76 (66.7%)	8 (53.3%)
มีโรคประจำตัว			
ไม่มี	7 (5.5%)	6 (5.3%)	1 (6.7%)
มี	121 (94.5%)	107 (94.7%)	14 (93.3%)

ข้อมูล	ผู้ป่วยทั้งหมด ที่ได้รับการคัดกรอง n (%)	ภาวะพิษเหตุติดเชื้อ และภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ	
		ไม่มี	มี
ความดันโลหิตสูง	54 (42.2%)	34 (30.1%)	3 (20.0%)
เบาหวาน	37 (28.9%)	50 (44.2%)	4 (26.7%)
ไขมันในเลือดสูง	32 (25.0%)	30 (26.5%)	2 (13.3%)
โรคไตวายเรื้อรัง	18 (14.1%)	16 (14.2%)	2 (13.3%)
โรคหลอดเลือดในสมอง	17 (13.3%)	17 (15%)	-
อื่นๆ	106 (82.8%)	94 (83.3%)	11 (73.3%)
อาการนำมาโรงพยาบาล			
หอบเหนื่อย	49 (38.3%)	46 (40.7%)	3 (20.0%)
ไข้	18 (14.1%)	17 (15.0%)	1 (6.7%)
ซีมีลง	8 (6.3%)	7 (6.2%)	1 (6.7%)
ไอเป็นเลือด	5 (3.9%)	5 (4.4%)	-
ปวดท้อง	3 (2.3%)	3 (2.7%)	-
อื่นๆ	45 (35.1%)	35 (31.0%)	10 (66.6%)
การวินิจฉัยแรกรับ			
Pneumonia	31 (24.0%)	29 (26.0%)	2 (13.0%)
ARDS	8 (6.3%)	7 (6.2%)	1 (6.7%)
Massive hemoptysis	7 (5.5%)	7 (6.2%)	-
Massive GI bleeding	7 (5.5%)	6 (5.3%)	1 (6.7%)
Congestive heart failure	6 (4.7%)	6 (5.3%)	-
อื่นๆ	69 (54.0%)	58 (51.0%)	11 (73.7%)

4.1.2 ความไว และความจำเพาะ



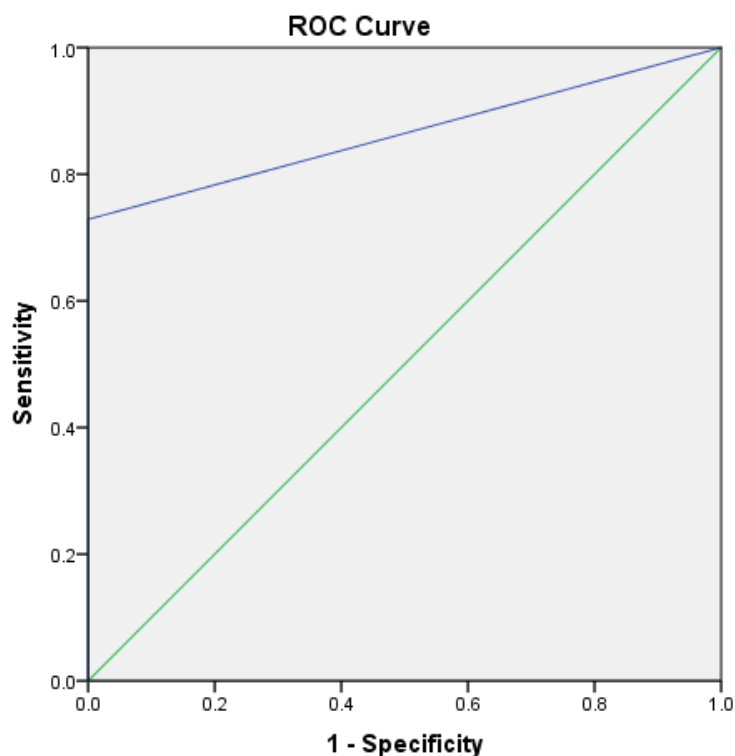
ภาพที่ 3 แผนภูมิแสดงการกระจายของคะแนน SOS (Search Out Severity) score

กลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 128 ราย ได้รับการประเมินโดยใช้เครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score 3,377 ครั้ง (เฉลี่ย 26 ครั้งต่อราย) มีผลการคัดกรองเป็นผลบวก และได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ 15 ราย (ร้อยละ 11.7) การกระจายของข้อมูลคะแนน SOS (Search Out Severity) score ดังแสดงในรูปภาพ 1 โดยร้อยละ 27.36 มีคะแนน SOS (Search Out Severity) score เป็นบวก (คะแนน SOS (Search Out Severity) score มากกว่าหรือเท่ากับ 4) และร้อยละ 72.64 มีคะแนน SOS (Search Out Severity) score เป็นลบ (คะแนน SOS (Search Out Severity) score น้อยกว่า 4)

ตาราง 2 การคำนวณความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ของเครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score ในการทำนายการเกิดภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ

n = 3,377	sepsis	No sepsis
Sepsis screening positive	15 (true positive)	912 (false positive)
Sepsis screening negative	0 (false negative)	2450 (true negative)

ความไวและความจำเพาะของเครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score ในการทำนายการเกิดภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ ดังตาราง 4 (sensitivity 100%, specificity 72.9%) โดยมีกราฟโค้ง อาร์ โอ ซี (ROC curve) แสดงความสัมพันธ์ระหว่างความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ของการวิจัย โดยพื้นที่ใต้กราฟเท่ากับ .864 ที่คะแนน SOS (Search Out Severity) score มากกว่าหรือเท่ากับ 4 คะแนน (รูปภาพ 2)



ภาพที่ 4 กราฟโค้ง อาร์ โอ ซี (ROC curve)

ตาราง 3 ปัจจัยที่มีผลต่อคะแนน SOS (Search Out Severity) score

	ภาวะพิษเหตุติดเชื้อ และภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ	
	ไม่มี (n=113)	มี (n=15)
ภาวะอุณหภูมิร่างกายต่ำ	3 (2.7%)	2 (13.3%)
Continuous Renal Replacement Therapies (CRRT)	3 (2.7%)	-
Targeted Temperature Management	-	2 (13.3%)
ภาวะอุณหภูมิร่างกายสูงจากระดับเม็ดเลือดขาวต่ำ	6 (5.3%)	1 (6.7%)
การใส่เครื่องช่วยหายใจ	69 (61.0%)	12 (80%)
ระดับการรู้สติเปลี่ยนแปลง	33 (29.0%)	7 (46.7%)
มีพยาธิสภาพที่ระบบประสาท	14 (12.39%)	1 (6.7%)
การได้รับยาระงับประสาท – ยานอนหลับ	16 (14.16%)	6 (40.0%)
ปัสสาวะออกน้อยหรือไม่มีปัสสาวะเนื่องจากภาวะไตวาย	24 (21.2%)	-

จากตาราง 3 ปัจจัยที่มีผลต่อคะแนน SOS (Search Out Severity) score พบว่า ร้อยละ 63.28 ของผู้ป่วยทั้งหมดใส่เครื่องช่วยหายใจ ร้อยละ 31.21 ของผู้ป่วยทั้งหมดมีระดับการรู้สติเปลี่ยนแปลงซึ่งเกิดจากผู้ป่วยมีพยาธิสภาพที่สมองเดิม 15 ราย และเกิดจากการได้รับยาระงับประสาทและนอนหลับเนื่องจากการรักษาอาการทางเดินหายใจล้มเหลว 22 ราย ร้อยละ 18.75 ของผู้ป่วยทั้งหมดมีปัญหาด้านการทำงานของไต ได้แก่ Acute kidney injury Chronic

kidney disease และ End stage renal disease ทำให้ปริมาณปัสสาวะออกน้อยถึงไม่มีปัสสาวะเลย และร้อยละ 3.90 มีอุณหภูมิร่างกายต่ำกว่าปกติเนื่องจากการได้รับการรักษาบำบัดทดแทนไต (CRRT) 3 ราย และการได้รับการรักษาแบบ Targeted Temperature Management ในผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจหยุดเต้นเฉียบพลันและได้รับการช่วยฟื้นคืนชีพ (CPR) 2 ราย

4.2 อภิปรายผล

การศึกษาครั้งนี้พบว่า มีอุบัติการณ์การเกิดภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อร้อยละ 11.7 ของผู้ป่วยทั้งหมด ซึ่งถูกประเมินโดยเครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score มีผลการคัดกรองเป็นบวก และได้รับการตรวจสอบผลการวินิจฉัยของแพทย์ตรงกับบัญชีจำแนกทางสถิติระหว่างประเทศของโรคและปัญหาสุขภาพที่เกี่ยวข้อง ฉบับทบทวนครั้งที่ 10 (ICD-10) โดยเครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score ที่คะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 4 คะแนน มีความแม่นยำในการนำมาค้นหาผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อสำหรับผู้ป่วยอาการหนักได้ (sensitivity 100%, specificity 72.9%) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของจากการศึกษาของ Cheranakhorn, C., และคณะ (2016) ที่มีการนำเครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score มาปรับปรุงเป็น Modified Search Out Severity (M-SOS) score โดยปรับลดปริมาณปัสสาวะออกไป พบว่า M-SOS score ที่ 3 คะแนน สำหรับการค้นหาผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อในกลุ่มผู้ป่วยโรคเลือดที่มีภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ (sensitivity 61.9%, specificity 89.5%) นอกจากนี้เครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score ถูกนำมาใช้ในการคัดกรองผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อเบื้องต้นได้ดี เนื่องจากเป็นเครื่องมือที่ง่ายต่อการนำมาประเมินผู้ป่วยข้างเตียง เน้นการตรวจร่างกายและสัญญาณชีพผู้ป่วยเป็นหลัก สามารถระบุตัวผู้ป่วยได้ง่าย เนื่องจากแนวทางการคัดกรองสามารถแสดงให้เห็นถึงอาการเปลี่ยนแปลงทางคลินิกซึ่งมีความสำคัญในการค้นหาผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อ (Fisher, A.P., 2014) ทำให้ระยะเวลาที่ใช้ในการประเมินผู้ป่วยสั้น ช่วยในการตัดสินใจของแพทย์ผู้รักษาในการส่งตรวจเพิ่มเติม ทำให้การวินิจฉัยเร็วขึ้น ผู้ป่วยได้รับการดูแลรักษาเร็วขึ้น และทำให้ลดอัตราการตายอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Butsara, W., et al., 2017)

ภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อเป็นภาวะแทรกซ้อนรุนแรงที่พบได้บ่อยในหอผู้ป่วยวิกฤต อาการและอาการแสดงมีความหลากหลายไม่เฉพาะเจาะจง การค้นหาผู้ป่วยที่มีภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อได้เร็ว ส่งผลต่อการให้การดูแลรักษาที่เร่งด่วนและเหมาะสม ถือเป็นความท้าทายในการทำงานของบุคลากรทีมสุขภาพ โดยเฉพาะพยาบาลที่เป็นผู้เฝ้าติดตามสัญญาณชีพและอาการเปลี่ยนแปลงอย่างใกล้ชิดข้างเตียงผู้ป่วยช่วยให้พยาบาลสามารถมองเห็นอาการเปลี่ยนแปลงของผู้ป่วยชัดเจน นอกจากนี้เครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score ช่วยในการตัดสินใจทางคลินิกของพยาบาล ทำให้พยาบาลสามารถคัดกรองผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Intachub, S., Posri, D., and Suwannasri, J., 2017) และสามารถระบุตัวผู้ป่วยเบื้องต้นมีประสิทธิภาพ นำไปสู่การตรวจวินิจฉัยเพื่อนำไปสู่การรักษาที่เหมาะสม (Gyang, E., et al., 2015) สามารถลดอัตราการเสียชีวิต จำนวนวันนอนในโรงพยาบาล และค่าใช้จ่าย (Stephen L. Jones, et al., 2015) นำไปสู่ผลลัพธ์ทางการพยาบาลที่ดีขึ้นในการดูแลผู้ป่วย (Roney, J.K., Whitley, B.E., Maples, J.C., Futrell, L.S., Stunkard, K.A., & Long, J.D., 2015)

ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมร้อยละ 64.1 เป็นผู้ป่วยสูงอายุ ซึ่งเป็นปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อเนื่องจากมีความเสื่อมของอวัยวะต่างๆ รวมถึงระบบภูมิคุ้มกันในร่างกาย (Chuesakoolvanich, K., 2007) ร้อยละ 63.28 เป็นผู้ป่วยใส่เครื่องช่วยหายใจ โดยร้อยละ 48.15 ของผู้ป่วยที่ใส่เครื่องช่วยหายใจมีพยาธิสภาพในปอดทำให้หายใจไม่สัมพันธ์กับเครื่องช่วยหายใจ ต้องได้รับยาระงับประสาท – ยานอนหลับ (ร้อยละ 56.41) ซึ่งส่งผลให้ระดับการรู้สึกตัวของผู้ป่วยลดลง ผู้ป่วยมีสัญญาณชีพที่ไม่คงที่ ทำให้มีภาวะไตสูญเสียหน้าที่เฉียบพลัน (acute kidney injury) หรือบางรายมีโรคประจำตัว คือ โรคไตวายเรื้อรัง (ร้อยละ 21.2) ซึ่งมีผลต่อ

ปริมาณปัสสาวะที่ออกมาในแต่ละชั่วโมง ทำให้ปริมาณปัสสาวะออกน้อยถึงไม่มีปัสสาวะเลย ส่งผลต่อการประเมิน SOS (Search Out Severity) score ทำให้จำนวน false positive มีจำนวนมากถึงร้อยละ 27 ของการประเมินทั้งหมด นอกจากนี้ที่กล่าวมา ยังมีปัจจัยอื่นที่มีผลทำให้การประเมิน SOS (Search Out Severity) score เป็น false positive ผู้ป่วยมีโรคประจำตัวที่มีพยาธิสภาพที่สมองทำให้มีระดับการรู้สติลดลง (ร้อยละ 13.3) และร้อยละ 3.90 มีอุณหภูมิร่างกายต่ำกว่าปกติเนื่องจากการได้รับการรักษาบำบัดทดแทนไต (CRRT) 3 ราย และการได้รับการรักษาแบบ Targeted Temperature Management ในผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจหยุดเต้นเฉียบพลันและได้รับการช่วยฟื้นคืนชีพ (CPR) 2 ราย

ความสำเร็จในการให้การดูแลผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษเหตุติดเชื้อ ต้องมีการคัดกรองที่ดี เครื่องมือที่ใช้ในการคัดกรองมีประสิทธิภาพ แนวทางการรักษาที่ชัดเจนและเหมาะสม รวมถึงมีการประสานงานที่ดีของ ทีมสหสาขาวิชาชีพที่ให้การรักษาผู้ป่วย ดังนั้นการคัดกรองผู้ป่วยที่เพิ่มมากขึ้นของพยาบาลเพียงอย่างเดียวไม่สามารถบอกได้ว่าจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาจะเพิ่มมากขึ้น (Campbell, J., 2008)

COPY RIGHT
ฝ่ายการพยาบาล รพ.จุฬาลงกรณ์

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาความแม่นยำของเครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score ในการค้นหาภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรงและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ ในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม เป็นการศึกษาแบบ Prospective observational โดยใช้เครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score ในหอผู้ป่วยไอ ซี ยู อายุรกรรม โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ระหว่างเดือนกรกฎาคม 2561 ถึงเดือนมกราคม 2562 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง ทั้งหมด 128 ราย คำนวณโดยใช้ Power analysis method คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง (purposive sampling) ตามเกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง โดยพยาบาลที่ได้รับมอบหมายให้ดูแลผู้ป่วยแต่ละราย (พยาบาลเจ้าของไข้) ซึ่งผ่านการอบรมการใช้เครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score 0kd ผู้วิจัย จำนวน 42 คน ทำการประเมินผู้ป่วยข้างเตียงทุก 4 ชั่วโมงอย่างต่อเนื่อง โดยใช้เครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score โดยแบ่งเกณฑ์คะแนนออกเป็น 1) คะแนน SOS (Search Out Severity) score น้อยกว่า 4 พยาบาลเจ้าของไข้ให้การดูแลตามมาตรฐานการดูแลผู้ป่วย 2) คะแนน SOS (Search Out Severity) score มากกว่าหรือเท่ากับ 4 พยาบาลเจ้าของไข้ทำการแจ้งอาการแก่แพทย์ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นแพทย์ผู้ทำการรักษาประจำหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมซึ่งผ่านการดูแลผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อมาแล้ว เพื่อทำการประเมินและวินิจฉัยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ กรณีแพทย์วินิจฉัยว่าผู้ป่วยไม่มีภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ พยาบาลเจ้าของไข้ทำการประเมิน SOS (Search Out Severity) score ซ้ำทุก 4 ชั่วโมง กรณีแพทย์วินิจฉัยว่าผู้ป่วยมีภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ ทีมแพทย์และพยาบาลให้การดูแลรักษาตามมาตรฐานการดูแลผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อต่อไป ผู้วิจัยตรวจสอบความถูกต้องและความครบถ้วนของข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยอีกครั้ง โดยตรวจสอบผลการวินิจฉัยของแพทย์ว่าผู้ป่วยมีภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อตรงตามรหัสของโรคและอาการที่จัดทำขึ้นโดยองค์การอนามัยโลก (WHO) ที่เรียกว่า International Classification of Diseases and Related Health Problem 10th Revision (ICD-10) ก่อนนำไปดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูล โดยข้อมูลถูกแบ่งเป็น 4 กลุ่ม ได้แก่ 1) true positive คือ กลุ่มที่คะแนน SOS score มากกว่าหรือเท่ากับ 4 คะแนน และได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่ามีภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรงและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อซึ่งตรงกับ ICD-10 code 2) true negative คือ กลุ่มที่คะแนน SOS score น้อยกว่า 4 คะแนน และไม่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่ามีภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรงและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ 3) false positive คือ กลุ่มที่คะแนน SOS score มากกว่าหรือเท่ากับ 4 คะแนน แต่ไม่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่ามีภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรงและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ และ 4) false negative คือ กลุ่มที่คะแนน SOS score น้อยกว่า 4 คะแนน แต่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่ามีภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรงและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อซึ่งตรงกับ ICD-10 code วิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ในการวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไป ประกอบด้วย เพศ อายุ ประวัติโรคประจำตัว โรคที่ได้รับการวินิจฉัยก่อนเข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤต ค่าความไวและความจำเพาะของเครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score

5.1 สรุปผลการวิจัย

กลุ่มตัวอย่างจำนวน 128 ราย ร้อยละ 66.5 เป็นเพศชาย อายุเฉลี่ย 63.8 ± 19.6 ปี ส่วนมากมีโรคประจำตัว (ร้อยละ 94.5) โดยโรคที่พบมาก คือ โรคความดันโลหิตสูง โรคเบาหวาน ไขมันในเลือดสูง โรคไตวายเรื้อรังตามลำดับ อาการนำมา

โรงพยาบาล มีอาการหอบเหนื่อย อาการไข้ ซึมลง ไอเป็นเลือด ปวดท้อง และอื่นๆ ตามลำดับ การวินิจฉัยแรกรับเข้าหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมมากที่สุด คือ pneumonia คิดเป็นร้อยละ 24.2 รองลงมาคือ ARDR คิดเป็นร้อยละ 6.3 และอื่นๆ

กลุ่มตัวอย่าง 128 ราย ได้รับการประเมินโดยใช้เครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score 3,377 ครั้ง (เฉลี่ย 26 ครั้งต่อราย) มีผลการคัดกรองเป็นผลบวก และได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ 15 ราย (ร้อยละ 11.7) ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย อายุเฉลี่ย 56.7 ± 20.1 ปี ซึ่งมีอายุน้อยกว่ากลุ่มที่ไม่มีภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ ค่าความไว (sensitivity) 100% และความจำเพาะ (specificity) 72.9% ของเครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score ในการทำนายการเกิดภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ โดยมีกราฟโค้ง อาร์ โอ ซี (ROC curve) แสดงความสัมพันธ์ระหว่างความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ของการวิจัย โดยพื้นที่ใต้กราฟเท่ากับ .864 ที่คะแนน SOS (Search Out Severity) score มากกว่าหรือเท่ากับ 4 คะแนน ดังนั้น เครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score มีความไวและความจำเพาะในการทำนายการเกิดภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อสูง สามารถนำเครื่องมือดังกล่าวมาใช้คัดกรองผู้ป่วยในหอวิกฤตอายุรกรรมได้

นอกจากที่กล่าวมา ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมร้อยละ 64.1 เป็นผู้ป่วยสูงอายุ เป็นผู้ป่วยที่มีภาวะทางเดินหายใจล้มเหลวและสัญญาณชีพไม่คงที่จากสาเหตุต่างๆ ซึ่งยังไม่มีภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อเกิดขึ้น จำเป็นต้องได้รับการใส่เครื่องช่วยหายใจ การให้ยาระงับประสาท – ยานอนหลับ ยากระตุ้นความดันโลหิต บางรายมีภาวะไตสูงสัญญาณที่แบบเฉียบพลันหรือแบบเรื้อรัง ทำให้ปริมาณปัสสาวะออกน้อยถึงไม่มีปัสสาวะเลย ซึ่งส่งผลต่อการประเมิน SOS (Search Out Severity) score ทำให้จำนวน false positive มีจำนวนมากถึงร้อยละ 27 ของการประเมินทั้งหมด นอกจากนี้ที่กล่าวมา ยังมีปัจจัยอื่นที่มีผลทำให้การประเมิน SOS (Search Out Severity) score เป็น false positive ผู้ป่วยมีโรคประจำตัวที่มีพยาธิสภาพที่สมองทำให้มีระดับการรู้สติลดลง (ร้อยละ 13.3) และร้อยละ 3.90 มีอุณหภูมิร่างกายต่ำกว่าปกติเนื่องจากการได้รับการรักษาบำบัดทดแทนไต (CRRT) 3 ราย และการได้รับการรักษาแบบ Targeted Temperature Management ในผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจหยุดเต้นเฉียบพลันและได้รับการช่วยฟื้นคืนชีพ (CPR) 2 ราย

5.2 ข้อเสนอแนะ

การวิจัยนี้ศึกษาในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม พบว่า เครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score มีความไวและความจำเพาะในการทำนายการเกิดภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อสูง สามารถนำเครื่องมือดังกล่าวมาใช้คัดกรองผู้ป่วยในหอวิกฤตอายุรกรรมได้ ดังนั้นควรส่งเสริมให้มีการใช้เครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score ในการประเมินผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม อย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง และขยายผลไปยังหน่วยงานที่มีลักษณะคล้ายคลึงกัน โดยมีระบบการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ประสบการณ์ระหว่างพยาบาลวิชาชีพและทีมสหสาขาวิชาชีพ เพื่อให้เกิดการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง สนับสนุนให้พยาบาลมีบทบาทสำคัญในการประเมินผู้ป่วยเบื้องต้นอย่างถูกต้องและรวดเร็ว มีการรายงานแพทย์อย่างเหมาะสมเพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยอย่างรวดเร็ว จากการศึกษาแล้วยังพบว่าการประเมินผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อด้วยเครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score ทำให้พยาบาลเกิดความตระหนักและเห็นความสำคัญในการประเมินรวมถึงการตัดสินใจให้การดูแลที่เหมาะสม เช่น การติดตามอาการเปลี่ยนแปลงอย่างใกล้ชิดใกล้ชิดก่อนทำการประเมิน SOS (Search Out Severity) score ในครั้งต่อไป หรือการรายงานแพทย์ในทันทีที่มีอาการเปลี่ยนแปลง แต่การศึกษานี้ยังไม่สามารถระบุถึงผลลัพธ์ด้านผู้ป่วยได้ เนื่องจากความสำเร็จในการให้การดูแลผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ นอกจากจะมีการคัดกรองที่ดี เครื่องมือที่ใช้ในการคัดกรองมีประสิทธิภาพแล้ว จำเป็นต้องมีแนวทางการรักษาที่ชัดเจนและเหมาะสม รวมถึงมีการประสานงานที่ดีของทีมนสหสาขาวิชาชีพที่ให้การรักษาผู้ป่วย มีการเฝ้าระวังอาการและสัญญาณชีพ การให้ยาปฏิชีวนะ

ภายใน 1 ชั่วโมงภายหลังได้รับการวินิจฉัย ข้อจำกัดของการศึกษานี้ คือ ศึกษาเฉพาะผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษานในหอผู้ป่วย
วิกฤตอายุรกรรม ซึ่งมีจำนวนผู้ป่วยไม่มาก ดังนั้นข้อเสนอแนะในการทำการวิจัยครั้งต่อไป ควรเพิ่มกลุ่มตัวอย่างในการวิจัย
หรือทำการศึกษาในกลุ่มตัวอย่างที่ไม่ใช่ผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม เพื่อให้ผลการศึกษามีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น รวมถึงสามารถ
นำไปใช้ในผู้ป่วยกลุ่มอื่นได้ และควรศึกษาผลลัพธ์จากการใช้เครื่องมือ SOS (Search Out Severity) score ในการค้นหา
ผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อในหอผู้ป่วยวิกฤต

COPY RIGHT
ฝ่ายการพยาบาล รพ.จุฬาลงกรณ์

บรรณานุกรม

- สำนักตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข กองตรวจราชการ. (2560). **แผนการตรวจราชการ กระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561**. กรุงเทพมหานคร
- Arefian, H., Heublein, S., Scherag, A., Brunkhorst, F.M., Younis, M.Z., ... Hartmann, M. (2017). Hospital-related cost of sepsis: A systematic review. **Journal of Infection**. Vol 74. No.2. p.107-17
- Barochia, A.V., Cui, X., Vitberg, D., Suffredini, A.F., O'Grady, N.P., ... Eichacker, P.Q. (2010). Bundles care for septic shock: Analysis of clinical trials. **Critical Care Medicine**, Vol 38 No.2. p.668-78.
- Boonmark, N. (2019). Emergency nursing care in septic shock. **J Med Health Sci**. Vol 26. No.1. p.65-73
- Butsara W., Linglom Y. and Kummuck S. (2017). Developing a System of Care for Patients with Sepsis. **Nakhon Phanom University Journal**. ISSN 2228 9356.
- Campbell, J. (2008). The Effect of Nurse Champions on Compliance With Keystone Intensive Care Unit Sepsis-Screening Protocol. **Crit Care Nurs Q**, Vol 31. No.3. p.251-69.
- Champunot, R., Tansuphaswasdikul, S., Kamsawang, N., Tuandoung, P. & Thimsri, D. (2016). Application of Search Out Severity (SOS) Score for Identification of Deteriorating Patients in General Wards. **BUDDHACHINARAJ MEDICAL JOURNAL**. Vol 33. No.3. p.313-25.
- Champunot, R., Tribuppachat, P., Kamsawang, N., Tuandoung, P. & Thimsri, D. (2016). Mortality Rate Reduction of Patients with Severe Sepsis by “ Saving Severe Sepsis 500 lives” Campaign. **BUDDHACHINARAJ MEDICAL JOURNAL**, Vol 33. No.1. p.66-73.
- Chatterjee S., Bhattacharya M., and Todi, S.K. (2017). Epidemiology of Adult-population Sepsis in India: A Single Center 5 Year Experience. **Indian J Crit Care Med**. Vol 21. No.9. p.573-7.
- Cheranakhorn C., Suwanno K., Saekoo N. and Boonsong T. (2016). Use of Modified Search Out Severity (M-SOS) score for early sepsis detection in neutropenic patients. **12th RMJ** Vol.27. No.2. P.71-76.
- Chuesakoolvanich, K. (2007). Septic death in adults at Surin hospital: An investigation of real-life clinical practice vs. empirical guidelines. **J Med Assoc Thai**. Vol 90. No.10. p.2039-46.
- Cronshaw, H.L., Daniels, R., Bleetman, A., Joynes, E. & Sheils, M. (2011). Impact of the Surviving Sepsis Campaign on the recognition and management of severe sepsis in the emergency department: are we failing? **Emerg Med J**. Vol 28. No.8. p.670-75.
- Daviaud, F., Grimaldi, D., Dechartres, A., Charpentier, J., Geri, G. ... Pène, F. (2015). Timing and causes of death in septic shock. **Ann. Intensive Care**. Vol 5. No.16. doi:10.1186/s13613-015-0058-8.
- Ferrer, R., Artigas, A., Levy, M.M., Blanco, J., González-Díaz, G., ... Victoria de la Torre-Prados, M. (2008). Improvement in process of care and outcome after a multicenter severe sepsis educational program in Spain. **JAMA**. Vol 299. No.19. p.2294-303.
- Fisher, A.P. (2014). Screening for Sepsis: A Key Strategy for Early Identification and Management of Septic Patients. DNP Projects. College of Nursing. University of Kentucky.
- Gül, F., Arslantaş, M.K., Cinel, I., and Kumar, A. (2017). Changing Definitions of Sepsis. **Turk J Anaesthesiol Reanim**. Vol 45. p.129-38.

- Gyang, E., Shieh, L., Forsey, L., & Maggio, P. (2015). A Nurse-Driven Screening Tool for the Early Identification of Sepsis in an Intermediate Care Unit Setting. **Journal of hospital medicine**, Vol 10. No.2. p.97-103.
- Hamilton, F., Arnold, D., Baird, A., Albur, M., & Whiting, P. (2018). Early Warning Scores do not accurately predict mortality in sepsis: A meta-analysis and systematic review of the literature. **Journal of Infection**. Vol 76. No.2. p.241-8.
- Huang, D.T., Clermont, G, Dremsizov, T.T., & Angus, D.C. (2007). Implementation of early goal-directed therapy for severe sepsis and septic shock: A decision analysis. *Crit Care Med*. Vol 5 . No.9 . p.2090-100.
- Intachub, S., Posri, D., and Suwannasri, J. (2017). Outcomes of using the MEWS (SOS Score) that affected the severe sepsis and septic shock in sepsis patients at Medical Department, Udonthani hospital. **Udonthani Hospital Medical Journal**. Vol 25. No.1. p.85-92.
- Jones, S.L., Ashton, C.M., Kiehne, L., Gigliotti, E., Bell-Gordon, C., ... Wray, N.P. (2015). Reductions in Sepsis Mortality and Costs After Design and Implementation of a Nurse-Based Early Recognition and Response Program. **The Joint Commission Journal on Quality and Patient safety**. Vol 41. No.11. p.483-91.
- Kang, M.J., Shin, T.G., Jo, I.J., Jeon, K., Suh GY., ... Kwon, Y. (2012). Factors influencing compliance with early resuscitation bundle in the management of severe sepsis and septic shock. **Shock**. Vol 38. No.5. p.474-79.
- Kleinpell R.M. (2003). The role of the critical care nurse in the assessment and management of the patient with severe sepsis. **Critical Care Nursing Clinics of North America**, Vol 15. No.1. p.27-34.
- Kumar, A., Roberts, D., Wood, K.E., Light, B., Parrillo, J.E., ... Cheang, M. (2006). Duration of hypotension before initiation of effective antimicrobial therapy is the critical determinant of survival in human septic shock. **Critical Care Medicine**. Vol 34. No.6. p.1589-96.
- Kumar, G., Kumar, N., Taneja, A., Kaleekal, T., Tarima, S., ... Nanchal, R. (2011). Nationwide trends of severe sepsis in the 21st century (2000-2007). **Chest**. Vol 140. No.5. p.1223-31.
- Larché, J., Azoulay, E., Fieux, F., Mesnard, L., Moreau, D., ... Schlemmer, B. (2003). Improved survival of critically ill cancer patients with septic shock. **Intensive Care Med**. Vol 29. p.1688-95.
- Moore, L.J., Jones, S.L., Kreiner, L.A., McKinley, B., Sucher, J.F., ... Moore, F.A. (2009). Validation of a Screening Tool for the Early Identification of Sepsis. **J Trauma**. Vol 66. No.6. p.1539-46
- Levy, M.M., Artigas, A., Phillips, G.S., Rhodes, A., Beale, R., Osborn, T., ... Dellinger, R.P. (2012). Outcomes of the Surviving Sepsis Campaign in intensive care units in the USA and Europe: a prospective cohort study. **Lancet Infect Dis**. Vol 12. No.12. p.919-24.
- Levy, M.M., Dellinger, R.P., Townsend, S.R., Linde-Zwirble, W.T., Marshall, J.C., Bion, J., ... Angus, D.C. (2010). The Surviving Sepsis Campaign: results of an international guideline-based performance improvement program targeting severe sepsis. **Crit Care Med**. Vol 38. No.2. p.367-74.

- Levy, M.M., Fink, M.P., Marshall, J.C., Abraham, M., Angus, D., ... Ramsay, G. (2003). 2001 SCCM/ESICM/ACCP/ATS/SIS International sepsis definitions conference. **Crit Care Med.** Vol 31. No.4. p.1250-56.
- Levy, M.M., Macias, W.L., Vincent, J.L., Russell, J.A., Silva, E., Trzaskoma, B., Williams, M.D. (2005). Early changes in organ function predict eventual survival in severe sepsis. **Crit Care Med.** Vol 33. No.10. p.2194-201.
- Lu, T.C., Tsai, C.L., Lee, C.C., Ko, P.C., Yen, Z.S., Yuan, A., ... Chen, W.J. (2006). Preventable deaths in patients admitted from emergency department. **Emerg Med J.** Vol 23. No.6. p.452–55.
- Lundberg, J.S., Perl, T.M., Wiblin, T., Costigan, M.D., Dawson, J., Nettleman, M.D., and Wenzel, R.P. (1998). Septic shock: an analysis of outcomes for patients with onset on hospital wards versus intensive care units. **Critical Care Medicine**, Vol 26. p.1020-4.
- MacArthur, R.D., Miller, M., & Albertson, T. (2004). Adequacy of early empiric antibiotic treatment and survival in severe sepsis: experience from the MONARCS trial. **Clin Infect Dis.** Vol 38. No. 2. p.284-8.
- Mahantassanapong, C. (2012). Outcome of the Surin Sepsis Treatment Protocol in Sepsis Management. **Srinagarind Med J.** Vol 27. No.4. p.332-9.
- Nueng Nasuwan, W., Normkuso, J., Thongjam, R., and Panapu, T. (2014). Development of the nursing service system for patient with severe sepsis. **J Nursing Health Care.** Vol 32. No.2. p.25-36.
- Onswadipong, P., Sungkard, K., Kusuma Na Ayuthya, S., & Rongrungruan Y. (2011). The Effect of Early Goal-Directed Nursing Intervention on Severity of Organ Failure in Patients with Sepsis Syndrome. **J Nurs Sci.** Vol 29. No.2. p.102-10.
- Permpikul, C., Tongyoo, S., Ratanarat, R., Wilachone, W., and Poompichet, A. (2010). Impact of septic shock hemodynamic resuscitation guidelines on rapid early volume replacement and reduced M. **Journal of The Medical Association of Thailand.** Vol 93. No.1. p.102-9.
- Patocka, C., Turner, J., Xue, X., & Segal, E. (2014). Evaluation of an Emergency Department Triage Screening Tool for Suspected Severe Sepsis and Septic Shock. **Journal for Healthcare.** Vol 36. No.1. p.52-61
- Rhee, C., Dantes, R., Epstein, L., Murphy, D.J., Seymour, C.W., ... Klompas, M. (2017). Incidence and Trends of Sepsis in US Hospitals Using Clinical vs Claims Data, 2009-2014. **JAMA.** Vol 318. No.13. p.1241-9.
- Roney, J.K., Whitley, B.E., Maples, J.C., Futrell, L.S., Stunkard, K.A., & Long, J.D. (2015). Modified early warning scoring (MEWS): evaluating the evidence for tool inclusion of sepsis screening criteria and impact on mortality and failure to rescue. **J Clin Nurs.** Vol 24. p.3343-54.
- Saengsanaga, P. and Kiamkan, N. (2015). Outcomes of using the clinical practice guidelines for patients with severe sepsis or septic shock care according to sepsis bundle protocol at ICU of Songkhla hospital Thailand. **Reg 11 Med J.** vol 29. No.3. p.403-10.

- Sakr, Y., Jaschinski, U., Wittebole, X., Szakmany, T., Lipman, J., ... Vincent, J.L. (2018). Sepsis in Intensive Care Unit Patients: Worldwide Data from the Intensive Care over Nations Audit. **Open Forum Infect Dis.** Vol 19. Issue 5. doi: 10.1093/ofid/ofy313
- Sebat, F., Johnson, D., Musthafa, A.A., Watnik, M., Moore, S., Henry, K., & Saari, M. (2005). A multidisciplinary community hospital program for early and rapid resuscitation of shock in nontrauma patients. **Chest.** Vol 127. No.5. p.1729-43.
- SepNet Critical Care Trials Group. (2016). Incidence of severe sepsis and septic shock in German intensive care units: the prospective, multicentre INSEP study. **Intensive Care Medicine.** Vol 42. No.12. p.1980-9.
- Seymour, C.W. and Rosengart, M.R. (2015). Septic Shock Advances in Diagnosis and Treatment. **JAMA.** Vol 314. No.7. p.708-17.
- Singer, M., Deutschman, C.S., Seymour, C.W., Shankar-Hari, M., Annane, D., ... Angus, D.C. (2016). The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). **JAMA.** Vol 315. No.8. pages 801–10.
- Stoller J., Halpin L., Weis M., Aplin B., Qu W., Georgescu C., & Nazzal M. (2016). Epidemiology of severe sepsis: 2008-2012. **Journal of Critical Care.** Vol 31. No.1. p.58-62.
- Suetowong S. (2017). The use of SOS score of nurses as a warning before developing care. **Chonburi Hospital Journal.** Vol 42. No.3. p.257-64.
- Suwanpasu, S., & Sattayasomboon, Y. (2016). Accuracy of Modified Early Warning Scores for Predicting Mortality in Hospital: A Systematic Review and Meta-analysis. **J Intensive & Crit Care.** Vol 2 No.2. p.1-11.
- The National Sepsis Programme Team. (2018). **National Sepsis Report 2017.** (Online). Available <https://www.lenus.ie/handle/10147/623821>.
- The Thai society of critical care medicine 2016. Thai Guideline severe sepsis and septic shock 2016. p.1-67.
- Torsvik, M., Gustad, L.T., Mehl, A., Bangstad, I.L., Vinje, L.J., Damås, J.K., & Solligård, E. (2016). Early identification of sepsis in hospital inpatients by ward nurses increases 30-day survival. **Critical Care** volume 20.
- Treebupachatsakul, P., Kamsawang, N., and Tuandeang, P. (2007). Clinical Outcome after Application of CPG for Sepsis. **Buddhachinaraj Medical Journal,** Vol 24. No.1. p.33-47
- Tromp, M., Hulscher, M., Bleeker-Rovers, C.P., Peters, L., van den Berg, D.T., Borm, G.F., ... Pickkers, P. (2010). The role of nurses in the recognition and treatment of patients with sepsis in the emergency department: a prospective before-and-after intervention study. **Int J Nurs Stud.** Vol 47. No.12. p.1464-73

ภาคผนวก ก

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

COPY RIGHT
ฝ่ายการพยาบาล รพ.จุฬาลงกรณ์

แบบบันทึกข้อมูลทั่วไป

Initial name _____

Subject ID _____

ส่วนที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคล

1. อายุ _____ ปี
2. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง

ส่วนที่ 2 ข้อมูลการเจ็บป่วย

1. ประวัติการเจ็บป่วยในอดีต

2. อาการนำมา

3. การวินิจฉัยโรค _____

4. วันที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล _____

5. วันที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม _____

6. วันที่เริ่มการศึกษา _____

7. วันที่ออกจากหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม _____

แบบบันทึกข้อมูล SOS score

Initial name _____

Subject ID _____

คำชี้แจง

1. พยาบาลเจ้าของไข้ทำการประเมิน SOS score ทุก 4 ชั่วโมง
2. SOS score มากกว่าหรือเท่ากับ 4 คะแนน ให้พยาบาลเจ้าของไข้ รายงานแพทย์ผู้รับผิดชอบดูแลผู้ป่วย เพื่อประเมินอาการเปลี่ยนแปลงของผู้ป่วย และประเมินภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรง (severe sepsis) หรือภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ (septic shock)

Score	3	2	1	0	1	2	3
Temperature		≤ 35	35.1-36.0	36.1-38.0	38.1-38.4	≥ 38.5	
SBP	≤ 80	81-90	91-100	101-180	181-199	≥ 200	Vasopressor*
HR	≤ 40		41-50	51-100	101-120	121-139	≥ 140
RR	≤ 8	on ventilator		9-20	21-25	26-34	≥ 35
Neuro sign			New confusion Agitation	Alert	Response to voice	Response to pain	Unresponsiveness
Urine/day		≤ 500	501-999	$\geq 1,000$			
Urine/8 hr.		≤ 160	161-319	≥ 320			
Urine/4 hr.		≤ 80	81-159	≥ 160			
Urine/1 hr.		≤ 20	21-39	≥ 40			

*Vasopressor = Dopamine, Levophed, Dostamine, Adrenaline

วันที่ทำการประเมิน _____ เวลา _____

คะแนน SOS score = _____

สรุปผลการประเมิน

- ☐ ไม่มีภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรง (severe sepsis) หรือภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ (septic shock)
- ☐ มีภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรง (severe sepsis)
- ☐ มีภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อ (septic shock)

ภาคผนวก ข

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

COPY RIGHT
ฝ่ายการพยาบาล รพ.จุฬาลงกรณ์



COA No. 346/2018

IRB No. 062/61

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

1873 ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร. 0-2256-4493

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ : การตรวจสอบเครื่องมือในการการค้นหาลำดับยีนที่ผิดปกติในผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรงและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อในระยะเริ่มแรก ในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม

เลขที่โครงการวิจัย : -

ผู้วิจัยหลัก : นางสาวสุจินดา พิภพสุทธิไพบูลย์

สังกัดหน่วยงาน : ฝ่ายการพยาบาล โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

วิธีทบทวน : คณะกรรมการเต็มชุด

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

เอกสารรับรอง :

1. โครงร่างการวิจัย Version 2.0 dated 10 March 2018
2. โครงการวิจัยฉบับย่อ Version 1.0 dated 1 February 2018
3. เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย Version 3.0 dated 3 April 2018
4. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการสำหรับอาสาสมัคร Version 3.0 dated 3 April 2018
5. เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม Version 2.0 dated 3 April 2018
6. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม Version 2.0 dated 3 April 2018

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก



7. แบบบันทึกข้อมูลทั่วไป Version 1.0 dated 1 February 2018
8. แบบบันทึกข้อมูล SOS score Version 1.0 dated 1 February 2018
9. Screening / Enrollment Log Version 1.0 dated 1 February 2018
10. Curriculum Vitae and GCP Training
 - Sujinda Pipopsuttipai boon, RN
 - Sontiya Boonkum, RN
 - Mrs. Suthada Kanha
 - Worawan Sirichana, M.D., MSc.

ลงนาม
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ อภิชัย วสุรัตน์)

รองประธานปฏิบัติหน้าที่แทนประธาน
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ลงนาม
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พญ.ประภาพรณ รัชตะปิติ)

กรรมการและเลขานุการ
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

วันที่รับรอง : 19 เมษายน 2561

วันหมดอายุ : 18 เมษายน 2562

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)



COA No. 346/2018

IRB No. 062/61

INSTITUTIONAL REVIEW BOARD

Faculty of Medicine, Chulalongkorn University

1873 Rama 4 Road, Patumwan, Bangkok 10330, Thailand, Tel 662-256-4493

Certificate of Approval

The Institutional Review Board of the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand, has approved the following study in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title : Validation of a screening tool for the early detection of severe sepsis and septic shock in medical intensive care unit.

Study Code :

Principal Investigator : Sujinda Pipopsuttipaiboon, RN

Affiliation of PI : Department of Nursing, King Chulalongkorn Memorial Hospital.

Review Method : Full board

Continuing Report : At least once annually or submit the final report if finished.

Document Reviewed :

1. Research Proposal Version 2.0 dated 10 March 2018
2. Protocol Synopsis Version 1.0 dated 1 February 2018
3. Information sheet for research participant Version 3.0 dated 3 April 2018
4. Informed consent for participating volunteers Version 3.0 dated 3 April 2018
5. Information sheet for the legal representative Version 2.0 dated 3 April 2018
6. Informed consent to participant the legal representative Version 2.0 dated 3 April 2018

Approval granted is subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the Institutional Review Board's seal of approval ; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Institutional Review Board (IRB) for the record;
3. Report to the Institutional Review Board any serious adverse event or any changes in the research activity within five working days;
4. Provide reports to the Institutional Review Board concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expire date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. If the research project is completed, the researcher must be form the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University.

* A list of the Institutional Review Board members (names and positions) present at the meeting of Institutional Review Board on the date of approval of this study has been attached. All approved documents will be forwarded to the principal investigator.



7. General Information Version 1.0 dated 1 February 2018
8. SOS score record Version 1.0 dated 1 February 2018
9. Screening / Enrollment Log Version 1.0 dated 1 February 2018
10. Curriculum Vitae and GCP Training
 - Sujinda Pipopsuttipaiboon, RN
 - Sontiya Boonkum, RN
 - Mrs. Suthada Kanha
 - Worawan Sirichana, M.D., MSc.

Signature *A. Vasuratna*

(Assistant Professor Apichai Vasuratna MD)

Vice-Chairman, Acting Chairman

The Institutional Review Board

Signature *Prapapan Rajatapiti*

(Assistant Professor Prapapan Rajatapiti MD, PhD)

Member and Secretary

The Institutional Review Board

Date of Approval : April 19, 2018

Approval Expire Date : April 18, 2019

Approval granted is subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

ภาคผนวก ค

เอกสารขออนุมัติดำเนินการโครงการวิจัย

COPY RIGHT
ฝ่ายการพยาบาล รพ.จุฬาลงกรณ์

โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

43219
สารบรรณที่ 43219
นศ. 244
วันที่ 15 ธ.ค. 2560
เวลา 17.12 น.
บันทึกข้อความ

1427
580
โรงพยาบาล
13 ส.ค. 2560
15.000

หอผู้ป่วยไอ ซี ยู อายุรกรรม 2 ภูมิสิทธิ์ 18 C โทร 81020 - 23

วันที่ 13 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2560

เรื่อง ขออนุมัติดำเนินการโครงการวิจัยและขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เรื่องการตรวจสอบเครื่องมือในการค้นหาผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรงและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อในระยะเริ่มต้น ในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม (Validation of a screening tool for the early detection of severe sepsis and septic shock in medical intensive care unit)

เรียน หัวหน้าหอผู้ป่วยไอ ซี ยู อายุรกรรม 2

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. โครงร่างการวิจัย จำนวน 1 ฉบับ
2. สำเนาแบบฟอร์มขอรหัสโครงการวิจัย จำนวน 1 ฉบับ

ด้วยดิฉัน นางสาวสุจินดา พิภพสุทธิไพบูลย์ ตำแหน่ง พยาบาลระดับ 6 ปฏิบัติงาน หอผู้ป่วย ไอ ซี ยู อายุรกรรม 2 มีความประสงค์ขออนุมัติดำเนินการ โครงการวิจัย เรื่องการตรวจสอบเครื่องมือในการการค้นหาผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรงและภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อในระยะเริ่มแรก ในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม (Validation of a screening tool for the early detection of severe sepsis and septic shock in medical intensive care unit) รหัสโครงการวิจัย NRC_009 โดยมีทีมผู้วิจัย ดังนี้

1. ผู้วิจัยหลัก นางสาวสุจินดา พิภพสุทธิไพบูลย์
ตำแหน่งพยาบาล ระดับ 6 หอผู้ป่วยไอ ซี ยู อายุรกรรม 2
2. ผู้ร่วมวิจัยนางสาวสนธิยา บุญคุ้ม
ตำแหน่งพยาบาล ระดับ 6 หอผู้ป่วยไอ ซี ยู อายุรกรรม 2
3. ผู้ร่วมวิจัยนางสุธาดา กัณหา
ตำแหน่งหัวหน้าหอผู้ป่วยไอ ซี ยู อายุรกรรม 2

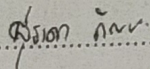
ทั้งนี้ ได้นำส่งเอกสารโครงร่างการวิจัยมาพร้อมนี้ และใคร่ขออนุญาตทำการเก็บข้อมูลจากกลุ่มผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม หอผู้ป่วยไอ ซี ยู อายุรกรรม 2 ฝ่ายการพยาบาล โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

เรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ผู้แทน กักกฤตโกมล
(นางสาวสุจินดา พิภพสุทธิไพบูลย์)
พยาบาล ระดับ 6

เรียน ผู้ตรวจการพยาบาล

เรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

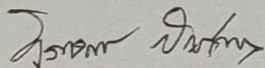


(นางสุธาดา กันทะ)

หัวหน้าหอผู้ป่วย

เรียน ผู้ช่วยหัวหน้าพยาบาลด้านวิจัยและนวัตกรรม

เรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

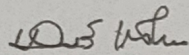


(นางสาววิภาวรรณ บัวสงว)

ผู้ตรวจการพยาบาล

เรียน หัวหน้าพยาบาลโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

เรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา



(นางสาวเจลาศรี เสงี่ยม)

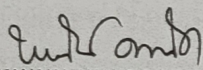
ผู้ช่วยหัวหน้าพยาบาลด้านวิจัยและนวัตกรรม

15 ส.ค. 2560

เรียน รองผู้อำนวยการฯ ฝ่ายการแพทย์และวิจัย

ฝ่ายการพยาบาลยินดีสนับสนุนให้ดำเนินโครงการวิจัยดังกล่าว

เรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการ



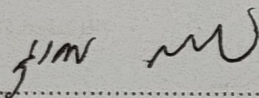
(นางพรทิพย์ ควรคิด)

หัวหน้าพยาบาลโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

21 ส.ค. 2560

เรียน รองคณบดี ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา



(ศ. นพ. สุเทพ กลชาญวิทย์)

รองผู้อำนวยการ ฯ ฝ่ายการแพทย์และวิจัย

21 ส.ค. 2560

ภาคผนวก ง

เอกสารขออนุญาตเก็บข้อมูลการวิจัย ณ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

บันทึกข้อความ

ฝ่ายเลขานุการ รพ.จุฬาลงกรณ์	
สารบรรณที่ ๑๖๖๙	น.ก.ที่ ๑๖๕
วันที่ 24 พ.ค. ๒๕๖๑	ร.ด.ที่

สภากาชาดไทย

หอผู้ป่วยไอ ซี ยู อายุรกรรม 2 ภูมิสิริฯ 10B โทร 81020-3

วันที่ 22 เดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2561

7214

เรื่อง ขออนุญาตเก็บข้อมูลการวิจัย ณ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

เลขที่ ๗๓๔
ฝ่ายการพยาบาล
ที่ 2156
วันที่ 22 พ.ค. 2561
เวลา 14.35 น.

เรียน หัวหน้าหอผู้ป่วยไอ ซี ยู อายุรกรรม 2

สิ่งที่ส่งมาด้วย	1. โครงร่างการวิจัย	จำนวน	1	ฉบับ
	2. สำเนาแจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	จำนวน	1	ฉบับ 28 พ.ค. 2561
	3. เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย	จำนวน	1	ฉบับ
	4. แบบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย	จำนวน	1	ฉบับ
	5. สำเนาแบบฟอร์มขอรหัสโครงการวิจัย	จำนวน	1	ฉบับ

ด้วยดิฉัน นางสาวสุจินดา พิภพสุทธิไพบูลย์ ตำแหน่ง พยาบาลระดับ 6 ปฏิบัติงาน หอผู้ป่วย ไอ ซี ยู อายุรกรรม 2 มีความประสงค์ขออนุญาตเก็บข้อมูลวิจัย เรื่องการตรวจสอบเครื่องมือในการการค้นหาลูกป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรง และภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อในระยะเริ่มแรก ในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม (Validation of a screening tool for the early detection of severe sepsis and septic shock in medical intensive care unit) รหัสโครงการวิจัย NRC_009 หมายเลข IRB No. 62/61 โดยมีทีมผู้วิจัย ดังนี้

1. ผู้วิจัยหลัก นางสาวสุจินดา พิภพสุทธิไพบูลย์
ตำแหน่งพยาบาล ระดับ 6 หอผู้ป่วยไอ ซี ยู อายุรกรรม 2
2. ผู้ร่วมวิจัย นางสาวสนธิยา บุญคุ้ม
ตำแหน่งพยาบาล ระดับ 6 หอผู้ป่วยไอ ซี ยู อายุรกรรม 2
3. ผู้ร่วมวิจัย นางสาวสุธาดา กัณหา
ตำแหน่งหัวหน้าหอผู้ป่วยไอ ซี ยู อายุรกรรม 2
4. ผู้ร่วมวิจัยแพทย์หญิงวรวรรณ ศิริชนะ
ตำแหน่งอาจารย์แพทย์หน่วยโรคปอด

ทั้งนี้ ได้นำส่งเอกสารโครงร่างการวิจัยมาพร้อมนี้ และใคร่ขออนุญาตทำการเก็บข้อมูลจากกลุ่มผู้ป่วย วิกฤตอายุรกรรม หอผู้ป่วยไอ ซี ยู อายุรกรรม 2 อาคารภูมิสิริฯ 10B ฝ่ายการพยาบาล โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

เรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

สุจิตา พิภพสุทธิไพบูลย์
(นางสาวสุจินดา พิภพสุทธิไพบูลย์)
พยาบาล ระดับ 6

เรียน ผู้ตรวจการพยาบาล
เรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

สุกต น.

(นางสุรดา กัมพะ)

หัวหน้าหอผู้ป่วยไอ ซี ยู อายุรกรรม 2

เรียน ผู้ตรวจการพยาบาล หญิงกมลวรรณ
เพื่อทราบ และดำเนินการ

เรียน ผู้ช่วยหัวหน้าพยาบาลด้านวิจัยและนวัตกรรม
เรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

วิภาดา ชัย

(นางสาววิภาวรรณ บัวสรวง)

ผู้ตรวจการพยาบาล

นพ.กมลวรรณ

28พค61

เรียน หัวหน้าพยาบาลโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
เรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

Devi K.

(นางสาวฉลาศรี เสี่ยง)

ผู้ช่วยหัวหน้าพยาบาลด้านวิจัยและนวัตกรรม

23 พ.ค. 2561

เรียน ผู้อำนวยการ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โรงพยาบาล
เรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการ

นพ.กมลวรรณ

(นางพรทิพย์ วรรคิต)

หัวหน้าพยาบาลโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

24 พ.ค. 2561

เรียน หัวหน้าพยาบาล.....
อนุมัติและโปรดดำเนินการต่อไป

สุกต น.

25/5/61

28 พ.ค. 2561

ภาคผนวก จ

เอกสารขออนุญาตดำเนินการและขออนุมัติค่าตอบแทนในลักษณะเงินรางวัล (เหมาจ่าย) ในโครงการวิจัย

โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

ด่วนที่สุด

บันทึกข้อความ

หอผู้ป่วยภูมิสิริฯ 10B ไอ ซี ยู อายุรกรรม 2 โทร.81020-23

วันที่ 14 สิงหาคม พ.ศ. 2562

23 ส.ค. 2562

เรื่อง ขออนุญาตดำเนินการและขออนุมัติค่าตอบแทนในลักษณะเงินรางวัล (เหมาจ่าย) ในโครงการวิจัย เรื่อง การตรวจสอบเครื่องมือในการค้นหาผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรง และภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อในระยะเริ่มต้น ในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม

ฝ่ายบริหารงานพัสดุ

วันที่ 21 ส.ค. 2562

เลขที่ 1532/62 (16.114)

เรียน หัวหน้าหอผู้ป่วยภูมิสิริมังคลานุสรณ์ 10B ไอ ซี ยู อายุรกรรม 2

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. สำเนาแจ้งผลการพิจารณาจัดสรรงบประมาณเพื่อศึกษาวิจัยของสภาการพยาบาล ปี 2562

2. รายการขออนุมัติค่าตอบแทน

3. สำเนารายละเอียดแนวทางการเบิกจ่ายงบประมาณสภาการพยาบาล ปี 2561

4. แบบฟอร์มสรุปเสนอโครงการวิจัยสภาการพยาบาล

ตามที่คณะกรรมการบริหารจัดการระบบการศึกษาวิจัยของสภาการพยาบาล ได้พิจารณาจัดสรรงบประมาณด้านการวิจัย ประจำปี 2562 ซึ่งฝ่ายการพยาบาล ได้รับพิจารณาอนุมัติงบประมาณสนับสนุนเพื่อการศึกษาวิจัย ในการดำเนินโครงการวิจัยเรื่อง “การตรวจสอบเครื่องมือในการค้นหาผู้ป่วยภาวะพิษเหตุติดเชื้อรุนแรง และภาวะช็อกเหตุพิษติดเชื้อในระยะเริ่มต้น ในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม” หัวหน้าโครงการวิจัย นางสาวสุจินดา พิภพสุทธิไพบูลย์ โดยได้รับอนุมัติงบประมาณในการดำเนินงานโครงการวิจัย เป็นจำนวนเงิน 76,000.00 บาท (เจ็ดหมื่นหกพันบาทถ้วน) ตามรหัสโครงการงบประมาณ TI ๐๙๕๐๐๖๒๐๐๖13

ในการนี้ จึงขออนุญาตดำเนินการและขออนุมัติค่าตอบแทนในลักษณะเงินรางวัล (เหมาจ่าย) (ตามรายการขออนุมัติค่าตอบแทน) เพื่อใช้สำหรับโครงการดังกล่าว ภายในกรอบวงเงินที่ได้รับอนุมัติจำนวน 50,000.00 บาท (ห้าหมื่นบาทถ้วน)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาขออนุมัติค่าตอบแทน

สุจิตา พิภพสุทธิไพบูลย์

(นางสาวสุจินดา พิภพสุทธิไพบูลย์)

พยาบาล ระดับ 7

เรียน ผู้ตรวจการพยาบาล

เพื่อโปรดพิจารณา

นางสุธาดา กัณหา

(นางสุธาดา กัณหา)

หัวหน้าหอผู้ป่วย

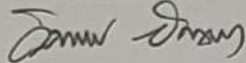
ผู้ประสานงาน

นางสาวสุจินดา พิภพสุทธิไพบูลย์ หัวหน้าโครงการวิจัย โทร 099-7021647 , 81020-23

ดร.เอมอร แสงศิริ หัวหน้าศูนย์วิจัยและนวัตกรรมการพยาบาล 081-6483748 , 505

เรียน ผู้ช่วยหัวหน้าพยาบาลด้านวิจัยและนวัตกรรม

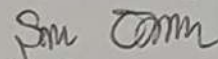
เพื่อโปรดพิจารณา



(นางสาววิภาวรรณ บัวสรวง)

ผู้ตรวจการพยาบาล

เรียน "นางสาวพนาทศ"
☒ เพื่อดำเนินการต่อไป
☐ เพื่อ



นางสุนิสา อิศรางกูร ณ อยุธยา
หัวหน้าฝ่ายบริหารงานบุคคล

22 ส.ค. 2562

เรียน หัวหน้าพยาบาลโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

เพื่อโปรดพิจารณา

จิตรรา จันทร์โง้ว

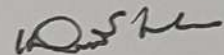
(นางสาวจิตรรา จันทร์นงกิจ)

ผู้ช่วยหัวหน้าพยาบาลด้านวิจัยและนวัตกรรม

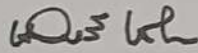
19 ส.ค. 2562

เรียน ผู้ประสานงานโครงการ ฯ

เพื่อทราบและดำเนินการ



เรียน ผู้ช่วยผู้อำนวยการฯ ด้านจัดซื้อ
เพื่อพิจารณา



19 ส.ค. 2562

19 ส.ค. 2562

23 ส.ค. 2562

เรียน หัวหน้าฝ่ายบริหารงานบุคคล

อนุมัติและเพื่อโปรดดำเนินการต่อไป



ศ.นพ.เทวารักษ์ วีระวัฒน์กานนท์

ผู้ช่วยผู้อำนวยการฯ ด้านจัดซื้อ

21 ส.ค. 2562

21 ส.ค. 2562