# การเปรียบเทียบการทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะระหว่างน้ำเกลือปกติและน้ำยาแซฟลอน ก่อนสวนปัสสาวะในการลดอุบัติการณ์ของแบคทีเรียในปัสสาวะหลังการคาสายสวน: การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม

น.ส.สาริน คหะแก้ว

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2561
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

# A comparison of periurethral cleaning between normal saline solution and Savlon before urinary catheterization in reducing catheter-associated bacteriuria: a randomized controlled trial

Miss Sarin Khahakaew

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science in Medicine
Department of Medicine
Faculty of Medicine
Chulalongkorn University
Academic Year 2018

Copyright of Chulalongkorn University

| | |
|---|---|
| หัวข้อวิทยานิพนธ์ | การเปรียบเทียบการทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะระหว่างน้ำเกลือปกติและน้ำยาแซฟลอน ก่อนสวนปัสสาวะในการลดอุบัติการณ์ของแบคทีเรียในปัสสาวะหลังการคาสายสวน: การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม |
| โดย | น.ส.สาริน คหะแก้ว |
| สาขาวิชา | อายุรศาสตร์ |
| อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก | ศาสตราจารย์ นายแพทย์ชุษณา สวนกระต่าย |
| อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม | ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์กำพล สุวรรณพิมลกุล |

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้นับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

..... คณบดีคณะแพทยศาสตร์
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สมบัติ ตรีประเสริฐสุข)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ชุษณา สวนกระต่าย)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์กำพล สุวรรณพิมลกุล)

..... กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศริญญา ภูวนันท์)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์วรพจน์ ตันติศิริวัฒน์)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

สาริน คหะแก้ว : การเปรียบเทียบการทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะระหว่างน้ำเกลือปกติและน้ำยาแซฟลอน ก่อนสวนปัสสาวะในการลดอุบัติการณ์ของแบคทีเรียในปัสสาวะหลังการคาสายสวน: การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม. ( A comparison of periurethral cleaning between normal saline solution and Savlon before urinary catheterization in reducing catheter-associated bacteriuria: a randomized controlled trial) อ.ที่ปรึกษาหลัก : ศ. นพ.ชุษณา สวนกระต่าย, อ.ที่ปรึกษาร่วม : ผศ. นพ.กำพล สุวรรณพิมลกุล

วัตถุประสงค์: การติดเชื้อระบบทางเดินปัสสาวะที่สัมพันธ์กับการคาสายสวนเป็นการติดเชื้อในโรงพยาบาลที่พบบ่อยซึ่งนำไปสู่ภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ ทำให้ผู้ป่วยต้องรับการรักษาตัวในโรงพยาบาลนานขึ้น มีค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลมากขึ้น พบว่าการมีเชื้อแบคทีเรียอยู่บริเวณรอบท่อปัสสาวะมีความสัมพันธ์กับอุบัติการณ์ของการมีแบคทีเรียในปัสสาวะอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ในปัจจุบันยังไม่มีการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะก่อนคาสายสวน ระหว่างของน้ำเกลือปกติและน้ำยาฆ่าเชื้อแซฟลอน ในการลดอุบัติการณ์ของแบคทีเรียในปัสสาวะหลังการคาสายสวน

ผู้ป่วยและวิธีวิจัย: การวิจัยเชิงทดลองไปข้างหน้าแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมเปรียบเทียบ ว่าน้ำเกลือปกติไม่ด้อยกว่าน้ำยาแซฟลอนในการลดอุบัติการณ์ของแบคทีเรียในปัสสาวะในวันที่ 5 หลังการคาสายสวน โดยถือว่าไม่ด้อยกว่าหากอุบัติการณ์แตกต่างกันไม่เกินร้อยละ 10 ทำในผู้ป่วยที่อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไปที่ได้รับการคาสายสวนปัสสาวะใน 2 หอผู้ป่วยอายุรกรรมวิกฤต 2 หอผู้ป่วยศัลยกรรมประสาทวิกฤต 1 หอผู้ป่วยศัลยกรรมวิกฤต 4 หอผู้ป่วยอายุรกรรมทั่วไป 4 หอผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป และห้องฉุกเฉิน ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ตั้งแต่วันที่ 1 เดือนมิถุนายน พ.ศ.2561 ถึงวันที่ 30 เดือนพฤษภาคม พ.ศ.2562 โดยผู้ป่วยจะได้น้ำเกลือปกติหรือน้ำยาแซฟลอนทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะก่อนคาสายสวน น้ำยาแต่ละชนิดจะถูกสุ่มให้ใช้ในแต่ละหอผู้ป่วยที่มีลักษณะผู้ป่วยเหมือนกันตั้งแต่เริ่มการศึกษา และหลังจากนั้นจะสลับกันทุก 3 เดือนจนครบกำหนดระยะเวลาการศึกษา ผู้ป่วยที่ได้รับการคาสายสวนจะได้รับการเก็บปัสสาวะเพาะเชื้อในวันที่ 1, 3, และ 5 ของการคาสายสวน

ผลการวิจัย: จำนวนผู้ป่วยทั้งหมด 508 ราย ถูกสุ่มให้อยู่ในกลุ่มน้ำเกลือปกติ 254 ราย และน้ำยาแซฟลอน 254 ราย ผู้ป่วยร้อยละ 55.7 ได้รับการคาสายสวนที่ห้องฉุกเฉิน อุบัติการณ์ของแบคทีเรียในปัสสาวะในวันที่ 3 และ 5 หลังการคาสายสวนของผู้ป่วยทุกรายเท่ากับร้อยละ 3.5 และ 12 ตามลำดับ อัตราการติดเชื้อ 2.9 ครั้งต่อ 1000 วันใส่สายสวน ระยะเวลามัธยฐานของการคาสายสวนคือ 5 (IQR 4, 7) วัน ในวันที่ 5 หลังการคาสายสวนพบว่าอุบัติการณ์ของแบคทีเรียในปัสสาวะในกลุ่มที่ใช้น้ำเกลือปกติและน้ำยาแซฟลอนในการทำความสะอาดเท่ากับร้อยละ 10.6 และ 6.6 ตามลำดับ (ค่าเฉลี่ยของผลต่าง ร้อยละ 3.9; 95% confidence interval (CI) 0.3 to 7.4) เชื้อจุลชีพที่พบมากที่สุดคือ *Enterococcus* spp. (ร้อยละ 47.6) ตามด้วย Enterobacteriaceae (ร้อยละ 21.4), และเชื้อจุลชีพในกลุ่ม Non-glucose fermenting gram-negative bacilli (ร้อยละ 12).

ผลสรุปการวิจัย: การทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะก่อนการคาสายสวนด้วยน้ำเกลือปกติไม่ด้อยกว่าน้ำยาแซฟลอนในการลดอุบัติการณ์ของแบคทีเรียในปัสสาวะในวันที่ 5 หลังการคาสายในหอผู้ป่วยฉุกเฉิน หอผู้ป่วยทั่วไปและหอผู้ป่วยวิกฤตของแผนกอายุรกรรม ศัลยกรรม และศัลยกรรมประสาท

สาขาวิชา อายุรศาสตร์ ลายมือชื่อนิสิต .....

ปีการศึกษา 2561 ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก .....

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม .....

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

# # 6074040030 : MAJOR MEDICINE
KEYWORD: periurethral cleaning, significant bacteriuria, indwelling catheter

Sarin Khahakaew : A comparison of periurethral cleaning between normal saline solution and Savlon before urinary catheterization in reducing catheter-associated bacteriuria: a randomized controlled trial. Advisor: Prof. CHUSANA SUANKRATAY, M.D. Co-advisor: Asst. Prof. Gompol Suwanpimolkul, M.D.

Background: Catheter-associated urinary tract infection (CAUTI) is one of the most common nosocomial infections. To date, there have been no randomized controlled studies to recommend the most appropriate antiseptic solution for periurethral cleaning before indwelling urinary catheterization.

Objectives: This study was aimed to compare normal saline solution (NSS) and Savlon solution for periurethral cleaning before indwelling urinary catheterization in reducing catheter-associated bacteriuria.

Materials & Methods: A randomized controlled, non-inferiority, cross-over study to determine the incidence of significant bacteriuria (SB) on day 5 after Foley catheterization, using 2 different solutions for periurethral cleaning (NSS and Savlon solutions), was carried out in all adult patients admitted in the 2 medical intensive care units (ICUs), 1 surgical ICU, 2 neurosurgical ICUs, 4 medical wards, 4 surgical wards and 1 emergency room (ER) of King Chulalongkorn Memorial Hospital, Thailand, from June 2018 to May 2019. The acceptable prespecified non-inferiority margin was set to be 10%. Each solution was used alternately every 3 months in each unit. Urine culture was collected on day 1, 3, and 5 of Foley catheter.

Results: During the study period, there were 254 and 254 patients in the NSS and Savlon groups, respectively. 283 (55.7%) patients had received Foley catheterization in the emergency room. There were no significant differences in the indication, the current illness, and preexisting condition between the 2 groups. The overall incidence of SB on day 3 and 5 after catheterization was 3.5% and 12%. The incidence of CAUTI was 2.9/1,000 catheter-day. The median duration of catheterization was 5 (IQR 4, 7) days. On day 5 after catheterization, non-inferiority was demonstrated for the incidence of SB with adjusted difference of 3.9 (95% CI of the difference: -0.3% to 7.4%, p=0.05). Regarding the incidence of CAUTI, there was no significant difference between the 2 groups.

Conclusions: To our knowledge, our study was the first randomized controlled study to compare the 2 solutions for periurethral cleaning before indwelling urinary catheterization in different departments. This study demonstrates the non-inferiority of NSS to Savlon solution in reducing the incidence of SB.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

| | | |
|---|---|---|
| Field of Study: | Medicine | Student's Signature ..... |
| Academic Year: | 2018 | Advisor's Signature ..... |
| | | Co-advisor's Signature ..... |

# กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้ สามารถสำเร็จลุล่วงได้เนื่องจากความเมตตากรุณาและความช่วยเหลือเป็นอย่างดีจาก ศาสตราจารย์ดอกเตอร์นายแพทย์ ชุษณา สวนกระต่าย และผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ กำพล สุวรรณพิมลกุล อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลักและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม ผู้ได้เสียสละเวลาในการให้ความรู้และคำปรึกษาในงานวิจัยนี้เป็นอย่างดีเสมอมา ผู้วิจัยกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้

ขอขอบคุณ ศาสตราจารย์ นายแพทย์ สมบัติ ตรีประเสริฐสุข, ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิง ศริญญา ภูวนันท์ และรองศาสตราจารย์ นายแพทย์ วรพจน์ ตันติศิริวัฒน์ คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ผู้ให้ความรู้และคำปรึกษาในการวิจัย

ขอขอบคุณ พยาบาล แพทย์ประจำบ้านอายุรศาสตร์ นิสิตแพทย์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ที่ให้ความร่วมมือในการใช้น้ำยาทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะสำหรับการวิจัยก่อนเก็บตัวอย่างปัสสาวะ

ขอขอบคุณ คุณธนิษฐา ว่องเกษกิจ และคุณนภาวรรณ ปุณกบุตร นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ สังกัดโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ฝ่ายจุลชีววิทยา ผู้ดำเนินงานในขั้นตอนที่เกี่ยวกับสิ่งส่งตรวจ จัดหาภาชนะบรรจุปัสสาวะสำหรับส่งเพาะเชื้อ เพาะเชื้อจากตัวอย่างปัสสาวะ และทดสอบความไวต่อยา

ขอบพระคุณผู้ป่วยและญาติผู้ดูแลทุกท่านที่เสียสละเวลาอันมีค่าในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

ขอขอบคุณ อาจารย์ ธนิษฐา ฉัตรสุวรรณ และเจ้าหน้าที่หน่วยจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ผู้ให้ความรู้และข้อมูลด้านการตรวจทางห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา

ขอขอบคุณ Assoc. Prof. Cameron Hurst, Ph.D. และคุณวสันต์ ปัญญาแสง ฝ่ายสถิติและวิจัย คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ผู้ให้ความรู้และคำปรึกษาด้านสถิติและวิจัย

ผู้วิจัยรู้สึกซาบซึ้งในความกรุณาของทุกท่านที่กล่าวมา ตลอดจนผู้อื่นที่ไม่ได้กล่าวนามในที่นี้ซึ่งมีส่วนช่วยให้งานวิจัยสำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

สุดท้ายนี้ ขอกราบขอบพระคุณ บิดา-มารดา และขอขอบคุณคู่หมั้น ผู้ให้การช่วยเหลือสนับสนุนและเป็นกำลังใจให้กับผู้วิจัยเสมอมา

สาริน คหะแก้ว

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

# สารบัญ

**หน้า**


..... ค

บทคัดย่อภาษาไทย ..... ค

..... ง

บทคัดย่อภาษาอังกฤษ ..... ง

กิตติกรรมประกาศ ..... จ

สารบัญ ..... ฉ

สารบัญตาราง ..... ซ

สารบัญรูปภาพ ..... ฌ

คำอธิบายสัญลักษณ์และคำย่อ ..... 1

บทที่ 1 บทนำ ..... 2

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย (Background and rationale) ..... 2

1.2 คำถามของการวิจัย (Research question) ..... 3

1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objective) ..... 4

1.4 สมมติฐาน (Hypothesis) ..... 4

1.5 ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumption) ..... 4

1.6 กรอบแนวความคิดในการวิจัย (Conceptual framework) ..... 4

1.7 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย (Operational definition) ..... 5

1.8 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย (Expected benefit and application) 6

1.9 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นและมาตรการแก้ไข (Obstacles and strategies to solve the problems) ..... 6

บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ..... 7



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทที่ 3 วิธีการวิจัย ..... 10
3.1 รูปแบบการวิจัย (Research design) ..... 10
3.2 ระเบียบวิธีการวิจัย (Research methodology) ..... 10
3.3 ขนาดตัวอย่าง (Sample size determination) ..... 11
3.4 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย ..... 12
3.5 การรวบรวมข้อมูล (Data collection) ..... 14
3.6 ข้อจำกัดในการวิจัย (Limitations) ..... 14
3.7 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis) ..... 15
บทที่ 4 ผลการวิจัย ..... 16
4.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย ..... 16
4.2 อุบัติการณ์ของแบทีเรียในปัสสาวะหลังคาสายสวนและผลการวิเคราะห์ข้อมูล ..... 19
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะ ..... 26
5.1 อภิปรายผล ..... 26
5.3 ข้อเสนอแนะ ..... 28
5.3.1 การนำไปใช้ในเชิงปฏิบัติ ..... 28
5.3.2 การนำไปใช้ในเชิงงานวิจัยในอนาคต ..... 28
5.4 สรุปผลการวิจัย ..... 29
บรรณานุกรม ..... 30
ประวัติผู้เขียน ..... 34

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

# สารบัญตาราง

**หน้า**

ตารางที่ 1. การศึกษาในอดีตเกี่ยวกับประสิทธิภาพของสารละลายที่ใช้ทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะก่อนคาสายสวนในการลดอัตราการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ[12-15, 17] ..... 9

ตารางที่ 2. แสดงผลการสุ่มและแจกแจงน้ำยาที่ใช้ทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะก่อนคาสายสวน 13

ตารางที่ 3. แสดงลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยและรายละเอียดเกี่ยวกับการคาสายสวนปัสสาวะ ..... 19

ตารางที่ 4. แสดงอุบัติการณ์ของแบคทีเรียในปัสสาวะที่ 3 และ 5 วันหลังคาสายสวน ..... 21

ตารางที่ 5. แสดงอัตราการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะจากการคาสายสวน (CAUTI) และอัตราแบคทีเรียในปัสสาวะที่ 5 วันหลังคาสายสวน (significant bacteriuria) (ครั้งต่อ 100 วันใส่สายสวน) ..... 22

ตารางที่ 6. ผลการวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่ออุบัติการณ์ของแบคทีเรียในปัสสาวะที่ 5 วันหลังคาสายสวน ..... 25

ตารางที่ 7. เชื้อจุลชีพที่เป็นสาเหตุของ significant bacteriuria ที่ 5 วันหลังคาสายสวน ..... 25

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

# สารบัญรูปภาพ

**หน้า**

รูปที่ 1. กรอบแนวความคิดในการวิจัย (Conceptual framework) ..... 5

รูปที่ 2. แผนผังแสดงระยะการดำเนินงานและการแจกแจงผู้ป่วยในแต่ละกลุ่ม (ดัดแปลงจากคำแถลงความ CONSORT ปี ค.ศ. 2010)[19-21] ..... 17

รูปที่ 3. แผนภูมิแสดงการเปรียบเทียบแสดงอุบัติการณ์ของแบคทีเรียในปัสสาวะที่ 5 วันหลังคาสายสวน แจกแจงตามผู้ใส่สายสวน หอผู้ป่วยที่ใส่สายสวน เพศ การวิเคราะห์แบบ PP และ ITT analysis ตามลำดับ (จำนวนตัวอย่าง) ..... 20

รูปที่ 4. แสดง Cumulative of significant bacteriuria rate between Savlon and NSS (ITT analysis) ..... 23

รูปที่ 5. แสดง Cumulative of significant bacteriuria rate between Savlon and NSS (PP analysis) ..... 23

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

## คำอธิบายสัญลักษณ์และคำย่อ

| | |
|---|---|
| BMI | body mass index |
| CAUTI | catheter-associated urinary tract infection |
| CHG | Chlorhexidine gluconate |
| CI | confidence interval |
| CoNS | coagulase-negative staphylococci |
| ER | emergency room |
| HR | hazard ratio |
| ICUs | intensive care units |
| IQR | interquartile range |
| ITT | intention-to-treat |
| LOS | length of stay |
| OR | odds ratio |
| PICU | pediatric intensive care unit |
| PP | per-protocol |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

# บทที่ 1 บทนำ

## 1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย (Background and rationale)

การติดเชื้อที่ระบบทางเดินปัสสาวะ (Urinary tract infections, UTIs) เป็นการติดเชื้อในโรงพยาบาลที่พบบ่อยเป็นอันดับที่ 4 ของการติดเชื้อในโรงพยาบาลทั้งหมดจากข้อมูลของศูนย์ควบคุมป้องกันโรคติดต่อสหรัฐอเมริกา(Centers for Disease Control and Prevention, CDC) ปี ค.ศ. 2014[1] สำหรับข้อมูลของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ในปี พ.ศ. 2557 พบว่าการติดเชื้อที่ระบบทางเดินปัสสาวะเป็นการติดเชื้อในโรงพยาบาลที่พบบ่อยเป็นอันดับที่ 2 รองจากการติดเชื้อปอดอักเสบที่สัมพันธ์กับการใช้เครื่องช่วยหายใจ โดยมีอัตราการติดเชื้อ 5.6 ครั้งต่อ 1000 วันใส่สายสวน ร้อยละ 80-90 ของการติดเชื้อในระบบนี้ เกี่ยวข้องกับการคาสายสวนปัสสาวะ (Catheter-associated urinary tract infection, CAUTI) จากการสำรวจพบว่าผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาตัวในโรงพยาบาลร้อยละ 12-16 ได้รับการใส่สายสวนปัสสาวะ และความเสี่ยงของการติดเชื้อที่ระบบทางเดินปัสสาวะจะเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ ประมาณร้อยละ 3-7 ในแต่ละวันของการคาสายสวน[2, 3] จากการสำรวจในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้รับการคาสายสวนปัสสาวะนานประมาณ 5-7 วัน ส่วนหนึ่งของผู้ป่วยที่ติดเชื้อระบบทางเดินปัสสาวะ มีโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนตามมา เช่น ต่อมลูกหมากอักเสบในเพศชาย กรวยไตอักเสบ ติดเชื้อในกระแสเลือด ข้ออักเสบติดเชื้อ เยื่อหุ้มสมองอักเสบติดเชื้อ เป็นต้น ซึ่งภาวะแทรกซ้อนเหล่านี้ทำให้ผู้ป่วยต้องรับการรักษาตัวในโรงพยาบาลนานขึ้น มีค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลมากขึ้น และบางครั้งอาจรุนแรงจนเป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้[4]

การติดเชื้อระบบทางเดินปัสสาวะที่สัมพันธ์กับการคาสายสวนเริ่มจากมีเชื้อก่อโรคในปัสสาวะ ซึ่งเชื้อก่อโรคเหล่านี้เข้ามาอยู่ในทางเดินปัสสาวะได้ 2 ทาง ได้แก่ (1) intraluminal route คือเชื้อผ่านเข้ามาทางสายสวน การดูแลสายสวนและการระบายน้ำปัสสาวะให้เป็นระบบปิด (closed drainage system) ช่วยลดอัตราการติดเชื้อลงได้บ้าง[5] และ (2) extraluminal route คือ เชื้อที่ colonization อยู่บริเวณรอบรูเปิดท่อปัสสาวะเข้ามาสู่กระเพาะปัสสาวะผ่านทาง periurethral space โดยพบว่าการมีเชื้อแบคทีเรีย colonization บริเวณรอบท่อปัสสาวะมีความสัมพันธ์กับอุบัติการณ์ของการมีแบคทีเรียในปัสสาวะอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ[6]

การป้องกันการติดเชื้อที่สัมพันธ์กับการใส่สายสวนปัสสาวะทำได้โดยหลีกเลี่ยงการคาสายสวนปัสสาวะโดยไม่จำเป็น หากมีความจำเป็นต้องคาสายสวน ควรใส่สายสวนตามหลักปราศจากเชื้อ (aseptic technique) ดูแลสายสวนและการระบายน้ำปัสสาวะให้เป็นระบบปิด และดูแลไม่ให้สายระบายปัสสาวะเกิดการอุดตัน แนวทางปฏิบัติเพื่อป้องกันการติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะในโรงพยาบาลฉบับล่าสุดโดย Healthcare infection control practices advisory committee ปี ค.ศ.2009[6] และ Society for Healthcare Epidemiology of America ปี ค.ศ.2014[3] ได้

กำหนดขั้นตอนการปฏิบัติและรายละเอียดที่เกี่ยวข้องเพื่อป้องกันการติดเชื้อ แต่สำหรับขั้นตอนการทำความสะอาดบริเวณรอบท่อปัสสาวะนั้นยังไม่มีข้อสรุปของคำแนะนำว่าให้ใช้น้ำยาทำลายเชื้อ (antiseptic solution) หรือสารละลาย เช่น normal saline solution หรือ sterile water ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ หลายหอผู้ป่วยก็ยังใช้น้ำยาทำลายเชื้อทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะเป็นที่ปฏิบัติต่อกันมา ได้แก่ น้ำยาแซฟลอน (Savlon antiseptic solution) อย่างไรก็ตามในบางหอผู้ป่วยที่มีผู้ป่วยบางรายเกิดผลข้างเคียงระคายเคืองผิวหนังและเยื่อบุจากน้ำยาแซฟลอนจะเปลี่ยนมาใช้น้ำเกลือปกติแทน (normal saline solution)

มีการศึกษาวิจัยก่อนหน้าที่เปรียบเทียบการทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะก่อนคาสายสวนก็ยังไม่พบหลักฐานว่าการใช้น้ำยาทำลายเชื้อทำความสะอาดก่อนคาสายสวนช่วยลดอัตราการเกิดแบคทีเรียในปัสสาวะ ทุกการศึกษาได้ผลไปในทางเดียวกันว่าการใช้น้ำยาทำลายเชื้ออาจไม่มีประโยชน์ชัดเจน ผู้วิจัยจึงต้องการพิสูจน์ว่าการใช้น้ำยาแซฟลอนหรือน้ำเกลือมีประสิทธิภาพไม่แตกต่างกันในเวชปฏิบัติจริงในการลดอัตราการเกิดแบคทีเรียในปัสสาวะ นอกจากนี้การใช้น้ำเกลือยังลดโอกาสเกิดผลข้างเคียงระคายเคืองเฉพาะที่จากน้ำยาแซฟลอน[7, 8] และมีค่าใช้จ่ายที่น้อยกว่าด้วย

### 1.2 คำถามของการวิจัย (Research question)

**คำถามหลัก (Primary research question)**

การทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะก่อนคาสายสวนปัสสาวะด้วยน้ำเกลือไม่ด้อยกว่าการทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อแซฟลอน (Savlon antiseptic solution, 1.5% chlorhexidine gluconate ผสมกับ 15% cetrimide) ใช่หรือไม่

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

**คำถามรอง (Secondary research questions)**

1. ผู้ป่วยที่คาสายสวนปัสสาวะที่ได้น้ำเกลือในการทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะมีอัตราการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะจากการคาสายสวนมากกว่าผู้ป่วยที่ทำความสะอาดด้วยน้ำยาแซฟ-ลอนหรือไม่
2. ผู้ป่วยที่คาสายสวนปัสสาวะที่ได้น้ำเกลือในการทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะมีแบคทีเรียในปัสสาวะเร็วกว่าผู้ป่วยที่ทำความสะอาดด้วยน้ำยาแซฟลอนหรือไม่
3. ผู้ป่วยที่คาสายสวนปัสสาวะที่ใช้น้ำยาแซฟลอนในการทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะมีผลข้างเคียงจากน้ำยาทำความสะอาดอย่างไรบ้าง

**1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objective)**

เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของน้ำเกลือกับน้ำยาแซฟลอนในการทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะก่อนการคาสายสวนปัสสาวะในการลดอุบัติการณ์ของแบคทีเรียในปัสสาวะที่ 5 วันหลังคาสายสวน

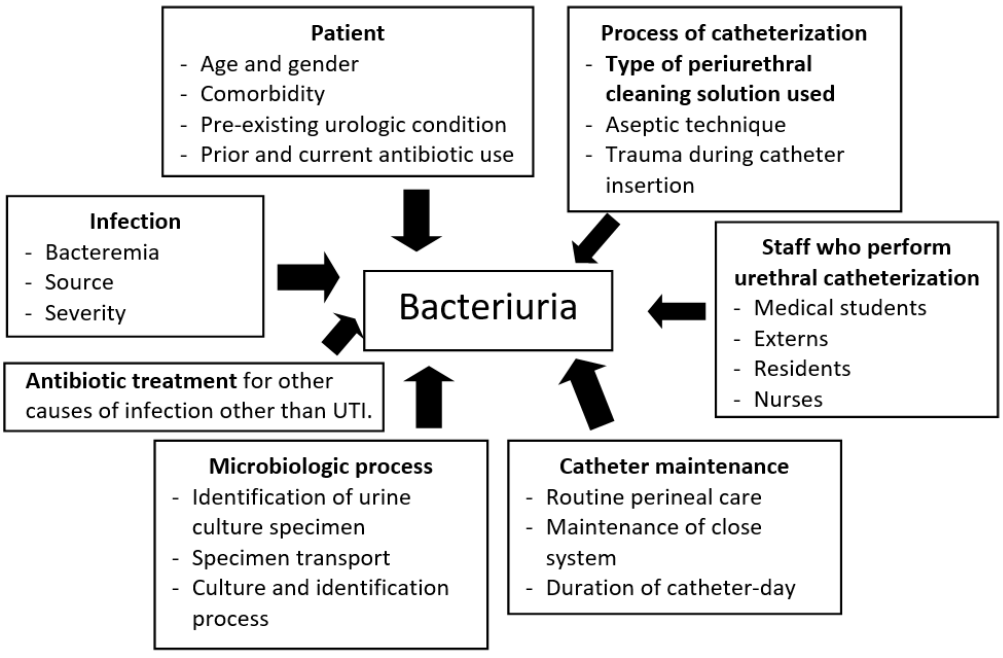
**1.4 สมมติฐาน (Hypothesis)**

น้ำเกลือ (normal saline solution) มีประสิทธิภาพไม่แตกต่างจากน้ำยาแซฟลอน (1.5 % chlorhexidine gluconate in 15% cetrimide) ในการลดอุบัติการณ์ของแบคทีเรียในปัสสาวะที่ 5 วันหลังคาสายสวน กล่าวคือ ร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับน้ำเกลือและร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับน้ำยาแซฟ- ลอนในการทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะก่อนคาสายสวนมีอุบัติการณ์ของแบคทีเรียในปัสสาวะที่ 5 วันหลังคาสายสวนแตกต่างกันไม่เกินร้อยละ 10

**1.5 ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumption)**

เชื้อที่อยู่ในปัสสาวะของผู้ป่วยแต่ละรายก่อนทำการเพาะเชื้อมีปริมาณใกล้เคียงกัน ความแตกต่างในแต่ละช่วงเวลามีผลน้อย ผู้ทำการใส่สายสวนปัสสาวะทุกคนล้างมือและใช้ถุงมือปลอดเชื้อทำความสะอาดบริเวณขาหนีบก่อนใส่สายสวน ใช้ aseptic technique ระหว่างการใส่สายสวนและการเก็บปัสสาวะส่งตรวจ การดูแลความสะอาดบริเวณขาหนีบของแต่ละหอผู้ป่วยไม่แตกต่างกัน และการมี significant bacteriuria ขณะที่คาสายสวนก่อนวันที่ 5 ถือว่าผู้ป่วยมี significant bacteriuria ในวันที่ 5 ด้วย แม้ว่าผู้ป่วยจะได้รับการถอดสายสวนแล้ว

**1.6 กรอบแนวความคิดในการวิจัย (Conceptual framework)**



**รูปที่ 1. กรอบแนวความคิดในการวิจัย (Conceptual framework)**

**1.7 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย (Operational definition)**

| | |
|---|---|
| Adverse reaction | ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากการใช้น้ำยาฆ่าเชื้อที่ผิวหนัง เช่น ผื่น แสบ คัน อาการระคายเคืองหรือการอักเสบบริเวณผิวหนังที่ใช้น้ำยานั้น |
| Antiseptics | สารเคมีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลชีพ ใช้กับภายนอกของร่างกายสิ่งมีชีวิตโดยไม่ทำอันตรายต่อเนื้อเยื่อเหล่านั้น |
| Periurethral cleaning | การทำความสะอาดบริเวณรอบท่อปัสสาวะ |
| Savlon (น้ำยาแซฟลอน)[9] | น้ำยาทำลายเชื้อระดับต่ำที่ประกอบด้วย 1.5% chlorhexidine gluconate และ 15% cetrimide |
| Significant bacteriuria[10] | การตรวจพบเชื้อแบคทีเรียในปัสสาวะ ในปริมาณตั้งแต่ $10^5$ CFU/mL ขึ้นไป |
| Indwelling urinary catheter[10] | สายสวนปัสสาวะที่ใส่คาไว้โดยใส่ผ่านทางท่อปัสสาวะต่อปลายสายอีกด้านลงในถุงเก็บปัสสาวะ หรือเรียกว่า Foley catheter |
| Catheter-associated UTI (CAUTI)[10] | การตรวจพบเชื้อแบคทีเรียในปัสสาวะ ในปริมาณตั้งแต่ $10^5$ CFU/mL ขึ้นไป ร่วมกับมีอาการหรืออาการแสดงอย่างน้อย 1 ข้อ (ไข้ > 38°C, เจ็บบริเวณหัวหน่าว, เจ็บบริเวณ costovertebral area, ปัสสาวะบ่อย, ปัสสาวะกะปริดกะปรอย, ปัสสาวะขัด) ที่เกิดขึ้นหลังจากได้รับการสวนคาสายปัสสาวะตั้งแต่ 2 วันปฏิทินขึ้นไป (นับวันที่ใส่สายสวนเป็นวันที่ 1) โดยในวันที่มีอาการเป็นวันที่คาสายสวนอยู่ หรือถอดสายสวนออกแล้วไม่เกิน 1 วัน |
| Catheter-associated asymptomatic bacteriuria[11] | การตรวจพบเชื้อแบคทีเรียในปัสสาวะจากการสวนปัสสาวะในปริมาณตั้งแต่ $10^5$ CFU/mL ขึ้นไป โดยไม่มีอาการหรืออาการแสดงของ UTI |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

**1.8 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย (Expected benefit and application)**

เพื่อเป็นข้อมูลในการพิจารณาแนวทางปฏิบัติมาตรฐานสำหรับขั้นตอนการใส่สายสวนปัสสาวะ เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดต่อผู้ป่วย มีผลข้างเคียงต่อผู้ป่วยน้อยที่สุด

**1.9 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นและมาตรการแก้ไข (Obstacles and strategies to solve the problems)**

เนื่องจากมีหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมในการศึกษาหลายแห่ง อาจจะทำให้มีความคลาดเคลื่อนในการใช้น้ำยาทำความสะอาดได้ แก้ปัญหาโดยหมั่นตรวจสอบตามหอผู้ป่วยต่าง ๆ ว่าน้ำยาทำความสะอาดที่มีอยู่เพียงพอหรือไม่ และประชาสัมพันธ์แพทย์และพยาบาลในหอผู้ป่วยให้แจ้งผู้ทำการวิจัยถ้าน้ำยาทำความสะอาดใกล้หมดหรือไม่เพียงพอ

จำนวนผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มอาจไม่เท่ากันเนื่องจากความแตกต่างในการรับเข้ารักษาในหอผู้ป่วยต่าง ๆ จะขึ้นกับจำนวนเตียงและการตัดสินใจของแพทย์

เนื่องจากงานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับบุคลากรหลายฝ่ายและหลายหอผู้ป่วย จึงต้องอาศัยความร่วมมือ การให้ความรู้และติดตามการปฏิบัติงานตามหลักการทำหัตถการให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน ต้องมีการประชาสัมพันธ์ให้ข้อมูล อธิบายขั้นตอนงานวิจัย การอบรมและให้ความรู้การใส่สายสวนปัสสาวะ และวิธีการส่งปัสสาวะตรวจเพาะเชื้อที่ถูกต้องกับแพทย์ พยาบาล นักศึกษาแพทย์และเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องในหอผู้ป่วยต่าง ๆ

ผู้ป่วยได้รับการใส่สายสวนปัสสาวะโดยไม่จำเป็น ป้องกันและแก้ไขโดยจะมีการทบทวนข้อบ่งชี้ในการใส่สายสวนปัสสาวะทุกวัน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

# บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาที่เปรียบเทียบการทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะด้วยน้ำยาทำลายเชื้อ (antiseptic solution) หรือสารละลายปลอดเชื้อ ไม่สามารถสรุปได้ว่าการใช้น้ำยาทำลายเชื้อมีประสิทธิภาพในการลดอัตราการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะและอุบัติการณ์ของการเกิดแบคทีเรียในปัสสาวะ (ตารางที่ 1)

ในปี 1994 Carapeti และคณะ[12] จากสหราชอาณาจักร เปรียบเทียบอัตราการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะจากการคาสายสวน (CAUTI) ในผู้ป่วยแผนกศัลยกรรมที่คาสายสวนปัสสาวะก่อนทำผ่าตัดจำนวน 156 คน ระหว่าง *sterile technique* ซึ่งประกอบด้วย ผู้ทำหัตถการสวมถุงมือปลอดเชื้อ สวมเสื้อคลุม ใช้ strict aseptic technique ตลอดการทำหัตถการ รวมไปถึงการทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะด้วยน้ำยาแซฟลอน (Savlon® solution ประกอบด้วย 0.3% chlorhexidine gluconate และ 3% cetrimide) และ *clean technique* ซึ่งประกอบด้วย ผู้ทำหัตถการสวมถุงมือสะอาด และทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะด้วยน้ำสะอาด (tap water) พบว่าอัตราการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะจากการคาสายสวนของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน

ในปี 2001 Webster และคณะ[13] จากประเทศออสเตรเลีย เปรียบเทียบความชุกของแบคทีเรียในปัสสาวะของผู้ป่วยสูติกรรมที่คาสายสวนปัสสาวะก่อนทำผ่าตัดทำคลอดจำนวน 436 คน ระหว่างการทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ 3% chlorhexidine gluconate กับน้ำสะอาด (tap water) พบว่าความชุกของแบคทีเรียในปัสสาวะที่ 24 ชั่วโมงหลังคาสายสวนไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่าง 2 กลุ่ม (OR 0.88, 95%CI [0.45-1.72]) จากการศึกษานี้ ไม่แนะนำให้ทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อเพื่อป้องกันการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะในผู้ที่คาสายสวน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ในปี 2008 Cheung และคณะ[14] จากสาธารณรัฐประชาชนจีน เปรียบเทียบอุบัติการณ์การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะของผู้สูงอายุที่คาสายสวนปัสสาวะในสถานบริบาลผู้สูงอายุจำนวน 20 คน ระหว่างการทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ 0.05% chlorhexidine gluconate กับน้ำสะอาดปลอดเชื้อ (sterile water) พบว่าอุบัติการณ์การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะไม่แตกต่างกัน (OR 1.47, 95%CI [0.03-81.55])

ในปี 2009 Nasiriani และคณะ[15] จากสาธารณรัฐอิสลามอิหร่าน เปรียบเทียบอัตราการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะและการเกิดแบคทีเรียในปัสสาวะของผู้ป่วยนรีเวชที่คาสายสวนปัสสาวะก่อนทำผ่าตัดจำนวน 60 คน ระหว่างการทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ povidone-

iodine solution กับ น้ำสะอาด (tap water) พบว่า ความชุกของแบคทีเรียในปัสสาวะเมื่อเอาสายสวนออกไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่าง 2 กลุ่ม (OR 1.25, 95%CI [0.34-4.64])

ในปี 2009 Al-Farsi และคณะ[16] จากประเทศแคนาดาเปรียบเทียบอัตราการเกิดแบคทีเรียในปัสสาวะของผู้ป่วยเด็กที่ได้รับการสวนปัสสาวะที่ห้องฉุกเฉิน จำนวน 186 คน ระหว่างการทำความสะอาดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ 10% povidone-iodine solution กับน้ำสะอาดปลอดเชื้อ (sterile water) พบว่าอัตราการเกิดแบคทีเรียในปัสสาวะของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ในปี 2017 Duzkaya และคณะ[17] จากประเทศตุรกี เปรียบเทียบอัตราการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะจากการคาสายสวน (CAUTI) ในผู้ป่วยเด็กที่อยู่ในหออภิบาลผู้ป่วยหนัก จำนวน 122 คน ระหว่างการทำความสะอาดด้วย 0.05% chlorhexidine, 10% povidone iodine และน้ำสะอาดปลอดเชื้อ (sterile water) พบว่าอัตราการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะจากการคาสายสวนของทั้งสามกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

การศึกษาที่ใช้น้ำเกลือปกติเทียบกับ antiseptic solution สืบค้นพบว่ามีข้อมูลจากประเทศโปรตุเกส(Fernandes C. et al., 2009) แต่ไม่สามารถเข้าถึงงานวิจัยฉบับเต็มได้และมีข้อจำกัดทางภาษาจึงไม่มีข้อมูลอ้างอิงถึง

จากข้อมูลในหลายการศึกษาก่อนหน้ามีแนวโน้มไปในทางเดียวกันว่าการทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะก่อนคาสายสวนด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อไม่ช่วยลดอัตราการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะหรือลดแบคทีเรียในปัสสาวะ อย่างไรก็ตามก็ยังไม่เคยมีการศึกษาเปรียบเทียบในกลุ่มผู้ป่วยอายุรกรรม ศัลยกรรม และในหอผู้ป่วยวิกฤต ซึ่งเป็นกลุ่มผู้ป่วยที่ถูกคาสายสวนปัสสาวะมากที่สุด รวมถึงแนวทางการปฏิบัติก็ยังไม่มีมาตรฐานชัดเจน ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เองแต่ละหอผู้ป่วยมีการใช้ทั้งน้ำยาฆ่าเชื้อแซฟลอนและน้ำเกลือปกติโดยไม่มีข้อกำหนดเป็นระเบียบมาตรฐาน การศึกษานี้จึงมีจุดประสงค์เพื่อพิสูจน์ว่าการทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะด้วยน้ำเกลือ ไม่ด้อยกว่าน้ำยาฆ่าเชื้อ ได้แก่ น้ำยาแซฟลอน ในการลดอุบัติการณ์การเกิดแบคทีเรียในปัสสาวะหรือการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะจากสายสวน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

| Study | Population | Intervention | Control | Result | OR (95%CI) |
|---|---|---|---|---|---|
| Carapeti *et al.,* 1994 (UK) | Prospective/ n=156 Patients undergoing general surgery | Sterile technique<br>- 4 min. scrub<br>- gown up<br>- sterile gloves<br>- aseptic technique<br>- 0.3% CHG and 3% cetrimide | Clean technique<br>- Clean if visible soiled<br>- No gown<br>- Non-sterile gloves<br>- Tap water | There was no significant difference in the incidence of UTI<br>Sterile: 7/74 (9.5%)<br>Clean: 9/82 (11%) | 0.84<br>P > 0.1 |
| Webster *et al., 2001* (Australia) | RCT/ n=436 Pregnant women | 0.1% CHG | Tap water | The incidences of UTI were similar<br>Water: 18/219 (8%)<br>Antiseptic: 20/217 (9%) | 0.88<br>(0.45-1.72) |
| Cheung *et al.,* 2008 (China) | RCT/ n=20 Elderly in home care | 0.05% CHG | Sterile water | There was no statistically significant difference in the incidence of symptomatic UTI<br>Water: 0/8 (0%)<br>Antiseptic: 0/12 (0%) | 1.47<br>(0.03-81.55) |
| Nasiriani *et al.,* 2009 (Iran) | RCT/ n=60 Women undergoing gynecological surgery | Sterile water | Povidone iodine | There was no statistically significant difference in the incidence of symptomatic UTI.<br>Water: 6/30 (20%)<br>Antiseptic: 5/30 (17%) | 1.25<br>(0.34-4.64) |
| Duzkaya *et al.,* 2017 (Turkey) | RCT/ n=122 Patients in PICU in a university hospital | - 0.05% CHG<br>- 10% povidone iodine | Sterile water | There was no statistically significant difference in CAUTI rates.<br>0.05% CHG: 2/42 (4.8%)<br>10% povidone iodine: 6/40 (15%)<br>Sterile water: 3/40 (7.5%) | P > 0.05 |

**ตารางที่ 1. การศึกษาในอดีตเกี่ยวกับประสิทธิภาพของสารละลายที่ใช้ทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะก่อนคาสายสวนในการลดอัตราการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ**[12-15, 17]

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

# บทที่ 3 วิธีการวิจัย

## 3.1 รูปแบบการวิจัย (Research design)

การวิจัยเชิงทดลอง (Experimental study) ลักษณะเป็น therapeutic trial เปรียบเทียบเป็น non-inferiority trial

## 3.2 ระเบียบวิธีการวิจัย (Research methodology)

**ประชากร (population) และตัวอย่าง (sample)**

**<u>กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษา (Inclusion criteria)</u>**

1. ผู้ป่วยอายุมากกว่า 18 ปีบริบูรณ์
2. ผู้ป่วยที่ได้รับการคาสายสวนปัสสาวะที่ห้องฉุกเฉิน หอผู้ป่วยทั่วไปและหอผู้ป่วยวิกฤติของแผนก
   อายุรกรรม ศัลยกรรมและศัลยกรรมประสาท และรับไว้ในโรงพยาบาล
3. ผู้ป่วยที่ยินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้วยตนเอง หรือได้รับความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัยจากผู้แทนโดยชอบธรรมในกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้วยตนเองได้

**<u>กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)</u>**

1. ผู้ป่วยใส่สายสวนปัสสาวะอยู่เดิม
2. ผู้ป่วยมีโรคทางเดินปัสสาวะอยู่เดิม เช่น นิ่วในทางเดินปัสสาวะ, ท่อทางเดินปัสสาวะอุดตัน ใส่ขดลวดในทางเดินปัสสาวะ หรือมี suprapubic cystostomy
3. ผู้ป่วยที่มี significant bacteriuria ตั้งแต่วันแรกของการใส่สายสวน
4. ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเบื้องต้นว่ามีการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ
5. ผู้ป่วยมีประวัติแพ้น้ำยาแซฟลอน
6. ผู้ป่วยที่ไม่แน่ใจว่าใช้น้ำยาทำความสะอาดชนิดใดก่อนคาสายสวนปัสสาวะ
7. ผู้ป่วยที่มีแผนเอาสายสวนปัสสาวะออกก่อน 2 วัน เช่น ผู้ป่วยที่คาสายสวนปัสสาวะเพื่อเก็บปัสสาวะ 24 ชั่วโมง

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

**เทคนิคในการสุ่มตัวอย่าง (sample techniques)**

**Target population** ผู้ป่วยทุกรายที่ได้รับการคาสายสวนปัสสาวะในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

**Sample population** ผู้ป่วยทุกรายที่ได้รับการคาสายสวนปัสสาวะที่ห้องฉุกเฉิน หอผู้ป่วยทั่วไปและหอผู้ป่วยวิกฤติของแผนกอายุรกรรม ศัลยกรรมและศัลยกรรมประสาท ในช่วงเดือนมิถุนายน พ.ศ.2561 – เดือนพฤษภาคม พ.ศ.2562

**3.3 ขนาดตัวอย่าง (Sample size determination)**

ใช้วิธีคำนวณขนาดตัวอย่างโดยหาความแตกต่างของโอกาสการเกิด significant bacteriuria ที่ catheter-day 5 จากตัวแปร 2 ตัว ที่เป็นอิสระต่อกัน (proportion difference between two independent samples) เนื่องจากแบ่งตัวอย่างเป็น 2 กลุ่ม แต่ละกลุ่มได้รับการทำความสะอาดบริเวณรอบท่อปัสสาวะด้วยน้ำยาต่างกัน[18] ใช้สูตร Binary logistic mixed effect regression เนื่องจากมีการวัดผลเป็น binary outcome (มีหรือไม่มี significant bacteriuria) โดยวัดผล 3 ครั้ง (วันที่ 1,3, และ 5 ของการคาสายสวนปัสสาวะ)

$$\text{N per group} = \frac{(Z_{1-\alpha} + Z_{1-\beta})^2 \times (1+(t-1)\,\rho)}{t \times \left(\frac{\Delta^2}{\sigma^2}\right)}$$

$$\sigma^2 = P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)$$

$$P_2 = P_1 + \Delta$$

กำหนดค่า

$\alpha$ = 0.025 for 95% confidence level

$\beta$ = 0.1 for 90% power

$Z_{1-\alpha}$ = 1.96

$Z_{1-\beta}$ = 1.28

จากการเก็บข้อมูลเบื้องต้นเพื่อหาอุบัติการณ์ของ significant bacteriuria ที่ 5 วันหลังคาสายสวน ได้ค่า P1 (n=30)

$P_1$ = Proportion of significant bacteriuria ในกลุ่มที่ใช้ Savlon = 0.25

P2 = Proportion of significant bacteriuria ในกลุ่มที่ใช้ normal saline solution = 0.27

$\Delta$ = กำหนดค่า acceptable margin difference = 0.1

$\sigma^2$ = (0.25 x 0.75) + (0.27 x 0.73) = 0.3846

$t$ = 3 (วัด significant bacteriuria 3 ครั้งที่ 1,3, และ 5 วันของการคาสายสวน)

$\rho$ = within-patient correlation กำหนดค่า 0.5

คำนวณได้ n = 270 คนต่อกลุ่ม

และเมื่อเพิ่มโอกาสของการ drop out แล้ว คาดว่ามีกลุ่มละ 10%

N = n / (1- dropout) = 270 / (1-0.1) = 300 คนต่อกลุ่ม

โดยสรุปจะต้องใช้ N ทั้งหมด 600 คน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

โดยขนาดตัวอย่างที่สุ่มเข้ามาจะทำการวิเคราะห์แบบ intention-to-treat analysis ส่วนขนาดตัวอย่างที่หักกลุ่มที่ drop-out หรือ loss-to-follow up ออกไปจะทำการวิเคราะห์แบบ per-protocol analysis

**3.4 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย**

1. ชี้แจงวัตถุประสงค์ ขั้นตอนการวิจัย ประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้รับ รวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

2. ซักประวัติ ตรวจร่างกายตามแบบบันทึกข้อมูลรวมทั้งประวัติการแพ้น้ำยาฆ่าเชื้อ

3. แบ่งผู้ป่วยออกเป็นสองกลุ่ม (stratified allocation) กลุ่มหนึ่งได้รับสารละลายแซฟลอนและอีกกลุ่มได้รับน้ำเกลือปกติในการทำความสะอาดปริเวณรอบท่อปัสสาวะก่อนใส่สายสวน มีการจัดสรรเพื่อลดอคติโดยให้หอผู้ป่วยกลุ่มที่ได้น้ำยาทำความสะอาดทั้งสองมีลักษณะของผู้ป่วยคล้ายคลึงกัน เช่น หอผู้ป่วยวิกฤตศัลยกรรมประสาท 1 คู่กับ 2 หอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม 1 คู่กับ 2 หอผู้ป่วยอายุรกรรมชาย 1 คู่กับ 2 ยกเว้น ห้องฉุกเฉินและหอผู้ป่วยวิกฤตศัลยกรรมที่ไม่มีหอผู้ป่วยคู่ขนานที่มีลักษณะของผู้ป่วยคล้ายคลึงกัน ทำการสุ่มเลือกให้หอผู้ป่วยแต่ละคู่มีโอกาสได้รับน้ำยาทำความสะอาดแต่ละชนิดเท่าๆกันโดยการจับสลาก

4. จัดเตรียมน้ำยาทำความสะอาดที่ใช้ในการวิจัย สารละลายแซฟลอนและน้ำเกลือจะเตรียมไว้ที่ห้องฉุกเฉินและหอผู้ป่วย ทุกวันที่ 1 ของเดือน ในการเลือกว่าจะใช้สารละลายชนิดใดก่อนจะใช้วิธีจับสลากเพื่อสุ่มเลือกดังที่ได้กล่าวไปข้างต้น โดยห้องฉุกเฉินและทุกหอผู้ป่วยจะใช้สารละลายสลับกับทุก 3 เดือนไปจนครบระยะเวลาที่ศึกษาวิจัย (ตารางที่ 2) และผู้ทำการวิจัยไม่ได้เป็นผู้ทำการเลือกผู้ป่วยเข้าหอผู้ป่วยต่าง ๆ

5. กระบวนการขอความยินยอม (Informed consent process) ผู้วิจัยหลักจะเป็นผู้อธิบายรายละเอียดของโครงการให้กับผู้เข้าร่วมวิจัย โดยจะอธิบายรายละเอียดสิ่งที่จะกระทำต่ออาสาสมัครทั้งหมด และผลที่อาจจะเกิดขึ้น ให้อาสาสมัครพิจารณาและให้โอกาสตัดสินใจด้วยตัวเองว่าจะเข้าร่วมโครงการหรือไม่ ก่อนจะลงนามในใบยินยอม หากผู้ป่วยไม่สามารถให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้วยตนเอง ผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

| | เดือนที่ | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| ER | | | S | S | S | S | NSS | NSS | NSS | S | S | S |
| M ICU1 | | | NSS | NSS | NSS | NSS | NSS | NSS | NSS | NSS | NSS | NSS |
| M ICU2 | | | NSS | NSS | NSS | NSS | NSS | NSS | NSS | NSS | NSS | NSS |
| NSICU1 | | | NSS | NSS | NSS | NSS | S | S | S | NSS | NSS | NSS |
| NSICU2 | | | S | S | S | S | NSS | NSS | NSS | S | S | S |
| S ICU | | | NSS | NSS | NSS | NSS | S | S | S | NSS | NSS | NSS |
| MM Ward1 | S | S | S | NSS | NSS | NSS | S | S | S | NSS | NSS | NSS |
| MM Ward2 | NSS | NSS | NSS | S | S | S | NSS | NSS | NSS | S | S | S |
| MF Ward1 | S | S | S | NSS | NSS | NSS | S | S | S | NSS | NSS | NSS |
| MF Ward2 | NSS | NSS | NSS | S | S | S | NSS | NSS | NSS | S | S | S |
| SM Ward1 | NSS | NSS | NSS | S | S | S | NSS | NSS | NSS | S | S | S |
| SM Ward2 | S | S | S | NSS | NSS | NSS | S | S | S | NSS | NSS | NSS |
| SF Ward1 | S | S | S | NSS | NSS | NSS | S | S | S | NSS | NSS | NSS |
| SF Ward2 | NSS | NSS | NSS | S | S | S | NSS | NSS | NSS | S | S | S |

Abbreviations: ER, emergency room; M, medical; S, surgical; NS, neurosurgical; MM, medical male; MF, medical female; SM, surgical male; SF, surgical female

**ตารางที่ 2.** แสดงผลการสุ่มและแจกแจงน้ำยาที่ใช้ทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะก่อนคาสายสวน

6. ผู้ใส่สายสวนปัสสาวะคือแพทย์ประจำบ้าน หรือนักศึกษาแพทย์ ซึ่งจะได้รับการอบรมเกี่ยวกับข้อบ่งชี้ของการคาสายสวนปัสสาวะ ขั้นตอนการใส่สายสวน การดูแลสายสวน และการเก็บตัวอย่างปัสสาวะส่งตรวจ

7. ผู้เก็บปัสสาวะส่งตรวจเพาะเชื้อคือพยาบาล หรือผู้ช่วยพยาบาล ซึ่งจะได้รับการอบรมเกี่ยวกับขั้นตอน การดูแลสายสวน และการเก็บตัวอย่างปัสสาวะส่งตรวจ

8. เก็บปัสสาวะส่งตรวจเพาะเชื้อ วันที่ 1, 3, และ 5 หลังการคาสายสวน (วันแรกของการคาสายสวนนับเป็นวันที่ 1) หากผู้ป่วยได้รับการถอดสายสวนปัสสาวะก่อนวันที่ 5 ของการคาสายสวน จะเก็บปัสสาวะส่งตรวจเพาะเชื้อก่อนถอดสายสวน ปัสสาวะที่ส่งเพาะเชื้อจะใส่ในภาชนะเฉพาะสำหรับงานวิจัย ไม่ปะปนกับภาชนะใส่สิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการอื่นๆ และส่งไปยังห้องปฏิบัติการเพื่อทำการเพาะเชื้อภายใน 2 ชั่วโมงตามมาตรฐานการรับสิ่งส่งตรวจของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

9. ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนได้รับการรักษาตามมาตรฐาน การคาสายสวนไม่เป็นการรบกวนการตัดสินใจของแพทย์ผู้รักษาและไม่ทำให้แพทย์ผู้รักษาถอดสายสวนปัสสาวะช้าลง

10. ผู้ปฏิบัติการในห้องเพาะเชื้อจุลชีววิทยา และผู้วิเคราะห์ข้อมูลไม่ทราบว่าผู้ป่วยแต่ละคนได้รับสารละลายทำความสะอาดชนิดใด

11. ถ้ามีผื่นแพ้สัมผัสหรืออาการอื่นใดที่สงสัยว่าเป็นผลจากน้ำยาทำความสะอาดให้พิจารณาหยุดใช้สารละลายชนิดนั้น และแจ้งผู้วิจัยได้ตลอดเวลา

**3.5 การรวบรวมข้อมูล (Data collection)**

เก็บข้อมูลผู้ป่วยจากห้องฉุกเฉิน หอผู้ป่วยทั่วไปและหอผู้ป่วยวิกฤติของแผนกอายุรกรรม ศัลยกรรมและศัลยกรรมประสาท เก็บข้อมูลทางจุลชีววิทยาที่ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ช่วงเดือนมิถุนายน พ.ศ.2561 ถึงเดือนพฤษภาคม พ.ศ.2562 โดยผู้เก็บข้อมูลและผู้บันทึกข้อมูลคือผู้ดำเนินการวิจัย

การเก็บข้อมูลและวัดผลจะใช้แบบบันทึกข้อมูล ประกอบด้วย

3.5.1 Demographic data ได้แก่ เพศ อายุ โรคประจำตัว โรคหรือภาวะที่มาโรงพยาบาล ระยะเวลาการอยู่โรงพยาบาล หอผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา การมีอุปกรณ์สายสวน การมีเชื้อแบคทีเรียขึ้นในเลือด ประวัติการใช้ยาปฏิชีวนะทั้งก่อนและระหว่างการคาสายสวน

3.5.2 Urinary catheterization process ได้แก่ วันที่คาสายสวน ผู้ทำหัตถการใส่สายสวน หอผู้ป่วยที่ใส่สายสวน

3.5.3 Microbiological data ได้แก่ จำนวนและชนิดของเชื้อที่แยกได้จากการเพาะเชื้อในปัสสาวะ และผลทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะ

3.5.4 Outcome data ได้แก่ ผลสรุปของเชื้อที่แยกได้จากการเพาะเชื้อในปัสสาวะว่าเข้าเกณฑ์ significant bacteriuria หรือไม่ เมื่อพิจารณาร่วมกับอาการทางคลินิกและวันที่ได้รับการคาสายสวนปัสสาวะแล้วเข้าเกณฑ์วินิจฉัย Catheter-associated UTI (CAUTI) หรือไม่ [10] และผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากสารละลายทำความสะอาดที่ใช้

**3.6 ข้อจำกัดในการวิจัย (Limitations)**

การวิจัยนี้ไม่สามารถปกปิดการใช้น้ำยาทำความสะอาดระหว่างสองกลุ่มได้เนื่องจากความแตกต่างของสีระหว่างน้ำยาทั้งสองชนิด และไม่สามารถตามตรวจสอบได้ว่าขั้นตอนระหว่างการใส่สายสวน การดูแลสายสวน และการเก็บปัสสาวะส่งเพาะเชื้อว่าใช้เทคนิคปลอดเชื้อได้เหมาะสมตลอดกระบวนการหรือไม่

เนื่องจากการวิจัยนี้เป็น pragmatic study เพื่อต้องการเปรียบเทียบประสิทธิภาพ (efficacy) ภายใต้การปฏิบัติงานในการรักษาพยาบาลตามปกติประจำวัน ทำการวิจัยภายใต้สถานการณ์สิ่งแวดล้อมจริง จึงอาจมีข้อจำกัดในแง่ความแตกต่างและมาตรฐานของการใส่และดูแล

สายสวนของแต่ละหอผู้ป่วย อย่างไรก็ตามรายละเอียดและขั้นตอนการปฏิบัติจะถูกเก็บเป็นข้อมูลเพื่อนำมาคิดวิเคราะห์ด้วย

**3.7 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)**

ตัวแปรข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยถ้าเป็นข้อมูลเชิงคุณภาพแสดงเป็นจำนวนและร้อยละ ถ้าเป็นข้อมูลเชิงปริมาณแสดงเป็นค่ามัธยฐานและค่าพิสัยระหว่างควอร์ไทล์ สำหรับการเปรียบเทียบข้อมูล continuous data ระหว่างสองกลุ่มใช้สถิติ Wilcoxon rank sum test และสำหรับการเปรียบเทียบข้อมูล categorical data ระหว่างสองกลุ่มใช้สถิติ chi-square test หรือ Fisher's exact test ข้อมูลเปรียบเทียบที่เป็นอัตราต่อวันใส่สายสวน (number of events per catheter-day) ใช้สถิติ Poisson regression วิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่ออุบัติการณ์ของแบคทีเรียในปัสสาวะที่ 5 วันหลังคาสายสวน และอุบัติการณ์ของการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะที่เกี่ยวข้องกับการคาสายสวน ด้วยวิธี univariate และ multivariate Cox regression model

วิเคราะห์ข้อมูลดังกล่าวด้วยโปรแกรมทางสถิติ SPSS version 22 และโปรแกรม STATA version 15.1 (Stat Corp., College Station, Texas) กำหนด $P < 0.05$ เป็นเกณฑ์ว่ามีนัยสำคัญทางสถิติและ power 90% โดยวิเคราะห์ผลเป็น non-inferiority study และกำหนด margin 10% ทั้งแบบ intention-to-treat analysis และแบบ per-protocol analysis

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

# บทที่ 4 ผลการวิจัย

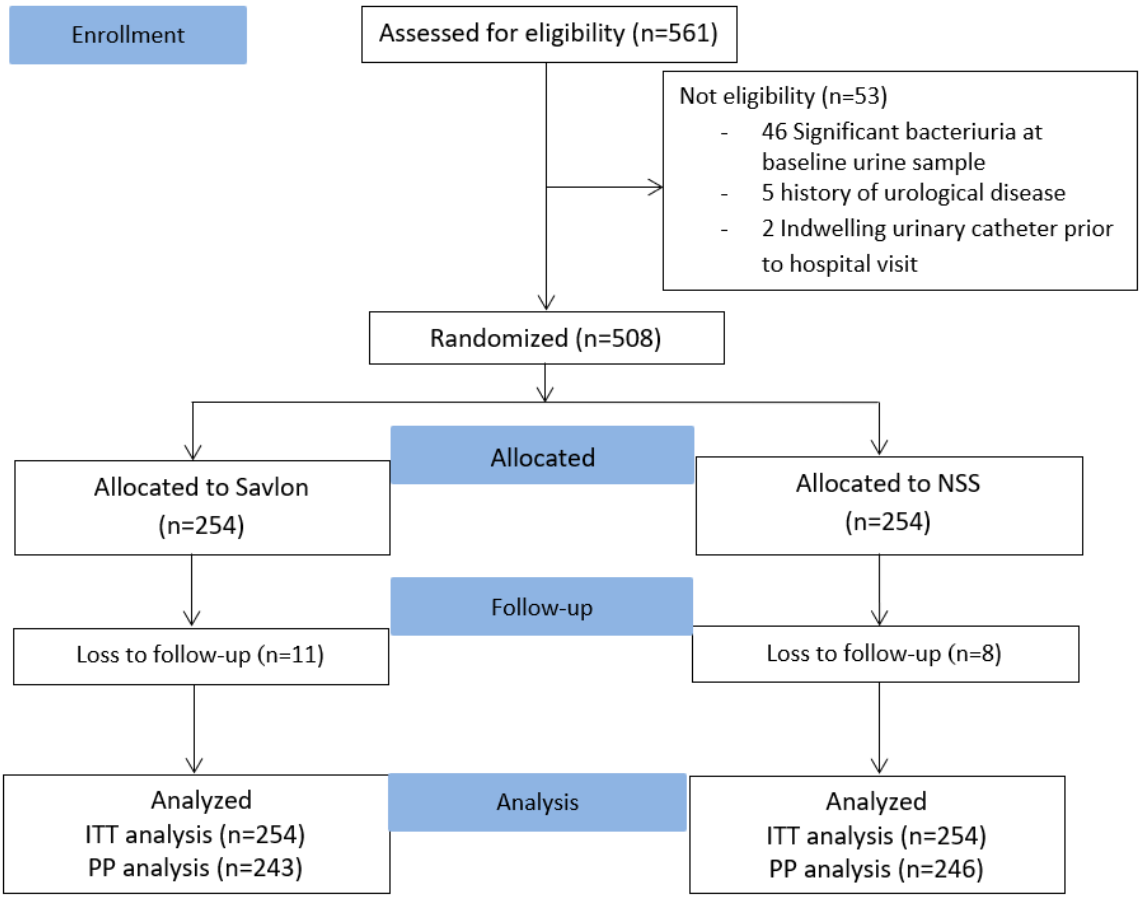
## 4.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย

ช่วงระหว่าง 12 เดือนในการศึกษา มีผู้ป่วย 561 รายได้รับการคาสายสวนปัสสาวะที่หอผู้ป่วยตามที่ได้กำหนดในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์และมีคุณสมบัติเข้าเกณฑ์คัดเลือกเข้าร่วมโครงการศึกษา มีผู้ป่วย 53 รายมีคุณสมบัติเข้าเกณฑ์คัดออกจากโครงการศึกษา ได้แก่ มีแบคทีเรียในปัสสาวะตั้งแต่ $10^5$ CFU/mL ตั้งแต่วันแรกของการคาสายสวน 46 ราย, มีโรคในระบบทางเดินปัสสาวะอยู่เดิม 5 ราย, และมีสายสวนปัสสาวะคาอยู่ก่อนที่จะรับไว้ที่โรงพยาบาล 2 ราย ทำให้เหลือผู้ป่วย 508 รายได้รับการสุ่มให้ได้รับการทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะด้วยน้ำยาแซฟลอนหรือน้ำเกลือปกติ มีผู้ป่วยที่ขาดการติดตามการเพาะเชื้อในปัสสาวะทั้งสิ้น 19 ราย

โดยสรุป มีจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการวิเคราะห์แบบ Intention-to-treat (ITT) analysis 508 ราย แบ่งเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะด้วยน้ำยาแซฟลอน 254 ราย และน้ำเกลือปกติ 254 ราย และ ผู้ป่วยที่ได้รับการวิเคราะห์แบบ Per-protocol (PP) analysis 489 ราย แบ่งเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะด้วยน้ำยาแซฟลอน 243 ราย และน้ำเกลือปกติ 246 ราย (ดังรูปที่ 2)

ลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยเมื่อเริ่มต้นการศึกษา (ตารางที่ 3) พบว่า ค่ามัธยฐานของอายุ, สัดส่วนของเพศชายและเพศหญิง, ดัชนีมวลกาย, โรคประจำตัว, และสัดส่วนของผู้ป่วยที่มีแบคทีเรียในกระแสเลือดไม่มีความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม สำหรับรายละเอียดเกี่ยวกับการคาสายสวนปัสสาวะและการรักษาในโรงพยาบาล พบว่า ข้อบ่งชี้ในการคาสายสวน, การได้รับยาปฏิชีวนะ, จำนวนวันที่ผู้ป่วยได้รับการคาสายสวน และสัดส่วนของผู้ป่วยที่ใส่สายสวนน้อยกว่า 5 วันไม่แตกต่างกัน

อย่างไรก็ตามพบว่ามีความแตกต่างกันในแง่ของผู้ที่ทำหัตถการใส่สายสวนปัสสาวะ, หอผู้ป่วยที่ใส่สายสวนปัสสาวะ, และหอผู้ป่วยที่รับผู้ป่วยไว้ดูแลต่อหลังจากที่ได้คาสายสวน กล่าวคือ นิสิตแพทย์และแพทย์ประจำบ้านใช้น้ำยาแซฟลอนมากกว่าน้ำเกลือ ส่วนนิสิตแพทย์ปีสุดท้ายใช้น้ำเกลือมากกว่าน้ำยาแซฟลอน ห้องอุบัติเหตุฉุกเฉินใช้น้ำยาแซฟลอนมากกว่าน้ำเกลือ และหอผู้ป่วยวิกฤติอายุรกรรมปฏิเสธที่จะใช้น้ำยาแซฟลอน จึงใช้แต่น้ำเกลือเพียงอย่างเดียวในการทำความสะอาด (ตารางที่ 2 และ 3)




**รูปที่ 2.** แผนผังแสดงระยะการดำเนินงานและการแจกแจงผู้ป่วยในแต่ละกลุ่ม (ดัดแปลงจากคำแถลงความ CONSORT ปี ค.ศ. 2010)[19-21]

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ค่ามัธยฐานของระยะเวลาที่ผู้ป่วยคาสายสวนปัสสาวะคือ 5 วัน (IQR 4, 7) ซึ่งไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม และมีผู้ป่วยร้อยละ 36 ได้รับการถอดสายสวนปัสสาวะก่อนวันที่ 5 และผู้ป่วยกลุ่มที่ใช้น้ำเกลือทำความสะอาดมีแนวโน้มที่จะนอนโรงพยาบาลนานกว่ากลุ่มที่ใช้น้ำยาแซฟลอน (ตารางที่ 3)

| | Savlon (N=254) | NSS (N=254) | Total (N=508) |
|---|---|---|---|
| **Baseline characteristics** | | | |
| Age (years), Median (IQR) | 70 (56-79) | 68 (55-80) | 69 (56-80) |
| Age group, n (%) | | | |
| <25 years | 4 (1.6) | 4 (1.6) | 8 (1.6) |
| 25 -34 years | 7 (2.8) | 9 (3.6) | 16 (3.2) |
| 35-44 years | 18 (7.1) | 24 (9.5) | 42 (8.3) |
| >45 years | 225 (88.6) | 216 (85.4) | 441 (87) |
| Male sex, n (%) | 147 (57.9) | 142 (56.1) | 289 (57) |
| BMI (kg/m$^2$), Median (IQR) | 21.5 (18.7-24.2) | 21.5 (18.4-23.4) | 21.5 (18.6-24.1) |
| Underlying diseases, n (%) | | | |
| Diabetes milletus, n (%) | 81 (31.9) | 74 (29.3) | 155 (30.5) |
| Cirrhosis, n (%) | 28 (11) | 25 (9.9) | 53 (10.4) |
| Kidney diseases, n (%) | 49 (19.3) | 56 (22.1) | 105 (20.7) |
| HIV infection, n (%) | 6 (2.4) | 11 (4.4) | 17 (3.3) |
| Malignancy, n (%) | 81 (31.9) | 89 (35.2) | 170 (33.5) |
| Neurological diseases, n (%) | 29 (11.4) | 20 (7.9) | 49 (9.6) |
| Underlying status, n (%) | | | |
| Bed ridden, n (%) | 58 (22.8) | 42 (16.6) | 100 (19.7) |
| Sequelae of cerebrovascular diseases, n (%) | 48 (18.9) | 39 (15.4) | 87 (17.1) |
| Immunosuppressive status, n (%) | 37 (14.6) | 41 (16.2) | 78 (15.4) |
| Bacteremia, n (%) | 24 (9.5) | 28 (11.1) | 52 (10.2) |
| **Information in hospital** | | | |
| Indication, n (%) | | | |
| Urinary retention | 29 (11.4) | 28 (11.1) | 57 (11.2) |
| Need accurate intake/output | 166 (65.4) | 177 (70) | 343 (67.5) |
| Assist healing of perianal wound | 2 (0.8) | 1 (0.4) | 3 (0.6) |
| Perioperative status | 34 (13.4) | 33 (13) | 67 (13.2) |
| To improve comfort, end of life | 5 (2) | 1 (0.4) | 6 (1.2) |
| Other | 18 (7.1) | 13 (5.1) | 31 (6.1) |
| Staff who perform urethral catheterization, n (%) | | | |
| Medical students | 128 (50.4) | 91 (36) | 219 (43.1) |
| Externs | 48 (18.9) | 123 (48.6) | 171 (33.7) |
| Medical or surgical residents | 75 (29.5) | 36 (14.2) | 111 (21.9) |
| Urological residents | 3 (1.2) | 3 (1.2) | 6 (1.2) |
| Unit with catheterization, n (%) | | | |
| ER | 181 (71.3) | 102 (40.3) | 283 (55.7) |
| Surgical and neurosurgical ICUs | 12 (4.7) | 20 (7.9) | 32 (6.3) |
| Medical ICUs | 0 (0) | 52 (20.6) | 52 (10.2) |
| Surgical wards | 20 (7.9) | 21 (8.3) | 41 (8.1) |
| Medical wards | 41 (16.1) | 58 (22.9) | 99 (19.5) |
| Admitted unit, n (%) | | | |
| ER | 19 (7.5) | 5 (2) | 24 (4.7) |
| Surgical and neurosurgical ICUs | 21 (8.3) | 24 (9.5) | 45 (8.9) |
| Medical ICUs | 51 (20.1) | 81 (32) | 132 (26) |
| Surgical wards | 30 (11.8) | 28 (11.1) | 58 (11.4) |
| Medical wards | 133 (52.4) | 115 (45.5) | 248 (48.8) |
| Baseline urine cultures | | | |
| No growth | 233 (91.7) | 233 (91.7) | 466 (91.7) |
| Contamination | 0 (0) | 1 (0.4) | 1 (0.2) |
| $10^3$-$10^5$ CFU/mL | 21 (8.3) | 20 (7.9) | 41 (8.1) |
| Concurrent antibiotic use, n (%) | 212 (83.8) | 215 (85) | 427 (84.1) |

CHULALONGKORN UNIVERSITY

| | Savlon (N=254) | NSS (N=254) | Total (N=508) |
|---|---|---|---|
| Total catheter-day (days), Median (IQR) | 5 (3.5-7) | 5 (4-7) | 5 (4-7) |
| Total catheter-day of less than 5 days, n (%) | 98 (38.6) | 85 (33.5) | 183 (36) |
| LOS | 5.5 (4-14) | 9 (8-11) | 8 (4-11) |

Abbreviations: IQR, interquartile range; BMI, body mass index; ICU, intensive care unit; LOS, length of stay

**ตารางที่ 3.** แสดงลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยและรายละเอียดเกี่ยวกับการคาสายสวนปัสสาวะ

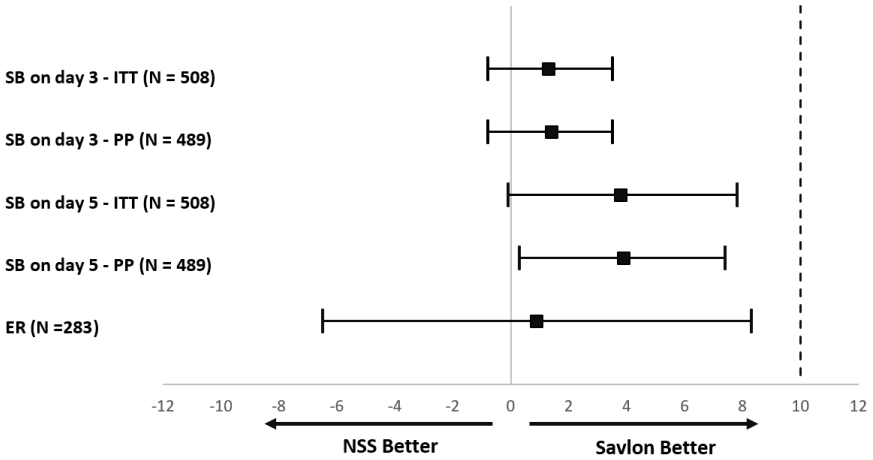
### 4.2 อุบัติการณ์ของแบทีเรียในปัสสาวะหลังคาสายสวนและผลการวิเคราะห์ข้อมูล

จากการวิเคราะห์แบบ ITT analysis พบว่าอุบัติการณ์รวมของการเกิดแบคทีเรียในปัสสาวะที่ 3 และ 5 วันหลังคาสายสวน คือ ร้อยละ 3.5 และร้อยละ 12 ตามลำดับ (ตารางที่ 4) อัตราการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะที่เกี่ยวกับการคาสายสวนคือ (CAUTI rate) คือ 2.9 ครั้งต่อ 1000 วันใส่สายสวน (ตารางที่ 5) ซึ่งต่ำกว่าอัตราการติดเชื้อของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ที่รายงานในปี พ.ศ. 2557 อุบัติการณ์ของการเกิดแบคทีเรียในปัสสาวะที่ 5 วันหลังคาสายสวนในกลุ่มที่ใช้น้ำยาแซฟลอนและน้ำเกลือ คือ ร้อยละ 10.6 และ 13.4 ตามลำดับ (ค่าเฉลี่ยของผลต่าง ร้อยละ 3.8, 95% confidence interval -0.1 ถึง 7.8) และจากการวิเคราะห์แบบ PP analysis พบว่าอุบัติการณ์ของการเกิดแบคทีเรียในปัสสาวะที่ 5 วันหลังคาสายสวนในกลุ่มที่ใช้น้ำยาแซฟลอนและน้ำเกลือ คือ ร้อยละ 6.6 และ 10.6 ตามลำดับ (ค่างเฉลี่ยของผลต่าง ร้อยละ 3.9, 95% confidence interval 0.3 ถึง 7.4) จะเห็นว่าค่าสูงสุดของผลต่างไม่ถึง 10 ซึ่งเป็น non-inferiority margin ที่กำหนดไว้ ดังนั้นจึงสรุปได้ว่าน้ำเกลือมีประสิทธิภาพไม่แตกต่างจากน้ำยาแซฟลอนในการลดอุบัติการของการเกิดแบคทีเรียในปัสสาวะที่ 5 วันหลังคาสายสวน และผลการศึกษายังมีความสอดคล้องกันทั้ง ITT และ PP analysis ด้วย (ตารางที่ 4 และรูปที่ 3)

เมื่อพิจารณาอุบัติการณ์ของการเกิดแบคทีเรียในปัสสาวะที่ 5 วันหลังคาสายสวนในกลุ่มย่อยแบ่งตามผู้ทำหัตถการใส่สายสวนปัสสาวะ หอผู้ป่วยที่ทำการใส่สายสวนปัสสาวะ และหอผู้ป่วยที่รับผู้ป่วยไว้ดูแลต่อหลังจากที่ได้คาสายสวน พบว่าเกลือบทุกกลุ่มมีค่าสูงสุดของผลต่างเกิน 10 ซึ่งเป็น non-inferiority margin ที่กำหนดไว้ จึงไม่สามารถสรุปได้ว่าน้ำเกลือมีประสิทธิภาพด้อยกว่าน้ำยาฆ่าเชื้อแซฟลอนในการลดอุบัติการของการเกิดแบคทีเรียในปัสสาวะที่ 5 วันหลังคาสายสวนในผู้ป่วยแต่ละกลุ่มย่อย ยกเว้นเพียงกลุ่มที่ได้รับการคาสายสวนที่ห้องฉุกเฉินที่มีค่าสูงสุดของผลต่างในการวิเคราะห์แบบ intention-to-treat analysis ไม่เกิน 10 อย่างไรก็ตามเมื่อทำการวิเคราะห์แบบ per-protocol analysis กลับมีค่าสูงสุดของผลต่างเกิน 10 ซึ่งน่าจะเป็นผลจากจำนวนผู้ป่วยในกลุ่มย่อยยังมีปริมาณไม่มากเพียงพอ และมีการกระจายตัวที่ไม่สม่ำเสมอกัน

นอกจากนี้เมื่อพิจารณาความแตกต่างของอัตราการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะจากการคาสายสวน (CAUTI) ระหว่างกลุ่มที่ใช้น้ำยาแซฟลอนและกลุ่มที่ใช้น้ำเกลือทำความสะอาด พบว่ากลุ่มที่ใช้น้ำยาแซฟลอนมีอัตราการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะต่ำกว่ากลุ่มที่ใช้น้ำเกลือทำความสะอาดก่อนคาสาย

สวน แต่ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งการวิเคราะห์แบบ ITT และ PP analysis (ตารางที่ 5) ไม่พบความแตกต่างระหว่างระยะเวลาตั้งแต่เริ่มคาสายสวนจนตรวจพบแบคทีเรียในปัสสาวะ (time to significant bacteriuria) ของทั้งสองกลุ่ม โดยมีค่า P 0.16 (ITT analysis) และ 0.12 (PP analysis) (รูปที่ 4 และ 5) และไม่พบว่ามีรายงานผลข้างเคียงของการใช้น้ำยาแซฟลอนในการทำความสะอาดเลย




**รูปที่ 3.** แผนภูมิแสดงการเปรียบเทียบแสดงอุบัติการณ์ของแบคทีเรียในปัสสาวะที่ 5 วันหลังคาสายสวน แจกแจงตามผู้ใส่สายสวน หอผู้ป่วยที่ใส่สายสวน เพศ การวิเคราะห์แบบ PP และ ITT analysis ตามลำดับ (จำนวนตัวอย่าง)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

| | Savlon group | NSS group | Unadjusted Risk Difference (95% CI) | Adjusted Risk Difference* (95% CI) | P-value |
|---|---|---|---|---|---|
| | *Patients with significant bacteriuria / total no. of patients (%)* | | | | |
| **Intention-to-treat population** | | | | | |
| **Incidence of significant bacteriuria on day 5 after catheterization** | **27/254 (10.6)** | **34/254 (13.4)** | **2.8 (-2.8 to 8.4)** | **3.8 (- 0.1 to 7.8)** | **0.34** |
| Stratification based on the staff who perform catheterization | | | | | |
| Medical students | 18/128 (14.1) | 11/91 (12.1) | -2.0 (-11 to 7.3) | | 0.67 |
| Externs | 5/48 (10.4) | 20/123 (16.3) | 5.9 (-5 to 16.7) | | 0.33 |
| Residents | 4/75 (5.3) | 2/36 (5.6) | 0.02 (-8.8 to 9.3) | | 0.96 |
| Urological residents | 0/3 (0) | 0/3 (0) | NA | | NA |
| Stratification based on ward with catheterization | | | | | |
| ER | 18/181 (9.9) | 11/102 (10.8) | 0.9 (-6.5 to 8.3) | | 0.82 |
| Surgical and neurosurgical ICUs | 3/12 (25) | 5/20 (25) | 0 (-30.9 to 31) | | 0.99 |
| Medical ICUs | 0/0 (0) | 3/52 (5.6) | NA | | NA |
| Surgical wards | 2/20 (10) | 5/21 (23.8) | 13.8 (-8.7 to 36.3) | | 0.24 |
| Medical wards | 4/41 (9.8) | 9/58 (15.5) | 5.7 (-7.3 to 18.8) | | 0.40 |
| Stratification based on admitted ward | | | | | |
| ER | 3/19 (15.8) | 0/5 (0) | -15.8 (-32.2 to 0.6) | | 0.34 |
| Surgical and neurosurgical ICUs | 5/21 (23.8) | 5/24 (20.8) | -2.9 (-27 to 21.4) | | 0.81 |
| Medical ICUs | 0/51 (0) | 4/81 (9.4) | 1.8 (-3.8 to 7.4) | | 0.11 |
| Surgical wards | 3/30 (10) | 6/28 (21.4) | 11.4 (-7.2 to 30) | | 0.23 |
| Medical wards | 16/133 (12) | 18/115 (15.7) | 3.7 (-5 to 12.3) | | 0.41 |
| **Incidence of significant bacteriuria on day 3 after catheterization** | **7/254 (2.8)** | **11/254 (4.3)** | **1.6 (-1.6 to 4.8)** | **1.3 (-0.8 to 3.5)** | **0.34** |
| **Per-protocol population** | | | | | |
| **Incidence of significant bacteriuria on day 5 after catheterization** | **16/243 (6.6)** | **26/246 (10.6)** | **4 (-0.9 to 8.9)** | **3.9 (0.3 to 7.4)** | **0.16** |
| Stratification based on the staff who perform catheterization | | | | | |
| Medical students | 9/119 (7.6) | 10/90 (11.1) | 3.5 (-4.5 to 11.6) | | 0.37 |
| Externs | 4/47 (8.5) | 15/118 (12.7) | 4.2 (-5.8 to 14.2) | | 0.45 |
| Residents | 3/74 (4.1) | 1/35 (2.9) | -1.2 (-8.3 t0 5.9) | | 0.76 |
| Urological residents | 0/3 (0) | 0/3 (0) | NA | | NA |
| Stratification based on unit with catheterization | | | | | |
| ER | 9/172 (5.2) | 10/101 (9.9) | 4.6 (-2 to 11.4) | | 0.14 |
| Surgical and neurosurgical ICUs | 2/11 (18.2) | 3/18 (16.7) | -1.5 (-30.1 to 27) | | 0.92 |
| Medical ICUs | 0/0 (0) | 2/51 (3.9) | NA | | NA |
| Surgical wards | 2/20 (10) | 3/19 (15.7) | 5.7 (-15.2 to 26.8) | | 0.59 |
| Medical wards | 3/40 (7.5) | 8/57 (14) | 6.5 (-5.6 to 18.7) | | 0.32 |
| Stratification based on admitted unit | | | | | |
| ER | 1/17 (5.9) | 0/5 (0) | -5.9 (-17.1 to 5.3) | | 0.58 |
| Surgical and neurosurgical ICUs | 4 /20 (20) | 3/22 (13.6) | -6.4 (-29 to 16.3) | | 0.58 |
| Medical ICUs | 0/51 (0) | 3/80 (3.8) | 3.8 (-0.4 to 7.9) | | 0.16 |
| Surgical wards | 3/30 (10) | 4/26 (15.3) | 5.4 (-12.2 to 22.9) | | 0.54 |
| Medical wards | 8/125 (6.4) | 16/113 (14.2) | 7.8 (0.03 to 15.5) | | 0.05 |
| **Incidence of significant bacteriuria on day 3 after catheterization** | **7/243 (2.9)** | **11/246 (4.4)** | **1.6 (-1.7 to 4.9)** | **1.4 (-0.8 to 3.5)** | **0.35** |

*Adjusted by indwelling staff (medical student vs other) and unit insertion (ER vs other)

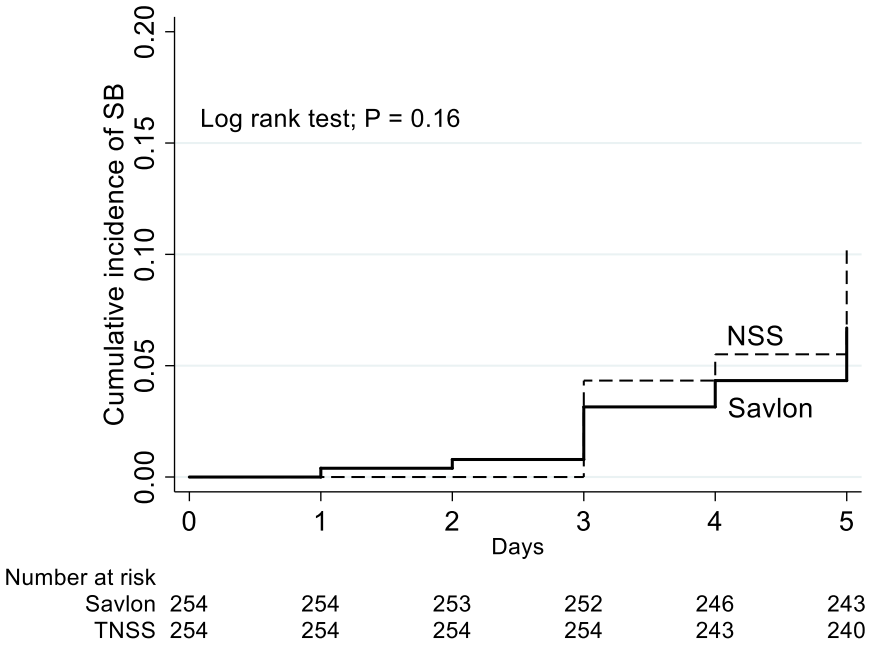
**ตารางที่ 4.** แสดงอุบัติการณ์ของแบคทีเรียในปัสสาวะที่ 3 และ 5 วันหลังคาสายสวน

| | Incidence rate of CAUTI *No. of event / 100 catheter-day* | 95% CI | Poisson regression IRR (95%CI) | P-value |
|---|---|---|---|---|
| **ITT analysis** | | | | |
| Total | 0.286 | 0.149 - 0.549 | | |
| • Savlon | 0.196 | 0.149 - 0.609 | Ref | |
| • NSS | 0.371 | 0.166 - 0.825 | 2.01 (0.51-7.94) | 0.32 |
| **PP analysis** | | | | |
| Total | 0.291 | 0.151-0.559 | | |
| • Savlon | 0.199 | 0.064-0.616 | Ref | |
| • NSS | 0.378 | 0.169-0.842 | 1.97 (0.49-7.89) | 0.34 |

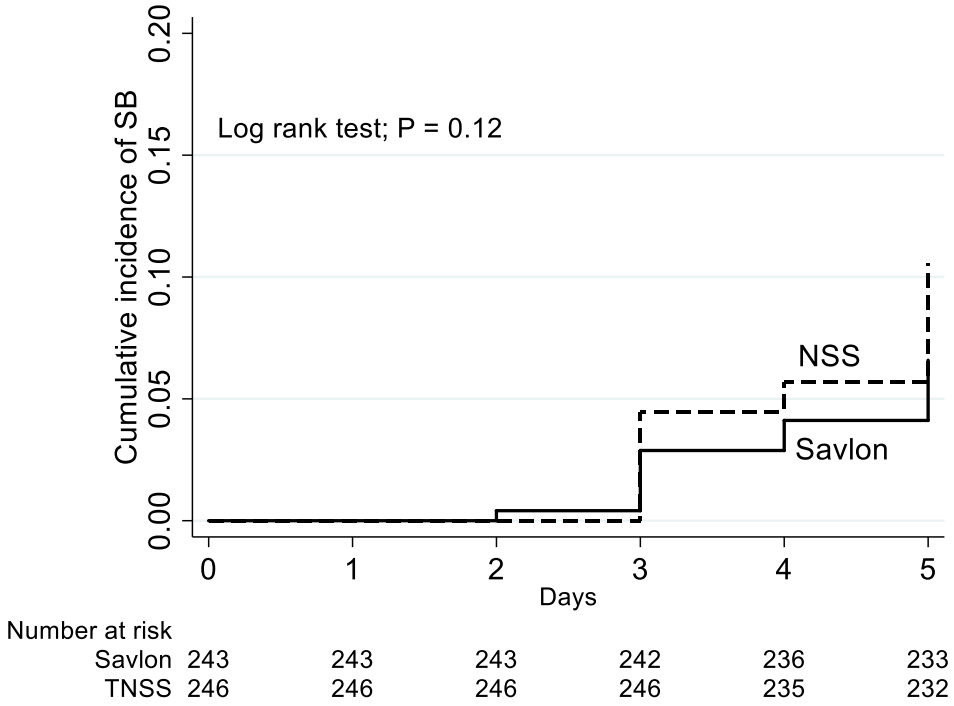
| | Incidence rate of SB *No. of event / 100 catheter-day* | 95% CI | Poisson regression IRR (95%CI) | P-value |
|---|---|---|---|---|
| **ITT analysis** | | | | |
| Total | 1.72 | 1.28-2.33 | | |
| • Savlon | 1.36 | 0.847-2.19 | Ref | |
| • NSS | 2.09 | 1.42- 3.07 | 1.46 (0.68-3.10) | 0.33 |
| **PP analysis** | | | | |
| Total | 1.75 | 1.29 - 2.37 | | |
| • Savlon | 1.34 | 0.819-2.18 | Ref | |
| • NSS | 2.16 | 1.47-3.17 | 1.48 (0.69-3.19) | 0.32 |

**ตารางที่ 5.** แสดงอัตราการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะจากการคาสายสวน (CAUTI) และอัตราแบคทีเรียในปัสสาวะที่ 5 วันหลังคาสายสวน (significant bacteriuria) (ครั้งต่อ 100 วันใส่สายสวน)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY




**รูปที่ 4.** แสดง Cumulative of significant bacteriuria rate between Savlon and NSS (ITT analysis)




**รูปที่ 5.** แสดง Cumulative of significant bacteriuria rate between Savlon and NSS (PP analysis)

เนื่องจากมีความแตกต่างในข้อมูลพื้นฐานระหว่างสองกลุ่มน้ำยาที่ใช้ทำความสะอาด จึงได้วิเคราะห์ univariate และ multivariate analysis ว่าปัจจัยที่แตกต่างกันนั้นมีผลต่ออุบัติการณ์ของแบคทีเรียในปัสสาวะที่ 5 วันหลังคาสายสวนมากน้อยเพียงใด และพบว่ามีเพียงเพศหญิงเท่านั้นที่มีผล กล่าวคือ ผู้ป่วยที่ได้รับการคาสายสวนปัสสาวะที่เป็นเพศหญิงจะมีอุบัติการณ์ของแบคทีเรียในปัสสาวะที่ 5 วันหลังคาสายสวนเป็น 2.28 เท่าเทียบกับเพศชาย (adjusted hazard ratio 2.17, 95%CI 1.16 to 4.05) (ตารางที่ 6) ซึ่งผลการวิเคราะห์นี้สอดคล้องกับหลักกายวิภาคศาสตร์ที่เพศหญิงมีท่อปัสสาวะสั้นกว่าเพศชายจึงมีแบคทีเรียในปัสสาวะสูงกว่า

เชื้อจุลชีพที่เป็นสาเหตุของ significant bacteriuria ที่ 5 วันหลังคาสายสวน ที่พบมากที่สุด คือ *Enterococcus* spp. (ร้อยละ 47.6) ตามมาด้วยเชื้อจุลชีพในกลุ่ม Enterobacteriaceae (ร้อยละ 21.4) ได้แก่ *Escherichia coli* (ร้อยละ 12), *Klebsiella pneumoniae* (ร้อยละ 7.1) ตามมาด้วยเชื้อจุลชีพในกลุ่ม Non-glucose fermenting gram-negative bacilli (ร้อยละ 12) ได้แก่ *Pseudomonas aeruginosa* (ร้อยละ 7.1), *Acinetobacter* spp. (ร้อยละ 4.7) ตามมาด้วย *Corynebacterium* species (ร้อยละ 9.5) และเชื้ออื่น ๆ (ร้อยละ 9.5) (ตารางที่ 7) ส่วนเชื้อจุลชีพที่เป็นสาเหตุของ CAUTI ที่พบมากที่สุด คือเชื้อจุลชีพในกลุ่ม Enterobacteriaceae (ร้อยละ 56) ตามมาด้วยเชื้อจุลชีพในกลุ่ม Non-glucose fermenting gram-negative bacilli (ร้อยละ 22) และเชื้ออื่น ๆ (ร้อยละ 22)

สาเหตุที่เชื้อที่พบมากที่สุด คือ *Enterococcus* spp. อาจเป็นผลเนื่องจากผู้ป่วยในการศึกษานี้ร้อยละ 84 ได้รับยาปฏิชีวนะ และยาปฏิชีวนะที่ได้รับมากที่สุดคือ ceftriaxone ซึ่งไม่มีฤทธิ์ต่อเชื้อจุลชีพกลุ่มนี้ อย่างไรก็ตาม *Enterococcus* spp. เป็นเชื้อจุลชีพที่มีความสามารถในการก่อโรคต่ำ จึงพบเป็นสาเหตุของ CAUTI ได้น้อย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

| Variables | Univariate analysis | | Multivariate analysis | |
|---|---|---|---|---|
| | HR (95%CI) | P-value | aHR (95%CI) | P-value |
| Age (years) | | | | |
| ≤ 60 | Ref | 0.47 | | |
| 61-70 | 2.1 (0.76-5.83) | | | |
| 71-80 | 1.970.64-6.02) | | | |
| >80 | 3.2 (1.16-8.81) | | | |
| Female vs male | 2.28 (1.22-4.24) | 0.01 | 2.17 (1.16-4.05) | 0.02 |
| BMI > 25 kg/m2 | 1.82 (0.8-4.17) | 0.15 | | |
| Staff who perform urethral catheterization | | | | |
| Medical student | 2.54 (0.86-7.46) | | 2.4 (0.82-7.09) | |
| Extern | 3.18 (1.08-9.35) | | 2.580.86-7.77) | |
| Resident | Ref | 0.13 | Ref | 0.15 |
| Unit with catheterization | | | | |
| ER | Ref | | | |
| Surgical and neurosurgical ICUs | 2.620.98-7.02) | | | |
| Medical ICUs | 0.550.13-2.37) | | | |
| Surgical wards | 1.830.68-4.9) | | | |
| Medical wards | 1.68 (0.8-3.53) | | | |
| NSS vs Savlon | 1.62 (0.87-3.02) | 0.13 | 1.42 (0.75-2.71) | 0.28 |

Abbreviations: CI, confidence interval; HR, hazard ratio; aHR, adjusted hazard ratio; ER, emergency room; ICU, intensive care unit; NSS, normal saline solution

*adjusted by indwelling staff and periurethral cleaning solution

**ตารางที่ 6.** ผลการวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่ออุบัติการณ์ของแบคทีเรียในปัสสาวะที่ 5 วันหลังคาสายสวน

| Microorganism | Antiseptic group | | Total |
|---|---|---|---|
| | Savlon (n, %) | NSS (n, %) | |
| Coagulase-negative *Staphylococcus* | 1 (6.2) | 2 (7.6) | 3 (7.1) |
| *Streptococcus* species | 0 | 1 (3.8) | 1 (2.4) |
| *Enterococcus* species | 9 (56.2) | 11 (42.3) | 20 (47.6) |
| *Corynebacterium* species | 1 (6.2) | 3 (11.5) | 4 (9.5) |
| *Escherichia coli* | 2 (12.5) | 3 (11.5) | 5 (12) |
| *Klebsiella pneumoniae* | 1 (6.2) | 2 (7.6) | 3 (7.1) |
| *Pseudomonas aeruginosa* | 0 | 3 (11.5) | 3 (7.1) |
| *Acinetobacter* species | 1 (6.2) | 1 (3.8) | 2 (4.7) |
| *Proteus mirabilis* | 1 (6.2) | 0 | 1 (2.4) |
| Total | 16 | 26 | 42 |

Abbreviations: NSS, normal saline solution

**ตารางที่ 7.** เชื้อจุลชีพที่เป็นสาเหตุของ significant bacteriuria ที่ 5 วันหลังคาสายสวน

# บทที่ 5 สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะ

## 5.1 อภิปรายผล

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแรกที่แสดงให้เห็นว่าการทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะก่อนคาสายสวนด้วยน้ำเกลือมีประสิทธิภาพไม่ด้อยกว่าน้ำยาฆ่าเชื้อแซฟลอน ในการลดอุบัติการณ์ของแบคทีเรียในปัสสาวะที่ 5 วันหลังคาสายสวน การศึกษานี้ใช้น้ำยาแซฟลอนที่ผสมโดยกลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ซึ่งประกอบด้วย 1.5% chlorhexidine gluconate และ 15% cetrimide ผลการศึกษานี้สอดคล้องกับหลายการศึกษาก่อนหน้า[13-15] และการศึกษาแบบ meta-analysis[22] ที่ผ่านมาที่พบว่าการใช้น้ำยาฆ่าเชื้อไม่ได้มีผลลดแบคทีเรียในปัสสาวะหลังคาสายสวน และไม่ได้มีผลลดอัตราการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะจากการคาสายสวน

อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้มีความแตกต่างจากหลายการศึกษาที่ผ่านมา กล่าวคือ การศึกษานี้ได้รวบรวมผู้ป่วยจากหลากหลายแผนก ได้แก่ ผู้ป่วยวิกฤติและผู้ป่วยทั่วไปจากแผนกอายุรกรรม ศัลยกรรม และศัลยกรรมประสาท รวมไปถึงผู้ป่วยที่ได้คาสายสวนปัสสาวะที่ห้องฉุกเฉิน ซึ่งเป็นผู้ป่วยส่วนใหญ่ที่ได้รับการคาสายสวนปัสสาวะในโรงพยาบาลและเกิดปัญหาติดเชื้อทางเดินปัสสาวะในเวชปฏิบัติ ในขณะที่การศึกษาที่ผ่านมาทำการศึกษาในกลุ่มสตรีตั้งครรภ์ที่มาคลอดบุตร[13] ผู้ป่วยนรีเวชที่มาทำผ่าตัด[15] ผู้ที่อยู่ในสถานบริบาลผู้สูงอายุ[14] และในผู้ป่วยเด็กที่อยู่ในหออภิบาลผู้ป่วยหนัก[17] ซึ่งอาจไม่ได้เป็นกลุ่มเป้าหมายในเวชปฏิบัติจริง และส่วนใหญ่แต่ละการศึกษามีขนาดตัวอย่างที่ค่อนข้างน้อยซึ่งส่งผลให้กำลังทางสถิติไม่เพียงพอที่จะพิสูจน์สมมุติฐานได้ นอกจากนี้การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบสุ่ม มีผู้เข้าร่วมการศึกษาจำนวนมาก มีการเก็บข้อมูลเป็นระยะเวลายาวนาน 12 เดือน และมีการ crossover เพื่อลดปัจจัยที่อาจมีผลต่อการเกิดแบคทีเรียในปัสสาวะที่เกี่ยวกับการดูแลสายสวน (catheter care and catheter maintenance) ผลการศึกษานี้จึงสามารถอนุมานใช้ในผู้ป่วยที่พบในเวชปฏิบัติทั่วไป ที่เข้ารับการรักษาใน acute-care setting

ในปี 2019 Fasugba และคณะ[23] จากประเทศออสเตรเลีย ได้ทำการศึกษาชนิด cross-sectional, stepped-wedge, open-label, randomized controlled trial ใน 3 โรงพยาบาลที่มีลักษณะกลุ่มคนไข้หลากหลาย ได้แก่ โรงพยาบาลศูนย์ขนาดใหญ่กว่า 500 เตียง (โรงพยาบาล A) โรงพยาบาลทั่วไปขนาด 200-500 เตียง (โรงพยาบาล B) และโรงพยาบาลเอกชนขนาดใหญ่กว่า 500 เตียง (โรงพยาบาล C) เปรียบเทียบอัตราการเกิดแบคทีเรียในปัสสาวะหลังคาสายสวน และอัตราการเกิดการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะจากการคาสายสวนที่ 7 วันหลังคาสายสวนปัสสาวะ ในผู้ป่วย 1,642 รายที่ได้รับการคาสายสวนปัสสาวะในโรงพยาบาล ระหว่างการทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ 0.1% chlorhexidine และน้ำเกลือปกติ พบว่ากลุ่มที่ใช้น้ำยาฆ่าเชื้อมีอัตราการเกิด

แบคทีเรียในปัสสาวะ 0.68 ครั้งต่อ 100 วันใส่สายสวน ต่ำกว่ากลุ่มที่ใช้น้ำเกลือซึ่งมีอัตรา 1.0 ครั้งต่อ 100 วันใส่สายสวนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และอัตราการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะในกลุ่มที่ใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ คือ 0.17 ครั้งต่อ 100 วันใส่สายสวน ต่ำกว่ากลุ่มที่ใช้น้ำเกลือซึ่งมีอัตรา 0.45 ครั้งต่อ 100 วันใส่สายสวนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และไม่มีรายงานผลข้างเคียงจากการใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ 0.1% chlorhexidine เลย

อย่างไรก็ตามเมื่อพิจารณาผลการศึกษาในการศึกษานี้ในแบบแผนเดียวกันกับการศึกษาของ Fasugba และคณะ พบว่ากลุ่มที่ใช้น้ำยาฆ่าเชื้อแซฟลอนมีอัตราการเกิดแบคทีเรียในปัสสาวะ 1.36 ครั้งต่อ 100 วันใส่สายสวน ต่ำกว่ากลุ่มที่ใช้น้ำเกลือซึ่งมีอัตรา 2.09 ครั้งต่อ 100 วันใส่สายสวน แต่ไม่พบมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (IRR 1.46, 95%CI 0.68 to 3.10, P .033) การที่ผลการศึกษานี้ไม่สอดคล้องกับการศึกษาของ Fasugba และคณะ อาจเป็นผลมาจากระเบียบวิธีการวิจัย ขนาดและลักษณะของกลุ่มประชาการที่แตกต่างกัน และน้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้เปรียบเทียบกับน้ำเกลือมีความเข้มข้นที่ต่างกัน กล่าวคือ การศึกษาของ Fasugba และคณะเป็นการศึกษาแบบ cluster randomized, pragmatic trial ผู้ป่วยส่วนใหญ่ในโรงพยาบาล A เป็นกลุ่มผู้ป่วยที่มีอายุเฉลี่ยต่ำ ไม่มีผู้ป่วยจากแผนกศัลยกรรม การศึกษานี้ไม่ได้ชี้แจงรายละเอียดข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ยาปฏิชีวนะในแต่ละกลุ่ม และในแง่ของการเก็บปัสสาวะส่งตรวจเพื่อวัดอัตราการเกิดแบคทีเรียในปัสสาวะซึ่งเป็น primary outcome ที่ 7 วันหลังคาสายสวน ก็ไม่ได้กำหนดแบบแผนในการเก็บสิ่งส่งตรวจไว้ชัดเจน แต่ให้เป็นไปตามดุลพินิจของแพทย์ผู้ทำการรักษาแทน ดังนั้นอัตราการเกิด asymptomatic significant bacteriuria ในการศึกษานี้จึงมีโอกาสที่จะมีค่าต่ำกว่าความเป็นจริงได้

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

## 5.2 ข้อจำกัดของงานวิจัย

การศึกษานี้มีข้อจำกัดอยู่บางประการ ประการแรก หอผู้ป่วยวิกฤติอายุรกรรมในการศึกษาละเมิดแนวทางการศึกษาที่กำหนดให้มีการสลับชนิดของน้ำยาทำความสะอาด โดยใช้น้ำเกลือปกติเพียงอย่างเดียวในการทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะตลอดระยะเวลาศึกษา จึงอาจเป็นตัวแปรกวนที่ส่งผลต่อผลการศึกษาได้ ประการที่สอง ขนาดตัวอย่างอาจน้อยเกินไปในการประเมินความแตกต่างของอัตราการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะจากการคาสายสวน (CAUTI) ระหว่างสองกลุ่ม ประการที่สาม เนื่องจากวิธีการสุ่มเป็นการเลือกจากหอผู้ป่วยที่กำหนดน้ำยาทำความสะอาดที่จะใช้ไว้ก่อน ทำให้ปัจจัยรบกวนบางประการไม่เท่ากันทั้งสองกลุ่ม โดยเฉพาะปัจจัยที่สำคัญอย่างเช่นผู้ทำหัตถการใส่สายสวนปัสสาวะ และหอผู้ป่วยที่ทำหัตถการ อย่างไรก็ตามการศึกษานี้ได้มีการวิเคราะห์ปรับปัจจัย

เหล่านั้นร่วมกับปัจจัยต่าง ๆ ที่อาจมีผลกับอุบัติการณ์ของแบคทีเรียในปัสสาวะที่ 5 วันหลังคาสายสวนด้วยซึ่งผลก็ออกมาว่าปัจจัยเหล่านั้นไม่ได้ส่งผลต่อผลลัพธ์มากนัก ประการสี่เนื่องจากความแตกต่างระหว่างสีของน้ำยาทำความสะอาดทั้งสองชนิดอย่างชัดเจนทำให้ผู้ทำใส่สายสวนไม่สามารถถูกปกปิดชนิดของน้ำยาทั้งสองได้ อย่างไรก็ตามเจ้าหน้าในห้องปฏิบัติการจุลชีวทยาซึ่งเป็นผู้เพาะเชื้อและระบุชนิดของเชื้อไม่สามารถทราบได้ว่าตัวอย่างปัสสาวะแต่ละขวดนั้นมาจากผู้ป่วยในกลุ่มใด และประการสุดท้าย ผู้ป่วยในการศึกษานี้มีระยะเวลาในการคาสายสวนปัสสาวะค่อนข้างสั้น กล่าวคือ ค่ามัธยฐานของระยะเวลาที่คาสายสวนปัสสาวะ คือ 5 วัน (IQR 4, 7) และมีผู้ป่วยร้อยละ 36 ได้รับการถอดสายสวนออกก่อนวันที่ 5 ผลการศึกษานี้จึงสามารถประยุกต์ใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ในการคาสายสวนระยะสั้น

## 5.3 ข้อเสนอแนะ

### *5.3.1 การนำไปใช้ในเชิงปฏิบัติ*

การศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าการทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะก่อนคาสายสวนด้วยน้ำเกลือปกติ มีประสิทธิภาพไม่ด้อยกว่าน้ำยาฆ่าเชื้อแซฟลอนในการลดอุบัติการณ์ของแบคทีเรียในปัสสาวะที่ 5 วันหลังคาสายสวน ในผู้ป่วยส่วนใหญ่ที่ได้รับการคาสายสวนที่โรงพยาบาล จึงเป็นอีกทางเลือกหนึ่งสำหรับแพทย์ในการใช้น้ำเกลือในการทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะก่อนทำหัตถการใส่สายสวน

### *5.3.2 การนำไปใช้ในเชิงงานวิจัยในอนาคต*

การศึกษานี้ทำในหลากหลายกลุ่มผู้ป่วย ได้แก่ ผู้ป่วยที่รับการใส่สายสวนปัสสาวะที่ห้องฉุกเฉิน หอผู้ป่วยทั่วไปและหอผู้ป่วยวิกฤตของแผนกอายุรกรรม ศัลยกรรม และศัลยกรรมประสาทและสมองในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ซึ่งเป็นโรงพยาบาลระดับตติยภูมิและเป็นโรงเรียนแพทย์ ซึ่งมีความเคร่งครัดในขั้นตอนการทำหัตถการที่เป็น aseptic technique และการดูแลสายสวน รวมไปถึงการเอาสายสวนออกเมื่อไม่มีข้อบ่งชี้ ดังแสดงในผลการศึกษาที่ผู้ป่วยในการศึกษานี้มีระยะเวลาในการคาสายสวนสั้น งานวิจัยในอนาคตอาจพิจารณาเน้นทำในกลุ่มผู้ป่วยที่คาสายสวนปัสสาวะนาน ผู้ป่วยเพศหญิงที่มีความเสี่ยงที่จะมีแบคทีเรียในปัสสาวะมากกว่าหลังคาสายสวนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และอาจพิจารณาทำในโรงพยาบาลขนาดอื่น เช่น โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน หรือทำในหอผู้ป่วยเด็ก เพื่อความหลากหลายของกลุ่มผู้ป่วย และสามารถนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้ในวงที่กว้างขึ้น อย่างไรก็ตามอาจต้องควบคุมให้ผู้ทำหัตถการใส่สายสวนมีทักษะและประสบการณ์ไม่แตกต่างกันมากนัก ควบคุมมาตรฐานของการเก็บและส่งสิ่งส่งตรวจ และควบคุมมาตรฐานของห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาให้อยู่ในระดับเดียวกัน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

**5.4 สรุปผลการวิจัย**

ในการใส่คาสายสวนปัสสาวะให้ผู้ป่วยในระยะสั้น เมื่อทำหัตถการด้วย aseptic technique และมีการดูแลสายสวนปัสสาวะอย่างมีมาตรฐาน รวมไปถึงการถอดสายสวนปัสสาวะออกเมื่อไม่มีข้อบ่งชี้แล้ว การทำความสะอาดรอบท่อปัสสาวะก่อนใส่สายสวนด้วยน้ำเกลือปกติ (NSS) มีประสิทธิภาพไม่ด้อยกว่าน้ำยาแซฟลอน (Savlon) ในการลดอุบัติการณ์ของแบคทีเรียในปัสสาวะที่ 5 วันหลังคาสายสวน



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

# บรรณานุกรม


1. Magill SS, Edwards JR, Bamberg W, Beldavs ZG, Dumyati G, Kainer MA, et al. Multistate Point-Prevalence Survey of Health Care–Associated Infections. New England Journal of Medicine. 2014;370(13):1198-208.

2. Garibaldi RA, Burke JP, Britt MR, Miller WA, Smith CB. Meatal Colonization and Catheter-Associated Bacteriuria. New England Journal of Medicine. 1980;303(6):316-8.

3. Lo E, Nicolle LE, Coffin SE, Gould C, Maragakis LL, Meddings J, et al. Strategies to prevent catheter-associated urinary tract infections in acute care hospitals: 2014 update. Infection Control & Hospital Epidemiology. 2014;35(5):464-79.

4. Scott RD. The Direct medical costs of healthcare-associated infections in U.S. hospitals and the benefits of prevention. 2009.

5. Thornton Gf Fau - Andriole VT, Andriole VT. Bacteriuria during indwelling catheter drainage. II. Effect of a closed sterile drainage system. (0098-7484 (Print)).

6. Gould CV, Umscheid Ca Fau - Agarwal RK, Agarwal Rk Fau - Kuntz G, Kuntz G Fau - Pegues DA, Pegues DA. Guideline for prevention of catheter-associated urinary tract infections 2009. (1559-6834 (Electronic)).

7. Liippo J, Kousa P Fau - Lammintausta K, Lammintausta K. The relevance of chlorhexidine contact allergy. (1600-0536 (Electronic)).

8. Keni N, Aras M, Chitre V. Chlorhexidine allergy due to topical application. Indian Journal of Dental Research. 2012;23(5):674-6.

9. Drugs.com [Internet]. Savlon antiseptic liquid Information from Drugs.com; c2000-10 [Updated: 2017 November 3; Cited: 2017 November 20]. Available from: https://www.drugs.com/uk/savlon-antiseptic-liquid-leaflet.html.

10. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Urinary Tract Infection (Catheter-Associated Urinary Tract Infection [CAUTI] and Non-Catheter-Associated Urinary Tract Infection [UTI]) and Other Urinary System Infection [USI]) Events. Device-Associated Module, UTI. Atlanta: CDC. January 2017. Available at https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/7psccauticurrent.pdf.

11. Hooton TM, Bradley SF, Cardenas DD, Colgan R, Geerlings SE, Rice JC, et al.


จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

Diagnosis, Prevention, and Treatment of Catheter-Associated Urinary Tract Infection in Adults: 2009 International Clinical Practice Guidelines from the Infectious Diseases Society of America. Clinical Infectious Diseases. 2010;50(5):625-63.

12. Carapeti EA, Andrews SM, Bentley PG. Randomised study of sterile versus non-sterile urethral catheterisation. Annals of the Royal College of Surgeons of England. 1996;78(1):59-60.

13. Webster J, Hood RH, Burridge CA, Doidge ML, Phillips KM, George N. Water or antiseptic for periurethral cleaning before urinary catheterization: a randomized controlled trial. American journal of infection control. 2001;29(6):389-94.

14. Cheung K, Leung P, Wong YC, To OK, Yeung YF, Chan MW, et al. Water versus antiseptic periurethral cleansing before catheterization among home care patients: a randomized controlled trial. American journal of infection control. 2008;36(5):375-80.

15. Nasiriani K, Kalani Z Fau - Farnia F, Farnia F Fau - Motavasslian M, Motavasslian M Fau - Nasiriani F, Nasiriani F Fau - Engberg S, Engberg S. Comparison of the effect of water vs. povidone-iodine solution for periurethral cleaning in women requiring an indwelling catheter prior to gynecologic surgery. (1053-816X (Print)).

16. Al-Farsi S, Oliva M, Davidson R, E Richardson S, Ratnapalan S. Periurethral Cleaning Prior to Urinary Catheterization in Children: Sterile Water versus 10% Povidone-Iodine2009. 656-60 p.

17. Duzkaya DS, Uysal G, Bozkurt G, Yakut T, Citak A. Povidone-Iodine, 0.05% Chlorhexidine Gluconate, or Water for Periurethral Cleaning Before Indwelling Urinary Catheterization in a Pediatric Intensive Care: A Randomized Controlled Trial. Journal of wound, ostomy, and continence nursing : official publication of The Wound, Ostomy and Continence Nurses Society. 2017;44(1):84-8.

18. Glueck DH. Sample Size Calculations in Clinical Research 2nd edition by CHOW, S.-C., SHAO, J., and WANG, H. Biometrics. 2008;64(4):1307-8.

19. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. Annals of internal medicine. 2001;134(8):657-62.

20. Moher D, Schulz KF, Altman D. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

trials. Jama. 2001;285(15):1987-91.

21. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. Lancet (London, England). 2001;357(9263):1191-4.

22. Huang K, Liang J, Mo T, Zhou Y, Ying Y. Does periurethral cleaning with water prior to indwelling urinary catheterization increase the risk of urinary tract infections? A systematic review and meta-analysis. American journal of infection control. 2018;46(12):1400-5.

23. Fasugba O, Cheng AC, Gregory V, Graves N, Koerner J, Collignon P, et al. Chlorhexidine for meatal cleaning in reducing catheter-associated urinary tract infections: a multicentre stepped-wedge randomised controlled trial. The Lancet Infectious Diseases. 2019.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

# ประวัติผู้เขียน

| | |
|---|---|
| **ชื่อ-สกุล** | Sarin Khahakaew |
| **วัน เดือน ปี เกิด** | 5 January 1985 |
| **สถานที่เกิด** | Bangkok, Thailand |
| **วุฒิการศึกษา** | Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand<br>Internal Medicine Residency Training, King Chulalongkorn Memorial Hospital, Bangkok, Thailand |
| **ที่อยู่ปัจจุบัน** | 116 soi 132, Ladphrao rd., Klongchan, Bangkapi. Bangkok, 10240 |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University