

การศึกษาไปข้างหน้าเปรียบเทียบระหว่างการเพาะเชื้อจากเลือดที่ดูดผ่านทางหนึ่งรูกับสองรู
ของสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางชนิดหลายรูในการวินิจฉัยการติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับ
สายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2563
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

A comparison between a blood culture drawn through a single lumen and two lumens of a multilumen, shortterm indwelling, central venous catheter in the diagnosis of catheter-related bloodstream infection : a prospective study



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 2020

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การศึกษาไปข้างหน้าเปรียบเทียบระหว่างการเพาะเชื้อจากเลือดที่ดูดผ่านทางหนึ่งรูกับสองรูของสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางชนิดหลายรูในการวินิจฉัยการติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง
โดย	นายสรไกร วงศ์ไพบุลย์วัฒน์
สาขาวิชา	อายุรศาสตร์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	ศาสตราจารย์ ดอกเตอร์ นายแพทย์ชูชญา สวนกระต่าย
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม	รองศาสตราจารย์ นายแพทย์กำพล สุวรรณพิมลกุล อาจารย์ ดอกเตอร์ธนิษฐา ฉัตรสุวรรณ

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้บัณฑิตวิทยาลัย เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

..... คณบดีคณะแพทยศาสตร์
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(ศาสตราจารย์ ดอกเตอร์ นายแพทย์ชูชญา สวนกระต่าย)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์กำพล สุวรรณพิมลกุล)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
(อาจารย์ ดอกเตอร์ธนิษฐา ฉัตรสุวรรณ)

..... กรรมการ
(รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงจันทนา ผลประเสริฐ)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์วรพจน์ ตันตศิรีวัฒน์)

สรโกร วงศ์ไพบุลย์วัฒน์ : การศึกษาไปข้างหน้าเปรียบเทียบระหว่างการเพาะเชื้อจากเลือดที่ดูดผ่านทางหนึ่งรูกับสองรูของสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางชนิดหลายรูในการวินิจฉัยการติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง. (A comparison between a blood culture drawn through a single lumen and two lumens of a multilumen, shortterm indwelling, central venous catheter in the diagnosis of catheter-related bloodstream infection : a prospective study) อ.ที่ปรึกษาหลัก : ศ. ดร. นพ.ชูชมา สวนกระต่าย, อ.ที่ปรึกษาร่วม : รศ. นพ.กำพล สุวรรณพิมพ์กุล,อ. ดร.ธนิษฐา ฉัตรสุวรรณ

จุดประสงค์ : เพื่อเปรียบเทียบระหว่างการดูดเลือดผ่าน 1 รู และ 2 รู จากสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลาง ชนิดหลายรูในการวินิจฉัยการติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง

วิธีการศึกษา : การศึกษาแบบไปข้างหน้า เก็บข้อมูลตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม พ.ศ. 2563 ถึงวันที่ 20 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 ในผู้ป่วยที่มีอาการทางคลินิกที่สงสัยมีการติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง ในผู้ป่วยที่ทำการใส่สายสวนหลอดเลือดชนิดหลายรูมานานมากกว่า 48 ชั่วโมงและอยู่ในหอผู้ป่วยแผนกอายุรกรรมและศัลยกรรม โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย โดยทำการดูดเลือด 2 ครั้ง ครั้งแรกผ่านรูที่มีรูเปิดปลายสุด และครั้งที่สองจากรูที่มีรูเปิดใกล้สุดหรือรูที่เปิดตรงกลางของสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางชนิด 3 รู (triple-lumen CVC) และสายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ผ่านทางหลอดเลือดดำส่วนปลายที่ผิวหนังชนิด 2 รู (PICC) ร่วมกับการเจาะเลือดดำส่วนปลาย โดยใช้การวินิจฉัยตามที่สมาคมโรคติดเชื้อประเทศสหรัฐอเมริกากำหนด

ผลการศึกษา : ช่วงที่ทำการศึกษามีผู้ป่วยจำนวน 115 คน ที่มีอาการทางคลินิกที่สงสัยมีการติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง ประกอบด้วย 86 คน (ร้อยละ 74.8) และ 29 คน (ร้อยละ 25.2) ที่ทำการใส่สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ผ่านทางหลอดเลือดดำส่วนปลายที่ผิวหนังชนิด 2 รู และสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางชนิด 3 รู ตามลำดับ 96 คน (ร้อยละ 83.5) และ 19 คน (ร้อยละ 16.5) อยู่ในหอผู้ป่วยแผนกอายุรกรรมและศัลยกรรมตามลำดับ ในการศึกษานี้มีผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยการติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางร้อยละ 4.34 (5 คน จากผู้ป่วย 115 คน) โดยมีอัตราการเกิดการติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 13.33 (2 คนที่มีเชื้อขึ้นจากการดูดเลือดผ่านรูที่เปิดปลายสุด เป็นร้อยละ 33.33 (จำนวนเพิ่มขึ้น 3 คนที่มีเชื้อขึ้นจากการดูดเลือดผ่านรูที่เปิดใกล้สุดและเปิดตรงกลาง) จากผู้ป่วย 15 คนที่มีเชื้อขึ้นจากการดูดเลือดผ่านสายสวนหลอดเลือดอย่างน้อย 1 รู โดยมีการปนเปื้อนจากการเก็บสิ่งส่งตรวจร้อยละ 1.74 เชื้อที่เป็นสาเหตุของการติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางในการศึกษานี้ ได้แก่ *Achromobacter xylosoxidans* (1 คน, ร้อยละ 20) *Pseudomonas aeruginosa* (1 คน, ร้อยละ 20) *Aeromonas sobria* (1 คน, ร้อยละ 20), *Candida tropicalis* (1 คน, ร้อยละ 20) และ *Trichosporon* (1 คน, ร้อยละ 20)

สรุปผล : การศึกษานี้เป็นการศึกษาแรกชนิดไปข้างหน้า ที่แสดงเปรียบเทียบการดูดเลือดผ่าน 1 รู หรือ 2 รูในกรณีที่มีการใช้สายสวนหลอดเลือดดำชนิดหลายรูในการวินิจฉัยการติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง การดูดเลือดผ่านสายสวนหลอดเลือดดำจำนวน 2 รู สามารถเพิ่มการวินิจฉัยได้โดยไม่เพิ่มอัตราการปนเปื้อนจากการเก็บสิ่งส่งตรวจ

สาขาวิชา อายุรศาสตร์

ปีการศึกษา 2563

ลายมือชื่อนิสิต

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม

6270068030 : MAJOR MEDICINE

KEYWORD: CATHETER-RELATED BLOODSTREAM INFECTION / CENTRAL VENOUS CATHETER /
MULTILUMEN CATHETER / BLOOD CULTURE /PERIPHERALLY INSERTED CENTRAL CATHETER /
BLOOD CULTURE RECOVERY

Sorakai Wongpaiboonwatana : A comparison between a blood culture drawn through a single lumen and two lumens of a multilumen, shortterm indwelling, central venous catheter in the diagnosis of catheter-related bloodstream infection : a prospective study. Advisor: Prof. CHUSANA SUANKRATAY, Ph.D. Co-advisor: Assoc. Prof. GOMPOL SUWANPIMOLKUL, Ph.D., TANITTHA CHATSUWAN, Ph.D.

Objective: To compare between blood culture specimen drawn through 1 and 2 lumens of a multilumen central venous catheter (CVC) in the diagnosis of CRBSI.

Methodology: A prospective study was carried out from August 1, 2020 to February 20, 2021 at all patients with suspected CRBSI who had received a multilumen CVC catheterization for more than 48 hours and was hospitalized at Medicine and Surgery Departments of King Chulalongkorn Memorial Hospital, Bangkok. The 2 blood culture specimens were collected: the first one was drawn through the distal lumen, and then the second one from the proximal or medial lumen of the peripherally inserted central catheter (PICC) or triple-lumen CVC, respectively. At the same time, the third blood culture specimen was drawn through the peripheral vein. The diagnosis of CRBSI was made according to the recommendation by IDSA.

Results: During the study period, there were 115 patients with suspected CRBSI including 86 (74.8%) and 29 (25.2%) patients with PICC and triple-lumen central venous catheterization, respectively. Ninety-six (83.5%) and 19 (16.5%) patients were hospitalized at Departments of Medicine and Surgery, respectively. The overall incidence of definite CRBSI was 4.34% (5 of 115 patients). The incidence of CRBSI would increase from 13.33% (2 patients with positive culture from blood drawn through the distal lumen) to 33.3% (additional 3 patients with positive culture from blood drawn through the proximal or medial lumen). In contrast, the contamination rate did not increase in our study with the incidence of 1.74%. The causative agents included *Achromobacter xylosoxidans* (1, 20%), *Pseudomonas aeruginosa* (1, 20%), *Aeromonas sobria* (1, 20%), *Candida tropicalis* (1, 20%), and *Trichosporon* (1, 20%).

Conclusions: Our study was the first prospective study to determine the appropriate number of blood culture specimens drawn through 1 or 2 lumens of a multilumen CVC in patients with suspected CRBSI. In conclusion, we recommend to take blood culture specimens through the 2 lumens to increase the yield of pathogen recovery without increased contamination rate.

Field of Study: Medicine

Student's Signature

Academic Year: 2020

Advisor's Signature

Co-advisor's Signature

Co-advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้ สามารถดำเนินการสำเร็จลุล่วงได้อันเนื่องมาจากได้รับความกรุณาช่วยเหลือ สอนและแนะนำเป็นอย่างดีจากศาสตราจารย์ ดอกเตอร์ นายแพทย์ชัชฌา สวนกระต่าย ซึ่งเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก ตลอดจนอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วมทุกท่านที่ให้คำแนะนำอย่างดี ซึ่งผู้วิจัยกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้

ขอบพระคุณสาขาอายุรศาสตร์โรคติดเชื้อ ภาควิชาอายุรศาสตร์ และภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่เป็นส่วนสำคัญในการวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ ตลอดจนแพทย์ประจำบ้าน นิสิตแพทย์ และพยาบาลประจำหอผู้ป่วยอายุรกรรมและศัลยกรรมทุกท่านที่ให้ความร่วมมือในการเก็บสิ่งส่งตรวจ ซึ่งเป็นส่วนที่สำคัญของการศึกษานี้

ผู้วิจัยรู้สึกซาบซึ้งในความกรุณาของทุกท่านที่กล่าวมา ตลอดจนผู้ที่ไม่ได้กล่าวนามในที่นี้ ซึ่งมีส่วนให้งานวิจัยสำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

สุดท้ายนี้ กราบขอบพระคุณบิดา มารดา ที่ให้ความช่วยเหลือและเป็นกำลังใจตลอดมา

สรไกร วงศ์ไพบูลย์วัฒน์

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ค
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ง
กิตติกรรมประกาศ.....	จ
สารบัญ.....	ฉ
สารบัญตาราง.....	1
สารบัญรูปภาพ.....	1
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความสำคัญและที่มาของวิจัย.....	1
1.2 คำถามของการวิจัย	3
1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย	3
1.4 สมมุติฐาน	3
1.5 กรอบแนวความคิดในงานวิจัย.....	4
1.6 ข้อตกลงเบื้องต้น.....	5
1.7 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย.....	5
1.8 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย	6
1.9 อุปสรรคที่อาจจะเกิดขึ้นและมาตรการแก้ไข	6
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	7
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย	10
3.1 รูปแบบการวิจัย	10
3.2 ระเบียบวิธีการวิจัย.....	10
3.3 ขนาดตัวอย่าง	11

3.4	ขั้นตอนการทำวิจัย.....	12
3.5	การรวบรวมข้อมูล.....	16
3.6	ข้อจำกัดทางการวิจัย.....	16
3.7	การเปิดเผยข้อมูลแสดงตัวตนของผู้ป่วย.....	17
3.8	การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้วิเคราะห์.....	17
บทที่ 4	ผลการวิจัย.....	18
บทที่ 5	อภิปราย สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ.....	29
5.1	อภิปรายผล.....	29
5.2	จุดแข็งของการวิจัย.....	31
5.3	ข้อจำกัดในการวิจัย.....	32
5.4	สรุปผล.....	32
5.5	ข้อเสนอแนะ.....	33
บรรณานุกรม.....		34
ภาคผนวก.....		36
ประวัติผู้เขียน.....		59

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1	ตารางแสดงข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าการศึกษา.....	20
ตารางที่ 2	แสดงการเปรียบเทียบระหว่างการดูแลจาก 1 รุและ 2 รุในการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง	23
ตารางที่ 3	แสดงค่าเฉลี่ยทางสถิติเปรียบเทียบระหว่างการดูแลจาก 1 รุและ 2 รุในการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง	24
ตารางที่ 4	แสดงผลการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางกรณีที่ใช้สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 3 รุ (Triple lumens CVC).....	25
ตารางที่ 5	แสดงผลการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางกรณีที่ใช้สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ผ่านทางหลอดเลือดดำส่วนปลายที่ผิวหนึ่งชนิด 2 รุ (Peripherally inserted central catheter หรือ PICC line).....	25
ตารางที่ 6	แสดงผลเพาะเชื้อที่ขึ้นจากสายสวนหลอดเลือดในจำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษา	26
ตารางที่ 7	แสดงผลเพาะเชื้อที่ขึ้นจากสายสวนหลอดเลือดที่ได้รับการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง จำนวน 5 คน.....	27
ตารางที่ 8	แสดงผลเพาะเชื้อที่ขึ้นจากสายสวนหลอดเลือดที่ไม่ได้รับการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง จำนวน 10 คน.....	28

สารบัญรูปภาพ

รูปที่ 1 แสดงกลไกการเกิดการติดเชื่อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง....	36
รูปที่ 2 สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 3 รู.....	36
รูปที่ 3 สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ผ่านทางหลอดเลือดดำส่วนปลายที่ผิวหนังชนิด 2 รู	37
รูปที่ 4 ผู้ป่วยที่ได้รับการใส่สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 3 รู	37
รูปที่ 5 ผู้ป่วยที่ได้รับการสายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ผ่านทางหลอดเลือดดำส่วนปลายที่ผิวหนัง ชนิด 2 รู.....	38
รูปที่ 6 ขวดเก็บเลือดเพาะเชื้อจำนวน 3 ขวดสำหรับเพาะเชื้อที่ดูดจากสายสวนแต่ละรูจำนวน 2 ขวด และเลือดที่เจาะจากอวัยวะส่วนปลายจำนวน 1 ขวด	38
รูปที่ 7 ใบส่งตรวจเพาะเชื้อจากเลือดที่ดูดจากรูที่เปิดไกลสุด (distal lumen) สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 3 รู.....	39
รูปที่ 8 ใบส่งตรวจเพาะเชื้อจากเลือดที่ดูดจากรูที่เปิดใกล้สุด (proximal lumen) สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 3 รู.....	39
รูปที่ 9 ใบส่งตรวจเพาะเชื้อจากเลือดที่ทำการเจาะจากอวัยวะส่วนปลาย.....	40
รูปที่ 10 การรายงานผลเพาะเชื้อจากเลือดที่ดูดผ่าน PICC line รุจุสีแดงขึ้นเชื้อ <i>Escherichia coli</i> ชั้นที่ 9 ชั่วโมง 44 นาที	40
รูปที่ 11 การรายงานผลเพาะเชื้อจากเลือดที่เจาะจากแขนซ้ายขึ้นเชื้อ <i>Escherichia coli</i> ชั้นที่ 9 ชั่วโมง 34 นาที	41

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของวิจัย

ปัจจุบันในการดูแลรักษาผู้ป่วย พบว่ามีการใช้สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่เป็นจำนวนมาก เพื่อประโยชน์ในหลายประการ เช่น สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 3 รู (Triple lumen central venous catheter) เพื่อวัดปริมาณสารน้ำในร่างกายร่วมกับให้ยาทางเส้นเลือดและการดูดเลือดเพื่อส่งตรวจต่างๆ ซึ่งนิยมใช้กับผู้ป่วยในหอผู้ป่วยหนัก หรือใช้สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ผ่านทางหลอดเลือดดำส่วนปลายที่ผิวหนังชนิด 2 รู (Peripherally Inserted Central Catheter หรือ PICC) ในผู้ป่วยที่ต้องให้ยาทางเส้นเลือดบ่อยๆ ร่วมกับใช้ในการดูดเลือดส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อลดความเจ็บปวดในการเจาะเลือดหลายครั้ง และสามารถให้ยาในเส้นเลือดดำขนาดใหญ่เพื่อลดการอักเสบของหลอดเลือดได้ด้วย ซึ่งจากประโยชน์ต่างๆ เหล่านี้ จึงมีการใช้กันอย่างแพร่หลาย แต่ในทางกลับกันเนื่องจากการคาสาายที่ใช้เป็นเวลานาน ส่งผลให้มีการติดเชื้อเพิ่มมากขึ้น โดยเฉพาะเชื้อที่มาจากผิวหนังบริเวณที่มีการใส่สายสวนหลอดเลือด ซึ่งจากอุบัติการณ์การเกิดภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางทุกชนิดในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ คิดเป็นร้อยละ 5 ต่อ 1000 วันของการใส่สายสวนหลอดเลือดต่อปี ซึ่งเป็นไปตามเป้าหมายสากลที่กำหนดไว้ แต่ไม่มีเก็บข้อมูลอุบัติการณ์การเกิดภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับการใส่สายสวนหลอดเลือด เป็นจำนวนครั้งเมื่อเทียบกับจำนวนผู้ที่ใส่สายสวนหลอดเลือดโดยตรง

ในการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางตาม Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Intravascular Catheter-Related Infection ปี ค.ศ.2009⁽¹⁾ แบ่งเป็นหลักๆ ได้ 2 วิธี คือ

1. วิธีนำสายสวนหลอดเลือดออก จะทำการดูดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดแล้วส่งเพาะเชื้อ จากนั้นทำการนำสายสวนหลอดเลือดออก แล้วนำไปส่งเพาะเชื้อ มีหลักๆ 2 วิธี

1.1 Role-plate culture คือการตัดปลายสายสวนหลอดเลือดยาวประมาณ 5 เซนติเมตร แล้วนำไปกลิ้งในถาดเพาะเชื้อ จากนั้นนำถาดเพาะเชื้อเข้าไปเพาะเชื้อ โดยจะวินิจฉัยเมื่อพบการโตของเชื้อมากกว่า 15 CFU (colony forming unit)

1.2 Sonication คือการนำสายสวนหลอดเลือดไปเข้าอุปกรณ์ที่ทำให้เกิดการสั่น แล้วนำตะกอนที่ได้ไปส่งเพาะเชื้อ โดยจะวินิจฉัยเมื่อพบการโตของเชื้อมากกว่า 10^2 CFU

โดยจะสามารถวินิจฉัยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางต้องประกอบไปด้วยอาการทางคลินิกที่สงสัย ร่วมกับผลเพาะเชื้อจากเลือดที่ดูดจากสายสวนหลอดเลือดกับผลเพาะเชื้อจาก 1.1 หรือ 1.2 เป็นเชื้อเดียวกัน

2. วิธีไม่ต้องนำสายสวนหลอดเลือดออก จะทำการดูดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดส่งเพาะเชื้อ ร่วมกับเจาะเลือดจากหลอดเลือดส่วนปลายอีก 1 ขวด ส่งเพาะเชื้อ การวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับการใส่สายสวนหลอดเลือด มี 2 วิธี

2.1 ผลเพาะเชื้อจากเลือดที่ดูดจากสายสวนหลอดเลือด และจากการเจาะเลือด ขึ้นเชื้อเดียวกันโดยจำนวนโคโลนีจากเลือดที่ดูดจากสายสวนหลอดเลือดขึ้นมากกว่าเลือดจากการเจาะเลือดอย่างน้อย 3 เท่า

2.2 ผลเพาะเชื้อจากเลือดที่ดูดจากสายสวนหลอดเลือด และจากการเจาะเลือด ขึ้นเชื้อเดียวกันโดยเชื้อที่ขึ้นจากเลือดที่ดูดจากสายสวนหลอดเลือดจะขึ้นเร็วกว่าเลือดจากการเจาะเลือด (peripheral differential time to positive) อย่างน้อย 2 ชั่วโมงหรือ 120 นาที ซึ่งมีความไวร้อยละ 89 และความจำเพาะร้อยละ 83⁽²⁾ วิธีนี้เป็นที่นิยมใช้ในทางปฏิบัติเป็นส่วนใหญ่

ในทางปฏิบัติ กรณีที่สงสัยจากการตรวจร่างกายเช่น พบการอักเสบบริเวณที่ใส่สายสวน นิยมใช้วิธีเอาสายออกแล้วส่งตรวจ ส่วนในกรณีที่ตรวจร่างกายไม่พบความผิดปกติแต่ยังสงสัยภาวะนี้ นิยมใช้วิธีดูดเลือดส่งตรวจก่อนแทนที่จะเอาสายออกทันที ซึ่งวิธีนี้ในทางปฏิบัติกรณีผู้ป่วยใส่สายสวนหลอดเลือดชนิดหลายรูจะเลือกดูดเลือดจากรูใดรูหนึ่งเพียงรูเดียว เปรียบเทียบกับเลือดที่ได้จากการเจาะเลือด โดยหากผลเพาะเชื้อในเลือดจากรูที่ดูดเลือดนั้นไม่ขึ้น หรือขึ้นเชื้อชนิดที่แตกต่างจากเลือดที่ได้จากการเจาะเลือด หรือหากขึ้นเชื้อตรงกันกับเลือดที่ได้จากการเจาะเลือดแต่ไม่ได้เป็นไป

ตามเกณฑ์ด้านเวลาที่พบเชื้อต่างกันอย่างน้อย 2 ชั่วโมงก็ไม่สามารถวินิจฉัยภาวะนี้ได้ จึงมีสมมติฐานว่าหากมีการเพิ่มการดูดเลือดจาก 1 รู เป็น 2 รู อาจจะช่วยเพิ่มการวินิจฉัยภาวะนี้ได้

1.2 คำถามของการวิจัย

คำถามหลัก (Primary question)

การดูดเลือดจากสองรูในผู้ป่วยที่สงสัยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางชนิด 2 และ 3 รู จะช่วยเพิ่มการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางได้ร้อยละ 20 หรือไม่

คำถามรอง (Secondary research question)

1. การเพาะเชื้อจากเลือดที่ดูดจากสายสวนหลอดเลือดแต่ละรูมีความแตกต่างกันหรือไม่
2. ชนิดของเชื้อที่ได้จากเลือดที่ดูดจากสายสวนหลอดเลือดเป็นอย่างไร

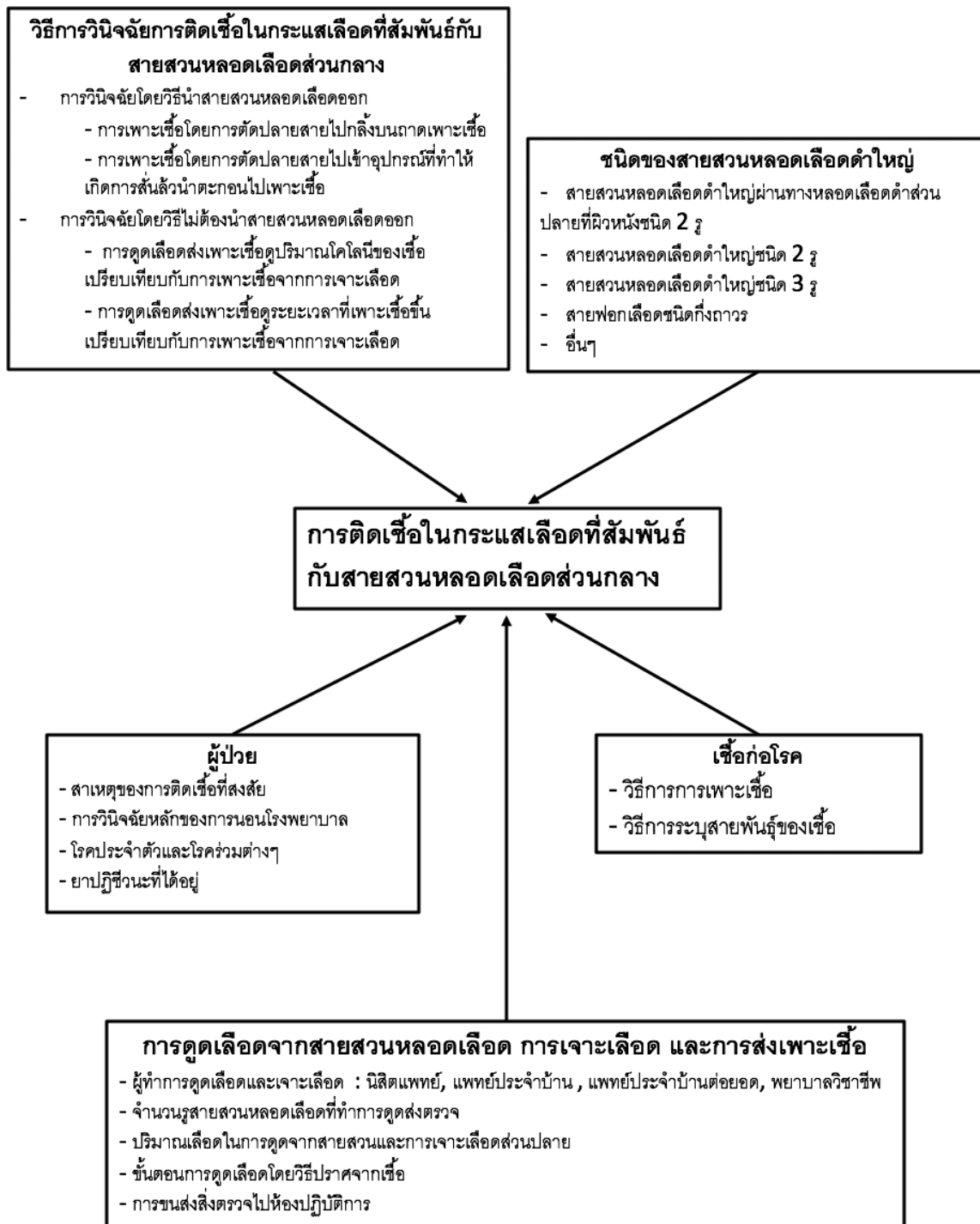
1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. ศึกษาเปรียบเทียบระหว่างการเพาะเชื้อจากเลือดที่ดูดผ่านทางหนึ่งรูกับสองรูของสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางชนิดหลายรูในการวินิจฉัยการติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง
2. เพื่อศึกษาชนิดของเชื้อที่ขึ้นจากการเพาะเชื้อ

1.4 สมมติฐาน

การดูดเลือดจากสองรูในผู้ป่วยที่สงสัยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางชนิด 2 และ 3 รู จะช่วยเพิ่มการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อจากสายสวนหลอดเลือดจากการดูดเลือดจากหนึ่งรูได้ร้อยละ 20

1.5 กรอบแนวความคิดในงานวิจัย



1.6 ข้อตกลงเบื้องต้น

ผู้ป่วยที่มีการใส่สายสวนหลอดเลือดชนิด 2 รูขึ้นไป ได้แก่ สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 2 รู (Double lumen central venous catheter), สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 3 รู (Triple lumen central venous catheter) และสายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ผ่านทางหลอดเลือดดำส่วนปลายที่ผิวหนังชนิด 2 รู (Peripherally inserted central catheter หรือ PICC line) ซึ่งมีการที่ส่งสัยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง ในการดูแลตั้งแต่ระยะร่วมนับกับเจาะเลือด (Peripheral culture) เพื่อส่งตรวจ ผู้ทำหัตถการทุกคนต้องล้างมือ ทำความสะอาดบริเวณที่จะดูดเลือดหรือเจาะเลือด โดยใช้วิธีปราศจากเชื้อระหว่างการเก็บส่งตรวจ มีการดูแลความสะอาดบริเวณที่ใส่สายสวนของแต่ละหอผู้ป่วยไม่แตกต่างกัน รวมถึงมีการส่งส่งตรวจไปที่ห้องปฏิบัติการในรูปแบบเดียวกัน

การวินิจฉัยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง ใน การศึกษานี้ วินิจฉัยจากการพบเชื้อชนิดเดียวกันจากการดูดเลือด จากสายสวนหลอดเลือดและจาก การเจาะเลือด โดยเชื้อที่ขึ้นจากเลือดที่ดูดจากสายสวนหลอดเลือดจะขึ้นเร็วกว่าเลือดจากการเจาะ เลือด อย่างน้อย 2 ชั่วโมงหรือ 120 นาที

1.7 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย

- Catheter related blood stream infection หรือติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์ กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางโดยวินิจฉัยได้จากการพบเชื้อขึ้นชนิดเดียวกันด้วยวิธี เพาะเลี้ยงเชื้อจากการดูดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดและการเจาะเลือด โดยเชื้อที่ขึ้น จากเลือดที่ดูดจากสายสวนหลอดเลือดจะขึ้นเร็วกว่าเลือดจากการเจาะเลือด อย่างน้อย 2 ชั่วโมง หรือ 120 นาที
- Double lumen central venous catheter คือ สายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลาง ชนิด 2 รู
- Triple lumen central venous catheter คือ สายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลาง ชนิด 3 รู
- Peripherally inserted central catheter คือ สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ผ่านทางหลอดเลือดดำส่วนปลายที่ผิวหนังชนิด 2 รู

- Peripheral differential time to positive คือ ระยะเวลาที่ต่างกันระหว่างเชื้อที่ขึ้นจากการดูดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดเปรียบเทียบกับจากการเจาะเลือด
- Central differential time to positive คือ ระยะเวลาที่ต่างกันระหว่างเชื้อที่ขึ้นจากการดูดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดแต่ละรู
- Peripheral culture คือ การเพาะเชื้อจากเลือดด้วยวิธีการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำส่วนปลาย

1.8 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย

เพื่อเป็นข้อมูลในการพิจารณาแนวทางปฏิบัติมาตรฐานสำหรับการเก็บเลือดส่งตรวจในผู้ป่วยที่สงสัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับการใส่สายสวนหลอดเลือด เพื่อให้ได้การวินิจฉัยเพิ่มมากขึ้น เป็นประโยชน์ต่อการรักษา เกิดประสิทธิภาพสูงสุดต่อผู้ป่วย โดยมีผลข้างเคียงต่อผู้ป่วยน้อยที่สุด

1.9 อุปสรรคที่อาจจะเกิดขึ้นและมาตรการแก้ไข

- เนื่องจากมีหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมในการศึกษาหลายแห่ง อาจจะทำให้มีความคลาดเคลื่อนในการเก็บสิ่งส่งตรวจ แก้ปัญหาโดยหมั่นตรวจสอบตามหอผู้ป่วยต่างๆ และประชาสัมพันธ์แพทย์และพยาบาลในหอผู้ป่วยให้ทราบโดยทั่วถึงกัน
- เนื่องจากงานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับบุคลากรหลายฝ่ายและหลายหอผู้ป่วย ต้องอาศัยความร่วมมือ การให้ความรู้และติดตามการปฏิบัติงานตามหลักการทำหัตถการให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน จึงต้องมีการประชาสัมพันธ์ให้ข้อมูล อธิบายขั้นตอนงานวิจัย การอบรม และให้ความรู้ และวิธีการส่งเลือดตรวจเพาะเชื้อที่ถูกต้องกับแพทย์ พยาบาล นักศึกษา แพทย์และเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องในหอผู้ป่วยต่างๆ
- ปัญหาความร่วมมือในการดูดเลือดเก็บสิ่งส่งตรวจ เนื่องจากต้องอาศัยความร่วมมือจากบุคลากรหลายฝ่าย จึงมีแผนในการให้ค่าตอบแทนที่เหมาะสม

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

การติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง เกิดจากการที่มีเชื้อแบคทีเรียหรือเชื้อรา ไปเกาะบริเวณอุปกรณ์ที่มีการใส่เข้าไปภายในหลอดเลือดส่วนกลาง และจากคุณสมบัติของเชื้อเมื่อมีการไปเกาะตามอุปกรณ์จะกระตุ้นกระบวนการสร้างสารเคลือบบริเวณที่เชื้อไปเกาะ หรือ ไบโอฟิล์ม (biofilm) ซึ่งมีคุณสมบัติในการเจริญเติบโตสร้างเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ และมีคุณสมบัติในการต่อต้านยาปฏิชีวนะได้มากขึ้น ซึ่งที่มาของเชื้อมาได้จาก 5 แหล่งดังต่อไปนี้ **ดังแสดงในรูปที่ 1**

1. จากการปนเปื้อนบริเวณสายสวนหลอดเลือด ซึ่งมาจากการเตรียมโดยโรงงานการผลิต
2. จากการปนเปื้อนในขั้นตอนการใส่สายสวนหลอดเลือด ซึ่งเป็นสาเหตุที่พบบ่อยที่สุด เชื้อก่อโรคมักเป็นเชื้อที่อยู่บนผิวหนังของผู้ป่วยหรือมือของผู้ทำการใส่สายสวนที่ไม่สะอาดเพียงพอ
3. จากการปนเปื้อนบริเวณข้อต่อที่ต่อกับสายสวนหลอดเลือด ที่มาจากการปนเปื้อนขณะทำการหัตถการบริเวณข้อต่อ เช่นการต่อสายให้สารน้ำทางหลอดเลือด หรือต่อสายวัดปริมาณสารน้ำเข้ากับสายสวนหลอดเลือด
4. จากการปนเปื้อนในสารน้ำที่ให้ผ่านสายสวนหลอดเลือด โดยเฉพาะสารอาหารทดแทนชนิดให้ทางเส้นเลือด เชื้อก่อโรคมักเป็นเชื้อที่มีการปนเปื้อนภายในสารละลาย
5. จากการติดเชื้อที่ตำแหน่งอื่นแล้วกระจายเข้าสู่กระแสเลือด นำพาเชื้อมาติดที่สายสวนหลอดเลือด เชื้อก่อโรคมักเป็นเชื้อที่แสดงถึงการติดเชื้อในตำแหน่งนั้นๆ ไม่ใช่เชื้อที่พบบนผิวหนัง ดังเช่นในกรณีที่ 2

การศึกษาเกี่ยวกับจำนวนรูของสายสวนหลอดเลือดในการดูดเพื่อวินิจฉัยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางกรณีที่มีการใส่สายสวนหลอดเลือดชนิดหลายรู

มีการศึกษาเกี่ยวกับการดูดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดมากกว่า 1 รู แล้วพบว่าสามารถให้การวินิจฉัยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางได้เพิ่มมากขึ้นได้แก่

ปี 2002 Robinson และคณะ⁽³⁾ จากประเทศแคนาดา ทำการศึกษาแบบทบทวนย้อนหลังในผู้ป่วยเด็กที่เป็นโรคมะเร็งนอนรักษาในโรงพยาบาลตั้งแต่ปี ค.ศ.1994 ถึงปี ค.ศ.1999 ที่มีผลเพาะเชื้อขึ้นจากเลือดที่ดูดจากสายสวนหลอดเลือดชนิดต่างๆ ซึ่งมี 2 รู ในผู้ป่วยที่สงสัยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางพบที่มีการติดเชื้อ 41 ครั้งในผู้ป่วย 33 ราย ที่มีผลเพาะเชื้อขึ้นทั้ง 2 รู โดยพบว่า 28 ครั้งในผู้ป่วย 23 คนเป็นเชื้อเดียวกัน และอีก 13 ครั้งในผู้ป่วย 10 คน ขึ้นเชื้อต่างกัน คิดเป็น 32% จึงสรุปได้ว่าการดูดเลือดจากทุกรูของสายสวนหลอดเลือด สามารถเพิ่มการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางได้เพิ่มมากขึ้น

ปี 2003 Brian M. Dobbins⁽⁴⁾ จากประเทศอังกฤษ ทำการศึกษาในหอผู้ป่วยหนักในผู้ป่วยที่สงสัยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางจำนวน 50 ราย โดยการดูดเลือดจากทั้ง 3 รูของสายสวนหลอดเลือด ไปทำการเพาะเชื้อพบว่ามีเชื้อขึ้นจากสายสวน 1 รู, 2 รู และ 3 รูเป็นจำนวน 10(40%), 10(40%) และ 5(20%) รายตามลำดับ จึงสรุปว่า หากดูดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดเพียง 1 รู จะมีโอกาสวินิจฉัยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางได้เพียงประมาณร้อยละ 60

ปี 2010 Maria Guembe และคณะ⁽⁵⁾ จากประเทศสเปน ทำการศึกษาแบบทบทวนย้อนหลัง ตั้งแต่ปี ค.ศ.2003 ถึง ค.ศ.2009 ในผู้ป่วยที่ใส่สายสวนหลอดเลือดแบบ 2 รู และ 3 รู ที่มีการดูดเลือดส่งเพาะเชื้อขึ้น เทียบกับเชื้อที่ขึ้นจากการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำปกติ โดยขึ้นเชื้อทางสายสวนหลอดเลือดเร็วกว่าอย่างน้อย 2 ชั่วโมง โดยแต่ละรูดูดเลือดปริมาณ 10 มิลลิลิตร พบว่ามีสายที่มีสองรู ขึ้นเชื้อทั้งหมด 112 ครั้ง แบ่งเป็นขึ้นรูเดียว 61 ครั้ง (54.5%) และขึ้นทั้ง 2 รู 51 ครั้ง (45.5%) ส่วนที่เป็นแบบสามรู ขึ้นเชื้อทั้งหมด 59 ครั้ง แบ่งเป็นขึ้นรูเดียว 28 ครั้ง(47.5%) ขึ้น 2 รู 10 ครั้ง(17%) และขึ้นทั้ง 3 รู 21 ครั้ง(35.6%) เมื่อนำไปคำนวณทางสถิติ หากดูดเลือดเพียงรูเดียว

จะมีโอกาสพลาดการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง 27.2% และ 37.3% สำหรับสายสวนที่มี 2 รูและ 3 รูตามลำดับ

ปี 2012 Alaa Al-Juaid และคณะ⁽⁶⁾ จากประเทศแคนาดา ทำการศึกษาแบบทบทวนย้อนหลังในผู้ป่วยที่มีการใส่สายสวนหลอดเลือดและมีการเพาะเลือดในเลือดอย่างน้อย 2 รู ร่วมกับขึ้นเชื้อจากการเจาะเลือด (peripheral culture) ในปี 2009 ศึกษาระยะเวลาที่ต่างกันระหว่างเชื้อที่ขึ้นจากการดูดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดแต่ละรู (central differential time to positive) อย่างน้อย 2 ชั่วโมงหรือ 120 นาที เปรียบเทียบกับระยะเวลาที่ต่างกันระหว่างเชื้อที่ขึ้นจากการดูดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดเปรียบเทียบกับจากการเจาะเลือด (peripheral differential time to positive) อย่างน้อย 2 ชั่วโมงหรือ 120 นาที ซึ่งเป็นมาตรฐานตามแนวทางปฏิบัติ⁽¹⁾ พบว่า การใช้ระยะเวลาที่ต่างกันระหว่างเชื้อที่ขึ้นจากการดูดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดแต่ละรู (central differential time to positive) มีความไวอยู่ที่ร้อยละ 76.5 และความจำเพาะอยู่ที่ร้อยละ 88.9 ซึ่งอาจเป็นข้อมูลสนับสนุนและใช้เป็นทางเลือกในกรณีที่ไม่สามารถเจาะเลือดดำส่วนปลายเพื่อทำการเพาะเชื้อ (peripheral culture) ได้ ซึ่งมีระบุไว้ในแนวทางปฏิบัติกรณีที่ไม่สามารถเจาะเลือดได้⁽¹⁾ เช่นกัน

จากข้อมูลการศึกษาก่อนหน้ามีแนวโน้มไปในทางเดียวกันว่าการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางเลือดกรณีที่เป็นสายสวนหลอดเลือดที่มีมากกว่า 1 รู การดูดเลือดจากแต่ละรูไปส่งเพาะเชื้อจะสามารถเพิ่มการวินิจฉัยภาวะนี้ได้มากขึ้น และมีโอกาสที่เชื้อจากเลือดแต่ละรูจะขึ้นต่างเชื้อกัน อย่างไรก็ตาม ตามแนวทางปฏิบัติปัจจุบันยังไม่ได้กำหนดให้ทำการดูดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดมากกว่า 1 รู ในผู้ป่วยที่สงสัยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางและการศึกษาส่วนใหญ่จะเป็นลักษณะทบทวนย้อนหลัง มีเพียงการศึกษาของ Brian M. Dobbins ที่เป็นการศึกษาแบบไปข้างหน้า แต่เป็นการศึกษาเฉพาะผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤต ที่มีการใส่สายสวนชั่วคราวชนิด triple lumens catheter เท่านั้น โดยไม่ได้มีการวางแผนคำนวณขนาดตัวอย่างก่อนทำการศึกษา และยังไม่มีการศึกษาในประเทศไทย ซึ่งการศึกษานี้ อาจจะได้ผลที่แตกต่างจากการศึกษาก่อนหน้า การศึกษานี้จึงมีจุดประสงค์เพื่อพิสูจน์ว่าการดูดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดเพิ่มขึ้นจาก 1 รู เป็น 2 รู จะสามารถเพิ่มการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางได้

บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย

การศึกษานี้เป็นแบบชนิด prospective study

3.2 ระเบียบวิธีการวิจัย

ประชากรที่ใช้ในการศึกษา (Study population)

ผู้ป่วยที่มีการใส่สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 2 รู (Double lumen central venous catheter), สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 3 รู (Triple lumen central venous catheter) และสายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ผ่านทางหลอดเลือดดำส่วนปลายที่ผิวหนังชนิด 2 รู (Peripherally inserted central catheter หรือ PICC line) ดังแสดงในรูปที่ 2 และ 3 ทุกรายที่มีอาการทางคลินิกที่สงสัยมีการติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง ที่หอผู้ป่วยทั่วไปและหอผู้ป่วยวิกฤติของแผนกอายุรกรรม ศัลยกรรมและศัลยกรรมประสาท ตั้งแต่เดือนสิงหาคม พ.ศ. 2563 – เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ.2564 (รวมระยะเวลาศึกษา 6 เดือน)

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าการศึกษา (Inclusion criteria)

1. ผู้ป่วยมีอายุ 18 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป
2. ผู้ป่วยที่ได้รับการใส่สายสวนหลอดเลือดชนิด ผู้ป่วยที่มีการใส่สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 2 รู (Double lumen central venous catheter), สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 3 รู (Triple lumen central venous catheter) และสายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ผ่านทางหลอดเลือดดำส่วนปลายที่ผิวหนังชนิด 2 รู (Peripherally inserted central catheter หรือ PICC line) นานเกิน 48 ชั่วโมง ที่หอผู้ป่วยทั่วไปและหอผู้ป่วยวิกฤติของแผนกอายุรกรรม ศัลยกรรมและศัลยกรรมประสาท และมีอาการทางคลินิกที่สงสัยมีการติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

1. ผู้ป่วยที่ใส่สายสวนหลอดเลือดชนิดอื่นๆนอกเหนือจากที่กำหนด
2. คนที่มีภาวะซีด ฮีโมโกลบินน้อยกว่า 7 g/dl
3. ผู้ป่วยที่มีข้อจำกัดไม่สามารถทำการดูแลหลอดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดมากกว่า 1 รูได้
4. ผู้ป่วยที่มีอาการทางคลินิกที่เข้าได้กับการติดเชื้อที่อวัยวะอื่นๆ
5. ผู้ป่วยหรือญาติที่ไม่ยินยอมเข้าร่วมวิจัย

3.3 ขนาดตัวอย่าง

เนื่องจากการศึกษาแรกที่ทำการศึกษาแบบ prospective study ในการเปรียบเทียบ การดูแลหลอดเลือด 2 รูกับ 1 รูจากสายสวนหลอดเลือด และในเวชปฏิบัติมักดูแลเพียง 1 รู ดังนั้นการคำนวณขนาดตัวอย่างโดยกำหนดความแตกต่างของโอกาสการเกิดภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง หรือ Catheter related blood stream infection (CRBSI) ที่เกิดจากการดูแลหลอดเลือด 2 รูจากผู้ป่วยที่มีการใส่สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิดที่กำหนดเพิ่มขึ้นจาก 1 รูที่ร้อยละ 20 จากการเก็บข้อมูลเบื้องต้นเดือนกันยายนปี พ.ศ.2562 พบว่ามีการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง หรือ Catheter related blood stream infection (CRBSI) ด้วยวิธีการคำนวณระยะเวลาที่ต่างกันระหว่างเชื้อที่ขึ้นจากการดูแลหลอดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดเปรียบเทียบกับจากการเจาะเลือด โดยเชื้อที่ขึ้นจากเลือดที่ดูดจากสายสวนหลอดเลือดจะขึ้นเร็วกว่าเลือดจากการเจาะเลือดอย่างน้อย 2 ชั่วโมง หรือ 120 นาที จากการดูแลหลอดเลือด 1 รูจากสายสวนชนิดที่กำหนดอยู่ที่ 10 รายจากผู้มีอาการที่สงสัยร่วมกับมีการเพาะเชื้อขึ้นจากเลือดที่ดูดจากสายสวนชนิดที่กำหนด 20 ราย คิดเป็นร้อยละ 50 แล้วแทนค่าในสูตรวิธี One proportion for comparing with a reference value

One proportion for comparing with a reference value

$$n = \frac{(z_{1-\frac{\alpha}{2}} + z_{1-\beta})^2 p(1-p)}{\epsilon^2}$$

$$\epsilon = p - p_0$$

กำหนดค่า

α = 0.05 for 95% confidence level

β = 0.2 for 90% power

P_0 = อุบัติการณ์ในการเกิดภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอด
เลือดส่วนกลาง จากการติดเชื้อจากสายสวนหลอดเลือดจำนวน 1 รุ $= 0.50$

P = อุบัติการณ์ในการเกิดภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอด
เลือดส่วนกลาง จากการติดเชื้อจากสายสวนหลอดเลือดจำนวน 2 รุ $= 0.70$ (ตั้งสมมติฐานที่เพิ่มขึ้น
20%)

ϵ = 0.2

Sample size(n) = 56

สรุปต้องมีผู้ป่วยที่สงสัยมีการติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือด
ส่วนกลาง โดยมีผลเพาะเชื้อขึ้นจากการติดเชื้อจากสายสวนหลอดเลือดอย่างน้อย 1 รุ เป็นจำนวน
อย่างน้อย 56 ราย

3.4 ขั้นตอนการทำวิจัย

เนื่องจากการศึกษาเปรียบเทียบการติดเชื้อจากสายสวนหลอดเลือดระหว่าง 1 รุ และ 2 รุ โดยกำหนดจุดรูละอย่างน้อย 8 ซีซี ปัจจัยด้านปริมาณเลือดที่ดูดที่ไม่เท่ากันระหว่างการดูด 1 รุ และ 2 รุ จึงเป็นปัจจัยสำคัญที่มีต่อผลการศึกษา ดังนั้นจึงกำหนดให้มีการดูดเลือดทั้ง 2 รุ ทุกราย โดยกำหนดรูมาตรฐาน (reference lumen) ในการดูดเป็นรูที่หนึ่งดังนี้

1. สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 2 รู (Double lumen central venous catheter) และสายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 3 รู (Triple lumen central venous catheter) กำหนดรูที่เปิดไกลสุด (distal lumen) เป็นรูมาตรฐานในการดูดเป็นรูที่หนึ่ง จากนั้นทำการดูดรูที่สองเป็นรูที่เปิด ณ ตำแหน่งอื่นๆ (กรณีที่ใช้สายสวนชนิด 3 รู ให้เลือกระหว่างรูที่เปิดใกล้ที่สุด (proximal lumen) หรือรูที่เปิดระหว่างรูที่ใกล้และไกลที่สุด (middle lumen))

2. สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ผ่านทางหลอดเลือดดำส่วนปลายที่ผิวหนังชนิด 2 รู (Peripherally inserted central catheter หรือ PICC line) ซึ่งมีรูเปิดอยู่ระดับเดียวกัน จึงไม่ได้กำหนดให้ดูดรูใดก่อน เพียงกำหนดให้รูที่ดูดก่อนเป็นรูที่หนึ่ง จากนั้นทำการดูดอีกรูหนึ่งเป็นรูที่สอง

วิธีการวิจัย/วิธีดำเนินการวิจัย

1. ชี้แจงวัตถุประสงค์ ขั้นตอนการวิจัย ประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้รับ รวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

2. ชักประวัติ ตรวจร่างกาย ให้การวินิจฉัย ว่าสงสัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับการใส่สายสวนหลอดเลือดเท่านั้นที่จะเข้าการศึกษา

3. กระบวนการขอความยินยอม (Informed consent process) ผู้วิจัยหลักหรือบุคลากรที่จะทำการดูดเลือดจากสายสวนหลอดเลือด เป็นผู้อธิบายรายละเอียดของโครงการให้กับผู้เข้าร่วมวิจัยหรือญาติกรณีและผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถตัดสินใจได้ โดยจะอธิบายรายละเอียดสิ่งที่จะกระทำต่ออาสาสมัครทั้งหมด และผลที่อาจเกิดขึ้น ให้อาสาสมัครหรือญาติพิจารณาและให้โอกาสตัดสินใจด้วยตัวเองว่าจะเข้าร่วมโครงการหรือไม่ ก่อนจะลงนามในใบยินยอม

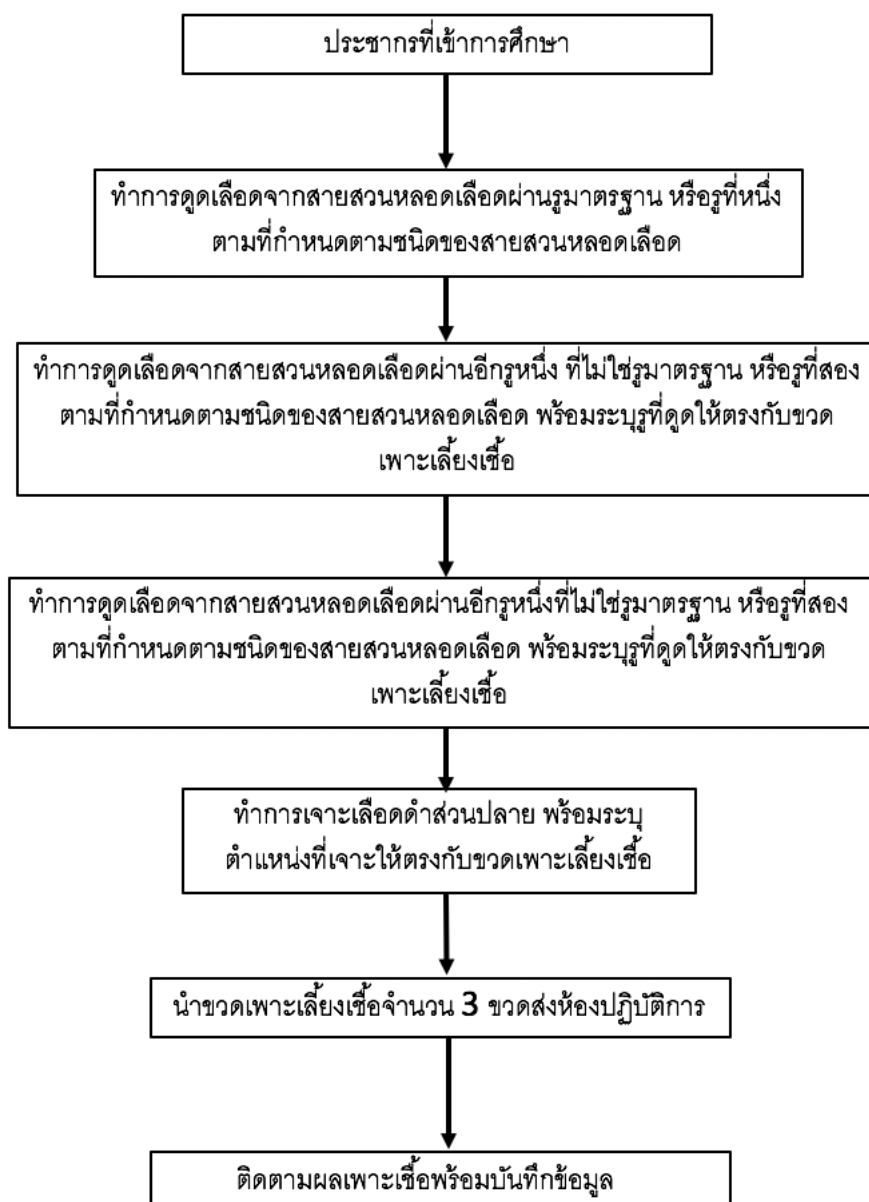
4. ผู้ที่ทำการเก็บสิ่งส่งตรวจเป็นแพทย์ประจำบ้าน นักศึกษาแพทย์ หรือพยาบาลวิชาชีพ ซึ่งจะได้รับการอบรมเกี่ยวกับขั้นตอนการดูดเลือดเก็บสิ่งส่งตรวจ รวมถึงขั้นตอนการส่งสิ่งส่งตรวจไปยังห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา อาคารภูมิสิริฯ ชั้น 3 เพื่อให้แต่ละหอผู้ป่วยมีวิธีที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน โดยมีขั้นตอนดังนี้

- ทำความสะอาดบริเวณที่จะทำการเจาะเลือดด้วยสำลีชุบ 70% แอลกอฮอล์ โดยเริ่มเช็ดจากตรงกลางและหมุนวนออกด้านนอก รอจนแอลกอฮอล์แห้ง และห้ามใช้นิ้วสัมผัสบริเวณดังกล่าว

- ทำการเจาะเลือดด้วยวิธี aseptic technique ดูดเลือดปริมาณ 10 มิลลิลิตร จากนั้นถอดเข็มออกจากหลอดดูดเลือด แล้วทำการต่อหลอดดูดเลือดกับเข็มอันใหม่ จากนั้นถอดปลอกเข็มออกแล้วปักเข้ากับจุกยางขวด hemoculture ให้เลือดจากหลอดดูดเลือดเข้าไปในขวด hemoculture
- ทำความสะอาดบริเวณที่จะทำการดูดเลือดจากสายสวนหลอดเลือด
- ดูดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดรูที่ 1 (รูมาตรฐานตามที่กำหนด) ปริมาณ 10 มิลลิลิตร โดยมีการระบุตำแหน่งรูที่ดูด ข้างขวด hemoculture ชัดเจน แล้วทำการต่อหลอดดูดเลือดกับเข็มอันใหม่ จากนั้นถอดปลอกเข็มออกแล้วปักเข้ากับจุกยางขวด hemoculture ให้เลือดจากหลอดดูดเลือดเข้าไปในขวด hemoculture
- ดูดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดรูที่ 2 ปริมาณ 10 มิลลิลิตร ใส่ขวด hemoculture โดยมีการระบุตำแหน่งรูที่ดูด ข้างขวด hemoculture ชัดเจน แล้วทำการต่อหลอดดูดเลือดกับเข็มอันใหม่ จากนั้นถอดปลอกเข็มออกแล้วปักเข้ากับจุกยางขวด hemoculture ให้เลือดจากหลอดดูดเลือดเข้าไปในขวด hemoculture
- เก็บสิ่งส่งตรวจทั้งหมดไปยังห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา อาคารภูมิสิริฯ ชั้น 3 โดยเจ้าหน้าที่ขนส่ง
- การดูดเลือดเก็บสิ่งส่งตรวจจากแต่ละรูของสายสวน จะทำในเวลาใกล้เคียงกันมากที่สุด (ต่างกันไม่เกิน 10 นาที) และมีการระบุรูที่ดูดให้ตรงกับที่ระบุในขวดเก็บสิ่งส่งตรวจ จากนั้น

5. ทำการบันทึกข้อมูลการดูดเลือดส่งตรวจตามแบบฟอร์มที่กำหนด
6. ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนได้รับการรักษาตามมาตรฐาน การตัดสินใจการให้การรักษาร่วมกับแพทย์เจ้าของไข้ ผู้ดำเนินการวิจัยไม่มีผลต่อการตัดสินใจการรักษาร่วมกับแพทย์เจ้าของไข้
7. บันทึกข้อมูลการวิจัยในแบบ Case Record form โดยผู้วิจัย

แผนภูมิที่ 1 แสดงขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย



3.5 การรวบรวมข้อมูล

วิธีการเก็บข้อมูล

- เก็บข้อมูลผู้ป่วยจาก หอผู้ป่วยทั่วไปและหอผู้ป่วยวิกฤติของแผนกอายุรกรรม ศัลยกรรมและศัลยกรรมประสาท คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ เดือนสิงหาคม พ.ศ.2563 – เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ.2564 (รวมระยะเวลาศึกษา 6 เดือน) โดยผู้เก็บข้อมูลคือ ทำการดูแล และผู้บันทึกข้อมูลคือผู้ดำเนินการวิจัย
- เก็บข้อมูลทางจุลชีววิทยาที่ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา อาคารภูมิสิริฯ ชั้น 3 ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ เดือนสิงหาคม พ.ศ.2563 – เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ.2564 (รวมระยะเวลาศึกษา 6 เดือน) โดยผู้เก็บข้อมูลคือ ผู้ดำเนินการวิจัย
- ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการบันทึกข้อมูลพื้นฐาน ได้แก่ เพศ อายุ โรคประจำตัว โรคพื้นฐานในการรักษาในโรงพยาบาลครั้งนี้ โรคติดเชื้อร่วมในการเจ็บป่วยครั้งนี้ และยาปฏิชีวนะที่ได้รับอยู่โดยผู้ทำการวิจัย
- ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับชนิดของสายสวนหลอดเลือดที่ทำการใส่ ข้อบ่งชี้การใส่สายสวนหลอดเลือด ระยะเวลาที่ทำการใส่จนถึงระยะเวลาที่สงสัยภาวะภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับการใส่สายสวนหลอดเลือด ผู้ทำการดูแล ปริมาณและเวลาที่ดูแล โดยผู้ทำการดูแลและผู้ดำเนินการวิจัย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

CHULALONGKORN UNIVERSITY

3.6 ข้อจำกัดทางการวิจัย

การวิจัยนี้ไม่สามารถทำได้ในผู้ป่วยที่มีการใส่สายสวนหลอดเลือดชนิดที่กำหนดได้ทุกราย เนื่องจากบางรายมีข้อจำกัดในการเก็บสิ่งส่งตรวจ เช่น อยู่ในภาวะวิกฤติที่ต้องได้ยาที่สำคัญผ่านสายสวนหลอดเลือดที่จำเป็นต้องใช้สายตลอดเวลา ไม่สามารถหยุดการให้เพื่อเก็บสิ่งส่งตรวจได้ ได้แก่ รูที่ให้อาหารกระตุ้นความดันโลหิตแบบต่อเนื่อง หรือรูที่ใช้ให้อาหารเพื่อควบคุมการหายใจ เป็นต้น ซึ่งการตัดสินใจในการหยุดการให้ยาเหล่านั้นชั่วคราวเพื่อทำการเก็บสิ่งส่งตรวจ ขึ้นกับแพทย์เจ้าของไข้

3.7 การเปิดเผยข้อมูลแสดงตัวตนของผู้ป่วย

ข้อมูลต่างๆ ที่ได้รับและบ่งบอกถึงตัวผู้เข้าร่วมวิจัยถือเป็นความลับ เปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอม จากผู้เข้าร่วมโครงการเท่านั้น จะไม่มีการเก็บข้อมูลใดๆ ของผู้เข้าร่วมวิจัยเพิ่มเติม หลังจากที่ผู้เข้าร่วมวิจัยยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัย

3.8 การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้วิเคราะห์

- ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ได้แก่ เพศ อายุ โรคประจำตัว โรคพื้นฐานในการรักษาในโรงพยาบาลครั้งนี้ โรคติดเชื้อร่วมในการเจ็บป่วยครั้งนี้ ยาปฏิชีวนะที่ได้รับอยู่ ชนิดของสายสวน หลอดเลือดที่ทำการใส่ ข้อบ่งชี้การใส่สายสวนหลอดเลือด ระยะเวลาที่ทำการใส่จนถึงระยะเวลาที่สงสัยภาวะภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับการใส่สายสวนหลอดเลือด ผู้ทำการดูแลดู ปริมาณและเวลาที่ดูแล และผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ จะแสดงเป็นจำนวนและร้อยละ
- การวิเคราะห์เปรียบเทียบระหว่างการดูแลจากสายสวนหลอดเลือดจำนวน 1 รู และ 2 รู จะใช้วิธีเปรียบเทียบจากข้อมูลพื้นฐาน หรือ compare proportion with reference value ในการประมวลผล
- ผู้วิจัยทำการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรม STATA version 12.1

บทที่ 4

ผลการวิจัย

คุณลักษณะของประชากรในการศึกษา

เมื่อพิจารณาข้อมูลทั่วไปของประชากรที่นำมาศึกษาจากเกณฑ์การคัดเลือกเข้าในการศึกษาได้แก่ เป็นผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไป มีการใส่สายสวนหลอดเลือดดำอย่างใดอย่างหนึ่งที่กำหนด ได้แก่ สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 2 รู (Double lumen central venous catheter), สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 3 รู (Triple lumen central venous catheter) หรือ สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ผ่านทางหลอดเลือดดำส่วนปลายที่ผิวหนังชนิด 2 รู (Peripherally inserted central catheter หรือ PICC line) นานตั้งแต่ 48 ชั่วโมงขึ้นไปร่วมกับมีอาการทางคลินิกที่สงสัยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง มีผู้เข้าร่วมการศึกษานี้จำนวน 115 คน เป็นเพศชาย 56 คน (ร้อยละ 49) และเพศหญิง 59 คน (ร้อยละ 51) อายุเฉลี่ยอยู่ที่ 49.94 ปี รักษาอยู่ในหอผู้ป่วยในแผนกอายุรกรรมทั่วไป 83 คน (ร้อยละ 72.2) หอผู้ป่วยหนักแผนกอายุรกรรม 13 คน (ร้อยละ 11.3) หอผู้ป่วยในแผนกศัลยกรรมทั่วไป 6 คน (ร้อยละ 5.2) และหอผู้ป่วยหนักแผนกศัลยกรรม 13 คน (ร้อยละ 11.3)

โรคประจำตัวในผู้เข้าร่วมการศึกษานี้ ส่วนใหญ่มีโรคประจำตัวเป็นโรคเมร็งระบบเม็ดเลือด จำนวน 78 คน แบ่งเป็น โรคเมร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัยอีลอยด์ 63 คน โรคเมร็งเม็ดเลือดขาวชนิดลิมโฟยด์ 8 คน และโรคเมร็งต่อมน้ำเหลือง 7 คน รองลงมาเป็นโรคความดันโลหิตสูง 19 คน โรคเมร็งอวัยวะอื่นๆอีก 14 คน ได้แก่ เมร็งทางเดินอาหาร 6 คน เมร็งตับอ่อน 4 คน เมร็งต่อมลูกหมาก 3 คน และเมร็งปอด 1 คน โรคประจำตัวอื่นๆ ได้แก่ ความดันโลหิตสูง 19 คน เบาหวานชนิดที่สอง 5 คน ไขมันในเลือดสูง 6 คน โรคเส้นเลือดหัวใจตีบเรื้อรัง 5 คน ไตวายเรื้อรัง 2 คน และโรคหลอดเลือดสมอง 3 คน ซึ่งบางคนพบเป็นโรคร่วมกับโรคประจำตัวชนิดอื่นๆ

จากผู้เข้าร่วมการศึกษา 115 คน มีการใช้สายสวนหลอดเลือดเพียง 2 ชนิด ได้แก่ สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 3 รู จำนวน 29 คน (ร้อยละ 25.2) และสายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ผ่านทางหลอดเลือดดำส่วนปลายที่ผิวหนังชนิด 2 รู จำนวน 86 คน (ร้อยละ 74.8) จำนวนวันที่ทำการใส่สายสวนหลอดเลือดจนถึงมีภาวะสงสัยการติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางเฉลี่ยอยู่ที่ 9

วัน จุดประสงค์ที่ทำการใส่สายสวนหลอดเลือดได้แก่ การใส่เพื่อให้ยาเคมีบำบัด 73 คน (ร้อยละ 63.5) ใส่เพื่อวัดปริมาณสารน้ำและติดตามในผู้ป่วยหนัก 21 คน (ร้อยละ 18.2) และใส่เพื่อการให้สารน้ำ และยาทางเส้นเลือด 21 คน (ร้อยละ 18.2)

ยาปฏิชีวนะที่ใช้ก่อนจะเกิดภาวะสงสัยมีการติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือด ส่วนกลาง ได้แก่ ceftazidime 29 คน piperacillin/tazobactam 20 คน meropenem 18 คน ceftriaxone 13 คน ยาชนิดอื่นๆ 8 คน และมี 27 คนที่ไม่ได้ยาปฏิชีวนะก่อนเข้าการศึกษา

ผู้ทำการดูแลเลือดในการศึกษานี้เป็นพยาบาลวิชาชีพ 97 คน แพทย์ประจำบ้านอายุรศาสตร์ 16 คน และนิสิตแพทย์ 2 คน

ข้อมูลทั่วไปของประชากรที่นำมาศึกษา **ดังแสดงในตารางที่ 1**



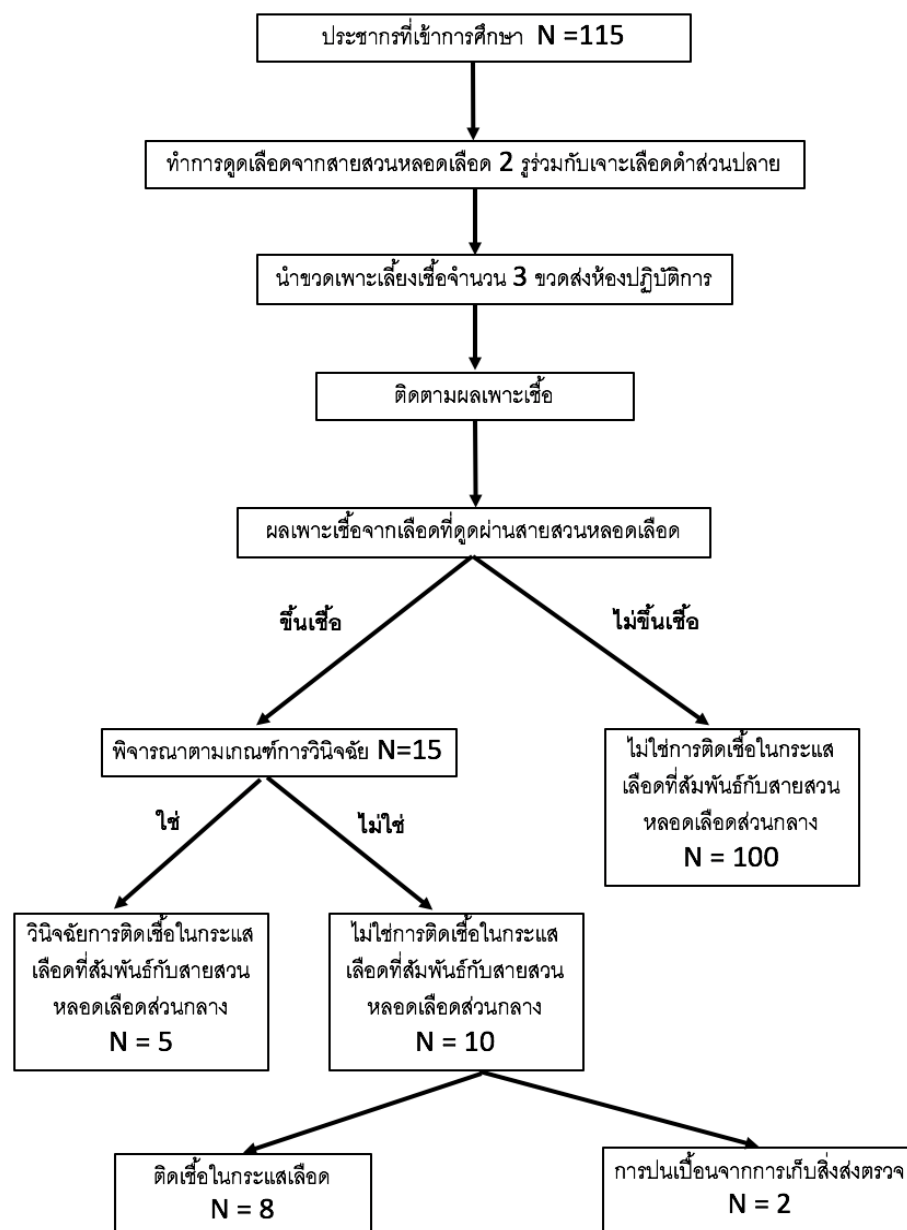
ตารางที่ 1 ตารางแสดงข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าการศึกษา

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (ร้อยละ)
จำนวนผู้เข้าการศึกษาที่มีอาการทางคลินิกที่สงสัยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง	115 (100)
เพศชาย	56 (49)
เพศหญิง	59 (51)
อายุ (Mean \pm SD)	49.94 \pm 17.06 ปี
หอผู้ป่วย	
อายุรกรรมทั่วไป	83 (72.2)
หอผู้ป่วยหนักอายุรกรรม	13 (11.3)
ศัลยกรรม	6 (5.2)
หอผู้ป่วยหนักศัลยกรรม	13 (11.3)
โรคประจำตัว	
โรคมะเร็งระบบเลือด	78 (67.8)
- มะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัยอีลอยด์	63
- มะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดลิมโฟยด์	8
- มะเร็งต่อมน้ำเหลือง	7
โรคมะเร็งระบบอื่นๆ	14 (12.2)
- มะเร็งทางเดินอาหาร	6
- มะเร็งตับอ่อน	4
- มะเร็งต่อมลูกหมาก	3
- มะเร็งปอด	1
ความดันโลหิตสูง	19
เบาหวานชนิดที่สอง	5
ไขมันในเลือดสูง	6
เส้นเลือดหัวใจตีบ	5
หลอดเลือดสมอง	3
ไตวายเรื้อรัง	2

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (ร้อยละ)
ชนิดสายสวนหลอดเลือด	
สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 3 รู (Triple lumen central venous catheter)	29 (25.2)
สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ผ่านทางหลอดเลือดดำส่วนปลายที่ผิวหนังชนิด 2 รู (Peripherally inserted central catheter)	86 (74.8)
จำนวนวันที่ทำการใส่สายสวนหลอดเลือดจนถึงมีภาวะสงสัยการติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง (Median \pm IQR)	9 \pm 11 วัน
จุดประสงค์ที่ทำการใส่สายสวนหลอดเลือด	
ให้ยาเคมีบำบัด	73 (63.5)
วัดปริมาณสารน้ำและติดตามในผู้ป่วยหนัก	21 (18.2)
ให้สารน้ำและยาทางเส้นเลือด	21 (18.2)
ยาปฏิชีวนะที่ใช้ก่อนเข้าการศึกษา	
Ceftazidime	29 (25.2)
Piperacillin/tazobactam	20 (17.4)
Meropenem	18 (15.7)
Ceftriaxone	13 (11.3)
อื่นๆ	8 (6.9)
ไม่ได้ยาปฏิชีวนะ	27 (23.5)
ผู้ทำการดูแลจากสายสวนและเจาะเลือดดำส่วนปลาย	
พยาบาลวิชาชีพ	97 (83.4)
แพทย์ประจำบ้านอายุรศาสตร์	16 (13.9)
นิสิตแพทย์	2 (1.7)

ผู้เข้าร่วมการศึกษา 115 คน ทำการดูแลผ่านสายสวนหลอดเลือดจำนวน 2 รู โดยรูแรกที่ทำ การดูแลจะเป็นรูมาตรฐานตามที่กำหนด จากนั้นทำการดูแลผ่านอีกรูหนึ่ง และทำการเจาะเลือด ที่หลอดเลือดดำส่วนปลายอีก 1 ตำแหน่ง รวมเป็น 3 สิ่งส่งตรวจ แล้วนำส่งห้องปฏิบัติการทางจุล ชีววิทยา แล้วนำผลเพาะเชื้อที่ขึ้นเชื้อจากการดูแลผ่านสายสวนอย่างน้อย 1 รู นำไปวิเคราะห์เทียบกับ คำจำกัดความของภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง ด้วยวิธีเปรียบเทียบ

ระยะเวลาที่ต่างกันระหว่างเชื้อที่ขึ้นจากการดูดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดกับการเจาะเลือด
(Peripheral differential time to positive) ดังแสดงตามแผนภูมิที่ 2



แผนภูมิที่ 2 แสดงผลการศึกษานำไปสู่การคำนวณทางสถิติ

จากผู้เข้าร่วมการศึกษา 115 คน หลังจากทำการคัดเลือกส่งเพาะเชื้อที่ห้องปฏิบัติการ พบมีการเพาะเชื้อขึ้นจากเลือดที่ทำการดูผ่านสายสวนหลอดเลือดจำนวน 15 คน คิดเป็นร้อยละ 13.04 จากผู้เข้าการศึกษาทั้งหมด และในจำนวน 15 คน มี 5 คน (ร้อยละ 33.33) ที่ให้การวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางตามเกณฑ์การวินิจฉัยตามที่กำหนด ส่วนอีก 10 คน (ร้อยละ 66.67) ไม่เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง แบ่งเป็นติดเชื้อในกระแสเลือด 8 คน (ร้อยละ 53.33) และ ปนเปื้อนจากการเก็บส่งตรวจ 2 คน (ร้อยละ 13.33) **ดังแสดงในแผนภูมิที่ 2**

ในจำนวน 5 คนที่ได้รับการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง มี 2 คน (ร้อยละ 13.33) ที่เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยจากการดูเลือดผ่านรูมาตรฐานหรือรูแรกของสายสวนหลอดเลือด และมี 3 คน (ร้อยละ 20) ที่เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยจากการดูเลือดผ่านรูที่สองของสายสวนหลอดเลือด เพราะฉะนั้นการดูเลือดจากสายสวนหลอดเลือดจำนวน 2 รู ช่วยเพิ่มการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางจากร้อยละ 13.33 เป็น 33.33 **ดังแสดงในตารางที่ 2**

ตารางที่ 2 แสดงการเปรียบเทียบระหว่างการดูเลือดจาก 1 รูและ 2 รูในการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง

ผลการเพาะเชื้อและการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง	จำนวน (ร้อยละ)
เพาะเชื้อขึ้นจากเลือดที่ทำการดูผ่านสายสวนหลอดเลือด	15 (100)
เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง	5 (33.33)
เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยจากการดูเลือดผ่านรูมาตรฐานหรือรูหนึ่งของสายสวนหลอดเลือด	2 (13.33)
เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยจากการดูเลือดผ่านรูที่สองของสายสวนหลอดเลือด	3 (20)
ติดเชื้อในกระแสเลือดแต่ไม่เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง	8 (53.33)
ปนเปื้อนจากการเก็บส่งตรวจ	2 (13.33)
เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยจากการดูเลือดจากสายสวนหลอดเลือดจำนวน 1 รู	2 (13.33)
เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยจากการดูเลือดจากสายสวนหลอดเลือดจำนวน 2 รู	5 (33.33)

เมื่อพิจารณาคำนวณทางสถิติวิธี One proportion for comparing with a reference value เปรียบเทียบระหว่างการดูดเลือดผ่านสายสวนหลอดเลือดจำนวน 1 รูและ 2 รู พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เนื่องจาก มีค่า 95% CI ที่คาบเกี่ยวระหว่าง 0 และค่า p-value มากกว่า 0.05 โดยค่าเฉลี่ย (ความเชื่อมั่น 95%) เท่ากับ 0.20 (-0.09 - 0.49) และค่า p-value อยู่ที่ 0.19 ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงค่าเฉลี่ยทางสถิติเปรียบเทียบระหว่างการดูดเลือดจาก 1 รูและ 2 รูในการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง

การวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง	ค่าเฉลี่ย (95%CI)	P-value
วินิจฉัยจากการดูดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดจำนวน 1 รู	0.13 (-0.038-0.305)	0.19
วินิจฉัยจากการดูดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดจำนวน 2 รู	0.33 (0.094-0.572)	
ความแตกต่างระหว่างการดูดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดจำนวน 1 รู และ 2 รู	0.20 (-0.09-0.49)	

เมื่อพิจารณาผลการเพาะเชื้อในการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง โดยจำแนกตามชนิดของสายสวนหลอดเลือด ผู้ที่ได้รับการใส่สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 3 รู จำนวน 29 คน ได้รับการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางจำนวน 3 คน คิดเป็นร้อยละ 10.34 โดยเข้าเกณฑ์การวินิจฉัยจากการดูดเลือดผ่านรูที่เปิดไกลสุด (distal lumen) จำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ 3.44 และจากรูที่เปิดใกล้สุดหรือรูที่เปิดตรงกลาง (proximal หรือ middle lumen) จำนวน 2 คน คิด เป็นร้อยละ 6.89 และไม่ใช้ภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง 26 คน คิดเป็นร้อยละ 89.66 ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แสดงผลการวินิจฉัยภาวะติดเชื่อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางกรณีใส่สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 3 รู (Triple lumens CVC)

	จำนวน (ร้อยละ)
ผู้ที่ได้รับการใส่สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 3 รู	29 (100)
เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยภาวะติดเชื่อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง	3 (10.34)
เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยจากการดูดเลือดผ่านรูที่เปิดไกลสุด (distal lumen)	1 (3.44)
เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยจากการดูดเลือดผ่านรูที่เปิดใกล้สุดหรือรูที่เปิดตรงกลาง (proximal หรือ middle lumen)	2 (6.89)
ไม่เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยภาวะติดเชื่อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง	26 (89.66)

เมื่อพิจารณาผลการเพาะเชื้อในการวินิจฉัยภาวะติดเชื่อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง ในผู้ที่ได้รับการใส่สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ผ่านทางหลอดเลือดดำส่วนปลายที่ผิวหนังชนิด 2 รู จำนวน 86 คน ได้รับการวินิจฉัยภาวะติดเชื่อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางจำนวน 3 คน คิดเป็นร้อยละ 3.49 โดยเข้าเกณฑ์การวินิจฉัยจากการดูดเลือดผ่านรูที่หนึ่งของสายสวนหลอดเลือด หรือรูที่ผู้ทำการดูดเลือดเลือกทำก่อน (first lumen) จำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ 1.16 และจากรูที่สองที่ผู้ทำการดูดเลือดเลือกทำทีหลัง (second lumen) จำนวน 2 คน คิดเป็นร้อยละ 2.33 และไม่ใช้ภาวะติดเชื่อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง 83 คน คิดเป็นร้อยละ 96.51 ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 แสดงผลการวินิจฉัยภาวะติดเชื่อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางกรณีใส่สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ผ่านทางหลอดเลือดดำส่วนปลายที่ผิวหนังชนิด 2 รู (Peripherally inserted central catheter หรือ PICC line)

	จำนวน (ร้อยละ)
ผู้ที่ได้รับการใส่สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ผ่านทางหลอดเลือดดำส่วนปลายที่ผิวหนังชนิด 2 รู	86 (100)
เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยภาวะติดเชื่อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง	2 (2.32)
เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยจากการดูดเลือดผ่านรูที่หนึ่ง	1 (1.16)
เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยจากการดูดเลือดผ่านรูที่สอง (second lumen)	1 (1.16)
ไม่เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยภาวะติดเชื่อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง	84 (97.67)

ในการศึกษานี้ พบเชื้อที่เพาะเชื้อขึ้นจากเลือดที่ดูตทางสายสวนหลอดเลือด จำนวน 12 ชนิด ในผู้ป่วย 15 คน ได้แก่ *Escherichia Coli* จำนวน 3 คน, *Corynebacterium spp.* จำนวน 2 คน, *Achromobacter xylosoxidans* จำนวน 1 คน, *Acinetobacter baumannii* จำนวน 1 คน, *Aeromonas sobria* จำนวน 1 คน, *Campylobacter jejuni* จำนวน 1 คน, *Candida tropicalis* จำนวน 1 คน, *Clostridium tertium* จำนวน 1 คน, *Enterococcus faecium* จำนวน 1 คน, *Kiebsella pneumoniae* จำนวน 1 คน, *Pseudomonas aeruginosa* จำนวน 1 คน และ *Trichosporon spp.* จำนวน 1 คน ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 แสดงผลเพาะเชื้อที่ขึ้นจากสายสวนหลอดเลือดในจำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษา
จำนวน 15 คน

เชื้อก่อโรค	จำนวน (ร้อยละ)
<i>Escherichia Coli</i>	3 (20.00)
<i>Corynebacterium spp.</i>	2 (13.33)
<i>Achromobacter xylosoxidans</i>	1 (6.67)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1 (6.67)
<i>Aeromonas sobria</i>	1 (6.67)
<i>Campylobacter jejuni</i>	1 (6.67)
<i>Candida tropicalis</i>	1 (6.67)
<i>Clostridium tertium</i>	1 (6.67)
<i>Enterococcus faecium</i>	1 (6.67)
<i>Kiebsella pneumoniae</i>	1 (6.67)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 (6.67)
<i>Trichosporon spp.</i>	1 (6.67)

เมื่อพิจารณาจากเวลาที่เพาะเชื้อขึ้น ด้วยวิธีการคำนวณระยะเวลาที่ต่างกันระหว่างเชื้อที่ขึ้น จากการดูเลือดจากสายสวนหลอดเลือดเปรียบเทียบกับจากการเจาะเลือด โดยเชื้อที่ขึ้นจากเลือดที่ ดูดจากสายสวนหลอดเลือดจะขึ้นเร็วกว่าเลือดจากการเจาะเลือดอย่างน้อย 2 ชั่วโมง หรือ 120 นาที นั้น จากผู้เข้าร่วมการศึกษา 15 คน มี 5 คน ที่เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวน หลอดเลือดส่วนกลาง เชื้อที่พบในผู้เข้าการศึกษา 5 คน ได้แก่ *Achromobacter xylosoxidans* จำนวน 1 คน, *Pseudomonas aeruginosa* จำนวน 1 คน, *Aeromonas sobria* จำนวน 1 คน, *Candida tropicalis* จำนวน 1 คน และ *Trichosporon spp.* จำนวน 1 คน **ดังแสดงในตารางที่ 7**

ตารางที่ 7 แสดงผลเพาะเชื้อที่ขึ้นจากสายสวนหลอดเลือดที่ได้รับการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง จำนวน 5 คน

เชื้อก่อโรค	จำนวน (ร้อยละ)
<i>Achromobacter xylosoxidans</i>	1 (6.67)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 (6.67)
<i>Aeromonas sobria</i>	1 (6.67)
<i>Candida tropicalis</i>	1 (6.67)
<i>Trichosporon spp.</i>	1 (6.67)

จากผู้เข้าร่วมการศึกษา 15 คน มี 10 คน ที่เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง แบ่งเป็นติดเชื้อในกระแสเลือด 8 และปนเปื้อนจากการเก็บส่งตรวจ 2 คน เชื้อที่พบในผู้เข้าการศึกษาที่มีการติดเชื้อในกระแสเลือด ได้แก่ *Escherichia Coli* จำนวน 3 คน *Acinetobacter baumannii* จำนวน 1 คน *Campylobacter jejuni* จำนวน 1 คน *Kiebsella pneumoniae* จำนวน 1 คน *Clostridium tertium* จำนวน 1 และ *Enterococcus faecium* จำนวน 1 คน ส่วนเชื้อที่พบในผู้เข้าการศึกษาที่มีการปนเปื้อนจากการเก็บส่งตรวจ ได้แก่ *Corynebacterium spp.* จำนวน 2 คน **ดังแสดงในตารางที่ 8**

ตารางที่ 8 แสดงผลเพาะเชื้อที่ขึ้นจากสายสวนหลอดเลือดที่ไม่ได้รับการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง จำนวน 10 คน

เชื้อก่อโรค	จำนวน (คน)
ติดเชื้อในกระแสเลือด	
<i>Escherichia coli</i>	3 (20.0)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1 (6.67)
<i>Campylobacter jejuni</i>	1 (6.67)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 (6.67)
<i>Clostridium tertium</i>	1 (6.67)
<i>Enterococcus faecium</i>	1 (6.67)
ปนเปื้อนจากการเก็บส่งตรวจ	
<i>Corynebacterium</i>	2 (13.33)

บทที่ 5

อภิปราย สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ

5.1 อภิปรายผล

จากการศึกษารูปแบบ prospective study ในผู้ป่วยที่สงสัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง ในระยะเวลาในการเก็บรวบรวมข้อมูลทั้งสิ้น 8 เดือนพบว่า ข้อมูลพื้นฐานผู้ป่วยเป็นเพศชายและเพศหญิงพอกัน อายุเฉลี่ยอยู่ที่ 49 ปี ผู้ป่วยส่วนใหญ่อาศัยอยู่ในหอผู้ป่วยในอายุรกรรมทั่วไป ชนิดสายสวนที่ใช้เป็นสายสวนชนิดสายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ผ่านทางหลอดเลือดดำส่วนปลายที่ผิวหนังชนิด 2 รู (PICC line) ระยะเวลาการใส่สายสวนหลอดเลือดจนถึงมีภาวะสงสัยการติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางเฉลี่ยอยู่ที่ 9 วัน จุดประสงค์ของการใส่สายสวนหลอดเลือดส่วนใหญ่ใส่เพื่อให้ยาเคมีบำบัด ตามด้วยใส่เพื่อติดตามและการให้สารน้ำในผู้ป่วยหนัก โดยผู้ทำการดูแลส่วนใหญ่เป็นพยาบาลวิชาชีพ

จากการศึกษาในผู้ป่วยที่สงสัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางทั้งสิ้น 115 คน พบมีการเพาะเชื้อขึ้นจากเลือดที่ดูดผ่านสายสวนหลอดเลือดอย่างน้อย 1 รู จำนวน 15 คน ประกอบไปด้วยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางตามคำจำกัดความการให้การวินิจฉัยโดยสมาคมโรคติดเชื้อประเทศสหรัฐอเมริกาปี ค.ศ 2009 จำนวนทั้งสิ้น 5 คน คิดเป็นร้อยละ 33.33 ติดเชื้อในกระแสเลือดที่ไม่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง 8 คน คิดเป็นร้อยละ 53.34 และปนเปื้อนจากการเก็บส่งตรวจ 2 คน คิดเป็นร้อยละ 13.33 ในจำนวน 5 คนที่มีภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง 3 คนใส่สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 3 รู และ 2 คนใส่สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ผ่านทางหลอดเลือดดำส่วนปลายที่ผิวหนังชนิด 2 รู โดยพบว่าการติดเชื้อเพิ่มขึ้นจาก 1 รูเป็น 2 รูช่วยเพิ่มการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางจาก 2 คนเป็น 5 คน คิดเป็นร้อยละ 13.33 เป็นร้อยละ 33.33 แต่เมื่อไปคำนวณทางสถิติด้วยวิธี two-sample test of proportion พบว่าไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

ภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางเป็นภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญอย่างหนึ่งในการใส่สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ ปัจจัยที่ทำให้เกิดการติดเชื้อได้แก่ ชนิดของสายสวนหลอดเลือด ระยะเวลาการใส่สายสวนหลอดเลือด ตำแหน่งที่ทำการใส่สายสวนหลอดเลือด ขั้นตอนการใส่

สายสวนหลอดเลือด การดูแลสายสวนหลอดเลือด สารน้ำที่ให้ผ่านสายสวนหลอดเลือด ตลอดจนโรคพื้นฐานและภาวะภูมิคุ้มกันของร่างกาย การวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือด ส่วนกลาง อาศัยการดูดเลือดเพาะเชื้อจากสายสวนหลอดเลือดเปรียบเทียบกับการเจาะเลือด แต่ในกรณีที่มีการใส่สายสวนหลอดเลือดชนิดหลายรู การเลือกดูรูใดรูหนึ่งเพียงรูเดียวอาจทำให้พลาดการวินิจฉัยและนำไปสู่การรักษาที่ไม่เหมาะสม ซึ่งในกรณีนี้ตามแนวทางการวินิจฉัยโดยสมาคมโรคติดเชื้อประเทศสหรัฐอเมริกาปี ค.ศ 2009 ไม่มีการกำหนดจำนวนรูที่ทำการดูที่แน่ชัดในผู้ป่วยที่สงสัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง ตลอดจนยังไม่มีการศึกษาจนถึงปัจจุบัน จึงเป็นที่มาที่สำคัญของการศึกษานี้

จากการทบทวนวรรณกรรม การศึกษาโดย Templeton และคณะ⁽⁷⁾ ได้ทำการศึกษาพบว่า กรณีที่ใส่สายสวนหลอดเลือดชนิด 4 รู จะมีภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางมากกว่าสายสวนหลอดเลือดชนิด 2 รู และ 3 รูตามลำดับ ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับศึกษานี้ในทางปฏิบัติ สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 3 รูขึ้นไปมีการใช้อย่างแพร่หลายโดยเฉพาะในหอผู้ป่วยหนัก การดูดเลือดเพาะเชื้อมักทำเพียงการดูดเลือดจากรูใดรูหนึ่งเท่านั้น โดยนิยมเลือกดูดเลือดจากรูที่มีรูเปิดอยู่ใกล้สุด จากการทบทวนวรรณกรรมจึงเป็นที่มาของการดูดเลือดมากกว่า 1 รูในการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง ซึ่งจากการศึกษานี้พบว่าสามารถเพิ่มโอกาสการวินิจฉัยได้จากร้อยละ 13.33 เป็นร้อยละ 33.33 ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Dobbins และคณะ⁽⁴⁾ ที่พบว่าแต่ละรูของสายสวนหลอดเลือดมีโอกาสพบเชื้อขึ้นอยู่ระหว่างร้อยละ 20 ถึงร้อยละ 40 เพราะฉะนั้นการเพาะจากสายสวนหลอดเลือดเพียงรูใดรูหนึ่งอาจพลาดการพบเชื้อ แต่การศึกษาของ Dobbins และคณะ ศึกษาเพียงการพบเชื้อขึ้นจากการเพาะเชื้อ ไม่ได้อ้างอิงถึงลักษณะทางคลินิกที่เข้าได้อย่างการศึกษานี้

จากการศึกษาโดย Guembe และคณะ⁽⁵⁾ เป็นการศึกษาย้อนหลังในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ที่ประเทศสเปน พบว่าหากดูดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดเพียงรูเดียวจะมีโอกาสพลาดการวินิจฉัยร้อยละ 27.2 และ 15.8 ในกรณีที่ใส่สายสวนหลอดเลือดชนิด 2 รู และ 3 รู ตามลำดับ ซึ่งให้ผลไปในทางเดียวกับการศึกษานี้

จากการศึกษาโดย Sirvent และคณะ⁽⁸⁾ ได้ทำการศึกษาแบบไปข้างหน้าในผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤต ณ โรงพยาบาลที่ประเทศสเปน พบว่าในผู้ป่วยที่สงสัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือด

เลือดส่วนกลาง ได้ทำการดูแล และเอาสายสวนหลอดเลือดออกไปทำการเพาะเชื้อ พบมีการติดเชื้อในเลือดที่ดูจากวิธีที่ต่างกันเทียบกับเชื้อที่ขึ้นจากการเอาปลายสายไปเพาะเชื้อจึงให้การวินิจฉัย แต่การศึกษานี้ไม่ได้มีการเอาสายออกไปเพาะเชื้อ แต่ใช้วิธีเปรียบเทียบกับการเจาะเลือดจากอวัยวะส่วนปลาย

ขณะเดียวกันจากการศึกษานี้ พบว่าอัตราการเกิดการปนเปื้อนจากการเก็บส่งตรวจในกรณีที่มีการดูแลหลอดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดมากกว่า 1 รูพบเพียงร้อยละ 1.74 (2 คนจาก 115 คน) ซึ่งไม่เพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับการศึกษาก่อนหน้าในปี ค.ศ 2005 ณ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โดย Suwanpimolkul และคณะ⁽⁹⁾ ที่พบว่าอัตราการปนเปื้อนจากการเจาะเลือดอยู่ที่ร้อยละ 5

สำหรับเชื้อที่พบในการศึกษานี้ไม่พบการติดเชื้อ coagulase-negative *Staphylococcus* ซึ่งเป็นเชื้อก่อโรคที่พบมากที่สุดหลายการศึกษา ซึ่งสันนิษฐานว่ากลไกที่ทำให้เกิดภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางในการศึกษานี้ เกิดจากการติดเชื้อจากอวัยวะอื่นและเชื้อมีการลุกลามเข้าไปในกระแสเลือดแล้วมาติดที่สายสวนหลอดเลือดมากกว่าการปนเปื้อนเชื้อที่ผิวหนังจากขั้นตอนการใส่สายสวนหลอดเลือด ซึ่งเป็นผลจากการรณรงค์ขั้นตอนการทำหัตถการที่ปราศจากเชื้อในปัจจุบัน

5.2 จุดแข็งของการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแรกที่เป็นการศึกษาชนิดไปข้างหน้า (prospective study) ในการศึกษาการเปรียบเทียบระหว่างการดูแล 1 รู กับ 2 รู ในผู้ป่วยที่สงสัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง โดยทำการศึกษาในหอผู้ป่วยในและหอผู้ป่วยวิกฤตแผนกอายุรกรรมและศัลยกรรม โดยใช้สายสวนชนิดสายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ผ่านทางหลอดเลือดดำส่วนปลายที่ผิวหนังชนิด 2 รู (PICC line) และสายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 3 รู ซึ่งผลจากการศึกษานี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในเวชปฏิบัติได้ โดยที่ไม่เพิ่มอัตราการปนเปื้อนจากการเก็บส่งตรวจ

5.3 ข้อจำกัดในการวิจัย

1. เนื่องจากการศึกษานี้เป็นการศึกษาภายในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เพียงแห่งเดียว ซึ่งเป็นโรงเรียนแพทย์ที่มีการอบรมฝึกสอนและประเมินในเรื่องขั้นตอนการทำหัตถการด้วยวิธีปราศจากเชื้อจากบุคลากรทุกภาคส่วนเป็นประจำ ทำให้การติดเชื่อจากการทำหัตถการอยู่ในระดับต่ำ ฉะนั้นการนำผลการศึกษาไปปรับในโรงพยาบาลระดับอื่นๆ ต้องรอการศึกษาต่อไป

2. การเพาะเชื้อและรายงานผลเพาะเชื้อในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์มีมาตรฐาน รายงานระยะเวลาที่เพาะเชื้อขึ้นได้ จึงสามารถให้การวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางได้อย่างแม่นยำ ซึ่งห้องปฏิบัติการในแต่ละโรงพยาบาลมีศักยภาพไม่เท่ากัน อาจมีผลต่อการวินิจฉัยที่คลาดเคลื่อนได้

3. เนื่องจากขณะที่ทำการศึกษาอยู่ในช่วงการระบาดของโรคโควิด 19 ทำให้จำนวนผู้ป่วยแผนกศัลยกรรมลดลง ผู้ป่วยที่เข้าการศึกษานี้ส่วนใหญ่จึงอยู่ในแผนกอายุรกรรมมากกว่าศัลยกรรม ทำให้ผลการศึกษานี้อาจจะแตกต่างจากในสภาวะปกติที่ไม่มีโรคระบาด

4. การศึกษานี้ทำเฉพาะในผู้ป่วยที่ใส่สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 3 รู และสายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ผ่านทางหลอดเลือดดำส่วนปลายที่ผิวหนังชนิด 2 รู ในขณะที่ในทางปฏิบัติมีการใช้สายชนิดอื่นๆร่วมด้วย โดยเฉพาะสายสวนหลอดเลือดสำหรับการฟอกไต ซึ่งพบอุบัติการณ์ภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางเช่นเดียวกัน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

5.4 สรุปผล

ในกรณีที่มีการใส่สายสวนหลอดเลือดส่วนกลางชนิดหลายรู การติดเชื้อเพิ่มขึ้นจาก 1 รู เป็น 2 รู สามารถเพิ่มโอกาสการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง โดยที่ไม่เพิ่มอัตราการปนเปื้อนจากการทำหัตถการ

5.5 ข้อเสนอแนะ

1. ควรมีการศึกษาในจำนวนผู้ป่วยมากขึ้น และทำในผู้ป่วยที่ใส่สายสวนหลอดเลือดชนิดอื่นๆ ร่วมด้วย เพื่อให้ได้ผลการศึกษาที่ชัดเจนมากขึ้นและสามารถต่อยอดไปสู่การศึกษาความคุ้มค่า เพื่อนำมากำหนดแนวทางในเวชปฏิบัติต่อไป

2. ผลการศึกษาพบว่า การดูแลเพิ่มขึ้นจาก 1 รุ เป็น 2 รุ สามารถเพิ่มโอกาสการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางโดยที่ไม่เพิ่มอัตราการปนเปื้อนจากการทำหัตถการ แต่จากการดูแลส่งเพาะเชื้อจากรูที่เพิ่มมากขึ้นซึ่งต้องใช้ขวดเพาะเชื้อเพิ่มมากขึ้นอีก 1 ขวด ทำให้มีการใช้ทรัพยากรซึ่งนำไปสู่ค่าใช้จ่ายที่เพิ่มมากขึ้น ในกรณีที่มีทรัพยากรจำกัด สามารถทำการดูแลจากสายสวนหลอดเลือดทั้ง 2 รุ ปักเข้ากับจุกยางขวด hemoculture ขวดเดียวกันได้ เนื่องจากในทางปฏิบัติต้องการทราบข้อมูลเฉพาะชนิดของเชื้อก่อโรคจากรูของสายสวนหลอดเลือดทั้งหมดเท่านั้น

บรรณานุกรม

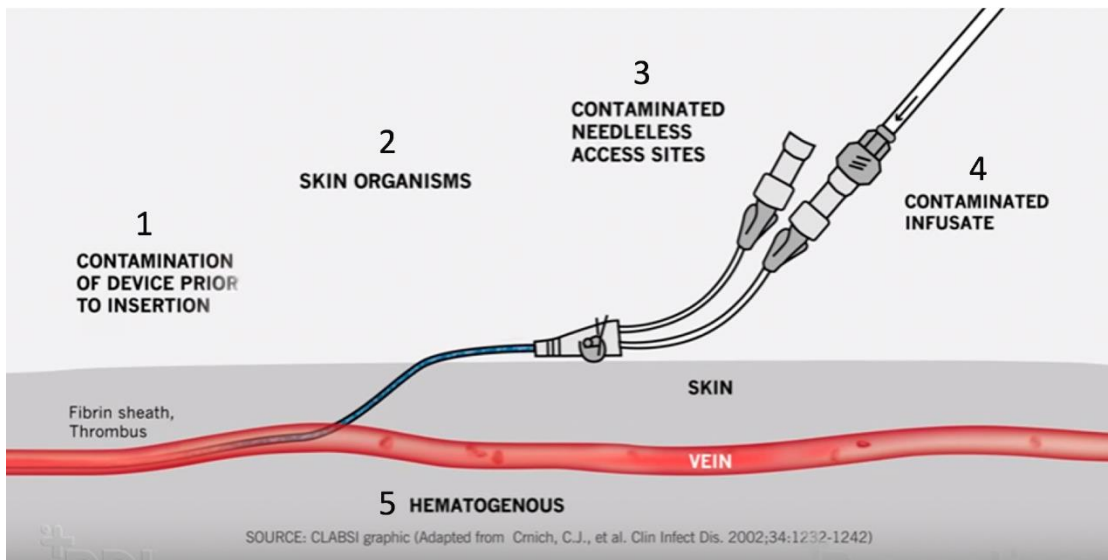
1. Mermel LA, Allon M, Bouza E, Craven DE, Flynn P, O'Grady NP, et al. Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of intravascular catheter-related infection: 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis* 2009;49:1-45.
2. Raad I, Hanna HA, Alakech B, Chatzinikolaou I, Johnson MM, Tarrand J. Differential time to positivity: a useful method for diagnosing catheter-related bloodstream infections. *Ann Intern Med* 2004;140:18-25.
3. Robinson JL. Sensitivity of a blood culture drawn through a single lumen of a multilumen, long-term, indwelling, central venous catheter in pediatric oncology patients. *J Pediatr Hematol Oncol* 2002;24:72-4.
4. Dobbins BM, Catton JA, Kite P, McMahon MJ, Wilcox MH. Each lumen is a potential source of central venous catheter-related bloodstream infection. *Crit Care Med* 2003;31:1688-90.
5. Guembe M, Rodríguez-Créixems M, Sánchez-Carrillo C, Pérez-Parra A, Martín-Rabadán P, Bouza E. How many lumens should be cultured in the conservative diagnosis of catheter-related bloodstream infections? *Clin Infect Dis* 2010;50:1575-9.
6. Al-Juaid A, Walkty A, Embil J, Crockett M, Karlowsky J. Differential time to positivity: vascular catheter drawn cultures for the determination of catheter-related bloodstream infection. *Scand J Infect Dis* 2012;44:721-5.
7. Templeton A, Schlegel M, Fleisch F, Rettenmund G, Schöbi B, Henz S, et al. Multilumen central venous catheters increase risk for catheter-related bloodstream infection: prospective surveillance study. *Infection* 2008;36:322-7.
8. Sirvent JM, Vidaur L, García M, Ortiz P, de Batlle J, Motjé M, et al. Colonization of the medial lumen is a risk factor for catheter-related bloodstream infection. *Intensive Care Med* 2006;32:1404-8.
9. Suwanpimolkul G, Pongkumpai M, Suankratay C. A randomized trial of 2% chlorhexidine tincture compared with 10% aqueous povidone-iodine for venipuncture site disinfection: Effects on blood culture contamination rates. *J Infect* 2008;56:354-9.



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ภาคผนวก ก

รูปภาพประกอบ



รูปที่ 1 แสดงกลไกการเกิดการติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง
(ที่มาจาก <https://pdihc.com/resource/potential-sources-of-clabsis/>)



รูปที่ 2 สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 3 รู

(ที่มาจาก <https://www.indiamart.com/proddetail/central-venous-catheter-kit-10509285855.html>)



รูปที่ 3 สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ผ่านทางหลอดเลือดดำส่วนปลายที่ผิวหนังชนิด 2 รู
(PICC line)

(ที่มาจาก <http://www.hekamed.com/product-details/picc-cath/>)



รูปที่ 4 ผู้ป่วยที่ได้รับการใส่สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 3 รู



รูปที่ 5 ผู้ป่วยที่ได้รับการสายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ผ่านทางหลอดเลือดดำส่วนปลายที่ผิวหนัง
ชนิด 2 รู



รูปที่ 6 ขวดเก็บเลือดเพาะเชื้อจำนวน 3 ขวดสำหรับเพาะเชื้อที่ดูดจากสายสวนแต่ละรูจำนวน 2
ขวดและเลือดที่เจาะจากอวัยวะส่วนปลายจำนวน 1 ขวด

Laboratory Request Form		Bacteriology
Department of Microbiology, King Chulalongkorn Memorial Hospital 1873 Rama IV Rd., Pathumwan District, Bangkok 10330, Thailand Tel. 0-2256-4132 Fax 0-2252-5952		
Name.....	Sex <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F Age.....yrs. Clinic/Ward.....	HIS Lab No.
HN.....	AN..... Requested by / Code.....	MB.....
SPECIMEN : Must be filled in completely : Collection Date Time By		
Blood <input type="checkbox"/> Clotted <input type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> EDTA <input type="checkbox"/> Heparin <input type="checkbox"/> Hemoculture <input checked="" type="checkbox"/> Central <input type="checkbox"/> Peripheral Body fluid <input type="checkbox"/> Ascitic fluid <input type="checkbox"/> Pericardial fluid <input type="checkbox"/> Bile <input type="checkbox"/> Peritoneal dialysate <input type="checkbox"/> Bone marrow <input type="checkbox"/> Pleural fluid <input type="checkbox"/> CSF <input type="checkbox"/> Synovial fluid Eye <input type="checkbox"/> Aqueous fluid <input type="checkbox"/> Conjunctival swab <input type="checkbox"/> Corneal scraping <input type="checkbox"/> Vitreous fluid	Gastrointestinal tract <input type="checkbox"/> Stool <input type="checkbox"/> Rectal swab <input type="checkbox"/> Gastric content Genitourinary tract <input type="checkbox"/> Cervical swab <input type="checkbox"/> Vaginal swab <input type="checkbox"/> Urethral swab Upper respiratory tract <input type="checkbox"/> Nasal swab <input type="checkbox"/> Sinus washing/discharge <input type="checkbox"/> Nasopharyngeal swab <input type="checkbox"/> Throat swab Lower respiratory tract <input type="checkbox"/> Bronchoalveolar brushing/washing/lavage (BAL) <input type="checkbox"/> Endotracheal aspirate (ETA) <input type="checkbox"/> Sputum	Tissue <input type="checkbox"/> Aspirate <input type="checkbox"/> Autopsy <input type="checkbox"/> Biopsy Specify site (ระบุ) Urinary tract <input type="checkbox"/> Mid-stream Urine <input type="checkbox"/> Suprapubic aspirate Miscellaneous <input type="checkbox"/> Water <input type="checkbox"/> Isolated bacteria <input type="checkbox"/> Skin <input type="checkbox"/> Tip, catheter <input type="checkbox"/> Milk <input type="checkbox"/> Wound/Abscess/Discharge Specify site (ระบุ) <input type="checkbox"/> Others (ระบุ)
Direct Examination <input type="checkbox"/> MB015 Gram stain <input type="checkbox"/> MB004 AFB stain <input type="checkbox"/> MB026 Modified AFB stain <input type="checkbox"/> MB061 Dark-field examination <input type="checkbox"/> MB027 Giemsa stain (<i>Chlamydia trachomatis</i> inclusion bodies; only corneal scraping)		Mycobacterium <input type="checkbox"/> MB002 <i>Mycobacterium</i> culture and AST ¹ (Automate: I,R,S,E) <input type="checkbox"/> MB029 <i>Mycobacterium</i> culture: Blood, body fluid <input type="checkbox"/> MB072 MTBC ² : AST (Automate: I,R,S,E) <input type="checkbox"/> MB074 MTBC : AST (Automate: Z) <input type="checkbox"/> MB073 MTBC : AST 2 nd line (MIC Plate, 12 drugs) <input type="checkbox"/> MB066 Rapid growing NTM ³ : AST (MIC Plate) <input type="checkbox"/> MB075 Slow growing NTM : AST (MIC Plate) <input type="checkbox"/> MB068 Identification of <i>Mycobacterium</i> species (Line probe assay) ⁴ <input type="checkbox"/> MB071 <i>Mycobacterium</i> identification by base sequencing <input type="checkbox"/> MB067 Multiplex PCR for <i>Mycobacterium</i> identification ¹ <input type="checkbox"/> MB076 MTBC - Identification and genotypic AST for I and R (Line probe assay) <input type="checkbox"/> MB078 NTM ³ - Genotypic AST 2 nd line (Line probe assay)
Culture <input type="checkbox"/> MB001 Aerobic culture with AST ¹ (except blood) <input type="checkbox"/> MB005 Anaerobic culture <input type="checkbox"/> MB059 Blood culture, aerobic <input type="checkbox"/> MB060 Blood culture, anaerobe <input type="checkbox"/> MB006 <i>Bordetella pertussis</i> culture ²		

รูปที่ 7 ใบส่งตรวจเพาะเชื้อจากเลือดที่ดูดจากรูที่เปิดไกลสุด (distal lumen) สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 3 รู

Laboratory Request Form		Bacteriology
Department of Microbiology, King Chulalongkorn Memorial Hospital 1873 Rama IV Rd., Pathumwan District, Bangkok 10330, Thailand Tel. 0-2256-4132 Fax 0-2252-5952		
Name.....	Sex <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F Age.....yrs. Clinic/Ward.....	HIS Lab No.
HN.....	AN..... Requested by / Code.....	MB.....
SPECIMEN : Must be filled in completely : Collection Date Time By		
Blood <input type="checkbox"/> Clotted <input type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> EDTA <input type="checkbox"/> Heparin <input type="checkbox"/> Hemoculture <input checked="" type="checkbox"/> Central <input type="checkbox"/> Peripheral Body fluid <input type="checkbox"/> Ascitic fluid <input type="checkbox"/> Pericardial fluid <input type="checkbox"/> Bile <input type="checkbox"/> Peritoneal dialysate <input type="checkbox"/> Bone marrow <input type="checkbox"/> Pleural fluid <input type="checkbox"/> CSF <input type="checkbox"/> Synovial fluid Eye <input type="checkbox"/> Aqueous fluid <input type="checkbox"/> Conjunctival swab <input type="checkbox"/> Corneal scraping <input type="checkbox"/> Vitreous fluid	Gastrointestinal tract <input type="checkbox"/> Stool <input type="checkbox"/> Rectal swab <input type="checkbox"/> Gastric content Genitourinary tract <input type="checkbox"/> Cervical swab <input type="checkbox"/> Vaginal swab <input type="checkbox"/> Urethral swab Upper respiratory tract <input type="checkbox"/> Nasal swab <input type="checkbox"/> Sinus washing/discharge <input type="checkbox"/> Nasopharyngeal swab <input type="checkbox"/> Throat swab Lower respiratory tract <input type="checkbox"/> Bronchoalveolar brushing/washing/lavage (BAL) <input type="checkbox"/> Endotracheal aspirate (ETA) <input type="checkbox"/> Sputum	Tissue <input type="checkbox"/> Aspirate <input type="checkbox"/> Autopsy <input type="checkbox"/> Biopsy Specify site (ระบุ) Urinary tract <input type="checkbox"/> Mid-stream Urine <input type="checkbox"/> Suprapubic aspirate Miscellaneous <input type="checkbox"/> Water <input type="checkbox"/> Isolated bacteria <input type="checkbox"/> Skin <input type="checkbox"/> Tip, catheter <input type="checkbox"/> Milk <input type="checkbox"/> Wound/Abscess/Discharge Specify site (ระบุ) <input type="checkbox"/> Others (ระบุ)
Direct Examination <input type="checkbox"/> MB015 Gram stain <input type="checkbox"/> MB004 AFB stain <input type="checkbox"/> MB026 Modified AFB stain <input type="checkbox"/> MB061 Dark-field examination <input type="checkbox"/> MB027 Giemsa stain (<i>Chlamydia trachomatis</i> inclusion bodies; only corneal scraping)		Mycobacterium <input type="checkbox"/> MB002 <i>Mycobacterium</i> culture and AST ¹ (Automate: I,R,S,E) <input type="checkbox"/> MB029 <i>Mycobacterium</i> culture: Blood, body fluid <input type="checkbox"/> MB072 MTBC ² : AST (Automate: I,R,S,E) <input type="checkbox"/> MB074 MTBC : AST (Automate: Z) <input type="checkbox"/> MB073 MTBC : AST 2 nd line (MIC Plate, 12 drugs) <input type="checkbox"/> MB066 Rapid growing NTM ³ : AST (MIC Plate)
Culture <input type="checkbox"/> MB001 Aerobic culture with AST ¹ (except blood) <input type="checkbox"/> MB005 Anaerobic culture <input type="checkbox"/> MB059 Blood culture, aerobic <input type="checkbox"/> MB060 Blood culture, anaerobe <input type="checkbox"/> MB006 <i>Bordetella pertussis</i> culture ²		

รูปที่ 8 ใบส่งตรวจเพาะเชื้อจากเลือดที่ดูดจากรูที่เปิดใกล้สุด (proximal lumen) สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่ชนิด 3 รู

Laboratory Request Form
 Department of Microbiology, King Chulalongkorn Memorial Hospital
 1873 Rama IV Rd., Pathumwan District, Bangkok 10330, Thailand Tel. 0-2256-4132 Fax 0-2252-5952

Bacteriology

Name..... Sex M F Age.....yrs. Clinic/Ward..... HIS Lab No.
 HN..... AN..... Requested by / Code..... Diagnosis..... MB.....

SPECIMEN : Must be filled in completely : Collection Date Time By

Blood <input type="checkbox"/> Clotted <input type="checkbox"/> Serum	Gastrointestinal tract <input type="checkbox"/> Stool <input type="checkbox"/> Rectal swab <input type="checkbox"/> Gastric content	Tissue <input type="checkbox"/> Aspirate <input type="checkbox"/> Autopsy <input type="checkbox"/> Biopsy
<input type="checkbox"/> EDTA <input type="checkbox"/> Heparin	Genitourinary tract <input type="checkbox"/> Cervical swab <input type="checkbox"/> Vaginal swab	Specify site (ระบุ)
<input checked="" type="checkbox"/> Hemoculture ระบุ <input type="checkbox"/> Central <input checked="" type="checkbox"/> Peripheral Body fluid <input type="checkbox"/> Ascitic fluid <input type="checkbox"/> Pericardial fluid <input type="checkbox"/> Bile <input type="checkbox"/> Peritoneal dialysate <input type="checkbox"/> Bone marrow <input type="checkbox"/> Pleural fluid <input type="checkbox"/> CSF <input type="checkbox"/> Synovial fluid	<input type="checkbox"/> Urethral swab Upper respiratory tract <input type="checkbox"/> Nasal swab <input type="checkbox"/> Sinus washing/discharge <input type="checkbox"/> Nasopharyngeal swab <input type="checkbox"/> Throat swab Lower respiratory tract <input type="checkbox"/> Bronchoalveolar brushing/washing/lavage (BAL) <input type="checkbox"/> Endotracheal aspirate (ETA) <input type="checkbox"/> Sputum	Urinary tract <input type="checkbox"/> Mid-stream Urine <input type="checkbox"/> Suprapubic aspirate Miscellaneous <input type="checkbox"/> Water <input type="checkbox"/> Isolated bacteria <input type="checkbox"/> Skin <input type="checkbox"/> Tip, catheter <input type="checkbox"/> Milk <input type="checkbox"/> Wound/Abscess/Discharge Specify site (ระบุ)
Eye <input type="checkbox"/> Aqueous fluid <input type="checkbox"/> Conjunctival swab <input type="checkbox"/> Corneal scraping <input type="checkbox"/> Vitreous fluid	Direct Examination <input type="checkbox"/> MB015 Gram stain <input type="checkbox"/> MB004 AFB stain <input type="checkbox"/> MB026 Modified AFB stain <input type="checkbox"/> MB061 Dark-field examination <input type="checkbox"/> MB027 Giemsa stain (<i>Chlamydia trachomatis</i> inclusion bodies; only corneal scraping)	Mycobacterium <input type="checkbox"/> MB002 Mycobacterium culture and AST ¹ (Automate: I,R,S,E) <input type="checkbox"/> MB029 Mycobacterium culture: Blood, body fluid <input type="checkbox"/> MB072 MTBC ¹ : AST (Automate: I,R,S,E) <input type="checkbox"/> MB074 MTBC : AST (Automate: Z) <input type="checkbox"/> MB073 MTBC : AST 2 nd line (MIC Plate, 12 drugs) <input type="checkbox"/> MB066 Rapid growing NTM ¹ : AST (MIC Plate)

รูปที่ 9 ใบส่งตรวจเพาะเชื้อจากเลือดที่ทำการเจาะจากอวัยวะส่วนปลาย

สอบถามผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ (LAB)

1.ประวัติการตรวจ 2.แจ้งเก็บผลตรวจ

ตั้งแต่วันที่ : 08/02/2564 ถึงวันที่ : 23/04/2564 ประเภทการตรวจ : MB BACTERIOLOGY

สอบถามผลตาม : วันที่ขอตรวจ วันที่ส่งตรวจ วันที่รับสิ่งส่งตรวจ

Lab No. : _____ รายการตรวจ : _____

ลำดับ	พิมพ์	วัน/เวลาที่ขอตรวจ	วัน/เวลาที่ส่งตรวจ	Lab No	ประเภทการตรวจ
11.	<input type="checkbox"/>	09/02/2564 22:25:15	09/02/2564 22:25:17	MB-14170/64	BACTERIOLOGY
12.	<input type="checkbox"/>	09/02/2564 22:25:15	09/02/2564 22:25:16	MB-14169/64	BACTERIOLOGY
13.	<input type="checkbox"/>	09/02/2564 22:25:15	09/02/2564 22:25:15	MB-14168/64	BACTERIOLOGY

รายการตรวจ	Sample	Organism
Blood culture aerobic	Blood	Escherichia coli

หมายเหตุ (Test) : From : PICC line, red. Positive at 9.44hours.

หมายเหตุ (Order) :

รูปที่ 10 การรายงานผลเพาะเชื้อจากเลือดที่ดูดผ่าน PICC line รุกูลสีแดงขึ้นเชื้อ *Escherichia coli* ขึ้นที่ 9 ชั่วโมง 44 นาที

สอบถามผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ (LAB)					
1.ประวัติการตรวจ		2.เปรียบเทียบผลตรวจ			
ตั้งแต่วันที่ : 08/02/2564		ถึงวันที่ : 23/04/2564		ประเภทการตรวจ : MB	BACTERIOLOGY
สอบถามผลตาม : <input type="text"/>		วันที่ขอตรวจ	วันที่ส่งตรวจ	วันที่รับส่งตรวจ	
Lab No. : <input type="text"/>		รายการตรวจ : <input type="text"/>			
ลำดับ	พิมพ์	วัน/เวลาที่ขอตรวจ	วัน/เวลาที่ส่งตรวจ	Lab No	ประเภทการตรวจ
11.	<input type="checkbox"/>	09/02/2564 22:25:15	09/02/2564 22:25:17	MB-14170/64	BACTERIOLOGY
12.	<input type="checkbox"/>	09/02/2564 22:25:15	09/02/2564 22:25:16	MB-14169/64	BACTERIOLOGY
13.	<input type="checkbox"/>	09/02/2564 22:25:15	09/02/2564 22:25:15	MB-14168/64	BACTERIOLOGY
รายการตรวจ		Sample		Organism	
Blood culture aerobic		Blood		Escherichia coli	
<small>การทดสอบที่ไม่ได้ขอการรับรอง ISO 15189 (เฉพาะห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองแล้ว) * = ผลปกติ N=ปกติ I=ค่า I=ค่า (วิกฤต) U,H=สูง HH=สูง</small> หมายเหตุ (Test) : From : Left arm Positive at 9.34 hours.					

รูปที่ 11 การรายงานผลเพาะเชื้อจากเลือดที่เจาะจากแขนซ้ายขึ้นเชื้อ
Escherichia coli ขึ้นที่ 9 ชั่วโมง 34 นาที

ภาคผนวก ข

CASE RECORD FORM

A comparison between a blood culture drawn through a single lumen and two lumens of a multilumen, shortterm indwelling, central venous catheter in the diagnosis of catheter-related bloodstream infections: a prospective study

Case Code –serial No. :

I. Demographics

1.1 Code No. : _____

1.2 Hospital Number/Admission Number _____ / _____

1.3 Age: ___ years ___ months

1.4 Gender: Male (code M) Female (code F)

1.5 Main diagnosis while performing blood culture _____

1.6 Comorbidity _____

Cardiovascular Yes (code Y)specify:_____ No (code N)

Respiratory Yes (code Y)specify:_____ No (code N)

Cerebrovascular disease Yes (code Y)specify:_____ No (code N)

Diabetes mellitus Yes (code Y)specify:_____ No (code N)

Chronic Kidney Disease Yes (code Y)specify:_____ No (code N)

Liver cirrhosis Yes (code Y)specify:_____ No (code N)

Malignancy Yes (code Y)specify:_____ No (code N)

Others: specify _____

1.7 Coinfection(s) _____

Urinary system Yes (code Y)specify:_____ No (code N)

Respiratory system Yes (code Y)specify:_____ No (code N)

Central nervous system Yes (code Y)specify:_____ No (code N)

Musculoskeletal system Yes (code Y)specify:_____ No (code N)

Gastrointestinal system Yes (code Y)specify:_____ No (code N)

Hepatobiliary system Yes (code Y)specify:_____ No (code N)

Systemic infection/Bacteremia Yes (code Y)specify:___ No (code N)

Others: specify _____

1.8 Current antibiotic(s) _____

Ampicillin Yes (code Y) No (code N)

Amoxi-clavulonic acid Yes (code Y) No (code N)

Ampicillin/sulbactam Yes (code Y) No (code N)

Cefoperazone/salbactam Yes (code Y) No (code N)

Ceftriaxone Yes (code Y) No (code N)

Cefotaxime Yes (code Y) No (code N)

Cefepime Yes (code Y) No (code N)

Piperacillin-tazobactam Yes (code Y) No (code N)

Meropenem Yes (code Y) No (code N)

Imipenem Yes (code Y) No (code N)

Colistin Yes (code Y) No (code N)

Others:

specify _____

II. Type of central venous catheter

Double-lumen CVC(code D) : duration _____

Triple-lumen CVC(code T) : duration _____

PICC (code P) : duration _____

Others: specify _____:

duration _____

III. Performing blood culture

3.1 Phlebotomist medical student resident fellow nurse

Others:specify _____

3.2 Lumen culture

Double-lumen CVC(code D) distal lumen(DD) time_____

proximal lumen(DP) time_____

Triple-lumen CVC (code T) distal lumen(TD) time_____

middle lumen(TM) time_____

proximal lumen (TP) time_____

PICC (code P) lumen A(PA) time_____

lumen B(PB) time_____

3.3 Peripheral culture (code C) Yes (code Y) : time_____

No (code N)

IV. Culture results

 Double-lumen CVC(code D) distal lumen(DD) No growth Growth time _____ proximal lumen (DP) No growth Growth time _____ Triple-lumen CVC (code T) distal lumen(TD) No growth Growth time _____ middle lumen(TM) No growth Growth time _____ proximal lumen (TP) No growth Growth time _____ PICC (code P) lumen A(PA) No growth Growth time _____ lumen B(PB) No growth Growth time _____ Peripheral culture (code C) No growth Growth time _____

ภาคผนวก ค

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการศึกษา

ชื่อโครงการวิจัย การศึกษาไปข้างหน้าเปรียบเทียบระหว่างการเพาะเชื้อจากเลือดที่ดูดผ่านทางหนึ่งรูกับสองรูของสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางชนิดหลายรูในการวินิจฉัยการติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง

ผู้สนับสนุนการวิจัย ไม่มี

ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ

นายแพทย์สรไกร วงศ์ไพบูลย์วัฒน์

ศาสตราจารย์ ดอกเตอร์ นายแพทย์ชัชฌา สวนกระต่าย

รองศาสตราจารย์นายแพทย์ กำพล สุวรรณพิมลกุล

อาจารย์ ดอกเตอร์ ธนิษฐา ฉัตรสุวรรณ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ที่อยู่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัย หน่วยวิชาโรคติดเชื้อ ภาควิชาอายุรศาสตร์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน

026494000

หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง

0839556788

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้ที่ได้รับการใส่สายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางชนิดหลายรู ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่า จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

ปัจจุบันในการดูแลรักษาผู้ป่วย พบว่ามีการใช้สายสวนหลอดเลือดดำใหญ่เป็นจำนวนมาก เพื่อประโยชน์ในหลายประการ เช่น ในผู้ป่วยที่ต้องให้ยาทางเส้นเลือดบ่อยๆ ร่วมกับใช้ในการดูดเลือดส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อลดความเจ็บปวดในการเจาะเลือดหลายครั้ง และสามารถให้ยาในเส้นเลือดดำขนาดใหญ่เพื่อลดการอักเสบของหลอดเลือดได้ด้วย ซึ่งจากประโยชน์ต่างๆ เหล่านี้ จึงมีการใช้กันอย่างแพร่หลาย แต่ในทางกลับกันเนื่องจากการคาสายที่ใช้เป็นเวลานาน ส่งผลให้มีการติดเชื้อเพิ่มมากขึ้น ซึ่งแนวทางการวินิจฉัยที่นิยมใช้ในปัจจุบัน คือ การดูดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดปริมาณ 10 มิลลิลิตร (2 ซ้อนชา) ลงในขวดเพาะเชื้อ 1 ขวด ส่งเพาะเชื้อ ร่วมกับเจาะเลือดจากหลอดเลือดส่วนปลายอีก 10 มิลลิลิตร (2 ซ้อนชา) ลงในขวดเพาะเชื้ออีก 1 ขวด และส่งเพาะเชื้อ จะให้การวินิจฉัยเมื่อผลเพาะเชื้อจากเลือดที่ดูดจากสายสวนหลอดเลือด และจากการเจาะเลือด ขึ้นเชื้อเดียวกัน โดยเชื้อที่ขึ้นจากเลือดที่ดูดจากสายสวนหลอดเลือดจะขึ้นเร็วกว่าเลือดจากการเจาะเลือด อย่างน้อย 2 ชั่วโมงหรือ 120 นาที แต่ปัจจุบันนิยมในการใส่สายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางชนิดหลายรู การเลือกดูดเลือดจากสายสวนเพียงรูเดียว อาจพลาดการวินิจฉัยการติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง ซึ่งจากแนวทางปฏิบัติยังไม่มีกำหนดชัดเจนถึงการดูดเลือดมากกว่าหนึ่งรูในกรณีที่ใส่สายสวนหลอดเลือดชนิดหลายรู

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ ศึกษาเปรียบเทียบระหว่างการเพาะเชื้อจากเลือดที่ดูดผ่านทางหนึ่งรูกับสองรูของสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางชนิดหลายรูในการวินิจฉัยการติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยคือ 100 คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ในกรณีที่มีอาการทางคลินิกที่สงสัยภาวะการติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง ผู้วิจัยจะขอตรวจเลือด โดยทำการเจาะเลือด ปริมาณ 10 มิลลิลิตร(2 ซ้อนชา) และทำการดูดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดอีก 2 รู รูละ 10 มิลลิลิตร (2 ซ้อนชา) รวมเป็นทั้งหมด 30 มิลลิลิตร(6 ซ้อนชา) ด้วยวิธีที่สะอาดเป็นตามมาตรฐาน จากนั้นนำเลือดทั้งหมดส่งตรวจเพาะเชื้อต่อไป โดยจะให้การรักษาตามแนวทางมาตรฐานในเวชปฏิบัติ

สิ่งที่อาสาสมัครพึงปฏิบัติเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

ผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจเกิดจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

- ความเสี่ยงจากการเจาะเลือด ท่านมีโอกาศที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ช้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และ ความเสี่ยงจากการหัตถการใด ๆ

- ความเสี่ยงจากการดูดเลือดที่มากขึ้นอีก 10 มิลลิลิตร (2 ช้อนชา) เช่น ซีด หน้ามืด เป็นลม ซึ่งโอกาสเกิดมีในอัตราที่ต่ำ เนื่องจากเป็นปริมาณที่ไม่มากจนส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัย ให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไป หรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆจากการเข้าร่วมในการวิจัยนี้ แต่ผลของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้จะทำให้ได้รับการวินิจฉัยภาวะการติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลางได้มากขึ้น โอกาสวินิจฉัยพลาดลดลง นำไปสู่การรักษาที่เหมาะสมได้รวดเร็วแม่นยำยิ่งขึ้น

ทางเลือกอื่นในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในการวิจัย

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการวินิจฉัยภาวะการติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง เนื่องจากมีแนวทางการวินิจฉัยหลัก คือ การดูดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดเพียง 1 รู ร่วมกับการเจาะเลือด ซึ่งเป็นมาตรฐานในการวินิจฉัยที่ใช้ในปัจจุบัน

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/

ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที หากท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ นายแพทย์สรไกร วงศ์ปัญญาวัฒน์ เบอร์โทรศัพท์ 0839556788 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

สำหรับในส่วนการส่งตรวจเพาะเชื้อในโครงการวิจัยนี้ ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากการรักษาพยาบาลปกติ

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้าไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)

ไม่มี

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากโครงการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านใส่สายสวนหลอดเลือดชนิดอื่น ๆ นอกเหนือจากที่กำหนด

- ท่านมีข้อจำกัดไม่สามารถทำการดูแลหลอดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดมากกว่า 1 รูได้ เช่น รูที่จะทำการดูแลเพิ่มมีการใช้ยาแบบต่อเนื่องที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิต ไม่สามารถหยุดการให้ยาดังกล่าวเพื่อดูดูแลหลอดเลือดส่งตรวจได้ เป็นต้น

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวตน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม โดยไม่ละเมิดสิทธิของท่านในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายและระเบียบกฎหมายอนุญาตไว้

จากการลงนามยินยอมของท่าน แพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ของท่านให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

การยกเลิกการให้ความยินยอม

หากท่านต้องการยกเลิกการให้ความยินยอมดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ นายแพทย์สรไกร วงศ์ปัญญาวัฒน์ หน่วยวิชาโรคติดเชื้อ ชั้น 5 อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย 1873 ถ.พระราม 4 แขวงปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยจะจัดการทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอำนวยการตึกชั้น 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์ 0-2256-4493 ในเวลาราชการ หรือ e-mail : medchulairb@chula.ac.th

การลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ขอขอบคุณในการให้ความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้



ภาคผนวก ง

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการ

การวิจัยเรื่อง การศึกษาไปข้างหน้าเปรียบเทียบระหว่างการเพาะเชื้อจากเลือดที่ดูดผ่านทางหนึ่งรูกับ
สองรูของสายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางชนิดหลายรูในการวินิจฉัยการติดเชื้อในกระแสเลือดที่
สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดส่วนกลาง

วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....ที่อยู่

.....ได้อ่าน

รายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่

..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม
และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอม
ให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำ
วิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะ
เกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอใน
การซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่
ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการ
การรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล
และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึง
ได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วม 2 การศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการรวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

การจัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพ

มีแต่ไม่มีการขอเก็บ

ข้าพเจ้า ยินยอม

ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย อย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	สรไกร วงศ์ไพบุญย์วัฒน์
วัน เดือน ปี เกิด	20 กุมภาพันธ์ 2529
สถานที่เกิด	กรุงเทพมหานคร
วุฒิการศึกษา	แพทย์ประจำบ้านต่อยอด สาขาอายุรศาสตร์โรคติดเชื้อ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ที่อยู่ปัจจุบัน	245/24 ถ.บรมไตรโลกนารถ ต.ในเมือง อ.เมือง จ.พิษณุโลก 65000



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY