

การปฏิบัติการตามแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน ในผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลราชวิถี



นางสาว สุชีรา ตรีทอพลิต

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก ภาควิชาเภสัชกรรม

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2547

ISBN 974-17-5904-5

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**IMPLEMENTATION OF ALBUMIN USE GUIDELINE IN INPATIENT  
AT RAJAVITHI HOSPITAL**



**MISS SUCHEERA LEETHOCHAWALIT**

**A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements  
for the Degree of Master of Science in Pharmacy in Clinical Pharmacy  
Department of Pharmacy**

**Faculty of Pharmaceutical Sciences**

**Chulalongkorn University**

**Academic Year 2004**

**ISBN 974-17-5904-5**

หัวข้อวิทยานิพนธ์ การปฏิบัติการตามแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยใน  
ณ โรงพยาบาลราชวิถี  
โดย นางสาว สุชีรา ตรีโทชวลิต  
สาขาวิชา เกษัตริกรรมคลินิก  
อาจารย์ที่ปรึกษา ผู้ช่วยศาสตราจารย์ สุชาติพิศ พิษณุไพบูลย์  
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม เกษัตริกรรมหญิง ดร.เทียมจันทร์ สุนทรารชุน  
นายแพทย์ บุรินทร์ อวพิทยา

---

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้  
เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต

..... คณะบดีคณะเภสัชศาสตร์  
(รองศาสตราจารย์ ดร. บุญยงค์ ตันตีสิริระ)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ  
(รองศาสตราจารย์อัจฉรา อุทิสวรรณกุล)

..... อาจารย์ที่ปรึกษา  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุชาติพิศ พิษณุไพบูลย์)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม  
(เภสัชกรรมหญิง ดร.เทียมจันทร์ สุนทรารชุน)

..... กรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์อภิฤดี เหมะจุฑา)

..... กรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วิทยา กุลสมบุญ)

สุชีรา ลีโทชวลิต: การปฏิบัติการตามแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน ในผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลราชวิถี. (Implementation of albumin use guideline in inpatient at Rajavithi hospital) อ.ที่ปรึกษา: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ สุรชาติพิทย์ พิชญ์ไพพูนกุล, อ.ที่ปรึกษาร่วม: เกสัชกรหญิง ดร.เทียมจันทร์ สุนทรารชุน, นายแพทย์บุรินทร์ อ่าวพิทยา, 159 หน้า. ISBN 974-17-5904-5

**วัตถุประสงค์:** เพื่อประเมินผลการใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินโดยเปรียบเทียบผลการประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ ช่วงก่อนและหลังการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน

**วิธีการศึกษา:** เป็นการศึกษาเชิงทดลองชนิดวัดผลก่อน-หลังการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินแบบไม่มีกลุ่มควบคุม โดยสุ่มตัวอย่างการใช้สารละลายแอลบูมิน ในผู้ป่วยในอย่างมีระบบช่วงละ 140 ครั้ง เก็บข้อมูลช่วงแรก ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม ถึง 31 ตุลาคม 2546 และช่วงที่ 2 ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม ถึง 15 มีนาคม 2547 ยุทธวิธีในการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินได้แก่การส่งเสริมความรู้ ให้ข้อมูลสารละลายแอลบูมินผ่านการอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับสารละลายแอลบูมิน จัดหมาย ไปสเตอร์ ดำเนินการเก็บข้อมูลและประเมินตัวอย่างการใช้สารละลายแอลบูมิน ตามหลักการประเมินการใช้ยา ด้วยตัวชี้วัดที่กำหนดขึ้น เพื่อประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินในแง่ความถูกต้อง ปลอดภัยและเหมาะสมตามเกณฑ์

**ผลการศึกษา:** การใช้สารละลายแอลบูมิน พบได้ในผู้ป่วยทุกวัย และมากกว่าร้อยละ 70 เป็นการใช้อย่างเหมาะสมระหว่างผ่าตัดเปิดหัวใจซึ่งเป็นการใช้ที่ถูกต้อง ปลอดภัยและเหมาะสมตามที่ระบุไว้ในแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน ดังนั้นเมื่อพิจารณาผลของการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินเฉพาะในส่วนที่นอกเหนือจากการใช้ระหว่างผ่าตัดเปิดหัวใจ พบว่าช่วงที่ 2 ภายหลังจากการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินมีการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างถูกต้องตามเกณฑ์เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 29.73 เป็นร้อยละ 55.17 มีความปลอดภัยตามเกณฑ์เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 77.27 เป็นร้อยละ 100 และมีความเหมาะสมตามเกณฑ์เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 22.97 เป็นร้อยละ 55.17 เมื่อพิจารณาในเชิงปริมาณพบว่าช่วงแรกมีการใช้ในปริมาณ 4,250 กรัม เป็นการใช้อย่างไม่เหมาะสมตามเกณฑ์จำนวน 1,850 กรัม หากช่วงที่ 2 มีการใช้ที่เท่ากันจะพบว่ามีการใช้อย่างไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ลดลงเหลือ 1,162.50 กรัม ส่งผลให้มูลค่าการใช้อย่างไม่เหมาะสมในกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาลดลงจาก 142,524 บาทเป็น 89,559 บาท

**สรุปผลการศึกษา:** การส่งเสริมการใช้สารละลายแอลบูมิน ในผู้ป่วยในโรงพยาบาลราชวิถี ด้วยแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน มีผลทำให้มีการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างเหมาะสมตามเกณฑ์เพิ่มขึ้น

ภาควิชา ..... เกสัชกรรม.....

สาขาวิชา..... เกสัชกรรมคลินิก.

ปีการศึกษา .....2547.....

ลายมือชื่อผู้ผลิต .....

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา.....

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม.....

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม.....

## 4576617433: MAJOR CLINICAL PHARMACY

KEY WORD: ALBUMIN USE GUIDELINE/DRUG USE EVALUATION/ALBUMIN

SUCHEERA LEETHOCHAWALIT: THESIS TITLE.IMPLEMENTATION OF ALBUMIN USE GUIDELINE IN INPATIENT AT RAJAVITHI HOSPITAL. THESIS ADVISOR: ASSIST. PROF. SUTATHIP PICHAYAPAIBOON, THESIS CO-ADVISOR: THIEMJUN SUNDARARJUN, Ph.D, DR.BURIN AWAPITTAYA, MD. 159 pp. ISBN 974-17-5904-5

**Objective:** To evaluate the effect of Albumin use guideline (AUG) by comparing the qualitative and quantitative albumin solution usage during the periods of pre- and post- implementation of the guideline.

**Method:** The study of albumin usage before-after implementation using albumin use guideline without controlled group was divided into 2 phases. The first phase was processed during 1<sup>st</sup> August – 31<sup>st</sup> October 2003. The second phase was processed during 1<sup>st</sup> January – 15<sup>th</sup> March 2004. In each phase, 140 samples of were collected by using systemic random sampling method. The intervention was conducted by means of educational strategies consisting of training, and dissemination of guidelines and posters about appropriate albumin usage. Data were collected and evaluated, as correctly, safely and appropriate use, by using drug use evaluation's theory with the indicators of this study.

**Result:** Albumin usages were found in all of ages. More than 70 percent of the samples were used during opened heart surgeries which were correct, safe and appropriate uses. The albumin usage excluding during opened heart surgeries, after albumin use guideline was intervened, was found that the correct uses were increased from 29.73% to 55.17%, the safe uses were increased from 77.27% to 100% and the appropriate uses were increased from 22.97% to 55.17%. During the first phase, the amount of albumin usage was 4,250 grams. Of that amount, 1,850 grams were not used appropriately, according to the guideline. The amount was decreased to 1,162.50 grams in the second phase. As a result, the expenditure of the inappropriate use of albumin among studying sample was lower from 142,524 Baht to 89,559 Baht.

**Conclusion:** This study showed that promoting of albumin use guideline in inpatient at Rajavithi hospital helped increasing the appropriate albumin usage.

Department .....Pharmacy..... Student's signature.....  
 Field of study .....Clinical Pharmacy... Advisor's signature .....  
 Academic year.....2004..... Co-advisor's signature.....  
 Co-advisor's signature.....

## กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยขอขอบพระคุณบุคลากรหลายๆ ฝ่ายที่ให้ความอนุเคราะห์ และสนับสนุนอย่างต่อเนื่องจนทำให้วิทยานิพนธ์เล่มนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี บุคลากรที่เกี่ยวข้องมีดังนี้

นายแพทย์เกริกยศ ชลาชนเดชะ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชลประทาน เกษัชรหญิง อมรรัตน์ กุลวานิช หัวหน้ากลุ่มงานเกษัชรกรรม โรงพยาบาลชลประทาน ที่ได้สนับสนุนให้ผู้วิจัยได้เข้าศึกษาต่อในระดับปริญญาโท รวมทั้งให้คำแนะนำและกำลังใจแก่ผู้วิจัย

ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุธาทิพย์ พิษณุไพบูลย์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ เกษัชรหญิง ดร.เทียมจันทร์ สุนทรารชุนและนายแพทย์บุรินทร์ อวพิทยา อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม ที่ให้แนวคิด คำแนะนำ และตรวจสอบงานวิจัยครั้งนี้ ตลอดจนให้กำลังใจแก่ผู้วิจัย ทำให้การวิจัยครั้งนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

ผู้ช่วยศาสตราจารย์อภิฤดี เหมาะจุฑา ที่ให้ความกรุณา ให้แนวคิด คำแนะนำ เกี่ยวกับงานวิจัยครั้งนี้

รองศาสตราจารย์อัจฉรา อุทิศวรรณกุล หัวหน้าโครงการจัดตั้งภาควิชาเกษัชรกรรมคลินิก และคณาจารย์ในภาควิชาเกษัชรกรรมคลินิกทุกท่านที่ให้ความรู้ในด้านต่างๆ

บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และโรงพยาบาลราชวิถีที่ให้ทุนสนับสนุนงานวิจัยบางส่วน

ผู้อำนวยการ โรงพยาบาลราชวิถี ที่อนุญาตให้ทำการวิจัยครั้งนี้และให้ความอนุเคราะห์ ทุนสนับสนุนงานวิจัยบางส่วน

เกษัชรหญิง ประไพ เถลิงโชค หัวหน้ากลุ่มเกษัชรกรรม เกษัชรอารีย์ ทองเรียน เกษัชรชรัตน์ อุ่นเอกลาภ เกษัชรและเจ้าหน้าที่กลุ่มงานเกษัชรกรรม แพทย์ แพทย์ประจำบ้าน หัวหน้ากลุ่มงานการพยาบาล หัวหน้าหอผู้ป่วย พยาบาล เจ้าหน้าที่งานเวชระเบียนและสถิติ โรงพยาบาลราชวิถีทุกท่านที่ได้ให้ความช่วยเหลือในการเก็บรวบรวมข้อมูลการวิจัยและช่วยอำนวยความสะดวกซึ่ง ทำให้การเก็บข้อมูลผ่านพ้นไปได้ด้วยดี

ท้ายสุดนี้ ผู้วิจัยขอขอบพระคุณบิดา มารดา พี่ น้อง เพื่อนๆ และผู้ที่เกี่ยวข้องทุกท่านที่มีส่วนสนับสนุน เป็นกำลังใจ และช่วยเหลือ ผู้วิจัยในทุกๆ ด้านมาโดยตลอด

## สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ฅ
สารบัญรูป.....	ฉ
รายการคำย่อ.....	ฉ
บทที่	
1. บทนำ	
ความเป็นมาและความสำคัญปัญหา.....	1
วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	5
นิยามศัพท์เฉพาะ.....	5
ขอบเขตการวิจัย.....	6
รูปแบบการวิจัย.....	6
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	7
2. เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	8
ส่วนที่ 1 แอลบูมินและสารละลายแอลบูมิน.....	8
ส่วนที่ 2 สารละลายคริสตัลลอยด์ และคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีน.....	23
ส่วนที่ 3 การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล.....	25
ส่วนที่ 4 การประเมินการใช้ยา.....	31
ส่วนที่ 5 เหตุการณ์พึงสังวร.....	39
3. วิธีดำเนินการวิจัย.....	40
การวางแผนและเตรียมการก่อนดำเนินการวิจัย.....	42
การดำเนินการวิจัย.....	45
การแปลผลและวิเคราะห์ข้อมูล.....	52
4. ผลการวิจัยและอภิปรายผลการวิจัย.....	58
ข้อมูลทั่วไป.....	59
ข้อมูลการใช้สารละลายแอลบูมิน.....	72
ความร่วมมือต่อแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน.....	106



5. สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ.....	108
รายการอ้างอิง.....	113
ภาคผนวก.....	123
ภาคผนวก ก ใบรับรองจริยธรรมงานวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมงานวิจัย โรงพยาบาลราชวิถี.....	125
ภาคผนวก ข แบบเก็บข้อมูลของผู้ป่วย.....	126
ภาคผนวก ค แบบฟอร์มการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน.....	129
ภาคผนวก ง แบบบันทึกการบริหารสารละลายแอลบูมิน.....	130
ภาคผนวก จ แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน โรงพยาบาลราชวิถี.....	131
ภาคผนวก ฉ ผู้ให้การอนุเคราะห์ในการตรวจความตรงในเนื้อหา.....	143
ภาคผนวก ช ตัวชี้วัดที่ใช้ในการติดตาม ประเมินการใช้สารละลายแอลบูมิน.....	144
ภาคผนวก ซ สูตรตำรับ pump priming solution .....	145
ภาคผนวก ฌ ตัวอย่างการเขียนคำสั่งใช้ยา และการกรอกแบบฟอร์มการสั่งใช้ สารละลายแอลบูมินในช่วงที่ทำการศึกษา.....	146
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์.....	149



## สารบัญตาราง

ตาราง	หน้า
1	มูลค่าการใช้ยา 5 ลำดับแรกของโรงพยาบาลราชวิถี.....1
2	การกระจายของแอลบูมิน.....10
3	เมตาบอลิซึมของแอลบูมิน.....11
4	การสูญเสียแอลบูมินเมื่อเกิดพยาธิสภาพ.....12
5	ข้อดีและข้อด้อยของแต่ละรูปแบบการเก็บข้อมูลเพื่อประเมินการใช้ยา.....36
6	จำนวนครั้งและจำนวนผู้ป่วยที่ใช้สารละลายแอลบูมินในช่วงที่ทำการศึกษา.....62
7	ข้อมูลการกระจายของเพศของผู้ป่วยกับจำนวนครั้ง การใช้สารละลายแอลบูมิน.....62
8	การกระจายของอายุของผู้ป่วยที่มีการใช้สารละลายแอลบูมิน.....63
9	การใช้สารละลายแอลบูมินตามหน่วยงานที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษา.....65
10	ประเภทผู้ป่วยศัลยกรรมที่มีการใช้สารละลายแอลบูมิน.....65
11	ประเภทสิทธิการรักษาของผู้ป่วยกับจำนวนครั้งการใช้สารละลายแอลบูมิน.....67
12	การวินิจฉัยของแพทย์ในการรับผู้ป่วยเข้ารักษาตัวในโรงพยาบาล.....68
13	การแพทย์ในกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยที่ทำการศึกษา.....69
14	โรคประจำตัว/ โรคที่เป็นอยู่เดิมของผู้ป่วย.....70
15	เหตุผลในการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน.....73
16	ลำดับการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน.....76
17	การประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินจำแนกตามประเด็นตัวชี้วัด.....77
18	ความเข้มข้นของสารละลายแอลบูมินที่ใช้ในกลุ่มตัวอย่าง.....78
19	สารละลายที่ใช้เปลี่ยนความเข้มข้นของสารละลายแอลบูมิน.....79
20	การประเมินเหตุผลในการใช้สารละลายแอลบูมิน.....80
21	การประเมินลำดับการเลือกใช้สารละลายแอลบูมิน.....81
22	การประเมินความถูกต้องตามเกณฑ์จำแนกตามเหตุผลการใช้.....83
23	การประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างถูกต้องตามเกณฑ์.....85
24	สาเหตุในการประเมินผลเป็นการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างไม่ถูกต้อง.....87
25	การประเมินความปลอดภัยตามเกณฑ์ในแง่การบริหารสารละลายแอลบูมิน.....89
26	เปรียบเทียบผลการประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินตามเกณฑ์.....91
27	ผลการประเมินความเหมาะสมในการใช้สารละลายแอลบูมินแต่ละเดือน ในช่วงเวลาที่ทำการศึกษา.....95

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตาราง	หน้า
28	การประเมินความถูกต้องตามเกณฑ์ในการใช้สารละลายแอลบูมินในแง่ เหตุผลการใช้ (ไม่นับรวมการใช้ด้วยเหตุผล pump priming solution) .....96
29	การประเมินความถูกต้องตามเกณฑ์ในการใช้สารละลายแอลบูมินในแง่ ลำดับการใช้ (ไม่นับรวมการใช้ด้วยเหตุผล pump priming solution).....97
30	การประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างถูกต้องตามเกณฑ์ (ไม่นับรวมการใช้ด้วยเหตุผล pump priming solution).....98
31	การประเมินความปลอดภัยในการใช้สารละลายแอลบูมินในแง่การบริหาร (ไม่นับรวมการใช้ด้วยเหตุผล pump priming solution).....98
32	การประเมินความเหมาะสมตามเกณฑ์ในการใช้สารละลายแอลบูมิน (ไม่นับรวมการใช้ด้วยเหตุผล pump priming solution).....99
33	ปริมาณการใช้สารละลายแอลบูมินในกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา.....101
34	ปริมาณการใช้สารละลายแอลบูมินและมูลค่าจำแนกตามผลการประเมิน การใช้เชิงคุณภาพ.....101
35	ปริมาณการใช้สารละลายแอลบูมินและมูลค่าจำแนกตามผลการประเมิน การใช้เชิงคุณภาพ (กรณีมีปริมาณการใช้ก่อนและหลังเท่ากัน).....102
36	ปริมาณการใช้สารละลายแอลบูมินในโรงพยาบาลราชวิถีทั้งหมดในช่วงเวลา ที่ทำการศึกษา.....103
37	ราคาสารละลายคอลลอยด์ในโรงพยาบาลราชวิถี ณ วันที่ 1 สิงหาคม 2546...104
38	ปริมาณและมูลค่าการใช้สารละลายแอลบูมินจากการเลือกใช้อย่าง ไม่เหมาะสม.....105
39	มูลค่าการใช้สารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีนแทนสารละลายแอลบูมิน...105
40	ระยะห่างระหว่างผลตรวจทางห้องปฏิบัติการกับการใช้สารละลายแอลบูมิน106
41	ข้อมูลสารละลายคอลลอยด์.....110

## สารบัญรูป

รูป		หน้า
1	ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย.....	41
2	ขั้นตอนการประเมินผลการใช้สารละลายแอลบูมินเชิงคุณภาพ.....	53
3	การแปลผลการใช้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยตับแข็งหรือท้องมาน.....	54
4	การแปลผลการใช้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยที่มีระดับแอลบูมิน ในเลือดต่ำ.....	55
5	การประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินในแง่ความถูกต้อง.....	92
6	การประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินในแง่ความปลอดภัย.....	92
7	การประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินในแง่ความเหมาะสม.....	93

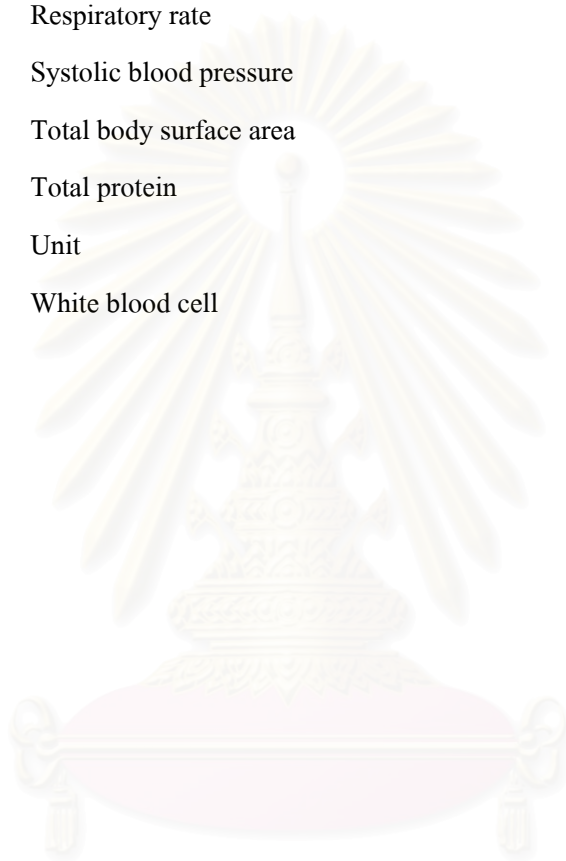
สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## รายการคำย่อ

ALB	Albumin
AN	Admission number
ARDS	Acute respiratory distress syndrome
AUG	Albumin use guideline
B.P.	Blood pressure
BSA	Body surface area
BUN	Blood urea nitrogen
Ca	Calcium
COP	Colloid oncotic pressure
CPP	Cerebral perfusion pressure
Cr.	Creatinine
CVP	Central venous pressure
CVS	Cardiovascular system
D5W	Dextrose 5% in water
dl.	Deciliters
DM	Diabetes mellitus
DUE	Drug use evaluation
FFP	Fresh frozen plasma
g.	Gram
HAS	Human albumin solution
Hb	Hemoglobin
Hct	Hematocrit
HES	Hydroxyethyl starch
HN	Hospital number
l.	Liters
mg.	Milligram
min.	Minutes
ml.	Milliliters
Na	Sodium
NPCs	Nonprotein colloidal solution

## รายการคำย่อ (ต่อ)

NSS	Normal saline
P.R.	Pulse rate
PCWP	Pulmonary capillary wedge pressure
PRBC	Packed red blood cell
RBC	Red blood cell
RR	Respiratory rate
SBP	Systolic blood pressure
TBSA	Total body surface area
TP	Total protein
u.	Unit
WBC	White blood cell



สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## บทที่ 1

### บทนำ

#### ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

โรงพยาบาลราชวิถี มีนโยบายในการที่จะพัฒนาคุณภาพเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานโรงพยาบาลที่กำหนดขึ้นเช่นเดียวกับโรงพยาบาลอื่นๆ ในประเทศไทย ซึ่งประเด็นที่สำคัญประการหนึ่งเพื่อให้เกิดคุณภาพ คือ การประกันคุณภาพการใช้จ่ายเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดผู้ป่วยเกิดอันตรายจากการใช้จ่าย หรือเกิดอันตรายจากการใช้น้อยที่สุด ลดความผิดพลาดในการกระจายยา (dispensing error) รวมถึงสนับสนุนการใช้จ่ายอย่างเหมาะสม ทั้งนี้ส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพที่มีบทบาทสำคัญคือ การติดตามและประเมินการใช้จ่าย โดยโรงพยาบาลราชვი้อมีนโยบายให้มีการดำเนินการติดตามและประเมินการใช้จ่าย จำนวน 60 รายการ มอบหมายให้กลุ่มงานเภสัชกรรมเป็นหน่วยงานหลักในการดำเนินการดังกล่าว ปัญหาหลักของการดำเนินการเกิดจากการที่มีเภสัชกรจำนวนไม่เพียงพอ เป็นผลให้การดำเนินการติดตามและประเมินการใช้จ่ายตามนโยบายนั้น เป็นการประเมินผลในเชิงปริมาณ สำหรับการประเมินผลในเชิงคุณภาพจะดำเนินการเฉพาะยาที่พบว่าเป็นปัญหาเท่านั้น จากการรวบรวมข้อมูลมูลค่าการใช้จ่ายตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2545 ถึง 31 กรกฎาคม 2546 และนำมาจัดเรียงลำดับ พบว่า ยาที่มีมูลค่าการใช้จ่ายสูงสุดได้แก่ ยาซัลเปอร์อาโซนร่วมกับซัลแบคแทม รองลงมาเป็นยาอิมิพีเนม ยาในกลุ่มสเตติน และสารละลายแอลบูมินมีมูลค่าจัดอยู่ในลำดับที่ 5 ของมูลค่าการใช้จ่ายสูงสุด (ตาราง 1)

ตาราง 1 มูลค่าการใช้จ่าย 5 ลำดับแรกของโรงพยาบาลราชวิถี (ตุลาคม 2545 – กรกฎาคม 2546)

ลำดับ	รายการ	มูลค่า
1	Cefoperazone+Sulbactam	8,806,976.00
2	Imipenem+Cilastatin	8,101,456.00
3	Atorvastatin	8,009,146.00
4	Calcitonin	7,130,448.00
5	<b>Human albumin</b>	<b>4,320,660.00</b>

จากการทบทวนการศึกษาที่ทำการติดตามและประเมินการใช้จ่าย พบว่า การศึกษาในประเทศไทยที่ดำเนินการในรูปแบบวิจัย จะมุ่งเน้นไปที่การศึกษากลุ่มยาปฏิชีวนะ เช่น การศึกษาของทวีเพ็ญ สุทัตตกุล (2537) ทำการประเมินการใช้จ่ายด้านจุลชีพกลุ่มเซฟาโลสปอรินรุ่นที่ 3



ของผู้ป่วยใน โรงพยาบาลราชวิถี การศึกษาของเบญจพร ศิลารักษ์ (1998) ทำการประเมินการใช้ยาเซฟไตรอะโซน ในโรงพยาบาลเสนา<sup>2</sup> การศึกษาของวิราภรณ์ ธารณามัย (2543) ทำการประเมินการใช้ยาต้านจุลชีพกลุ่มเซฟาโลสปอรินส์ รุ่นที่ 3 และ 4 ชนิดฉีดในผู้ป่วยในโรงพยาบาลสมุทรปราการ และ จันทพร อิมบำรุง (2002) ทำการประเมินการใช้ยาอิมิพีแนมที่โรงพยาบาลพระปกเกล้า<sup>3</sup> เป็นต้น และยาในกลุ่มสเตติน เช่น การศึกษาของพัทริยา โภคะกุล (2544) ทำการประเมินการใช้ยาลดไขมันในเลือดกลุ่มสเตตินในผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลราชบุรี<sup>4</sup> และ มนฤดี สุขมา (1996) ดำเนินการประเมินการใช้ยาลดไขมันในเส้นเลือดที่โรงพยาบาลเลิดสิน เป็นต้น

ขณะที่การศึกษาประเมินผลการใช้สารละลายแอลบูมินในรูปแบบงานวิจัยในประเทศไทยไม่มีการดำเนินการมาก่อน สำหรับการศึกษาในต่างประเทศที่สืบค้นได้ ได้แก่ การศึกษาของ Alexander, M.R. และคณะ (1989)<sup>5</sup>, Remohi, M.J.T. และคณะ (1997)<sup>6</sup>, Somer, A. และคณะ (2002)<sup>7</sup> และ Debrix, I. และคณะ (1999)<sup>8</sup> พบว่าการใช้สารละลายแอลบูมินร้อยละ 50 ถึงร้อยละ 70 เป็นการใช้อย่างไม่เหมาะสม นอกเหนือไปจากการที่สารละลายแอลบูมินมีราคาแพงแล้ว<sup>9-16</sup> สารละลายแอลบูมินยังเป็นสารละลายที่มีข้อบ่งใช้หลากหลาย และมีสารละลายอื่นที่เป็นตัวเลือกที่เหมาะสมมากกว่าในบางข้อบ่งใช้ ตลอดจนมีความขัดแย้งทางวิชาการในเรื่องประสิทธิผลและอัตราการตายของผู้ป่วยที่ได้รับสารละลายแอลบูมิน ซึ่งการศึกษาการใช้สารละลายแอลบูมินจนถึงขณะนี้ยังไม่มีการยืนยันถึงต้นทุน-ผลได้ที่ชัดเจน ดังนั้นการใช้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยโรคต่างๆ จึงยังคงเป็นปัญหาที่มีการโต้แย้งถึงความเหมาะสมในการใช้กันอย่างต่อเนื่อง<sup>6</sup> เช่น การศึกษาในช่วงปี 1990 เป็นต้นมา ให้ผลที่ขัดแย้งกัน เช่น การศึกษาของ Foley ,E.F. และคณะ (1990) ทำการศึกษาด้วยการทดลองแบบสุ่มมีกลุ่มควบคุมพบว่าระดับแอลบูมินที่ลดลงไม่เกี่ยวข้องกับอัตราการตายของผู้ป่วย<sup>17</sup> และการศึกษาของ Cochrane injuries group (1998)<sup>9</sup> ได้ทำการทบทวนงานวิจัยเชิงทดลองจำนวน 30 การศึกษา เป็นผู้ป่วยรวมทั้งหมด 1,419 คน ทุกรายงานมีการประเมินผลการใช้สารละลายแอลบูมินต่ออัตราการตายของผู้ป่วย และมีการวิเคราะห์การใช้แอลบูมินในแง่ข้อบ่งใช้ของภาวะปริมาตรเลือดน้อย บาดเจ็บจากแผลไหม้ ระดับแอลบูมินในเลือดต่ำ ผลการวิจัยพบว่า ผู้ป่วยในกลุ่มที่ได้รับสารละลายแอลบูมินมีอัตราการตายสูงกว่ากลุ่มที่ไม่ได้รับ โดยอัตราการตายในกลุ่มที่ได้รับแอลบูมินเท่ากับร้อยละ 14 ส่วนในกลุ่มที่ไม่ได้รับเท่ากับร้อยละ 8 นั่นคืออัตราการตายเพิ่มขึ้นร้อยละ 6 (ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 เท่ากับ 2.7-9.0) ขณะที่การทำ meta-analysis ของ Wilkes, M.M. และคณะ<sup>18</sup> ทำการทบทวนการวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มจำนวน 55 การศึกษาที่มีการเปรียบเทียบการใช้สารละลายแอลบูมินกับการใช้สารละลายคริสตัลลอยด์หรือสารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีนพบว่าอัตราเสี่ยงสัมพัทธ์ (relative risk) ของการตายมีค่าเท่ากับ 1.11 (ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 เท่ากับ 0.95 - 1.28) เป็นข้อสรุปว่าการให้สารละลายแอลบูมินไม่มีผลต่ออัตราการตายของผู้ป่วย ดังนั้นการติดตามและประเมินการใช้



ยาทั้งในเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพของสารละลายแอลบูมินน่าจะส่งผลให้มีการใช้อย่างเหมาะสมเพิ่มขึ้น ก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ป่วย และลดค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการใช้อย่างไม่เหมาะสมลงได้

เมื่อดำเนินการศึกษานำร่องแบบย้อนหลังของการใช้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยในโรงพยาบาลราชวิถี ตั้งแต่วันที่ 1 ถึง 31 มีนาคม 2546 โดยสุ่มตัวอย่างผู้ป่วยที่มีการใช้สารละลายแอลบูมินจากฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์กลุ่มงานเภสัชกรรม จำนวน 60 ราย โดยกำหนดเกณฑ์การใช้สารละลายแอลบูมินฉบับร่างขึ้น เพื่อใช้ในการประเมินและแปลผล ซึ่งเกณฑ์ที่กำหนดขึ้นนี้ ยังไม่ได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดโรงพยาบาลราชวิถี ปัญหาที่พบจากการศึกษาครั้งนี้ ได้แก่ การที่เกณฑ์มีข้อกำหนดหลายข้อ ทำให้ต้องใช้ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลนาน เนื่องจากต้องเก็บข้อมูลจำนวนมาก เพื่อให้สามารถประเมินได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดซึ่งจะเป็นปัญหาอย่างมากกรณีที่ผู้ปฏิบัติงานหรือเภสัชกรโรงพยาบาลราชวิถีมีจำนวนไม่เพียงพอจะดำเนินการอย่างต่อเนื่องต่อไป และเมื่อนำเกณฑ์ที่กำหนดขึ้นให้ผู้ส่งใช้ยาที่เกี่ยวข้องตรวจสอบ พบว่า การกำหนดเป็นเกณฑ์ทำให้ผู้ส่งใช้ยาไม่ให้การยอมรับจากความเข้าใจว่า เกณฑ์เปรียบเสมือนกฎ ข้อบังคับที่ต้องปฏิบัติ และมีเกณฑ์บางข้อไม่สนับสนุนอาการและอาการแสดงทางคลินิกของผู้ป่วย เช่น ในเกณฑ์กำหนดให้ใช้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยปริมาตรเลือดน้อยที่มีหรือไม่มีอาการช็อกที่มีความดันโลหิตขณะหัวใจบีบตัวต่ำกว่า 90 มิลลิเมตรปรอท ซึ่งผู้ป่วยบางรายมีอาการช็อกโดยความดันโลหิตขณะหัวใจบีบตัวสูงกว่า ค่าที่กำหนด ทำให้การกำหนดตัวเลขทางคลินิกเป็นจุดตัดในบางข้อบ่งชี้ ไม่เป็นที่ยอมรับผู้ส่งใช้ยา และจากข้อมูลที่เก็บรวบรวมได้ นำมาทำการประเมินและแปลผล พบว่า เป็นการใช้อย่างไม่ตรงตามเกณฑ์ร้อยละ 24.44 การใช้ตรงตามเกณฑ์ร้อยละ 75.56 ซึ่งการใช้ที่ไม่ตรงตามเกณฑ์ที่พบนั้น มากกว่าร้อยละ 50 เป็นการใช้อย่างไม่เป็นไปตามข้อบ่งชี้ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในแต่ละข้อบ่งชี้<sup>19</sup> ขณะที่การเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ และการเกิดอันตรกิริยาระหว่างยาพบได้น้อยมาก ดังนั้น เพื่อให้เภสัชกรของโรงพยาบาลสามารถดำเนินการได้อย่างต่อเนื่อง และให้เกิดการพัฒนาคุณภาพ การกำหนดเกณฑ์ในการทำการประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินในการศึกษานี้จึงกำหนดเกณฑ์ 2-3 ข้อ เน้นที่ส่วนที่เป็นปัญหาและจากการศึกษาในต่างประเทศที่พบว่าทำให้เกิดการใช้อย่างไม่เหมาะสม ได้แก่ ข้อบ่งชี้ ลำดับการเลือกใช้ ต่อมาจึงได้มีการสืบค้นข้อมูลในเรื่องของการใช้สารละลายแอลบูมินที่ควรต้องติดตาม ซึ่งจากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า การบริหารสารละลายแอลบูมิน เป็นอีกตัวชี้วัดหนึ่งที่ต้องติดตามให้มีการปฏิบัติตามแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินที่กำหนดขึ้น เนื่องจากมีรายงานว่าการบริหารสารละลายแอลบูมินด้วยอัตราเร็วที่เร็วเกินไปจะส่งผลให้ผู้ป่วยเกิดอาการหัวใจเต้นเร็วกว่าปกติ ภาวะความดันโลหิตสูงหรือต่ำอย่างรุนแรง ซึ่งอาจรุนแรงขนาดทำให้ผู้ป่วยช็อกได้ เกิดภาวะหายใจลำบาก รวมถึงมีภาวะปอดคั่งน้ำ และ ภาวะพร่องการทำงานของไตได้อีกด้วย<sup>20,21</sup> สุดท้ายคือการแจ้งสารละลาย

แอลบูมิน เนื่องจากมีรายงานการเสียชีวิตของผู้ป่วยในประเทศสหรัฐอเมริกาจากการใช้น้ำสำหรับฉีดในการเจือจาง ตามคำแนะนำในกลุ่มมือยาฉีดของ Trissel ในปี 1994 นอกจากนี้ยังมีรายงานการเกิดไตวายเฉียบพลัน และเม็ดเลือดแดงแตกรุนแรงเกิดขึ้นอีกด้วย<sup>22,23</sup> ซึ่งเป็นอันตรายอย่างรุนแรงต่อผู้ป่วยทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้ ซึ่งเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นนี้เป็นเหตุการณ์ที่สามารถหลีกเลี่ยง ป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำอีกได้ หากหน่วยงานเล็งเห็นความสำคัญและหาต้นเหตุของปัญหาเพื่อป้องกัน แก้อันตราย ซึ่งเหตุการณ์รุนแรงที่ทำให้ผู้ป่วยเป็นอันตรายรุนแรง พิการ และเสียชีวิตได้นี้ เรียกว่า เหตุการณ์พิงสังวร หรือ sentinel events ซึ่งในการศึกษานี้กำหนดเป็นตัวชี้วัดอีกตัวหนึ่งสำหรับใช้ในการติดตาม เฝ้าระวัง เพื่อไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวขึ้นกับผู้ป่วย แทนการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้สารละลายแอลบูมินซึ่งเกิดขึ้นได้น้อยมาก

จากการที่พบการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างไม่ตรงตามเกณฑ์ในช่วงการศึกษานำร่องทำให้เกิดแนวคิดในการพัฒนาการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างเหมาะสมเพิ่มขึ้น โดยองค์ประกอบที่สำคัญที่จะทำให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ผล ได้แก่ ตัวผู้ป่วยเอง คือหากผู้ป่วยมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับโรคและยา จะทำให้สามารถใช้อย่างมีประสิทธิภาพเพิ่มมากขึ้น ยาเริ่มตั้งแต่การคัดเลือดยาเข้ามาในโรงพยาบาล การจัดหายาที่มีคุณภาพ การกระจายยาและการใช้ยาที่ตรงกับผู้ป่วย โรค และมีการติดตามการใช้ยา การทบทวนและประเมินการใช้ยา องค์ประกอบสุดท้าย คือ ทีมสหวิชาชีพ ในการส่งเสริมการใช้ยาให้กับทีมสหวิชาชีพนั้น มีหลายยุทธวิธี ได้แก่ การส่งเสริมความรู้ความเข้าใจของผู้สั่งใช้ยา การบริหารจัดการ หรือนโยบายด้านยา การกำหนดมาตรการควบคุมการใช้ยา หนึ่งในองค์ประกอบของยุทธวิธีที่มีการนำมาใช้ในหลายการศึกษาได้แก่ การจัดทำแนวเวชปฏิบัติการใช้ยา หรือแนวทางการใช้ยา<sup>24,25</sup> จากนั้นทำการติดตามพฤติกรรมของผู้สั่งใช้ยาถึงความร่วมมือในการใช้แนวทางที่กำหนดขึ้น<sup>1,24-27</sup> เช่น การศึกษาของ Gall, M.J. และคณะ<sup>26</sup> นำแนวเวชปฏิบัติมาใช้ในการตัดสินใจสั่งใช้สารอาหารให้กับผู้ป่วย และทำการประเมินผลเปรียบเทียบกับก่อนการใช้พบว่า มีการสั่งใช้ที่ไม่เหมาะสมลดลงจากร้อยละ 77 เป็นร้อยละ 59 และมีการสั่งใช้ทั้งหมดลดลงร้อยละ 15 หรือการศึกษาของ Sinuff, T. และคณะ<sup>28</sup> พบว่าการนำแนวเวชปฏิบัติมาใช้สามารถลดเวลาที่ผู้ป่วยต้องนอนรักษาตัวในหอบริบาลผู้ป่วยหนัก (ICU) ได้ถึงร้อยละ 31.5 รวมถึงการศึกษาของ Durand-Zaleski, I. และคณะ<sup>29</sup> ได้ทำการศึกษาผลของการประชุมนำเสนอแนวทางต่อการใช้สารละลายแอลบูมินในปี 1989 พบว่ามูลค่าและปริมาณการใช้สารละลายแอลบูมินหลังการประชุมลดลงร้อยละ 40 เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนการประชุม

ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ จะนำยุทธวิธีการบริหารจัดการด้านยา ได้แก่ การจัดทำแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน มาใช้เป็นเครื่องมือในการส่งเสริมการใช้ยา ให้แก่ทีมสหวิชาชีพ และทำการติดตามและประเมินการใช้ยา เพื่อประเมินผลของการใช้แนวทางดังกล่าว

## วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อประเมินผลการใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน โดยเปรียบเทียบผลการประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินก่อนและหลังการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน ดังนี้

1. ผลเชิงคุณภาพเมื่อทำการประเมินด้วยตัวชี้วัดในแง่ความถูกต้อง ปลอดภัยและเหมาะสม
2. ผลเชิงปริมาณ และมูลค่าการใช้สารละลายแอลบูมิน

## นิยามศัพท์เฉพาะ

**การส่งเสริมการใช้สารละลายแอลบูมิน** อย่างสมเหตุสมผล หมายถึง การใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน ในโรงพยาบาลราชวิถี ที่จัดทำขึ้นร่วมกับยุทธวิธีการให้การศึกษา การใช้สื่อทางวิชาการ จดหมาย

**แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน** หมายถึง แนวทางการสั่งใช้สารละลายแอลบูมินในโรงพยาบาลราชวิถี ที่จัดทำขึ้นเพื่อประกาศใช้ในโรงพยาบาลเพื่อใช้เป็นส่วนประกอบของกระบวนการในการส่งเสริมการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างเหมาะสม ในการศึกษาที่ประกอบด้วย ข้อบ่งใช้ เงื่อนไข ลำดับการสั่งใช้ร่วมกับสารละลายคริสตัลลอยด์ สารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีน การบริหาร การเปลี่ยนความเข้มข้น และสารละลายที่ใช้ในการเปลี่ยนความเข้มข้น

**การประเมินการใช้สารละลายแอลบูมิน** หมายถึง กระบวนการติดตามการใช้สารละลายแอลบูมินและ ประเมินเชิงคุณภาพการใช้สารละลายแอลบูมินตามแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินด้วยตัวชี้วัด ประเมินปริมาณและมูลค่าที่เกิดจากการใช้สารละลายแอลบูมิน

**การใช้สารละลายแอลบูมินอย่างถูกต้องตามเกณฑ์** หมายถึง การใช้สารละลายแอลบูมินด้วยเหตุผลและลำดับการเลือกใช้ตรงตามข้อบ่งใช้และลำดับการเลือกใช้ที่ระบุไว้ในแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินที่ใช้ในการวิจัยนี้ ถ้ามีการเบี่ยงเบนออกไปโดยไม่มีเหตุอันสมควรถือเป็นการใช้อย่างไม่ถูกต้อง

**การใช้สารละลายแอลบูมินอย่างปลอดภัยตามเกณฑ์** หมายถึง การใช้สารละลายแอลบูมินให้กับผู้ป่วยแล้วไม่เกิดเหตุการณ์พึงสังวร (sentinel events) เนื่องจากมีการป้องกันและเฝ้าระวังไม่ให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าว ได้แก่ การติดตามการบริหารสารละลายแอลบูมินให้มีการบริหารด้วยอัตราเร็วตามที่ระบุในแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินที่ใช้สำหรับการวิจัยนี้ หรือกรณีที่มีการ

เปลี่ยนความเข้มข้นของสารละลายแอลบูมินต้องมีการใช้สารละลายที่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยคือ ใช้สารละลายตามที่กำหนดไว้ในแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน

**การใช้สารละลายแอลบูมินอย่างเหมาะสม** หมายถึง การใช้สารละลายแอลบูมินที่มีการประเมินแล้วว่า เป็นการใช้อย่างถูกต้องและปลอดภัย สอดคล้องกับแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินที่จัดทำขึ้นในการวิจัยนี้

**เหตุการณ์พึงสังวร (Sentinel events)** หมายถึง เหตุการณ์ที่หากเกิดขึ้นจะส่งผลให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วยอย่างรุนแรง คือทำให้ผู้ป่วยบาดเจ็บ พิการหรือเสียชีวิต แต่สามารถเฝ้าระวังหรือป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นได้ กรณีที่เป็นเหตุการณ์ที่มีรายงานไว้ก่อนแล้ว ในงานวิจัยนี้ ได้แก่ การเกิดความดันโลหิตสูงหรือต่ำอย่างรุนแรงเป็นผลให้ผู้ป่วยช็อก จากการบริหารสารละลายแอลบูมินด้วยอัตราเร็วเกินกว่าที่กำหนด เนื่องจากมีรายงานการเกิดความดันโลหิตต่ำอย่างรุนแรงเป็นผลให้ผู้ป่วยช็อก และ การเกิดภาวะเม็ดเลือดแดงแตกจากการใช้น้ำปราศจากเชื้อในการเปลี่ยนความเข้มข้นของสารละลายแอลบูมิน เนื่องจากมีรายงานการเกิดเม็ดเลือดแดงแตกเป็นผลให้ผู้ป่วยเสียชีวิต

**ตัวชี้วัด** หมายถึง สิ่งที่กำหนดขึ้นเพื่อใช้ติดตามและประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินเชิงคุณภาพตามแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินที่กำหนดขึ้นในการศึกษานี้ ได้แก่ การใช้ยาด้วยเหตุผลตรงตามข้อบ่งใช้ ตามลำดับการเลือกใช้ การเกิดเหตุการณ์พึงสังวร

**ปริมาณการใช้สารละลายแอลบูมิน** หมายถึง ปริมาณแอลบูมินในหน่วยกรัมที่ใช้ให้กับผู้ป่วย โดยคำนวณจากความเข้มข้นและปริมาตรที่ผู้ป่วยได้รับ

**มูลค่าการใช้สารละลายแอลบูมิน** หมายถึง มูลค่าที่คำนวณจากปริมาณการใช้แอลบูมินในหน่วยกรัม คูณด้วย ราคาทุนต่อกรัมตามบัญชีราคาขายของโรงพยาบาลราชวิถี ณ วันที่ 1 สิงหาคม 2546 โดยไม่รวมถึงค่าใช้จ่ายอื่นที่เกิดขึ้น เช่น ค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ ค่าบริการทางการแพทย์ เป็นต้น

#### ขอบเขตการวิจัย

ทำการศึกษาการใช้สารละลายแอลบูมิน ที่มีการสั่งใช้ในผู้ป่วยใน ตามแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน ด้วยตัวชี้วัดที่กำหนดขึ้น ณ โรงพยาบาลราชวิถี

#### รูปแบบการวิจัย

เป็นการศึกษาเชิงทดลองชนิดวัดผลก่อนหลังการใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินแบบไม่มีกลุ่มควบคุม

ช่วงแรก เรียกว่า ช่วงก่อนการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน (pre-intervention) จะเก็บข้อมูลการใช้สารละลายแอลบูมินจำนวน 140 ครั้ง จากเวชระเบียนผู้ป่วยในที่ได้รับสารละลายแอลบูมินตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2546 ถึง 31 ตุลาคม 2546

และ ช่วงที่ 2 เรียกว่าช่วงหลังการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน (post-intervention) จะเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องของผู้ป่วยที่ได้รับสารละลายแอลบูมิน ภายใน 24 – 72 ชั่วโมง ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2547 เป็นต้นไป จนครบจำนวน 140 ครั้ง จากเวชระเบียนผู้ป่วยในบนหอผู้ป่วย แบบฟอร์มการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน แบบบันทึกการบริหารสารละลายแอลบูมิน หลังจากคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดรับรองและแจ้งการใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินให้แพทย์ผู้สั่งใช้ยาทราบแล้ว

### ระยะเวลาดำเนินงานวิจัย

ตั้งแต่เดือน เมษายน 2546 ถึง มีนาคม 2547 รวม 12 เดือน

### ประโยชน์ที่ได้รับ

1. แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินสำหรับโรงพยาบาลราชวิถี
2. ทราบแนวทางในการพัฒนาให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผลผลเพิ่มขึ้นได้
3. สามารถนำตัวชี้วัดมาใช้ในการติดตามและประเมินการใช้สารละลายแอลบูมิน และประยุกต์ใช้กับยาอื่นๆ เพื่อความรวดเร็วในการประเมินการใช้ยาที่มีเป็นจำนวนหลายรายการในโรงพยาบาลได้
4. ทราบลักษณะการใช้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยใน โรงพยาบาลราชวิถี เพื่อนำไปพัฒนาคุณภาพการใช้ยาอย่างต่อเนื่องต่อไป



## บทที่ 2

### เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

แบ่งเป็น 5 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 แอลบูมินและสารละลายแอลบูมิน

ส่วนที่ 2 สารละลายคริสตัลลอยด์ และสารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีน

ส่วนที่ 3 การส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุสมผล

ส่วนที่ 4 การประเมินการใช้จ่าย

ส่วนที่ 5 เหตุการณ์พึงสังวร

#### ส่วนที่ 1 แอลบูมินและสารละลายแอลบูมิน

แอลบูมินเป็นโปรตีนที่มีบทบาทสำคัญในร่างกายมนุษย์ เนื่องจากเป็นโปรตีนที่มีปริมาณมากกว่าร้อยละ 55 ถึง 60 ของโปรตีนทั้งหมดในร่างกาย และทำหน้าที่เป็นตัวควบคุมความดันออสโมติกถึงร้อยละ 70 ของความดันออสโมติกในหลอดเลือด<sup>30,31</sup> นำส่งสารหลายชนิดทั้งภายในและภายนอกร่างกาย เช่น ฮอร์โมน กรดไขมัน บิลิรูบิน เอนไซม์ โลหะหนัก รวมถึงยาหลายชนิด และทำหน้าที่ในการควบคุมสมดุลกรด-เบสในร่างกาย<sup>6,30,32,33</sup> ระดับแอลบูมินในเลือดมีค่าปกติอยู่ในช่วง 3.5-5.0 กรัมต่อเดซิลิตร หากระดับแอลบูมินมีค่าต่ำกว่า 2 กรัมต่อเดซิลิตรจะส่งผลให้ความดันออสโมติก และปริมาตรของเหลวในหลอดเลือดลดลง<sup>6</sup> ซึ่งการลดลงของระดับแอลบูมินในเลือดเป็นการชี้บ่งให้เห็นว่ามีความผิดปกติเกิดขึ้น อาจเนื่องมาจากภาวะทุพโภชนาการของผู้ป่วยหรือจากโรคบางชนิด เช่น ท้องมาน ตับแข็ง หัวใจล้มเหลว ไตอักเสบหรือมีความผิดปกติของการทำงานของไต เป็นต้น<sup>10,34</sup>

#### คุณสมบัติทางเคมีและฟิสิกส์ของแอลบูมิน

แอลบูมินเป็นโปรตีนขนาดเล็ก<sup>31</sup> มีน้ำหนักโมเลกุลอยู่ในช่วง 65,000 – 69,000 ดาลตัน ประกอบด้วยสายโพลีเปปไทด์เดี่ยวๆ<sup>18,30,35-38</sup> ที่เกิดจากการเรียงตัวกันของกรดอะมิโนประมาณ 585 ตัวเป็นรูปแอลฟา-เฮลิกซ์ การเรียงตัวกันของกรดอะมิโนจะมีการซ้อนทับและเชื่อมต่อกันด้วยพันธะ 17-ไดซัลไฟด์<sup>31,37,39-41</sup> มีประจุลบเท่ากับ -17 ที่สภาวะกรด-เบส 7.4 กรดอะมิโนที่เรียง

ตัวกันส่งผลให้แอลบูมินมีความยืดหยุ่นสูงและสามารถเปลี่ยนรูปร่างได้ โดยปกติรูปร่างโมเลกุลของแอลบูมินเป็นรูปหัวใจแต่เมื่อละลายในน้ำแอลบูมินจะมีการเปลี่ยนแปลงเป็นวงรีได้<sup>37</sup>

### เภสัชจลนพลศาสตร์ของแอลบูมิน

โดยทั่วไประดับแอลบูมินในเลือดของมนุษย์อยู่ในช่วง 3.5 - 5.0 กรัมต่อเดซิลิตร ซึ่งระดับความเข้มข้นของแอลบูมินในเลือดขึ้นอยู่กับ การสร้าง การขับออกของร่างกาย และการกระจายของแอลบูมินในและนอกหลอดเลือด<sup>30,37,42,43</sup> ดังนี้

### การสร้างโปรตีนแอลบูมิน

แอลบูมินเป็นโปรตีนที่ร่างกายสร้างขึ้นจากตับเช่นเดียวกับโปรตีนอื่นๆ ในผู้ใหญ่สุขภาพดี ตับจะมีการสร้างแอลบูมินในอัตราเฉลี่ย 12 - 14 กรัมต่อวัน หรือเท่ากับ 150 - 250 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน ซึ่งคิดเป็นปริมาณเท่ากับครึ่งหนึ่งของโปรตีนทั้งหมดที่ตับสร้างขึ้น<sup>31,36,44</sup>

ปัจจัยที่จำเป็นต่อการสร้างแอลบูมินในร่างกาย ประกอบด้วย mRNA ไรโบโซม ปริมาณกรดอะมิโน และพลังงานในรูป ATP และ/หรือ GTP<sup>37,39</sup> ดังนั้นสิ่งที่มีอิทธิพลต่อปัจจัยเหล่านี้ย่อมมีผลกระทบต่อในการเพิ่มหรือลดการสร้างแอลบูมินด้วย

สิ่งที่มีอิทธิพลต่อปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการสร้างแอลบูมิน เช่น สภาวะโภชนาการ สอร์โมน การบาดเจ็บ สภาวะโรค ความเครียด และความดันโลหิต<sup>37,45</sup> มีดังนี้

- การบาดเจ็บและสภาวะโรคมีผลลดปริมาณ mRNA<sup>37</sup> ทำให้การสร้างแอลบูมินลดลง
- อินซูลินเป็นสอร์โมน มีความจำเป็นต่อการสร้างแอลบูมิน ดังนั้น ผู้ป่วยที่มีภาวะพร่องอินซูลินจะพบการสร้างแอลบูมินลดลง<sup>45</sup>
- ความเครียดมีผลทำให้การสร้างแอลบูมินลดลงและมีการทำลายเพิ่มขึ้น
- สภาวะโภชนาการ การที่ได้รับสารอาหารเพียงพอและมีการทำงานของตับปกติร่างกายจะปล่อย ไทรอยด์สอร์โมน และคอร์ติซอล เพื่อกระตุ้นการสร้าง RNA เป็นผลให้เพิ่มการสร้างแอลบูมิน<sup>37</sup>

อย่างไรก็ตามพบว่า ความดันโลหิตมีบทบาทสำคัญที่สุดต่อการสร้างแอลบูมิน เนื่องจากมีหลักฐานทางวิชาการที่พบว่าเมื่อความดันโลหิตของหลอดเลือดลดลงโดยเฉพาะที่หลอดเลือดตับ จะส่งผลกระทบต่อให้มีการสร้างแอลบูมินเพิ่มขึ้น ขณะที่ระดับแอลบูมินในเลือดต่ำไม่มีผลสะท้อนกลับไปเพิ่มการสร้างแอลบูมิน<sup>36,37,46</sup>



## การกระจายของแอลูมิเนียม

หลังจากที่เซลล์ตับสร้างเสร็จ แอลูมิเนียมจะกระจายออกจากเซลล์ตับเข้าสู่ระบบไหลเวียนโลหิต ได้ 2 ทาง ทางแรกคือผ่านจากเซลล์ตับ เข้าไปในหลอดเลือด sinusoid โดยตรง อีกทางคือผ่านช่องว่างระหว่างเซลล์ตับกับผนังหลอดเลือด sinusoids เข้าสู่ระบบน้ำเหลืองในตับ และท่อในช่องอกก่อนเข้าสู่ระบบไหลเวียนโลหิตของร่างกายต่อไป<sup>31,37,41</sup>

มีผู้ทำการศึกษาเพื่อติดตามการกระจายของแอลูมิเนียม โดยฉีดแอลูมิเนียมติดฉลากสารรังสีเข้าไปในหลอดเลือดดำ พบว่าแอลูมิเนียมประมาณร้อยละ 40 ของปริมาณแอลูมิเนียมทั้งหมดในร่างกายในคนปกติมีค่าประมาณ 350 กรัม) หรือคิดเป็นปริมาณ 140 กรัมอยู่ในหลอดเลือด ส่วนที่เหลือร้อยละ 60 หรือประมาณ 210 กรัม พบกระจายอยู่นอกหลอดเลือด โดยแอลูมิเนียมจะจับกับเนื้อเยื่อต่างๆ ของร่างกาย เช่น ผิวหนัง ตับ เป็นต้น (ตาราง 2) และแอลูมิเนียมบางส่วนจะถูกเปลี่ยนแปลงเป็นกรดอะมิโน นอกจากนี้ยังพบว่าเฉพาะแอลูมิเนียมที่เป็นอิสระ เท่านั้นที่สามารถผ่านเข้าออกจากรหลอดเลือดโดยผ่านทางระบบน้ำเหลือง<sup>31,37,41</sup>

ตาราง 2 การกระจายของแอลูมิเนียม

อวัยวะที่มีการกระจายของ แอลูมิเนียม	ปริมาณ (กรัมต่อน้ำหนัก 70 กิโลกรัม)	คิดเป็นความเข้มข้น (กรัมต่อกิโลกรัมของอวัยวะ นั้นๆ)
<b>ในหลอดเลือด</b>		
เลือด	140	24.0
<b>นอกหลอดเลือด</b>		
กล้ามเนื้อ	50	2.3
ผิวหนัง	40	7.7
ตับ	2	1.4
ทางเดินอาหาร	8	5.0
เนื้อเยื่ออื่นๆ	110	3.0
<b>รวมปริมาณนอกหลอดเลือด</b>	<b>210</b>	
<b>รวมปริมาณทั้งหมดในร่างกาย</b>	<b>350</b>	

### การเมตาบอลิซึมแอลบูมิน

คนปกติที่มีน้ำหนัก 70 กิโลกรัมจะมีเมตาบอลิซึมของแอลบูมิน วันละประมาณ 14 กรัม หรือคิดเป็นร้อยละ 5 ของโปรตีนทั้งหมดของร่างกาย โดยกระบวนการเมตาบอลิซึมนี้เกิดได้เกือบทุกอวัยวะของร่างกาย<sup>31,37,41</sup> โดยกล้ามเนื้อและผิวหนังเป็นส่วนที่มีเมตาบอลิซึมของแอลบูมินมากที่สุดเนื่องจากพื้นที่และปริมาณมากในร่างกาย นอกจากนี้แอลบูมินยังมีเมตาบอลิซึมที่ตับ และทางเดินอาหารในปริมาณที่เท่ากันคือ ร้อยละ 15 และที่ไตเกิดขึ้นได้ร้อยละ 10<sup>37,41</sup> (ตาราง 3)

ตาราง 3 เมตาบอลิซึมของแอลบูมิน

อวัยวะ	ร้อยละการเมตาบอลิซึมของแอลบูมิน
กล้ามเนื้อและผิวหนัง	40-60
ตับ	15
ไต	10
ทางเดินอาหาร	15

### การกำจัดแอลบูมิน (Albumin excretion)

ค่าครึ่งชีวิตการกำจัดแอลบูมินในคนปกติมีค่าอยู่ในช่วง 16 – 19 วัน โดยระบบเรติคิวโลเอนโดทีเลียล (reticuloendothelial system) เป็นระบบที่มีบทบาทหลักในการกำจัดแอลบูมินออกจากร่างกาย<sup>30,37,41</sup> โดยทั่วไปร่างกายจะสูญเสียแอลบูมินออกนอกหลอดเลือดในปริมาณวันละประมาณ 120 – 145 กรัม ซึ่งปริมาณที่สูญเสียออกไปนี้ส่วนใหญ่จะสามารถกลับเข้าสู่ภายในหลอดเลือดได้อีกทางระบบทางเดินน้ำเหลืองตามทฤษฎีของสตาร์ลิงก์ (Starling's theory) ยกเว้นกรณีที่ร่างกายมีพยาธิสภาพเกิดขึ้นอันเป็นผลให้มีการกำจัดแอลบูมินเพิ่มขึ้น ดังแสดงในตาราง 4

#### ตาราง 4 การสูญเสียแอลบูมินเมื่อเกิดพยาธิสภาพ

พยาธิสภาพที่เกิดขึ้น	ปริมาณแอลบูมินที่สูญเสียไปกับของเหลวต่อวัน
ภาวะบวมน้ำ	1 กรัมต่อเดซิลิตร
ภาวะหัวใจล้มเหลว	
โรคที่เกิดขึ้นกับไต	> 2 กรัมต่อเดซิลิตร
ตับแข็ง	
ต่อมน้ำเหลืองโต	
ท้องมาน	1 – 2 กรัมต่อเดซิลิตร

นอกจากนี้ ร่างกายสามารถสูญเสียแอลบูมินได้อีกทางระบบทางเดินอาหารบริเวณลำไส้เล็ก ประมาณ 1 กรัมต่อวัน แต่กระบวนการย่อยอาหารจะย่อยแอลบูมิน เป็นกรดอะมิโน และเปปไทด์ ซึ่งร่างกายสามารถดูดซึมกลับมาเป็นสารตั้งต้นในการสร้างแอลบูมินได้ ส่วนการกำจัดแอลบูมินทางไต พบว่าในร่างกายคนปกติจะมีการกำจัดแอลบูมินทางไตได้น้อยมาก คือ ปริมาณไม่เกิน 10 – 20 มิลลิกรัมต่อวัน เนื่องจากแอลบูมินมีขนาดใหญ่ไม่สามารถผ่านผนังเมมเบรนของโกลเมอรูลัสได้ (glomerular membrane)<sup>30,37,41,47</sup>

#### สารละลายแอลบูมิน

##### กระบวนการผลิต

รูปแบบของแอลบูมินที่มีการผลิตขึ้นจำหน่ายในท้องตลาดได้มาจากการแยกส่วนพลาสมาของมนุษย์ ด้วยกระบวนการ Cohn cold ethanol<sup>11,48,49</sup> ผลิตภัณฑ์ที่มีปริมาณแอลบูมินมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 96 จะเรียกว่า human serum albumin (HAS)<sup>11,15,30,48,49</sup> มีการผลิตขึ้นจำหน่ายในท้องตลาดในความเข้มข้นร้อยละ 5 โดยน้ำหนักต่อปริมาตรซึ่งมีความดันออสโมติกเท่ากับในพลาสมา (isotonic solution) และมีความดันคอลลอยด์ออสโมติกเท่ากับ 19 มิลลิเมตรปรอท (mmHg) และความเข้มข้นร้อยละ 25 โดยน้ำหนักต่อปริมาตรซึ่งเป็นสารละลายที่มีความดันออสโมติกเท่ากับ 1,500 มิลลิออสโมลต่อลิตร (mOsm/L) มากกว่าพลาสมาในร่างกาย ทำให้สามารถเพิ่มคั่งน้ำเข้าสู่หลอดเลือดเพื่อเพิ่มปริมาตรเลือดได้ 4 ถึง 5 เท่าของความเข้มข้นที่ร้อยละ 5<sup>30,48</sup> และมีความดันคอลลอยด์ออสโมติกเท่ากับ 100 มิลลิเมตรปรอท<sup>30</sup> ขณะที่ผลิตภัณฑ์ที่แยกส่วนพลาสมาออกมาแต่มีปริมาณแอลบูมินมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 80 ของปริมาณโปรตีน

ทั้งหมดที่แยกส่วนออกมา หรือเท่ากับร้อยละ 4.4 โดยน้ำหนักต่อปริมาตร จะเรียกว่า heated human plasma protein หรือ plasma protein fraction (PPF) ซึ่งมีความดันออสโมติกเท่ากับพลาสมาในหลอดเลือดเช่นกัน ผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 ชนิดดังกล่าวนี้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยกระบวนการพลาสมาเจอร์ไรซ์ ที่อุณหภูมิ 60 องศาเซลเซียส เป็นเวลาอย่างน้อย 10 ชั่วโมง<sup>10,15,30,48</sup> พบว่าสามารถทำลายเชื้อ human immunodeficiency virus (HIV) และไวรัสตับอักเสบบางชนิด เช่น ไวรัสตับอักเสบบีและซี (HBV, HCV)<sup>11,41,48</sup> อย่างไรก็ตามที่อุณหภูมิและระยะเวลาดังกล่าวยังไม่สามารถรับรองว่าสามารถทำลายไวรัสตับอักเสบบี (HAV) พาร์โวไวรัสบี 19 (Parvovirus B 19) รวมถึง ไพรออน (prion) ได้ ทำให้การใช้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยมีความเสี่ยงในการติดเชื้อดังกล่าวได้ เนื่องจากอุณหภูมิเป็นปัจจัยหนึ่งที่ทำลายโครงสร้างของแอลบูมินแบบถาวร ดังนั้นในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อจึงต้องมีการเติมเกลือ sodium caprylate และ sodium acetyltrypophanate เพื่อป้องกันไม่ให้แอลบูมินถูกทำลายระหว่างการทำให้ปราศจากเชื้อ<sup>49,50</sup>

### การเก็บรักษาและความคงตัวของสารละลายแอลบูมิน

สารละลายแอลบูมิน เป็นสารละลายใส สีเหลืองอ่อน ไม่มีตะกอน เมื่อเก็บสารละลายแอลบูมินที่อุณหภูมิห้องหรืออุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียสสารละลายแอลบูมินจะมีอายุประมาณ 3 ปี<sup>41,51</sup> ห้ามเก็บในช่องแช่แข็งเนื่องจากแอลบูมินจะจับตัวกันเป็นก้อนแข็งซึ่งอาจเกิดอันตรายเวลาบริหารยาให้กับผู้ป่วยได้ ดังนั้นก่อนที่จะบริหารเข้าไปในหลอดเลือดของผู้ป่วยควรที่จะพิจารณาลักษณะทางกายภาพของสารละลายได้แก่ การเปลี่ยนสี ความขุ่น และเมื่อเปิดใช้สารละลายแอลบูมินแล้วนานกว่า 6 ชั่วโมงควรทิ้ง เนื่องจากอาจเกิดการปนเปื้อนเกิดขึ้นได้<sup>49</sup>

หากสารละลายแอลบูมินมีการปนเปื้อนด้วยสารประกอบโปรตีนอื่นๆ ในระหว่างกระบวนการผลิตจะมีความเสี่ยงต่อการเกิด anaphylactic shock , ความดันโลหิตต่ำระหว่างการบริหารสารละลายแอลบูมินได้<sup>48</sup> ซึ่งทำให้ต้องมีการติดตามการเปลี่ยนแปลงทางคลินิกของผู้ป่วยระหว่างการบริหารยา เช่น ความดันโลหิต อัตราการเต้นของหัวใจ<sup>49,50</sup>

### เภสัชจลนพลศาสตร์ของสารละลายแอลบูมิน

สารละลายแอลบูมินที่บริหารให้กับผู้ป่วยจะกระจายอยู่ในของเหลวนอกเซลล์ (extracellular fluid) ค่าครึ่งชีวิตของแอลบูมินอยู่ระหว่าง 15 – 20 วัน มีรายงานว่าร้อยละ 90 ของแอลบูมินที่ผู้ป่วยได้รับจากภายนอกนี้จะคงอยู่ในหลอดเลือดได้ประมาณ 2 ชั่วโมงหลังจากบริหารให้กับผู้ป่วย<sup>50</sup> โดยแอลบูมินที่ความเข้มข้นร้อยละ 25 โดยน้ำหนักต่อปริมาตรจำนวน 1

กรัมสามารถดึงน้ำได้ 18 มิลลิลิตร นั่นคือการบริหารสารละลายแอลบูมินในปริมาณ 25 กรัมให้กับผู้ป่วยจะสามารถเพิ่มปริมาตรเลือดได้ถึง 450 มิลลิลิตร ซึ่งเท่ากับการบริหารสารละลายแอลบูมินความเข้มข้นร้อยละ 5 จำนวน 500 มิลลิลิตร หรือเท่ากับความเข้มข้นร้อยละ 25 จำนวน 100 มิลลิลิตร

## การใช้สารละลายแอลบูมินทางคลินิก

### ข้อบ่งใช้

#### 1. การผ่าตัดเปิดหัวใจ

ในการผ่าตัดเปิดหัวใจเพื่อทำ cardiopulmonary bypass หรือผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ จะใช้สารละลายแอลบูมินเป็นส่วนประกอบของ pump priming solution ในวงจรระบบหัวใจและปอดเทียม (extracorporeal circuit in heart-lung machine)<sup>32</sup> เพื่อเจือจางเลือด (hemodilution) และลดความหนืดของเลือดโดยทำให้ hematocrit ลดลงจากค่าปกติร้อยละ 20 ของผู้ป่วยแต่ละราย ชดเชยปริมาตรเลือดระหว่างผ่าตัด เพิ่ม osmolarity ของ cardioplegia solution และป้องกันเม็ดเลือดแดงและเกล็ดเลือดแตกจากการกระทบกับภาชนะของวงจร<sup>50</sup> โดยเฉพาะในผู้ป่วยเด็ก<sup>13</sup> ที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 10 กิโลกรัม เพื่อควบคุมความดันออนโคติก (colloid oncotic pressure: COP) โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีระดับแอลบูมินในเลือดหรือมีค่า COP ต่ำ ตั้งแต่ก่อนทำการผ่าตัด<sup>6,11</sup>

แต่การใช้สารละลายแอลบูมินหลังการผ่าตัดในผู้ป่วยที่มีภาวะแอลบูมินในเลือดต่ำอันเป็นผลมาจากการเจือจางเลือด เป็นการใช้อย่างไม่เหมาะสมเนื่องจากระดับแอลบูมินในเลือดจะกลับสู่ปกติได้เอง<sup>11</sup>

Wilkes, M.M. และคณะ ทำการศึกษาแบบ meta-analysis ทบทวนการวิจัยเชิงทดลองจำนวน 16 การศึกษา เป็นการศึกษาในผู้ป่วยจำนวน 563 คนเปรียบเทียบการใช้สารละลายแอลบูมินกับสารละลาย hydroxyethyl starch (HES) ในผู้ป่วยที่ทำการผ่าตัด cardiopulmonary bypass พบว่า การใช้ HES มีความเสี่ยงในการเกิดภาวะเลือดออกหลังผ่าตัดมากกว่าในกลุ่มที่ใช้สารละลายแอลบูมิน ค่าเฉลี่ยความแตกต่างเท่ากับ -0.24 (ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 เท่ากับ -0.40 ถึง -0.08)<sup>52</sup>

#### 2. การใช้ชดเชยปริมาตรของเหลวหลังการผ่าตัดหัวใจ

การใช้สารละลายแอลบูมินในการชดเชยปริมาตรของเหลวที่สูญเสียไประหว่างการผ่าตัด สามารถใช้ได้ในการที่มีการใช้สารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีนมากกว่า



1,500 มิลลิลิตรแล้ว พบว่า ความดันโลหิต ปริมาณปัสสาวะ อัตราการเต้นของหัวใจไม่มีตอบสนอง หรือผู้ป่วยมีข้อห้ามใช้ของสารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีน จึงจะใช้สารละลายแอลบูมินเป็นตัวเลือกแรกได้อย่างเหมาะสม<sup>12</sup>

### 3. การใช้เตรียมการผ่าตัด Dacron aortic grafts

สารละลายแอลบูมินจะถูกใช้ด้วยวัตถุประสงค์เดียวกับการทำผ่าตัดเปิดหัวใจ (cardiopulmonary bypass graft) ดังกล่าวข้างต้น

### 4. ภาวะดัดแข็งที่มีการเจาะน้ำในช่องท้องและภาวะท้องมาน

ผู้ป่วยดัดแข็ง และผู้ป่วยที่มีภาวะท้องมานเกือบทุกรายจะมีผลการตรวจระดับแอลบูมินในเลือดทางห้องปฏิบัติการต่ำ อันเป็นผลมาจากการที่แอลบูมินในเลือดมีการกระจายออกจากภายในหลอดเลือดไปยังน้ำในช่องท้องมากกว่าปกติ ไม่ได้มีสาเหตุมาจากการสร้างแอลบูมินลดน้อยกว่าปกติ กรณีที่มีการเจาะน้ำในช่องท้องออกไปจะส่งผลให้ความดันออสโมติกในหลอดเลือดเปลี่ยนแปลง และมีการซึมผ่านของน้ำและแอลบูมินไปยังช่องท้องอีก เป็นผลให้ปริมาตรในหลอดเลือดลดลง ซึ่งอาจทำให้เกิดอาการแทรกซ้อนอื่น ๆ ตามมาได้ เช่น ภาวะการทำงานของไตบกพร่อง ระดับโซเดียมในเลือดต่ำ ความดันโลหิตต่ำ เป็นต้น<sup>20,37</sup>

การพิจารณาให้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยที่มีภาวะดัดแข็งหรือภาวะท้องมานนั้นจะใช้เฉพาะในผู้ป่วยที่มีภาวะดัดแข็งชนิดเฉียบพลันเท่านั้น<sup>11</sup> หากเป็นดัดแข็งชนิดเรื้อรังต้องเป็นผู้ป่วยที่มีภาวะแทรกซ้อนจากการติดเชื้อแบคทีเรียในช่องท้อง<sup>41,50</sup> หรือมีน้ำเหลืองในช่องท้อง<sup>41</sup> ส่วนกรณีผู้ป่วยท้องมานที่ต้องเจาะน้ำในช่องท้องออกจำนวนมาก (มากกว่า 4 ลิตร)<sup>32,50,53</sup> และมีระดับแอลบูมินในเลือดน้อยกว่า 2.5 กรัมต่อเดซิลิตร<sup>13,33</sup> ต้องให้สารละลายแอลบูมิน ภายหลังจากการจำกัดเกลือโซเดียมไม่เกิน 2 กรัมต่อวัน<sup>13,50</sup> ร่วมกับการให้ยาขับปัสสาวะ<sup>12,13,50</sup> แล้วยังคงมีภาวะท้องมานน้ำอยู่ โดยผู้ป่วยต้องไม่มีข้อบ่งชี้ที่ต้องได้รับเลือดหรือผลิตภัณฑ์เลือด ได้แก่ ภาวะขาดเลือด<sup>13</sup> ปริมาณและระยะเวลาการให้สารละลายแอลบูมินพิจารณาตามสภาพของผู้ป่วย หรือให้สารละลายแอลบูมินที่ความเข้มข้นร้อยละ 25 ในขนาด 6 ถึง 8 กรัมต่อเดซิลิตรของปริมาณน้ำที่เอาออก<sup>12</sup> ร่วมกับการจำกัดเกลือโซเดียม<sup>50</sup> ไม่เกิน 2 กรัมต่อวัน<sup>15,33,49,54</sup> ยาขับปัสสาวะ<sup>12,13,50</sup> และหรือสารละลายคริสตัลลอยด์ด้วย<sup>12</sup> ในระยะเวลาไม่เกิน 1 สัปดาห์<sup>11</sup>

### 5. การผ่าตัดเนื้อตับ

ใช้สารละลายแอลบูมิน กรณีที่ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดเนื้อตับมากกว่าร้อยละ 40<sup>12</sup> หรือมีอาการบวมรุนแรงที่พิจารณาแล้วว่าผู้ป่วยไม่มีอาการหรืออาการแสดงของภาวะโลหิต

จาง และ/หรือการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ<sup>12,13</sup> ภายหลังจากการใช้สารละลายคริสตัลลอยด์ เป็นตัวเลือกแรกแล้วผู้ป่วยไม่มีการตอบสนอง<sup>12,13</sup> ส่วนการใช้สารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่ โปรตีนพบว่ายังไม่มีข้อมูลที่สนับสนุนการใช้ในผู้ป่วยที่ผ่าตัดเนื้อตับ<sup>13</sup>

#### 6. สมองขาดเลือด เลือดออกในสมองส่วน subarachnoid

การใช้สารละลายคอลลอยด์ในผู้ป่วยสมองขาดเลือดหรือเลือดออกในสมองมี วัตถุประสงค์เพื่อควบคุมความดันในสมองซึ่งต้องให้สารละลายคอลลอยด์หลังจากให้ สารละลายคริสตัลลอยด์ไม่น้อยกว่า 4 ลิตรภายใน 24 ชั่วโมงมาก่อนแล้ว แต่ไม่มีการ ตอบสนองของความดันในหลอดเลือดดำส่วนกลาง<sup>33</sup> และยังพบว่ามีความเสี่ยงของการเกิด ภาวะสมองบวมอยู่<sup>13</sup>

การใช้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยเลือดออกในสมองต้องเป็นเลือดออกใน สมองส่วน subarachnoid เท่านั้น ไม่รวมถึงส่วนของ sub-dural และ epidural<sup>33</sup> โดยให้ สารละลายแอลบูมินในวันที่ 4-8 หลังจากเลือดออกในสมอง<sup>33</sup>

#### 7. ภาวะความดันโลหิตต่ำเนื่องจากการฟอกเลือด

1. ให้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยที่มีอาการหรืออาการแสดงของภาวะความดัน โลหิตต่ำมาก ที่มี/ไม่มีอาการช็อกร่วมด้วย เช่น หน้ามืด เวียนศีรษะ SBP < 80 mm Hg<sup>32</sup>, PCWP < 10 mm Hg<sup>32</sup>, CVP < 6 mm Hg<sup>32</sup> หรือมีสมมูลของเหลวไม่คงที่<sup>11</sup> และมีภาวะน้ำ เกินเมื่อได้รับการฟอกเลือด แต่ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่อการให้สารละลายคริสตัลลอยด์ ปริมาณมากที่ต้องให้เพื่อทดแทนปริมาตรเลือดได้<sup>41</sup>

2. ให้สารละลายแอลบูมินในกรณีที่ผู้ป่วยต้องรักษาด้วยการฟอกเลือดเป็น เวลานาน ซึ่งการฟอกเลือดเป็นระยะเวลาานจะส่งผลให้เกิดภาวะโลหิตจางรุนแรง ตามด้วย ภาวะมียูเรียในเลือด (uremic state) ทำให้ไวต่อการช็อกและความดันโลหิตต่ำ โดยเฉพาะ ผู้ป่วยเบาหวานที่มีไตวายร่วมด้วย<sup>41</sup>

โดยทั้ง 2 กรณี ให้สารละลายแอลบูมินที่ความเข้มข้นร้อยละ 25 ทันทีที่เสร็จสิ้น การฟอกเลือดครั้งนั้นแต่ไม่ควรให้มากกว่า 25 กรัมต่อการฟอกเลือดแต่ละครั้ง<sup>32</sup> และไม่ควร ให้แอลบูมินระหว่างการฟอกเลือดหรือระหว่างล้างไต กรณีที่ผู้ป่วยมีภาวะช็อกร่วมด้วยให้ ถือปฏิบัติ ตามแนวทางของช็อก<sup>41</sup>

#### 8. การเปลี่ยนถ่ายเลือด

การใช้สารละลายแอลบูมินในกรณีที่ผู้ป่วยต้องได้รับการรักษาด้วยวิธีเปลี่ยนถ่าย เลือดจะเหมาะสมเมื่อผู้ป่วยมีการเปลี่ยนถ่ายเลือดในแต่ละครั้งมากกว่า 20 มิลลิลิตรต่อ



กิโกลกรัมต่อสัปดาห์ที่ไม่ต้องชดเชยแฟกเตอร์ที่ใช้ในการแข็งตัวของเลือด เช่น กลุ่มอาการ Guillain-Barre, myasthenia gravis crisis<sup>6</sup> และไม่ตอบสนองต่อการให้สารละลายคริสตัลลอยด์ โดยใช้สารละลายแอลบูมินที่ความเข้มข้นร้อยละ 5<sup>6,12,33</sup>

หรือใช้สารละลายแอลบูมินที่ความเข้มข้นร้อยละ 25 ร่วมกับ normal saline ในการล้าง เซลล์โดยตรงก่อนทำการเปลี่ยนถ่ายเลือด<sup>41</sup>

## 9. กลุ่มอาการไตอักเสบ

ในผู้ป่วยกลุ่มอาการไตอักเสบการให้สารละลายแอลบูมินจะเป็นการให้ที่เหมาะสมเมื่อผู้ป่วยเป็นไตอักเสบชนิดเฉียบพลันที่พบระดับแอลบูมินในเลือดต่ำกว่า 2.5 กรัมต่อเดซิลิตร<sup>6</sup> และมีการบวมของแขน ขาอย่างรุนแรง<sup>32</sup> ที่ไม่ตอบสนองต่อการให้ยาขับปัสสาวะเพียงอย่างเดียว<sup>11-13,50</sup> และ/หรือ พบว่าการรักษาด้วยยากดภูมิคุ้มกัน เช่น cyclosporine, steroid ทำให้การบวมเพิ่มขึ้น<sup>41,53</sup> โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีภาวะปอดคั่งน้ำเฉียบพลันและไตวายร่วมด้วย<sup>6</sup> เนื่องจากแอลบูมินมีคุณสมบัติในการขับปัสสาวะอย่างแรง<sup>50</sup>

หากเป็นการใช้ในผู้ป่วยที่มีกลุ่มอาการไตอักเสบเรื้อรังต้องเป็นผู้ป่วยที่พบว่าการให้ยาขับปัสสาวะมีผลทำให้ผู้ป่วยเกิดความดันโลหิตต่ำอย่างรุนแรงเท่านั้น เนื่องจากไม่มีรายงานว่า การให้สารละลายแอลบูมินในกรณีนี้ก่อให้เกิดประโยชน์แก่ผู้ป่วย<sup>50</sup>

โดยทั้ง 2 กรณีให้สารละลายแอลบูมินที่ความเข้มข้นร้อยละ 25 ในขนาด 100 มิลลิลิตร (เท่ากับ 25 กรัม) แล้วตามด้วยยาขับปัสสาวะชนิดออกฤทธิ์ที่ Loop of Henle ภายใน 1 ชั่วโมงหลังการบริหารสารละลายแอลบูมินวันละครั้ง ระยะเวลา 7-10 วัน ทั้งนี้ไม่ควรให้สารละลายแอลบูมินมากกว่า 25 กรัมต่อวัน<sup>41,50,53</sup>

ส่วนการให้สารละลายคริสตัลลอยด์และคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีน ยังไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะยืนยันว่ามีประสิทธิภาพในการรักษา<sup>13</sup>

## 10. ภาวะแอลบูมินในเลือดต่ำ

ควรพิจารณาให้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยที่พบว่าระดับแอลบูมินในเลือดของผู้ป่วยน้อยกว่า 2.5 กรัมต่อเดซิลิตรที่ไม่ตอบสนองต่อการเพิ่มปริมาณโปรตีนในมื้ออาหารที่รับประทานหรือการให้โปรตีนสายสั้นในอาหารที่ให้ทางสายยาง<sup>12</sup> เช่นผู้ป่วยมีภาวะท้องเสียรุนแรงมากกว่า 2 ลิตรต่อวันที่ตรวจไตเตอร์ของ *C.difficile* ให้ผลลบ มีปัญหาเกี่ยวกับการทำงานของระบบทางเดินอาหาร<sup>13</sup> มีความดันโลหิตต่ำที่ไม่ตอบสนองต่อการชดเชยปริมาตรด้วยสารละลายคริสตัลลอยด์ หรือความดันโลหิตมีการตอบสนองแต่คงอยู่น้อยกว่า 30 นาที<sup>33</sup>

การให้สารละลายแอลบูมินเพื่อวัตถุประสงค์ในการเพิ่มระดับแอลบูมินในเลือด หรือเป็นแหล่งของโปรตีน โดยไม่มีการเพิ่มอาหารที่มีโปรตีนสูง เช่น ไข่ขาว เป็นการให้ อย่างไม่เหมาะสม<sup>6,54</sup>

11. ภาวะน้ำในหลอดเลือดต่ำหรือพร่องปริมาตรเลือดโดยมีหรือไม่มีภาวะช็อกร่วมด้วย

ให้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยที่มีอาการ และอาการแสดงทางคลินิกของ poor tissue perfusion เช่น ใจสั่น หัวใจเต้นเร็ว ชีต เหงื่อออกมาก มือเท้าเย็น<sup>14,15,55</sup> หรือมี SBP < 90 mm Hg<sup>53</sup>, RR > 26 /min<sup>56</sup>, CVP < 6 mm Hg<sup>6,53</sup>, COP < 15 mm Hg.<sup>6</sup>, PCWP < 10 mm Hg.<sup>32</sup> เมื่อพิจารณาแล้วว่าผู้ป่วยไม่ต้องได้รับการชดเชยด้วยเลือดหรือสารประกอบ ของเลือด หรือในกรณีที่ผู้ป่วยมีการเสียเลือดมากกว่าร้อยละ 30-50 ของปริมาตรเลือด ทั้งหมดในร่างกาย<sup>57</sup> (ภาวะช็อกระดับ IV) หรือเป็นผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 60 ปีและมีโรค ประจำตัว เช่น โรคเบาหวาน แล้วเกิดภาวะช็อกจากการผ่าตัดหรือจากยาบางชนิด เช่น การ ได้รับ heparin ร่วมกับ enoxaparin<sup>41</sup> หรือมีประวัติช็อกขณะทำการฟอกเลือด<sup>12</sup>

โดยการให้สารละลายแอลบูมินต้องพิจารณาให้หลังจากมีการให้สารละลาย คริสตัลลอยด์มาก่อนแล้วอย่างน้อย 1 ลิตร ภายใน 2 ชั่วโมงหลังจากเสียเลือด<sup>32,53,57</sup> แต่ผู้ป่วย ไม่มีการตอบสนองและ/หรือผู้ป่วยมีข้อห้ามใช้ของสารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีน<sup>6,12,13</sup>

12. ภาวะช็อกที่ไม่ได้เกิดจากการสูญเสียปริมาตรเลือดหรือพร่องปริมาตรเลือด

ภาวะช็อกที่ไม่ได้เกิดจากการสูญเสียปริมาตรเลือดนี้ อาจมีสาเหตุมาจากความ ผิดปกติของหัวใจ (cardiogenic shock), ระบบประสาท (neurogenic shock) และการติดเชื้อ ในกระแสเลือดอย่างรุนแรง (septic shock)<sup>14</sup> ซึ่งจะมีอาการและอาการแสดงของผู้ป่วยได้แก่ ใจสั่น ความดันโลหิตต่ำ การทำงานของหัวใจห้องซ้ายและขวาไม่สอดคล้องกัน (biventricular dysfunction) ปริมาตรเลือดลดลง ความต้านทานของหลอดเลือดส่วนปลาย ลดลง<sup>40</sup> หรือพบว่า มี SBP < 80 mm Hg, CVP < 6 mm Hg, PCWP < 10 mm Hg<sup>32</sup>

หากผู้ป่วยเกิดภาวะช็อกจากการติดเชื้อในกระแสเลือดอย่างรุนแรง (septic shock) ต้องพบว่ามี SBP < 80 mm Hg หรือเป็นการช็อกที่มี CVP < 12 mm Hg<sup>53</sup> (hypodynamic shock)<sup>14</sup> ทั้งนี้ไม่พบว่าทั้งสารละลายคริสตัลลอยด์และสารละลาย คอลลอยด์ มีบทบาทในการรักษาภาวะช็อกชนิดนี้ หากแพทย์มีเหตุผลที่จะใช้จะต้องใช้ ด้วยความระมัดระวัง<sup>13</sup>

การให้สารละลายแอลบูมินต้องให้หลังจากมีการให้สารละลายคริสตัลลอยด์ อย่าง น้อย 1 ลิตรแล้วผู้ป่วยไม่มีการตอบสนองและผู้ป่วยมีข้อห้ามใช้ของสารละลายคอลลอยด์ที่ ไม่ใช่โปรตีน<sup>12,13</sup>

### 13. การบาดเจ็บจากความร้อน

การให้สารละลายแอลบูมินพิจารณาจากอาการและอาการแสดงของผู้ป่วย คือให้เมื่อผู้ป่วยแสดงอาการของการสูญเสียน้ำหรือของเหลวในร่างกาย เช่น ความดันโลหิตต่ำ (SBP < 80 mmHg) ปัสสาวะออกน้อย CVP น้อยกว่า 12 มิลลิเมตรปรอท (mm Hg)<sup>53</sup> เป็นต้น หรือในผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บจากความร้อนหรือเกิดแผลไหม้ในระดับ 2 หรือระดับ 3 และมีแผลไหม้มากกว่าร้อยละ 10 ของพื้นที่ผิวร่างกาย<sup>41,57</sup> กรณีที่มีแผลไหม้รุนแรงมาก อาจเกิด hypovolemic burn shock จากการเพิ่มขึ้นของ capillary permeability ส่งผลให้เกิดการบวม น้ำของเนื้อเยื่อระหว่างเซลล์ สูญเสียน้ำและพลาสมาผ่านทางแผลไหม้ และการแตกของเม็ดเลือดแดงจากผลของความร้อนและการกระตุ้นระบบ complement โดยเฉพาะแผลไหม้ที่มากกว่าร้อยละ 30 ของพื้นที่ผิวทั้งหมดของร่างกายจะมี capillary permeability ในร่างกายส่วนอื่นด้วย ทำให้เกิดการสูญเสียของเหลวในหลอดเลือดทั้งน้ำและโปรตีนอย่างรวดเร็วในช่วง 8 ชั่วโมงแรก และค่อยๆ กลับสู่ปกติหลัง 18-24 ชั่วโมงไปแล้ว<sup>14</sup>

การให้สารละลายในผู้ป่วยที่ได้รับบาดเจ็บจากความร้อน ทำโดยให้สารละลายคริสตัลลอยด์ขนาด 2-4 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อร้อยละของพื้นที่ผิวที่ไหม้ (ml/kg/%burn) หรือมากกว่า 4 ลิตร ภายใน 24 ชั่วโมงแรก<sup>14,40,49</sup> หากผู้ป่วยไม่มีการตอบสนองและต้องการให้สารละลายคอลลอยด์เพิ่มเติมให้หลังจากได้รับบาดเจ็บจากความร้อนเกิดขึ้นนานกว่า 24 ชั่วโมงแล้ว<sup>41,50,57</sup> และให้สารละลายแอลบูมินร่วมกับสารละลายคริสตัลลอยด์ เพื่อลดจำนวนของเหลวที่จะต้องให้ทดแทนและลดการบวม<sup>14</sup> เมื่อพบว่า

1. ผู้ป่วยมีข้อห้ามใช้ของสารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีน<sup>12,13</sup> หรือใช้สารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีนมากกว่า 1,500 มิลลิกรัมแล้วผู้ป่วยไม่มีการตอบสนอง
2. ผู้ป่วยมีระดับแอลบูมินในเลือดน้อยกว่า 2.5 กรัมต่อเดซิลิตร<sup>6</sup> หรือมีระดับโปรตีนในเลือดน้อยกว่า 5.2 กรัมต่อเดซิลิตร<sup>6</sup>
3. ผู้ป่วยมีค่าความดันออสโมติก (COP) น้อยกว่า 20 มิลลิเมตรปรอท (mm Hg)<sup>53</sup>

### 14. การผ่าตัดหัวใจในผู้ป่วยเด็ก

วัตถุประสงค์ในการให้สารละลายแอลบูมินเช่นเดียวกับการทำผ่าตัดเปิดหัวใจ cardiopulmonary bypass ดังกล่าวข้างต้น

### 15. การบริบาลผู้ป่วยหนักที่เป็นเด็ก

ผู้ป่วยเด็กที่มีภาวะบิลิรูบินในเลือดสูงหรือมีบิลิรูบินมากกว่า 18 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ที่มีหรือไม่มีภาวะ jaundice ร่วมด้วยที่ไม่สามารถเปลี่ยนถ่ายเลือดได้ แอลบูมินจะ

ทำหน้าที่ขนส่งบิลิรูบินโดยจับกับบิลิรูบินทั้งที่อยู่ในเลือด และที่แพร่กระจายไปอยู่ตามเนื้อเยื่อต่างๆ ได้ และทำให้พิษของ unconjugated bilirubin หดไปจึงมีผลลดความเสี่ยงของการเกิด kernicterus<sup>49,50</sup>

หลักการให้สารละลายแอลบูมิน คือ ให้สารละลายแอลบูมินแก่ผู้ป่วยเด็กในขนาด 1.75 กรัมต่อกิโลกรัม และให้ต่อในระยะเวลาสั้นเพื่อป้องกันการเกิดพิษของบิลิรูบิน แต่ไม่ควรให้สารละลายแอลบูมินในทารกที่มีอาการของปริมาณเลือดน้อยร่วมด้วย และไม่ควรให้แอลบูมินก่อนการเปลี่ยนถ่ายเลือดแต่สามารถให้ระหว่างหรือหลังการเปลี่ยนถ่ายเลือดได้<sup>12,13</sup>

### ค่าพารามิเตอร์ทางคลินิกที่ใช้ในการติดตามการใช้สารละลายแอลบูมิน

ในการบริหารสารละลายแอลบูมิน พารามิเตอร์ทางคลินิกที่ต้องทำการติดตามประกอบด้วย

1. สภาวะสารน้ำ เนื่องจากแอลบูมินเป็นคอลลอยด์ที่มีคุณสมบัติดึงน้ำได้มากถึง 18 เท่าของน้ำหนัก จึงต้องมีการประเมินสภาวะสารน้ำของผู้ป่วยก่อนให้แอลบูมิน ได้แก่ ปริมาณน้ำเข้า และออก หรือปริมาณปัสสาวะของผู้ป่วย อาการและอาการแสดงของภาวะสารน้ำเกิน ได้แก่ ปวดศีรษะ หายใจเร็ว ไอ ชัก น้ำหนักเพิ่ม สับสน มองภาพไม่ชัด ความดันโลหิตและความดันในหลอดเลือดดำส่วนกลางเพิ่มขึ้น
2. ฮีโมโกลบิน และฮีมาโตคริต เพื่อติดตามภาวะการเจือจางเลือดที่มากเกินไป
3. ผลตรวจอิเล็กโทรไลต์ทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ โซเดียม แคลเซียม
4. การตรวจร่างกาย: สัญญาณชีพ ได้แก่ ความดันโลหิต อัตราการเต้นของหัวใจ
5. ภาวะน้ำคั่งในปอด บวมตามแขนขา ความดันโลหิตสูง ปัสสาวะออกน้อย สภาวะขาดน้ำ หายใจลำบาก โดยเฉพาะในผู้ป่วยสูงอายุที่ต้องให้การติดตามอย่างใกล้ชิด

### อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา :

แม้ว่ามีรายงานถึงความปลอดภัยของการใช้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วย แต่หลายการศึกษาก็ยังรายงานความเป็นไปได้ในการเกิดอาการอื่นไม่พึงประสงค์จากการใช้สารละลายแอลบูมิน เช่น การศึกษาของ Ring, J. และคณะ รายงานการเกิดอาการหนาวสั่น ผื่นแพ้ ใช้หลอดเลือดขยายตัวได้ด้วยอุบัติการณ์ เท่ากับร้อยละ 0.011<sup>58</sup>

การศึกษาเรื่องความปลอดภัยในการใช้สารละลายแอลบูมินของ Hoegen, I.V. และ Waller, C.<sup>59</sup> ทำการศึกษาจากรายงานของโรงพยาบาลต่างๆ ในประเทศเบลเยียมที่สะท้อนกลับไปยังบริษัทผู้ผลิตสารละลายแอลบูมินจำนวน 9 บริษัทแบบย้อนหลังตั้งแต่ปี 1990 ถึง 1997

เพื่อติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง พบว่าอุบัติการณ์การเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงจากการใช้สารละลายแอลบูมินเท่ากับ 1.29 ต่อ  $10^6$  ครั้ง ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 เท่ากับ 1.07 ต่อ  $10^6$  – 1.54 ต่อ  $10^6$  แต่การศึกษานี้มีข้อจำกัดที่เป็นการติดตามรายงานแบบ spontaneous report ไม่ใช่การติดตามเฝ้าระวังที่โรงพยาบาล ซึ่งอาจมีผลให้ได้ข้อมูลจำนวนน้อยกว่าความเป็นจริงได้

Howard ,G และคณะ รายงานการเกิดภาวะความดันโลหิตต่ำจากการบริหารสารละลายแอลบูมินความเข้มข้นร้อยละ 4 ในแบบ bolus ในผู้ป่วยจำนวน 4 ใน 36 ราย <sup>60</sup>

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้สารละลายแอลบูมิน ที่พบได้ <sup>10,15,49,50,58,61</sup> ดังนี้

1. หนาวสั่น
2. ไข้ หรืออุณหภูมิร่างกายสูง
3. หัวใจเต้นเร็วผิดปกติพบได้น้อยกว่าร้อยละ 1
4. ความดันโลหิตต่ำ พบได้น้อยกว่าร้อยละ 1
5. ผื่นแพ้
6. ผื่นแดง
7. คลื่นไส้

และอาการที่ผู้ป่วยอาจเป็นได้ แต่ต้องติดตามด้วยผลการตรวจร่างกายหรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ดังนี้

1. การเจ็องของเม็ดเลือดแดงและมีสารช่วยแข็งตัวของเลือดน้อยกว่าปกติ <sup>61</sup>
2. ภาวะแคลเซียมในเลือดต่ำ <sup>30</sup> จากการศึกษาของ Kovalik, S.G. และคณะ พบว่าการให้สารละลายแอลบูมินเป็นสารน้ำช่วยฟื้น (fluid resuscitation) ในผู้ป่วยที่ได้รับบาดเจ็บระดับแคลเซียมอ่อนในเลือดลดลงอย่างมีนัยสำคัญเนื่องจากการจับกับแอลบูมิน แม้ว่าระดับของแคลเซียมในเลือดทั้งหมดจะคงอยู่ในระดับปกติ <sup>62</sup>
3. เพิ่มโอกาสเกิดหัวใจล้มเหลวหรือลดการบีบตัวของหัวใจ พบได้ร้อยละ 1 ถึง ร้อยละ 10 <sup>15</sup>
4. ภาวะปอดคั่งน้ำ หายใจลำบาก พบได้ร้อยละ 1 ถึง ร้อยละ 10 <sup>15</sup>
5. ภาวะคั่งของเกลือและน้ำพบได้ร้อยละ 1 ถึง ร้อยละ 10 <sup>15</sup>



### ข้อห้ามใช้ :

แม้ว่าสารละลายแอลบูมินจะมีรายงานด้านความปลอดภัยสูง และไม่มีผลรบกวนปัจจัยในการแข็งตัวของเลือด แต่สารละลายแอลบูมินมีข้อห้ามใช้ในผู้ป่วยต่อไปนี้<sup>15</sup>

1. ผู้ป่วยที่ดั่งครรภ์ เนื่องจากสารละลายแอลบูมินจัดอยู่ในกลุ่ม C ควรให้ด้วยความระมัดระวัง
2. ผู้ป่วยที่มีประวัติการแพ้สารละลายแอลบูมิน หรือส่วนประกอบในสารละลาย
3. ผู้ป่วยที่มีภาวะโลหิตจางอย่างรุนแรง หรือมีภาวะหัวใจล้มเหลว
4. ทารกที่คลอดก่อนกำหนดห้ามใช้สารละลายแอลบูมินที่ความเข้มข้นร้อยละ 25 โดยไม่เจือจาง เนื่องจากมีรายงานการเกิด ventricular hypertrophy โดยไม่ทราบสาเหตุ

### อันตรกิริยาของสารละลายแอลบูมิน :

ยาที่พบว่าสามารถเกิดอันตรกิริยากับสารละลายแอลบูมินได้เมื่อมีการบริหารร่วมกัน ได้แก่

ยาในกลุ่ม angiotensin-converting enzyme inhibitor (ACE inhibitor) ซึ่งผู้ป่วยมักจะได้รับร่วมกับ สารละลายแอลบูมินระหว่างการเปลี่ยนถ่ายเลือดซึ่งจะเพิ่มโอกาสเกิดอาการไม่พึงประสงค์ของ ACE inhibitor ได้ จากการสะสมของ bradykinin เพิ่มขึ้น เพื่อป้องกันการเกิดอันตรกิริยานี้ควรให้ยา ACE inhibitor ห่างจากการเปลี่ยนถ่ายเลือดกับแอลบูมิน 24 ชั่วโมง.<sup>10</sup>

การเกิดอันตรกิริยาของยาอื่นกับสารละลายแอลบูมินพบได้น้อยและไม่มีนัยสำคัญ ส่วนใหญ่เป็นผลมาจากการที่ยาจับกับแอลบูมินทำให้การออกฤทธิ์และระยะเวลาการออกฤทธิ์ของยาเปลี่ยนแปลงไปโดยเฉพาะยาที่มีความสามารถในการจับกับโปรตีนสูง<sup>10</sup> ได้แก่ benzodiazepines, indomethacin , lidocaine, naproxen, phenytoin, probenecid, warfarin, semisynthetic penicillins, sulfonamides, tolbutamide, valproic acid

### การบริหารสารละลายแอลบูมิน :

การบริหารสารละลายแอลบูมินทำได้โดยให้ผ่านหลอดเลือดดำเท่านั้น โดยอัตราเร็วและระยะเวลาในการบริหารขึ้นอยู่กับอาการทางคลินิกของผู้ป่วยเป็นหลัก

กรณีที่ต้องมีการเจือจางสารละลายแอลบูมินที่ความเข้มข้นร้อยละ 25 เป็นความเข้มข้นร้อยละ 5 ทำได้โดยใช้สารละลายคริสตัลลอยด์เท่านั้น เช่น normal saline , dextrose in water ใน

อัตราส่วน 1:4<sup>61</sup> ห้ามใช้น้ำกลั่นในการเจือจางสารละลายแอลบูมิน เนื่องจากมีรายงานการเกิดเหตุการณ์พึงสังวร (sentinel events) จากการใช้น้ำกลั่นเจือจางสารละลายแอลบูมินเป็นเหตุให้ผู้ป่วยเกิดเม็ดเลือดแดงแตกอย่างรุนแรง ไตวาย และเสียชีวิตในเวลาต่อมา<sup>63</sup> สาเหตุของความผิดพลาดในครั้งนี้เกิดจากการใช้หนังสืออ้างอิงที่มีข้อมูลทางวิชาการไม่ทันสมัย ได้แก่ คู่มือการใช้ยาฉีด ของ Trissel พิมพ์ครั้งที่ 8 ปี 1994 ซึ่งระบุว่าสามารถใช้น้ำกลั่นในการเจือจางแอลบูมินได้

## ส่วนที่ 2. สารละลายคริสตัลลอยด์ และคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีน

สารละลายแอลบูมินมีข้อบ่งใช้ในทางคลินิกหลายข้อบ่งใช้ อย่างไรก็ตามข้อบ่งใช้บางข้อ เช่น การใช้เพื่อชดเชยของเหลวในหลอดเลือด<sup>42</sup> เนื่องจากการเสียเลือดเป็นปริมาณมากจากการบาดเจ็บ การผ่าตัด หรือในภาวะพร่องปริมาตรเลือด เป็นต้น จำเป็นต้องพิจารณาสารละลายคริสตัลลอยด์ และสารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีนเป็นตัวเลือกแรกก่อนให้สารละลายแอลบูมินหรือให้สารละลายเหล่านี้ร่วมด้วย ยกเว้นกรณีที่มีข้อห้ามใช้ของสารละลายเหล่านี้<sup>54</sup>

เนื่องจากในร่างกายมนุษย์มีของเหลวเป็นส่วนประกอบจำนวนมาก โดยของเหลวดังกล่าวกระจายอยู่ตามส่วนต่างๆ ด้วยสัดส่วนคงที่ในคนปกติคือร้อยละ 50 ถึง 70 ของน้ำหนักตัว<sup>10,14,42</sup> ซึ่งอาจมีการแปรผันเล็กน้อยตามตัวแปรต่างๆ เช่น อายุ เพศ น้ำหนักร่างกายที่ปราศจากไขมัน (lean body mass) ปริมาณกล้ามเนื้อ โดยทั่วไปแบ่งของเหลวในร่างกายออกเป็น 2 ส่วนคือ ของเหลวในเซลล์ มีปริมาณร้อยละ 67 ของน้ำหนักตัว ของเหลวนอกเซลล์ร้อยละ 33 ของน้ำหนักตัว โดยของเหลวนอกเซลล์นี้สามารถแบ่งออกได้อีกเป็นของเหลวในเส้นเลือด หรือพลาสมาร้อยละ 8 ของน้ำหนักตัว และอยู่ระหว่างเซลล์ อีกร้อยละ 25 ของน้ำหนักตัว<sup>42</sup> การเปลี่ยนแปลงสมดุลของของเหลวในร่างกาย เช่น การเสียเลือดระหว่างผ่าตัด การบาดเจ็บ ภาวะแอลบูมินในเลือดต่ำ<sup>10</sup> จึงส่งผลกระทบต่ออย่างมาก โดยเฉพาะในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแบบเฉียบพลัน ซึ่งส่งผลให้มีอาการแสดงทางระบบประสาทส่วนกลาง ระบบหัวใจและหลอดเลือดได้ตามความรุนแรงของปริมาตรที่ขาด เช่น อาการเบื่ออาหาร coma , tachycardia ,collapse vein and pulse เป็นต้น<sup>14</sup> ดังนั้นเราจะพบว่าจะมีการให้ของเหลวชดเชยปริมาตรเลือดในผู้ป่วยเกือบทุกรายที่ต้องพักรักษาตัวอยู่ในโรงพยาบาล<sup>10,42</sup> ของเหลวที่ใช้ในการชดเชยปริมาตรเลือดแบ่งออกได้เป็น สารละลายคริสตัลลอยด์ สารละลายคอลลอยด์ เลือดและผลิตภัณฑ์เลือด เช่น PRBC, FFP เป็นต้น

การเลือกใช้ของเหลวชดเชยปริมาตรเลือดจึงต้องพิจารณาตามสภาวะทางคลินิกของผู้ป่วย การเลือกให้สารละลายเหล่านี้ ในบางภาวะมีหลายการศึกษาที่ระบุว่าให้เลือกให้สารละลาย



คริสตัลลอยด์เป็นตัวเลือกแรก เนื่องจากให้ผลการรักษาที่ไม่แตกต่างกัน ในราคาที่ถูกกว่า<sup>64-66</sup> และการใช้สารละลายแอลบูมินกับสารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีนให้ผลในการเพิ่มปริมาตรเลือดไม่แตกต่างกัน<sup>54,67-69</sup>

สารละลายคริสตัลลอยด์ หมายถึง สารละลายของสารประกอบขนาดเล็ก ทำหน้าที่ในการทดแทนปริมาณน้ำ และ/หรือโซเดียม เพื่อรักษาสมดุลความดันออสโมติกในและนอกหลอดเลือด<sup>70,71</sup> เช่น สารละลาย normal saline, ringer lactate พบว่าโซเดียม เป็นส่วนประกอบหลักที่ทำหน้าที่เพิ่มปริมาตรเลือดหรือของเหลวนอกเซลล์ได้ดี ดังนั้นจึงไม่พบว่าสารละลาย dextrose ในน้ำจะทำหน้าที่นี้ได้ ในหลายแนวทางการรักษาได้แนะนำให้ใช้สารละลายคริสตัลลอยด์ เป็นอันดับแรกในการชดเชยปริมาตรเลือด เนื่องจากมีราคาถูก ง่ายต่อการบริหารและผู้ป่วยสามารถทนต่อสารละลายได้ดี<sup>10</sup>

สารละลายคอลลอยด์ หมายถึง สารละลายของสารที่มีโมเลกุลขนาดใหญ่<sup>71</sup> เนื่องจากคอลลอยด์ เป็นสารที่มีอิทธิพลต่อแรงดันออสโมติกในหลอดเลือด มีโมเลกุลขนาดใหญ่ทำให้ไม่สามารถเคลื่อนที่ผ่านผนังหลอดเลือดได้ สารละลายคอลลอยด์จำแนกตามน้ำหนักโมเลกุลได้เป็น monodisperse colloidal suspension คือคอลลอยด์ที่มีขนาดและน้ำหนักโมเลกุลที่เท่ากัน และ polydisperse colloidal suspension ซึ่งมีขนาดและน้ำหนักที่แตกต่างกัน หรือจำแนกตามแหล่งที่มาได้เป็น คอลลอยด์ธรรมชาติ เช่น แอลบูมินและคอลลอยด์สังเคราะห์ เช่น dextran , hetastarch, และ polygeline เป็นต้น<sup>30</sup>

บทบาทในการควบคุมแรงดันออสโมติกเกิดจากพลังงานจลน์และปริมาณของตัวทำละลาย ดังนั้น คอลลอยด์ชนิดเดียวกัน แม้ว่าขนาดและมวลของโมเลกุลไม่เท่ากัน แต่มีพลังงานจลน์เท่ากันที่ปริมาณของตัวทำละลายและความเข้มข้นเท่ากันจะให้ผลต่อแรงดันออสโมติกเท่ากัน โดยขนาดของโมเลกุลจะส่งผลกระทบต่อความเร็วในการขจัดออกจากหลอดเลือด คือคอลลอยด์ที่มีขนาดเล็กจะถูกขจัดออกจากหลอดเลือดเร็วกว่าคอลลอยด์ที่มีขนาดใหญ่กว่า<sup>30</sup>

คอลลอยด์ มีบทบาทสำคัญในการเพิ่มความดันออสโมติกได้มากกว่า และคงอยู่ในหลอดเลือดได้นานกว่าสารละลายคริสตัลลอยด์<sup>10,30</sup> แต่มีราคาสูงกว่า และมีผลทำให้เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ได้มากกว่า<sup>30</sup>

### ข้อห้ามใช้ของสารละลายคริสตัลลอยด์<sup>15,72</sup> ได้แก่

1. ในผู้ป่วยที่ต้องจำกัดน้ำ เนื่องจากการชดเชยปริมาตรเลือดที่เสียไป 1 ยูนิตต้องใช้สารละลายคริสตัลลอยด์ไม่น้อยกว่า 5 เท่า
2. ผู้ป่วยที่มีภาวะไม่สมดุลของกรดในร่างกาย
3. ผู้ป่วยที่มีอิเล็กทรอนิกส์ผิดปกติ

### ข้อห้ามใช้ของสารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีน<sup>15,72</sup> ได้แก่

1. ผู้ป่วยที่มีประวัติเคยแพ้สารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีนนั้นๆ หรือสารประกอบในสารละลายนั้นๆ
2. ผู้ป่วยมีภาวะการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ
3. ผู้ป่วยมีความเสี่ยงในการเกิดเลือดออกผิดปกติ
4. ผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวรุนแรง
5. ผู้ป่วยที่มีภาวะพร่องการทำงานของไตอย่างรุนแรง

### ส่วนที่ 3 การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

เนื่องจากสารละลายแอลบูมิน มีราคาแพง และมีการสั่งใช้เป็นจำนวนมาก โดยที่มีแนวโน้มว่าอาจเป็นการสั่งใช้ที่ไม่เหมาะสม ไม่ว่าจะเป็นต่างประเทศหรือในประเทศไทยเอง จากการศึกษาประเมินการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน เช่น จากการศึกษาของ Alexander, M.R. และคณะ ทำการประเมินการใช้แอลบูมินในผู้ป่วยที่ทำการศัลยกรรมโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยไอโอวา เป็นเวลา 3 เดือนแบบไปข้างหน้า ในปี ค.ศ. 1977 พบว่าร้อยละ 91 ของผู้ป่วยมีการสั่งใช้แอลบูมิน และร้อยละ 41 เป็นการใช้อย่างไม่เหมาะสม คิดเป็นค่าใช้จ่าย 40,000 ดอลลาร์สหรัฐ<sup>57</sup>

และ Alexander, M.R. และคณะ ทำการประเมินการใช้แอลบูมินในหอผู้ป่วยศัลยกรรมโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยมิชิแกนเป็นเวลา 30 วัน แบบย้อนหลัง ในปี ค.ศ. 1985 พบว่า มีการใช้แอลบูมินในผู้ป่วย 86 ราย โดยร้อยละ 74 พบว่าเป็นการสั่งใช้ที่ไม่เหมาะสม คิดเป็น 10,537.50 กรัม คิดมูลค่าเป็น 46,992 ดอลลาร์สหรัฐ<sup>5</sup>

Debrix ,I. และคณะ ทำการศึกษาประเมินการใช้สารละลายแอลบูมิน ก่อนและหลังการนำแนวทางในการรักษามาใช้ในโรงพยาบาล Tenon ประเทศฝรั่งเศส ในปี ค.ศ. 1999 พบว่าเมื่อนำแนวทางการรักษามาใช้มีผลให้มีการใช้สารละลายแอลบูมินลงถึงร้อยละ 70 คิดต้นทุนที่สามารถประหยัดได้ถึง 57,208 ดอลลาร์ต่อปี<sup>8</sup>

การศึกษาของ Klapp, D. และ Harrison, W.L. ในโรงพยาบาลขนาด 476 เตียงเป็นเวลา 1 สัปดาห์ ในปี ค.ศ.1978 พบว่า มีการใช้แอลบูมินในผู้ป่วยถึงร้อยละ 53 ของผู้ป่วยทั้งหมดระหว่างทำการศึกษา ( 8 คนจาก 15 คน) พบว่ามีความไม่เหมาะสมในการสั่งใช้ร้อยละ 13 (2 คนใน 15คน) คิดเป็นปริมาณการใช้แอลบูมินในผู้ป่วย 15 คนเท่ากับ 2,000 กรัม คิดเป็น 6,247 ดอลลาร์<sup>56</sup>

Remohi, M.J.T และคณะ ทำการศึกษาค้นทุนค่าใช้จ่ายที่ไม่เหมาะสมของการใช้แอลบูมินในประเทศสเปนในปี ค.ศ. 1997 โดยทำการศึกษาใน 22 โรงพยาบาล เป็นเวลา 5 เดือน

พบว่ามีการสั่งใช้แอลูมิเนียม 62,282 กรัม คิดเป็นมูลค่า 183,796 ดอลลาร์สหรัฐ โดยเป็นไปตามข้อบ่งชี้ดังต่อไปนี้พบว่าใช้ในการให้สารอาหารร้อยละ 23 ใช้ในผู้ป่วยดัดแข็งที่ได้รับการเจาะน้ำในช่องท้องร้อยละ 19 ใช้ในผู้ป่วยศัลยกรรมช่องท้องร้อยละ 11 แต่มีเพียงร้อยละ 24 เท่านั้นที่มีความเหมาะสมในการสั่งใช้ คิดเป็น 14,593 กรัม หรือร้อยละ 23 ของปริมาณการใช้แอลูมิเนียมทั้งหมดซึ่งคิดเป็นมูลค่า 42,905 ดอลลาร์สหรัฐ ส่วนมูลค่าจากการสั่งใช้อย่างไม่เหมาะสม คือ 140,891 ดอลลาร์สหรัฐ หรือคิดเป็นร้อยละ 77<sup>6</sup>

Somer, A. และคณะ ทำการประเมินการใช้สารละลายแอลูมิเนียมในโรงพยาบาลในประเทศเบลเยียมในปี 1996 –1997 ให้ผลเช่นเดียวกับ Debrix I และคณะ คือเมื่อนำเกณฑ์มาตรฐานการใช้สารละลายแอลูมิเนียมมาประเมินการสั่งใช้พบว่าสามารถลดปริมาณการใช้ได้ถึงร้อยละ 50.1<sup>7</sup>

ฉะริณญา บุญสอน และคณะ ทำการสำรวจการใช้แอลูมิเนียมในผู้ป่วยในโรงพยาบาลพญาไท 2 โดยเก็บข้อมูลผู้ป่วยจากใบสั่งยาจำนวน 74 รายระหว่างเดือนกรกฎาคม ถึงตุลาคม 2544 มีการสั่งใช้สารละลายแอลูมิเนียมเป็นจำนวน 104 ครั้ง พบการใช้ตรงตามเกณฑ์ 78 ราย ไม่ตรงตามเกณฑ์ 26 ราย คิดเป็น ใช้ที่เหมาะสมร้อยละ 75 และไม่เหมาะสมร้อยละ 25<sup>73</sup> ผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะว่ากลุ่มตัวอย่างมีจำนวนน้อย เก็บข้อมูลแบบย้อนหลังในช่วงเวลาสั้นๆ และเกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินการใช้สารละลายแอลูมิเนียมเป็นเกณฑ์ที่ไม่ได้ผ่านการรับรองโดยผู้เชี่ยวชาญสาขาต่างๆของโรงพยาบาล รวมทั้งไม่ได้มีการพิจารณาอาการทางคลินิกของผู้ป่วยทำให้อาจมีการประเมินได้ไม่ตรงกับสภาพของผู้ป่วย

การดำเนินการเพื่อให้มีการใช้สารละลายแอลูมิเนียมอย่างสมเหตุสมผลมากขึ้น ย่อมก่อให้เกิดประโยชน์แก่ผู้ป่วยและโรงพยาบาล โดยการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล (rational drug use) ตามคำนิยามขององค์การอนามัยโลก หมายถึง การที่ผู้ป่วยได้รับยาที่เหมาะสม คือ ถูกโรค ขนาด ในเวลาที่เหมาะสม และด้วยต้นทุนที่ต่ำที่สุดที่มีประสิทธิภาพในการรักษา<sup>74</sup> เป็นการใช้อาหารในการรักษาผู้ป่วยโดยมีเป้าหมายเพื่อให้เกิดผลการรักษา ทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้นหรืออาจหมายถึงการใช้ยาให้เหมาะสมกับโรคที่เป็นและสภาพของผู้ป่วย ทำให้เกิดคุณภาพการรักษา และนำไปสู่คุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นของผู้ป่วยได้<sup>24,75,76</sup>

องค์ประกอบหลักที่สัมพันธ์กับการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลของผู้ป่วย ที่จำเป็นต้องคำนึงถึง ได้แก่ ผู้ป่วย ทีมสหวิชาชีพ และยาที่ใช้ในการรักษา ดังนี้

1. **ผู้ป่วย** เนื่องจากผู้ป่วยต้องมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับโรคที่เป็นอยู่ เพื่อให้สามารถดูแลตัวเอง และใช้ยาตามสั่งได้อย่างเหมาะสม
2. **ทีมสหวิชาชีพ** เนื่องจากการรักษาพยาบาลผู้ป่วยเป็นความรับผิดชอบร่วมกันของบุคลากรการแพทย์ทุกสาขาวิชาชีพที่ทำงานร่วมกันเป็นทีมในลักษณะที่ถือผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง เกสัชกร เป็นบุคลากรวิชาชีพหนึ่งที่อยู่ร่วมอยู่ในทีมสหวิชาชีพที่มีบทบาทสำคัญในการรักษา

ผู้ป่วยด้วยยาโดยให้บริการบริหารทางเภสัชกรรมเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล<sup>24</sup>

เครื่องมือที่ทีมสหวิชาชีพนำมาใช้ในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ประกอบด้วย<sup>24,75-78</sup>

1. ส่งเสริมความรู้ความเข้าใจของผู้สั่งใช้ยา (educational strategies) โดยอาศัยวิธีการดังนี้<sup>24,79,80</sup>
    - 1.1. การสื่อสารโดยตรง โดยการอภิปรายในรายละเอียดของปัญหา ทำให้เกิดความเข้าใจได้ในทันทีอันเป็นผลดีต่อการแก้ปัญหาได้ทันที
    - 1.2. การให้การศึกษา การฝึกอบรม การสัมมนา เพื่อพัฒนาความรู้ให้ทันสมัย
    - 1.3. การใช้สื่อเอกสารวิชาการ ข่าวสารด้านยา หรือการให้บริการข่าวสารด้านยา
  2. การบริหารจัดการด้านยา หรือ นโยบายด้านยา (managerial strategies)<sup>79,80</sup> โดยวางหลักเกณฑ์การปฏิบัติให้อยู่ในแนวทางที่เหมาะสม เช่น ข้อตกลงในการสั่งใช้ยาตามมาตรฐานการรักษา (standard treatment guidelines) โดยการอ้างอิงจากเอกสารหลักฐานที่เป็นมาตรฐานและสามารถสืบค้นได้ เพื่อให้เป็นที่ยอมรับขององค์กรวิชาชีพ<sup>24,77</sup> นโยบายในเรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ การติดตาม กำกับและประเมินการใช้ยา การหยุดคำสั่งใช้ยาโดยอัตโนมัติ
  3. มาตรการควบคุมการใช้ยา (regulatory strategies)<sup>79,80</sup> เช่น การกำหนดรายการยาให้สั่งได้ เฉพาะแพทย์ผู้เชี่ยวชาญบางสาขา การปฏิบัติตามกฎหมายหรือระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น กฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ใบสั่งยาประเภทต่างๆ ที่ได้มีการกำหนดไว้ให้ปฏิบัติในแนวทางเดียวกัน
3. ยา เนื่องจากเภสัชกรเข้ามามีบทบาทตั้งแต่การคัดเลือก การจัดหา การกระจาย และการใช้ยา ซึ่งทุกขั้นตอนสามารถส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลได้
- 3.1. การคัดเลือกยา โดยอาศัยหลักเกณฑ์การพิจารณาที่ได้ตกลงร่วมกัน เพื่อป้องกันอคติที่อาจเกิดขึ้นได้ และเพื่อให้การคัดเลือกยาที่เข้าในบัญชีมีความเหมาะสม
  - 3.2. การจัดหายา โดยการจัดหาที่มีคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ มีข้อมูลทางวิชาการเป็นที่ยอมรับ
  - 3.3. การกระจายยา โดยการตรวจสอบในเรื่องต่างๆ เช่น การเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา
  - 3.4. การใช้ยา โดยการติดตามการใช้ยาของผู้ป่วย การประเมินการใช้ยา และการทบทวนการใช้ยา

สำหรับการศึกษาในครั้งนี้นำแนวเวชปฏิบัติการใช้ยา (clinical practice guideline) ร่วมกับการประเมินการใช้ยา ในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล เนื่องจากมีรายงานว่า การใช้แนวเวชปฏิบัติ หรือแนวทางการใช้ยาสามารถส่งเสริมการรักษาและการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลได้ เช่น

การศึกษาของ Gall, M.J. และคณะ<sup>26</sup> ในปี 2001 นำแนวเวชปฏิบัติมาใช้ในการตัดสินใจสั่งใช้สารอาหารให้กับผู้ป่วย และทำการประเมินผลเปรียบเทียบกับก่อนการใช้พบว่า มีการสั่งใช้สารอาหารที่ไม่เหมาะสมลดลงจากร้อยละ 77 เหลือร้อยละ 59 และมีการสั่งใช้ทั้งหมดลดลงเหลือร้อยละ 15

การศึกษาของ Sinuff, T. และคณะ<sup>28</sup> ในปี 2003 พบว่าการนำแนวเวชปฏิบัติมาใช้สามารถลดเวลาที่ผู้ป่วยต้องนอนรักษาตัวในหอผู้ป่วยหนัก (ICU) ได้ถึงร้อยละ 31.5

การศึกษาของ Zaleski, I.D. และคณะ<sup>29</sup> ได้ทำการศึกษาผลของการประชุมนำเสนอแนวทางต่อการใช้สารละลายแอลบูมินในปี 1989 พบว่ามูลค่าและปริมาณการใช้สารละลายแอลบูมินหลังการประชุมลดลงร้อยละ 40 เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนการประชุม ดังนั้น หากจะทำการศึกษาเพื่อผลของการใช้แนวเวชปฏิบัติหรือแนวทางการใช้ยา ต้องมีกระบวนการในการติดตามและประเมินผลที่เหมาะสม ซึ่งในการวิจัยนี้จะใช้ การประเมินการใช้ยาในการติดตามผลของการใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน

### แนวเวชปฏิบัติการใช้ยา หรือ แนวทางการใช้ยา

มาตรฐานการใช้ยา หรือแนวทางการใช้ยาและ แนวเวชปฏิบัติ คือ แนวทางซึ่งสร้างขึ้นมาอย่างเป็นระบบ ซึ่งช่วยในการตัดสินใจหรือใช้เป็นแนวทางในการใช้ยาเพื่อดูแลรักษาผู้ป่วยเฉพาะโรค เฉพาะการใช้ยาหรือการรักษาโรคนั้นๆ<sup>25,81,82</sup> โดยมีแนวคิดว่าจะเป็นเครื่องมือที่ใช้ในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างเหมาะสม<sup>26,27,83</sup>

### การสร้างแนวทางการใช้ยา หรือแนวเวชปฏิบัติ<sup>83</sup>

ขั้นตอนที่ 1 การคัดเลือกยาที่จะนำมาสร้างแนวทางการใช้ยา

ยาที่จะนำมาสร้างแนวทางการใช้นั้นควรเป็นเรื่องที่มีปัญหาทางสุขภาพมาก เช่นมีความสูญเสียทางเศรษฐกิจ ความชุก อุบัติการณ์มาก อันเนื่องมาจากความสิ้นเปลืองทรัพยากรอย่างไม่เหมาะสม ตลอดจนมีหลักฐานใหม่ที่ไม่สอดคล้องกับความเชื่อ และ/หรือ วิธีการที่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมปฏิบัติอยู่<sup>83</sup>



## ขั้นตอนที่ 2 บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการสร้างแนวทางการใช้ยา

บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการสร้างแนวทางการใช้ยาควรเป็นบุคคลที่มีความรู้ และทักษะดังต่อไปนี้<sup>83</sup>

1. ความรู้และทักษะในเนื้อหาของเรื่องที่จะสร้างแนวทางการใช้ยา
2. ความรู้และทักษะเกี่ยวกับการค้นหาข้อมูลประเภทต่างๆ
3. ความรู้และทักษะด้านระเบียบวิธีวิจัย และ เวชสถิติ ของการวิเคราะห์และแปลผลข้อมูลงานวิจัยทางคลินิก
4. ความรู้และทักษะเกี่ยวกับการตัดสินใจทางคลินิก
5. ความรู้และทักษะเกี่ยวกับเศรษฐศาสตร์

โดยจำนวนบุคลากรที่เกี่ยวข้องนั้นจะขึ้นอยู่กับปริมาณของข้อมูล ความสลับซับซ้อนของเรื่อง ความเหมาะสม และความเป็นไปได้ โดยควรมีบุคลากรที่ใช้ในการสร้างแนวทางการใช้ยามากกว่า 1 คน และบุคลากรที่มีความรู้และทักษะในด้านอื่นๆ 1- 2 คน

## ขั้นตอนที่ 3 การค้นหาข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

การสร้างแนวทางการใช้ยา จำเป็นต้องอาศัยการค้นหาข้อมูลที่ทันสมัย และดีที่สุดที่มีอยู่ในปัจจุบันเป็นฐาน โดยหลักฐานทางวิชาการในการสร้างแนวทางการใช้ยาแบ่งออกเป็น 3 ประเภท<sup>83</sup> คือ

1. ผลงานวิจัยทางคลินิกชนิดปฐมภูมิ
2. ผลงานวิจัยทางคลินิกชนิดทุติยภูมิ ได้แก่ systemic review, meta-analysis
3. แนวทางการใช้ยา หรือแนวเวชปฏิบัติที่มีอยู่เดิม

ฐานข้อมูลที่สำคัญมี 3 แหล่ง คือ ฐานข้อมูลที่เป็นเอกสาร ฐานข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ และฐานข้อมูลที่เป็นบุคคล การสร้างแนวทางการใช้ยาจึงควรมีความครอบคลุมฐานข้อมูลทั้ง 3 แหล่งทั้งในและนอกประเทศเพื่อให้สามารถอ้างอิงได้<sup>83</sup>

## ขั้นตอนที่ 4 การวิเคราะห์ข้อมูลที่ค้นมาได้<sup>83</sup>

การวิเคราะห์ข้อมูลจะทำใน 3 ด้านด้วยกัน คือ

1. การวิเคราะห์ความถูกต้อง
2. การวิเคราะห์สาระสำคัญ
3. การนำไปประยุกต์ใช้ในสถานการณ์ ที่เหมาะสมกับแต่ละโรงพยาบาลได้



## ขั้นตอนที่ 5 การนำข้อมูลผ่านการวิเคราะห์เป็นแนวเวชปฏิบัติ

ผู้สร้างต้องมีการระบุระดับของคำแนะนำที่นำมาเป็นแนวเวชปฏิบัติเพื่อให้ตัดสินใจเลือกนำไปใช้ได้เหมาะสม โดยระดับของคำแนะนำ จำแนกออกเป็น 4 ระดับ<sup>82,83</sup> ดังนี้

ระดับ I หมายถึง หลักฐานที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมของการศึกษาแบบ randomized controlled clinical trial ที่ดำเนินการอย่างเหมาะสมและมีจำนวนตัวอย่างที่ทำการศึกษาย่างเหมาะสม

ระดับ II หมายถึง หลักฐานที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมของการศึกษาแบบ controlled trial ที่มีการดำเนินการอย่างเหมาะสม เช่น cohort, case-control, cross section.

ระดับ III หมายถึง หลักฐานที่ได้จากความเห็น หรือ consensus ของผู้เชี่ยวชาญ หรือ เป็นการศึกษาที่ไม่มีหลักฐานจากผลงานวิจัยทางคลินิก เช่น การศึกษาเชิงพรรณนา หรือ รายงานของผู้เชี่ยวชาญ

ระดับ IV หมายถึง ไม่มีหลักฐานทางวิชาการ หลักฐานการศึกษาทางคลินิกรองรับ<sup>82</sup>

## ข้อดีและข้อเสียของแนวเวชปฏิบัติ

### ข้อดี

1. แนวเวชปฏิบัติเป็นเครื่องมือช่วยในการตัดสินใจเกี่ยวกับการใช้ยาอย่างเหมาะสม
2. เป็นเครื่องมือช่วยให้เกิดคุณภาพในการรักษาในแง่ของคุณภาพของผู้ป่วยและค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลได้
3. ทำให้การรักษาหรือการเลือกใช้ยาเป็นไปในแนวทางเดียวกัน โดยคำนึงถึงประโยชน์ต่อผู้ป่วยเป็นสำคัญ
4. ทำให้ผู้ป่วยเกิดความเชื่อมั่นในการรักษาพยาบาลของแพทย์ได้

### ข้อเสีย

1. แนวเวชปฏิบัติเป็นการสร้างสำหรับผู้ป่วยส่วนใหญ่ จึงอาจไม่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยบางราย จึงอาจไม่ใช่สิ่งที่ดีที่สุดสำหรับผู้ป่วยรายนั้นๆ ได้
2. อาจทำให้เกิดการปิดกั้นความคิด หรือการให้บริการใหม่ๆ ได้
3. แนวเวชปฏิบัติที่ให้ข้อมูลที่ไม่ถูกต้อง ไม่เหมาะสม หรือไม่ทันสมัย อาจทำให้เกิดผลเสียมากกว่าผลดี
4. แนวเวชปฏิบัติอาจถูกใช้เป็นเครื่องมือทางกฎหมายได้ ทั้งที่การรักษาอาจต้องมีการปรับเปลี่ยนให้เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยรายนั้นๆ ทำให้เกิดความแตกต่างจากแนวเวชปฏิบัติได้

## วิธีการประกาศใช้แนวเวชปฏิบัติหรือแนวทางการใช้ยา

เมื่อมีการจัดทำแนวเวชปฏิบัติหรือแนวทางการใช้ยาแล้วนั้น วิธีการในการประกาศใช้แนวทางดังกล่าว ประกอบด้วย <sup>77,84</sup>

1. ประกาศด้วยเอกสาร ได้แก่ คู่มือ โปสเตอร์ จดหมาย รายงาน เป็นต้น
2. การประกาศใช้อย่างเป็นทางการผ่านการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจสั่งการ
3. การฝึกอบรมในส่วนเนื้อหาที่สำคัญ
4. การติดตาม ประเมินผล และประกาศใช้อีกครั้ง เป็นการรายงานผลให้รับทราบถึงผลของการประกาศใช้ครั้งก่อนหน้า

## ส่วนที่ 4 การประเมินการใช้ยา

การประเมินการใช้ยาเป็นกระบวนการที่มีบทบาทในการส่งเสริมการสั่งใช้ยา การบริหารยา และการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลวิธีการหนึ่ง โดย the Academy of Managed Care Pharmacy (AMCP) ให้คุณค่าของกิจกรรมประเมินการใช้ยาว่าเป็นการเพิ่มคุณภาพของผู้ป่วย เพิ่มประสิทธิภาพในการรักษา และ ลดค่าใช้จ่ายอันเกิดจากการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม <sup>75,85</sup>

### คำจำกัดความ

คำจำกัดความของสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาลแห่งสหรัฐอเมริกา (American Society of Hospital Pharmacist: ASHP) หมายถึง “กระบวนการประกันคุณภาพการใช้ยาเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าการใช้นั้นจะเป็นการใช้ยาอย่างเหมาะสม ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ โดยกระบวนการดังกล่าวจะต้องทำอย่างมีขั้นตอน โดยผู้มีความรู้” <sup>85-92</sup>

Joint Commission of Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) ได้ให้คำจำกัดความในทำนองเดียวกันคือ “การประเมินการใช้ยาเป็นกระบวนการติดตามและประเมินผลการใช้ยาเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า การใช้นั้นเป็นไปอย่างเหมาะสม ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ โดยกระบวนการดังกล่าวต้องดำเนินการอย่างมีแบบแผน มีขั้นตอนที่เป็นระบบ และมีเกณฑ์มาตรฐานการใช้ยาที่กำหนดไว้ก่อนแล้ว ไม่ว่าจะการใช้นั้นจะเป็นการใช้เพื่อการรักษา ใช้เพื่อป้องกัน หรือใช้แบบคาดการณ์สาเหตุไปก่อน ทั้งนี้ในกระบวนการประเมินการใช้ยาจะต้องมีการเก็บข้อมูลและประเมินข้อมูลอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้ทราบว่า มีปัญหาจากการใช้ยาเกิดขึ้นหรือไม่ รวมถึงการแก้ปัญหาจากการใช้ยาดังกล่าว” <sup>85-93</sup>

การศึกษาประเมินการใช้ยา<sup>88</sup> สามารถแบ่งได้เป็น

### 1. การศึกษาเชิงปริมาณ

คือการเก็บข้อมูลปริมาณ และมูลค่าการใช้ยา โดยนำข้อมูลที่ได้มาจัดเป็นระบบ และสรุปผลเป็นข้อมูลปริมาณการใช้ยาตัวใดตัวหนึ่ง หรือกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งของผู้ป่วยหรือผู้สั่งใช้ยา ที่กำหนดภายในระยะเวลาที่ระบุเพื่อทำการศึกษา ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาเชิงปริมาณมักนำไปใช้ประโยชน์ในการจัดซื้อยาและเป็นแนวทางในการเลือกหรือชี้ว่ายาตัวใดหรือกลุ่มใด ที่อาจมีการใช้มากเกินไปจนเกิดความจำเป็น ที่ต้องมีการศึกษาในเชิงคุณภาพ หรือศึกษาในเชิงลึกต่อไป เพื่อหาข้อสรุปความเหมาะสมในการใช้ยานั้นๆ<sup>85,92,94</sup>

### 2. การศึกษาเชิงคุณภาพ

คือการเก็บข้อมูลที่มีการนำข้อมูลมาวิเคราะห์ และรายงานความสมเหตุสมผลของการสั่งใช้ยา โดยทั่วไปจะทำการศึกษาเฉพาะยาที่มีการศึกษาเชิงปริมาณแล้วพบว่าอาจจะมีการใช้อย่างไม่เหมาะสม หรือยาที่มีนโยบายของโรงพยาบาลกำหนด โดยทำการประเมินการใช้ยาในผู้ป่วยรายบุคคล เทียบกับเกณฑ์ที่กำหนดขึ้น<sup>85,92</sup> โดยศึกษาในแง่มุมต่อไปนี้

1. ความถูกต้อง หมายถึงเลือกใช้ยาตรงตามที่มีกำหนดไว้เป็นข้อบ่งใช้ ไม่ใช่ยาในผู้ป่วยที่มีข้อห้ามใช้ของยานั้นๆ<sup>95</sup>
2. ความเหมาะสมในการสั่งใช้ยา หรือความสมเหตุสมผล หมายถึง การเลือกใช้ยาที่สมควรใช้เป็นอันดับแรก โดยคำนึงถึงหลักเกณฑ์ของยาเลือกใช้เป็นอันดับแรก<sup>95</sup>
3. ความปลอดภัยในการใช้ยา หมายถึง การเลือกใช้ยาที่มีอาการอันไม่พึงประสงค์น้อยกว่า<sup>95</sup> การใช้ยาอย่างถูกต้องตามคำแนะนำของยานั้นๆ<sup>93</sup>
4. ประสิทธิภาพของการใช้ยา หมายถึง กรณีที่ยามีราคาใกล้เคียงกันควรพิจารณาเลือกยาที่มีประสิทธิภาพดีกว่า<sup>95</sup>

ตามหลักการของ JCAHO<sup>85,90,96-98</sup> กำหนดการดำเนินการประเมินการใช้ยาไว้ ดังนี้

### 1. การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ

เป็นการมอบหมายความรับผิดชอบในการติดตามคุณภาพและการประเมินการใช้ยา ตามมาตรฐานได้กำหนดว่าการดำเนินการประเมินการใช้ยาควรเป็นทีมสหวิชาชีพหรือทีมให้การรักษา<sup>99</sup> เนื่องจากต้องอาศัยความร่วมมือจากหลายฝ่าย เกสัชกรมีบทบาทหน้าที่<sup>88,96,99</sup> ดังนี้

1. ประสานงานกับทีมให้การรักษาในการดำเนินกิจกรรมการประเมินการใช้ยา

2. จัดเตรียม ประสานงานในการจัดทำเกณฑ์ประเมินการใช้ยา ทบทวนการสั่งใช้ยาเปรียบเทียบกับเกณฑ์ประเมิน
3. เก็บรวบรวมข้อมูล ในเชิงปริมาณและหรือเชิงคุณภาพ
4. การแปลผล และรายงานผลไปยังคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด หรือคณะกรรมการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้มีการดำเนินการต่อไป
5. การมีส่วนร่วมให้ความรู้ในเรื่องการใช้ยาอย่างเหมาะสม

## 2. การคัดลอกยา กลุ่มยา และการติดตามประเมินผลการใช้ยาในแงุ่มที่สำคัญ

เป็นการค้นหาหาที่เป็นคาดว่าจะมีปัญหา อาจทำได้โดยศึกษาข้อมูลแบบย้อนหลัง การทำ ABC analysis ซึ่งเป็นการรวบรวมยาที่ใช้บ่อย นำมาจัดลำดับความสำคัญ การใช้ข้อมูลจากรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รายงานความคลาดเคลื่อนในการใช้ยา รายงานสะท้อนกลับของแพทย์ พยาบาล<sup>85</sup>

กลุ่มยาที่ควรทำการประเมินการใช้ยา<sup>75,86,88,92,94,95,100</sup> ได้แก่

1. ยาที่มีปริมาณการใช้มากเกินไปจนความจำเป็นซึ่งประเมินได้จากจำนวนหน่วยที่ใช้ มูลค่า และแนวโน้มการใช้อย่างไม่เหมาะสม
2. ยาที่มีโอกาสเกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ง่ายหรือรุนแรง
3. ยาที่มีปฏิกิริยากับยาอื่น แล้วทำให้เกิดอันตรายที่ร้ายแรง
4. ยาที่ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยบางกลุ่ม เช่น ผู้สูงอายุ เด็กเล็ก สตรีมีครรภ์
5. ยาที่ถูกกำหนดโดยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด
6. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ เนื่องจากมีอัตราเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายสูง เช่น digoxin, theophylline เป็นต้น

## 3. การกำหนดเกณฑ์การใช้ยา<sup>100</sup>

เกณฑ์ที่ใช้เพื่อประเมินคุณภาพการใช้ยา หมายถึงสิ่งที่กำหนดขึ้นจากหลักฐานทางวิชาการที่อ้างอิงได้ มีความชัดเจน (explicit)<sup>92</sup> โดยทั่วไปขั้นตอนการพัฒนาเกณฑ์สำหรับยาแต่ละชนิดมีดังนี้

1. สืบค้นข้อมูล
2. ร่างเกณฑ์ร่วมกับผู้เชี่ยวชาญในยา หรือกลุ่มยานั้นๆ
3. มีการทดลองใช้และปรับปรุงให้เหมาะสม และสามารถใช้งานได้จริง
4. แก้ไขร่างเกณฑ์และนำเสนอคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง
5. ประกาศใช้เมื่อคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องอนุมัติ

เกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินการไ้ยา สำหรับแต่ละโรงพยาบาลอาจใช้เกณฑ์ของผู้อื่น มาปรับให้เข้ากับโรงพยาบาล โดยต้องคำนึงถึงคุณสมบัติดังต่อไปนี้<sup>86,90,100</sup>

1. ไ้งานได้จริง คือมีความชัดเจน รัดกุม สมบูรณ์ วัดได้ มีความทันสมัยตามหลักฐานทางวิชาการ
2. เชื่อถือได้ คือต้องไม่อาศัยการตัดสินใจหรือแปลความหมายจากผู้ประเมินอีก
3. มีเหตุผล เหมาะสมไม่สูงหรือต่ำกว่ามาตรฐานเกินไป
4. ตรงกับปัญหา และเป็นที่ยอมรับว่าบ่งชี้ถึงคุณภาพการไ้ยา

ในทางปฏิบัติอาจใช้เกณฑ์เพียง 2-3 ข้อเพื่อเป็นการคัดกรองให้เห็นปัญหา ซึ่งอาจ จัดทำการประเมินเชิงลึกต่อไปอีก หากไม่สามารถแก้ปัญหของการไ้ยานั้นๆ ได้ เรียก เกณฑ์ที่ไ้ 2-3 ข้อนี้ว่า ตัวชี้วัด (indicator) ซึ่งหมายถึงตัวแปรที่วัดได้ ใช้ในการพิจารณา กระบวนการไ้ยาโดยติดตามตัวแปรดังกล่าวซึ่งมีความสัมพันธ์โดยตรงกับโครงสร้าง กระบวนการหรือผลจากการไ้ยา ตัวชี้วัดแต่ละตัวจะมีเป้าหมายจำเพาะในการวัดที่จะ แสดงหลักฐานคุณภาพในการไ้ยา<sup>90</sup>

#### 4. การกำหนดมาตรฐาน

มาตรฐานการประเมินการไ้ยาหมายถึง ค่าร้อยละที่กำหนดสำหรับเกณฑ์ หรือ ตัวชี้วัดแต่ละข้อเพื่อใช้เป็นมาตรวัดหรือค่าปกติที่ยอมรับให้เบี่ยงเบนได้

#### 5. การเก็บข้อมูลเพื่อประเมินการไ้ยา

การเก็บข้อมูลเพื่อใช้ในการประเมินการไ้ยา มักเป็นขั้นตอนที่ใช้เวลานานและมีความสิ้นเปลืองมากที่สุด โดยแหล่งข้อมูลสำหรับการประเมินการไ้ยา ได้แก่ ข้อมูลในเวชระเบียน หรือบันทึกประวัติผู้ป่วย ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ สถิติการไ้ยาจาก คลังยา เป็นต้น

##### 5.1. จำนวนตัวอย่าง<sup>92</sup>

จำนวนตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาเพื่อประเมินการไ้ยา ให้มีความน่าเชื่อถือ JCAHO มีการกำหนดเป็นมาตรฐานไว้ดังนี้

ก. กรณีที่การไ้ยาที่ต้องการทำการศึกษามีจำนวนมากกว่า 600 ครั้งในระยะเวลา 4 เดือน ให้สุ่มตัวอย่างมาทำการศึกษาอย่างน้อยร้อยละ 5<sup>92</sup>

ข. กรณีที่การไ้ยาที่ต้องการทำการศึกษามีจำนวนน้อยกว่า 600 ครั้งในระยะเวลา 4 เดือน ให้สุ่มตัวอย่างมาทำการศึกษาอย่างน้อย 30 ครั้ง<sup>92</sup>

## 5.2. รูปแบบการเก็บข้อมูลสามารถกระทำได้ 3 รูปแบบ <sup>75,85,92-94</sup> ได้แก่

### 1. การเก็บข้อมูล ย้อนหลัง (retrospective data)<sup>92</sup>

การดำเนินการเก็บข้อมูลจะเก็บจากเวชระเบียนหลังจากที่ผู้ป่วยกลับบ้านไปแล้ว หรือผู้ป่วยสิ้นสุดการใช้ยาตัวนั้นแล้ว <sup>92,94</sup>

### 2. การเก็บข้อมูลขณะผู้ป่วยกำลังใช้ยาอยู่ (concurrent data)<sup>92</sup>

การดำเนินการเก็บข้อมูลขณะที่ผู้ป่วยยังมีการใช้ยาตัวนั้นอยู่ มักเริ่มดำเนินการเมื่อผู้ป่วยเริ่มได้รับยาภายใน 24-72 ชั่วโมงหลังสั่งใช้ยา

### 3. การเก็บข้อมูลก่อนที่ผู้ป่วยจะใช้ยาจริง (prospective data)<sup>92</sup>

การดำเนินการเก็บข้อมูลก่อนที่ผู้ป่วยจะได้รับยา เป็นการดำเนินการกับแผนการรักษา ก่อนที่ผู้ป่วยจะได้รับยา โดยหากพบว่าแผนการรักษาแตกต่างจากที่เกณฑ์กำหนดไว้ จะเสนอให้แพทย์ผู้รักษาแก้ไขแผนการรักษา ก่อนที่ผู้ป่วยจะได้รับยาจริง แต่ละรูปแบบจะมีข้อดี และข้อด้อยแตกต่างกันไป ดังตาราง 5



ตาราง 5 ข้อดีและข้อด้อยของแต่ละรูปแบบการเก็บข้อมูลเพื่อประเมินการใช้จ่าย

รูปแบบ	ข้อดี	ข้อด้อย
การเก็บข้อมูลแบบย้อนหลัง	<ul style="list-style-type: none"> <li>- สะดวก ดำเนินการง่าย และสามารถทำได้อย่างต่อเนื่อง</li> <li>- มีความยืดหยุ่น เนื่องจากเก็บข้อมูลเวลาใดก็ได้ ไม่รบกวนเวลาทำงานปกติ</li> <li>- ไม่เกิดปัญหาการเผชิญหน้า</li> <li>- สามารถประเมินผลการรักษาได้เนื่องจากสิ้นสุดการรักษาแล้ว</li> <li>- เสียค่าใช้จ่าย เวลา บุคลากรน้อยที่สุด</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- อาจพบความไม่สมบูรณ์ของข้อมูล เช่น อ่านไม่ออก</li> <li>- ไม่สามารถแก้ไขปัญหาในผู้ป่วยเฉพาะรายได้</li> </ul>
การเก็บข้อมูลขณะผู้ป่วยกำลังใช้จ่าย	<ul style="list-style-type: none"> <li>- หากพบปัญหาสามารถแก้ไขได้ทันที ช่วยลดการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ได้</li> <li>- ได้ข้อมูลที่ต้องการอย่างครบถ้วน</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้ป่วยได้รับยาที่อาจไม่เหมาะสมไปแล้ว</li> <li>- มักจะไม่ได้รับข้อมูลเกี่ยวกับผลการรักษา</li> <li>- ปัญหาการเผชิญหน้า</li> <li>- ใช้เวลามาก</li> <li>- มีข้อจำกัดในเรื่องของเวลาต้องติดตามภายในเวลาที่กำหนด</li> </ul>
การเก็บข้อมูลก่อนการใช้จ่าย	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ป้องกันการใช้จ่ายอย่างไม่เหมาะสมก่อนที่ผู้ป่วยจะได้รับยา</li> <li>- สามารถลดค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการใช้จ่ายอย่างไม่เหมาะสม ค่าใช้จ่ายในการแก้ไขอาการอันไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ต้องทำกิจกรรมประเมินการใช้จ่ายและกิจกรรมเสนอแนะ ทันที</li> <li>- ใช้เวลา บุคลากรมาก</li> <li>- ทำให้การทำงานปกติหยุดชะงักได้</li> <li>- ปัญหาการเผชิญหน้า</li> <li>- มีข้อจำกัดในเรื่องของเวลาต้องติดตามภายในเวลาที่กำหนด</li> <li>- มักจะไม่ได้รับข้อมูลเกี่ยวกับผลการรักษากับการเก็บข้อมูลขณะผู้ป่วยกำลังใช้จ่าย</li> </ul>

## 6. การวิเคราะห์ผลการประเมินการใช้ยา

การวิเคราะห์ผลทำได้โดยการหาร้อยละของเกณฑ์หรือตัวชี้วัดที่กำหนดให้ ประเมินว่าใกล้เคียงกับมาตรฐานที่ตั้งไว้อย่างไร นั่นคือ

$$\frac{\text{จำนวนครั้งที่พบว่าปฏิบัติตามเป็นไปตามเกณฑ์} \times 100}{\text{จำนวนกรณีผู้ป่วยทั้งหมดที่ติดตาม}}$$

นำผลที่ได้จากการประเมินมาวิเคราะห์และแปลผลเพื่อหาปัญหา ต้นเหตุของปัญหา และแนวทางในการแก้ไขปัญหานั้นๆ

## 7. การดำเนินการเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล<sup>76</sup>

การดำเนินการเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลเป็นกระบวนการเพื่อพัฒนาคุณภาพการใช้ยา โดยอาจดำเนินการกับทีมให้การรักษาด้วยการจัดอบรมภายใน หนังสือเวียนถึงวิธีปฏิบัติที่เหมาะสม เช่น แนวทางการใช้ยา เป็นต้น การปลุมนิเทศ บุคลากรใหม่ที่ต้องเกี่ยวข้องกับการใช้ยานั้นๆ

## 8. การติดตามประเมินประสิทธิผลของการปรับปรุงแก้ไข

การติดตามประเมินประสิทธิผลของการปรับปรุงแก้ไข ทำได้โดยประเมินการใช้ยานั้นซ้ำอีกครั้งหนึ่ง หรือต่อเนื่องกันเป็นระยะเช่น ทุก 3 เดือน เมื่อพบว่ามีประสิทธิผลดี อาจเปลี่ยนเป้าหมายเป็นยาอื่นต่อไป การประเมินซ้ำควรใช้เกณฑ์และมาตรฐานเดิมที่ปรับเปลี่ยนตามความจำเป็น เช่น เมื่อมีความรู้ใหม่หรือวิธีการใหม่ที่ดีกว่า การประเมินซ้ำนี้มักใช้วิธีศึกษาขณะผู้ป่วยได้รับยาหรือก่อนได้รับยา

เหตุผลที่อาจทำให้การดำเนินการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลไม่สัมฤทธิ์ผล อาจเนื่องมาจาก

1. การวิเคราะห์ต้นเหตุของปัญหาไม่ถูกต้อง
2. วิธีการแก้ไขปัญหามิเหมาะสม
3. ไม่ได้ได้รับความร่วมมือจากผู้ที่เกี่ยวข้อง

## 9. ปรับแผนการแก้ไขพัฒนาและดำเนินการใหม่

กรณีพบว่าวิธีปฏิบัติที่ดำเนินการไปแล้วนั้นไม่สัมฤทธิ์ผล ควรพิจารณาวิเคราะห์หาต้นเหตุของปัญหา ปรับเปลี่ยนวิธีการเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลให้สอดคล้องกับต้นเหตุของปัญหา และดำเนินการซ้ำ

## 10. การบันทึกและรายงานผล

การบันทึกและรายงานผล เพื่อเป็นข้อมูลที่แสดงให้เห็นข้อสรุป ประสิทธิภาพในการแก้ไขปัญหา เพื่อเสนอหรือแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้อง

### ประโยชน์ของการประเมินการใช้ยา

1. เพื่อให้มีการสั่งจ่ายอย่างถูกต้อง สมเหตุสมผล ทั้งในแง่ผลทางด้านคลินิกและมูลค่าที่ใช้
2. เพื่อให้ผู้ป่วยได้จ่ายอย่างปลอดภัยมากขึ้น ทำให้มีการเฝ้าระวังอาการอันไม่พึงประสงค์หรืออันตรกิริยาระหว่างยาที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย เกิดความพิการ ส่งผลถึงความสูญเสียทางเศรษฐกิจต่อสังคม
3. การประเมินการใช้ยาจะช่วยลดค่าใช้จ่ายที่ไม่จำเป็น เนื่องจากการใช้ยาที่มีราคาแพงเกินความจำเป็น ระยะเวลาการใช้ยาที่ไม่เหมาะสม และค่าใช้จ่ายในการแก้ไขอาการไม่พึงประสงค์

### ส่วนที่ 5 เหตุการณ์พึงสังวร (sentinel events)

สารละลายแอลบูมินมีการนำมาใช้ในทางการแพทย์มานานกว่า 50 ปีแล้ว จากการศึกษาการใช้สารละลายแอลบูมิน พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์น้อยมาก (น้อยกว่าร้อยละ 1)<sup>58</sup> แต่มีรายงานการตายของผู้ป่วยจากการเกิดภาวะเม็ดเลือดแดงแตกอย่างรุนแรงจากการเจือจางสารละลายแอลบูมินด้วยน้ำปราศจากเชื้อสำหรับฉีด (sterile water for injection)

นอกจากนี้เนื่องจากแอลบูมินมีคุณสมบัติในการดึงน้ำเข้าหาตัวได้มากถึง 18 เท่าของน้ำหนักตัว ดังนั้นจึงมีรายงานการเกิดภาวะน้ำเกิน อันเป็นผลมาจากการบริหารสารละลายด้วยอัตราเร็วเกินไป หากมีอาการรุนแรงอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดภาวะหัวใจห้องล่างซ้ายล้มเหลวเป็นผลให้ผู้ป่วยหายใจลำบาก ไอ ความดันในหลอดเลือดดำ jugular เพิ่มขึ้น ความดันโลหิตต่ำอย่างรุนแรงได้<sup>101</sup>

จากการศึกษาของ Lewis, M.A. และคณะ ทำการศึกษาประเมินการใช้ยาและระบบ sentinel events report โดยติดตามในผู้ป่วยเด็กจำนวน 36,000 รายในระยะเวลา 3 เดือน พบว่ามีอุบัติการณ์การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาร้อยละ 1 อันเป็นผลมาจากระบบการเฝ้าระวัง ป้องกันและแก้ไขปัญหาของผู้ป่วย<sup>102</sup>

การติดตาม เฝ้าระวังและ ค้นหาสาเหตุ เป็นแนวคิดที่เกิดขึ้นโดย JCAHO จากกรณีที่มี รายงานผู้ป่วยที่เสียชีวิตหรือเกิดความพิการจากความผิดพลาดในการรักษาพยาบาลที่อาจป้องกัน ได้เพิ่มสูงขึ้นต่อปี ดังนั้น JCAHO จึงกำหนดนโยบายเพื่อลดความผิดพลาดดังกล่าวขึ้นในปี 1996 โดยให้คำจำกัดความของ sentinel events หมายถึงเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาลโดยไม่ได้ ตั้งใจ แต่ผลที่เกิดขึ้นทำให้เกิดความสูญเสียร้ายแรง ได้แก่ การเสียชีวิต การพิการอย่างถาวร โดย ไม่เกี่ยวข้องกับความเจ็บป่วยที่เป็นอยู่ หรือโรคประจำตัวของผู้ป่วย<sup>103,104</sup>

เกณฑ์ในการกำหนดเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาลว่าเป็น sentinel events มีดังนี้

1. เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นไม่เกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่หรือเป็นอยู่เดิมของผู้ป่วย
2. เหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งดังต่อไปนี้ การถูกข่มขืน การขโมยเด็กออกจากโรงพยาบาล การเกิดเม็ดเลือดแดงแตกจากการให้เลือดหรือผลิตภัณฑ์เลือด การผ่าตัดผิดตำแหน่งหรือ ผิดคน

เมื่อเกิดเหตุการณ์ใดๆ ข้างต้นต้องมีการวิเคราะห์หาสาเหตุของเหตุการณ์นั้นๆ โดยสาเหตุ ดังกล่าวพิจารณาได้ดังนี้

1. ต้องเป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจากระบบ หรือขั้นตอนโดยรวม มิใช่ความผิดพลาดที่เกิดขึ้นจาก ความผิดพลาดของบุคคลใดบุคคลหนึ่ง
2. ต้องมีการเจาะลึกหาสาเหตุ เพื่อแก้ปัญหาอย่างต่อเนื่อง

และภายหลังจากการวิเคราะห์ถึงสาเหตุของปัญหาแล้วนั้นต้องมีการลงมือแก้ไข และป้องกัน มิให้เกิดเหตุการณ์นั้นๆ ซ้ำขึ้น จากนั้นตรวจสอบ วิเคราะห์ผลที่ได้ลงมือทำ และดำเนินการ อย่างต่อเนื่องต่อไป

แม้ว่าสารละลายแอลบูมินจะมีรายงานการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์น้อยมาก แต่ พบว่า มีรายงานการเกิด sentinel events ในปี 1999 ในผู้ป่วยจำนวน 4 ราย โดยการรายงานแบ่ง ความผิดพลาดที่เกิดขึ้นจากการใช้สารละลายแอลบูมินจนเกิดเป็น sentinel events ออกเป็น 2 กลุ่มคือ กลุ่ม I เป็นความผิดพลาดที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต 3 รายและ กลุ่ม E เป็นความผิดพลาดที่ ทำให้ผู้ป่วยเป็นอันตรายอย่างรุนแรงโดยเกิดขึ้นกับผู้ป่วย 1 ราย<sup>63</sup> ความผิดพลาดนี้เกิดขึ้นจากการ เจือจางสารละลายแอลบูมินด้วยน้ำปราศจากเชื้อสำหรับฉีดอันเป็นข้อแนะนำจากหนังสือ คู่มือ การใช้ยาฉีด (handbook of injectable drug) ฉบับปี 1994 ซึ่งกล่าวว่าสามารถใช้น้ำกลั่นในการเจือ จางความเข้มข้นของสารละลายแอลบูมินได้ ซึ่งผลที่เกิดขึ้นคือผู้ป่วยเกิดภาวะเม็ดเลือดแดงแตก อย่างรุนแรงจนถึงแก่ชีวิต ซึ่งเป็นเหตุการณ์ที่ต้องติดตาม ป้องกัน และให้ความรู้ที่ถูกต้องแก่ผู้สั่ง ใช้งาน ผู้ปฏิบัติ ได้แก่ แพทย์ พยาบาล และเภสัชกร ซึ่งเป็นสหสาขาวิชาชีพที่ต้องให้การดูแลผู้ป่วย ร่วมกัน เพื่อมิให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำ

### บทที่ 3

#### วิธีดำเนินการวิจัย

วิธีการดำเนินการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน ประกอบด้วย

ขั้นตอนที่ 1: การวางแผนและเตรียมการก่อนดำเนินการวิจัย

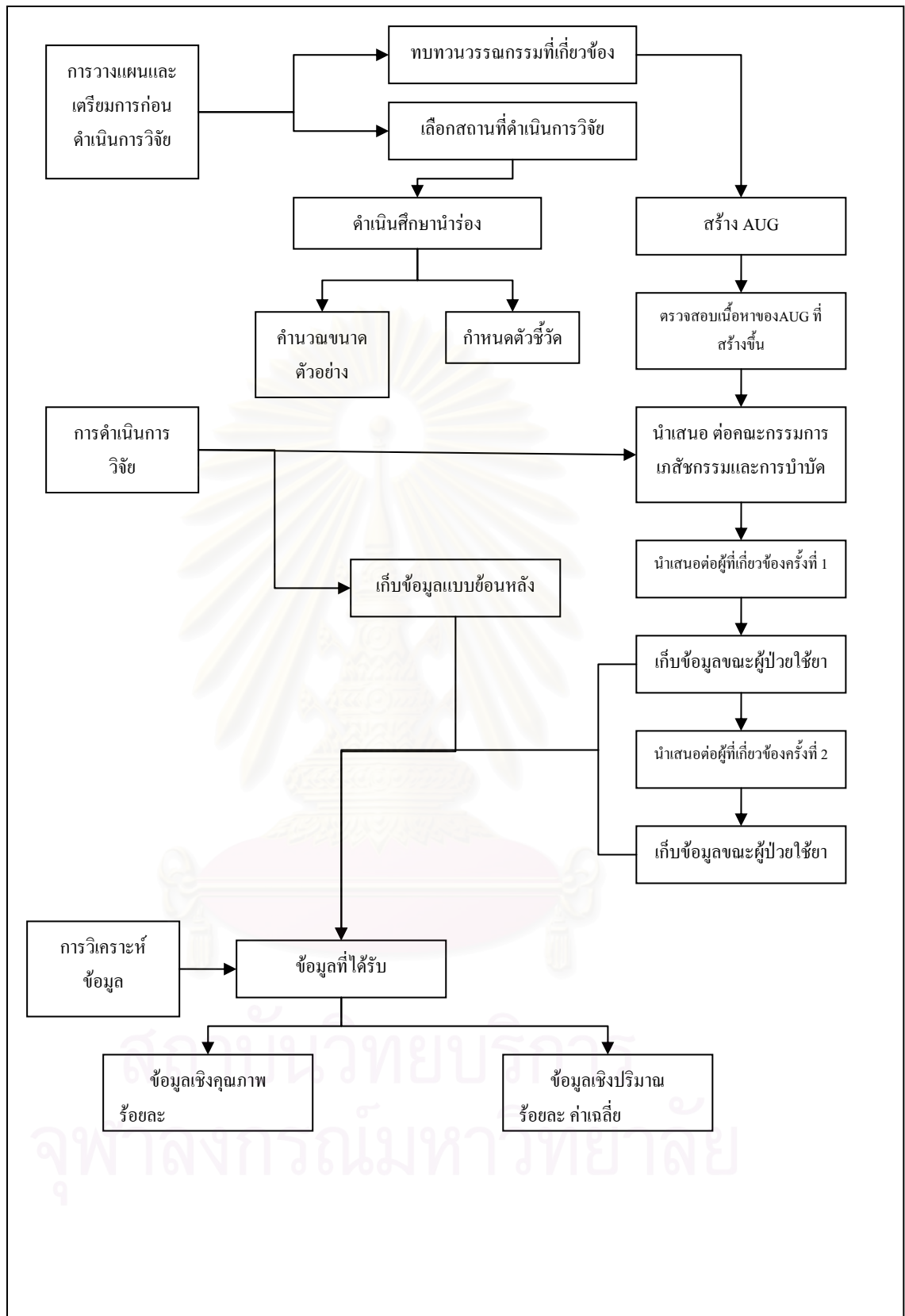
ขั้นตอนที่ 2: การดำเนินการวิจัย

ขั้นตอนที่ 3: การวิเคราะห์ข้อมูล

โดยสรุปดังแสดงในรูปที่ 1



สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



รูป 1 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย



## ขั้นตอนที่ 1 การวางแผนและเตรียมการก่อนดำเนินการวิจัย

### 1. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ทบทวนเอกสารงานวิจัยและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องในหัวข้อต่อไปนี้

- แอลบูมิน: ข้อมูลทางเภสัชจลนศาสตร์ บทบาทของแอลบูมินในร่างกาย
- สารละลายแอลบูมิน ข้อบ่งใช้ การบริหาร ความปลอดภัย ราคา รวมถึงสารละลายคริสตัลลอยด์ คอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีน
- การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล: หลักการ วิธีการดำเนินการ
- การประเมินการใช้ยา: หลักการประเมินการใช้ยา ขั้นตอนการดำเนินการ รูปแบบการคัดเลือกยาเพื่อนำมาทำการศึกษา การเก็บข้อมูล ปัญหาจากการดำเนินการ
- เหตุการณ์พิงส์วาร (sentinel event concept)

### 2. สถานที่ทำการวิจัย

ในงานวิจัยครั้งนี้ดำเนินการที่โรงพยาบาลราชวิถี ซึ่งเป็นโรงพยาบาลขนาด 1,200 เตียง สังกัดกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เนื่องจากมีคุณสมบัติดังนี้

1. ได้รับความยินยอมและสนับสนุนจากผู้อำนวยการ
2. ได้รับความร่วมมือจากบุคลากรที่เกี่ยวข้อง
3. มีปริมาณการใช้สารละลายแอลบูมินเป็นจำนวนมาก

### 3. ดำเนินการศึกษานำร่อง

ผู้วิจัยได้ทำการศึกษาข้อมูลการใช้สารละลายแอลบูมินย้อนหลัง 1 เดือน จากเวชระเบียนผู้ป่วยในโรงพยาบาลราชวิถีในช่วงระหว่างวันที่ 1 – 31 มีนาคม 2546 โดยศึกษาข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย หอผู้ป่วย ยาที่ผู้ป่วยได้รับ เหตุผลการสั่งใช้ การเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้สารละลายแอลบูมิน การใช้ยาที่คาดว่าจะเกิดอันตรกิริยาระหว่างยากับสารละลายแอลบูมิน เพื่อให้ทราบลักษณะการใช้สารละลายแอลบูมินและใช้เป็นแนวทางในการกำหนดตัวชี้วัดในการวิจัยครั้งนี้

### 4. การพิจารณาจริยธรรม

การศึกษาเพื่อประเมินผลของแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินในครั้งนี้อย่างไรได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมงานวิจัย ของโรงพยาบาลราชวิถีแล้ว (ภาคผนวก ก)

## 5. กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ศึกษา ได้แก่ การใช้สารละลายแอลบูมิน ในผู้ป่วยใน โรงพยาบาลราชวิถี

### เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างเข้าศึกษา

สุ่มตัวอย่างการใช้สารละลายแอลบูมิน จากฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลราชวิถี ดังนี้

1. การใช้สารละลายแอลบูมินสำหรับผู้ป่วยไม่ซ้ำราย
2. การใช้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยรายเดียวกันที่มีเหตุผลการใช้ที่ไม่ซ้ำกัน
3. การใช้สารละลายแอลบูมินสำหรับผู้ป่วยรายที่มีการสุ่มตัวอย่างแล้วและมีเหตุผลในการสั่งใช้ซ้ำกับครั้งแรก แต่เป็นการสั่งใช้ครั้งที่ 2 ที่ห่างจากการสั่งใช้ครั้งแรกมากกว่าหรือเท่ากับ 5 วัน

ตัวอย่างการใช้สารละลายแอลบูมินที่คัดเลือกเข้าในการศึกษาจะถูกแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ ตัวอย่างการใช้สารละลายแอลบูมินในช่วงตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม ถึง 31 ตุลาคม 2547 เป็นกลุ่มตัวอย่างก่อนการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน กับตัวอย่างการใช้สารละลายแอลบูมินในช่วงตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2547 เป็นกลุ่มตัวอย่างหลังการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน

จำนวนการใช้สารละลายแอลบูมินในการศึกษานี้ ได้จากการคำนวณขนาดตัวอย่างการวิจัยเชิงทดลองชนิดก่อนหลัง แบบไม่มีกลุ่มควบคุม โดยใช้สมการ

$$\text{ขนาดตัวอย่าง (n)} = \frac{(Z_{\alpha} - Z_{\beta})^2 2P(1-P)}{D^2}$$

$$P = \frac{1}{2} (P_1 + P_2)$$

$P_1$  = สัดส่วนที่เกิดการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างไม่เหมาะสมในตัวอย่างที่ 1

$P_2$  = สัดส่วนที่เกิดการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างไม่เหมาะสมในตัวอย่างที่ 2

$D$  = ความแตกต่างของสัดส่วนของเหตุการณ์ทั้งสอง

จากการศึกษาของ Stumpt, J.L และคณะ พบว่า มีสัดส่วนการใช้สารละลาย แอลบูมินอย่างไม่เหมาะสมก่อนการทำกิจกรรมเสนอแนะร้อยละ 74 และหลังการทำ กิจกรรมเสนอแนะร้อยละ 58 แทนค่าลงในสมการ ดังนี้

$$\alpha = .05 \text{ (one-sided), } Z_\alpha = 1.64$$

$$\beta = .10 \text{ (one-sided), } Z_\beta = 1.28$$

$$P = \frac{1}{2} (.74 + .58) = .66$$

$$D = P_2 - P_1 = .74 - .58 = .16$$

$$N = \frac{(1.64 + 1.28)^2 \times 2 (.66)(.34)}{(.16)^2}$$

$$= 149 \text{ ครั้ง}$$

ดังนั้นควรใช้ขนาดตัวอย่าง 149 ครั้ง หรือมากกว่าขึ้นไป ในที่นี้จะเลือกขนาด ตัวอย่างทั้งสิ้น 280 ครั้ง โดยแบ่งเป็น ก่อนและหลังการทดลองกลุ่มละ 140 ครั้ง

## 6. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลและประเมินผลได้แก่

- 6.1. แบบเก็บข้อมูลของผู้ป่วย (ภาคผนวก ข) แบ่งออกเป็น 3 ตอน คือ ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ตอนที่ 2 ข้อมูลการใช้สารละลายแอลบูมิน และตอนที่ 3 ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง
- 6.2. แบบฟอร์มการตั้งใช้สารละลายแอลบูมิน (ภาคผนวก ค)
- 6.3. แบบบันทึกการบริหารสารละลายแอลบูมิน (ภาคผนวก ง)

## 7. ทดลองใช้แบบบันทึกและแบบประเมิน โดยใช้ข้อมูลการใช้สารละลายแอลบูมินในเดือนสิงหาคม จำนวน 10 ครั้ง เพื่อหาข้อบกพร่องและปรับปรุงก่อนนำไปใช้จริง

## ขั้นตอนที่ 2 การดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้ทำการศึกษาการใช้สารละลายแอลบูมินก่อนและหลังการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินเพื่อประเมินผลของแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินโดยแบ่งการดำเนินการออกเป็น 4 ขั้นตอน ดังนี้

1. การสุ่มตัวอย่างและการจัดแบ่งกลุ่มตัวอย่าง
2. การจัดทำแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน
3. การดำเนินการช่วงก่อนการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน
4. การดำเนินการเพื่อประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน
5. การดำเนินการติดตามและเก็บข้อมูลช่วงหลังการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน

### 1. การสุ่มตัวอย่างและการจัดแบ่งกลุ่มตัวอย่าง

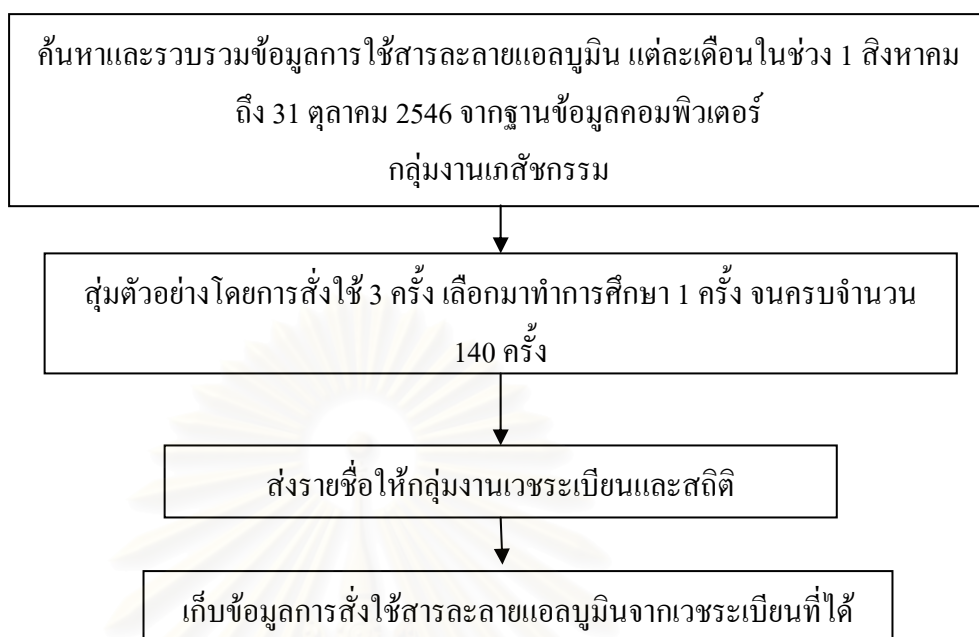
การศึกษาวิจัยในครั้งนี้ กำหนดสุ่มตัวอย่างการใช้สารละลายแอลบูมิน จำนวน 280 ครั้ง แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ

ช่วงก่อนการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินจำนวน 140 ครั้งตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม ถึง 31 ตุลาคม 2546

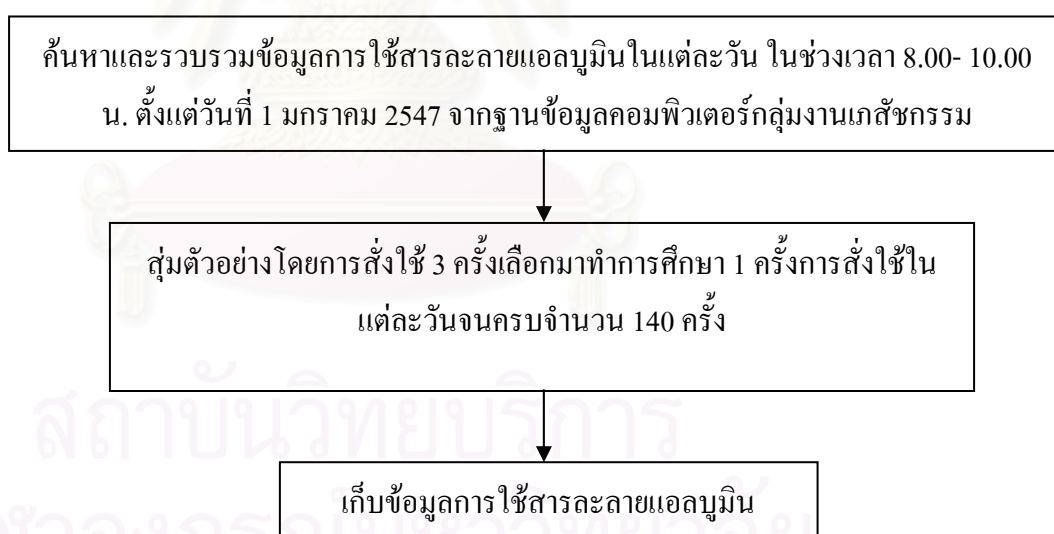
และช่วงหลังการใช้นโยบายการใช้สารละลายแอลบูมินตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2547 เป็นต้นไป จนครบจำนวน 140 ครั้ง โดยดำเนินการดังนี้

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## 1. ช่วงก่อนการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน



## 2. ช่วงหลังการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน



## 2. การจัดทำแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน<sup>77</sup>(ภาคผนวก จ)

แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินจัดทำขึ้น เพื่อส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุสมผล โดยยึดหลักการในการสร้างแนวเวชปฏิบัติโดยมีการค้นหาหลักฐานทางวิชาการที่มีความเป็นปัจจุบัน น่าเชื่อถือ รวมทั้งนำแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินที่มีอยู่เดิมในต่างประเทศ และนำมาปรับปรุงเพื่อให้สามารถปฏิบัติได้จริง ในโรงพยาบาลราชวิถี ตั้งแต่วันที่ 11 เมษายน 2546 และดำเนินการตรวจสอบความตรงในเนื้อหาและการใช้ได้จริง

ในทางปฏิบัติเพื่อให้มีความเหมาะสมกับการใช้สารละลายแอลบูมินในโรงพยาบาลราชวิถี ประกอบด้วย 3 ขั้นตอนในการจัดทำ ดังนี้

### 3.1. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับแอลบูมินและสารละลายแอลบูมิน

วรรณกรรมและงานวิจัยที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับ ข้อมูลทางเภสัชจลนศาสตร์ ข้อบ่งใช้ ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง ขนาดใช้ ระยะเวลาการใช้ อาการอันไม่พึงประสงค์ การเกิด อันตรกิริยา แนวทางการรักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับการใช้สารละลายแอลบูมิน รวมถึง แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินที่มีการจัดทำขึ้นในต่างประเทศ เช่น The University Hospital Consortium guidelines for the use of albumin, nonprotein colloids, and crystalloid solutions<sup>105</sup> และตำราอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ตำราทาง ศัลยศาสตร์ วิทยาศาสตร์ วิสัญญีวิทยา การดูแลผู้ป่วยหนัก แนวทางการรักษาโรค แนวทางการให้ เลือด หลักการให้ pump priming solution ของ perfusionist คู่มือแพทย์เวร

### 3.2. จัดทำแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินฉบับร่าง

ทำการรวบรวม คัดแปลงวรรณกรรม และจัดทำเป็นแนวทางการใช้สารละลาย แอลบูมินในโรงพยาบาลราชวิถีฉบับร่าง

### 3.3. การตรวจสอบความตรงในเนื้อหาโดยผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้อง

การดำเนินการเพื่อตรวจสอบความตรงในเนื้อหา ดำเนินการโดยให้ผู้เชี่ยวชาญใน สาขาต่างๆ ที่เกี่ยวข้องทำการตรวจสอบอันประกอบด้วย ศัลยแพทย์โรคหัวใจและ หลอดเลือด 1 ท่าน, perfusionist 1 ท่าน, ศัลยแพทย์ทั่วไป 3 ท่าน, อายุรแพทย์โรค ระบบทางเดินอาหาร 2 ท่าน, อายุรแพทย์เฉพาะทางผู้ป่วยวิกฤติ (critical care) 1 ท่าน อาจารย์ประจำภาควิชาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 2 ท่าน และ อาจารย์ประจำภาควิชาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล 1 ท่าน (ภาคผนวก ฉ) พบว่าหลักฐานทางวิชาการบางประเด็นไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ เช่น ในกรณีผู้ป่วยมีภาวะท้องมาน ที่ต้องทำการเจาะน้ำใน ช่องท้อง โดยแพทย์ต้องการเจ้าน้ำออกมากกว่า 4,000 มิลลิลิตร แต่ระหว่างทำการ เจาะน้ำในช่องท้องออกสภาพทางคลินิกของผู้ป่วยขณะนั้นทำให้ไม่สามารถดึงน้ำออก ได้มากตามที่กำหนด เช่น ดึงน้ำได้เพียง 2,500 มิลลิลิตรเท่านั้น เนื่องจากพบว่าผู้ป่วย อยู่ในสภาวะปริมาตรเลือดน้อย แต่ต้องมีการชดเชยปริมาตรน้ำอย่างรวดเร็ว หรือใน ผู้ป่วยที่มีภาวะแอลบูมินในเลือดต่ำที่มีท้องเสียร่วมด้วยตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ให้มี ท้องเสียมากกว่า 2 ลิตรต่อวัน ในทางปฏิบัติไม่มีการตรวจวัดปริมาตรของอุจจาระ ดังนั้นจึงเปลี่ยนเป็นท้องเสียเรื้อรังเท่านั้น เป็นต้น



หลังจากผ่านการตรวจสอบความตรงในเนื้อหาและแก้ไขตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญแล้วจึงได้มีการนำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ในวันที่ 12 พฤศจิกายน 2546 เพื่อให้การรับรองและดำเนินการเพื่อประกาศใช้ต่อไป

### 3. การดำเนินการช่วงก่อนการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน

การดำเนินการก่อนการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน มีดังนี้

#### 3.1. จัดทำแบบฟอร์มการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน (ภาคผนวก ค)

จัดทำแบบฟอร์มการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน โดยประยุกต์จากแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินและตัวชี้วัดที่ใช้ในการติดตาม และประเมินการใช้สารละลายแอลบูมิน จากนั้นนำเสนอให้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องพิจารณาความเหมาะสมในทางปฏิบัติ และแก้ไขปรับปรุงให้ใช้งานได้จริงก่อนดำเนินการประกาศใช้โดยให้แพทย์กรอกข้อมูลทุกครั้งที่มีการสั่งใช้

#### 3.2. จัดทำตัวชี้วัดเพื่อประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินเชิงคุณภาพ (ภาคผนวก ข) ดังนี้

##### 3.2.1. ทบทวนตำรา วรรณกรรม

ทบทวนตำราและวรรณกรรมที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการประเมินเชิงคุณภาพด้วยตัวชี้วัด เครื่องชี้วัดคุณภาพโรงพยาบาล การกำหนดหัวข้อเพื่อวัดคุณภาพ และปัญหาที่ทำให้เกิดการใช้อย่างไม่เหมาะสมในการศึกษาประเมินการใช้สารละลายแอลบูมิน เพื่อกำหนดประเด็นในการติดตาม ประเมินคุณภาพ

##### 3.2.2. รวบรวมปัญหาการใช้สารละลายแอลบูมิน

รวบรวมการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างไม่เหมาะสมจากรวบรวมกรณีเกี่ยวกับการประเมินการใช้สารละลายแอลบูมิน และจากการศึกษานำร่องที่โรงพยาบาลราชวิถีในเดือน มีนาคม 2546 ทำให้พบว่าปัญหาของการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน ได้แก่ การสั่งใช้ที่ไม่มีข้อบ่งชี้ การสั่งใช้ที่ไม่เป็นไปตามลำดับการเลือกใช้ที่ถูกต้อง และจากหลักฐานทางวิชาการที่รายงานการเม็ดเลือดแดงจากการใช้น้ำปราศจากเชื้อในการเจือจางสารละลายแอลบูมิน การเกิดความดันโลหิตต่ำ ซึ่งเป็นเหตุการณ์พึงสังวร

##### 3.2.3. กำหนดประเด็นของตัวชี้วัดและจัดทำตัวชี้วัด

กำหนดประเด็นของตัวชี้วัด และจัดทำ เพื่อประเมินการใช้สารละลายแอลบูมิน ก่อนและหลังการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน

จากข้อมูลที่รวบรวมวรรณกรรมและการศึกษานำร่องประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยในที่โรงพยาบาลราชวิถี นำมากำหนดเป็นประเด็นและจัดทำตัวชี้วัดเพื่อใช้ในการประเมินเชิงคุณภาพในแง่ความถูกต้อง ความปลอดภัยและความเหมาะสมของการใช้สารละลายแอลบูมิน ตามที่กำหนดไว้ในแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินที่จัดทำขึ้น ที่โรงพยาบาลราชวิถี ดังนี้

1. เหตุผลการสั่งใช้ เพื่อประเมินในแง่ความถูกต้อง
2. ลำดับการเลือกใช้ เพื่อประเมินในแง่ความถูกต้อง
3. เหตุการณ์พึงสังวร เพื่อประเมินในแง่ความปลอดภัยได้แก่
  - \* อัตราเร็วในการบริหารสารละลายแอลบูมินให้กับผู้ป่วย เนื่องจากการบริหารด้วยอัตราเร็วเกินกว่าที่กำหนด มีผลทำให้เกิดความดันโลหิตต่ำอย่างรุนแรงอาจมีผลทำให้ผู้ป่วยช็อกได้
  - \* สารละลายที่ใช้ในการเปลี่ยนความเข้มข้นสารละลายแอลบูมินเข้มข้น 25 % เป็นความเข้มข้นอื่น เนื่องจากมีรายงานการเสียชีวิตจากการใช้น้ำปราศจากเชื้อในการเจือจางสารละลายแอลบูมิน อันเป็นผลทำให้เม็ดเลือดแตกอย่างรุนแรง

### 3.3. เก็บข้อมูลการใช้สารละลายแอลบูมินช่วงก่อนการใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน เพื่อประเมินการใช้สารละลายแอลบูมิน

เมื่อผู้วิจัยได้รับเวชระเบียนของผู้ป่วยที่มีการใช้สารละลายแอลบูมินที่ได้จากการสุ่มตัวอย่างในช่วงเวลาตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม ถึง 31 ตุลาคม 2546 จากกลุ่มงานเวชระเบียนและสถิติ นำมาเก็บข้อมูลโดยบันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (ภาคผนวก ข) ได้แก่

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ได้แก่
  - เพศ อายุ
  - หน่วยงานที่สั่งใช้สารละลายแอลบูมิน
  - โรคประจำตัวของผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องกับการใช้สารละลายแอลบูมิน ได้แก่โรคเกี่ยวกับระบบเลือด หัวใจ ตับ ไต
  - ประวัติการแพ้ยา/อาหาร

- การบวม
- ความดันโลหิต อัตราการเต้นของหัวใจ ปริมาณปัสสาวะ
- ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ (รายละเอียดในแบบเก็บข้อมูลผู้ป่วยตอนที่ 3)
- วันที่ได้รับยา

## 2. ข้อมูลเพื่อใช้ในการใช้สารละลายแอลบูมิน ได้แก่

- เหตุผลการสั่งใช้ และความเข้มข้นที่ใช้
- สารละลายที่ใช้เปลี่ยนความเข้มข้นกรณีที่มีการเปลี่ยนความเข้มข้นจาก 25 % เป็นความเข้มข้นอื่น
- อัตราเร็วในการบริหาร
- ลำดับการเลือกใช้สารละลายแอลบูมิน

## 3. ข้อมูลเชิงปริมาณ ได้แก่

- ปริมาณสารละลายแอลบูมินต่อครั้งการสั่งใช้
- มูลค่าสารละลายแอลบูมินต่อครั้งการสั่งใช้

การเก็บข้อมูลการใช้สารละลายแอลบูมิน ในผู้ป่วยรายเดียวกันจะเกิดขึ้นเมื่อเป็นการสั่งใช้ด้วยเหตุผลการสั่งใช้ที่แตกต่างกัน เช่น การสั่งใช้ครั้งแรกเพื่อเป็น Pump priming solution ขณะที่การสั่งใช้ครั้งที่ 2 เป็นการสั่งใช้เพื่อชดเชยของเหลวที่เสียไป เป็นต้น หรือการสั่งใช้ครั้งที่ 2 เกิดขึ้นหลังจากมีการหยุดคำสั่งใช้ครั้งแรกแล้วอย่างน้อย 5 วัน

## 4. การดำเนินการเพื่อประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน ประกอบด้วย

### 4.1. การรับรองแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน แบบฟอร์มการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน และตัวชี้วัด

ดำเนินการโดยนำเสนอแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินในโรงพยาบาลราชวิถีที่ผ่านการตรวจสอบความตรงในเนื้อหาแล้ว (ภาคผนวก จ) แบบฟอร์มการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน (ภาคผนวก ค) ตัวชี้วัดที่ใช้ในการประเมินคุณภาพ (ภาคผนวก ข) ในที่ประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดโรงพยาบาลราชวิถี เพื่อรับรอง

4.2. ประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินที่จัดทำขึ้น และส่งเสริมการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างเหมาะสมตามที่แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินระบุไว้ การประกาศใช้และส่งเสริมการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างเหมาะสมตามที่แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินระบุไว้ สำหรับการศึกษาประกอบด้วย

- การใช้สื่อเอกสารวิชาการ ประกอบด้วย เอกสารรายงานผลการประชุม คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด จากหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลราชวิถี
- เอกสารคุณภาพแนวปฏิบัติ (work instruction: WI) แจกจ่ายให้แพทย์ เภสัชกร พยาบาล และหอผู้ป่วยทุกหอผู้ป่วย
- การจัดนิทรรศการในรูปแบบโปสเตอร์
- การส่งเสริมความรู้ความเข้าใจด้วยการอบรมการใช้สารละลายแอลบูมิน แก่ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้สารละลายแอลบูมิน และเนื่องจากผลการสำรวจการใช้สารละลายแอลบูมินในการศึกษานำร่องพบว่า ร้อยละ 79 เป็นการสั่งใช้โดยกลุ่มงานศัลยกรรม<sup>19</sup> ดังนั้นในการส่งเสริมให้มีการใช้สารละลายแอลบูมินในครั้งนี้ ผู้วิจัยจึงเน้นการดำเนินการไปที่กลุ่มงานศัลยกรรม

เพื่อให้เกิดการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างเหมาะสมเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ในช่วงหลังการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน จะพิจารณาผลที่ได้จากการแปลผลและวิเคราะห์การใช้สารละลายแอลบูมิน เมื่อเสร็จสิ้นการเก็บข้อมูลในเดือนมกราคม 2547 เพื่อดำเนินการวิเคราะห์กลุ่มเป้าหมาย และวิธีการที่จะส่งเสริมการใช้ที่เหมาะสมให้เพิ่มขึ้นในเดือน กุมภาพันธ์ และมีนาคม 2547 ต่อไป

## 5. การดำเนินการช่วงหลังการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน ได้แก่

5.1. ติดตามและเก็บข้อมูลเพื่อประเมินผลการใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินต่อการใช้สารละลายแอลบูมิน

กลุ่มงานเภสัชกรรมจะได้รับใบสั่งยาพร้อมกับแบบฟอร์มการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน (ภาคผนวก ค) เมื่อมีการสั่งใช้สารละลายแอลบูมินให้กับผู้ป่วย ผู้วิจัยจะรวบรวมรายชื่อผู้ป่วยที่ได้รับการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน จากฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ในแต่ละวัน ทำการสุ่มตัวอย่าง และติดตามเก็บข้อมูลการใช้สารละลายแอลบูมินภายใน 24 - 72 ชั่วโมง จากแบบฟอร์มการสั่งใช้สารละลายแอลบูมินที่กลุ่มงานเภสัชกรรม

เวชระเบียนผู้ป่วยตามแบบบันทึกที่ 1 (ภาคผนวก ข) และแบบบันทึกการบริหารสารละลายแอลบูมิน (ภาคผนวก ง) บนหอผู้ป่วย

- 5.2. กรณีที่การประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินเชิงคุณภาพด้วยตัวชี้วัดพบว่าเป็นการใช้อย่างไม่ถูกต้องหรือเป็นการใช้อย่างไม่ปลอดภัย ผู้วิจัยจะแจ้งต่อเภสัชกร โรงพยาบาลราชวิถีเพื่อดำเนินการทำกิจกรรมเสนอแนะต่อไป

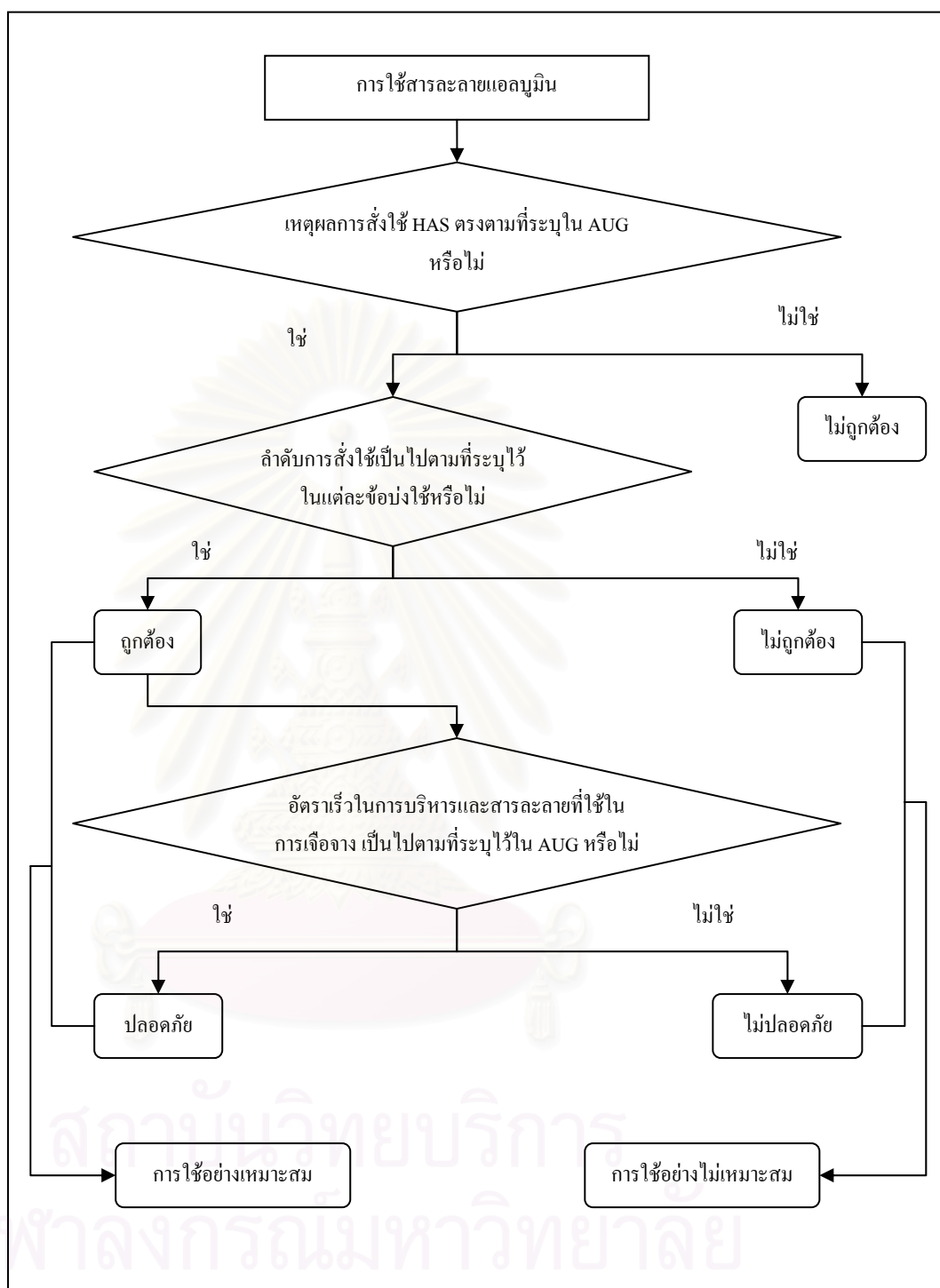
### ขั้นตอนที่ 3. การแปลผลและวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษาในครั้งนี้ทำการประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินช่วงก่อนและหลังการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน ทำการแปลผลและวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้ทั้ง 2 ช่วงดังนี้

#### 1. การแปลผล

การแปลผลช่วงก่อนการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินจะดำเนินการภายหลังการเก็บข้อมูลเสร็จสิ้นในแต่ละเดือน และช่วงหลังการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินจะดำเนินการทันทีภายหลังการเก็บข้อมูลในแต่ละวันเพื่อให้สามารถสรุปการใช้ที่เหมาะสมเมื่อสิ้นสุดการเก็บข้อมูลในแต่ละเดือน เพื่อให้สามารถวิเคราะห์กลุ่มเป้าหมาย วิธีการที่จะดำเนินการต่อเนื่องให้มีการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างเหมาะสมเพิ่มขึ้นต่อไป

ในการตัดสินใจการใช้สารละลายแอลบูมินว่าเหมาะสมหรือไม่นั้น พิจารณาจากเหตุผลในการใช้เป็นอันดับแรก ซึ่งต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้ในแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินที่ประกาศใช้ และพิจารณาถึงลำดับการเลือกใช้เป็นลำดับต่อไป หากในแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินกำหนดให้สารละลายแอลบูมินไม่ใช่อันดับแรกของข้อบ่งใช้นั้นๆ เช่น ในการทำหน้าที่เป็นของเหลวชดเชยปริมาตรเลือด ในผู้ป่วยปริมาตรเลือดน้อย ต้องพิจารณาว่ามีการใช้สารละลายคริสตัลลอยด์มาก่อนแล้วมากกว่า 1,500 มิลลิลิตรภายใน 24 ชั่วโมง และผู้ป่วยมีข้อห้ามใช้ของสารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีน เช่น ผู้ป่วยมีภาวะพร่องการทำงานของไตอย่างมีนัยสำคัญ เสี่ยงต่อภาวะเลือดไหลไม่หยุด หรือมีการสั่งใช้สารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีนไม่น้อยกว่า 1,500 มิลลิลิตรแล้ว จึงจะถือว่าเป็นการใช้ที่ถูกต้อง เป็นต้น เมื่อพบว่าเป็นการใช้ที่ถูกต้อง ก็จะพิจารณาในหัวข้อของตัวชี้วัดอื่นต่อไป ได้แก่ อัตราเร็วในการบริหารสารละลายแอลบูมิน และสารละลายที่ใช้ในการพิจารณากรณีที่มีการเปลี่ยนความเข้มข้นสารละลายแอลบูมิน เข้มข้นร้อยละ 25 เป็นความเข้มข้นอื่น และการแปลผลเป็นการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างเหมาะสม และไม่เหมาะสม ดังรูปที่ 2

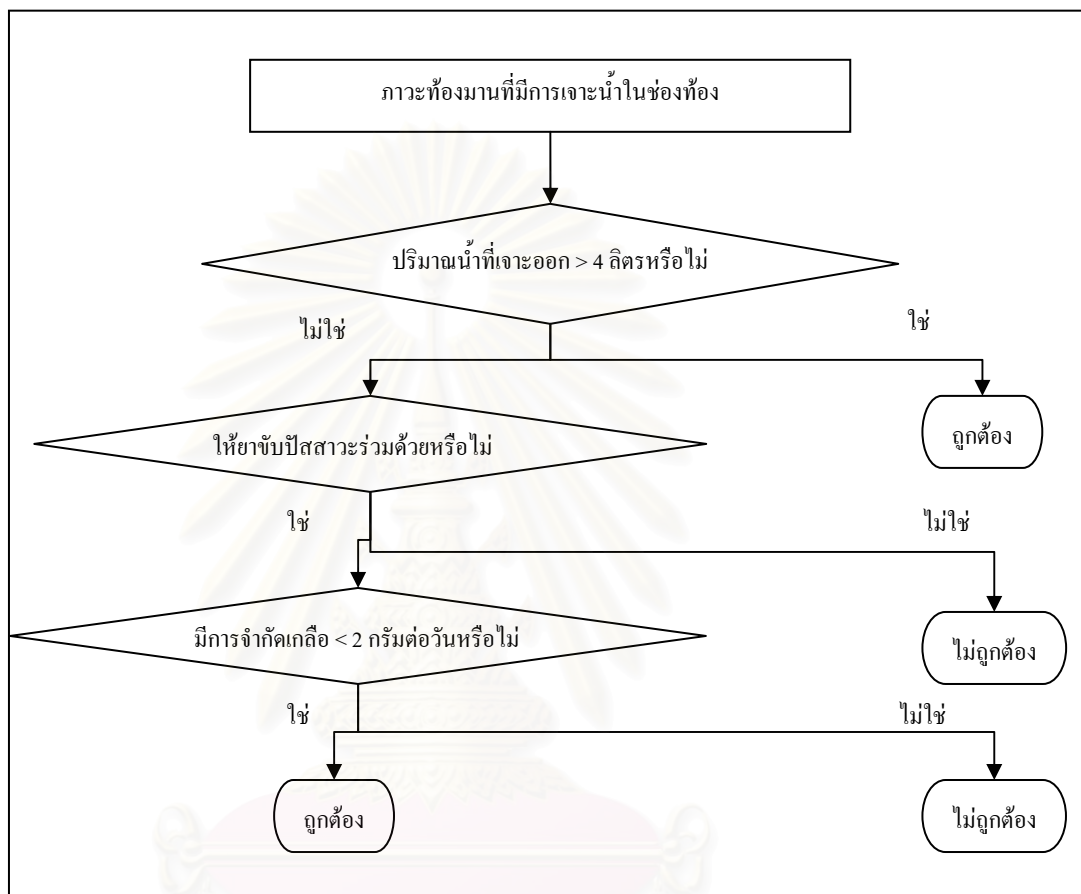


รูป 2 ขั้นตอนการประเมินผลการใช้สารละลายแอลูมิเนียมเชิงคุณภาพ

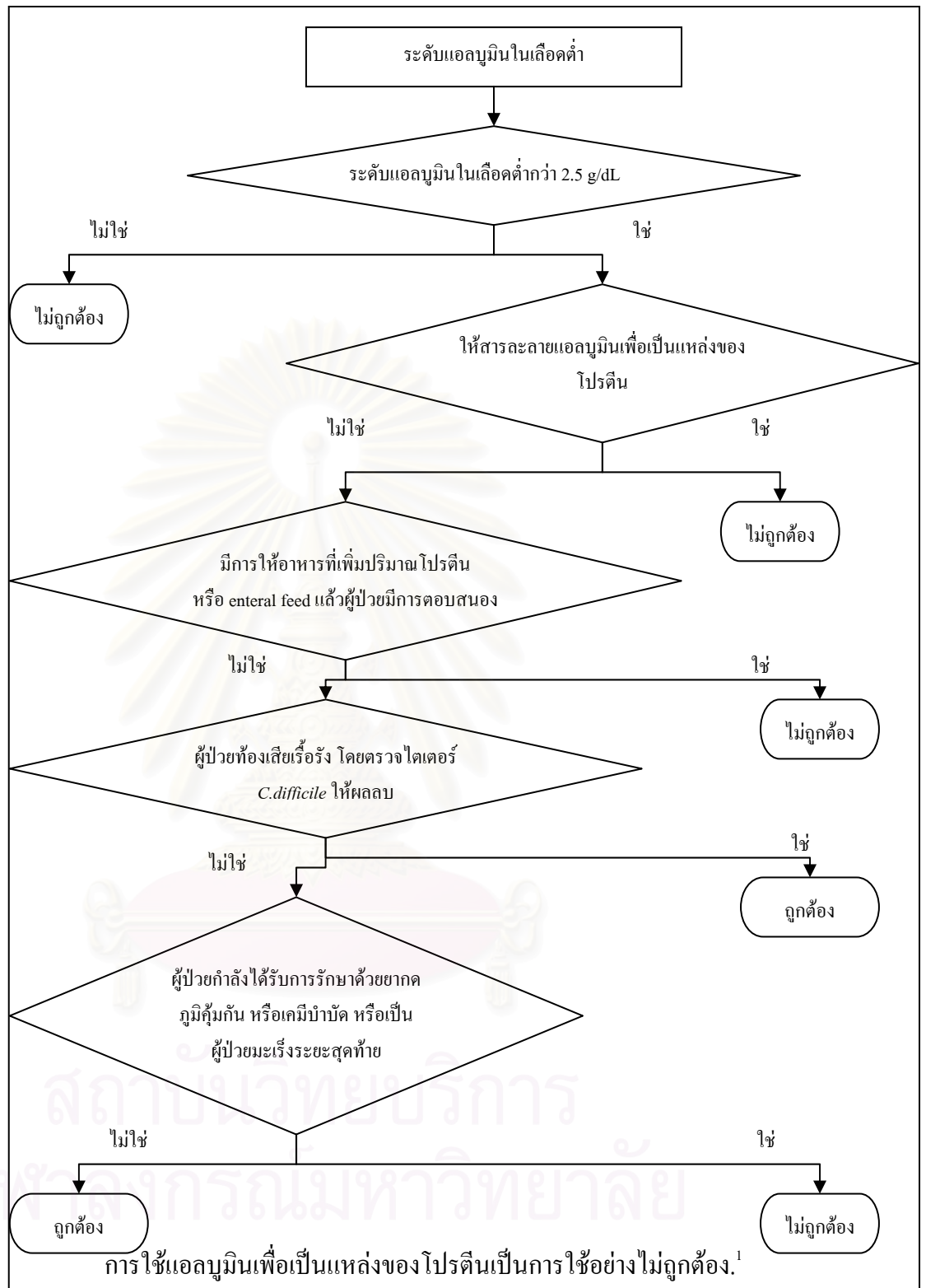
โดยการตัดสินใจการใช้สารละลายแอลูมิเนียมในแง่ความถูกต้อง พิจารณาเหตุผลในการใช้สารละลายแอลูมิเนียมกับข้อบ่งชี้ที่ระบุไว้ในแนวทางการใช้สารละลายแอลูมิเนียมและเงื่อนไขที่



กำหนดไว้ ร่วมกับลำดับการเลือกใช้ ดังตัวอย่างการตัดสินใจเมื่อมีการใช้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยตับแข็งหรือท้องมาน(รูปที่ 3) หรือผู้ป่วยที่มีระดับแอลบูมินในเลือดต่ำ (รูปที่ 4)



รูป 3 การแปลผลการใช้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยตับแข็งหรือท้องมาน



รูป 4 การแปลผลการใช้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยที่มีระดับแอลบูมินในเลือดต่ำ

## 2. การวิเคราะห์ข้อมูล

ทำการวิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา ในแง่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ยดังต่อไปนี้

- 2.1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ได้แก่ อายุ เพศ โรคที่เป็น หน่วยงานที่ส่งใช้
- 2.2. ข้อมูลการใช้สารละลายแอลบูมิน
  - 2.2.1. ข้อมูลการใช้สารละลายแอลบูมินเชิงคุณภาพโดยประเมินด้วยตัวชี้วัด (ภาคผนวก ข) ได้แก่
    1. การใช้อย่างถูกต้อง จำแนกเป็นชนิดและจำนวนครั้งของการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างถูกต้องและไม่ถูกต้อง ดังนี้
      - \* การใช้ด้วยเหตุผลที่มีระบุเป็นข้อบ่งชี้และมีการรักษาตามลำดับการใช้ที่กำหนดไว้ในแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน ถือว่าเป็นการใช้ที่ถูกต้อง
      - \* การใช้ด้วยเหตุผลที่มีระบุเป็นข้อบ่งชี้ แต่ไม่ปฏิบัติตามลำดับการใช้ที่กำหนดไว้ถือเป็นการใช้ที่ไม่ถูกต้อง
      - \* การใช้ด้วยเหตุผลที่ไม่มีระบุเป็นข้อบ่งชี้ ถือเป็นการใช้ที่ไม่ถูกต้อง
    2. การใช้สารละลายแอลบูมินอย่างปลอดภัย จำแนกเป็นจำนวนครั้งของการใช้อย่างปลอดภัย และไม่ปลอดภัย ดังนี้
      - \* การใช้ที่ปฏิบัติตามแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินในเรื่องอัตราเร็วในการบริหารสารละลายแอลบูมิน และการเปลี่ยนความเข้มข้น ถือเป็นการใช้อย่างปลอดภัย
      - \* การใช้ที่ไม่ปฏิบัติตามแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินเรื่องอัตราเร็วในการบริหารยา หรือ การเปลี่ยนความเข้มข้นหัวข้อใดหัวข้อหนึ่ง ถือเป็นการใช้ที่ไม่ปลอดภัย
    3. การใช้สารละลายแอลบูมินเป็นการใช้ที่เหมาะสมและไม่เหมาะสม ดังนี้
      - \* การใช้ที่ถูกต้องและปลอดภัย ถือเป็นการใช้ที่เหมาะสม
      - \* การใช้ที่ไม่ถูกต้อง และไม่ปลอดภัย ถือเป็นการใช้ที่ไม่เหมาะสม
    4. เปรียบเทียบผลการประเมินเชิงคุณภาพช่วงก่อนและหลังประกาศใช้แนวทาง
  - 2.2.2. ข้อมูลปริมาณและมูลค่าการใช้สารละลายแอลบูมิน ได้แก่
    1. ปริมาณและมูลค่าของการใช้สารละลายแอลบูมินทั้งหมดในแต่ละช่วงการศึกษา
    2. ปริมาณและมูลค่าการใช้ตัวอย่างเหมาะสม - ไม่เหมาะสม
    3. ค่าเฉลี่ยปริมาณในหน่วยกรัมของแอลบูมินที่ใช้ต่อช่วงการศึกษา
    4. ปริมาณและมูลค่าที่เปลี่ยนแปลงจากการใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน คือ ผลต่างของปริมาณ /มูลค่าสารละลายแอลบูมิน ก่อนกับหลังการประกาศใช้

### 2.2.3. ผลของแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน

วิเคราะห์และเปรียบเทียบการใช้สารละลายแอลบูมินก่อนและหลังการใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน



สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## บทที่ 4

### ผลการวิจัยและอภิปรายผล

การศึกษาครั้งนี้เป็นศึกษาเพื่อประเมินผลของแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน (AUG) ต่อการใช้สารละลายแอลบูมินทำการศึกษาจากตัวอย่างการใช้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยใน โรงพยาบาลราชวิถี โดยจัดแบ่งเป็น 2 ระยะ คือ ช่วงก่อนการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน (pre-intervention) และช่วงหลังการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน (post-intervention) แบ่งออกเป็น 3 ตอน ได้แก่

1. ข้อมูลทั่วไป
2. ข้อมูลการใช้สารละลายแอลบูมิน
  - 2.1. ข้อมูลการใช้สารละลายแอลบูมินเชิงคุณภาพ
  - 2.2. ข้อมูลปริมาณและมูลค่าการใช้สารละลายแอลบูมิน
3. ความร่วมมือต่อแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## ตอนที่ 1. ข้อมูลทั่วไป

การศึกษาผลของแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน (Albumin use guideline: AUG) ต่อการใช้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยใน โรงพยาบาลราชวิถี ดำเนินการโดยประเมินการใช้สารละลายแอลบูมิน ก่อนและหลังการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน (pre-intervention และ post-intervention) แบ่งออกเป็น 2 ช่วง ได้แก่

ช่วงแรก: ช่วงก่อนการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน (pre-intervention)

เป็นการศึกษาโดยเก็บข้อมูล ประเมินและวิเคราะห์ข้อมูลตัวอย่างการใช้สารละลายแอลบูมินแบบย้อนหลัง (retrospective study) ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม ถึง 31 ตุลาคม 2546

ข้อมูลการใช้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยใน ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม ถึง 31 ตุลาคม 2546 จากฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลราชวิถี พบว่ามีจำนวนการใช้สารละลายแอลบูมินทั้งหมดเท่ากับ 593 ครั้งให้กับผู้ป่วยจำนวน 377 ราย ทำการสุ่มตัวอย่างเพื่อนำมาทำการศึกษาด้วยวิธีการสุ่มตัวอย่างอย่างมีระบบ จำนวน 140 ครั้ง พบว่าเป็นการใช้ในผู้ป่วยจำนวนทั้งหมด 131 ราย โดยจำแนกเป็นตัวอย่างการใช้สารละลายแอลบูมินในเดือนสิงหาคมจำนวน 51 ครั้ง เดือนกันยายนจำนวน 45 ครั้ง และเดือนตุลาคมจำนวน 44 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 36.43, 32.14, และ 31.43 ตามลำดับ ซึ่งเป็นการใช้ในผู้ป่วยจำนวน 49 , 43 และ 39 ราย ตามลำดับ (ตาราง 6)

กลุ่มตัวอย่างที่นำมาทำการศึกษา ในเดือนสิงหาคม พบว่า เป็นการใช้ในผู้ป่วยชายจำนวน 17 ครั้ง (ร้อยละ 33.30) อายุเฉลี่ย  $41.65 \pm 26.24$  ปี (mean $\pm$ S.D.) ผู้ป่วยหญิงจำนวน 34 ครั้ง (ร้อยละ 66.70) อายุเฉลี่ย  $48.91 \pm 20.02$  ปี เดือนกันยายน เป็นการใช้ในผู้ป่วยชายจำนวน 21 ครั้ง (ร้อยละ 46.70) อายุเฉลี่ย  $41.48 \pm 23.29$  ปี ผู้ป่วยหญิงจำนวน 24 ครั้ง (ร้อยละ 53.30) อายุเฉลี่ย  $43.00 \pm 21.53$  ปี และเดือนตุลาคมเป็นการใช้ในผู้ป่วยชายจำนวน 20 ครั้ง (ร้อยละ 45.50) อายุเฉลี่ย  $36.30 \pm 29.57$  ปี ผู้ป่วยหญิงจำนวน 24 ครั้ง (ร้อยละ 54.50) อายุเฉลี่ย  $47.42 \pm 28.52$  ปี (ตาราง 7,8)

โดยผู้ป่วยที่ได้รับสารละลายแอลบูมินในช่วงแรกที่มีอายุน้อยที่สุดคือ อายุ 1 ปี และมีอายุสูงสุดคือ 90 ปี และเป็นการใช้ในกลุ่มอายุมากกว่า 61 ปีมากที่สุดจำนวน 41 ครั้ง รองลงมาเป็นกลุ่มอายุ 41 – 60 ปี จำนวน 38 ครั้ง , 21-40 ปี จำนวน 32 ครั้งและ 0 – 20 ปี จำนวน 29 ครั้ง (ตาราง 8)



## ช่วงที่ 2: ช่วงหลังการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน (post-intervention)

เป็นการศึกษาโดยเก็บข้อมูล ประเมินและวิเคราะห์ข้อมูลตัวอย่างการใช้สารละลายแอลบูมินขณะที่ผู้ป่วยกำลังได้รับยาอยู่ (concurrent study) ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2547 ถึง 15 มีนาคม 2547

ข้อมูลการใช้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยใน ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม ถึง 15 มีนาคม 2547 จากฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลราชวิถี พบว่ามีจำนวนการใช้สารละลายแอลบูมินทั้งหมดเท่ากับ 497 ครั้งให้กับผู้ป่วยจำนวน 288 ราย ทำการสุ่มตัวอย่างอย่างมีระบบ เพื่อทำการศึกษาผลของการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินจำนวน 140 ครั้ง พบว่าเป็นการใช้ในผู้ป่วยจำนวนทั้งหมด 122 ราย โดยจำแนกเป็นตัวอย่างการใช้สารละลายแอลบูมินในเดือนมกราคมตั้งแต่วันที่ 1 ถึง 31 มกราคม 2547 จำนวน 70 ครั้ง เดือนกุมภาพันธ์ตั้งแต่วันที่ 1 ถึง 29 กุมภาพันธ์ จำนวน 43 ครั้ง และ เดือนมีนาคม ตั้งแต่วันที่ 1 ถึง 15 มีนาคม จำนวน 27 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 50.0, 30.71 , และ 19.29 ตามลำดับ ซึ่งเป็นการใช้ในผู้ป่วยจำนวน 61, 36, และ 25 ราย ตามลำดับ (ตาราง 6)

กลุ่มตัวอย่างที่นำมาทำการศึกษา ในเดือนมกราคม พบว่า เป็นการใช้ในผู้ป่วยชายจำนวน 30 ครั้ง (ร้อยละ 42.90) อายุเฉลี่ย  $47.20 \pm 23.57$  ปี (mean $\pm$ S.D.) ผู้ป่วยหญิงจำนวน 40 ครั้ง (ร้อยละ 57.10) อายุเฉลี่ย  $53.43 \pm 21.30$  ปี เดือนกุมภาพันธ์ เป็นการใช้ในผู้ป่วยชายจำนวน 23 ครั้ง (ร้อยละ 53.50) อายุเฉลี่ย  $45.17 \pm 28.47$  ปี ผู้ป่วยหญิงจำนวน 20 ครั้ง (ร้อยละ 46.50) อายุเฉลี่ย  $54.25 \pm 19.62$  ปี และ ตั้งแต่วันที่ 1 ถึง 15 มีนาคม 2547 เป็นการใช้ในผู้ป่วยชายจำนวน 16 ครั้ง (ร้อยละ 59.26) อายุเฉลี่ย  $47.06 \pm 17.75$  ปี ผู้ป่วยหญิงจำนวน 11 ครั้ง (ร้อยละ 40.74) อายุเฉลี่ย  $56.18 \pm 27.04$  ปี (ตาราง 7, 8)

โดยผู้ป่วยที่ได้รับสารละลายแอลบูมินในช่วงที่ 2 ที่มีอายุน้อยที่สุดคือ อายุ 3 ปี และมีอายุสูงสุดคือ 90 ปี โดยเป็นการใช้ในกลุ่มอายุมากกว่า 61 ปี มากที่สุดจำนวน 55 ครั้ง รองลงมา เป็นกลุ่มอายุ 41 – 60 ปี จำนวน 40 ครั้ง , 21 – 40 ปี จำนวน 26 ครั้ง และ 0- 20 ปี จำนวน 19 ครั้ง (ตาราง 8)

การสุ่มตัวอย่างการใช้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยรายเดียวกันมากกว่า 1 ครั้ง เกิดขึ้นใน 2 กรณีดังต่อไปนี้ คือ มีการใช้สารละลายแอลบูมินครั้งที่ 2 ด้วยเหตุผลการใช้ที่แตกต่างจากการใช้ครั้งแรก หรือเป็นการใช้ครั้งที่ 2 ภายหลังจากที่มีการหยุดใช้ครั้งแรกแล้วมากกว่าหรือเท่ากับ 5 วัน ซึ่งในการศึกษานี้มีการเก็บข้อมูลการใช้สารละลายแอลบูมินซ้ำในผู้ป่วยรายเดียวกันจำนวนทั้งสิ้น 27 ครั้ง จำแนกเป็นการเก็บซ้ำในการเก็บข้อมูลแบบย้อนหลังจำนวน 9 ครั้ง และเป็นการเก็บซ้ำขณะผู้ป่วยใช้ยาอยู่จำนวน 18 ครั้ง จากกรณีที่มีการใช้ด้วยเหตุผลที่แตกต่างกัน จำนวน 24 ครั้ง และเป็นกรณีที่มีการใช้หลังจากการหยุดใช้ครั้งแรกมากกว่า 5 วันจำนวน 3 ครั้ง

จากการศึกษาข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย พบว่ามีการใช้สารละลายแอลบูมินก่อนและหลังการประกาศใช้ AUG ในผู้ป่วยหญิง (82 ครั้ง, 71 ครั้ง) มากกว่าผู้ป่วยชาย (58, 69 ครั้ง) (ตาราง 7) และช่วงอายุของผู้ป่วยที่ได้รับสารละลายแอลบูมิน ส่วนใหญ่อยู่ในช่วงอายุมากกว่า 60 ปี (41 และ 55 ครั้งตามลำดับ) อายุเฉลี่ยของผู้ป่วยทั้งหมดช่วงก่อนและหลังการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน (AUG) เท่ากับ  $43.41 \pm 24.68$  และ  $50.10 \pm 22.90$  (mean  $\pm$  S.D.) ตามลำดับ (ตาราง 8)

โดยข้อมูลของผู้ป่วยทั้ง 2 ช่วงข้างต้น พบว่า การใช้สารละลายแอลบูมินในโรงพยาบาลราชวิถี พบได้ในทุกช่วงอายุ ทั้งนี้เนื่องมาจากการที่สารละลายแอลบูมินมีความปลอดภัยสูง ไม่มีการจำกัดอายุผู้ป่วย และยังมีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์น้อยกว่าสารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีน แต่อย่างไรก็ตามยังไม่มีการศึกษาถึงความปลอดภัยและผลต่อทารกในครรภ์ของการใช้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยขณะตั้งครรภ์ โดยมีการจัดให้สารละลายแอลบูมินเป็นยาในกลุ่ม C ซึ่งต้องติดตามการใช้และ/หรือใช้เมื่อพิจารณาถึงผลได้กับความเสี่ยงแล้วเท่านั้น ทั้งนี้ในกลุ่มตัวอย่างที่นำมาทำการศึกษาทั้ง 2 ช่วงไม่พบการใช้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการตั้งครรภ์ นอกจากนี้ยังพบว่า มีการใช้ในผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 61 ปี เป็นจำนวนมาก ซึ่งการใช้ในผู้ป่วยสูงอายุ (มากกว่า 60 ปีขึ้นไป) ต้องมีการเฝ้าระวังการเกิดภาวะน้ำเกินจากการที่แอลบูมินมีคุณสมบัติในการอุ้มน้ำไว้ได้มากถึง 18 เท่าของน้ำหนักตัวอาจทำให้เกิดอันตรายกับผู้ป่วยได้ ซึ่งจากการศึกษาพบว่าการใช้สารละลายแอลบูมินในกลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 ช่วง มากกว่าร้อยละ 80 มีการติดตามเฝ้าระวังการเกิดภาวะน้ำเกิน โดยติดตามสัญญาณชีพของผู้ป่วย ได้แก่ ความดันโลหิต ปริมาณปัสสาวะ อัตราการหายใจและการเต้นของหัวใจ และทำการบันทึกอย่างสม่ำเสมอ โดยพบการเกิดภาวะน้ำเกินในผู้ป่วยน้อยกว่าร้อยละ 10 ของผู้ป่วยทั้ง 2 ช่วงที่ทำการศึกษา ในส่วนที่เหลือ (ร้อยละ 20) ไม่พบการติดตามการเฝ้าระวังและหรือการเกิดภาวะน้ำเกินในผู้ป่วย ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากข้อจำกัดของการเก็บข้อมูลแบบย้อนหลังทำให้มีความไม่สมบูรณ์ของการบันทึกข้อมูลได้

ตาราง 6 จำนวนครั้งและจำนวนผู้ป่วยที่ใช้สารละลายแอลบูมินในช่วงที่ทำการศึกษา

การสั่งใช้ HAS	Pre-intervention				Post-intervention			
	ศ.ก.	ก.ย.	ต.ก.	รวม	ม.ก.	ก.พ.	มี.ค.	รวม
จำนวนการ ใช้ (ครั้ง)	51	45	44	<b>140</b>	70	43	27	<b>140</b>
(ร้อยละ)	(36.43)	(32.14)	(31.43)	<b>(100)</b>	(50.00)	(30.71)	(19.29)	<b>(100)</b>
จำนวน ผู้ป่วย(ราย)	49	43	39	<b>131</b>	61	36	25	<b>122</b>
(ร้อยละ)	(37.41)	(32.82)	(29.77)	<b>(100)</b>	(50.00)	(29.51)	(20.49)	<b>(100)</b>

ตาราง 7 ข้อมูลการกระจายของเพศของผู้ป่วยกับจำนวนครั้งการใช้สารละลายแอลบูมิน

เพศ	Pre-intervention				Post-intervention			
	ศ.ก.	ก.ย.	ต.ก.	รวม	ม.ก.	ก.พ.	มี.ค.	รวม
ชาย (ครั้ง)	17	21	20	<b>58</b>	30	23	16	<b>69</b>
(ร้อยละ)	(33.30)	(46.70)	(45.50)	<b>(41.43)</b>	(42.90)	(53.50)	(59.26)	<b>(49.29)</b>
หญิง (ครั้ง)	34	24	24	<b>82</b>	40	20	11	<b>71</b>
(ร้อยละ)	(66.70)	(53.30)	(54.50)	<b>(58.57)</b>	(57.10)	(46.50)	(40.74)	<b>(50.71)</b>
รวม (ครั้ง)	51	45	44	<b>140</b>	70	43	27	<b>140</b>
(ร้อยละ)	<b>(100)</b>	<b>(100)</b>	<b>(100)</b>	<b>(100)</b>	<b>(100)</b>	<b>(100)</b>	<b>(100)</b>	<b>(100)</b>

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตาราง 8 การกระจายของอายุของผู้ป่วยที่มีการใช้สารละลายแอลบูมิน

ช่วงอายุ	Pre-intervention				Post- intervention			
	ส.ค.	ก.ย	ต.ค.	รวม	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	รวม
0-20 ปี (ครั้ง)	6	9	14	<b>29</b>	10	6	3	<b>19</b>
21-40 ปี (ครั้ง)	12	13	7	<b>32</b>	13	8	5	<b>26</b>
41-60 ปี (ครั้ง)	19	10	9	<b>38</b>	21	11	8	<b>40</b>
>61 ปี (ครั้ง)	14	13	14	<b>41</b>	26	18	11	<b>55</b>
<b>รวม (ครั้ง)</b>	<b>51</b>	<b>45</b>	<b>44</b>	<b>140</b>	<b>70</b>	<b>43</b>	<b>27</b>	<b>140</b>
Mean	46.49	42.29	41.00	<b>43.41</b>	50.27	49.40	50.78	<b>50.10</b>
±SD	±22.29	±22.12	±29.53	<b>±24.68</b>	±22.27	±24.89	±22.00	<b>±22.90</b>
ชาย	41.65	41.48	36.30	<b>38.71</b>	47.20	45.17	47.06	<b>46.58</b>
	±26.24	±23.29	±29.57	<b>±26.28</b>	±23.57	±28.47	±17.75	<b>±23.87</b>
หญิง	48.91	43.00	47.42	<b>46.74</b>	53.43	54.25	56.18	<b>53.52</b>
	±20.02	±21.53	±28.52	<b>±23.07</b>	±21.30	±19.62	±27.04	<b>±21.53</b>
Min (ปี)	4	2	1	<b>1</b>	3	4	3	<b>3</b>
Max (ปี)	87	79	90	<b>90</b>	90	90	90	<b>90</b>

### การใช้สารละลายแอลบูมินตามงานที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษา

กลุ่มตัวอย่างการใช้สารละลายแอลบูมินที่ทำการศึกษา เมื่อจำแนกการใช้ตามหน่วยงานที่ตั้งใช้ให้ผู้ป่วย พบว่า ก่อนการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินมีการใช้ในผู้ป่วยงานศัลยกรรมมากที่สุด จำนวน 111 ครั้ง (ร้อยละ 79.29) และหลังการประกาศใช้ จำนวน 103 ครั้ง (ร้อยละ 73.58) รองลงมาเป็นการใช้ในผู้ป่วยงานอายุรกรรม จำนวน 20 ครั้ง (ร้อยละ 14.29) และ 28 ครั้ง (ร้อยละ 20) ตามลำดับ นอกจากนี้เป็นการใช้ในผู้ป่วยงานอื่นๆ ได้แก่ ผู้ป่วยงานรังสี นรีเวช ออร์โธปิดิกส์ จำนวนเท่ากันคือ 9 ครั้ง (ร้อยละ 6.42) รายละเอียดดังตาราง 9 สอดคล้องกับงานวิจัยก่อนหน้านี้ ของ Alexander, M.R. และคณะ ในปี 1979<sup>57</sup> และ 1989<sup>5</sup> ซึ่งพบว่างานศัลยกรรมมีการใช้สารละลายแอลบูมินมากที่สุด คือร้อยละ 91 และร้อยละ 83 ตามลำดับ ขณะที่การศึกษาของ Gianarkis, D.G. และคณะ<sup>106</sup> และ Remohi, M.J.T. และคณะ<sup>6</sup> พบว่ามีการสั่งใช้สารละลายแอลบูมินในงานอายุรกรรมมากที่สุดคือร้อยละ 86 และร้อยละ 47 ตามลำดับ (ตาราง 9)

เมื่อแจกแจงการใช้ในงานศัลยกรรมออกเป็น ศัลยกรรมหัวใจและหลอดเลือด ศัลยกรรมทั่วไป ศัลยกรรมประสาทและสมอง ศัลยกรรมทางเดินปัสสาวะ และศัลยกรรมหนัก (ICU ศัลยกรรม) พบว่า ก่อนและหลังการประกาศใช้ AUG มีการใช้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยงานศัลยกรรมหัวใจและหลอดเลือดมากที่สุด จำนวนเท่ากับ 80 และ 73 ครั้ง ตามลำดับ (ร้อยละ 72.07 และ 70.88) รองลงมาก่อนการประกาศใช้ AUG เป็นการใช้ในผู้ป่วยงานศัลยกรรมหนัก (ICU ศัลยกรรม) จำนวน 13 ครั้ง (ร้อยละ 11.71) ผู้ป่วยงานศัลยกรรมทั่วไปและผู้ป่วยงานศัลยกรรมประสาทและสมอง จำนวนเท่ากัน คือ 9 ครั้ง (ร้อยละ 8.11) และหลังการประกาศใช้ AUG เป็นการใช้ในผู้ป่วยงานศัลยกรรมทั่วไปจำนวน 17 ครั้ง (ร้อยละ 16.50) ผู้ป่วยงานศัลยกรรมหนัก จำนวน 8 ครั้ง (ร้อยละ 7.71) และผู้ป่วยศัลยกรรมประสาทและสมองจำนวน 5 ครั้ง (ร้อยละ 4.85) และไม่พบการใช้ในผู้ป่วยศัลยกรรมระบบทางเดินปัสสาวะในกลุ่มตัวอย่างที่นำมาศึกษาทั้ง 2 ช่วง (ตาราง 10)

ตาราง 9 การใช้สารละลายแอลบูมินตามหน่วยงานที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษา

ประเภทของงาน (ครั้ง/ร้อยละ)	Pre-intervention				Post- intervention			
	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	รวม	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	รวม
งานศัลยกรรม (ร้อยละ)	40 (78.43)	35 (77.78)	36 (81.82)	<b>111</b> <b>(79.29)</b>	53 (75.71)	32 (74.42)	18 (66.67)	<b>103</b> <b>(73.58)</b>
งานอายุรกรรม (ร้อยละ)	7 (13.73)	9 (20.00)	4 (9.09)	<b>20</b> <b>(14.29)</b>	14 (20.00)	8 (18.60)	6 (22.22)	<b>28</b> <b>(20.00)</b>
งานอื่นๆ (ร้อยละ)	4 (7.84)	1 (2.22)	4 (9.09)	<b>9</b> <b>(6.42)</b>	3 (4.29)	3 (6.98)	3 (11.11)	<b>9</b> <b>(6.42)</b>
<b>รวม</b>	<b>51</b>	<b>45</b>	<b>44</b>	<b>140</b>	<b>70</b>	<b>43</b>	<b>27</b>	<b>140</b>

ตาราง 10 ประเภทผู้ป่วยศัลยกรรมที่มีการใช้สารละลายแอลบูมิน

ประเภทของผู้ป่วย ครั้ง(ร้อยละ)	Pre-intervention				Post- intervention			
	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	รวม	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	รวม
ผู้ป่วยศัลยกรรม หัวใจ	27 (67.50)	27 (77.15)	26 (72.22)	<b>80</b> <b>(72.07)</b>	40 (75.47)	22 (68.75)	11 (61.11)	<b>73</b> <b>(70.88)</b>
ผู้ป่วยศัลยกรรม ทั่วไป	3 (7.50)	2 (5.71)	4 (11.11)	<b>9</b> <b>(8.11)</b>	9 (16.98)	4 (12.50)	4 (22.22)	<b>17</b> <b>(16.50)</b>
ผู้ป่วยศัลยกรรม ประสาทและสมอง	4 (10.00)	4 (11.43)	1 (2.78)	<b>9</b> <b>(8.11)</b>	0 (0)	4 (12.50)	1 (5.56)	<b>5</b> <b>(4.85)</b>
ผู้ป่วยศัลยกรรม ระบบทางเดิน ปัสสาวะ	0 (0)	0 (0)	0 (0)	<b>0</b> <b>(0)</b>	0 (0)	0 (0)	0 (0)	<b>0</b> <b>(0)</b>
ผู้ป่วยศัลยกรรม หนัก	6 (15.00)	2 (5.71)	5 (13.89)	<b>13</b> <b>(11.71)</b>	4 (7.55)	2 (6.25)	2 (11.11)	<b>8</b> <b>(7.77)</b>
<b>รวม</b>	<b>40</b> <b>(100)</b>	<b>35</b> <b>(100)</b>	<b>36</b> <b>(100)</b>	<b>111</b> <b>(100)</b>	<b>53</b> <b>(100)</b>	<b>32</b> <b>(100)</b>	<b>18</b> <b>(100)</b>	<b>103</b> <b>(100)</b>



### ประเภทสิทธิการรักษาของผู้ป่วย

การศึกษาการใช้สารละลายแอลบูมินครั้งนี้ พบว่า ก่อนและหลังการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน (AUG) เป็นการใช้ในผู้ป่วยระบบประกันสุขภาพมากที่สุด จำนวน 92 ครั้ง (ร้อยละ 65.71) และ 78 ครั้ง (ร้อยละ 55.71) ตามลำดับ รองลงมาเป็นการใช้ในผู้ป่วยข้าราชการและรัฐวิสาหกิจ จำนวน 34 ครั้ง (ร้อยละ 24.28) และ 44 ครั้ง (ร้อยละ 31.43) และผู้ป่วยประกันสังคม จำนวน 10 ครั้ง (ร้อยละ 7.14) และ 13 ครั้ง (ร้อยละ 9.28) ซึ่งโรงพยาบาลสามารถเบิกเงินคืนได้ รวมถึงผู้ป่วยที่เป็นลูกจ้างประจำ จำนวน 1 ครั้ง (ร้อยละ 0.72) เท่ากัน ขณะที่เป็นการใช้ในผู้ป่วยที่ใช้สิทธิชำระเงินเอง เท่ากับ 2 และ 4 ครั้ง (ร้อยละ 1.43 และ 2.86 ตามลำดับ) รายละเอียดดังตาราง 11

จากการที่สารละลายแอลบูมินเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนั้นการใช้ในผู้ป่วยที่ใช้สิทธิในระบบประกันสุขภาพนั้น อาจมีความแตกต่างกันไปตามนโยบายการใช้จ่ายของแต่ละโรงพยาบาล บางโรงพยาบาลกำหนดให้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ไม่สามารถจ่ายให้กับผู้ป่วยได้ นอกจากได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจที่ได้รับการแต่งตั้งของโรงพยาบาลในกรณีจำเป็น หรือให้ผู้ป่วยรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในส่วนนี้เอง แต่เนื่องจากโรงพยาบาลราชวิถีมีนโยบายอนุมัติให้ผู้ป่วยในระบบประกันสุขภาพ สามารถใช้สารละลายแอลบูมิน ซึ่งเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาตินี้ได้ ดังนั้น จึงมีนโยบายให้มีการติดตามและประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินด้วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อพิจารณาจากผลการศึกษาที่พบว่า การใช้สารละลายแอลบูมินส่วนใหญ่มากกว่าร้อยละ 50 เป็นการใช้ในผู้ป่วยที่ใช้สิทธิในระบบประกันสุขภาพ ซึ่งหากเป็นการใช้อย่างไม่ถูกต้องหรือไม่เหมาะสม ย่อมทำให้เกิดค่าใช้จ่ายที่ไม่จำเป็นของโรงพยาบาล ซึ่งนอกจากจะมีการติดตามและประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินตามนโยบายของโรงพยาบาลแล้วนั้น การส่งเสริมให้เกิดการใช้อย่างสมเหตุสมผลมากขึ้น จะส่งผลให้โรงพยาบาลสามารถลดค่าใช้จ่ายที่ไม่จำเป็นลงได้ จากข้อมูลที่ได้ในการศึกษานี้พบว่า มีการใช้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยระบบประกันสุขภาพในช่วงหลังการประกาศใช้ AUG ลดลง ทั้งนี้อาจเป็นผลมาจากการที่โรงพยาบาลมีนโยบายในการควบคุมค่าใช้จ่ายมากขึ้น ซึ่งอาจเป็นปัจจัยหนึ่งส่งผลต่อการใช้สารละลายแอลบูมินทั้งในเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพสำหรับการศึกษานี้

ตาราง 11 ประเภทสิทธิการรักษาของผู้ป่วยกับจำนวนครั้งการใช้สารละลายแอลบูมิน

สิทธิของผู้ป่วย (ครั้ง)	Pre-intervention					Post-intervention				
	ส.ก	ก.ย.	ต.ก.	รวม	ร้อยละ	ม.ก.	ก.พ	มี.ก.	รวม	ร้อยละ
ชำระเงินเอง	0	0	2	2	1.43	4	0	0	4	2.86
ประกันสังคม	2	4	4	10	7.14	4	7	2	13	9.28
ประกันสุขภาพ	36	32	24	92	65.71	36	22	20	78	55.71
ข้าราชการ, รัฐวิสาหกิจ	11	9	14	34	24.28	26	13	5	44	31.43
แรงงานต่างชาติด	1	0	0	1	0.72	0	0	0	0	0
ลูกจ้างประจำ	1	0	0	1	0.72	0	1	0	1	0.72
<b>รวม</b>	<b>51</b>	<b>45</b>	<b>44</b>	<b>140</b>	<b>100</b>	<b>70</b>	<b>43</b>	<b>27</b>	<b>140</b>	<b>100</b>

### การวินิจฉัยของแพทย์ในการรับผู้ป่วยเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาล

เนื่องจากโรคที่ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยแรกจะเป็นโรคหลักที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาของผู้ป่วย อันอาจมีความสัมพันธ์กับเหตุผลในการใช้สารละลายแอลบูมิน เช่น ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็ง และต้องได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด เช่น cyclophosphamide, metotrexate ซึ่งเป็นยาที่ส่งผลให้ระดับแอลบูมินในเลือดต่ำ ดังนั้นหากพบว่าผู้ป่วยได้รับยาเคมีบำบัด การใช้สารละลายแอลบูมินจะเป็นการใช้อย่างไม่ถูกต้อง<sup>6,20,107</sup> นอกจากนี้โรคที่แพทย์วินิจฉัยแรกอาจส่งผลถึงเหตุผลในการใช้สารละลายแอลบูมิน เช่น ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยให้เข้ารับการรักษาเพื่อผ่าตัดเปิดหัวใจ เหตุผลในการใช้สารละลายแอลบูมิน คือการใช้เพื่อทำหน้าที่เป็น pump priming solution เป็นต้น

เมื่อพิจารณาการวินิจฉัยของแพทย์ แรกของผู้ป่วยที่ใช้สารละลายแอลบูมินในกลุ่มตัวอย่าง เพื่อรับการรักษาเป็นผู้ป่วยในของโรงพยาบาลช่วงก่อนและหลังการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน (AUG) พบว่า เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยให้เข้ารับการรักษาเพื่อผ่าตัดหัวใจ เพื่อทำการรักษาพยาธิสภาพที่มีอยู่ร้อยละ 55.71 และ 49.29 ตามลำดับ ซึ่งได้แก่ ลิ้นหัวใจรั่วแต่กำเนิด ลิ้นหัวใจพิการตั้งแต่กำเนิด เส้นเลือดในหัวใจอักเสบ หัวใจอยู่นอกช่องอก เส้นเลือดหัวใจอุดตัน เปลี่ยนลิ้นหัวใจจากการเสื่อมของลิ้นหัวใจเดิม การบีบตัวของหัวใจผิดปกติ รองลงมาเป็นผู้ป่วยโรคมะเร็งในระบบต่างๆ ได้แก่ ปอด มดลูก รังไข่ ตับ ต่อมไทรอยด์ โพรงจมูก ต่อมลูกหมาก ร้อยละ 15 และ 16.43 และโรคในระบบอื่นๆ รวมร้อยละ 29.29 และ 34.28 ได้แก่ ระบบทางเดินอาหาร เช่น ตับแข็ง ทางเดินอาหารอุดตัน การติดเชื้อในระบบทางเดินน้ำดี ทางเดินน้ำดีอุดตัน การติดเชื้อในทางเดินอาหาร ม้ามแตกจากการบาดเจ็บ ระบบไตและทางเดินปัสสาวะ ได้แก่ การติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะ ไตอักเสบและไตอักเสบเฉียบพลัน ไตวายเรื้อรัง ไตวายเฉียบพลัน ระบบทางเดินหายใจ เช่น ปอดบวม (pneumonia) โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง วัณโรค โรคในระบบประสาทและสมอง ได้แก่ เลือดออกในสมองส่วน epidural, subdural, subarachnoid,

สมองขาดเลือด (cerebral infarction) และอื่นๆ ประกอบด้วย การติดเชื้อในกระแสเลือด ภาวะคูกัก โรคเอสแอลอี แผลเบาหวาน การแพ้ยารุนแรง (ตาราง 12)

ตาราง 12 การวินิจฉัยของแพทย์ในการรับผู้ป่วยเข้ารักษาตัวในโรงพยาบาล

การวินิจฉัยแรกรับ	Pre-intervention				Post-intervention			
	ศ.ค. ครั้ง (ร้อยละ)	ก.ย. ครั้ง (ร้อยละ)	ต.ค. ครั้ง (ร้อยละ)	รวม ครั้ง (ร้อยละ)	ม.ค. ครั้ง (ร้อยละ)	ก.พ. ครั้ง (ร้อยละ)	มี.ค. ครั้ง (ร้อยละ)	รวม ครั้ง (ร้อยละ)
โรคในระบบหัวใจและ หลอดเลือดที่ต้องได้รับการ ผ่าตัดเปิดหัวใจ	27 (52.94)	27 (60.00)	24 (54.55)	<b>78</b> <b>(55.71)</b>	36 (51.43)	23 (53.49)	10 (37.04)	<b>69</b> <b>(49.29)</b>
มะเร็ง	10 (19.61)	4 (8.89)	7 (15.91)	<b>21</b> <b>(15.00)</b>	11 (15.71)	5 (11.63)	7 (25.93)	<b>23</b> <b>(16.43)</b>
โรคทางศัลยกรรมใน ระบบทางเดินอาหาร ตับ และตับอ่อน	2 (3.92)	4 (8.89)	5 (11.36)	<b>11</b> <b>(7.86)</b>	10 (14.29)	5 (11.63)	7 (25.93)	<b>22</b> <b>(15.71)</b>
โรคในระบบไตและ ทางเดินปัสสาวะ	0 (0.00)	2 (4.44)	1 (2.27)	<b>3</b> <b>(2.14)</b>	7 (10.00)	2 (4.65)	0 (0.00)	<b>9</b> <b>(6.43)</b>
โรคในระบบทางเดิน หายใจ	4 (7.84)	4 (8.89)	2 (4.55)	<b>10</b> <b>(7.14)</b>	2 (2.86)	4 (9.30)	0 (0.00)	<b>6</b> <b>(4.29)</b>
โรคทางศัลยศาสตร์ใน ระบบประสาท และสมอง	2 (3.92)	1 (2.22)	0 (0.00)	<b>3</b> <b>(2.14)</b>	1 (1.43)	2 (4.65)	1 (3.70)	<b>4</b> <b>(2.86)</b>
อื่นๆ	6 (11.76)	3 (6.67)	5 (11.36)	<b>14</b> <b>(10.00)</b>	3 (4.29)	2 (4.65)	2 (7.41)	<b>7</b> <b>(5.00)</b>
<b>รวม</b>	<b>51</b> <b>(100)</b>	<b>45</b> <b>(100)</b>	<b>44</b> <b>(100)</b>	<b>140</b> <b>(100)</b>	<b>70</b> <b>(100)</b>	<b>43</b> <b>(100)</b>	<b>27</b> <b>(100)</b>	<b>140</b> <b>(100)</b>

### การแพ้ยา

การตรวจสอบประวัติการแพ้ยามีความสำคัญสำหรับผู้ป่วยที่ต้องใช้ยาในการรักษาในทุกกรณี เพื่อเป็นการป้องกันอันตรายที่จะเกิดขึ้นได้และป้องกันไม่ทำให้ผู้ป่วยได้รับยาที่แพ้ซ้ำ ซึ่งอาจก่อให้เกิดปฏิกิริยาที่รุนแรงได้

ผู้ป่วยที่มีประวัติการแพ้เลือด หรือผลิตภัณฑ์ของเลือด การแพ้แอลบูมินหรือไข่ขาว จะเป็นข้อห้ามใช้สำหรับสารละลายแอลบูมิน เลือด และผลิตภัณฑ์เลือดที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีความจำเป็นสำหรับการพิจารณาเลือกใช้สารละลายอย่างสมเหตุสมผล จากการตรวจสอบประวัติการแพ้ยาในการศึกษาผู้ป่วยที่ได้รับสารละลายแอลบูมินแบบย้อนหลังจากเวชระเบียนผู้ป่วยใน พบผู้ป่วยมีประวัติการแพ้ยาจำนวนทั้งสิ้น 8 ราย ได้แก่ การแพ้ในกลุ่มเพนนิซิลิน จำนวน 6 ราย เตตราซัยคลิน จำนวน 1 รายและแพ้อาหารทะเล จำนวน 1 ราย และในผู้ป่วยที่ติดตามการใช้สารละลายแอลบูมิน บนหอผู้ป่วย พบว่ามีประวัติการแพ้ยาจำนวนทั้งสิ้น 6 ราย ได้แก่ การแพ้ยาในกลุ่มเพนนิซิลิน 3 ราย เตตราซัยคลิน 1 ราย ซูโดอีฟิไดริน 1 ราย และอาหารทะเล 1 ราย โดยไม่พบผู้ป่วยที่มีประวัติการแพ้ไข่ขาว หรือสารละลายแอลบูมินมาก่อน (ตาราง 13)

ตาราง 13 การแพ้ยาในกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยที่ทำการศึกษา

ผู้ป่วยที่มีประวัติการแพ้ยา (ราย)	Pre-intervention				Post- intervention			
	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	รวม	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	รวม
ยาปฏิชีวนะกลุ่ม เพนนิซิลิน	0	3	3	6	2	1	0	3
เตตราซัยคลิน	0	1	0	1	1	0	0	1
ซูโดอีฟิไดริน	0	0	0	0	1	0	0	1
อาหารทะเล	0	1	0	1	0	1	0	1
<b>รวม</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>6</b>

สถาบันนวัตกรรมการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

### ประวัติโรคประจำตัวของผู้ป่วย

เนื่องจากโรคประจำตัวหรือโรคที่เป็นอยู่เดิมของผู้ป่วย ส่งผลต่อการพิจารณาเลือกใช้สารละลายคริสตัลลอยด์ คอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีนและแอลบูมิน ดังนั้นในการพิจารณาข้อมูลต้องทราบข้อมูลโรคที่ผู้ป่วยเป็นอยู่ โรคที่เป็นอยู่เดิม หรือความสัมพันธ์กับข้อห้ามใช้ของสารละลายดังกล่าว ได้แก่ ผู้ป่วยที่มีโรคโลหิตจางอย่างรุนแรง การแข็งตัวของเลือดผิดปกติ มีความผิดปกติของอิเล็กโทรไลต์และสมดุลกรด-เบส และการมีภาวะหัวใจล้มเหลวอย่างรุนแรง

จากการศึกษาก่อนและหลังการประกาศใช้ AUG พบว่า ร้อยละ 34.29 และร้อยละ 56.44 เป็นการใช้ในผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัวที่เกี่ยวข้องกับหัวใจและหลอดเลือดโดย มีผู้ป่วยจำนวน 6 ราย ที่มีประวัติเป็นภาวะหัวใจล้มเหลว ซึ่งเป็นข้อจำกัดของการใช้สารละลายคริสตัลลอยด์ แต่ไม่พบผู้ป่วยที่มีประวัติการเกิดเลือดออกผิดปกติ การแข็งตัวของเลือดผิดปกติอันเป็นข้อห้ามใช้ของสารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีน (ตาราง 14)

ตาราง 14 โรคประจำตัว/โรคที่เป็นอยู่เดิมของผู้ป่วย

โรคประจำตัว/โรคที่เป็นอยู่เดิมของผู้ป่วย	Pre-intervention ครั้ง (ร้อยละ)	Post-intervention ครั้ง (ร้อยละ)
ไม่ทราบ/ไม่มี	31 (22.14)	14 (10.00)
โรคของระบบเลือด	3 (2.14)	0 (0.00)
โรคของระบบหัวใจและหลอดเลือด	48 (34.29)	79 (56.44)
โรกระบบทางเดินอาหารและตับ	18 (12.86)	14 (10.00)
โรคของระบบประสาทและสมอง	3 (2.14)	2 (1.43)
โรกระบบไตและทางเดินปัสสาวะ	3 (2.14)	3 (2.14)

ตาราง 14 โรคประจำตัว/โรคที่เป็นอยู่เดิมของผู้ป่วย (ต่อ)

โรคในระบบทางเดินหายใจ	9 (6.44)	5 (3.57)
เบาหวาน	19 (13.57)	18 (12.86)
อื่นๆ	6 (4.29)	5 (3.57)
<b>รวม</b>	<b>140</b> <b>(100)</b>	<b>140</b> <b>(100)</b>

## หมายเหตุ :

- โรคของระบบเลือด ได้แก่ โลหิตจาง เลือดไหลไม่หยุด มะเร็งเม็ดเลือดขาว
- โรคของระบบหัวใจและหลอดเลือด หมายถึง ความดันโลหิตสูง ภาวะหัวใจล้มเหลว หัวใจขาดเลือด ลิ้นหัวใจรั่ว/พิการ หัวใจโต
- โรคของระบบไตและทางเดินปัสสาวะ ได้แก่ ไตอักเสบ ไตวายเรื้อรัง ต่อมลูกหมากโต มะเร็งต่อมลูกหมาก
- โรคระบบประสาทและสมอง ได้แก่ พาร์กินสัน อัมพาต เส้นเลือดอุดตันในสมอง
- โรคระบบทางเดินอาหาร ตับ ตับอ่อน ได้แก่ ตับแข็ง ทางเดินอาหารส่วนใดส่วนหนึ่งอุดตัน ท้องเสียเรื้อรัง แผลในกระเพาะอาหาร มะเร็งของระบบทางเดินอาหาร ตับ ตับอ่อน
- โรคระบบทางเดินหายใจ ได้แก่ โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง ปอดบวม หอบหืด มะเร็งปอด
- อื่นๆ ได้แก่ โรคทางอิมมูโนวิทยา ได้แก่ เอสแอลอี ข้ออักเสบรูมาติก โรคมะเร็ง ได้แก่ มะเร็งมดลูก มะเร็งปากมดลูก มะเร็งรังไข่ มะเร็งต่อมน้ำเหลือง มะเร็งเต้านม โรคมะเร็ง



## ตอนที่ 2 ข้อมูลการใช้สารละลายแอลบูมิน

### 2.1. ข้อมูลการใช้สารละลายแอลบูมินเชิงคุณภาพ ประกอบด้วย

2.1.1. เหตุผลการใช้สารละลายแอลบูมิน

2.1.2. แบบแผนการใช้สารละลายแอลบูมิน

2.1.3. ผลการประเมินการใช้สารละลายแอลบูมิน

### 2.2. ข้อมูลปริมาณและมูลค่าสารละลายแอลบูมินในช่วงที่ทำการศึกษา

## 2.1. ข้อมูลการใช้สารละลายแอลบูมินเชิงคุณภาพ

### 2.1.1. เหตุผลในการใช้สารละลายแอลบูมิน

สารละลายแอลบูมินเป็นสารละลายที่มีข้อบ่งใช้ได้หลายข้อบ่งใช้ และขนาดใช้ขึ้นกับอาการและการตอบสนองทางคลินิกของผู้ป่วย โดยไม่จำเป็นต้องมีการปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับและไตบกพร่อง และควรหยุดใช้เมื่อพบว่าผู้ป่วยมีการตอบสนองทางคลินิกเพียงพอแล้วหรือพบว่าไม่มีการตอบสนองทางคลินิก นอกจากนี้การเกิดอาการไม่พึงประสงค์และการเกิดอันตรกิริยาระหว่างยากับแอลบูมินเกิดขึ้นได้น้อยและไม่มีความสำคัญทางสถิติ<sup>15,108</sup> ดังนั้นสิ่งที่ควรพิจารณาในการประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินเชิงคุณภาพเป็นอันดับแรกคือเหตุผลในการใช้ โดยในการวิจัยนี้พิจารณาถึงความสอดคล้องของเหตุผลในการใช้กับข้อบ่งใช้ที่ระบุไว้ในแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน (AUG) ที่ได้มีการกำหนดขึ้นและประกาศใช้ไว้ในโรงพยาบาลราชวิถีหรือไม่ เนื่องจากการใช้ที่ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้ที่ระบุไว้ นั้นย่อมเป็นการใช้ที่ไม่เหมาะสม โดยไม่ต้องพิจารณาต่อในหัวข้อต่อไปของตัวชี้วัด ในการศึกษานี้ดำเนินการประเมินผลเชิงคุณภาพโดยพิจารณาที่เหตุผลในการใช้สารละลายแอลบูมินเป็นอันดับแรกตามแนวคิดข้างต้น โดยกำหนดให้เหตุผลในการใช้ต้องตรงตามที่ระบุไว้ในแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินที่กำหนดขึ้นไว้ในการศึกษาครั้งนี้เท่านั้น จึงจะถือว่าเป็นการใช้อย่างถูกต้อง ตรงตามตัวชี้วัดในหัวข้อข้อบ่งใช้ ข้อจำกัดของข้อบ่งใช้สำหรับสารละลายแอลบูมินคือข้อบ่งใช้อาจมีการเปลี่ยนแปลงไปตามหลักฐานเชิงประจักษ์ผลการศึกษาอาจมีความแตกต่างออกไปได้

เหตุผลในการใช้สารละลายแอลบูมินในโรงพยาบาลราชวิถี พิจารณาจากแบบฟอร์มการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน (ภาคผนวก ก) เวชระเบียนของผู้ป่วย และพิจารณาผลตรวจทางห้องปฏิบัติการร่วมด้วยพบว่า เหตุผลในการใช้สารละลายแอลบูมินส่วนใหญ่ ทั้งช่วงก่อนและหลังการประกาศใช้ AUG คือการใช้สารละลายแอลบูมินระหว่างการผ่าตัดเปิดหัวใจเพื่อทำหน้าที่

เป็น pump priming solution เท่ากับ 66 และ 53 ครั้ง (ร้อยละ 47.14 และ ร้อยละ 37.86) รองลงมาเป็นการใช้ในภาวะแอลบูมินในเลือดต่ำจำนวน 36 ครั้งเท่ากัน (ร้อยละ 25.72) การใช้เป็นสารเพิ่มปริมาตรเลือดหลังการผ่าตัดเปิดหัวใจจำนวน 13, 14 ครั้ง (ร้อยละ 9.29 และร้อยละ 10) ในภาวะตับแข็งและ/หรือท้องมานจำนวน 5, 12 ครั้ง (ร้อยละ 3.58 และร้อยละ 8.57) และเหตุผลอื่นๆ ได้แก่ ภาวะปริมาตรเลือดน้อยที่มีหรือไม่มีอาการช็อกร่วมด้วย ภาวะช็อกจากการติดเชื้อในกระแสเลือด จากหัวใจ ภาวะเลือดออกในสมอง การฟอกเลือด การเปลี่ยนถ่ายเลือด ไตอักเสบ ตับอ่อนอักเสบ ทางเดินน้ำดีอักเสบ ภาวะทางเดินหายใจล้มเหลว (ARDS) ดังแสดงในตาราง 15

ตาราง 15 เหตุผลในการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน

เหตุผลในการใช้ HAS	Pre-intervention				Post-intervention			
	ส.ค. ครั้ง (ร้อยละ)	ก.ย. ครั้ง (ร้อยละ)	ต.ค. ครั้ง (ร้อยละ)	รวม ครั้ง (ร้อยละ)	ม.ค. ครั้ง (ร้อยละ)	ก.พ. ครั้ง (ร้อยละ)	มี.ค. ครั้ง (ร้อยละ)	รวม ครั้ง (ร้อยละ)
Pump priming solution ระหว่างการผ่าตัดหัวใจ	23 (45.10)	23 (51.12)	20 (45.46)	<b>66 (47.14)</b>	29 (41.42)	16 (37.21)	8 (29.64)	<b>53 (37.86)</b>
เป็นสารเพิ่มปริมาตรหลังการผ่าตัดเปิดหัวใจ	4 (7.84)	4 (8.89)	5 (11.38)	<b>13 (9.29)</b>	5 (7.14)	6 (13.95)	3 (11.11)	<b>14 (10.00)</b>
Subarachnoid hemorrhage	0 (0)	1 (2.22)	1 (2.27)	<b>2 (1.43)</b>	0 (0)	2 (4.65)	0 (0)	<b>2 (1.43)</b>
ภาวะแอลบูมินในเลือดต่ำ	17 (33.33)	8 (17.78)	11 (25.00)	<b>36 (25.72)</b>	21 (30.00)	9 (20.93)	6 (22.22)	<b>36 (25.72)</b>
ภาวะปริมาตรเลือดน้อยที่มี หรือไม่มีภาวะช็อกร่วมด้วย	1 (1.96)	2 (4.44)	1 (2.27)	<b>4 (2.86)</b>	2 (2.86)	0 (0)	2 (7.41)	<b>4 (2.86)</b>

ตาราง 15 เหตุผลในการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน (ต่อ)

เหตุผลในการใช้ HAS	Pre-intervention				Post- intervention			รวมครั้ง (ร้อยละ)
	ศ.ก. ครั้ง (ร้อยละ)	ก.ย. ครั้ง (ร้อยละ)	ต.ค. ครั้ง (ร้อยละ)	รวม ครั้ง (ร้อยละ)	ม.ก. ครั้ง (ร้อยละ)	ก.พ. ครั้ง (ร้อยละ)	มี.ค. ครั้ง (ร้อยละ)	
ภาวะปริมาตรเลือด น้อยที่มี หรือไม่มีภาวะ ช็อกร่วมด้วย	1 (1.96)	2 (4.44)	1 (2.27)	<b>4</b> <b>(2.86)</b>	2 (2.86)	0 (0)	2 (7.41)	<b>4</b> <b>(2.86)</b>
ภาวะช็อกจากสาเหตุ อื่นๆ ได้แก่								
- ติดเชื้อในกระแส เลือด	2 (3.93)	1 (2.22)	1 (2.27)	<b>4</b> <b>(2.86)</b>	3 (4.29)	2 (4.65)	0 (0)	<b>5</b> <b>(3.57)</b>
- ระบบหัวใจ	0 (0)	0 (0)	1 (2.27)	<b>1</b> <b>(0.71)</b>	0 (0)	0 (0)	0 (0)	<b>0</b> <b>(0)</b>
ดับแข็ง หรือท้องมาน	1 (1.96)	3 (6.67)	1 (2.27)	<b>5</b> <b>(3.58)</b>	5 (7.14)	2 (4.65)	5 (18.52)	<b>12</b> <b>(8.57)</b>
การเปลี่ยนถ่ายเลือด (Plasmapheresis)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	<b>0</b> <b>(0)</b>	1 (1.43)	0 (0)	0 (0)	<b>1</b> <b>(0.71)</b>
ไตอักเสบ	1 (1.96)	0 (0)	0 (0)	<b>1</b> <b>(0.71)</b>	1 (1.43)	1 (2.33)	0 (0)	<b>2</b> <b>(1.43)</b>
ใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการ ฟอกเลือด	0 (0)	1 (2.22)	0 (0)	<b>1</b> <b>(0.71)</b>	2 (2.86)	4 (9.30)	1 (3.70)	<b>7</b> <b>(5.00)</b>
อื่นๆ ได้แก่								
- ภาวะเลือดออกใน สมองส่วน epidural/subdural	1 (1.96)	1 (2.22)	0 (0)	<b>2</b> <b>(1.43)</b>	0 (0)	0 (0)	0 (0)	<b>0</b> <b>(0)</b>

ตาราง 15 เหตุผลในการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน (ต่อ)

เหตุผลในการใช้ HAS	Pre-intervention				Post- intervention			รวมครั้ง (ร้อยละ)
	ศ.ก. ครั้ง (ร้อยละ)	ก.ย. ครั้ง (ร้อยละ)	ต.ค. ครั้ง (ร้อยละ)	รวม ครั้ง (ร้อยละ)	ม.ค. ครั้ง (ร้อยละ)	ก.พ. ครั้ง (ร้อยละ)	มี.ค. ครั้ง (ร้อยละ)	
- ARDS	0 (0)	0 (0)	1 (2.27)	<b>1</b> <b>(0.71)</b>	1 (1.43)	0 (0)	0 (0)	<b>1</b> <b>(0.71)</b>
- Hepatorenal syndrome	0 (0)	1 (2.22)	1 (2.27)	<b>2</b> <b>(1.43)</b>	0 (0)	0 (0)	0 (0)	<b>0</b> <b>(0)</b>
ทางเดินน้ำดีอักเสบ (cholangitis)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	<b>0</b> <b>(0)</b>	0 (0)	1 (2.33)	1 (3.70)	<b>2</b> <b>(1.43)</b>
-ตับอ่อนอักเสบ (pancreatitis)	0 (0)	0 (0)	1 (2.27)	<b>1</b> <b>(0.71)</b>	0 (0)	0 (0)	0 (0)	<b>0</b> <b>(0)</b>
- unknown	1 (1.96)	0 (0)	0 (0)	<b>1</b> <b>(0.71)</b>	0 (0)	0 (0)	1 (3.70)	<b>1</b> <b>(0.71)</b>
<b>รวม</b>	<b>51</b> <b>(100)</b>	<b>45</b> <b>(100)</b>	<b>44</b> <b>(100)</b>	<b>140</b> <b>(100)</b>	<b>64</b> <b>(100)</b>	<b>43</b> <b>(100)</b>	<b>27</b> <b>(100)</b>	<b>140</b> <b>(100)</b>

หมายเหตุ AUG = albumin use guideline, ARDS = acute respiratory distress syndrome

## 2.1.2. แบบแผนการใช้สารละลายแอลบูมิน

### 2.1.2.1 ลำดับการเลือกใช้สารละลายแอลบูมิน

สารละลายแอลบูมินเป็นสารละลายที่มีหลายข้อบ่งใช้ และในบางข้อบ่งใช้มีสารละลายอื่นที่เป็นตัวเลือกที่เหมาะสมมากกว่าเนื่องจากมีรายงานประสิทธิผลในการรักษาเท่าเทียมกันและมีราคาที่ถูกกว่า ดังนั้นในการเก็บข้อมูลเพื่อนำมาใช้ในการพิจารณาประเมินการใช้สารละลาย

แอลบูมิน จะเก็บข้อมูลลำดับการเลือกใช้สารละลายที่เกี่ยวข้องด้วย ได้แก่ สารละลายคริสตัลลอยด์ สารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีน โดยพิจารณาจากลำดับการเลือกใช้ร่วมกับการเลือกใช้สารละลายแอลบูมิน ในการศึกษาพบว่า ก่อนและหลังการประกาศใช้ AUG มีการพิจารณาเลือกใช้สารละลายแอลบูมินเป็นลำดับแรกมากที่สุดเท่ากับจำนวน 121 ครั้ง และ 115 ครั้ง ตามลำดับ รองลงมาเป็นพิจารณาเลือกใช้เป็นลำดับที่สอง จำนวน 17 และ 18 ครั้ง ตามลำดับ และลำดับที่สาม จำนวน 2 และ 7 ครั้ง ตามลำดับ (ตาราง 16)

ตาราง 16 ลำดับการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน

ลำดับการสั่งใช้	Pre-intervention				Post- intervention			
	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	รวม	ม.ก.	ก.พ.	มี.ค.	รวม
ลำดับที่ 1	43	38	40	121	58	35	22	115
ลำดับที่ 2	7	6	4	17	8	7	3	18
ลำดับที่ 3	1	1	0	2	4	1	2	7
รวม	51	45	44	140	70	43	27	140

#### 2.1.2.2. อัตราเร็วในการบริหารสารละลายแอลบูมิน

อัตราเร็วในการบริหารมีผลต่อผู้ป่วยในด้านการตอบสนองทางคลินิก และการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ การบริหารสารละลายแอลบูมินด้วยอัตราเร็วเกินไปก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วยได้ เช่น การเกิดภาวะน้ำเกินเย็บพลัน หัวใจวายเย็บพลัน ความดันโลหิตสูงหรือต่ำอย่างรุนแรง ซึ่งเป็นส่วนสำคัญที่ต้องติดตามและทำการประเมินผลควบคู่ไปด้วย แต่เนื่องจากในการศึกษาครั้งนี้ ในช่วงก่อนการประกาศใช้ AUG เป็นการศึกษาแบบย้อนหลังจากข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยใน ทำให้มีข้อจำกัดในการเก็บข้อมูลอัตราเร็วในการบริหารสารละลายแอลบูมินในช่วงเวลาดังกล่าว ขณะที่การศึกษาในช่วงหลังประกาศใช้ AUG นั้นเป็นการศึกษาขณะผู้ป่วยกำลังใช้ยาอยู่พบว่าแพทย์มีการเขียนคำสั่งใช้ยาโดยระบุอัตราเร็วในการบริหารเพิ่มมากขึ้น ทำให้ได้ข้อมูลที่มีความครบถ้วนมากกว่า

จากข้อมูลที่ทำการศึกษาพบว่า ก่อนและหลังการประกาศใช้ AUG ส่วนใหญ่ (จำนวน 66 ครั้งและ 53 ครั้งคิดเป็นร้อยละ 47.14 และ 37.86 ของการใช้ทั้งหมดในแต่ละช่วงตามลำดับ) เป็นการให้สารละลายแอลบูมิน ด้วยอัตราเร็วเท่ากับอัตราการไหล ของของเหลวในวงจร extracorporeal circuit ในเครื่องปอดและหัวใจเทียมระหว่างทำการผ่าตัดเปิดหัวใจ ซึ่งอัตราเร็วของของเหลวในวงจรจะมีการปรับให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายและเหมาะสมกับสภาพทาง

คลินิกของผู้ป่วยในขณะนั้น ซึ่งเป็นเวลาที่มีแพทย์ พยาบาล และ perfusionist ให้การดูแล ติดตาม พารามิเตอร์ต่างๆ อย่างใกล้ชิดตลอดเวลา ขณะที่ข้อมูลการใช้สารละลายแอลบูมิน จำนวน 43 ครั้ง ไม่มีการระบุน้ำอัตรารวดของการบริหารไว้ และการใช้สารละลายแอลบูมินที่เหลือ จำนวน 31 ครั้ง มีการระบุน้ำอัตรารวดไว้ในเวชระเบียน ส่วนช่วงหลังการประกาศใช้ AUG สามารถเก็บ ข้อมูลการบริหารสารละลายแอลบูมินได้ครบถ้วน พบว่ารองลงมาจากการใช้ระหว่างการทำตัด เปิดหัวใจ คือการบริหารสารละลายแอลบูมิน จำนวน 50 มิลลิลิตร ภายในเวลา 1 ชั่วโมง จำนวน 36 ครั้ง และ ภายในเวลา 2 ชั่วโมงจำนวน 26 ครั้ง (ตาราง 17) ซึ่งจะนำไปใช้พิจารณาประเมินการ ใช้สารละลายแอลบูมินในแง่ความปลอดภัยตามเกณฑ์ต่อไป

ตาราง 17 อัตรารวดในการบริหารสารละลายแอลบูมิน

อัตรารวดในการ บริหาร HAS (ครั้ง)	Pre-intervention				Post- intervention			
	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	รวม	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	รวม
อัตรารวดเท่ากับ	23	23	20	66	29	16	8	53
วจนรปอดและหัวใจ เทียม								
ใน 1 ชั่วโมง	4	2	6	12	17	15	4	36
ใน ½ ชั่วโมง	2	2	1	5	7	2	2	11
ใน 2 ชั่วโมง	4	2	1	7	8	6	10	26
ใน 3 ชั่วโมง	1	2	2	5	4	4	1	9
ใน 4 ชั่วโมง	1	1	0	2	3	0	2	5
ไม่ระบุ	16	13	14	43	2	0	0	0
<b>รวม</b>	<b>51</b>	<b>45</b>	<b>44</b>	<b>140</b>	<b>70</b>	<b>43</b>	<b>27</b>	<b>140</b>

### 2.1.2.3. ความเข้มข้นของสารละลายแอลบูมินที่มีการใช้

เนื่องจากมีรายงานการเกิด sentinel events จากการใช้สารละลายแอลบูมินอันเนื่องมาจากการใช้น้ำกลั่นในการเปลี่ยนความเข้มข้นจากร้อยละ 25 เป็นร้อยละ 5 ดังนั้นในการศึกษานี้จึงทำการติดตามการเลือกใช้สารละลายในการเปลี่ยนความเข้มข้นของสารละลายแอลบูมิน โดยใน AUG จะกำหนดสารละลายที่ใช้ในการเจือจางได้แก่ สารละลายคริสตัลลอยด์ เช่น 0.9% sodium chloride หรือ normal saline , 5% dextrose ในน้ำ และไม่ให้น้ำกลั่นในการเจือจางสารละลายแอลบูมินเพื่อเป็นการป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์อันตรายร้ายแรงกับผู้ป่วย ทั้งนี้ การศึกษาในช่วงก่อนการประกาศใช้ AUG เป็นการติดตามและเก็บข้อมูลการใช้สารละลายแอลบูมินจากเวชระเบียนผู้ป่วยในทำให้ไม่สามารถเก็บข้อมูลสารละลายที่ใช้ในการเปลี่ยนความ



เข้มข้นกรณีที่ใช้สารละลายแอลบูมิน ที่ความเข้มข้นร้อยละ 5 ได้ ขณะที่ในช่วงหลังการประกาศใช้ AUG เป็นการเก็บข้อมูลขณะผู้ป่วยกำลังใช้ยาอยู่ ดังนั้นจึงสามารถเก็บข้อมูลในส่วนนี้ได้ อย่างไรก็ตามพบว่าการใช้สารละลายแอลบูมินในโรงพยาบาลราชวิถีส่วนใหญ่ (ร้อยละ 90) เป็นการใช้ที่สารละลายที่มีความเข้มข้นร้อยละ 25 ส่วนการใช้สารละลายแอลบูมินที่มีความเข้มข้นร้อยละ 5 นั้น พบการใช้เพียง 11 ครั้งในช่วงก่อนการประกาศใช้ AUG และ 8 ครั้งในช่วงหลังการประกาศใช้ AUG (ร้อยละ 7.86 และ 5.71 ตามลำดับ) (ตาราง 18) เนื่องจากบางข้อบ่งใช้ เช่น การใช้เพื่อเพิ่มปริมาตรเลือด หรือการใช้ในเด็กคลอดก่อนกำหนด ระบุให้ใช้สารละลายแอลบูมินที่มีความเข้มข้นร้อยละ 5 โดยพบว่าสารละลายที่ใช้ในการเปลี่ยนความเข้มข้นร้อยละ 25 เป็นร้อยละ 5 จากการติดตามข้อมูลแบบควบคุม ได้แก่ สารละลาย 5% dextrose ใน 1/3 ของ 0.9% sodium chloride, 5% dextrose ใน 1/2 ของ 0.9% sodium chloride, และ 5% dextrose ในน้ำ (ตาราง 19) ซึ่งเป็นการเปลี่ยนความเข้มข้นด้วยสารละลายคริสตัลลอยด์ ตามที่ระบุไว้ใน AUG ทั้งนี้จากการติดตามการใช้สารละลายแอลบูมินในช่วงก่อนการประกาศใช้ AUG พบรายงานการเกิดภาวะเม็ดเลือดแดงแตกในผู้ป่วยเด็ก จำนวน 1 ราย แต่เป็นการเกิดภาวะดังกล่าวที่ไม่ทราบสาเหตุ โดยสาเหตุที่อาจเป็นไปได้จากเอกสารทางวิชาการที่มีรายงานคือ โรคของผู้ป่วยเอง การให้เลือดที่ไม่เข้ากลุ่มกัน การใช้สารละลายที่ไม่เหมาะสม การผ่าตัด เป็นต้น ซึ่งแพทย์ได้ทำการแก้ไขภาวะเม็ดเลือดแดงแตกของผู้ป่วยและให้การดูแลทำให้ผู้ป่วยสามารถกลับบ้านได้

ตาราง 18 ความเข้มข้นของสารละลายแอลบูมินที่ใช้ในกลุ่มตัวอย่าง

ความเข้มข้น ครั้ง (ร้อยละ)	Pre-intervention				Post- intervention			
	ส.ค.	ก.ย.	ค.ก.	รวม	ม.ก.	ก.พ.	มี.ค.	รวม
25%	48 (94.12)	40 (88.90)	41 (93.20)	<b>129</b> <b>(92.14)</b>	66 (94.29)	41 (95.30)	25 (92.60)	<b>132</b> <b>(94.29)</b>
5%	3 (5.88)	5 (11.10)	3 (6.80)	<b>11</b> <b>(7.86)</b>	4 (5.71)	2 (4.70)	2 (7.40)	<b>8</b> <b>(5.71)</b>
รวม	<b>51</b> <b>(100)</b>	<b>45</b> <b>(100)</b>	<b>44</b> <b>(100)</b>	<b>140</b> <b>(100)</b>	<b>70</b> <b>(100)</b>	<b>43</b> <b>(100)</b>	<b>27</b> <b>(100)</b>	<b>140</b> <b>(100)</b>

ตาราง 19 สารละลายที่ใช้เปลี่ยนความเข้มข้นของสารละลายแอลบูมิน

ชนิดของสารละลาย	Pre-intervention (ครั้ง)	Post-intervention (ครั้ง)
D5 N/3	0	3
D5N/2	0	3
D5W	0	2
unknown	11	0
<b>รวม</b>	<b>11</b>	<b>8</b>

### 2.1.3. การประเมินการใช้สารละลายแอลบูมิน

#### ขั้นที่ 1 ประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินด้วยตัวชี้วัดในหัวข้อเหตุผลในการใช้

เมื่อพิจารณาเหตุผลในการสั่งใช้สารละลายแอลบูมินจากกลุ่มตัวอย่างที่ทำการศึกษา ดังแสดงในตาราง 15 พบว่า ในช่วงก่อนการประกาศใช้ AUG เป็นการสั่งใช้ด้วยเหตุผลที่ไม่มีระบุไว้ในข้อบ่งใช้ใน AUG จำนวน 7 ครั้ง (ร้อยละ 5) ได้แก่ในภาวะเลือดออกในสมองส่วน epidural และ subdural 2 ครั้ง ทางเดินหายใจล้มเหลวเฉียบพลัน (ARDS) 1 ครั้ง Hepatorenal syndrome 2 ครั้ง ตับอ่อนอักเสบ 1 ครั้ง และไม่ทราบเหตุผลการใช้ 1 ครั้ง ขณะที่พบการใช้สารละลายแอลบูมินด้วยเหตุผลการใช้ที่ไม่มีระบุไว้ใน AUG จำนวน 4 ครั้ง (ร้อยละ 2.86) เป็นการใช้ในภาวะทางเดินหายใจล้มเหลวเฉียบพลัน 1 ครั้ง ทางเดินน้ำดีอักเสบ 2 ครั้ง และไม่ทราบเหตุผลการใช้ 1 ครั้ง ซึ่งประเมินเป็นการสั่งใช้ที่ตรงตามเกณฑ์ด้วยตัวชี้วัดในหัวข้อเหตุผลการใช้สารละลายแอลบูมิน ดังตาราง 20

การใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะเลือดออกในสมองส่วน epidural หรือ subdural ใน AUG กำหนดให้ใช้ในกรณีเลือดออกในสมองส่วน subarachnoid เท่านั้น เนื่องจากไม่มีรายงานว่า การใช้สารละลายแอลบูมินก่อให้เกิดประโยชน์แก่ผู้ป่วย<sup>31</sup> ส่วนการใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะทางเดินหายใจล้มเหลวเฉียบพลัน พบว่าการศึกษาในอดีต เช่นการศึกษาของ Alexander, M.R. และคณะ ในปี 1979 มีการกำหนดให้ภาวะ ARDS เป็นข้อบ่งใช้ของสารละลายแอลบูมิน<sup>57</sup> แต่การศึกษาในระยะหลัง เช่นการศึกษาของ Martin, G.S. และคณะ ในปี 1999 รายงานว่าการใช้แอลบูมินร่วมกับ furosemide สามารถลดการบวมตัวของอวัยวะต่างๆ รวมทั้งปอดได้ แต่ไม่ได้มีผลทำให้อัตราตายของผู้ป่วยลดลง<sup>109</sup> และแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน ตั้งแต่ปี 1995 เช่น UHC<sup>48</sup>, UNC<sup>12</sup> และ guidelines for colloid use<sup>13</sup> ก็ได้มีการนำ ARDS ออกจากข้อบ่งใช้ของสารละลาย

แอลบูมิน นอกจากนี้ได้แก่ การใช้ในผู้ป่วยภาวะ hepatorenal syndrome ทางเดินน้ำดีอักเสบ ตับอ่อนอักเสบ เหตุผลในการใช้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยเหล่านี้ ทุกการศึกษาที่ศึกษาประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินแปลผลตรงกันว่าเป็นการใช้ที่ไม่ถูกต้อง เนื่องจากแพทย์ต้องทำการรักษาที่สมรรถฐานของโรค หลังจากโรคหายแล้วระดับแอลบูมินในเลือดจะกลับคืนสู่ระดับปกติ การใช้สารละลายแอลบูมินไม่เพียงแต่ไม่เกิดประโยชน์ใดๆ ยังจะส่งผลให้ต้นทุนการสร้างแอลบูมินลงด้วยกลไกการสะท้อนกลับของร่างกายอีกด้วย

ตาราง 20 การประเมินเหตุผลในการใช้สารละลายแอลบูมิน

เหตุผลการใช้ HAS	ตรงตามข้อบ่งใช้ ที่ระบุไว้ใน AUG ครั้ง(ร้อยละ)	ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้ ที่ระบุไว้ใน AUG ครั้ง (ร้อยละ)	รวม
pre-intervention	133 (95.00)	7 (5.00)	140 (100)
Post-intervention	136 (97.14)	4 (2.86)	140 (100)

## ขั้นที่ 2 ประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินด้วยตัวชี้วัดในหัวข้อลำดับการเลือกใช้

การใช้สารละลายแอลบูมินให้กับผู้ป่วยอย่างเหมาะสมต้องมีการพิจารณาเลือกใช้สารละลายที่เกี่ยวข้องร่วมด้วย เนื่องจากในบางข้อบ่งใช้ของสารละลายแอลบูมิน มีสารละลายอื่นที่เหมาะสมกว่า ได้แก่ สารละลายคริสตัลลอยด์ สารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีน(NPCs) ซึ่งเมื่อทำการประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินในแง่ลำดับการเลือกใช้เทียบกับลำดับการเลือกใช้ที่ระบุไว้ใน AUG พบว่า การเลือกใช้สารละลายแอลบูมินเป็นลำดับแรกในช่วงก่อนและหลังการประกาศใช้ AUG เป็นการใช้ที่ตรงตามที่ระบุไว้ใน AUG จำนวน 110 ครั้ง และ 111 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 78.57 และร้อยละ 79.29 ของการใช้ทั้งหมดในแต่ละช่วงตามลำดับ และเป็นการใช้ที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ใน AUG จำนวน 11 ครั้ง และจำนวน 4 ครั้ง ตามลำดับ คิดเป็นร้อยละ 7.86 และร้อยละ 2.86 ของการใช้ทั้งหมดในแต่ละช่วงตามลำดับ ส่วนการเลือกใช้สารละลายแอลบูมินเป็นลำดับ 2 นั้น เป็นการใช้ที่ตรงตามที่ระบุไว้ใน AUG จำนวน 9 ครั้ง และ 14 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 6.43 และร้อยละ 10.0 ของการใช้ทั้งหมดในแต่ละช่วงตามลำดับ เป็นการใช้ที่ไม่ตรงตามที่ระบุไว้ใน AUG จำนวน 8 ครั้ง และจำนวน 4 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 5.81 และ 2.86 ของการใช้ทั้งหมดในแต่ละช่วงตามลำดับ และการเลือกใช้เป็นลำดับที่ 3 เป็นการใช้ที่ตรงตามที่ระบุไว้ใน AUG มี

จำนวน 1 ครั้งและ 7 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 0.71 และร้อยละ 5.0 ของการใช้ทั้งหมดในแต่ละช่วงตามลำดับ เป็นการใช้ที่ไม่ตรงตามที่ระบุไว้ใน AUG จำนวน 1 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 0.71 ของการใช้ทั้งหมด ขณะที่ไม่พบการใช้ที่ไม่ตรงตามที่ระบุไว้ใน AUG ในช่วงหลังการประกาศใช้ (ตาราง 21) ผลของการประเมินลำดับการเลือกใช้สารละลายแอลบูมินที่ได้นี้ แสดงให้เห็นว่าหลังการประกาศใช้ AUG แล้วมีการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างไม่ตรงตามเกณฑ์ในแง่ลำดับการเลือกใช้ลดลง โดยการเลือกใช้สารละลายแอลบูมินเป็นลำดับแรกอย่างไม่ตรงตามเกณฑ์ลดลงจากร้อยละ 7.86 เหลือร้อยละ 2.86 การใช้สารละลายแอลบูมินเป็นลำดับ 2 อย่างไม่ตรงตามเกณฑ์ลดลงจากร้อยละ 5.81 เหลือร้อยละ 2.86 และการใช้สารละลายแอลบูมินเป็นลำดับ 3 อย่างไม่ตรงตามเกณฑ์ลดลงจากร้อยละ 0.71 เป็น ไม่พบการใช้อย่างไม่ตรงตามเกณฑ์ ซึ่งผู้วิจัยจะนำไปใช้ในการพิจารณาพร้อมกับเหตุผลในการใช้สารละลายแอลบูมินเพื่อประเมินเป็นความถูกต้องในการใช้สารละลายแอลบูมินดังกล่าวแล้วข้างต้น

ตาราง 21 การประเมินลำดับการเลือกใช้สารละลายแอลบูมิน

ลำดับการสั่งใช้	Pre-intervention			Post- intervention		
	ตรงตาม	ไม่ตรง	รวม	ตรงตาม	ไม่ตรง	รวม
	AUG ครั้ง (ร้อยละ)	ตาม AUG ครั้ง (ร้อยละ)	ครั้ง (ร้อยละ)	AUG ครั้ง (ร้อยละ)	ตามAUG ครั้ง (ร้อยละ)	ครั้ง (ร้อยละ)
ลำดับที่ 1	110 (78.57)	11 (7.86)	121 (86.43)	111 (79.29)	4 (2.86)	115 (82.15)
ลำดับที่ 2	9 (6.43)	8 (5.71)	17 (12.14)	14 (10.00)	4 (2.86)	18 (12.85)
ลำดับที่ 3	1 (0.71)	1 (0.71)	2 (1.43)	7 (5.00)	0 (0)	7 (5.00)
รวม	120 (85.71)	20 (14.29)	140 (100)	132 (94.29)	8 (12.85)	140 (100)

### ขั้นที่ 3 ประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินด้วยตัวชี้วัดในหัวข้อเหตุผลการใช้ร่วมกับลำดับการเลือกใช้

เมื่อพิจารณาเหตุผลในการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน (ตาราง 15, 20) ร่วมกับลำดับการเลือกใช้ (ตาราง 16, 21) เพื่อแปลผลเป็นการใช้อย่างถูกต้องตามเกณฑ์ (ตาราง 22) พบว่าในส่วนของการใช้ไม่ถูกต้องตามเกณฑ์ทั้งหมดทั้งก่อนและหลังการประกาศใช้ AUG ซึ่งมีจำนวนเท่ากับ 52 ครั้ง และ 39 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 37.14 และ 27.86 ของการใช้สารละลายแอลบูมินทั้งหมดที่ส่งตัวเข้ามาทำการศึกษาในแต่ละช่วง (ช่วงละ 140 ครั้ง) ส่วนใหญ่เป็นการใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะแอลบูมินในเลือดต่ำ โดยมีจำนวนเท่ากับ 27 ครั้ง และ 23 ครั้งคิดเป็นร้อยละ 19.29 และ 16.43 ของการใช้ทั้งหมดในแต่ละช่วง รองลงมาเป็นการใช้ที่เหตุผลการใช้สารละลายแอลบูมินไม่มีระบุไว้ใน AUG จำนวน 7 ครั้ง และ 4 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 5.0 และ 2.86 ของการใช้ทั้งหมดในแต่ละช่วง (ตาราง 22) เช่นเดียวกับการศึกษาของ Remohi, M.J.T. และคณะ<sup>6</sup>, Somer, A. และคณะ<sup>7</sup>, Gianarkis, D.G และคณะ<sup>106</sup> ซึ่งพบว่าการใช้ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 23, 82.6, และ 60.49 ตามลำดับ) เป็นการใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะแอลบูมินในเลือดต่ำ ส่วนเหตุผลการใช้ในระดับรองลงมานั้นมีความแตกต่างกันออกไปในแต่ละการศึกษา

ส่วนการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างถูกต้องช่วงก่อนและหลังการประกาศใช้ AUG พบว่าเป็นการใช้ระหว่างการทำตัดเปิดหัวใจเป็น pump priming solution มากที่สุดเท่ากับ 66 ครั้ง และ 53 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 47.14 และร้อยละ 37.86 ของการใช้ทั้งหมดในแต่ละช่วง (ช่วงละ 140 ครั้ง) ตามลำดับ รองลงมาเป็นการใช้เพื่อเป็นสารเพิ่มปริมาตรเลือดหลังการทำตัดเปิดหัวใจจำนวน 9 ครั้ง และ 14 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 6.43 และร้อยละ 10.00 ของการใช้ทั้งหมดในแต่ละช่วง ตามลำดับ และการใช้ในผู้ป่วยที่มีระดับแอลบูมินในเลือดต่ำ จำนวน 9 ครั้งและ 13 ครั้งคิดเป็นร้อยละ 6.43 และร้อยละ 9.29 ของการใช้ทั้งหมดในแต่ละช่วง ตามลำดับ ตารางที่ 22

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตาราง 22 ผลการประเมินความถูกต้องตามเกณฑ์จำแนกตามเหตุผลการใช้

เหตุผลการใช้ HAS (ร้อยละ)	Pre-intervention			Post- intervention		
	ตรงตาม เกณฑ์	ไม่ตรงตาม เกณฑ์	รวม	ตรงตาม เกณฑ์	ไม่ตรงตาม เกณฑ์	รวม
Pump priming solution ระหว่างการทำตัดหัวใจ	66 (47.14)	0 (0)	<b>66</b> <b>(47.14)</b>	53 (37.86)	0 (0)	<b>53</b> <b>(37.86)</b>
ใช้เป็นสารเพิ่มปริมาตร เลือดหลังการทำตัดเปิด หัวใจ	5 (3.57)	8 (5.72)	<b>13</b> <b>(9.29)</b>	12 (8.57)	2 (1.43)	<b>14</b> <b>(10.00)</b>
Subarachnoid hemorrhage	2 (1.43)	0 (0)	<b>2</b> <b>(1.43)</b>	2 (1.43)	0 (0)	<b>2</b> <b>(1.43)</b>
ภาวะแคลเซียมในเลือด ต่ำ	9 (6.43)	27 (19.29)	<b>36</b> <b>(25.72)</b>	13 (9.29)	23 (16.43)	<b>36</b> <b>(25.72)</b>
ภาวะปริมาตรเลือดน้อย ที่มีหรือไม่มีภาวะช็อก ร่วมด้วย	1 (0.71)	3 (2.15)	<b>4</b> <b>(2.86)</b>	4 (2.86)	0 (0)	<b>4</b> <b>(2.86)</b>
ภาวะช็อกจากสาเหตุ อื่นๆ ได้แก่						
- ติดเชื้อในกระแส เลือด	1 (0.71)	3 (2.15)	<b>4</b> <b>(2.86)</b>	3 (2.14)	2 (1.43)	<b>5</b> <b>(3.57)</b>
- จากระบบหัวใจ	1 (0.71)	0 (0)	<b>1</b> <b>(0.71)</b>	0 (0)	0 (0)	<b>0</b> <b>(0)</b>



ตาราง 22 ผลการประเมินความถูกต้องตามเกณฑ์จำแนกตามเหตุการณ์การใช้ (ต่อ)

เหตุการณ์ใช้กับข้อบ่ง ใช้ใน AUG ครั้ง (ร้อยละ)	Pre-intervention			Post- intervention		
	ตรงตาม AUG	แตกต่างจาก AUG	รวม	ตรงตาม AUG	แตกต่างจาก AUG	รวม
ตีบแข็งหรือท้องมาน	2 (1.43)	3 (2.15)	5 (3.58)	8 (5.72)	4 (2.86)	12 (8.57)
การเปลี่ยนถ่ายเลือด (plasmapheresis)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.71)	0 (0)	1 (0.71)
ไตอักเสบ	1 (0.71)	0 (0)	1 (0.71)	2 (1.43)	0 (0)	2 (1.43)
ใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการ ฟอกเลือด	0 (0)	1 (0.71)	1 (0.71)	3 (2.14)	4 (2.86)	7 (5.00)
ข้อบ่งใช้อื่นๆ ที่ไม่มี ระบุไว้ใน AUG	0 (0)	7 (5.00)	7 (5.00)	0 (0)	4 (2.86)	4 (2.86)
รวม	88 (62.86)	52 (37.14)	140 (100)	101 (72.14)	39 (27.86)	140 (100)

การประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินในแง่ความถูกต้องตามเกณฑ์ เมื่อพิจารณาและประเมินผลด้วยตัวชี้วัดเหตุการณ์ใช้ร่วมกับลำดับการเลือกใช้ พบว่าช่วงก่อนการประกาศใช้ AUG เป็นการที่ใช้สารละลายแอลบูมินที่ถูกต้องตามเกณฑ์ จำนวน 88 ครั้ง (ร้อยละ 62.86) และไม่ถูกต้องตามเกณฑ์ จำนวน 52 ครั้ง (ร้อยละ 37.14) ส่วนช่วงหลังการประกาศใช้ AUG พบว่ามีการใช้ถูกต้องตามเกณฑ์เพิ่มขึ้นเป็น 101 ครั้ง และมีการใช้ที่ไม่ถูกต้องตามเกณฑ์ลดลงเหลือจำนวน 39 ครั้ง (ร้อยละ 27.86) ดังตาราง 23

ตาราง 23 ผลการประเมินการใช้สารละลายแอลลูมินอย่างถูกต้องตามเกณฑ์

การใช้ HAS	ตรงตามเกณฑ์ ครั้ง (ร้อยละ)	ไม่ตรงตามเกณฑ์ ครั้ง (ร้อยละ)	รวม ครั้ง (ร้อยละ)
pre-intervention	88 (62.86)	52 (37.14)	140 (100)
post-intervention	101 (72.14)	39 (27.86)	140 (100)

ในการพิจารณาประเมินผลการใช้สารละลายแอลลูมินเป็นการใช้อย่างถูกต้องหรือไม่ ถูกต้องตามเกณฑ์ในแง่เหตุผลการใช้กับข้อบ่งใช้ที่ระบุไว้ใน AUG ในบางเหตุผลการใช้ ได้แก่ การใช้ด้วยเหตุผลที่ผู้ป่วยมีระดับโปรตีนในเลือดต่ำและหรือมีระดับแอลลูมินในเลือดต่ำ สำหรับการศึกษานี้ กำหนดให้ภาวะแอลลูมินในเลือดต่ำเป็นข้อบ่งใช้ใน AUG เช่นเดียวกับการศึกษาของ Vermeulen, L.C. และคณะ<sup>48</sup> และ Yim, J.M. และคณะ<sup>54</sup> โดยการศึกษานี้กำหนดให้ใช้สารละลายแอลลูมินในผู้ป่วยที่มีระดับแอลลูมินในเลือดต่ำกว่าหรือเท่ากับ 2.5 กรัมต่อเดซิลิตร เป็นจุดตัด (cut off point) เช่นเดียวกับเอกสารกำกับยาของบริษัทผู้ผลิต<sup>48,50</sup> หลังจากมีการเพิ่มอาหารจำพวกโปรตีนสูงให้กับผู้ป่วยแล้ว แต่ผู้ป่วยไม่มีการตอบสนอง ซึ่งการกำหนดจุดตัดของระดับของแอลลูมินในเลือดของแต่ละการศึกษามีความแตกต่างกันออกไป เช่นในการศึกษาของ Debrix, I และคณะ<sup>8</sup> กำหนดให้จุดตัดของระดับแอลลูมินในเลือดเท่ากับ 2 กรัมต่อเดซิลิตร ระดับโปรตีนในเลือดน้อยกว่า 3.5 กรัมต่อเดซิลิตร การศึกษาของ Somer, A. และคณะ<sup>7</sup> กำหนดจุดตัดที่ 2.5 กรัมต่อเดซิลิตรเช่นเดียวกับการศึกษานี้ ขณะที่การศึกษาของ Natsch, S. และคณะ<sup>20</sup> กำหนดจุดตัดที่ 1.5 กรัมต่อเดซิลิตร ซึ่งจะทำให้ผลการประเมินการใช้สารละลายแอลลูมินในข้อบ่งใช้ที่มีความแตกต่างกัน

นอกจากนี้ ในการศึกษานี้กำหนดให้การใช้สารละลายแอลลูมินในการทำหน้าที่เป็นส่วนประกอบของ pump priming solution เป็นการใช้อย่างถูกต้อง เนื่องจากกำหนดไว้ในข้อบ่งใช้ โดยกำหนดลำดับการเลือกใช้เป็นลำดับแรก ตามหลักฐานทางวิชาการที่มีอยู่และความเห็นของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญของโรงพยาบาลราชวิถี ซึ่งอาจมีความแตกต่างจากที่กำหนดไว้ในการศึกษาอื่นได้ เนื่องจากบางการศึกษา เช่น การศึกษาของ Somer, A และคณะ<sup>7</sup> กำหนดให้การใช้เป็นส่วนประกอบของ pump priming solution เป็นการใช้ที่ไม่ถูกต้อง ขณะที่อีกหลายการศึกษาและในแนวทางการใช้สารละลายแอลลูมินในต่างประเทศส่วนใหญ่ เช่น การศึกษาของ Tanzi, M. และคณะ ในปี 2003<sup>72</sup>, คณะกรรมการวิสัญญีแพทย์มหาวิทยาลัยเพนซิลวาเนีย<sup>13</sup> และคณะกรรมการกำกับดูแลการใช้ยาของมหาวิทยาลัยวิกตอเรีย<sup>48</sup> เป็นต้น ยอมรับให้เป็นข้อบ่งใช้ที่ถูกต้อง แต่อย่างไรก็ตามยังคงมีข้อกำหนดในเรื่องของลำดับการเลือกใช้ที่แตกต่างกันไปบ้าง ด้วย

เหตุที่แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินบางฉบับกำหนดให้ใช้สารละลายแอลบูมินเป็นลำดับแรก เช่นเดียวกับที่กำหนดใน AUG ที่ใช้ในการศึกษานี้ และบางฉบับกำหนดให้สารละลายแอลบูมินเป็นตัวเลือกที่ 2 โดยให้สารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีนอื่นๆ เป็นตัวเลือกลำดับแรก ซึ่งจะมีผลทำให้ผลการศึกษาแตกต่างออกไปจากการศึกษานี้ได้อีกด้วย

ในการประเมินความถูกต้องตามเกณฑ์ในการศึกษานี้ พิจารณาเหตุผลในการใช้ร่วมกับลำดับการเลือกใช้สารละลายแอลบูมิน (ตาราง 22) สามารถแจกแจงสาเหตุในการวิเคราะห์และแปลผลการใช้สารละลายแอลบูมินเป็นการใช้อย่างไม่ถูกต้องตามเกณฑ์ได้ ดังตาราง 24 โดยที่การสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน 1 ครั้ง มี 1 เหตุผลการสั่งใช้ ขณะที่สาเหตุในการแปลผลเป็นการใช้อย่างไม่ถูกต้องตามเกณฑ์นั้นมีได้มากกว่า 1 สาเหตุ เช่น แพทย์สั่งใช้สารละลายแอลบูมินด้วยเหตุผลที่ผู้ป่วยมีระดับแอลบูมินในเลือดต่ำ โดยผู้ป่วยมีระดับแอลบูมินในเลือดต่ำกว่า 2.5 กรัมต่อเดซิลิตร แต่การประเมินพบว่าเป็นการใช้อย่างไม่ถูกต้องตามเกณฑ์ จากสาเหตุที่ไม่มีการจำกัดเกลือโซเดียมในมื้ออาหารน้อยกว่า 2 กรัมต่อวันร่วมกับการใช้ยาขับปัสสาวะเพื่อลดอาการบวมของผู้ป่วยก่อนให้สารละลายแอลบูมิน 1 สาเหตุ และเมื่อมีการบริหารสารละลายแอลบูมินให้กับผู้ป่วยแล้ว ไม่พบคำสั่งใช้ยาขับปัสสาวะร่วมด้วย ตามข้อกำหนดในแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินในโรงพยาบาลราชวิถี เป็นอีก 1 สาเหตุ เท่ากับ การใช้สารละลายแอลบูมินอย่างไม่ถูกต้องตามเกณฑ์ในครั้งนี้ มี 2 สาเหตุที่ทำให้ผู้วิจัยพิจารณาแปลผลเป็นการใช้อย่างไม่ถูกต้องตามเกณฑ์นั้น จำนวนครั้งของสาเหตุ (n) สำหรับแต่ละเหตุการณ์การใช้สารละลายแอลบูมินจะมีมากกว่าจำนวนครั้งการใช้สารละลายแอลบูมิน

จากข้อมูลที่ได้ พบว่า ในการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างไม่ถูกต้องตามเกณฑ์ในข้อบ่งใช้ของภาวะแอลบูมินในเลือดต่ำก่อนและหลังการประกาศใช้ AUG มีสาเหตุส่วนใหญ่มาจากการใช้สารละลายแอลบูมินเป็นแหล่งของโปรตีน (ร้อยละ 41.67, 34.78) เนื่องจากไม่พบการเพิ่มโปรตีนหรือไข่ขาวในมื้ออาหารของผู้ป่วยที่รับประทานอาหารเองได้ รองลงมา ก่อนการประกาศใช้ AUG เป็นการให้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยที่มีระดับแอลบูมินในเลือดสูงกว่า 2.5 กรัมต่อเดซิลิตร (ร้อยละ 33.33) ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยากดภูมิคุ้มกัน หรือ chemotherapy อันเป็นสาเหตุให้มีระดับแอลบูมินในเลือดต่ำ (ร้อยละ 19.44) และการใช้สารละลายแอลบูมินในกรณีที่มีการเจือจางเลือด (ร้อยละ 5.56) ขณะที่หลังการประกาศใช้ AUG พบว่าเป็นการใช้ในกรณีผู้ป่วยได้รับยากดภูมิคุ้มกันหรือ chemotherapy (ร้อยละ 30.43) ผู้ป่วยที่มีระดับแอลบูมินในเลือดสูงกว่า 2.5 กรัมต่อเดซิลิตร (ร้อยละ 26.09) และ กรณีมีการเจือจางเลือด (ร้อยละ 8.70) รายละเอียดดังตาราง 24

ตาราง 24 สาเหตุในการประเมินผลเป็นการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างไม่ถูกต้อง

เหตุผลในการใช้ HAS	สาเหตุในการประเมินเป็นการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างไม่ถูกต้อง	ก่อนการประกาศใช้ AUG ร้อยละของสาเหตุ	หลังการประกาศใช้ AUG ร้อยละของสาเหตุ
1. ใช้ทดแทนปริมาตรเลือด หลังการผ่าตัดเปิดหัวใจ ( ก่อนประกาศ AUG , n= 8 , หลังประกาศ AUG, n= 4)	1.1. เลือกใช้ HAS เป็นอันดับแรก โดยไม่มีการให้ NPCs มาก่อน	50 (n=4)	50 (n=2)
	1.2. ผู้ป่วยไม่มีข้อห้ามใช้ของ NPCs	50 (n=4)	50 (n=2)
2.ภาวะแอลบูมินในเลือดต่ำ ( ก่อนประกาศ AUG , n= 36 , หลังประกาศ AUG, n= 23)	2.1. ใช้เป็นแหล่งของโปรตีน	41.67 (n=15)	34.78 (n=8)
	2.2. ระดับแอลบูมินมากกว่า 2.5 กรัมต่อเดซิลิตร	33.33 (n=12)	26.09 (n=6)
	2.3. ผู้ป่วยได้รับยากดภูมิคุ้มกันหรือchemotherapy ที่เป็นสาเหตุให้มีระดับแอลบูมินในเลือดต่ำ	19.44 (n=7)	30.43 (n=7)
	2.4. ใช้ในกรณีเกิด hemodilution ภายหลังจากเจ็องจางเลือดในการผ่าตัดหัวใจ	5.56 (n=2)	8.70 (n=2)
3. ภาวะปริมาตรเลือดน้อย ( ก่อนประกาศ AUG , n= 4, หลังประกาศ AUG, n= 0)	3.1. ผู้ป่วยมีระดับแอลบูมินในเลือดมากกว่า 2.5 กรัมต่อเดซิลิตรหลังการผ่าตัด	50 (n=2)	0
	3.2. ผู้ป่วยมีภาวะปริมาตรเลือดน้อยแต่ไม่มีการให้ NPC ก่อนให้ HAS	50 (n=2)	0
	3.3. ผู้ป่วยตอบสนองต่อ NPC แต่ยังคงมีการให้ HAS	0	0

ตาราง 24 สาเหตุในการประเมินผลเป็นการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างไม่ถูกต้อง (ต่อ)

เหตุผลในการใช้ HAS	สาเหตุในการประเมินเป็นการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างไม่ถูกต้อง	ก่อนการประกาศใช้ AUG ร้อยละของสาเหตุ	หลังการประกาศใช้ AUG ร้อยละของสาเหตุ
4. ภาวะช็อกจากสาเหตุอื่นๆ ( ก่อนประกาศ AUG , n= 6 , หลังประกาศ AUG, n= 4)	4.1. ไม่มีการให้ สารละลาย NPCs ก่อน การให้ HAS	50 (n=3)	50 (n=2)
	4.2. ผู้ป่วยไม่มีข้อห้ามใช้ ของ NPCs	50 (n=3)	50 (n=2)
5. ดับแข็งและหรือภาวะ ท้องมาน (ก่อนประกาศ AUG, n =4, หลังประกาศ AUG, n =5)	5.1. ไม่มีการจำกัดเกลือ โซเดียมในมื้ออาหารและ ให้ยาขับปัสสาวะก่อน HAS	25 (n=1)	20 (n=1)
	5.2. ไม่มีการให้ยาขับ ปัสสาวะร่วมด้วย	25 (n=1)	20 (n=1)
	5.3. ไม่มีการเจาะน้ำใน ช่องท้อง	0	20 (n=1)
	5.4. เป็นการใช้ในผู้ป่วย ดับแข็งเรื้อรัง	25 (n=1)	0
	5.5. ไม่พบอาการและ อาการแสดงของการ เปลี่ยนแปลง hemodynamic ที่ต้อง ชดเชยปริมาตร	25 (n=1)	40 (n=2)
6. การใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับการ ฟอกเลือด (hemodialysis) ( ก่อนประกาศ AUG , n= 1 , หลังประกาศ AUG, n= 5)	ใช้ระหว่างการฟอกเลือด	100 (n=1)	80 (n=4)
	ผู้ป่วยมี hemodynamic ที่ คงที่	0	20 (n=1)
7. ข้อบ่งชี้อื่นๆ ( ก่อนประกาศ AUG , n= 7 , หลังประกาศ AUG, n= 4)	เป็นการใช้ด้วยข้อบ่งชี้ที่ ไม่มีระบุไว้ใน AUG	100 (n=7)	100 (n=4)

หมายเหตุ AUG = Albumin use guideline, NPCs = Non-protein colloid solution, n = จำนวน สาเหตุที่ทำให้ประเมินเป็นการใช้อย่างไม่ถูกต้องตามเกณฑ์



### ขั้นที่ 3 ประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างปลอดภัยตามเกณฑ์ด้วยตัวชี้วัดในหัวข้อการบริหารของสารละลายแอลบูมิน

จากผลการประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินในแง่ความถูกต้องตามเกณฑ์ด้วยตัวชี้วัดในหัวข้อข้อบ่งใช้และลำดับการเลือกใช้ที่ได้ ดังตารางที่ 23 นำมาทำการประเมินในขั้นตอนต่อไปเป็นการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างปลอดภัยในแง่การบริหารสารละลายแอลบูมิน โดยพิจารณาจากข้อมูลอัตราเร็วในการบริหารสารละลายแอลบูมินที่ได้จากคำสั่งบริหารยาที่แพทย์สั่งให้กับผู้ป่วยในเวชระเบียนผู้ป่วยทั้งในช่วงก่อนและหลังการประกาศใช้ AUG แบบฟอร์มการบริหารสารละลายแอลบูมิน โดยพยาบาลเป็นผู้บันทึกข้อมูล สัญญาณชีพของผู้ป่วยที่มีการบันทึกไว้ก่อนและหลังการบริหารสารละลายแอลบูมินในช่วงหลังการประกาศใช้ AUG ดังแสดงในตาราง 17 ซึ่งพบว่ามีการบริหารด้วยอัตราเร็วที่เมื่อพิจารณาร่วมกับโรคประจำตัว/โรคที่เป็นอยู่เดิม และการวินิจฉัยของแพทย์ในการรับเข้ารักษาตัวในโรงพยาบาล พบว่า เป็นการใช้ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงจะเกิดอันตรายจากการบริหารด้วยอัตราที่เร็วเกินไปจำนวน 11 ครั้ง คือ การบริหารด้วยอัตราเร็ว 1.67 มิลลิลิตรต่อนาที ในผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว มีภาวะพร่องการทำงานของไต มีความเสี่ยงในการเกิดภาวะปอดคั่งน้ำ และ ผู้ป่วยสูงอายุ แต่เป็นการใช้อย่างไม่ปลอดภัยในแง่การบริหารที่มีเหตุผลการใช้ตรงตามที่ระบุไว้ในข้อบ่งใช้ใน AUG จำนวน 5 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 5.58 เป็นการใช้อย่างปลอดภัยในแง่การบริหารจำนวน 83 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 94.32 แต่ไม่พบรายงานการเกิดอันตรายจากการใช้สารละลายแอลบูมินในเวชระเบียน ทำให้ไม่สามารถประเมินผลของการใช้สารละลายแอลบูมินด้วยอัตราเร็วดังกล่าวได้ ขณะที่ในช่วงหลังการประกาศใช้ AUG เป็นการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างปลอดภัยในแง่การบริหารจำนวน 101 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 100 เนื่องจากเป็นการใช้ที่สอดคล้องกับที่ระบุไว้ใน AUG ทั้งหมด ดังแสดงในตาราง 25

ตาราง 25 การประเมินความปลอดภัยตามเกณฑ์ในแง่การบริหารสารละลายแอลบูมิน

การบริหาร HAS	ตรงตามข้อบ่งใช้ ที่ระบุไว้ใน AUG ครั้ง(ร้อยละ)	ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้ ที่ระบุไว้ใน AUG ครั้ง (ร้อยละ)	รวม
pre-intervention	83 (94.32)	5 (5.58)	88 (100)
Post-intervention	101 (100)	0 (0)	101 (100)



#### ขั้นที่ 4 ประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างปลอดภัยตามเกณฑ์ด้วยตัวชี้วัดในหัวข้อการเปลี่ยนความเข้มข้นสารละลายแอลบูมิน

การประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินเป็นการใช้อย่างปลอดภัยในแง่การเปลี่ยนความเข้มข้นสารละลายแอลบูมิน เนื่องจากข้อมูลการเปลี่ยนความเข้มข้นก่อนการประกาศใช้ AUG มีข้อจำกัดจากความไม่สมบูรณ์ของข้อมูลที่ต้องการและไม่อาจสอบถามได้<sup>84,86</sup> จากการศึกษาที่ผู้ป่วยสิ้นสุดการรักษาไปแล้ว ทำให้ข้อมูลทางคลินิกของผู้ป่วยได้รับจากบันทึกการพยาบาลของพยาบาลเท่านั้น ข้อมูลการใช้ยา การบริหารยาไม่สามารถสอบถามการใช้จริงได้ ดังนั้นก่อนการประกาศใช้ AUG แม้ว่าจะพบการใช้สารละลายแอลบูมินที่มีการเปลี่ยนความเข้มข้น จำนวน 11 ครั้ง แต่ไม่มีการระบุสารละลายที่ใช้ในการเปลี่ยนความเข้มข้นดังกล่าว ทำให้ไม่สามารถดำเนินการเพื่อประเมินผลในส่วนนี้ได้ ขณะที่ หลังการใช้ AUG เป็นการติดตามขณะผู้ป่วยใช้ยา อยู่ พบว่ามีการใช้ที่เปลี่ยนความเข้มข้นจำนวน 8 ครั้ง โดยสารละลายที่ใช้ในการเปลี่ยนความเข้มข้นได้แก่ สารละลายคริสตัลลอยด์ ดังตาราง 19 ดังนั้น การประเมินผลในแง่ความปลอดภัย จึงพิจารณาได้เฉพาะการบริหารสารละลายแอลบูมินเท่านั้น

#### ขั้นที่ 5 ประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างเหมาะสมตามเกณฑ์

ขั้นตอนสุดท้ายในการประเมินการใช้สารละลายแอลบูมิน พิจารณาข้อมูลและผลการประเมินทั้งหมด ตั้งแต่เหตุการณ์สั่งใช้ ลำดับการเลือกใช้ การบริหารและการแจ้งงานสารละลายแอลบูมินเพื่อทำการประเมินผลการใช้สารละลายแอลบูมินเป็นการใช้อย่างเหมาะสมหรือไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยมีเกณฑ์ว่าการใช้สารละลายแอลบูมินครั้งที่เป็นการใช้อย่างถูกต้องและปลอดภัยตามเกณฑ์เท่านั้น จึงจะเป็นการใช้อย่างเหมาะสมตามเกณฑ์ โดย แบ่งการแปลผลออกเป็น 2 ส่วนดังนี้

##### 5.1. ประเมินความเหมาะสมตามเกณฑ์ของการใช้สารละลายแอลบูมินทั้งหมด

พิจารณาผลการประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินทั้งหมดจากตัวอย่างที่ทำการศึกษา ช่วงก่อนการประกาศใช้ AUG ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม ถึง 31 ตุลาคม 2546 จำนวน 140 ครั้ง พบว่าเป็นการใช้อย่างถูกต้องตามเกณฑ์ จำนวน 88 ครั้ง (ร้อยละ 62.86) และ เป็นการใช้อย่างไม่ถูกต้องตามเกณฑ์จำนวน 52 ครั้ง (ร้อยละ 37.14) เป็นการใช้อย่างปลอดภัยตามเกณฑ์จำนวน 83 ครั้ง เป็นการใช้อย่างไม่ปลอดภัยตามเกณฑ์จำนวน 5 ครั้ง และเมื่อนำผลการประเมินทั้ง 2 ส่วนข้างต้น มาแปลผลการใช้อย่างเหมาะสมตามเกณฑ์ ผลที่ได้คือ การใช้สารละลายแอลบูมินในช่วงก่อน

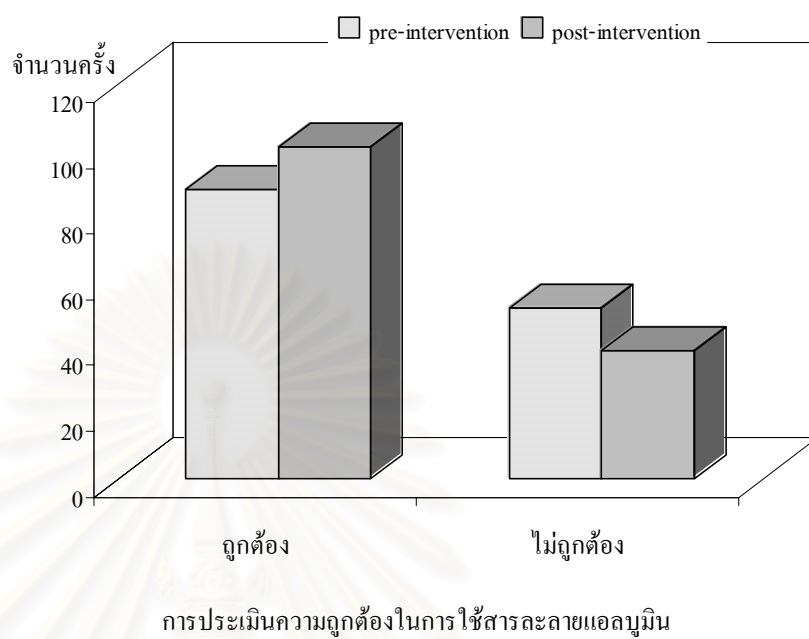
การประกาศใช้ AUG เป็นการใช้นโยบายลดแอลบูมินอย่างเหมาะสมตามเกณฑ์จำนวน 83 ครั้ง (ร้อยละ 59.29) และเป็นการใช้อย่างไม่เหมาะสม จำนวน 57 ครั้ง (ร้อยละ 40.71)

ส่วนการใช้นโยบายลดแอลบูมินในกลุ่มตัวอย่างที่ทำการศึกษา ภายหลังจากการประกาศใช้ AUG ในช่วงวันที่ 1 มกราคม ถึง 15 มีนาคม 2547 จำนวน 140 ครั้ง พบว่าเป็นการใช้อย่างถูกต้องตามเกณฑ์จำนวน 101 ครั้ง (ร้อยละ 72.14) และเป็นการใช้อย่างไม่ถูกต้องตามเกณฑ์จำนวน 39 ครั้ง (ร้อยละ 27.86) เป็นการใช้อย่างปลอดภัยตามเกณฑ์จำนวน 101 ครั้ง และเป็นการใช้อย่างไม่ปลอดภัยตามเกณฑ์จำนวน 0 ครั้ง และเมื่อนำผลที่ได้มาพิจารณาเป็นการใช้อย่างเหมาะสมหรือไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ พบว่า เป็นการใช้อย่างเหมาะสมตามเกณฑ์จำนวน 101 ครั้ง (ร้อยละ 72.14) และเป็นการใช้อย่างไม่เหมาะสมตามเกณฑ์จำนวน 39 ครั้ง (ร้อยละ 27.86) (ตาราง 26)

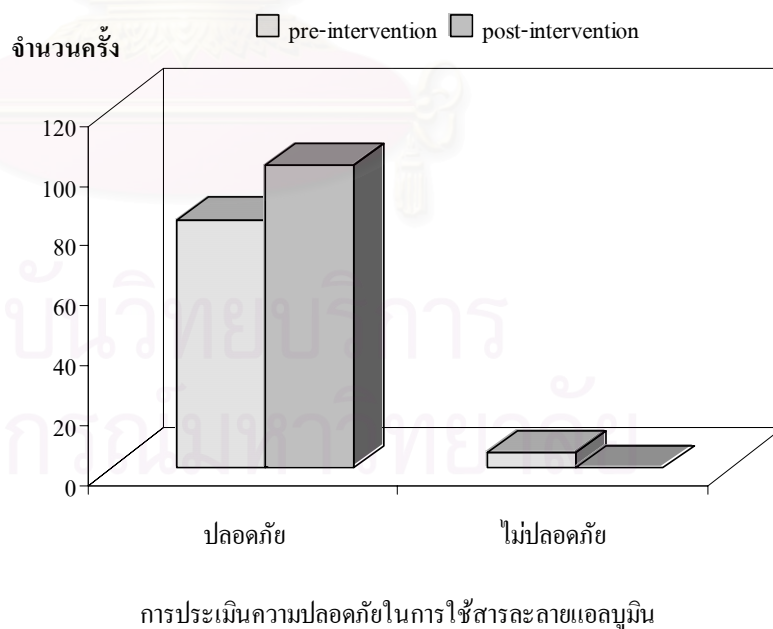
หากนำมาคิดเป็นสัดส่วนจะพบว่าก่อนการประกาศใช้ AUG มีการใช้อย่างถูกต้องตามเกณฑ์ในสัดส่วน 6 ครั้ง ต่อการใช้ 10 ครั้ง และมีการใช้อย่างไม่ถูกต้องตามเกณฑ์ในสัดส่วน 4 ครั้ง ต่อการใช้ 10 ครั้ง การใช้อย่างปลอดภัยตามเกณฑ์ในสัดส่วน 9 ครั้ง ต่อการใช้ 10 ครั้ง ไม่ปลอดภัยตามเกณฑ์ในสัดส่วน 1 ครั้ง ต่อการใช้ 10 ครั้ง และการใช้อย่างเหมาะสมตามเกณฑ์ในสัดส่วน 6 ครั้ง ต่อการใช้ 10 ครั้ง และไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ในสัดส่วน 4 ครั้ง ต่อการใช้ 10 ครั้ง ขณะที่หลังการประกาศใช้ AUG มีสัดส่วนการใช้อย่างถูกต้องตามเกณฑ์เพิ่มขึ้นเป็นจำนวน 7 ครั้ง ต่อการใช้ 10 ครั้ง ไม่ถูกต้องตามเกณฑ์ลดลงเหลือ 3 ครั้ง ต่อการใช้ 10 ครั้ง และมีการใช้อย่างปลอดภัยตามเกณฑ์ทุกครั้งเท่ากับจำนวน 10 ครั้ง ต่อการใช้ 10 ครั้ง และการใช้อย่างเหมาะสมตามเกณฑ์จำนวน 7 ครั้ง ต่อการใช้ 10 ครั้ง และไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ลดลงเหลือจำนวน 3 ครั้ง ต่อการใช้ 10 ครั้ง

ตาราง 26 เปรียบเทียบผลการประเมินการใช้นโยบายลดแอลบูมินตามเกณฑ์

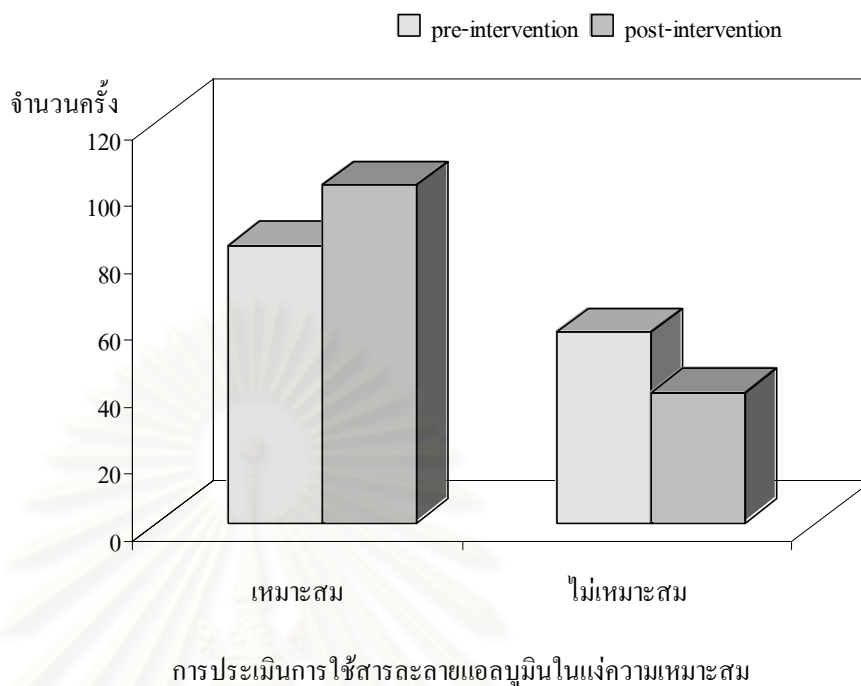
การใช้ HAS	Pre-intervention			Post- intervention		
	ตรงตาม AUG	แตกต่างจากที่ระบุไว้ใน AUG	รวม	ตรงตาม AUG	แตกต่างจากที่ระบุไว้ใน AUG	รวม
1. ถูกต้อง	88 (62.86)	52 (37.14)	<b>140</b> <b>(100)</b>	101 (72.14)	39 (27.86)	<b>140</b> <b>(100)</b>
2. ปลอดภัย	83 (94.32)	5 (5.68)	<b>88</b> <b>(100)</b>	101 (100)	0 (0)	<b>101</b> <b>(100)</b>
3. เหมาะสม	83 (59.29)	57 (40.71)	<b>140</b> <b>(100)</b>	101 (72.14)	39 (27.86)	<b>140</b> <b>(100)</b>



รูป 5 การประเมินการใช้สารละลายแอลูมิเนียมในแง่ความถูกต้อง



รูป 6 การประเมินการใช้สารละลายแอลูมิเนียมในแง่ความปลอดภัย



รูป 7 การประเมินการใช้สารละลายแอลูมิเนียมในแง่ความเหมาะสม

จากผลการประเมินการใช้สารละลายแอลูมิเนียมที่ได้ พบว่า ภายหลังการประกาศใช้ แนวทางการใช้สารละลายแอลูมิเนียม (AUG) มีการใช้ที่เหมาะสมเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 59.29 เป็นร้อยละ 72.14 โดยในการส่งเสริมการใช้สารละลายแอลูมิเนียมอย่างเหมาะสม ผู้วิจัยได้ดำเนินการ จำนวน 2 ครั้ง ต้นเดือนมกราคมและเดือนกุมภาพันธ์ เมื่อนำมาจำแนกในแต่ละเดือนจะพบว่า ผลการประเมินความเหมาะสมในการใช้สารละลายแอลูมิเนียม ขณะผู้ป่วยกำลังใช้ยา ภายหลังจากการทำกิจกรรมเพื่อส่งเสริมการใช้ยาดังกล่าว พบว่า การทำกิจกรรมครั้งที่ 1 มีการใช้สารละลายแอลูมิเนียมอย่างเหมาะสมเพิ่มขึ้นไม่มากนักเมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาแบบย้อนหลัง คือจากร้อยละ 59.29 เป็นร้อยละ 67.14 และการใช้อย่างไม่เหมาะสมลดลงไม่มากนักเช่นกันคือ ร้อยละ 40.71 เป็นร้อยละ 32.86 ดังนั้นจึงมีการดำเนินการกิจกรรมเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างเหมาะสม ในต้นเดือนกุมภาพันธ์ และทำการเก็บข้อมูลและประเมินผลอีกครั้งในเดือนกุมภาพันธ์ และ มีนาคม พบว่า มีการใช้สารละลายแอลูมิเนียมอย่างเหมาะสมเพิ่มขึ้นอีก เป็นร้อยละ 76.74 และ 77.78 ตามลำดับ และการใช้อย่างไม่เหมาะสมลดลงเป็นร้อยละ 23.26 และ 22.22 ตามลำดับ (ตาราง 27)

แสดงให้เห็นว่า การประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินด้วยวิธีการส่งเสริมความรู้ความเข้าใจให้กับผู้สั่งใช้ยาเป็นยุทธวิธีหนึ่งในการส่งเสริมการใช้ยา เช่นเดียวกับการศึกษาของ Strumpf, J.L. และคณะ<sup>32</sup> ซึ่งได้สรุปไว้ในการศึกษาว่าการส่งเสริมความรู้ให้กับผู้สั่งใช้ยากลับเป้าหมายสามารถลดการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างไม่เหมาะสมลงได้และยังสามารถควบคุมต้นทุนค่าใช้จ่ายด้านยาของโรงพยาบาลได้อีกด้วย รวมถึงการศึกษาของ Somer, A และคณะ<sup>7</sup>, Debrix, I และคณะ<sup>8</sup> และอีกหลายการศึกษาที่ทำการศึกษาผลของการทำกิจกรรมส่งเสริมการใช้ยาอย่างเหมาะสม แล้วพบว่าส่งผลให้มีการใช้ยาอย่างเหมาะสมเพิ่มมากขึ้น<sup>79,110,111</sup>

ทั้งนี้การใช้สารละลายแอลบูมินอย่างเหมาะสมที่เพิ่มขึ้นในการศึกษานี้ อาจเป็นผลสืบเนื่องจากหลายสาเหตุเช่นเดียวกับการศึกษาอื่น<sup>5,7,8</sup> ได้แก่ การที่แพทย์ให้ความร่วมมือต่อการใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินที่กำหนดขึ้น ระบบการพัฒนาคุณภาพและนโยบายของโรงพยาบาลเองที่มีการรณรงค์ส่งเสริมการใช้ยาอย่างเหมาะสม หรือแม้กระทั่งเป็นผลจากปรากฏการณ์ที่เรียกว่า “Hawthorne effect” ซึ่งหมายถึง การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมเมื่อทราบว่ามีการติดตามพฤติกรรมนั้นๆ อยู่<sup>112</sup>

แม้ว่าแนวทางการใช้ยา จะส่งผลให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลเพิ่มขึ้นด้วยสาเหตุใดก็ตาม หากแต่สิ่งที่จะต้องคำนึงถึงคือการสร้างแนวทางการใช้ยา แนวเวชปฏิบัติ และเกณฑ์ของยาหรือโรคใดๆ ต้องมีการปรับปรุงให้ใช้ได้ในทางปฏิบัติ มีความทันสมัย เหมาะสมตามอาการทางคลินิกของผู้ป่วย และการนำไปใช้กับโรงพยาบาลอื่นนั้นต้องพิจารณาในแง่ความแตกต่างของระดับโรงพยาบาล เนื่องจากขนาดของโรงพยาบาลมีผลต่อ ปริมาณผู้ป่วยที่มารับบริการ ความเชี่ยวชาญและจำนวนของแพทย์ที่ประจำอยู่ในโรงพยาบาล ปริมาณยาที่ต้องการทำการติดตามและประเมินการใช้<sup>6</sup>

เนื่องจาก โรงพยาบาลราชวิถี เป็นโรงพยาบาลขนาด 1,200 เตียง ซึ่งเป็นโรงพยาบาลขนาดใหญ่และเป็นโรงเรียนแพทย์ ตลอดจนมีศูนย์โรคหัวใจ ที่สามารถรองรับผู้ป่วยที่ต้องทำการผ่าตัดหัวใจได้อย่างมีประสิทธิภาพทำให้การใช้สารละลายแอลบูมินส่วนใหญ่ เน้นไปที่การทำหน้าที่เป็น pump priming solution ในวงจร extracorporeal circuit ของปอดและหัวใจเทียม ซึ่งอาจมีความแตกต่างจากโรงพยาบาลอื่น ดังนั้น ก่อนที่จะมีการนำแนวทางนี้ไปใช้ควรที่จะมีการปรับปรุงให้เหมาะสมกับแต่ละโรงพยาบาลต่อไป

ตาราง 27 ผลการประเมินความเหมาะสมในการใช้สารละลายแอลูมิเนียมแต่ละเดือนในช่วงเวลาที่ทำการศึกษา

การใช้ HAS	Pre-intervention				Post- intervention			
	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	รวม	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	รวม
เหมาะสม	30	28	25	83	47	33	21	101
ครั้ง(ร้อยละ)	(58.82)	(62.22)	(56.82)	(59.29)	(67.14)	(76.74)	(77.78)	(72.14)
ไม่เหมาะสม	21	17	19	57	23	10	6	39
ครั้ง (ร้อยละ)	(41.18)	(37.78)	(43.18)	(40.71)	(32.86)	(23.26)	(22.22)	(27.86)
รวม	51	45	44	140	70	43	27	140
ครั้ง(ร้อยละ)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)

## 5.2 ประเมินความเหมาะสมตามเกณฑ์ของตัวอย่างการใช้สารละลายแอลูมิเนียมในหน่วยรวมการใช้ด้วยเหตุผลในการเป็น pump priming solution

เนื่องจากการใช้สารละลายแอลูมิเนียมระหว่างผ่าตัดเปิดหัวใจนั้น เป็นการใช้เพื่อเป็นส่วนประกอบของ pump priming solution ในวงจรปอดและหัวใจเทียม (extracorporeal circuit) ซึ่งบทบาทหน้าที่ของสารละลายแอลูมิเนียมในระบบนี้คือ ทำหน้าที่เจือจางเลือดให้มีค่าฮีมาโตคริตลดลงเล็กน้อยกว่าร้อยละ 20 เนื่องจากฮีมาโตคริตมีผลต่อความหนืดของเลือดหากมีค่ามากหรืออยู่ในค่าปกติจะทำให้เลือดมีความหนืดมาก การไหลเวียนในระบบจะเป็นไปได้อย่างไม่สะดวก และ ทำหน้าที่ในการเคลือบระบบไว้เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการแตกของเม็ดเลือดแดงและเกล็ดเลือดจากการกระทบกับระบบซึ่งอาจเกิดอันตราย และเกิดผลแทรกซ้อนกับผู้ป่วยได้<sup>32</sup> แม้ว่าจะไม่มีหลักฐานทางวิชาการที่ยืนยันว่าการใช้สารละลายแอลูมิเนียมมีประโยชน์และความคุ้มค่ากับผู้ป่วยที่แน่ชัด หลายการศึกษากล่าวว่าการใช้สารละลายแอลูมิเนียมเป็นส่วนประกอบของ pump priming solution สามารถลดอัตราเลือดออกหลังการผ่าตัดได้มากกว่าสารละลายอื่น หรือลดอัตราการบวมของอวัยวะ เพิ่ม COP และความดันโลหิตหลังการผ่าตัดได้<sup>113-115</sup> บางการศึกษาถือว่าไม่มีความแตกต่างกับการใช้สารละลายคริสตัลลอยด์ หรือคอลลอยด์ชนิดอื่น<sup>116-119</sup>

เนื่องจากงานศัลยกรรมหัวใจโรงพยาบาลราชวิถี ได้กำหนดให้ใช้สารละลายแอลูมิเนียมเป็นส่วนประกอบมาตรฐานของสูตรตำรับ pump priming solution สำหรับการผ่าตัดเปิดหัวใจใน



ผู้ป่วยทุกรายเหมือนกันกับที่โรงพยาบาลตำรวจ โรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และโรงพยาบาลเด็ก ในขณะที่สูตรตำรับ pump priming solution ของโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า และ โรงพยาบาล Harefield ในประเทศอังกฤษ กำหนดให้ใช้สารละลาย mannitol ที่ความเข้มข้นร้อยละ 20 แทนการใช้สารละลายแอลบูมินสำหรับการผ่าตัดเปิดหัวใจผู้ป่วยผู้ใหญ่ และใช้สารละลายแอลบูมินเฉพาะในการผ่าตัดเปิดหัวใจผู้ป่วยเด็ก (ภาคผนวก ซ) ซึ่งส่งผลให้การวิเคราะห์ผลการใช้สารละลายแอลบูมินข้างต้น มีการใช้อย่างถูกต้อง ปลอดภัย และเหมาะสมก่อนและหลังการประกาศใช้ AUG ไม่มีความแตกต่างกันมากนัก ดังนั้นเมื่อผู้วิจัยทำการวิเคราะห์อีกครั้งโดยไม่นับรวมการใช้สารละลายแอลบูมินในการเป็น pump priming solution พบว่า

ถ้าไม่นับเหตุผลในการใช้เพื่อเป็นส่วนประกอบของ pump priming solution จะพบว่าก่อนการประกาศใช้ AUG มีการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างถูกต้องตรงตามข้อบ่งใช้จำนวน 67 ครั้ง (ร้อยละ 90.54) และหลังการประกาศใช้ AUG มีการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างถูกต้องตรงตามข้อบ่งใช้จำนวน 83 ครั้ง (ร้อยละ 95.40) (ตาราง 28) และ การเลือกใช้สารละลายแอลบูมินเป็นลำดับที่ 1 อย่างถูกต้องตรงตามลำดับการเลือกใช้ ก่อนและหลังการประกาศใช้ AUG จำนวน 44 ครั้ง (ร้อยละ 59.46) และ จำนวน 58 ครั้ง (ร้อยละ 66.67) ตามลำดับ (ตาราง 29)

ตาราง 28 การประเมินความถูกต้องตามเกณฑ์ในการใช้สารละลายแอลบูมินในแง่เหตุผลการใช้ (ไม่นับรวมการใช้ด้วยเหตุผล pump priming solution)

เหตุผลการใช้ HAS	ตรงตามข้อบ่งใช้ ที่ระบุไว้ใน AUG ครั้ง(ร้อยละ)	ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้ ที่ระบุไว้ใน AUG ครั้ง (ร้อยละ)	รวม
pre-intervention	67 (90.54)	7 (9.46)	74 (100)
Post-intervention	83 (95.40)	4 (4.60)	87 (100)

ตาราง 29 การประเมินความถูกต้องตามเกณฑ์ในการใช้สารละลายแอลูมิเนียมในแง่ลำดับการใช้ (ไม่นับรวมการใช้ด้วยเหตุผล pump priming solution)

ลำดับการใช้	Pre-intervention			Post- intervention		
	ตรงตาม	ไม่ตรง	รวม	ตรงตาม	ไม่ตรง	รวม
	AUG ครั้ง (ร้อยละ)	ตาม AUG ครั้ง (ร้อยละ)	ครั้ง (ร้อยละ)	AUG ครั้ง (ร้อยละ)	ตามAUG ครั้ง (ร้อยละ)	ครั้ง (ร้อยละ)
ลำดับที่ 1	44 (59.46)	11 (14.86)	55 (74.32)	58 (66.67)	4 (4.60)	62 (71.27)
ลำดับที่ 2	9 (12.16)	8 (10.82)	17 (22.98)	14 (16.09)	4 (4.60)	18 (20.69)
ลำดับที่ 3	1 (1.35)	1 (1.35)	2 (2.70)	7 (8.04)	0 (0)	7 (8.04)
รวม	54 (72.97)	20 (27.03)	74 (100)	79 (90.80)	8 (9.20)	87 (100)

และเมื่อทำการประเมินการใช้สารละลายแอลูมิเนียมโดยพิจารณาเหตุผลการใช้ร่วมกับลำดับการเลือกใช้โดยไม่นับรวมการใช้ด้วยเหตุผลในการเป็น pump priming solution ระหว่างการผ่าตัดหัวใจ พบว่าช่วงก่อนการประกาศใช้ AUG เป็นการใช้อลูมิเนียมที่ถูกต้องตามเกณฑ์ จำนวน 22 ครั้งคิดเป็นร้อยละ 29.73 และไม่ถูกต้องตามเกณฑ์ จำนวน 52 ครั้งคิดเป็นร้อยละ 70.27 ส่วนช่วงหลังการประกาศใช้ AUG พบว่ามีการใช้อย่างถูกต้องตามเกณฑ์จำนวน 48 ครั้งคิดเป็นร้อยละ 55.17 และมีการใช้อย่างไม่ถูกต้องตามเกณฑ์จำนวน 39 ครั้งคิดเป็นร้อยละ 44.83) หากคิดเป็นสัดส่วนจะพบว่าก่อนการประกาศใช้ AUG มีการใช้อย่างถูกต้องตามเกณฑ์ในสัดส่วน 3 ครั้ง ต่อการใช้ 10 ครั้งและมีการใช้อย่างไม่ถูกต้องตามเกณฑ์ในสัดส่วน 7 ครั้งต่อการใช้ 10 ครั้ง ขณะที่หลังการประกาศใช้ AUG มีสัดส่วนการใช้อย่างถูกต้องตามเกณฑ์เพิ่มขึ้นเป็นจำนวน 6 ครั้ง ต่อการใช้ 10 ครั้ง และมีการใช้อย่างไม่ถูกต้องตามเกณฑ์ลดลงเหลือ 4 ครั้ง ต่อการใช้ 10 ครั้ง ดังตารางที่ 30

ตาราง 30 การประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างถูกต้องตามเกณฑ์ (ไม่นับรวมการใช้ด้วยเหตุผล pump priming solution)

การใช้ HAS	ตรงตามเกณฑ์ ครั้ง (ร้อยละ)	ไม่ตรงตามเกณฑ์ ครั้ง (ร้อยละ)	รวม ครั้ง (ร้อยละ)
pre-intervention	22 (29.73)	52 (70.27)	74 (100)
post-intervention	48 (55.17)	39 (44.83)	87 (100)

ในส่วนประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างปลอดภัยในแง่การบริหารสารละลายแอลบูมินและการเปลี่ยนความเข้มข้น เมื่อไม่นับรวมการใช้สารละลายแอลบูมินด้วยเหตุผลในการเป็น pump priming solution พบว่า ช่วงก่อนการประกาศใช้ AUG เป็นการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างปลอดภัยตามเกณฑ์ จำนวน 17 ครั้งคิดเป็นร้อยละ 22.73 และไม่ปลอดภัยตามเกณฑ์ จำนวน 5 ครั้งคิดเป็นร้อยละ 77.27 ส่วนช่วงหลังการประกาศใช้ AUG พบว่ามีการใช้ถูกต้องตามเกณฑ์จำนวน 48 ครั้งคิดเป็นร้อยละ 55.17 หากคิดเป็นสัดส่วนจะพบว่าก่อนการประกาศใช้ AUG มีการใช้อย่างปลอดภัยตามเกณฑ์ในสัดส่วน 7 ครั้ง ต่อการใช้ 10 ครั้งและมีการใช้อย่างไม่ปลอดภัยตามเกณฑ์ในสัดส่วน 3 ครั้งต่อการใช้ 10 ครั้ง ขณะที่หลังการประกาศใช้ AUG พบว่ามีสัดส่วนการใช้อย่างปลอดภัยตามเกณฑ์เพิ่มขึ้นเป็นจำนวน 10 ครั้ง ต่อการใช้ 10 ครั้ง และไม่พบการใช้อย่างไม่ปลอดภัยตามเกณฑ์ ดังตารางที่ 31

ตาราง 31 การประเมินความปลอดภัยในการใช้สารละลายแอลบูมินในแง่การบริหาร (ไม่นับรวมการใช้สารละลายแอลบูมินด้วยเหตุผลในการเป็น pump priming solution)

การบริหาร HAS	ตรงตามเกณฑ์ ครั้ง (ร้อยละ)	ไม่ตรงตามเกณฑ์ ครั้ง (ร้อยละ)	รวม
pre-intervention	17 (77.27)	5 (22.73)	22 (100)
Post-intervention	48 (100)	0 (0)	48 (100)

พิจารณาข้อมูลเหตุผลในการใช้ ลำดับการเลือกใช้ การบริหาร และการเงิอจาง สารละลายแอลบูมิน และผลการประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างถูกต้องตามเกณฑ์ ร่วมกับการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างปลอดภัยตามเกณฑ์ เพื่อทำการประเมินการใช้สารละลาย แอลบูมินอย่างเหมาะสมตามเกณฑ์โดยไม่นับรวมการใช้สารละลายแอลบูมินด้วยเหตุผลในการ เป็น pump priming solution พบว่า ช่วงก่อนการประกาศใช้ AUG เป็นการใช้สารละลาย แอลบูมินอย่างเหมาะสมตามเกณฑ์ จำนวน 17 ครั้งคิดเป็นร้อยละ 22.97 และไม่เหมาะสมตาม เกณฑ์ จำนวน 57 ครั้งคิดเป็นร้อยละ 77.03 ส่วนช่วงหลังการประกาศใช้ AUG พบว่ามีการใช้ อย่างเหมาะสมตามเกณฑ์จำนวน 48 ครั้งคิดเป็นร้อยละ 55.17 และไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ จำนวน 39 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 44.83 หากคิดเป็นสัดส่วนจะพบว่าก่อนการประกาศใช้ AUG มีการ ใช้ที่เหมาะสมตามเกณฑ์ในสัดส่วน 2 ครั้ง ต่อการใช้ 10 ครั้ง และมีการใช้อย่างไม่เหมาะสม ตามเกณฑ์ในสัดส่วน 8 ครั้งต่อการใช้ 10 ครั้ง ขณะที่หลังการประกาศใช้ AUG พบว่ามีสัดส่วน การใช้ที่เหมาะสมตามเกณฑ์เพิ่มขึ้นเป็นจำนวน 6 ครั้ง ต่อการใช้ 10 ครั้ง และมีการใช้อย่างไม่ เหมาะสมตามเกณฑ์ลดลงเป็นจำนวน 4 ครั้งต่อการใช้ 10 ครั้ง ดังตารางที่ 32

ตาราง 32 การประเมินความเหมาะสมตามเกณฑ์ในการใช้สารละลายแอลบูมิน (ไม่นับรวมการ ใช้ด้วยเหตุผล pump priming solution)

การบริหาร HAS	ตรงตามเกณฑ์ ครั้ง(ร้อยละ)	ไม่ตรงตามเกณฑ์ ครั้ง (ร้อยละ)	รวม
pre-intervention	17 (22.97)	57 (77.03)	74 (100)
Post-intervention	48 (55.17)	39 (44.83)	87 (100)

จากผลการวิเคราะห์โดยไม่นับรวมการใช้สารละลายแอลบูมินในการเป็นส่วนประกอบ ของ pump priming solution พบว่าสามารถเห็นความแตกต่างของการใช้สารละลายแอลบูมิน ก่อนและหลังการประกาศใช้ AUG ได้เด่นชัดกว่าการวิเคราะห์การใช้สารละลายแอลบูมิน ทั้งหมด โดยพิจารณาจากสัดส่วนการใช้สารละลายแอลบูมินก่อนและหลังการประกาศใช้ AUG ดังกล่าว

## 2.2. ข้อมูลปริมาณและมูลค่าการใช้สารละลายแอลบูมิน

ในการคิดมูลค่าสารละลายแอลบูมิน และสารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีน ใน การศึกษานี้ อ้างอิงราคาขายของโรงพยาบาลราชวิถี ณ วันที่ 1 สิงหาคม 2546 โดยสารละลาย แอลบูมินมีมูลค่าเท่ากับ 963 บาท ด้วยเหตุผลเรื่องการแข่งขันทางการตลาด ทำให้มีการลดราคา สารละลายแอลบูมินลงหลายครั้ง เป็นผลให้มูลค่าในช่วงที่ทำการศึกษานี้ ลดลงจากราคาอ้างอิงที่ ใช้ในการศึกษานำร่อง ซึ่งขณะนั้นเป็นสารละลายแอลบูมินที่ความเข้มข้นร้อยละ 20 มีมูลค่า เท่ากับ 1,177 บาท ซึ่งเป็นราคา ณ วันที่ 1 มีนาคม 2546 นอกจากนี้พบว่าในเดือนเมษายน 2546 มีการเปลี่ยนบริษัท และเปลี่ยนความเข้มข้นของสารละลายแอลบูมิน จากความเข้มข้นร้อยละ 20 เป็นความเข้มข้นร้อยละ 25 ที่มีราคาสูงกว่า แม้ว่าราคาของสารละลายแอลบูมินจะใกล้เคียงกับ สารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีน แต่สารละลายแอลบูมินเป็นสารละลายที่ได้มาจากการแยก ส่วนเลือดของอาสาสมัครสุขภาพดี ดังนั้นการใช้อย่างไม่เหมาะสม อาจส่งผลให้เกิดการขาด แคลนได้

จากการศึกษาพบว่าก่อนการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน (AUG) มีการ ใช้สารละลายแอลบูมินในกลุ่มตัวอย่างที่ทำการศึกษาทั้งสิ้นจำนวน 340 ขวด จำแนกเป็นการใช้ ในเดือนสิงหาคม กันยายน และตุลาคม 2546 จำนวน 120 , 102, และ 118 ขวด ตามลำดับ และ หลังการประกาศใช้ AUG มีการใช้สารละลายแอลบูมินในกลุ่มตัวอย่างที่นำมาทำการศึกษา จำนวนทั้งสิ้น 301 ขวด จำแนกเป็นการใช้ในเดือน มกราคม กุมภาพันธ์ และ มีนาคม 2547 จำนวน 127, 116, และ 58 ขวด ตามลำดับ เนื่องจากความเข้มข้นของสารละลายแอลบูมินใน ประเทศไทยมีเพียง 2 ความเข้มข้นเท่านั้น คือ ความเข้มข้นร้อยละ 20 และร้อยละ 25 ขณะที่ใน ต่างประเทศมีสารละลายแอลบูมินที่ความเข้มข้นตั้งแต่ร้อยละ 4, 5, 20, และ 25 แตกต่างกันไปทำ ให้การศึกษากการใช้สารละลายแอลบูมินของแต่ละประเทศมีความแตกต่างกัน ดังนั้นเพื่อให้ สามารถเปรียบเทียบกับการศึกษาอื่นได้ จึงนำมาคำนวณเป็นจำนวนกรัมเช่นเดียวกับการศึกษา อื่นๆ โดยกำหนดให้การเปิดใช้สารละลายแอลบูมินแต่ละครั้งเป็นการใช้ทั้งขวด ซึ่งสารละลาย แอลบูมินความเข้มข้นร้อยละ 25 ปริมาตร 50 มิลลิลิตร มีปริมาณแอลบูมินเท่ากับ 12.5 กรัมต่อ ขวด เท่ากับก่อนการประกาศใช้ AUG มีการใช้แอลบูมินจำนวนทั้งสิ้น 4,250 กรัม คิดเป็นมูลค่า 327,420 บาท และหลังการประกาศใช้ AUG มีการใช้แอลบูมินจำนวนทั้งสิ้น 3,762.50 กรัม คิด เป็นมูลค่า 289,863 บาท ซึ่งลดลงจากก่อนการประกาศใช้เล็กน้อย (จำนวน 487.50 กรัม, มูลค่า 37,557 บาท) (ตาราง 33)

โดยค่าเฉลี่ยปริมาณแอลบูมินก่อนและหลังการประกาศใช้ AUG เท่ากับ 1,416.67 กรัมต่อ เดือน และ 1,254.17 กรัมต่อเดือน และค่าเฉลี่ยปริมาณการใช้ต่อคน เท่ากับ 32.5 กรัม และ 30.84 กรัม ตามลำดับ



ตาราง 33 ปริมาณการใช้สารละลายแอลบูมินในกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา

การใช้ HAS	Pre-intervention				Post- intervention			
	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	รวม	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	รวม
ปริมาณ (ขวด)	120	102	118	<b>340</b>	127	116	58	<b>301</b>
ปริมาณ (กรัม)	1,500	1,275	1,475	<b>4,250</b>	1,587.5	1,450	725	<b>3,762.5</b>
จำนวน (ครั้ง)	51	45	44	<b>140</b>	70	43	27	<b>140</b>
ผู้ป่วย (ราย)	49	43	39	<b>131</b>	61	36	25	<b>122</b>

จากปริมาณดังกล่าวข้างต้น นำข้อมูลมาแจกแจงตามผลการประเมินเชิงคุณภาพ พบว่า ก่อนการประกาศใช้ AUG มีปริมาณการใช้แอลบูมินอย่างเหมาะสม จำนวน 2,400 กรัม คิดเป็นมูลค่า 184,896 บาท (ร้อยละ 56.47) และปริมาณการใช้อย่างไม่เหมาะสม เท่ากับ 1,850 กรัม คิดเป็นมูลค่า 142,524 บาท (ร้อยละ 43.53) ขณะที่หลังการประกาศใช้ AUG มีปริมาณการใช้แอลบูมินอย่างเหมาะสม จำนวน 2,737.50 กรัม คิดเป็นมูลค่า 210,897 บาท (ร้อยละ 72.76) และปริมาณการใช้อย่างไม่เหมาะสม เท่ากับ 1,025 กรัม คิดเป็นมูลค่า 78,966 บาท (ร้อยละ 27.24) (ตาราง 34)

ตาราง 34 ปริมาณการใช้สารละลายแอลบูมินและมูลค่าจำแนกตามผลการประเมินการใช้เชิงคุณภาพ

การใช้ HAS	Pre-intervention		Post- intervention	
	ปริมาณ(กรัม)	มูลค่า(บาท)	ปริมาณ(กรัม)	มูลค่า(บาท)
เหมาะสม	2,400	184,896	2,737.50	210,897
(ร้อยละ)	(56.47)	(56.47)	(72.76)	(72.76)
ไม่เหมาะสม	1,850	142,524	1,025	78,966
(ร้อยละ)	(43.53)	(43.53)	(27.24)	(27.24)
<b>รวม</b>	<b>4,250</b>	<b>327,420</b>	<b>3,762.50</b>	<b>289,863</b>
	<b>(100)</b>	<b>(100)</b>	<b>(100)</b>	<b>(100)</b>

ในการพิจารณาการเปลี่ยนแปลงปริมาณและมูลค่าการใช้สารละลายแอลบูมิน พบว่า ในช่วงก่อนการประกาศใช้ AUG มีปริมาณการใช้แอลบูมินจำนวน 4,250 กรัม และช่วงหลังการประกาศใช้ AUG จำนวน 3,762.50 กรัม (ตาราง 34) หากในช่วงหลังการประกาศใช้ AUG มี



ปริมาณการใช้เท่าเดิมคือ 4,250 กรัม จะพบว่า การประกาศใช้ AUG ส่งผลให้มีปริมาณการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างเหมาะสมเพิ่มขึ้นจาก 2,400 กรัม เป็น 3,087.50 กรัม คิดเป็นมูลค่าการใช้ที่เหมาะสมเพิ่มขึ้น 52,965 บาท และมีปริมาณการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างไม่เหมาะสมลดลงจาก 1,850 กรัม เหลือ 1,162.50 กรัม คิดเป็นมูลค่าที่ลดลงจำนวน 52,965 บาท ตาราง 35 ซึ่งจากการที่ในการศึกษานี้เป็นการศึกษาจากตัวอย่างการใช้สารละลายแอลบูมินช่วงละ 140 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 30 ของปริมาณการใช้สารละลายแอลบูมินทั้งหมดของโรงพยาบาลราชวิถีในช่วงที่ทำการศึกษานั้น (ตาราง 36) หากทำการขยายผลโดยคำนวณเป็นปริมาณการใช้สารละลายแอลบูมินทั้งหมดในช่วงที่ทำการศึกษตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม ถึง วันที่ 15 มีนาคม 2547 ซึ่งมีปริมาณการใช้สารละลายแอลบูมินจำนวน 33,575 กรัม จะพบว่า มูลค่าการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างไม่เหมาะสมที่น่าจะลดลงจากการประกาศใช้ AUG มีมูลค่าเท่ากับ 418,423.50 บาท

นั่นคือ หลังการประกาศใช้ AUG มีปริมาณการใช้ที่เหมาะสมเพิ่มขึ้น ซึ่งสามารถลดค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาลได้ นอกจากนี้ การศึกษานี้ทำการสุ่มตัวอย่างมาศึกษาเท่านั้น หากทำการศึกษาต่อไปในการใช้สารละลายแอลบูมินทั้งหมดของโรงพยาบาล และเพิ่มระยะเวลาในการทำกิจกรรมเพื่อส่งเสริมการใช้ที่เหมาะสมเพิ่มขึ้น รวมถึงการขยายไปยังกลุ่มงานอื่นที่เกี่ยวข้อง น่าจะทำให้ค่าใช้จ่ายด้านยาของโรงพยาบาลลดลงได้มากขึ้น

ตาราง 35 ปริมาณการใช้สารละลายแอลบูมินและมูลค่าจำแนกตามผลการประเมินการใช้เชิงคุณภาพ (กรณีปริมาณการใช้ก่อนและหลังการประกาศใช้ AUG เท่ากัน)

การใช้ HAS	Pre-intervention		Post- intervention	
	ปริมาณ(กรัม)	มูลค่า(บาท)	ปริมาณ(กรัม)	มูลค่า(บาท)
เหมาะสม	2,400	184,896	3,087.50	237,861
(ร้อยละ)	(56.47)	(56.47)	(72.65)	(72.65)
ไม่เหมาะสม	1,850	142,524	1,162.5	89,559
(ร้อยละ)	(43.53)	(43.53)	(27.35)	(27.35)
<b>รวม</b>	<b>4,250</b>	<b>327,420</b>	<b>4,250</b>	<b>327,420</b>
	<b>(100)</b>	<b>(100)</b>	<b>(100)</b>	<b>(100)</b>

ตาราง 36 ปริมาณการใช้สารละลายแอลบูมินในโรงพยาบาลราชวิถีทั้งหมดในช่วงเวลาที่ทำการศึกษา

การใช้ HAS	Pre-intervention				Post- intervention			
	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	รวม	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	รวม
ปริมาณการใช้ทั้งหมด (ขวด)	464	450	545	<b>1459</b>	589	463	175	<b>1227</b>
ปริมาณการใช้ทั้งหมด (กรัม)	5,800	5,625	6,812.5	<b>18,237.5</b>	7,362.5	5,787.5	2,187.5	<b>15,337.5</b>

เมื่อพิจารณามูลค่าการใช้สารละลายแอลบูมิน ร่วมกับสารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีน เนื่องจากความไม่เหมาะสมในการใช้สารละลายแอลบูมินส่วนหนึ่งเกิดจากผู้ตั้งใช้ยา ไม่ได้พิจารณาเลือกใช้สารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีนก่อนการใช้สารละลายแอลบูมิน เช่น ผู้ป่วยมีภาวะปริมาตรเลือดน้อย ต้องพิจารณาเลือกใช้ สารละลายคริสตัลลอยด์เป็นลำดับแรก แต่เนื่องจากโรงพยาบาลส่วนใหญ่ จะมีการให้สารละลายคริสตัลลอยด์กับผู้ป่วยเกือบทุกราย<sup>10,42</sup> สารละลายคริสตัลลอยด์ของโรงพยาบาลราชวิถี มีหลายชนิดและหลายความเข้มข้นให้เลือกใช้ ดังนั้นผู้วิจัยจึงไม่พิจารณาในส่วนของสารละลายคริสตัลลอยด์อันเป็นข้อจำกัดของงานวิจัยในครั้งนี้ และพิจารณาเลือกใช้สารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีนเป็นลำดับที่สอง เมื่อมีการให้สารละลายคริสตัลลอยด์มากกว่า 2 ลิตร ภายใน 2 ชั่วโมงแล้ว แต่ผู้ป่วยไม่มีการตอบสนองต่อสารละลายที่ให้ เช่น ปริมาณปัสสาวะไม่เปลี่ยนแปลง และพิจารณาเลือกใช้สารละลายแอลบูมินเมื่อผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อสารละลายทั้ง 2 ชนิดแล้ว ยกเว้นกรณีที่ผู้ป่วยมีข้อห้ามใช้ของสารละลายทั้ง 2 ชนิดดังกล่าว เป็นต้น ทำให้การคิดมูลค่าในแง่ของการใช้สารละลายที่เป็นทางเลือกอื่น ซึ่งมีราคาถูกกว่า จะสะท้อนให้เห็นค่าใช้จ่ายที่ควรลดลงอีกหลังจากที่มีการใช้อย่างเหมาะสมเพิ่มขึ้นภายหลังการประกาศใช้ AUG แล้ว โดยราคาอ้างอิงของสารละลายคอลลอยด์ในโรงพยาบาลราชวิถี ครั้งนี้ใช้ราคา ณ วันที่ 1 สิงหาคม 2546 เช่นกัน ดังตาราง 37

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตาราง 37 ราคาสารละลายคอลลอยด์ในโรงพยาบาลราชวิถี ณ วันที่ 1 สิงหาคม 2546

กลุ่ม	ชื่อสามัญ	ชื่อการค้า	ราคา ณ วันที่ 1 สิงหาคม 2546
Starch	Hydroxyethyl starch (HES) 10%	Haes-steril	654.00
Starch	Hydroxyethyl starch (HES) 6%	Voluven	494.00
Gelatin	Polygeline	Haemaccel	320.00
Dextran	Dextran 40	Dextran 40	456.00
Proteins	Albumin	Human albumin	963.00

จากผลการประเมินในส่วนของการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างไม่เหมาะสม (ตารางที่ 26) พบว่า ส่วนหนึ่งมีสาเหตุมาจากการลำดับการเลือกใช้ที่ไม่ถูกต้องตามเกณฑ์จากการที่ไม่พบการใช้สารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีนก่อนการใช้สารละลายแอลบูมิน (ตารางที่ 24) ซึ่งจากตัวอย่างที่ทำการศึกษาพบว่า ก่อนการประกาศใช้ AUG เป็นปริมาณแอลบูมิน เท่ากับ 387.5 กรัม (31 ขวด) คิดเป็นร้อยละ 20.94 ของการใช้อย่างไม่เหมาะสมทั้งหมด มีมูลค่าเท่ากับ 29,853 บาท และหลังการประกาศใช้ AUG จำนวนเท่ากับ 75 กรัม (6 ขวด) คิดเป็นร้อยละ 7.31 ของการใช้อย่างไม่เหมาะสมทั้งหมด มีมูลค่าเท่ากับ 5,778 บาท (ตาราง 38)

เมื่อนำมาคำนวณในส่วนของการใช้ไม่เหมาะสมที่ควรจะใช้สารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีนก่อนดังกล่าวข้างต้น โดยตั้งสมมุติฐานว่า สารละลายแอลบูมิน 1 ขวดมีประสิทธิภาพเท่ากับ 1 ขวดของ hydroxyethyl starch ที่ความเข้มข้นร้อยละ 10, ร้อยละ 6, และเท่ากับ ประสิทธิภาพของ polygeline ความเข้มข้นร้อยละ 3.5 ปริมาณ 1 ขวด เช่นเดียวกัน สำหรับโรงพยาบาลราชวิถี สารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีนที่เหมาะสมในการทดแทนปริมาตรเลือดที่มีประสิทธิภาพเท่าเทียมกับสารละลายแอลบูมิน ได้แก่สารละลาย hydroxyethyl starch ความเข้มข้นร้อยละ 10 หากมีการเลือกใช้สารละลายนี้ ซึ่งมีมูลค่าเท่ากับ 654 บาทต่อขวด ในจำนวนที่เท่ากัน แทนการใช้สารละลายแอลบูมิน จะเป็นมูลค่า เท่ากับ 20,274 บาท และ 3,924 บาท นั่นคือค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาลที่ควรลดลงได้เท่ากับ 9,579 บาท และ 1,854 บาท (ตาราง 39)

ถ้าเป็นการใช้สารละลาย hydroxyethyl starch ที่ความเข้มข้นร้อยละ 6 (494.00 บาท) เมื่อใช้ในจำนวนที่เท่ากันจะได้ มูลค่าก่อนการประกาศใช้ AUG เท่ากับ 15,314 บาท และ 2,964 บาท จะสามารถลดค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาลลงได้เท่ากับ 14,593 บาท และ 2,814 บาท หรือ หากเป็นการใช้สารละลาย polygeline ซึ่งมีราคา 320 บาท คิดเป็นมูลค่าจะเหลือเพียง 9,920 บาท และ 1,920 บาท ตามลำดับ เท่านั้น ซึ่งลดค่าใช้จ่ายลงได้เท่ากับ 19,663 บาท และ 3,858 บาท ส่วนสารละลาย dextran มีรายงานการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยหลายรายทำให้แพทย์

ไม่นิยมพิจารณาเลือกใช้ในปัจจุบัน ขณะที่มียาราคาไม่แตกต่างจากสารละลาย hydroxyethyl starch มากนัก จึงไม่นำมาคำนวณเปรียบเทียบ (ตาราง 39)

ตาราง 38 ปริมาณและมูลค่าการใช้สารละลายแอลบูมินจากการเลือกใช้อย่างไม่เหมาะสม

การใช้ HAS	Pre-intervention		Post- intervention	
	ปริมาณ(กรัม)	มูลค่า(บาท)	ปริมาณ(กรัม)	มูลค่า(บาท)
การใช้ที่ไม่ใช่ NPCs	387.50	29,853	75	5,778
ก่อนการใช้ HAS (ร้อยละ)	(20.94)	(20.94)	(7.31)	(7.31)
การใช้อย่างไม่ เหมาะสม(ร้อยละ)	1,850 (100)	142,524 (100)	1,025 (100)	78,966 (100)

ตาราง 39 มูลค่าการใช้สารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีนแทนสารละลายแอลบูมิน

ชนิด	pre-intervention		post-intervention	
	มูลค่า(บาท)	มูลค่าส่วนต่าง(บาท)	มูลค่า(บาท)	มูลค่าส่วนต่าง(บาท)
25 % HAS	29,853		5,778	
10 % HES	20,274	9,579	3,924	1,854
6 % HES	15,314	14,593	2,964	2,814
3.5 % Polygeline	9,920	19,663	1,920	3,858

HAS = Human albumin solution, HES = Hydroxyethyl starch

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

### ตอนที่ 3 ความร่วมมือต่อแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน

เมื่อพิจารณาในมุมมองของความร่วมมือของสหวิชาชีพ ได้แก่ แพทย์ เภสัชกร และพยาบาล ต่อแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินที่จัดทำขึ้นนี้ ในการศึกษาไม่ได้จัดทำในรูปแบบสอบถาม แต่พิจารณาจากข้อมูลที่แพทย์เขียนลงในแผ่นรับคำสั่งใช้ยา (order sheet) และแบบฟอร์มการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน และความร่วมมือของพยาบาลในการบริหารสารละลายแอลบูมิน ดังนี้

#### 1. การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

เนื่องจากใน AUG กำหนดให้ก่อนการพิจารณาเลือกใช้สารละลายแอลบูมิน ควรมีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการภายในระยะเวลา 3 วัน ซึ่งจากการศึกษาพบว่า ก่อนการประกาศใช้ AUG พบว่า ร้อยละ 65.72 มีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการภายในระยะเวลาที่กำหนด ร้อยละ 20.71 มีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการนานกว่า 3 วัน และร้อยละ 13.57 ไม่มีผลการตรวจก่อนการเลือกใช้เลย ขณะที่หลังการประกาศใช้ AUG พบผลตรวจทางห้องปฏิบัติการภายในระยะเวลาที่กำหนดร้อยละ 92.14 ซึ่งมากขึ้นกว่าก่อนการประกาศใช้ AUG และผลตรวจที่มากกว่า 3 วันและไม่มีผลตรวจเลย ลดลงเหลือร้อยละ 6.43 และ 1.43 ตามลำดับ (ตาราง 40)

ตาราง 40 ระยะห่างระหว่างผลตรวจทางห้องปฏิบัติการกับการใช้สารละลายแอลบูมิน

ผลตรวจทาง ห้องปฏิบัติการ	Pre-intervention				Post- intervention			
	ส.ก.	ก.ย.	ต.ค.	รวม (ร้อยละ)	ม.ก.	ก.พ.	มี.ค.	รวม (ร้อยละ)
ไม่มี	8	5	6	19(13.57)	2	0	0	2 (1.43)
1 วัน	20	13	14	47(33.58)	32	25	11	68(48.57)
2 วัน	12	14	12	38(27.14)	14	6	11	31(22.14)
3 วัน	3	3	1	7(5.0)	16	11	3	30(21.43)
> 3 วัน	8	10	11	29(20.71)	6	1	2	9(6.43)
รวม	51	45	44	140(100)	70	43	27	140 (100)

#### 2. การเขียนคำสั่งใช้ยา และการกรอกแบบฟอร์มการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน

ภายหลังการประกาศใช้ AUG พบว่า ผู้สั่งใช้ยา มีการกรอกข้อมูลลงในแผ่นรับคำสั่งใช้ยา และแบบฟอร์มการสั่งใช้สารละลายแอลบูมินมากขึ้น (ภาคผนวก ซ) แม้ว่าเป็นเพียงบางส่วนเท่านั้นที่ให้ความร่วมมือในการกรอกข้อมูลอย่างครบถ้วน ซึ่งอาจเกิดจากความ

ร่วมมือต่อ AUG หรือ เป็น Hawthorne effect หรือเป็นอุปนิสัยเฉพาะตัวของแพทย์แต่ละท่านเองก็เป็นได้ ขณะที่บางส่วนยังคงไม่มีการเปลี่ยนแปลงการเขียนคำสั่งใช้ยา และการกรอกข้อมูล ซึ่งอาจเนื่องมาจากระบบในการสั่งใช้ยา มีขั้นตอนที่ต้องเขียนหลายแห่ง และจำนวนผู้ป่วยที่อยู่ในความรับผิดชอบของแพทย์ที่ต้องให้การดูแลมีจำนวนมากทำให้แพทย์ไม่มีเวลาในการกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน

### 3. การใช้สารละลายแอลบูมิน

จากผลการประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินเชิงคุณภาพ พบว่า มีการใช้ด้วยเหตุผลและลำดับการเลือกใช้ที่ตรงตามที่ระบุไว้ใน AUG มากขึ้นแสดงให้เห็นว่า สหสาขาวิชาชีพให้ความร่วมมือต่อการใช้นโยบายการใช้ยาและกิจกรรมในการส่งเสริมความรู้ความเข้าใจในการใช้ยา (educational strategies) แม้ว่าจะไม่มีความแตกต่างทางสถิติ อาจเป็นผลมาจากยุทธวิธีการส่งเสริมความรู้ความเข้าใจในการใช้ยาด้วยการอบรม และการเผยแพร่เอกสารเพียงอย่างเดียวอาจไม่เพียงพอ เช่นเดียวกับการศึกษาของ Faryna, A. และคณะ<sup>120</sup>ซึ่งทำการศึกษากาการสั่งใช้ยาปฏิชีวนะให้กับผู้ป่วยนอกและดำเนินการส่งเสริมการใช้ยาด้วยวิธีการเดียวกับการศึกษานี้ คือ ใช้การอบรมและเอกสาร ทำการประเมินผลก่อนและหลังการส่งเสริมการใช้ยาดังกล่าวช่วงเวลาละ 4 เดือน พบว่าการใช้ยาปฏิชีวนะทั้ง 2 ช่วงที่ทำการศึกษาไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ

อย่างไรก็ตาม การใช้แนวทางการใช้ยา การอบรมและการเผยแพร่เอกสาร ก็เป็นแนวทางหนึ่งในอีกหลายแนวทางที่มีการนำมาใช้ในการพัฒนาคุณภาพเช่นเดียวกับในหลายการศึกษา เช่น การศึกษาของ Strumpf, J.L. และคณะ<sup>32</sup> ที่พบว่าสามารถลดการใช้สารละลายแอลบูมิน อย่างไม่เหมาะสมลงได้ถึงร้อยละ 35 หรือการศึกษาของ Debrix, I และคณะ<sup>8</sup> รายงานว่ามีการใช้ยาอย่างเหมาะสมเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 59 จากร้อยละ 25.5 ก่อนการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน เป็นต้น และเพื่อให้เกิดการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง จำเป็นต้องมีการดำเนินการเป็นระยะ เพื่อให้เกิดการพัฒนาคุณภาพต่อไป



## บทที่ 5

### สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

#### สรุปผลการวิจัย

การศึกษาการปฏิบัติการตามแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินครั้งนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินการใช้สารละลายแอลบูมินตามแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ โดยวัดผลการใช้สารละลายแอลบูมิน ในผู้ป่วยใน โรงพยาบาลราชวิถีก่อน- หลังการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินแบบไม่มีกลุ่มควบคุม ช่วงเวลาที่ทำการศึกษาช่วงก่อนการประกาศใช้ คือตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม ถึง 31 ตุลาคม 2546 และช่วงหลังการประกาศใช้ คือ ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม ถึง 15 มีนาคม 2547 กลุ่มตัวอย่างการใช้สารละลายแอลบูมินทั้งหมดจำนวน 280 ครั้งแบ่งออกเป็น ช่วงแรกจำนวน 140 ครั้งได้แก่ การใช้สารละลายแอลบูมินของผู้ป่วยจากกลุ่มงานเภสัชกรรม นำมาจัดเรียงลำดับ เพื่อสุ่มตัวอย่างและเก็บข้อมูลการใช้สารละลายแอลบูมินที่อยู่ในลำดับที่ 3 จากเวชระเบียนของผู้ป่วย และช่วงหลังจำนวน 140 ครั้งได้แก่การใช้สารละลายแอลบูมินของผู้ป่วยที่อยู่ในลำดับที่ 3 ของแต่ละวัน เพื่อติดตามเก็บข้อมูลของผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยโดยตัวอย่างการใช้สารละลายแอลบูมินแต่ละครั้งต้องเป็นการใช้ด้วยเหตุผลที่ไม่ซ้ำ หรือมีการสั่งใช้ซ้ำในผู้ป่วยรายเดียวกันแต่มีการหยุดใช้ครั้งแรกนานกว่า 5 วันแล้ว ยุทธวิธีการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินได้แก่ การอบรมให้ความรู้ เผยแพร่ในรูปแบบเอกสาร และโปสเตอร์ ข้อมูลการใช้สารละลายแอลบูมินของผู้ป่วยที่ได้จากทั้ง 2 ช่วง ประเมินผลการปฏิบัติตามแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินโดยอาศัยตัวชี้วัด ได้แก่ เหตุผลคำสั่งใช้กับข้อบ่งใช้ที่ระบุไว้ ลำดับการเลือกใช้ การบริหาร และสารละลายที่ใช้ในการเปลี่ยนความเข้มข้น แปลผลเป็นการใช้อย่างถูกต้อง ปลอดภัยและเหมาะสม พบว่า การใช้สารละลายแอลบูมินในผู้ป่วยใน โรงพยาบาลราชวิถีมีการใช้ในผู้ป่วยหญิงมากกว่าผู้ป่วยชาย โดยช่วงอายุของผู้ป่วยที่ได้รับการสั่งใช้มากที่สุดคือมากกว่า 61 ปี และมีการใช้ในงานศัลยกรรมหัวใจมากที่สุด โดยการใช้สารละลายแอลบูมินในงานศัลยกรรมหัวใจเป็นการใช้ระหว่างผ่าตัดเปิดหัวใจเพื่อเป็นส่วนประกอบของ pump priming solution ในวงจรปอดและหัวใจเทียมซึ่งงานศัลยกรรมหัวใจ โรงพยาบาลราชวิถีได้กำหนดเป็นมาตรฐานในผู้ป่วยทุกราย และเป็นการใช้อย่างถูกต้องตรงตามข้อบ่งใช้ที่กำหนดไว้ ทำให้การแปลผลการใช้สารละลายแอลบูมินเชิงคุณภาพในการศึกษานี้ แบ่งออกเป็นการแปลผลเมื่อนับรวมและไม่นับรวมการใช้ในงานศัลยกรรมหัวใจ การแปลผลเมื่อนับรวมการใช้ในงานศัลยกรรมหัวใจ พบว่าก่อนการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน

มีการใช้อย่างถูกต้องตามเกณฑ์ร้อยละ 62.86 ปลอดภัยตามเกณฑ์ร้อยละ 94.32 และเหมาะสมตามเกณฑ์ร้อยละ 59.29 หลังการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินมีการใช้อย่างถูกต้องตามเกณฑ์ร้อยละ 72.14 ปลอดภัยตามเกณฑ์ร้อยละ 100 และเหมาะสมตามเกณฑ์ร้อยละ 72.14 และการแปลผลเมื่อไม่นับรวมการใช้ในงานศัลยกรรมหัวใจ พบว่าก่อนการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน มีการใช้อย่างถูกต้องตามเกณฑ์ร้อยละ 29.73 ปลอดภัยตามเกณฑ์ร้อยละ 77.27 และเหมาะสมตามเกณฑ์ร้อยละ 22.97 หลังการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินมีการใช้อย่างถูกต้องตามเกณฑ์ร้อยละ 55.17 ปลอดภัยตามเกณฑ์ร้อยละ 100 และเหมาะสมตามเกณฑ์ร้อยละ 55.17

ด้านปริมาณและมูลค่าของการใช้สารละลายแอลบูมิน เมื่อปริมาณแอลบูมินก่อนและหลังการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินเท่ากัน พบว่าในส่วนของค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างไม่เหมาะสมสามารถลดลงได้ จากร้อยละ 43.53 เหลือเพียงร้อยละ 27.35 ซึ่งคิดเป็นมูลค่าที่ลดลง เท่ากับ 52,965 บาท ทั้งนี้การศึกษานี้เป็นการศึกษาจากกลุ่มตัวอย่างการใช้สารละลายแอลบูมินจำนวน 280 ครั้ง ซึ่งเท่ากับประมาณร้อยละ 30 ของการใช้สารละลายแอลบูมินของทั้งโรงพยาบาลเท่านั้น

### ข้อจำกัดการวิจัย

1. การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์ชนิดวัดผลก่อนหลังแบบไม่มีกลุ่มควบคุมทำให้ผลการศึกษาอาจแตกต่างกับการศึกษาอื่นที่ศึกษาในช่วงเวลา สถานที่ที่แตกต่างกัน
2. การสุ่มตัวอย่างการใช้สารละลายแอลบูมิน ทำการสุ่มจากการสั่งใช้สารละลายแอลบูมินจากฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์กลุ่มงานเภสัชกรรม หมายถึง มีการสั่งใช้สารละลายแอลบูมินให้ผู้ป่วยแล้วจึงเป็นการศึกษาว่ามีการใช้สารละลายแอลบูมินเกินความจำเป็น (overuse) หรือไม่เท่านั้น ไม่ได้ทำการศึกษาในผู้ป่วยที่ควรจะได้รับสารละลายแอลบูมินแต่ไม่มีการสั่งใช้
3. การคิดมูลค่าของสารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีนกับสารละลายแอลบูมินคิดว่ามีความเท่าเทียมกันในประสิทธิภาพการรักษาแบบขวดต่อขวด ขณะที่ประสิทธิภาพในการเพิ่มปริมาตรเลือดของสารละลายแต่ละชนิดมีความแตกต่างกัน ดังตาราง 41

ตาราง 41 ข้อมูลสารละลายคอลลอยด์

ชนิด/คุณสมบัติ	polygeline	hydroxyethyl starch (hetastarch)	hydroxyethyl starch (pentastarch)	Dextran 40
ความเข้มข้น (%)	3.50	6	10	6
น้ำหนักโมเลกุล (x 1000)	35	450	250	40
ประสิทธิภาพ (volume effect%)	80	100	140	120
ค่าครึ่งชีวิตในเลือด (ชั่วโมง)	3	8	6	6
การขับออก	เร็วมาก	ช้ามาก	ช้า	เร็ว

อ้างอิงจากรายในเอกสารอ้างอิง<sup>121</sup>

4. การส่งเสริมการใช้ยาอย่างเหมาะสมในการศึกษาครั้งนี้ มีการดำเนินการเฉพาะในกลุ่มแพทย์และแพทย์ประจำบ้านกลุ่มงานศัลยกรรมในเดือนมกราคม และกุมภาพันธ์ 2547 เท่านั้น เนื่องจากโรงพยาบาลราชวิถีเป็นโรงเรียนแพทย์ จะมีการหมุนเวียนแพทย์ประจำบ้านทุกเดือน
5. ระยะเวลาในการทำการศึกษแต่ละช่วงเวลามีผลต่อรูปแบบการสั่งใช้ยา วิทยาการและวิชาการใหม่ๆ สภาวะโรค โรคระบาดในขณะนั้น ซึ่งไม่สามารถควบคุมได้<sup>92</sup> เช่นในระยะเวลาที่ทำการศึกษิตตามการใช้สารละลายแอลบูมินขณะผู้ป่วยกำลังใช้ยาอยู่นี้ ได้มีการจัดทำโครงการแก้วตา ดวงใจ เทิดไทม์หาราชินี ผ่าตัดเปลี่ยนเลนส์แก้วตา และ ผ่าตัดหัวใจโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย อีกทั้งมีการระบาดของเชื้อไวรัส H5N1 ในสัตว์ปีก เป็นผลให้การสั่งอาหารที่มีโปรตีนสูงโดยการเพิ่มปริมาณไข่ขาวลดน้อยลง
6. การเก็บข้อมูลก่อนการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินเป็นการศึกษิตตามการใช้ยาแบบย้อนหลัง ซึ่งมีข้อด้อยในแง่ของความไม่สมบูรณ์ของข้อมูล<sup>84,86</sup> เนื่องจากผู้ป่วยสิ้นสุดการรักษาไปแล้ว ข้อมูลทางคลินิกของผู้ป่วยได้รับจากบันทึกการพยาบาลของพยาบาล ข้อมูลการใช้ยา การบริหารยาไม่สามารถสอบถามการใช้จริงได้ อย่างไรก็ตามข้อมูลที่ได้รับการเก็บแบบย้อนหลัง สามารถนำมาเป็นข้อมูลพื้นฐานเบื้องต้น เพื่อที่จะนำไปพัฒนาต่อไปได้ ขณะที่การเก็บข้อมูลขณะที่ผู้ป่วยกำลังใช้ยาอยู่สิ้นเปลืองเวลา แต่ส่งผลให้มีความสมบูรณ์ของข้อมูลมากขึ้น สามารถให้คำแนะนำเพื่อให้แพทย์ปรับเปลี่ยนการรักษาที่เหมาะสมได้ ศึกษิตตามการใช้ยา และป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาได้

## ข้อเสนอแนะ

1. เนื่องจากโรงพยาบาลราชวิถีกำหนดให้สารละลายแอลบูมินเป็นสารละลายมาตรฐานที่ใช้ในการเป็น pump priming solution ระหว่างการผ่าตัดเปิดหัวใจ ดังนั้นในการศึกษาครั้งต่อไปไม่ควรนำการใช้ในส่วนนี้มาพิจารณา เนื่องจากจะส่งผลให้การใช้สารละลายแอลบูมินมีส่วนการใช้ที่เหมาะสมมากกว่าความเป็นจริงได้
2. ในการบริหารสารละลายแอลบูมินควรมีการดำเนินการผ่านตัวกรองในผู้ป่วยทุกรายตามคำแนะนำของ IV administration guideline ในการศึกษาที่ยังไม่สามารถดำเนินการได้โดยสมบูรณ์ สำหรับงานวิจัยครั้งต่อไปควรมีการกำหนดเป็นมาตรฐานให้มีการปฏิบัติเพื่อให้เกิดความปลอดภัยกับผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น
3. ความไม่สมบูรณ์ของข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยนั้น หากมีการกำหนดเป็นมาตรฐานเดียวกันในการบันทึกข้อมูล จะทำให้ข้อมูลมีความสมบูรณ์มากขึ้น สามารถตรวจสอบได้ และป้องกันความผิดพลาดในการใช้ยาได้
4. จากการศึกษาที่พบว่ายังมีความไม่สอดคล้องของเหตุผลการใช้สารละลายแอลบูมินกับแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินอยู่ รวมถึงเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการใช้ยาที่ไม่เหมาะสมเพิ่มขึ้นอีกควรที่จะมีการดำเนินการเป็นระยะๆ และครอบคลุมแพทย์ทุกกลุ่มงานที่เกี่ยวข้อง
5. การวิจัยครั้งนี้ พบภาวะเม็ดเลือดแดงแตกในผู้ป่วยเด็ก 1 ราย แต่ไม่สามารถระบุสาเหตุที่แน่ชัด ซึ่งงานวิจัยต่อไปหากจะนำไปประยุกต์ใช้กับยาอื่นที่สามารถวิเคราะห์หาสาเหตุ ทำให้ป้องกันและเฝ้าระวังได้มากขึ้นจะทำให้เกิดประโยชน์ต่อผู้ป่วยและโรงพยาบาลได้
6. การประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน ในโรงพยาบาลราชวิถีที่จัดทำขึ้น และทำการเก็บข้อมูลทันที อาจส่งผลให้เกิดความผิดพลาดในส่วนของความร่วมมือในการส่งยาได้ ซึ่งงานวิจัยครั้งต่อไปอาจต้องมีช่วงเวลาในการเก็บข้อมูลมากกว่างานวิจัยครั้งนี้เพื่อลดข้อผิดพลาดจากการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม
7. ในการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินด้วยการให้ความรู้ความเข้าใจในงานวิจัยครั้งนี้ ดำเนินการเฉพาะแพทย์กลุ่มงานศัลยกรรมเท่านั้น สำหรับงานวิจัยครั้งต่อไปควรดำเนินการให้ครอบคลุม
8. การนำแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินที่จัดทำขึ้นสำหรับโรงพยาบาลราชวิถีนี้ไปใช้กับโรงพยาบาลอื่น หรืองานวิจัยอื่น ควรคำนึงถึงปัจจัยอื่นที่อาจเกี่ยวข้องด้วย เช่น
  - 8.1. ช่วงเวลาในการศึกษา เนื่องจากแนวทางการใช้ยาต้องมีการปรับปรุงตามหลักฐานทางวิชาการที่เปลี่ยนแปลง

8.2. ขนาดของโรงพยาบาล เนื่องจากโรงพยาบาลราชวิถีเป็นโรงเรียนแพทย์ มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญหลายสาขา ทำให้มีการใช้สารละลายแอลบูมินในหลายข้อบ่งใช้ ซึ่งอาจไม่ใช่ข้อบ่งใช้ที่จะพบในโรงพยาบาลที่มีขนาดเล็กกว่า จึงต้องมีการปรับแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินให้เหมาะสมกับขนาดของโรงพยาบาลต่อไป



สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## รายการอ้างอิง

1. Lundsgaard-Hansen, P., Pappova, E. and Frei, E. Clinical indications for human serum albumin. Dev Biol Stand 48 (1980): 69-74.
2. Silarug, B. Drug use evaluation program for ceftriaxone therapy at Sena hospital ,Ayutthaya. Master's Thesis, Department of Clinical Pharmacy, Faculty of Graduate Studies, Mahidol University, 1998.
3. Imbumroong C. Evaluation of Imipenem/Cilastatin utilization in adult patients at Phrapokkiao hospital. Master's Thesis, Department of Clinical Pharmacy, Faculty of Graduate studies, Mahidol University, 2002.
4. พัทธิยา โภคะกุล. การประเมินการใช้ยาลดไขมันในเลือดกลุ่มสเตตินในผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลราชบุรี. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, ภาควิชาเภสัชกรรม, บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2544.
5. Alexander, M.R. et al. Albumin utilization in a university hospital. DICP, Ann Pharmcother 23 (1989): 214-7.
6. Remohi, M.J.T., Arcos, A.S., Ramos, B.S., Paloma, J.B. and Aznar, M.D.G. Costs related to inappropriate use of albumin in Spain. Ann Pharmacother 34 (2000): 1198-205.
7. Somers, A., Bauters, T., Robays, H., Bogaert, M. and Colardyn, F. Evaluation of human albumin use in a university hospital in Belgium. Pharm World Sci 24 (2002): 111-6.
8. Debrix, I., Combeau, D., Stephan, F., Benomar, A. and Becker, A. Clinical practice guidelines for the use of albumin: results of a drug use evaluation in a Paris hospital. Tenon Hospital Paris. Pharm World Sci 21 (1999): 11-6.
9. Cochrane injuries group albumin reviewers. Human albumin administration in critically ill patients: systemic review of randomized controlled trials. BMJ 317 (1998): 235-40.
10. Baxter Healthcare Corporation. Introduction to albumin therapy: Review of crystalloids and colloids. 2001-2003. Available from: <http://www.albumintherapy.com> [2003, Mar 14]
11. The New Blood Program Promotion Advisory Committee. Proper use of albumin product [online]. Minister of Health, Labour and Welfare., 2001. Available from: <http://www.bpro.or.jp/e/guideline/attachment1/a1-5.html> [2003, Mar 20]



12. University of North Carolina. UNC Fluid guidelines,by indication. [online].2002. Available from: [http://www.unc.edu/~rvp/RP\\_Anestehsia/UNCWay/FluidAlbuminGuidelines.htm](http://www.unc.edu/~rvp/RP_Anestehsia/UNCWay/FluidAlbuminGuidelines.htm) [2003, May 03]
13. Albumin committee. Guidelines for colloid use [Online].Penn State College of Medicine.,Penn State Anesthesiology Intranet, 2002. Available from: <http://anesthesia.psu.edu/intranet/guidelines/colloids>. [2003, April 23]
14. วีรวัฒน์ เหลืองชนะ บรรณาธิการ. ตำราพื้นฐานทางศัลยศาสตร์ กรุงเทพมหานคร: บุคเน็ท, 2544.
15. Lacy, C.F.,Armstrong, L.L.,Goldman, M.P. and Lance, L.L. Drug information handbook,10th anniversary Hudson, Ohio: Lexi-comp,2002-2003.
16. Braunwald, E. et al. Harrison's manual of medicine.15th New York: Mcgraw-Hill,2002.
17. Foley, E.F.,Borlase, B.C.,Dzik, W.H.,Bistran, B.R. and Benotti, P.N. Albumin supplementation in the critically ill. Arch Surg 125 (1990): 739-42.
18. Wilkes, M.M. and Navickis, R.J. Patient survival after human albumin administration. A meta-analysis of randomized, controlled trials. Ann Intern Med 135 (2001): 149-64.
19. Leethochawalit, S.,Sundararjun, T.,Pichayapaiboon, S.,Taleangchok, P. and Kulvanich, A. Drug use evaluation of human albumin at Rajavithi hospital: Retrospective study., บทความวิจัยวิชาการสาธารณสุข ประจำปี 2546 นำเสนอในการประชุมวิชาการกระทรวงสาธารณสุข ครั้งที่ 11, หน้า 223. ณ โรงแรมรอยัลคลิฟปีช รีสอร์ท จังหวัดชลบุรี, 2003.
20. Natsch, S.,Leeuwent, S.J.V.,Jong, R.D. and Heskter, Y.A. Use of albumin in intensive care unit patients- is continuous quality assessment necessary? J Clin Pharm Ther 23 (1998): 179-83.
21. Matejtschuk, P.,Dash, C.H. and Gascoigne, E.W. Production of human albumin solution: a continually developing colloid. Br J Anaesth 82 (2000): 887-95.
22. Forte, F.J.,Caravone, D. and Coyne, M.J. Albumin dilution as a cause of hemolysis during plasmapheresis. Am J Health Syst Pharm 52 (1995): 207.
23. Pierce, L.R.,Gaines, A.,Varricchio, F. and Epstein, J. Hemolysis and renal failure associated with inappropriate use of sterile water to dilute 25% albumin solution. FDA Medical Bulletin 28 (1998): 3.
24. สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล(ประเทศไทย). คู่มือมาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรมโรงพยาบาล กรุงเทพมหานคร: จันทร่ม่วงการพิมพ์, 2542.

25. Grimshaw, J.M. and Russell, I.T. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. Lancet 342 (1993): 1317-22.
26. Gall, M.J., Harmer, J.E. and Wanstall, H.J. Prescribing of oral nutritional supplements in Primary Care: can guidelines supported by education improve prescribing practice? Clin Nutr. 20 (2001): 511-5.
27. Fields, M.J. and Lohr, N.K., eds. Institute of Medicine (US). Guidelines for Clinical Practice: From Development to Use. Washington: National Academy Press, 1992.
28. Sinuff, T., Cook, D.J., Randall, J. and Allen, C.J. Evaluation of a practice guideline for noninvasive positive-pressure ventilation for acute respiratory failure. Chest. 123 (2003): 2062-73.
29. Durand-Zaleski, I., Bonnet, F., Rochant, H., Bierling, P. and Lemaire, F. Usefulness of consensus conferences: the case of albumin. Lancet. 340 (1992): 1388-90.
30. Roberts, J.S. and Bratton, S.L. Colloid volume expanders problems, pitfalls and possibilities. Drugs 55 (1998): 621-30.
31. Doweiko, J.P. and Nompleggi, D.J. Role of albumin in human physiology and pathophysiology. JPEN J Parenter Enteral Nutr 15 (1991): 207-11.
32. Stumpf, J.L., Lechner, J.L. and Ryan, M.L. Use of albumin in a university hospital: The value of targeted physician intervention. DICP, Ann Pharmacother 25 (1991): 239-43.
33. Stowell, C.P., Dzik, W.H., Szepiorkowski, Z.M. and Saidman, S. Albumin utilization guidelines. [Online]. Massachusetts General Hospital, 2002. Available from: <http://www.mgh.harvard.edu/labmed/lab/bts/albumin%20utilization%20guidelines.pdf> [2002, November 19]
34. Williams, T.F. Serum albumin, aging and disease [Editorial]. J Clin Epidemiol 45 (1992): 205-6.
35. Blunt, M.C., Nicholson, J.P. and Park, G.R. Serum albumin and colloid osmotic pressure in survivors and nonsurvivors of prolonged critical illness. Anaesthesia 53 (1998): 755-61.
36. Camu, F., Ivens, D. and Christianens, F. Human albumin and colloid fluid replacement: their use in general surgery. Acta Anaesthesiol Belg 46 (1995): 3-18.
37. Nicholson, J.P., Wolmarans, M.R. and Park, G.R. The role of albumin in critical illness. Br J Anaesth 85 (2000): 599-610.

38. Tjoeng, M.M., Bartelink, A.K.M. and Thijs, L.G. Exploding the albumin myth. Pharm World Sci 21 (1999): 17-20.
39. Carter, D.C. and Ho, J.X. Structure of serum albumin. Adv Protein Chem. 45 (1994): 153-203.
40. Wagner, B.K.J. and Amelio, L.F.D. Pharmacologic and clinical considerations in selecting crystalloid, colloidal, and oxygen-carrying resuscitation fluids, part 2. Clin Pharm 12 (1993): 415-28.
41. Tullis, J.L. Albumin 1) background and use 2) guidelines for clinical use. JAMA 237 (1977): 355-60,460-3.
42. Wagner, B.K.J. and Amelio, L.F.D. Pharmacologic and clinical considerations in selecting crystalloid, colloidal, and oxygen-carrying resuscitation fluids, part 1. Clin pharm 12 (1993): 335-46.
43. Gonzalez, E.R. and Kannewurf, B. The clinical use of albumin. US Pharmacist 23 (1998): HS15-26.
44. Gosling, P. Albumin and the critically ill. Care Crit III 11 (1995): 57-61.
45. Rothschild, M.A., Oratz, M. and Schreiber, S.S. Alcohol, amino acids, and albumin synthesis. Gastroenterology 67 (1974): 1200-13.
46. Goldwasser, P. and Feldman, J. Association of serum albumin and mortality risk. J Clin Epidemiol 50 (1997): 693-703.
47. Erstad, B.L., Gales, B.J. and Rappaport, W.D. The use of albumin in clinical practice. Arch Intern Med. 151 (1991): 901-11.
48. Subcommittee of the Victorian Drug Usage Advisory Committee. Human albumin solutions: consensus statements for use in selected clinical situations. Med J Aust. 157 (1992): 340-3.
49. American Red Cross Pharma Service. Albumin (Human), 25% solution [Online].2001. Available from: <http://albumarc.redcross.org/33180.albumarcsev25.pdf> [2003, April 2 ]
50. Baxter Healthcare Corporation. Human albumin(Normal plasma albumin) [Online]. Available from: <http://www.albumintherapy.com/albumin/us/en/pdf/cl/albuminmonograph.pdf> [2003, Mar 14]
51. Production information. Albumin (human) 25%. Baxter healthcare Corporation. (1998).

52. Wilkes, M.M., Navickis, R.J. and Sibbald, W.J. Albumin versus hydroxyethyl starch in cardiopulmonary bypass surgery: a meta-analysis of postoperative bleeding. Ann Thorac Surg 72 (2001): 527-34.
53. The American Society of Health-System Pharmacists. Criteria for drug use evaluations. 2 Bethesda, MD: The American Society of Health-System Pharmacists, 25-9, 1993.
54. Yim, J.M. et al. Albumin and nonprotein colloid solution use in US Academic health centers. Arch Intern Med 155 (1995): 2450-5.
55. Ahya, S.N., Flood, K. and Paranjothi, S. The Washington manual of medical therapeutics. 30 Philadelphia (PA): Lippincott William & Wilkins, 2001.
56. Klapp, D. and Harrison, W.L. Evaluation of albumin use by medical audit. Am J Hosp Pharm 36 (1979): 1205-9.
57. Alexander, M.R., Ambre, J.J., Liskow, B.L. and Trost, D.C. Therapeutic use of albumin. JAMA 241 (1979): 2527-9.
58. Ring, J. and Messmer, K. Incidence and severity of anaphylactoid reactions to colloid volume substitutes. Lancet 8009 (1977): 466-9.
59. Hoegen, I.V. and Waller, C. Safety of human albumin based on spontaneously reported serious adverse events. Crit Care Med 29 (2001): 994-6.
60. Howard, G., Downward, G. and Bowei, D. Human serum albumin induced hypotension in the postoperative phase of cardiac surgery. Anaesth Intensive Care 29 (2001): 591-4.
61. Buchanan, E.C. Blood and blood substitutes for treating hemorrhagic shock. Am J Hosp Pharm 34 (1977): 631-40.
62. Kovalik, S.G., Ledgerwood, A.M., Lucas, C.E. and Higgins, R.F. The cardiac effect of altered calcium homeostasis after albumin resuscitation. J Trauma. 4 (1981): 275-9.
63. The United States Pharmacopeial Convention. Albumin admixture [online]. The United States Pharmacopeial Convention, 2003. Available from: <http://www.usp.org/frameset.htm?http://www.usp.org/reporting/prnews/alert003.htm> [2003, June 7]
64. Weaver, D.W. et al. Pulmonary effects of albumin resuscitation for severe hypovolemic shock. Arch Surg 113 (1978): 387-92.
65. Moss, G.S., Lowe, R.J., Jilek, J. and Levine, H.D. Colloid or crystalloid in the resuscitation of hemorrhagic shock: a controlled clinical trial. Surgery 89 (1981): 434-8.

66. Lowe, R.J., Moss, G.S., Gilek, J. and Lavine, H.D. Crystalloid vs colloid in the etiology of pulmonary failure after trauma: a randomized trial in man. Surgery 81 (1977): 676-83.
67. Fassio, E. et al. Paracentesis with albumin in cirrhosis with tense ascites. J Hepatol 14 (1992): 310-6.
68. Palanzo, D.A. et al. Hetastarch as a prime for cardiopulmonary bypass. Ann Thorac Surg 34 (1982): 680-3.
69. Sade, R.M. et al. A prospective randomized study of hydroxyethyl starch, albumin, and lactated Ringer's solution as priming fluid for cardiopulmonary bypass. J Thorac Cardiovasc Surg 89 (1985).
70. พรรณนา สมบูรณ์วิบูลย์, เทวรักษ์ วีระวัฒนกานนท์, ปวีณา บุญบุรพงศ์ และ สมรัตน์ จารุลักษณะนันท์ บรรณาธิการ. วิสัญญีวิทยาพื้นฐาน กรุงเทพมหานคร: ภาควิชาวิสัญญีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2543.
71. วรภา สุวรรณจินดา และ อังกาบ ปราการรัตน์ บรรณาธิการ. ตำราวิสัญญีวิทยา กรุงเทพมหานคร: ภาควิชาวิสัญญีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล, 2534.
72. Tanzi, M., Gardner, M., Megellas, M., Lucio, S. and Restino, M. Evaluation of the appropriate use of albumin in adult and pediatric patients. Am J Health-Syst Pharm 60 (2003): 1330-5.
73. ฉะรัญญา บุญสอน., กุลธิดา บุญคุ้ม. และ สุรัตนา ศรีวงศ์. ประเมินความเหมาะสมในการใช้อัลบูมินในผู้ป่วยในของโรงพยาบาลพญาไท 2, เกษัชกรรมโรงพยาบาลและเกศัชคลินิก, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2545.
74. Gray, A. Nurses and the quest for rational drug use The changing role of the clinic nurse [Online]. 1999. Available from: <http://www.hst.org.za/update/46/policy10.htm> [2003, July 27]
75. Kubacka, R.T. A primer on drug utilization review. J Am Pharm Assoc. NS36 (1996): 257-79.
76. Liang, R.O., Ofori-Adjei, D., Olson, C.B. and Santoso, B. Promoting rational prescribing. in Quick, J.D. (Editor), Managing drug supply. The selection, procurement, distribution, and use of pharmaceuticals, Connecticut: Kumrain Press, 1997. p. 464-82.
77. Rational Pharmaceutical management project. Standard treatment guideline. in Thai network for rational use of drugs. (Editor), Drug and therapeutics committee training course. June 14-22. Bangkok, 2000.



78. Erwin, W.G. The definition of drug utilization review statement of issues. Clin Pharmacol Ther 50 (1991): 596-9.
79. Grand, A.L., Hogerzeil, H.V. and Ruskamp, F.M.H. Intervention research in rational use of drugs: a review. Health policy and planning 14 (1999): 89-102.
80. Quick, L.D., Laing, R.O. and Degnan, D.G.R. Intervention research to promote clinically effective and economically efficient use of pharmaceutical: the international network for rational use of drugs. J Clin Epidemiol 44 (1991): 57S-62S.
81. Gitlow, H.S. and Melby, M.T. Framework for continuous quality improvement in the previous of pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm 48 (1991): 1917-25.
82. Sackett, D.L. Clinical practice guideline. Chest 95 (1989): 2S-4S.
83. Eastern Association for the Surgery of Trauma (EAST). Utilizing evidence based outcome measures to develop practice management guidelines: a primer Ad Hoc Committee on Practice Management Guideline Development, 2000. Available from: [www.east.org](http://www.east.org) [2003, Oct 6]
84. Armstrong, E.P. and Terry, A.K. Impact of drug use evaluation upon ambulatory pharmacy practice. Ann Pharmacother 26 (1992): 1546-53.
85. AMCP Board of Directors. Drug use evaluation [Online]., The academy of managed care pharmacy, University of Washington & Washington State University, 1999. Available from: <http://depts.washington.edu/expharmd/expharmd.html> [2003, April 19]
86. ดวงรัตน์ ชูติมา. และ มังกร ประพันธ์วัฒน์. การประเมินการใช้ยา. ใน อัลจนา เพียงจันทร์ (บรรณาธิการ), คู่มือการบริหารจัดการทางเภสัชกรรมเบื้องต้น, พิษณุโลก: คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร, 2543. หน้า 93-105.
87. วิวรรณ อัครวิเชียร. เภสัชกรรมคลินิก ขอนแก่น: ขอนแก่นการพิมพ์, 2541.
88. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP guidelines on the pharmacist's role in drug-use evaluation. Am J Hosp Pharm 45 (1988): 385-6.
89. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP guidelines on the pharmacist's role in drug-use review and patient care audit. Am J Health-Syst Pharm 38 (1981): 1042-3.
90. อภิญญา เหมะจุฑา. การประเมินการใช้ยา. ใน สุวัฒน์ จุฬวัฒน์, อรุณรัตน์ รัตนจันทร์ และ อภิญญา เหมะจุฑา (บรรณาธิการ), คู่มือมาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรมโรงพยาบาล, กรุงเทพมหานคร: สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล(ประเทศไทย), 2542. หน้า 96-105.



91. Peterson, A.M. and Wilson, M.D. Drug utilization review strategies. in Navarro, R.P. (Editor), Managed care pharmacy practice, Maryland: An Aspen publication, 1999.p. 167-84.
92. CSHP official publications. Guidelines for the implementation of a drug use evaluation program [online].CSHP official publications, 2001. Available from: <http://www.cshp.ca/products/official%20publications/of-16.pdf>. [2002, July 21]
93. Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations. 1995 comprehensive accreditation manual for hospitals. Oakbrook Terrace (IL): Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations, 1994.
94. Stolar, M.H. Drug-use review: Operational definitions. Am J Hosp Pharm 35 (1986): 76-8.
95. กฤตติกา ตัญญาแสนสุข. การประเมินการใช้ยา. ใน กฤตติกา ตัญญาแสนสุข. (บรรณาธิการ), โอสถกรรมศาสตร์, กรุงเทพมหานคร: นีวไทยมิตรการพิมพ์(1996), 2543.หน้า 259-75.
96. Coe, C.P. The elements of quality in pharmaceutical care. Bethesda: American Society of Hospital Pharmacist, 1992.
97. กฤตติกา ตัญญาแสนสุข. แนวปฏิบัติของการประเมินการใช้ยา. ใน สุวัฒน์ จุฬาวัดนทล.และ จุฬามณี สุทธิสีสังข์. (บรรณาธิการ), การรักษาด้วยยาบนหลักฐานวิชาการสำหรับเภสัชกร, กรุงเทพมหานคร: จันทร่ม่วงการพิมพ์, 2543. หน้า 109-16.
98. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP guidelines on medication use evaluation. Am J Health-Syst Pharm 53 (1996): 1953-5.
99. Bowman, L. Drug use evaluation is DUE: Healthcare utilization evaluation is over-DUE. Hosp Pharm 31 (1996): 347-53.
100. American Society of Health System Pharmacists. Criteria for drug use evaluation Volume 1-4 Bethesda(MD): American Society of Health-System Pharmacists,1993.
101. Blood product transfusions: adverse effects of transfusions. [online].2001. Available from: <http://students.etsu.edu/zkmb6> [2002, July 21]
102. Lewis, M.A.,Kuhl-Habich, D. and von Rosen, J. Drug use and adverse event monitoring in German children. Int J Clin Pharmacol Ther 39 (2001): 507-12.
103. The regents of the Univeristy of Michigan. Orientation to the sentinel event process [online].University of Michigan Hospitals & Health Centers.,, 2002. Available from: [www.med.umich.edu/patientsafetytoolkit/orientation\\_to\\_se.doc](http://www.med.umich.edu/patientsafetytoolkit/orientation_to_se.doc) [2003, June 21]

104. U.S. Army Medical Department Activity. Sentinel events reporting. [online].U.S. Army Medical Department Activity., 2003. Available from:  
[http://www.narmc.amedd.army.mil/kacc/employees/epubs/regulations/regulation\\_40-30.pdf](http://www.narmc.amedd.army.mil/kacc/employees/epubs/regulations/regulation_40-30.pdf) [2003, Aug 21]
105. Vermeulen, L.C.,Ratko, T.A.,Erstad, B.L.,Brecher, M.E. and Matuszewski, K.A. A paradigm for consensus.The University Hospital Consortium guidelines for the use of albumin , nonprotein, and crystalloid solutions. Arch Intern Med. 155 (1995): 373-9.
106. Gianarkis, D.G.,Kucich, J.M. and Loiotta, C.A. Evaluation albumin usage in an urban acute care hospital. Hosp pharm 26 (1991): 434-6, 55.
107. Erstad, B.L. Concerns with defining appropriate uses of albumin by meta-analysis. Am J Health-Syst Pharm 56 (1999): 1451-4.
108. Doweiko, J.P. and Nompleggi, D.J. Interactions of albumin and medications. JPEN J Parenter Enteral Nutr 15 (1991): 212-4.
109. Martin, G.S. Fluid balance and colloid osmotic pressure in acute respiratory failure:emerging clinical evidence. Crit Care 4 (1999): S21-5.
110. Yates, R.R. New intervention strategies for reducing antibiotic resistance. Chest 115 (1999): 24s-7s.
111. Anderson, G.M. and Lexchin, J. Strategies for improving prescribing practice. CMAJ 154 (1996): 1013-7.
112. Wickstrom, G. and Bendix, T. The "Hawthorne effect"--what did the original Hawthorne studies actually show? Scand J Work Environ Health 26 (2000): 363-7.
113. Onorati, F. et al. Does priming implementation with low dose albumin reduce postoperative bleeding following cardiopulmonary bypass? Int J Artif Oragans 26 (2003): 211-6.
114. Ohqvist, G.,Settergren, G. and Lundberg, S. Pulmonary oxygenation, central haemodynamics and glomerular filtration following cardoipulmonary bypass with colloid or non-colloid priming solution. Scand J Thorac Cardiovasc Surg 15 (1981): 257-62.
115. Utley, J.R. et al. Effect of albumin and mannitol on organ blood flow, oxygen delivery, water content, and renal function during hypothermic hemodilution cardiopulmonary bypass. Ann Thorac Surg 33 (1982): 250-7.

116. Scott, D.A. et al. A comparison of albumin, polygeline and crystalloid priming solutions for cardiopulmonary bypass in patients having coronary artery bypass graft surgery. Perfusion 10 (1995): 415-24.
117. Marelli, D. et al. Does the addition of albumin to the prime solution cardiopulmonary bypass affect clinical outcome? A prospective randomized study. Thorac Cardiovasc Surg 98 (1989): 751-6.
118. Hoefl, A.,Korb, H.,Mehlhorn, U.,Stephan, H. and Sonntag, H. Priming of cardiopulmonary bypass with human albumin or ringer lactate: effect on colloid osmotic pressure and extravascular lung water. Br J Anaesth 66 (1991): 73-80.
119. Himpe, D. et al. Priming solutions for cardiopulmonary bypass: comparison of three colloids. J Cardiothorac Vasc Anesth 5 (1991): 457-66.
120. Faryna, A.,Wergowske, G.L. and Goldenberg, K. Impact of therapeutic guidelines on antibiotic use by residents in primary care clinics. J Gen Intern Med 2 (1987): 102-7.
121. Comparing available colloids. [online].2003. Available from:  
<http://www.scolopax.co.uk/index.htm> [2003, June 23]



ภาคผนวก

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## ภาคผนวก

ภาคผนวก ก	ใบรับรองจริยธรรมงานวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมงานวิจัย โรงพยาบาลราชวิถี
ภาคผนวก ข	แบบเก็บข้อมูลของผู้ป่วย
ภาคผนวก ค	แบบฟอร์มการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน
ภาคผนวก ง	แบบบันทึกการบริหารสารละลายแอลบูมิน
ภาคผนวก จ	แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน โรงพยาบาลราชวิถี
ภาคผนวก ฉ	ผู้ให้การอนุเคราะห์ในการตรวจความตรงในเนื้อหา
ภาคผนวก ช	ตัวชี้วัดที่ใช้ในการติดตาม ประเมินการใช้สารละลายแอลบูมิน
ภาคผนวก ซ	สูตรตำรับ pump priming solution
ภาคผนวก ฌ	ตัวอย่างการเขียนคำสั่งใช้ยา และการกรอกแบบฟอร์มการสั่งใช้ สารละลายแอลบูมินในช่วงที่ทำการศึกษา



สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## ภาคผนวก

ภาคผนวก ก	ใบรับรองจริยธรรมงานวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมงานวิจัย โรงพยาบาลราชวิถี
ภาคผนวก ข	แบบเก็บข้อมูลของผู้ป่วย
ภาคผนวก ค	แบบฟอร์มการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน
ภาคผนวก ง	แบบบันทึกการบริหารสารละลายแอลบูมิน
ภาคผนวก จ	แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน โรงพยาบาลราชวิถี
ภาคผนวก ฉ	ผู้ให้การอนุเคราะห์ในการตรวจความตรงในเนื้อหา
ภาคผนวก ช	ตัวชี้วัดที่ใช้ในการติดตาม ประเมินการใช้สารละลายแอลบูมิน
ภาคผนวก ซ	สูตรตำรับ pump priming solution
ภาคผนวก ฌ	ตัวอย่างการเขียนคำสั่งใช้ยา และการกรอกแบบฟอร์มการสั่งใช้ สารละลายแอลบูมินในช่วงที่ทำการศึกษา



สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



เอกสารรับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับการวิจัยในคน  
โรงพยาบาลราชวิถี

เอกสารเลขที่ 7 / 2547

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) “ ผลของแนวทางการใช้สารละลายแอลบมิน ในผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลราชวิถี ”

(ภาษาอังกฤษ) “ Effects of albumin solution guideline in inpatient at Rajavithi Hospital ”

ชื่อหัวหน้าโครงการ      นางเทียมจันทร์ สุนทรารชุน  
ตำแหน่ง                      เกศัชกร 7 วช.  
สังกัดหน่วยงาน            กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลราชวิถี

โครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาและรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

โรงพยาบาลราชวิถี เมื่อวันที่ 22 เดือน มกราคม พ.ศ. 2547

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ลงนาม 

(นายแพทย์ศิริวัฒน์ อนันตพันธุ์พงศ์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ลงนาม 

(นายสุรวิทย์ เตชธวานันท์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลราชวิถี

**ภาคผนวก ข**  
แบบเก็บข้อมูลผู้ป่วย

**ตอนที่ 1**

ชื่อ _____ HN _____ AN _____ หอผู้ป่วย _____ เตียง _____ เพศ ( ) ช ( ) หญิง วัน/เดือน/ปีเกิด _____ น้ำหนัก _____ ก.ก. ส่วนสูง _____ ซม. BSA _____ วันที่เข้ารับการรักษา _____ วันที่ออกจากโรงพยาบาล _____ วันที่เริ่มใช้ยา _____ วันที่หยุดใช้ยา _____ การวินิจฉัย _____ .  การผ่าตัด : _____  ประวัติการแพ้ยา/อาหาร ( ) มี ได้แก่ _____ ( ) ไม่มี ประวัติโรคประจำตัว ( ) ไม่มี ( ) ระบบเลือด ( ) ระบบหัวใจ ( ) ตับ ( ) ระบบไตและทางเดิน ปัสสาวะ ( ) ระบบทางเดินอาหาร ( ) อื่นๆ ได้แก่ ..... การบวมที่หน้า/แขน/ขา [ ] ไม่มี [ ] มี ระดับ ( ) 1+ ( ) 2+ ( ) 3+
--

อาการและอาการแสดงของผู้ป่วย

ก่อนให้สารละลายแอลบูมิน

---



---



---

หลังให้สารละลายแอลบูมิน

---



---



---

การประเมินการใช้สารละลายแอลบูมิน

เหตุผลการใช้ \_\_\_\_\_ [ ] มีระบุเป็นข้อบ่งใช้ใน guideline [ ] ไม่มี  
 [ ] มีใน Evidence อื่น ได้แก่.....

ลำดับการเลือกใช้ [ ] first choice [ ] second choice [ ] third choice

อัตราเร็วในการบริหารยา [ ] ปลอดภัย [ ] ไม่ปลอดภัย

การเจือจาง [ ] ไม่มี [ ] มี [ ] ปลอดภัย [ ] ไม่ปลอดภัย

สรุปเป็นการใช้อย่าง [ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม

## ตอนที่ 2

## ข้อมูลความดันโลหิต อัตราการเต้นของหัวใจ ปริมาณปัสสาวะ

	ก่อนใช้ยา	ขณะใช้ยา	หลังการใช้ยา
date/time			
B.P.			
P.R.			
Urine volume per .....			

ข้อมูลการใช้สารละลายคริสตัลลอยด์ คอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีน หรือการรักษาอื่นที่เป็นตัวเลือกก่อนสั่งใช้  
สารละลายแอลบูมิน

วันที่	ชนิดของ สารละลาย / การรักษาที่เกี่ยวข้อง	ปริมาณ (มล.)

## ข้อมูลการใช้สารละลายแอลบูมิน

วันที่/ เวลา	ความเข้มข้น ( % ) /ปริมาณ (มล.)	อัตราเร็ว (มล/ นาที)ที่แพทย์ สั่ง	อัตราเร็ว (มล/นาที)ที่ ให้จริง	ตัว กรอง	ระยะเวลา (วัน)	คิดเป็น จำนวน (ขวด)
				<input type="checkbox"/>		
				<input type="checkbox"/>		
				<input type="checkbox"/>		
				<input type="checkbox"/>		

## ข้อมูลการกำหนดอาหารให้ผู้ป่วย

- มีการควบคุมปริมาณ เกลือในอาหาร (น้อยกว่า 2 กรัมต่อวัน)
- มีการสั่งอาหาร high protein โดยเพิ่มไข่ขาวในมื้ออาหาร มีอัตรา \_\_\_\_\_ ฟอง
- อาหารพิเศษ [ ] soft diet [ ] DM diet [ ] อื่นๆ
- \_\_\_\_\_
- ไม่มีระบุไว้



**ภาคผนวก ก**  
**แบบฟอร์มการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน**

ชื่อ-นามสกุลผู้ป่วย \_\_\_\_\_ HN \_\_\_\_\_ AN \_\_\_\_\_  
 หอผู้ป่วย /OPD \_\_\_\_\_

**เหตุผลในการสั่งใช้ที่มีระบุตามหลักฐานทางวิชาการ**

- Ascites
- Burn ( ) \_\_\_\_\_ % TBSA หรือ ( ) degree 2, 3
- Cirrhosis และมีการเจาะน้ำในช่องท้อง \_\_\_\_\_ ลิตรหรือมีการติดเชื้อในช่องท้อง
- Hypoalbuminemia ที่มีระดับแอลบูมินในเลือดน้อยกว่า 2.5 g/dL หรือผู้ป่วยท้องเสียเรื้อรัง
- Nephrotic syndrome
- Plasmapheresis แลกเปลี่ยนเลือดครั้งละ \_\_\_\_\_ [ ] ml [ ] ml/kg.
- Pump-priming solution ในผู้ป่วยผ่าตัดเปิดหัวใจ
- Shock ( ) Hypovolemic shock ( ) Nonhypovolemic shock

**เหตุผลอื่นๆ นอกเหนือจากเหตุผลข้างต้น**

- ระบุ \_\_\_\_\_

**ความเข้มข้นและอัตราเร็วที่ต้องการให้กับผู้ป่วย**

ความเข้มข้น	อัตราเร็ว
[ ] 25% Albumin (50 ml) จำนวน _____ขวด	[ ] 50 ml ใน _____ ชั่วโมง [ ] _____ ml ใน _____ ชั่วโมง [ ] 2-3 ml/min สำหรับ Hypovolemic with/without shock , Hypoalbuminemia
[ ] 5% ด้วยการใช้ถุงด้วย สารละลาย ( ) D5W ( ) NSS จำนวน _____ ml.	[ ] infuse _____ ml ใน _____ ชั่วโมง [ ] 5- 10 ml / min สำหรับ Hypovolemic with/without shock, Hypoalbuminemia

ความต้องการใช้ตัวกรอง [ ] ใช้ [ ] ไม่ใช้

สารละลายที่ใช้ก่อนการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน ได้แก่

- [ ] Crystalloid ได้แก่ ( ) NSS ( ) Lactate Ringer ( ) D5W.
- [ ] Colloid ได้แก่ ( ) Dextran (Dextran40) ( ) Hydroxyethyl starch (Haes-Steril)  
( ) Polygeline (Haemaccel)

หรือไม่ใช้เนื่องจาก \_\_\_\_\_

แพทย์ผู้สั่ง \_\_\_\_\_ รหัส \_\_\_\_\_

กลุ่มงาน \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

## ภาคผนวก ง

แบบฟอร์มการบริหารสารละลายแอลบูมิน	
	วันที่.....
ชื่อผู้ป่วย .....	HN.....
ความเข้มข้น.....%	ปริมาณ .....ml.
สารละลายที่ใช้เจือจาง.....	
เวลาเริ่มให้ยา.....	เวลาหยุดยา.....
การใช้ตัวกรอง	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่



สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ภาคผนวก จ  
แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินในโรงพยาบาลราชวิถี



สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## ภาคผนวก ฉ

## คณะผู้ตรวจความตรงในเนื้อหา (Content validity)

นายแพทย์ สุปรึษา ณะมัย	กลุ่มงานศัลยกรรม โรงพยาบาลราชวิถี
นายแพทย์ ชัยรัตน์ โภคาวัฒนา	กลุ่มงานศัลยกรรม โรงพยาบาลราชวิถี
แพทย์หญิง วิไล พัววิไล	กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลราชวิถี
นายแพทย์ สุชาติ จันทวิบูลย์	กลุ่มงานศัลยกรรม โรงพยาบาลราชวิถี
นายแพทย์ บุรินทร์ อวพิทยา	กลุ่มงานศัลยกรรม โรงพยาบาลราชวิถี
นายแพทย์ สิริวัฒน์ อนันตพันธุ์พงศ์	กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลราชวิถี
นายแพทย์ ประเสริฐ ธนกิจจารุ	กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลราชวิถี
นายแพทย์ วรกาญจน์ วิไลชน	กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลศิริราช
นายแพทย์ มานิตย์ ธีโทชวลิต	กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลวชิรพยาบาล
ภ.ญ.ประไพ เถลิงโชค	หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลราชวิถี
ภ.ญ.ศศ. สุชาติพิย์ พิษณุไพบูลย์	คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ภ.ญ.ดร. พรอนงค์ อร่ามวิทย์	คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ภ.ก.ศศ.ดร.สุรภิจ นาทีสุวรรณ	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
คุณ ณงชนา กลางสุข	ศูนย์โรคหัวใจ โรงพยาบาลราชวิถี

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## ภาคผนวก ข

## ตัวชี้วัดที่ใช้การติดตามประเมินการใช้สารละลายแอลบูมิน

ตัวชี้วัด	เป้าหมาย
<p>1. เหตุผลในการใช้สารละลายแอลบูมิน</p> <p>2. ลำดับการเลือกใช้สารละลายแอลบูมิน</p> <p>3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อันน่าจะหลีกเลี่ยงได้ (Sentinel Event)</p> <p>    3.1. การบริหารสารละลายแอลบูมินด้วยอัตราเร็วเกินไป</p> <p>    3.2. การใช้ sterile water เจือจางสารละลายแอลบูมิน เนื่องจากทำให้เกิดเม็ดเลือดแดงแตกได้</p>	<p>1. การใช้ที่มีข้อบ่งชี้</p> <p>2. มีการเลือกสารละลายแอลบูมินอย่างเหมาะสม</p> <p>3. ลดความเสี่ยงต่อการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อันน่าจะหลีกเลี่ยงได้</p> <p>    3.1. มีการบริหารยาด้วยอัตราเร็วที่เหมาะสม</p> <p>    3.2. มีการเลือกใช้สารละลายที่เหมาะสมในการเจือจางสารละลายแอลบูมิน</p>

## ภาคผนวก ข

## Pump Priming Solution Formulary

	รพ.ราชวิถี	Harefield Hospital (I)	Harefield Hospital (II)	รพ.พระมงกุฎฯ	รพ.เด็ก	รพ.ตำรวจ	รพ.ศิริราช	รพ.จุฬาฯ
Albumin solution	100 ml				100 ml.	100 ml.	100 ml.	100 ml.
Polygeline (Haemaccel )		100 ml					100 ml.	500 ml.
6% Hydroxyethyl starch (Hae-steril )	1000 ml			500 ml	600 ml	500 ml		
20% Mannitol	1000 ml	100 ml	100 ml			100 ml.	100 ml.	
Hartmann solution (Acetar)		1000 ml	700-1000 ml	1000 ml		800 ml	2000 ml	800 ml.
Heparin		5000 IU	2500 IU	5000 IU			5000 IU	
NaHCO <sub>3</sub>	50 ml			100 ml	50 ml.	50 ml		100 ml.
Antibiotics	/	/	/	/	/	/	/	/
Corticosteroids	Hydrocortisone 100 mg..			Dexamethasone 8 mg	Hydrocortisone 100 mg			

## ภาคผนวก ฉ

ตัวอย่างการสั่งใช้สารละลายก่อนการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน

DATE	ONE DAY	DATE	CONTINUATION	
18/9/46	Admit			ตึก.....
	NPO 5% D/N/2 IV 80 ml/hr. Bl.chem.,CBC , PLt EKG	18/9/46	Rec V/S	สิทธิ..... ชื่อ..... นามสกุล อายุ HN.....
19/9/46	PRC 3u ได้แล้วให้เลย PRC 1 u iv drip in 4 hr. x 3 u - lasix 20 mg iv หลัง PRC u แรกหมด		<b>-Albumin 50 ml q 12 hr. x III</b>	Diagnosis..... แพทย์.....

ตัวอย่างการสั่งใช้สารละลายหลังการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน

DATE	ONE DAY	DATE	CONTINUATION	
28/1/47	5% D/N/2 iv 60 ml/hr. LAB:CBC ,Electrolyte, BUN, TP.,Alb, liver function PLt EKG	28/1/47	Rec V/S	ตึก..... สิทธิ..... ชื่อ..... นามสกุล อายุ HN.....
19/9/46	<b>- Albumin 50 ml in 1 hr.q 12 hr. x II</b> - lasix 40 mg iv หลัง หมดขวดแรก		<b>- D5/N/2 iv 100 ml/hr.</b>	Diagnosis..... แพทย์.....

ภาคผนวก ฉ  
**แบบประเมินความเหมาะสมในการใช้ยา**  
**(Drug Use Evaluation, DUE)**  
**โรงพยาบาลราชวิถี กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข**  
**ประเภทของยา Salt poor albumin**

---

ชื่อ \_\_\_\_\_ อายุ \_\_\_\_\_ ปี HN \_\_\_\_\_  
 Ward/OPD \_\_\_\_\_ AN \_\_\_\_\_

---

	วัน เดือน ปี	วัน เดือน ปี
ระดับ Serum albumin (gm%)		
Urine albumin (negative – 4)		
Pitting edema (negative – 4)		

ผู้ป่วยรับประทานอาหาร

ได้ ทางปาก

ทาง NG

ไม่ได้

ผู้ป่วย chronic diarrhea  .....เดือน ถ่ายประมาณ.....ครั้ง/วัน

ผู้ป่วยได้รับ Hyperalimentation  ได้รับ  ไม่ได้รับ

วินิจฉัยโรค  Nephrotic syndrome

Septic shock, bacteria.....[  Impending septic shock bacteria.....

Postoperation.....วัน

Liver.....

GI tract.....

Gall bladder.....

Pancrease.....

Medical liver disease.....

ใช้ในผู้ป่วยผ่าตัดหัวใจชนิดเปิดทุกรายที่ต้องใช้เครื่องปอด-หัวใจเทียม

กรณีเร่งด่วนคือ.....

คำสั่งใช้ยา

ขนาดใช้

จำนวน

20% Human albumin 50 ml/ขวด

.....

.....

แพทย์ผู้สั่ง .....รหัส.....

กลุ่มงาน.....

วันที่.....



แบบฟอร์มการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน

ชื่อ-นามสกุลผู้ป่วย \_\_\_\_\_ HN \_\_\_\_\_ AN \_\_\_\_\_

หอผู้ป่วย / OPD \_\_\_\_\_

เหตุผลในการสั่งใช้ที่มีระบุตามหลักฐานทางวิชาการ

- Ascites
- Burn ( ) \_\_\_\_\_ % TBSA หรือ ( ) degree 2, 3
- Cirrhosis และมีการเจมน้ำในช่องท้อง \_\_\_\_\_ ลิตรหรือมีการติดเชื้อในช่องท้อง
- Hypoalbuminemia ที่มีระดับแอลบูมินในเลือดน้อยกว่า 2.5 g/dL หรือผู้ป่วยต้องเสียเลือด
- Nephrotic syndrome
- Plasmapheresis แลกเปลี่ยนเลือดครั้งละ \_\_\_\_\_ [ ] ml [ ] ml/kg.
- Pump-priming solution ในผู้ป่วยผ่าตัดเปิดหัวใจ
- Shock ( ) Hypovolemic shock ( ) Nonhypovolemic shock

เหตุผลอื่นๆ นอกเหนือจากเหตุผลข้างต้น

- ระบุ \_\_\_\_\_

ความเข้มข้นและอัตราเร็วที่ต้องการให้กับผู้ป่วย

ความเข้มข้น	อัตราเร็ว
[ ] 25% Albumin (50 ml) จำนวน _____ ขวด	[ ] 50 ml ใน _____ ชั่วโมง [ ] _____ ml ใน _____ ชั่วโมง [ ] 2-3 ml/min สำหรับ Hypovolemic with/without shock , Hypoalbuminemia
[ ] 5% ด้วยการเจือจางด้วยสารละลาย ( ) D5W ( ) NSS จำนวน _____ ml.	[ ] infuse _____ ml ใน _____ ชั่วโมง [ ] 5- 10 ml / min สำหรับ Hypovolemic with/without shock, Hypoalbuminemia

ความต้องการใช้ตัวกรอง [ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่

สารละลายที่ใช้ก่อนการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน ได้แก่

- [ ] Crystalloid ได้แก่ ( ) NSS ( ) Lactate Ringer ( ) D5W.
- [ ] Colloid ได้แก่ ( ) Dextran (Dextran40) ( ) Hydroxyethyl starch (Haes-Steril) ( ) Polygeline (Haemacel)
- หรือไม่ใช้เนื่องจาก \_\_\_\_\_

แพทย์ผู้สั่ง \_\_\_\_\_ รหัส \_\_\_\_\_

กลุ่มงาน \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**ภาคผนวก ข**  
แบบเก็บข้อมูลผู้ป่วย

**ตอนที่ 1**

ชื่อ _____ HN _____ AN _____ หอผู้ป่วย _____ เตียง _____ เพศ ( ) ช ( ) หญิง วัน/เดือน/ปีเกิด _____ น้ำหนัก _____ ก.ก. ส่วนสูง _____ ซม. BSA _____ วันที่เข้ารับการรักษา _____ วันที่ออกจากโรงพยาบาล _____ วันที่เริ่มใช้ยา _____ วันที่หยุดใช้ยา _____ การวินิจฉัย _____ .  การผ่าตัด : _____  ประวัติการแพ้ยา/อาหาร ( ) มี ได้แก่ _____ ( ) ไม่มี ประวัติโรคประจำตัว ( ) ไม่มี ( ) ระบบเลือด ( ) ระบบหัวใจ ( ) ตับ ( ) ระบบไตและทางเดิน ปัสสาวะ ( ) ระบบทางเดินอาหาร ( ) อื่นๆ ได้แก่ ..... การบวมที่หน้า/แขน/ขา [ ] ไม่มี [ ] มี ระดับ ( ) 1+ ( ) 2+ ( ) 3+
--

อาการและอาการแสดงของผู้ป่วย

ก่อนให้สารละลายแอลบูมิน

---



---



---

หลังให้สารละลายแอลบูมิน

---



---



---

การประเมินการใช้สารละลายแอลบูมิน

เหตุผลการใช้ \_\_\_\_\_ [ ] มีระบุเป็นข้อบ่งใช้ใน guideline [ ] ไม่มี  
 [ ] มีใน Evidence อื่น ได้แก่.....

ลำดับการเลือกใช้ [ ] first choice [ ] second choice [ ] third choice

อัตราเร็วในการบริหารยา [ ] ปลอดภัย [ ] ไม่ปลอดภัย

การเจือจาง [ ] ไม่มี [ ] มี [ ] ปลอดภัย [ ] ไม่ปลอดภัย

สรุปเป็นการใช้อย่าง [ ] เหมาะสม [ ] ไม่เหมาะสม

## ตอนที่ 2

## ข้อมูลความดันโลหิต อัตราการเต้นของหัวใจ ปริมาณปัสสาวะ

	ก่อนใช้ยา	ขณะใช้ยา	หลังการใช้ยา
date/time			
B.P.			
P.R.			
Urine volume per .....			

ข้อมูลการใช้สารละลายคริสตัลลอยด์ คอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีน หรือการรักษาอื่นที่เป็นตัวเลือกก่อนสั่งใช้  
สารละลายแอลบูมิน

วันที่	ชนิดของ สารละลาย / การรักษาที่เกี่ยวข้อง	ปริมาณ (มล.)

## ข้อมูลการใช้สารละลายแอลบูมิน

วันที่/ เวลา	ความเข้มข้น ( % ) /ปริมาณ (มล.)	อัตราเร็ว (มล/ นาที)ที่แพทย์ สั่ง	อัตราเร็ว (มล/นาที)ที่ ให้จริง	ตัว กรอง	ระยะเวลา (วัน)	คิดเป็น จำนวน (ขวด)
				<input type="checkbox"/>		
				<input type="checkbox"/>		
				<input type="checkbox"/>		
				<input type="checkbox"/>		

## ข้อมูลการกำหนดอาหารให้ผู้ป่วย

- มีการควบคุมปริมาณ เกลือในอาหาร (น้อยกว่า 2 กรัมต่อวัน)
- มีการสั่งอาหาร high protein โดยเพิ่มไข่ขาวในมื้ออาหาร มีอัตรา \_\_\_\_\_ ฟอง
- อาหารพิเศษ [ ] soft diet [ ] DM diet [ ] อื่นๆ
- \_\_\_\_\_
- ไม่มีระบุไว้



**ภาคผนวก ก**  
**แบบฟอร์มการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน**

ชื่อ-นามสกุลผู้ป่วย \_\_\_\_\_ HN \_\_\_\_\_ AN \_\_\_\_\_  
 หอผู้ป่วย /OPD \_\_\_\_\_

**เหตุผลในการสั่งใช้ที่มีระบุตามหลักฐานทางวิชาการ**

- Ascites
- Burn ( ) \_\_\_\_\_ % TBSA หรือ ( ) degree 2, 3
- Cirrhosis และมีการเจาะน้ำในช่องท้อง \_\_\_\_\_ ลิตรหรือมีการติดเชื้อในช่องท้อง
- Hypoalbuminemia ที่มีระดับแอลบูมินในเลือดน้อยกว่า 2.5 g/dL หรือผู้ป่วยท้องเสียเรื้อรัง
- Nephrotic syndrome
- Plasmapheresis แลกเปลี่ยนเลือดครั้งละ \_\_\_\_\_ [ ] ml [ ] ml/kg.
- Pump-priming solution ในผู้ป่วยผ่าตัดเปิดหัวใจ
- Shock ( ) Hypovolemic shock ( ) Nonhypovolemic shock

**เหตุผลอื่นๆ นอกเหนือจากเหตุผลข้างต้น**

- ระบุ \_\_\_\_\_

**ความเข้มข้นและอัตราเร็วที่ต้องการให้กับผู้ป่วย**

ความเข้มข้น	อัตราเร็ว
[ ] 25% Albumin (50 ml) จำนวน _____ขวด	[ ] 50 ml ใน _____ ชั่วโมง [ ] _____ ml ใน _____ ชั่วโมง [ ] 2-3 ml/min สำหรับ Hypovolemic with/without shock , Hypoalbuminemia
[ ] 5% ด้วยการใช้ถุงด้วย สารละลาย ( ) D5W ( ) NSS จำนวน _____ ml.	[ ] infuse _____ ml ใน _____ ชั่วโมง [ ] 5- 10 ml / min สำหรับ Hypovolemic with/without shock, Hypoalbuminemia

ความต้องการใช้ตัวกรอง [ ] ใช้ [ ] ไม่ใช้

สารละลายที่ใช้ก่อนการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน ได้แก่

- [ ] Crystalloid ได้แก่ ( ) NSS ( ) Lactate Ringer ( ) D5W.
- [ ] Colloid ได้แก่ ( ) Dextran (Dextran40) ( ) Hydroxyethyl starch (Haes-Steril)  
( ) Polygeline (Haemaccel)

หรือไม่ใช้เนื่องจาก \_\_\_\_\_

แพทย์ผู้สั่ง \_\_\_\_\_ รหัส \_\_\_\_\_

กลุ่มงาน \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

## ภาคผนวก ง

แบบฟอร์มการบริหารสารละลายแอลบูมิน	
	วันที่.....
ชื่อผู้ป่วย .....	HN.....
ความเข้มข้น.....%	ปริมาณ .....ml.
สารละลายที่ใช้เจือจาง.....	
เวลาเริ่มให้ยา.....	เวลาหยุดยา.....
การใช้ตัวกรอง	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่



สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



## ภาคผนวก จ

## แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินในโรงพยาบาลราชวิถี

แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินนี้เป็นเครื่องมือส่งเสริมคุณภาพการพยาบาลที่เหมาะสมกับทรัพยากรและสถานะเศรษฐกิจ โดยหวังผลในการสร้างเสริมการใช้สารละลายแอลบูมินอย่างถูกต้อง ปลอดภัย และเหมาะสม ข้อเสนอแนะต่างๆ ในแนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินนี้ไม่ใช่ข้อบังคับของการปฏิบัติ ผู้ใช้สามารถปฏิบัติแตกต่างไปจากข้อเสนอแนะนี้ได้ ในกรณีที่เหตุการณ์แตกต่างกันออกไป หรือมีเหตุผลที่สมควร โดยใช้วิจารณญาณที่เป็นที่ยอมรับทางวิชาการ

## บทนำ

แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินมีจุดมุ่งหมายเพื่อพัฒนาคุณภาพการพยาบาลใช้สารละลายแอลบูมิน เพื่อให้เกิดความมั่นใจกับผู้ป่วยว่าจะได้รับการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน อย่างถูกต้อง ปลอดภัยและเหมาะสม แนวทางนี้มีใช้กฎหมายตัวที่ต้องปฏิบัติตามทุกประการ เนื่องจากผู้ป่วยแต่ละรายมีปัญหาที่แตกต่างกัน แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมินนี้ได้รวบรวมและดัดแปลงมาจาก Albumin Use Guidelines ดังที่ปรากฏในเอกสารอ้างอิง

แอลบูมินเป็นคอลลอยด์ธรรมชาติที่มีการนำมาใช้ในเป็น Volume Expander มีค่าเฉลี่ยน้ำหนักโมเลกุลเท่ากับ 66,300 – 69,000 ดาลตัน<sup>1,2</sup> มีคุณสมบัติในการละลายน้ำได้ดี มีประจุลบเท่ากับ -17 ที่ pH 6.4 - 7.4 ทำให้สามารถเคลื่อนที่ได้อย่างรวดเร็วในการทำ Plasmapheresis เป็นส่วนประกอบของโปรตีนในหลอดเลือด 50- 70 % และมีบทบาทสำคัญต่อ Oncotic pressure<sup>1</sup> และดึงน้ำเข้ามาในหลอดเลือดโดย 1 กรัมของแอลบูมิน 25 % ในเลือดมีความสามารถในการดึงน้ำไว้ได้ 18 มิลลิลิตร การสังเคราะห์แอลบูมินเกิดขึ้นที่ตับวันละ 130-200 mg/kg<sup>2</sup> และเข้าสู่หลอดเลือด 30%-40% ได้ 2 ทาง ทางแรกคือผ่านจากเซลล์ตับ (Hepatocytes) เข้าไปใน Sinusoids โดยตรง หรือผ่านทางช่องว่างระหว่างเซลล์ตับ กับผนังหลอดเลือด Sinusoids และอีกทางคือเข้าสู่ Hepatic lymphatic system และ Thoracic ducts<sup>1</sup> ส่วนที่เหลือจับกับเนื้อเยื่อนอกหลอดเลือด เช่น ผิวหนัง กล้ามเนื้อ กระเพาะอาหาร เป็นต้น แอลบูมินอิสระที่อยู่ในหลอดเลือดเท่านั้นที่สามารถเคลื่อนที่เข้าออกช่องว่างในและนอกหลอดเลือดได้

แอลบูมินมีค่าครึ่งชีวิตเท่ากับ 16 ชั่วโมง<sup>3</sup> การกำจัดออกจากร่างกายผ่านระบบ Reticuloendothelial system ในภาวะปกติร่างกายมีการสูญเสียแอลบูมินจากหลอดเลือดประมาณวันละ 10% และจะมีการสูญเสียเพิ่มขึ้นเมื่อเกิดพยาธิสภาพ เช่น Nephrosis (100-400 mg/kg/day),

Ascites (1-2 g/dl)<sup>1</sup> แอลบูมินมีบทบาทในการควบคุม Oncotic pressure เช่นเดียวกับคอลลอยด์อื่นๆ และนำส่งสารหลายชนิดเช่น กรดไขมัน ฮอร์โมน บิลิรูบิน เอนไซม์ โลหะหนัก และยา เป็นต้น ซึ่งการจับของยากับแอลบูมินทำให้อยู่ในรูปที่ไม่ออกฤทธิ์ นั่นคือแอลบูมินมีส่วนในการควบคุมการออกฤทธิ์ของยาบางชนิด เช่น Phenytoin ได้อีกด้วย

รูปแบบของแอลบูมินที่มีการผลิตขึ้นจำหน่ายในท้องตลาด คือ Human serum albumin 5%, และ 25% ได้จากการการแยกส่วนพลาสมาด้วยขบวนการ Cohn cold ethanol process ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยการพลาสมาเจอร์ไรซ์ที่อุณหภูมิ 60 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 10 ชั่วโมง มีการเติม Sodium caprylate และ Sodium acetyltryptophanate ป้องกันการ Denature ระหว่างการทำให้ปราศจากเชื้อ

### คำนิยาม

**สารละลายคริสตัลลอยด์ (Crystalloid solution)** หมายถึง สารละลายที่ประกอบด้วยสารที่มีโมเลกุลขนาดเล็ก แยกตัวได้ในน้ำ สามารถไหลผ่านจากพลาสมาออกไปนอกหลอดเลือดได้ เช่น Lactate ringer, Normal saline , 5% Dextrose in water<sup>4,5</sup>

**สารละลายคอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีน (Nonprotein colloid solution :NPCs)** หมายถึง สารละลายที่ประกอบด้วยสารที่มีโมเลกุลใหญ่ ทำให้ผ่านผนังหลอดเลือดฝอยได้ยาก<sup>4</sup> เช่น Dextran 40<sup>®</sup>, Polygeline (Haemacel<sup>®</sup>), และ Hydroxyethyl starch (Haes-steril<sup>®</sup>),

**สารละลายแอลบูมิน** ในโรงพยาบาลราชวิถี มีความเข้มข้น 25 % ปริมาณ 50 มิลลิลิตรซึ่งคิดเป็นปริมาณแอลบูมินเท่ากับ 12.5 กรัม ต่อขวดอยู่ในรูปสารละลายใส

### การเลือกความเข้มข้นของสารละลายแอลบูมิน

- \* สารละลายแอลบูมิน 5% ใช้เพื่อชดเชยปริมาตรของเหลวในหลอดเลือด (Volume expander)
- \* สารละลายแอลบูมิน 25% ใช้เพื่อควบคุมและรักษาความดันออน โคติก และชดเชยปริมาตรของเหลวในหลอดเลือดในกรณีที่มีภาวะช็อกเป็นเวลานาน ขับปัสสาวะเพื่อลดอาการบวม

### การเปลี่ยนความเข้มข้น

- สารละลายที่เหมาะสม ได้แก่ : Normal saline , 5% Dextrose in water
- ห้ามใช้ : Sterile water for injection เนื่องจากทำให้ผู้ป่วยเกิดเม็ดเลือดแดงแตก (Hemolysis) เป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตได้<sup>6,7</sup>
- ปริมาณสารละลายที่ใช้เจือจาง : ความเข้มข้น 25% เป็น 5% เท่ากับ 1:4  
(สารละลายแอลบูมิน 50 ml ต่อสารละลายที่ใช้ในการเปลี่ยนความเข้มข้น จำนวน 200 ml.)

การบริหารสารละลายแอลบูมิน : ทางหลอดเลือดดำเท่านั้น

ขนาดใช้ : พิจารณาตามอาการทางคลินิกของผู้ป่วย

: หรือ คำนวณจากสมการ<sup>2,8-10</sup>

สมการคำนวณ ขนาดใช้ (กรัม) :

$$\{[\text{expected ALB}] - [\text{actual ALB}]\} \times \text{ปริมาณเลือดในหลอดเลือด (ลิตร)} \times 2$$

[Expected ALB] : ความเข้มข้นของแอลบูมินในเลือดที่ต้องการ (g/dL)

[Actual ALB] : ความเข้มข้นของแอลบูมินในเลือดที่วัดได้ (g/dL)

ปริมาณเลือดในหลอดเลือด : น้ำหนัก (kg) x 0.04

2 : สัดส่วนที่ได้มาจากทฤษฎีว่าเมื่อให้สารละลายแอลบูมินครั้งหนึ่งจะมีการกระจายออกสู่ของเหลวนอกหลอดเลือด<sup>2</sup>

การคำนวณหา ค่า COP :  $COP = (2.1 \times TP + (0.16)TP^2 + (0.009)TP^3)^{**}$

\*\* formula of Landis and Pappenheimer ,where TP is total plasma protein concentration in gram per deciliter

อัตราเร็วในการบริหารยา : พิจารณาตามอาการทางคลินิกและข้อบ่งชี้ได้แก่

1. สำหรับข้อบ่งชี้ Hypoproteinemia , hypovolemia , hypovolemic shock<sup>11-14</sup>

สารละลายแอลบูมิน 25 % : อัตราเร็วที่เหมาะสมอยู่ในช่วง 2 – 3 มิลลิลิตรต่อนาที<sup>11</sup>  
(สารละลาย 50 มิลลิลิตรใช้เวลา 16 – 25 นาทีหรือ 120 -180 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง)

สารละลายแอลบูมิน 5 % : อัตราเร็วที่เหมาะสมอยู่ในช่วง 5 – 10 มิลลิลิตรต่อนาที<sup>11</sup>  
(สารละลาย 250 มิลลิลิตรใช้เวลา 25 – 50 นาที หรือ 300-600 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง)

โดยให้ยาขับปัสสาวะภายหลังให้สารละลายแอลบูมินเพื่อป้องกันการเกิด Pulmonary edema  
2. สำหรับข้อบ่งชี้อื่นๆ เช่น Nephrotic syndrome พิจารณาให้ด้วยอัตราเร็วน้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.1 มิลลิลิตรต่อนาที (หรือให้สารละลายแอลบูมิน 50 มิลลิลิตร เวลามากกว่า 1 ชั่วโมง) เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิด Severe Hypotension , Pulmonary edema  
เนื่องจากมีรายงานการให้สารละลายแอลบูมินด้วยอัตราเร็วเกินไปมีผลทำให้เกิด Severe hypo/hypertension, tachycardia, dyspnea, และ pulmonary edema ได้<sup>15</sup>

**การใช้ตัวกรอง** : จาก Filtration Guidelines for the Administration of Intravenous Medications กำหนดให้ใช้ตัวกรองขนาด 0.15 ไมครอน ระหว่างการบริหารสารละลายแอลบูมิน<sup>2,16</sup>

**อายุของยาหลังเปิดใช้** : ไม่เกิน 6 ชั่วโมง

**การเก็บรักษา** : อุณหภูมิต่ำกว่า 30 c ห้ามแช่แข็ง

## ข้อมูลที่ควรติดตามในการใช้สารละลายแอลบูมิน

ข้อมูลก่อนตัดสินใจเลือกให้ยา	ข้อมูลที่ควรติดตามขณะให้ยา	ข้อมูลหลังการให้ยา
<p>1. ทบทวนลำดับการเลือกให้สารละลายคริสตัลลอยด์ หรือ คอลลอยด์ที่ไม่ใช่โปรตีน</p> <p>2. ทบทวนประวัติผู้ป่วย (Patient History)</p> <p>2.1. ข้อมูลประวัติเกี่ยวกับระบบอวัยวะต่างๆ ของผู้ป่วย (Review of system) ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ระบบหัวใจและหลอดเลือด (CVS) : Hypertension , Hypotension</li> <li>- ระบบเลือด : Anemia</li> <li>- หัวใจ : Heart failure ทำให้ต้องจำกัดน้ำและเกลือ</li> <li>- ระบบไตและทางเดินปัสสาวะ : Oliguria, Anuria และ edema</li> <li>- ตับ : Cirrhosis, Jaundice</li> </ul> <p>2.2. สภาพทั่วไปของผู้ป่วย พิจารณา</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- สถานะสารน้ำของผู้ป่วย โดยประเมินจาก ผิวหนัง , urine volume, pulse rate , blood pressure , หรือ CVP</li> </ul> <p>2.3. การตรวจทางห้องปฏิบัติการไม่เกิน 3 วัน ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Blood Chemistry ได้แก่ Serum albumin , Total protein, BUN, Cr, Electrolyte (Na, Ca)</li> <li>- Complete blood count เฉพาะผู้ป่วยที่พบว่าซีด</li> <li>- Bleeding time และ Coagulation study เฉพาะผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีความผิดปกติของระบบเลือด ได้แก่ มีประวัติเลือดออกง่าย และตรวจร่างกาย พบเขียวเป็นจ้ำ หรือมีเลือดออกตามไรฟัน</li> </ul>	<p>1. Blood pressure เพื่อดูการตอบสนองทางคลินิกและเฝ้าระวังการเกิด Severe hypotension ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยช็อกได้<sup>17</sup></p> <p>2. สังเกตอาการอันไม่พึงประสงค์ (Adverse drug reaction) ที่อาจเกิดขึ้น ได้แก่ Nausea , Vomiting Chill, Tachycardia, Rash<sup>11-13,18,19</sup></p> <p>3. เฝ้าระวังการเกิด fluid overload เช่น ติดตามจาก CVP , PCWP กรณีผู้ป่วยมีการทำ Cut down</p> <p><u>การแก้ไขอาการอันไม่พึงประสงค์ คือ</u></p> <p>1. Severe hypotension ให้แก้ไขโดยลดความเร็วในการให้ยา</p> <p>2. อาการอันไม่พึงประสงค์ เช่น Rash ให้หยุดยาชั่วคราว และรักษาอาการที่เกิดขึ้น เช่น ยาต้านฮิสตามีน สเตอโรยด์<sup>12</sup></p> <p>3. กรณีที่เกิดการเจือจางเม็ดเลือดแดงมากเกินไป (Hemodilution) หรือมีภาวะ hypocoagulation ให้แก้ไขโดยใช้ PRBC หรือ FFP</p>	<p>1. การตอบสนองทางคลินิกของผู้ป่วย เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Blood pressure</li> <li>- Pulse rate</li> <li>- Urine volume</li> </ul> <p>2. Blood chemistry : electrolyte ได้แก่ Na , Ca เนื่องจากอาจเกิด hypernatremia หรือ hyponatremia และ hypocalcemia จากการเกิด drug interaction ของ แอลบูมินกับ Na,Ca ทำให้เกิดอาการ Arrhythmia ได้<sup>12</sup></p> <p>3. ภาวะ Fluid overload</p>

## ข้อบ่งใช้และลำดับการเลือกใช้สารละลายคริสตัลลอยด์ คอลลอยด์ และแอลบูมิน

ข้อบ่งใช้	Crystalloid	Nonprotein colloid (NPCs)	Albumin	ขนาดใช้
Cardiopulmonary bypass as pump priming solution <sup>2,10,20-22</sup> (Level III)			<b>First choice</b> ใช้เป็นลำดับที่ 1 โดย ใช้ร่วมกับ Crystalloid ในวงจรปอดและหัวใจเทียม :	25 กรัม/ครั้ง ระหว่างผ่าตัด
Post cardiac surgery as volume expander <sup>19,23</sup> (Level III)	<u>Third choice</u>	<u>First choice</u>	<b>Second choice</b> เมื่อมีข้อห้ามใช้ของ NPCs	25 กรัม/ครั้ง
Pretreatment of Dacron Aortic Grafts <sup>23,24</sup> (level III)	-	-	<b>First choice</b> ใช้เพื่อป้องกันการกระแทกแตกของเม็ดเลือดก่อนผ่าตัด	25 กรัม/ครั้ง
Cirrhosis with paracentesis and ascites <sup>2,3,10,11,19,20,21,22,25-27</sup> (Level I for volume moved > 4 L) (Level III for volume moved < 4 L)	<u>Third choice</u> เมื่อ Circulatory volume ไม่เปลี่ยนแปลงมาก	<u>Second choice</u> เมื่อผู้ป่วยมีความเสี่ยงที่จะเกิด Pulmonary edema	<b>First choice</b> - เมื่อทำการจำกัดเกลือโซเดียมและให้ยาขับปัสสาวะแล้วผู้ป่วยไม่มีการตอบสนองทางคลินิก หรือ - เมื่อผู้ป่วยมีการเจาะน้ำในช่องท้องจำนวนมาก (Large volume paracentesis) โดยต้องมีการควบคุมปริมาณเกลือโซเดียมในอาหารให้น้อยกว่า 2 กรัมต่อวัน ร่วมกับใช้ยาขับปัสสาวะด้วย - หรือมี spontaneous peritonitis และ/หรือ renal insufficiency ร่วมด้วย	ให้สารละลาย 25% ขนาด 6-8 กรัม/เดซิลิตรของปริมาตรน้ำที่เอาออกโดยให้ในช่วงเวลาสั้นๆ ไม่เกิน 1 สัปดาห์
Hepatic resection สำหรับรักษาปริมาตรเลือด <sup>19,20,23</sup> (level III)	<u>First choice</u>	ไม่มีข้อมูลสนับสนุน	<b>Second choice</b> เมื่อผู้ป่วยความดันโลหิตของผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อ crystalloid มากกว่า 4 ลิตรภายใน 24 ชั่วโมง หรือใช้เป็น 1 <sup>st</sup> เมื่อมีการผ่าตัดเนื้อตับออกมากกว่า 40% และมีการสูญเสียน้ำ	ผู้ใหญ่ : 25 กรัม/ครั้ง ไม่ควรเกิน 250 กรัม ภายใน 48 ชั่วโมง เด็ก : ให้ในขนาด 25-50% ของ



ข้อบ่งชี้	Crystalloid	Nonprotein colloid (NPCs)	Albumin	ขนาดใช้
			ในช่องท้อง	ผู้ใหญ่
Cerebral ischemia (level III)	<u>First choice</u> เพื่อรักษาระดับ cerebral perfusion pressure(CPP)	-	<u>Second choice</u> ถ้าใช้ crystalloid มากกว่า 2 ลิตร ในเวลา 24 ชั่วโมงแล้วค่า CVP ไม่เพิ่มขึ้น (ค่าปกติ CVP = 6-12 มม.ปรอท)	ผู้ใหญ่ : 25 กรัม/ครั้ง ไม่ควรเกิน 250 กรัม ภายใน 48 ชั่วโมง เด็ก : ให้ในขนาด 25-50% ของผู้ใหญ่
Hemodialysis associate hypotension (level III)			<u>First choice</u> - เมื่อผู้ป่วยมีความดันโลหิตต่ำมากและ/หรือมี Shock ร่วมด้วย - หรือพบว่าผู้ป่วยมี unstable hemodynamics	ใช้สารละลาย แอลบูมินที่ความเข้มข้น 25% ขนาด 12.5 – 50 กรัม/ครั้ง
Plasmapheresis 2,10,20,23,28,29 (level III)	-	-	<u>First choice</u> เมื่อมีการเปลี่ยนถ่ายเลือดมากกว่า 20 มล./กก./ครั้ง	ใช้สารละลาย แอลบูมินที่ความเข้มข้น 5 % ปริมาณพิจารณาตามอาการทางคลินิก หรือให้ในขนาด 0.5- 1 กรัม/กก. ใน 24 ชั่วโมง
Nephrotic syndrome 2,10,13,20,21,28 (level III)	-	-	<u>First choice</u> ในผู้ป่วย Acute ที่พบว่าการใช้ยาขับปัสสาวะอย่างเดียวไม่มีการตอบสนอง <sup>21</sup> - หรือมี severe peripheral edema <sup>21</sup> โดยควรใช้สารละลายแอลบูมินร่วมกับยาขับปัสสาวะ	25 กรัม/ครั้ง หรือไม่เกิน 1 g/kg โดยเวลาในการบริหารมากกว่า 1-2 ชั่วโมงและให้ furosemide IV 1-2 mg/kg
Hypoalbuminemia <sup>2,19,20</sup> .23,29-32 (level III)	-	-	ไม่ควรใช้เพื่อเพิ่ม Serum albumin level ยกเว้น พบว่า - ผู้ป่วยมี Serum albumin level < 2.5 กรัมต่อเดซิลิตร	0.5-1 กรัม/กก./ครั้ง

ข้อบ่งชี้	Crystalloid	Nonprotein colloid (NPCs)	Albumin	ขนาดใช้
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้ป่วยท้องเสียเรื้อรัง</li> <li>- ไม่พบการใช้ยาที่เป็นสาเหตุทำให้ระดับแอลบูมินต่ำ เช่น methotrexate</li> <li>- ผลการตรวจ C.difficile titer เป็นลบ</li> </ul>	
Hypovolemia with or without shock <sup>3,10,19-21,23,25,28,31,33,34</sup>  (Level III)	<u>First choice</u>	<u>Second choice</u> เมื่อให้ crystalloid มากกว่า 2 ลิตร ภายใน 2 ชั่วโมง แล้วไม่มีการตอบสนองทางคลินิก เช่น ปริมาณปัสสาวะไม่เปลี่ยนแปลง	<u>Third choice</u> เมื่อผู้ป่วยมีระดับแอลบูมินในเลือดน้อยกว่าหรือเท่ากับ 2.5 g/dL หรือมีข้อห้ามใช้ของ NPCs หรือมีการใช้ NPCs มากกว่า 1500 มล. ภายใน 24 ชั่วโมงแล้วไม่มีการตอบสนอง	ใช้สารละลายแอลบูมิน ที่ความเข้มข้น 5% .ในขนาด 12.5 – 25 กรัม ทุก 30 นาที หรือ 25% ขนาด 2.2 มล/ กก. ครั้งแรก ครั้งต่อไป ในขนาด 1.1 มล/ กก.
Maldistributive shock or nonhypovolemic shock <sup>19,20,23</sup>  (Level III)	<u>First choice</u>	<u>Second choice</u>	<u>Third choice</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เมื่อผู้ป่วยมีข้อห้ามใช้ของ NPCs</li> <li>- หรือใช้ crystalloid มากกว่า 2 ลิตร แล้วไม่มีการตอบสนองทางคลินิก ภายใน 24 ชั่วโมง</li> <li>- หรือมีการบวมอย่างรุนแรง</li> <li>- และหรือมี severe pulmonary edema</li> </ul>	ใช้สารละลายแอลบูมินที่ความเข้มข้น 5% ในขนาด 12.5 – 25 กรัม ทุก 30 นาที หรือ 25% ขนาด 2.2 มล./กก. ครั้งแรก ครั้งต่อไปให้ในขนาด 1.1 มล/กก.
Thermal injury <sup>2,3,10,11,13,19,20,23,25,28,34,35</sup>  (Level III)	<u>First choice</u> (ภายใน 24 ชั่วโมงแรกตั้งแต่ได้รับบาดเจ็บ)	<u>Second choice</u> ให้ร่วมกับ crystalloid เมื่อให้ crystalloid อย่างเดียวกว่า 2-4 ml/kg/ %TBSA burn แล้วและเวลาผ่าน	<u>Third choice</u> เมื่อผู้ป่วยมีข้อห้ามใช้ของ NPCs หรือใช้ NPCs มากกว่า 1500 มล. หรือ 20 มล/ กก.ภายใน 24 ชั่วโมงแล้วไม่ตอบสนอง	ขนาดใช้ขึ้นกับ % TBSA Burn โดย ใช้สารละลายแอลบูมิน ที่ความเข้มข้น 5% ดังนี้ - 30-50% ของ BSA ใช้ขนาด 0.3 มก/กก.

ข้อบ่งชี้	Crystalloid	Nonprotein colloid (NPCs)	Albumin	ขนาดใช้
		ไป 24 ชั่วโมง นับตั้งแต่ได้รับ บาดเจ็บ		- 50-70% ของ BSA ใช้ขนาด 0.4 มก/กก - 70-100% ของ BSA ใช้ขนาด 0.5 มก/กก.
Pediatric Cardiac Surgery (Level III)	<u>Second choice</u>	ไม่เหมาะสมที่จะใช้	<b>First choice</b> เพื่อเป็นส่วนประกอบของ pump priming solution	
Pediatric ICU (Level III)	<u>First choice</u>	ไม่เหมาะสมที่จะใช้	<b>Second choice</b> - หรือเมื่อให้ crystalloid จนถึง ขนาด 20 มล/กก. แล้วไม่มีการตอบสนอง ทางคลินิก - หรือ เมื่อมีกลุ่มอาการหลอดเลือดรั่ว หรือ มีการบวมของแขน ขาอย่าง รุนแรง - และ/หรือมี severe pulmonary edema ร่วมด้วย	

**หมายเหตุ ระดับของ Evidence-based:**

Level I: Evidence from multiple well-designed randomized controlled trials, each involving a number of participants to be of sufficient statistical power.

Level II: Evidence from at least one large well-designed clinical trial with or without randomization, from cohort or case-control analytic studies or from well-designed meta-analysis.

Level III: Evidence based on clinical experience, descriptive studies, or reports of expert committees.

Level IV: Not rated

## เอกสารอ้างอิง

1. Roberts, J.S. and Bratton, S.L. Colloid volume expanders problems, pitfalls and possibilities. Drugs 55 (1998): 621-30.
2. Tullis, J.L. Albumin 1) background and use 2) guidelines for clinical use. JAMA 237 (1977): 355-60,460-3.
3. Alexander, M.R., Ambre, J.J., Liskow, B.L. and Trost, D.C. Therapeutic use of albumin. JAMA 241 (1979): 2527-9.
4. ไพบูลย์ สุทธิวรรณ และ บรรจบ อินทรสุขศรี บรรณาธิการ. ตำราศัลยศาสตร์ สำหรับนักศึกษาแพทย์ กรุงเทพมหานคร: เรือนแก้วการพิมพ์, 2542.
5. วรณา สมบูรณ์วิบูลย์, เทวรักษ์ วีระวัฒนานนท์, ปวีณา บุญบุรพงศ์ และ สมรัตน์ จารุลักษณะนันท์ บรรณาธิการ. วิสัญญีวิทยาพื้นฐาน กรุงเทพมหานคร: ภาควิชาวิสัญญีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2543.
6. The United States Pharmacopeial Convention. Albumin admixture [Online]. The United States Pharmacopeial Convention.,, 2003. Available from: <http://www.usp.org/frameset.htm?http://www.usp.org/reporting/prnews/alert003.htm> [2003, June 7]
7. Hoegen, I.V. and Waller, C. Safety of human albumin based on spontaneously reported serious adverse events. Crit Care Med 29 (2001): 994-6.
8. Shimoyama, R. Guideline for Usage of Blood Products (Summary): Medico-pharmaceutical Bureau, 1999.
9. Medical directors of the South African National Blood Service. Clinical guidelines for the use of blood products in South Africa [online]. Medical directors of the South African National Blood Service, 2001. Available from: <http://www.sanbs.org.za/Medical/ClinicalGuidelines.pdf> [2003, June 21]
10. The New Blood Program Promotion Advisory Committee. Proper use of albumin product [Online]. Minister of Health, Labour and Welfare., 2001. Available from: <http://www.bpro.or.jp/e/guideline/attachment1/a1-5.html> [2003, Mar 20]
11. The American Society of Health-System Pharmacists. Criteria for drug use evaluations. 2 Bethesda, MD: The American Society of Health-System Pharmacists, 25-9, 1993.
12. Lacy, C.F., Armstrong, L.L., Goldman, M.P. and Lance, L.L. Drug information handbook. 10th anniversary Hudson, Ohio: Lexi-comp, 2002-2003.

13. American Red Cross Pharma Service. Albumin(Human),USP,25% solution [Online].2001.  
Available from: <http://albumarc.redcross.org/33180.albumarcrev25.pdf> [2003,2 April]
14. Buchanan, E.C. Blood and blood substitutes for treating hemorrhagic shock. Am J Hosp Pharm 34 (1977): 631-40.
15. Reid, C.J.D.,Marsh, M.J.,Murdoch, I.M. and Clark, G. Lesson of the week: Nephrotic syndrome in childhood complicated by life threatening pulmonary oedema. BMJ 312 (1996): 36-8.
16. UK Pharmacy Services. Filtration Guidelines for the Administration of Intravenous Medications UK Pharmacy Services, 2002. Available from:  
<http://www.mc.uky.edu/pharmacy/dic/criteria/IVfiltration.pdf> [2003, Aug 04]
17. Howard G.,Downard G. and Bowei D. Human serum albumin induced hypotension in the postoperative phase of cardiac surgery. Anaesth Intensive Care 29 (2001): 591-4.
18. Ahya, S.N.,Flood, K. and Paranjothi, S. The washington manual of medical therapeutics.30 Philadelphia(PA): Lippincott William&Wilkins,2001.
19. Albumin committee. Guidelines for colloid use [Online].Penn State College of Medicine.,Penn State Anesthesiology Intranet, 2002. Available from:  
<http://anesthesia.psu.edu/intranet/guidelines/colloids>. [2003, April 23]
20. Vermeulen, L.C. et al. The University Hospital Consortium guidelines for the use of albumin, nonprotein colloids, and crystalloid solutions. Arch Intern Med. 155 (1995): 373-9.
21. Stumpf, J.L.,Lechner, J.L. and Ryan, M.L. Use of albumin in a university hospital: The value of targeted physician intervention. DICP,Ann Pharmacother 25 (1991): 239-43.
22. Sade, R.M. et al. A prospective randomized study of hydroxyethyl starch, albumin, and lactated Ringer's solution as priming fluid for cardiopulmonary bypass. J Thorac Cardiovasc Surg 89 (1985).
23. University of North Carolina. UNC Fluid guidelines by indication. [online].2002. Available from:  
[http://www.unc.edu/~rvp/RP\\_Anesthsia/UNCWay/FluidAlbuminGuidelines.htm](http://www.unc.edu/~rvp/RP_Anesthsia/UNCWay/FluidAlbuminGuidelines.htm) [2003, May 03]
24. Onorati, F. et al. Does priming implementation with low dose albumin reduce postoperative bleeding following cardiopulmonary bypass? Int J Artif Oragans 26 (2003): 211-6.
25. Wagner, B.K.J. and Amelio, L.F.D. Pharmacologic and clinical considerations in selecting crystalloid, colloidal,and oxygen-carrying resuscitation fluids,part 2. Clin Pharm 12 (1993): 415-28.
26. Sort, P. et al. Effect of intrevenous albumin on renal impairment and mortality in patients with cirrhosis and spontaneous bacterial peritonitis. J Med 341 (1999): 403-9.

27. Gines, A. et al. Randomized trial comparing albumin, dextran 70, and polygeline in cirrhotic patients with ascites treated by paracentesis. Gastroenterology 111 (1996).
28. Remohi, M.J.T., Arcos, A.S., Ramos, B.S., Paloma, J.B. and Aznar, M.D.G. Costs related to inappropriate use of albumin in Spain. Ann Pharmacother 34 (2000): 1198-205.
29. Stowell, C.P., Dzik, W.H., Szczepiorkowski, Z.M. and Saidman, S. Albumin utilization guidelines. [online]. Massachusetts General Hospital, 2002. Available from: <http://www.mgh.harvard.edu/labmed/lab/bts/albumin%20utilization%20guidelines.pdf> [2002, November 19]
30. Klapp, D. and Harrison, W.L. Evaluation of albumin use by medical audit. Am J Hosp Pharm 36 (1979): 1205-9.
31. Subcommittee of the Victorian Drug Usage Advisory Committee. Human albumin solutions: consensus statements for use in selected clinical situations. Med J Aust. 157 (1992): 340-3.
32. Foley, E.F., Borlase, B.C., Dzik, W.H., Bistran, B.R. and Benotti, P.N. Albumin supplementation in the critically ill. Arch Surg 125 (1990): 739-42.
33. Gonzalez, E.R. and Kannewurf, B. The clinical use of albumin. US Pharmacist 23 (1998): HS15-26.
34. Erstad, B.L., Gales, B.J. and Rappaport, W.D. The use of albumin in clinical practice. Arch Intern Med. 151 (1991): 901-11.
35. วีรวัฒน์ เหลืองชนะ. ตำราพื้นฐานทางสัตยศาสตร์ กรุงเทพมหานคร: บุคเน็ท, 2544.



## ภาคผนวก ฉ

## คณะผู้ตรวจความตรงในเนื้อหา (Content validity)

นายแพทย์ สุปรึษา ณะมัย	กลุ่มงานศัลยกรรม โรงพยาบาลราชวิถี
นายแพทย์ ชัยรัตน์ โภคาวัฒนา	กลุ่มงานศัลยกรรม โรงพยาบาลราชวิถี
แพทย์หญิง วิไล พัววิไล	กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลราชวิถี
นายแพทย์ สุชาติ จันทวิบูลย์	กลุ่มงานศัลยกรรม โรงพยาบาลราชวิถี
นายแพทย์ บุรินทร์ อวพิทยา	กลุ่มงานศัลยกรรม โรงพยาบาลราชวิถี
นายแพทย์ สิริวัฒน์ อนันตพันธุ์พงศ์	กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลราชวิถี
นายแพทย์ ประเสริฐ ธนกิจจารุ	กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลราชวิถี
นายแพทย์ วรกาญจน์ วิไลชน	กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลศิริราช
นายแพทย์ มานิตย์ ธีโทชวลิต	กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลวชิรพยาบาล
ภ.ญ.ประไพ เถลิงโชค	หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลราชวิถี
ภ.ญ.ศศ. สุชาติพิย์ พิษณุไพบูลย์	คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ภ.ญ.ดร. พรอนงค์ อร่ามวิทย์	คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ภ.ก.ศศ.ดร.สุรภิจ นาทีสุวรรณ	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
คุณ ณงชนา กลางสุข	ศูนย์โรคหัวใจ โรงพยาบาลราชวิถี

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## ภาคผนวก ข

## ตัวชี้วัดที่ใช้การติดตามประเมินการใช้สารละลายแอลบูมิน

ตัวชี้วัด	เป้าหมาย
1. เหตุผลในการใช้สารละลายแอลบูมิน 2. ลำดับการเลือกใช้สารละลายแอลบูมิน 3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อันน่าจะหลีกเลี่ยงได้ (Sentinel Event) 3.1. การบริหารสารละลายแอลบูมินด้วยอัตราเร็วเกินไป 3.2. การใช้ sterile water เจือจางสารละลายแอลบูมินเนื่องจากทำให้เกิดเม็ดเลือดแดงแตกได้	1. การใช้ที่มีข้อบ่งชี้ 2. มีการเลือกสารละลายแอลบูมินอย่างเหมาะสม 3. ลดความเสี่ยงต่อการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อันน่าจะหลีกเลี่ยงได้ 3.1. มีการบริหารยาด้วยอัตราเร็วที่เหมาะสม 3.2. มีการเลือกใช้สารละลายที่เหมาะสมในการเจือจางสารละลายแอลบูมิน

## ภาคผนวก ข

## Pump Priming Solution Formulary

	รพ.ราชวิถี	Harefield Hospital (I)	Harefield Hospital (II)	รพ.พระมงกุฎฯ	รพ.เด็ก	รพ.ตำรวจ	รพ.ศิริราช	รพ.จุฬาฯ
Albumin solution	100 ml				100 ml.	100 ml.	100 ml.	100 ml.
Polygeline (Haemaccel )		100 ml					100 ml.	500 ml.
6% Hydroxyethyl starch (Hae-steril )	1000 ml			500 ml	600 ml	500 ml		
20% Mannitol	1000 ml	100 ml	100 ml			100 ml.	100 ml.	
Hartmann solution (Acetar)		1000 ml	700-1000 ml	1000 ml		800 ml	2000 ml	800 ml.
Heparin		5000 IU	2500 IU	5000 IU			5000 IU	
NaHCO <sub>3</sub>	50 ml			100 ml	50 ml.	50 ml		100 ml.
Antibiotics	/	/	/	/	/	/	/	/
Corticosteroids	Hydrocortisone 100 mg..			Dexamethasone 8 mg	Hydrocortisone 100 mg			

## ภาคผนวก ฉ

ตัวอย่างการสั่งใช้สารละลายก่อนการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน

DATE	ONE DAY	DATE	CONTINUATION	
18/9/46	Admit			ตึก.....
	NPO 5% D/N/2 IV 80 ml/hr. Bl.chem.,CBC , PLt EKG	18/9/46	Rec V/S	สิทธิ..... ชื่อ..... นามสกุล อายุ HN.....
19/9/46	PRC 3u ได้แล้วให้เลย PRC 1 u iv drip in 4 hr. x 3 u - lasix 20 mg iv หลัง PRC u แรกหมด		<b>-Albumin 50 ml q 12 hr. x III</b>	Diagnosis..... แพทย์.....

ตัวอย่างการสั่งใช้สารละลายหลังการประกาศใช้แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน

DATE	ONE DAY	DATE	CONTINUATION	
28/1/47	5% D/N/2 iv 60 ml/hr. LAB:CBC ,Electrolyte, BUN, TP.,Alb, liver function PLt EKG	28/1/47	Rec V/S	ตึก..... สิทธิ..... ชื่อ..... นามสกุล อายุ HN.....
19/9/46	<b>- Albumin 50 ml in 1 hr.q 12 hr. x II</b> - lasix 40 mg iv หลัง หมดขวดแรก		<b>- D5/N/2 iv 100 ml/hr.</b>	Diagnosis..... แพทย์.....

ภาคผนวก ฉ  
**แบบประเมินความเหมาะสมในการใช้ยา**  
**(Drug Use Evaluation, DUE)**  
**โรงพยาบาลราชวิถี กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข**  
**ประเภทของยา Salt poor albumin**

---

ชื่อ \_\_\_\_\_ อายุ \_\_\_\_\_ ปี HN \_\_\_\_\_  
 Ward/OPD \_\_\_\_\_ AN \_\_\_\_\_

---

	วัน เดือน ปี	วัน เดือน ปี
ระดับ Serum albumin (gm%)		
Urine albumin (negative – 4)		
Pitting edema (negative – 4)		

ผู้ป่วยรับประทานอาหาร

ได้ ทางปาก

ทาง NG

ไม่ได้

ผู้ป่วย chronic diarrhea  .....เดือน ถ่ายประมาณ.....ครั้ง/วัน

ผู้ป่วยได้รับ Hyperalimentation  ได้รับ  ไม่ได้รับ

วินิจฉัยโรค  Nephrotic syndrome

Septic shock, bacteria.....[  Impending septic shock bacteria.....

Postoperation.....วัน

Liver.....

GI tract.....

Gall bladder.....

Pancrease.....

Medical liver disease.....

ใช้ในผู้ป่วยผ่าตัดหัวใจชนิดเปิดทุกรายที่ต้องใช้เครื่องปอด-หัวใจเทียม

กรณีเร่งด่วนคือ.....

คำสั่งใช้ยา

ขนาดใช้

จำนวน

20% Human albumin 50 ml/ขวด

.....

แพทย์ผู้สั่ง .....รหัส.....

กลุ่มงาน.....

วันที่.....

แบบฟอร์มการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน

ชื่อ-นามสกุลผู้ป่วย \_\_\_\_\_ HN \_\_\_\_\_ AN \_\_\_\_\_

หอผู้ป่วย / OPD \_\_\_\_\_

เหตุผลในการสั่งใช้ที่มีระบุตามหลักฐานทางวิชาการ

- Ascites
- Burn ( ) \_\_\_\_\_ % TBSA หรือ ( ) degree 2, 3
- Cirrhosis และมีการเจมน้ำในช่องท้อง \_\_\_\_\_ ลิตรหรือมีการติดเชื้อในช่องท้อง
- Hypoalbuminemia ที่มีระดับแอลบูมินในเลือดน้อยกว่า 2.5 g/dL หรือผู้ป่วยต้องเสียเลือด
- Nephrotic syndrome
- Plasmapheresis แลกเปลี่ยนเลือดครั้งละ \_\_\_\_\_ [ ] ml [ ] ml/kg.
- Pump-priming solution ในผู้ป่วยผ่าตัดเปิดหัวใจ
- Shock ( ) Hypovolemic shock ( ) Nonhypovolemic shock

เหตุผลอื่นๆ นอกเหนือจากเหตุผลข้างต้น

- ระบุ \_\_\_\_\_

ความเข้มข้นและอัตราเร็วที่ต้องการให้กับผู้ป่วย

ความเข้มข้น	อัตราเร็ว
[ ] 25% Albumin (50 ml) จำนวน _____ ขวด	[ ] 50 ml ใน _____ ชั่วโมง [ ] _____ ml ใน _____ ชั่วโมง [ ] 2-3 ml/min สำหรับ Hypovolemic with/without shock , Hypoalbuminemia
[ ] 5% ด้วยการเจือจางด้วยสารละลาย ( ) D5W ( ) NSS จำนวน _____ ml.	[ ] infuse _____ ml ใน _____ ชั่วโมง [ ] 5- 10 ml / min สำหรับ Hypovolemic with/without shock, Hypoalbuminemia

ความต้องการใช้ตัวกรอง [ ] ใช่ [ ] ไม่ใช่

สารละลายที่ใช้ก่อนการสั่งใช้สารละลายแอลบูมิน ได้แก่

- [ ] Crystalloid ได้แก่ ( ) NSS ( ) Lactate Ringer ( ) D5W.
- [ ] Colloid ได้แก่ ( ) Dextran (Dextran40) ( ) Hydroxyethyl starch (Haes-Steril) ( ) Polygeline (Haemacel)
- หรือไม่ใช้เนื่องจาก \_\_\_\_\_

แพทย์ผู้สั่ง \_\_\_\_\_ รหัส \_\_\_\_\_

กลุ่มงาน \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



## ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นางสาวสุชีรา ลีโทชวลิต เกิดเมื่อวันที่ 7 มิถุนายน 2518 สำเร็จการศึกษาปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต จากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร เมื่อปีการศึกษา 2539 เข้าศึกษาต่อในหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต ที่คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เมื่อปีการศึกษา 2545 ปัจจุบันรับราชการในตำแหน่ง เภสัชกรระดับ 5 กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลชลประทาน อ.ปากเกร็ด จ.นนทบุรี

### ผลงานวิจัยที่เสนอในที่ประชุม

- Leethochawalit, S., Sundararjun, T., Pichayapaiboon, S., and Kulvanich A., (2003). Drug use evaluation of human albumin at Rajvithi hospital: Retrospective study. บทความวิจัยวิชาการสาธารณสุข ประจำปี 2546 นำเสนอในการประชุมวิชาการ กระทรวงสาธารณสุข ครั้งที่ 11 วันที่ 12-15 สิงหาคม 2546 ณ โรงแรมรอยัลคัลทิฟบีช รีสอร์ท จังหวัดชลบุรี หน้า 223

### ผลงานเสนอในรูปแบบนิทรรศการงานประชุมวิชาการ

- เทียมจันทร์ สุนทรารชุน สุชีรา ลีโทชวลิต ประไพ เถลิงโชค และคณะ (2547) แนวทางการใช้สารละลายแอลบูมิน งานประชุมวิชาการ โรงพยาบาลราชวิถี ครั้งที่ 16 วันที่ 23-27 กุมภาพันธ์ 2547

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย