



รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

อุบัติการณ์การติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะ
ในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในแผนกผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

The Incidence of Catheter-Associated Urinary Tract Infection in
inpatient unit at Burapha University Hospital

หัวหน้าโครงการวิจัย

พญ.ระวีวรรณ วิฑูรย์

ภาควิชาอายุรศาสตร์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

คณะผู้วิจัย

พ.ญ. บุญยาพร เพื่อกพุลผล

ผลงานวิจัยฉบับนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากงบประมาณเงินรายได้ส่วนงาน

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

สัญญาเลขที่ 014/2565

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

เรื่อง อุบัติการณ์การติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะใน
ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในแผนกผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

The Incidence of Catheter-Associated Urinary Tract Infection in
inpatient unit at Burapha University Hospital

หัวหน้าโครงการวิจัย

พญ.ระวีวรรณ วิฑูรย์

ภาควิชาอายุรศาสตร์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

คณะผู้วิจัย

พ.ญ. บุณยาพร เพื่อกพุลผล

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

เดือนสิงหาคม พ.ศ. 2566

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากงบประมาณเงินรายได้ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 เลขที่สัญญา 014/2565 ได้ดำเนินการสำเร็จ ลุล่วงไปด้วยดี เนื่องจากผู้วิจัยได้รับความช่วยเหลือเป็นอย่างดีจากอาจารย์ประจำภาควิชา อายุรศาสตร์มหาวิทยาลัยบูรพาที่กรุณาให้คำแนะนำปรึกษา ตลอดจนปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ ด้วยความเอาใจใส่อย่างดียิ่ง ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ มา ณ ที่นี้

นอกจากนี้ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา สถานที่ในการเก็บข้อมูล งานวิจัย รวมถึงขอขอบพระคุณเจ้าหน้าที่ทุกท่าน ที่ให้ความช่วยเหลือในการเก็บข้อมูลงานวิจัย และขอขอบคุณผู้ป่วยทุกท่านที่ทำให้มีข้อมูลงานวิจัยเกิดขึ้น

ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่างานวิจัยฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์แก่บุคลากรทางการแพทย์ นิสิต นักศึกษา ประชาชนผู้สนใจ ตลอดจนประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และประโยชน์ต่อระบบสาธารณสุขต่อไป

การวิจัยครั้งนี้ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากมหาวิทยาลัยบูรพา ปีงบประมาณ 2565

คณะผู้วิจัย

หัวข้อวิจัย อุดบัติการณ์การติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในแผนกผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

ชื่อผู้วิจัย พญ.ระวีวรรณ วิฑูรย์
พ.ญ. บุญยาพร เผือกพูลผล

หน่วยงาน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

ปีงบประมาณ 2565

บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาอุบัติการณ์การติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะจากการใส่สายสวนปัสสาวะ ในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในแผนกผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและหาปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

ผลการวิจัยพบว่าอุบัติการณ์การติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะจากการใส่สายสวนปัสสาวะ ในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในแผนกผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา คิดเป็นร้อยละ 7.7 โดยเมื่อทำการศึกษาปัจจัยเสี่ยงต่อการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะจากการใส่สายสวน พบว่าอายุที่เพิ่มมากขึ้น การมีโรคร่วมได้แก่ โรคไตวายเรื้อรังและ metastatic solid tumor ระยะเวลาในการนอนรพ.ที่มาก การนอนในหอผู้ป่วยวิกฤตรวมถึงการใส่ท่อช่วยหายใจ ≥ 96 ชม.จำนวนวันที่ใส่สายสวนปัสสาวะ ความถี่ในการเปลี่ยนสายสวนปัสสาวะที่มากกว่า 14 วัน และการมีแผลบริเวณรอบทวารหนัก สัมพันธ์กับการเกิดการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะจากการใส่สายสวนปัสสาวะที่มากขึ้น รวมถึงการเกิดการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะจากการใส่สายสวนปัสสาวะยังเพิ่มการเกิดภาวะแทรกซ้อนและการเสียชีวิตในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในรพ.อีกด้วย

Research Title: The Incidence of Catheter-Associated Urinary Tract Infection in inpatient unit at Burapha University Hospital

Researcher: 1. Raweewan Witoon
2. Boonyaporn Pheugphoolphol

University: Burapha University

Faculty: Faculty of medicine **Department:** Internal medicine

Published Year: 2022

Source of Fund: Faculty of medicine, Burapha University

ABSTRACT

This research aimed to study the incidence of catheter associated urinary tract infection in hospitalized patients at Burapha University Hospital and to determine the related factors.

The research findings indicate that the incidence of catheter associated urinary tract infection in hospitalized patients is 7.7%. When studying the risk factors for urinary tract infection from catheterization, we found that elderly, chronic renal failure, metastatic solid tumor, longer length of stay in hospital, ICU admission including endotracheal intubation ≥ 96 hours, on urinary catheter over 14 days and the presence of ulcers around the anus associated with an increased the incidence of catheter associated urinary tract infections. Furthermore, this study showed higher morbidity and mortality in hospitalized patients who had the urinary tract infections due to urinary catheter.

สารบัญ

	หน้า
คำนำ.....	ข
กิตติกรรมประกาศ.....	ค
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
สารบัญ.....	ฉ
 บทที่ 1 บทนำ	 1-2
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย	
1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	
1.4 ขอบเขตของการวิจัย	
1.5 นิยามศัพท์	
บทที่ 2 วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	3-4
2.1 ทฤษฎีที่สัมพันธ์กับเรื่องที่วิจัย	
2.2 แนวคิดที่สัมพันธ์กับเรื่องที่วิจัย	
2.3 งานวิจัยที่สัมพันธ์กับเรื่องที่วิจัย	
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย	5-6
3.1 ประชากร	
3.2 กลุ่มตัวอย่างและสุ่มตัวอย่าง	
3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล	
3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล	
3.5 ระยะเวลาการวิจัย	
บทที่ 4 ผลการดำเนินงานวิจัยและสรุปผล	7-15
4.1 ผลการดำเนินงานวิจัย	
4.2 สรุปผลการวิจัย	
บทที่ 5 ผลผลิต การนำไปใช้ประโยชน์และข้อเสนอแนะ	16
5.1 ผลผลิต การนำไปใช้ประโยชน์	
5.2 ข้อเสนอแนะ	
บรรณานุกรม	17
ภาคผนวก	19

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

การใส่สายสวนปัสสาวะเป็นหัตถการหนึ่งที่ได้พบได้บ่อยและมีความจำเป็นในการดูแลผู้ป่วยในโรงพยาบาล โดยมีข้อบ่งชี้ของการใส่สายสวนปัสสาวะมากมาย เช่น ในผู้ป่วยที่เกิดภาวะปัสสาวะคั่งค้างเฉียบพลัน ผู้ป่วยที่มีภาวะวิกฤตที่จำเป็นต้องได้รับการบันทึกปริมาณปัสสาวะอย่างเคร่งครัด หรือเพื่อความสบายในผู้ป่วยระยะบั้นปลาย เป็นต้น แต่ถึงแม้การใส่สายสวนปัสสาวะอาจเป็นหัตถการที่จำเป็นในระยะแรก แต่บ่อยครั้งมักเกิดการใส่สายสวนปัสสาวะนานเกินความจำเป็น หรือได้รับการดูแลที่ไม่เหมาะสม จึงทำให้เกิดการติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะตามมา

การติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะจัดว่าเป็นหนึ่งในการติดเชื้อในโรงพยาบาลที่พบได้บ่อยทั้งในประเทศไทยและทั่วโลก ซึ่งทำให้ผู้ป่วยต้องรับการรักษาในโรงพยาบาลเป็นระยะเวลานานขึ้น มีความเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อน เช่น การติดเชื้อในกระแสเลือด และอาจนำมาสู่ภาวะช็อกหรือแม้กระทั่งเสียชีวิตได้ ในส่วนของโรงพยาบาลนั้นทำให้เกิดการสิ้นเปลืองทรัพยากรมากขึ้น

ทางผู้วิจัยจึงต้องการหาอุบัติการณ์การเกิดการติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในแผนกผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และปัจจัยเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง รวมถึงเชื้อก่อโรคและอุบัติการณ์การติดเชื้อดื้อยา เพื่อเป็นแนวทางในการสร้างความตระหนักในบุคลากรทางการแพทย์ และลดอุบัติการณ์การติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1.2.1 วัตถุประสงค์หลัก

- เพื่อหาอุบัติการณ์การติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะจากการใส่สายสวนปัสสาวะ (CAUTI) ในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในแผนกผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

1.2.2 วัตถุประสงค์รอง

- เพื่อศึกษาปัจจัยเสี่ยงต่อการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะจากการใส่สายสวนปัสสาวะ (CAUTI)
- เพื่อศึกษาชนิดของเชื้อก่อโรค เชื้อดื้อยา และความไวของเชื้อก่อโรคต่อยาปฏิชีวนะที่เกิดจากการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะจากการใส่สายสวนปัสสาวะ
- เพื่อเก็บข้อมูลเรื่องผลการรักษา/ภาวะแทรกซ้อนจากการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะจากการใส่สายสวนปัสสาวะ (CAUTI) ในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในแผนกผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- สามารถนำข้อมูลที่ได้จากการสำรวจเป็นฐานข้อมูลทางด้านสาธารณสุขของประเทศ
- สามารถนำความรู้ที่ได้ไปประยุกต์ใช้ทางคลินิก เพื่อเป็นแนวทางช่วยลดอัตราการเกิดการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะจากการใส่สายสวนปัสสาวะ และให้ยาปฏิชีวนะที่เหมาะสมหากเกิดการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะจากการใส่สายสวนปัสสาวะขึ้น

1.4 ขอบเขตของการวิจัย

ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในแผนกผู้ป่วยในของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ตั้งแต่เดือน สิงหาคม ปีพ.ศ. 2565 ถึง เดือนกรกฎาคม ปีพ.ศ. 2566 และได้รับการใส่สายสวนปัสสาวะในโรงพยาบาล มหาวิทยาลัยบูรพา

1.5 นิยามศัพท์

- การใส่สายสวนปัสสาวะ (Urinary catheterization) หมายถึง การสอดใส่สายสวน (catheter) จากภายนอกผ่านท่อปัสสาวะเข้าสู่กระเพาะปัสสาวะ แบ่งตามเทคนิคได้ 2 ชนิด ได้แก่ การสวนปัสสาวะชนิดเป็นครั้งคราว (intermittent catheterization) และการสวนปัสสาวะชนิดคาสายปัสสาวะ (indwelling catheterization or retained catheterizations: IUCs)

- การติดเชื้ออันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะ (Catheter-associated infection) หมายถึง การติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะในผู้ที่กำลังใส่สายสวนปัสสาวะหรือเคยได้รับการใส่สายสวนปัสสาวะภายใน 48 ชั่วโมงก่อนหน้า โดยครอบคลุมทั้ง การติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะ (Catheter-associated urinary tract infection, CA-UTI) และ การมีแบคทีเรียในปัสสาวะแบบไม่ปรากฏอาการอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะ (Catheter-associated asymptomatic bacteriuria, CA-ASB)

- การติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะ (Catheter-associated urinary tract infection, CA-UTI) หมายถึง การที่ปัสสาวะขึ้นเชื้อ uropathogenic bacteria $\geq 10^3$ colony forming units (cfu)/mL ร่วมกับมีอาการหรืออาการแสดงเข้าได้กับ UTI โดยไม่พบแหล่งกำเนิดเชื้ออื่น

- การมีแบคทีเรียในปัสสาวะแบบไม่ปรากฏอาการอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะ (Catheter-associated asymptomatic bacteriuria, CA-ASB) หมายถึง การที่ปัสสาวะขึ้นเชื้อ uropathogenic bacteria $\geq 10^5$ cfu/mL โดยที่คนไข้ไม่มีอาการที่เข้าได้กับการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะ

บทที่ 2

วรรณกรรมและผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 ทฤษฎีที่สัมพันธ์กับเรื่องที่วิจัย

การติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะเป็นการติดเชื้อในโรงพยาบาลที่พบได้บ่อยทั่วโลกรวมถึงในประเทศไทย(1,2) โดยในสหรัฐอเมริกาพบการมีแบคทีเรียในปัสสาวะอยู่ที่ร้อยละ 40 ของการติดเชื้อในโรงพยาบาล(3,4) การศึกษาหนึ่งในประเทศไทยในโรงพยาบาลตติยภูมิพบอุบัติการณ์การเกิดการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะจากการใส่สายสวนปัสสาวะอยู่ที่ร้อยละ 6 จากผู้ป่วยที่ได้รับการใส่สายสวนปัสสาวะ (9) อีกการศึกษาหนึ่งพบอุบัติการณ์อยู่ที่ 2.37 ถึง 7.83 รายต่อวันที่ใส่สายสวนปัสสาวะ 1,000 วัน (10)

The Infectious Diseases Society of America (IDSA) ได้นิยามของการติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะเป็นสองกลุ่ม(5) ได้แก่

- **การมีแบคทีเรียในปัสสาวะแบบปรากฏอาการ (symptomatic bacteriuria)** หรือการติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะ (urinary tract infection, UTI) คือการที่ปัสสาวะขึ้นเชื้อ uropathogenic bacteria $\geq 10^3$ colony forming units (cfu)/mL ร่วมกับมีอาการหรืออาการแสดงเข้าได้กับ UTI โดยไม่พบแหล่งกำเนิดเชื้ออื่นในคนไข้ที่มีสายสวนปัสสาวะผ่านท่อปัสสาวะหรือผ่านช่องท้อง หรือได้รับการใส่สายสวนปัสสาวะเป็นครั้งคราว (intermittent catheterization) อาการที่เข้าได้นั้นได้แก่ ไข้ อาการปวดบริเวณเหนือหัวหน่าว (suprapubic) หรือมุมกระดูกซี่โครง (costovertebral angle) และอาการทางระบบต่างๆที่ไม่สามารถอธิบายได้จากสาเหตุอื่นเช่น การเปลี่ยนแปลงของสติสัมปะชัญญะ (altered mental status) ภาวะความดันต่ำ หรือกลุ่มอาการตอบสนองต่อการอักเสบทั่วร่างกาย (systemic inflammatory response syndrome)
- **การมีแบคทีเรียในปัสสาวะแบบไม่ปรากฏอาการ (asymptomatic bacteriuria)** คือการที่ปัสสาวะขึ้นเชื้อ uropathogenic bacteria $\geq 10^5$ cfu/mL โดยที่คนไข้ไม่มีอาการที่เข้าได้กับการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะ ทั้งนี้เป็นการติดเชื้อเนื่องจากแบคทีเรียไม่ใช่เชื้อที่อาศัยในระบบทางเดินปัสสาวะในภาวะปกติ

คนไข้ที่ไม่ได้รับการใส่สายสวนทางเดินปัสสาวะแล้วแต่เคยมีการใส่สายสวนปัสสาวะทางท่อปัสสาวะ ทางหน้าท้อง หรือใช้ถุงยางอนามัยในการเก็บปัสสาวะภายใน 48 ชั่วโมงนับเป็นการติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะเช่นกันหากเข้าได้กับนิยามสองข้อข้างต้น

2.2 แนวคิดที่สัมพันธ์กับเรื่องที่วิจัย

การติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลนั้น มีภาวะแทรกซ้อนมากมาย ตั้งแต่การทำให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเป็นระยะเวลานานขึ้น รวมถึงค่ารักษาพยาบาลที่มากขึ้น หลายครั้งยังนำมาสู่การติดเชื้อในกระแสเลือดจากเชื้อในโรงพยาบาล และในการศึกษาหนึ่งยังพบว่ามีความสัมพันธ์กับอัตราการเสียชีวิตที่เพิ่มขึ้นอีกด้วย(11) นอกเหนือจากนี้การพบเชื้อแบคทีเรียในทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะยังส่งผลให้เกิดการเข้ายาปฏิชีวนะอย่างไม่เหมาะสมเพิ่มมากขึ้น และก่อให้เกิดเชื้อแบคทีเรียดื้อยา

ต่อมา โรงพยาบาลจึงควรตระหนักและให้ความสำคัญต่อการป้องกันการติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะเป็นอย่างมาก

ปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญที่สุดของการติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะคือระยะเวลาในการใส่สายสวนปัสสาวะ(6) ปัจจัยเสี่ยงอื่นๆนั้นได้แก่ การไม่ได้รับยาปฏิชีวนะแบบทั่วร่างกาย เพศหญิง ผู้ป่วยสูงอายุ ผู้ป่วยเบาหวาน การแบ่งตัวของเชื้อแบคทีเรียในถุงเก็บปัสสาวะ ค่า serum creatinine ที่สูงขณะการใส่สายสวนปัสสาวะ และการดูแลสายสวนปัสสาวะที่ไม่เหมาะสม(7)

วิธีลดความเสี่ยงต่อการมีแบคทีเรียในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะที่มีประสิทธิภาพมากที่สุดคือการหลีกเลี่ยงการใส่สายสวนปัสสาวะโดยไม่จำเป็น และถอดสายสวนปัสสาวะอย่างรวดเร็วเมื่อไม่มีความจำเป็นแล้ว(5) แต่ทั้งนี้ความสัมพันธ์ระหว่าง CA-ASB และ CA-UTI นั้นยังไม่ชัดเจน และมาตรการที่สามารถลดการเกิด CA-ASB นั้นอาจไม่สามารถลดการเกิด CA-UTI ได้ วิธีป้องกันอื่นๆ ได้แก่ การใช้ sterile technique ในการใส่สายสวนปัสสาวะ (8)

พยาธิกำเนิดของการติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะนั้นเกิดจากการที่สายสวนปัสสาวะรบกวนการป้องกันเชื้อโรคของร่างกายตามธรรมชาติ (Host defense mechanism) และทำให้เชื้อโรคสามารถเดินทางเข้าสู่กระเพาะปัสสาวะได้ง่ายขึ้น ทำให้กระเพาะปัสสาวะไม่สามารถระบายปัสสาวะได้หมด และยังมีการนำพาเชื้อโรคจากการสัมผัสของบุคลากรทางการแพทย์ (13) โดยประมาณแล้ว สองในสามของเชื้อก่อโรค (ร้อยละ 79 เป็น gram-positive cocci และ ร้อยละ 54 เป็น gram-negative bacilli) นั้นได้รับมาจากส่วนนอกของสายสวนปัสสาวะ (extraluminal) ส่วนอีกหนึ่งในสามนั้นได้รับจากด้านในสายสวนปัสสาวะ (intraluminal) (14)

ในผู้ป่วยที่ได้รับการใส่สายสวนปัสสาวะในระยะสั้น มักพบเชื้อก่อโรคเพียงตัวเดียว (15) เชื้อก่อโรคที่พบบ่อยที่สุดได้แก่ *Escherichia coli* รองลงมาเป็นกลุ่ม *Enterobacteriaceae* อื่นๆ *P. aeruginosa* และ gram-positive cocci อันได้แก่ coagulase-negative staphylococci และ *Enterococcus* ส่วนการติดเชื้อรานั้นพบได้ร้อยละ 3 ถึง 32 โดยเฉพาะกลุ่ม *Candida* สำหรับผู้ที่ใส่สายสวนปัสสาวะเป็นระยะเวลานานนั้นมักพบเชื้อหลายชนิดพร้อมกัน (Polymicrobial)

2.3 งานวิจัยที่สัมพันธ์กับเรื่องที่วิจัย

ในปีพ.ศ. 2544 สมหวัง และคณะ (2) โดยได้ทำการศึกษา จากโรงพยาบาลในประเทศไทยจำนวน 20 แห่ง การติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะร้อยละ 25.5 พบได้บ่อยเป็นอันดับสองรองจากการติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนล่าง โดยพบว่าเชื้อที่เป็นสาเหตุของโรคติดเชื้อในโรงพยาบาลที่พบบ่อย คือ *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella* spp., *Acinetobacter baumannii*, Methicillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) และ *Enterococci*

อิสริยพงศ์ โกฏิกุล และคณะ (10) ได้เก็บข้อมูลผู้ป่วยในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่เมื่อปี พ.ศ. 2558 พบอุบัติการณ์ การติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะ อยู่ที่ 2.37 ถึง 7.83 รายต่อวันที่ใส่สายสวนปัสสาวะ 1,000 วัน โดยเชื้อก่อโรคที่พบบ่อยที่สุดคือ *Enterococcus faecium* รองลงมาเป็น *Escherichia coli* และ *Acinetobacter baumannii* ตามลำดับ โดยจากเชื้อทั้งหมดที่พบร้อยละ 25 เป็นเชื้อดื้อยา (MDR)

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 ประชากร

ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในแผนกผู้ป่วยในของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ตั้งแต่เดือน สิงหาคม ปีพ.ศ. 2565 ถึง เดือนกรกฎาคม ปีพ.ศ. 2566 และได้รับการใส่สายสวนปัสสาวะในโรงพยาบาล มหาวิทยาลัยบูรพา

3.2 กลุ่มตัวอย่างและสุ่มตัวอย่าง

คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ HosXP และเวชระเบียนผู้ป่วย โรงพยาบาล มหาวิทยาลัยบูรพา

เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion Criteria)

1. อายุมากกว่า 18 ปี
2. ได้รับการใส่สายสวนปัสสาวะที่โรงพยาบาล

เกณฑ์การคัดออกอาสาสมัคร (Exclusion Criteria)

1. ผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะก่อนการรับการรักษาในโรงพยาบาลและยังอยู่ในระหว่างการรักษา
2. ผู้ป่วยที่ได้รับการใส่สายสวนปัสสาวะก่อนเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล
3. มีข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับการติดตามการเกิด Catheter-Associated Urinary Tract Infection ได้แก่ ไม่มีข้อมูลการตรวจปัสสาวะ (urinary analysis) และการเพาะเชื้อปัสสาวะ (urine culture) หลังการใส่สายสวนปัสสาวะและที่ 3 วันหลังการใส่สายสวนปัสสาวะ

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

Proportion(p) = 0.06 Error (d) = 0.035 α = 0.05

คำนวณจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย n = 177 ราย + ร้อยละ 10

คิดเป็น Sample size = 195 ราย

3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล

- ผู้วิจัยทบทวนแฟ้มเวชระเบียนผู้ป่วยใน และ ฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ HosXP เพื่อค้นหาผู้ป่วยที่ผ่านเกณฑ์การคัดเข้า

(ใช้ฐานข้อมูลผู้ป่วยในที่ได้รับการใส่สายสวนปัสสาวะในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ตั้งแต่ เดือนสิงหาคม พ.ศ. 2565 ถึง เดือนกันยายน พ.ศ. 2566)

- ผู้วิจัยบันทึกข้อมูลผ่าน case record form
- ผู้วิจัยตรวจสอบความถูกต้อง และบันทึกข้อมูลลงโปรแกรม Microsoft excel
- วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติด้วย โปรแกรม SPSS version 26

บทที่ 4

ผลการดำเนินงานวิจัยและอภิปรายผล

4.1 ผลการดำเนินงานวิจัย

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบไปข้างหน้าโดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อหาอุบัติการณ์การติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะจากการใส่สายสวนปัสสาวะ (CAUTI) ในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในแผนกผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา มีผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกทั้งหมด 220 ราย ข้อมูลพื้นฐานของประชากรดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลพื้นฐานประชากรจำนวน 220 ราย

ข้อมูล	จำนวน (n)	ร้อยละ (%)
เพศ		
-ชาย	103	46.8%
-หญิง	117	53.2%
อายุ (ปี) (mean $\pm$ SD)	63.06 $\pm$ 18.23	
ดัชนีมวลกาย (กก./ตร.ม.) (mean $\pm$ SD)	23.69 $\pm$ 4.93	
โรคร่วม		
-โรคเบาหวาน	81	36.8%
-โรคความดันโลหิตสูง	137	62.3%
-โรคไขมันในเลือดสูง	97	44.1%
-โรคไตวายเรื้อรัง	99	45%
-โรคหัวใจขาดเลือด	24	10.9%
-โรคหัวใจล้มเหลว	55	25%
-Peripheral vascular disease	27	12.3%
-โรคหลอดเลือดสมอง	31	14.1%
-โรคสมองเสื่อม	24	10.9%
-ภาวะอ่อนแรงขาทั้งสองข้าง	15	6.8%
-ภาวะอ่อนแรงครึ่งซีก	15	6.8%
-HIV/AIDs	1	0.5%
-โรคตับ	30	13.6%
-โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง	30	13.6%
-โรคข้อ/โรครูมาติซึม	14	6.4%
-มะเร็งระยะแพร่กระจาย	17	7.7%
-มะเร็งเม็ดเลือดขาว	4	1.8%
-มะเร็งต่อมน้ำเหลือง	1	0.5%
-Metastatic solid tumor	12	5.5%
-ประวัติภาวะแทรกซ้อนทางเดินปัสสาวะ	8	3.6%
-อื่นๆ	19	8.6%

ผู้ป่วยที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน	25	11.4%
แผนกที่ผู้ป่วยเข้ารับรักษาตัว		
-อายุรกรรม	141	64.1%
-สูติ/นรีเวช	3	1.4%
-ศัลยกรรมกระดูก	34	15.5%
-ศัลยกรรม	42	19.1%
เข้ารับการรักษาตัวที่แผนกวิกฤติ ICU	91	41.4%
การใส่ท่อช่วยหายใจ		
-ไม่เคยใส่ท่อช่วยหายใจ	138	62.7%
-ใส่ท่อช่วยหายใจ <96 ชม.	35	15.9%
-ใส่ท่อช่วยหายใจ $\geq$ 96 ชม.	47	21.4%
ระยะเวลานอนรพ.เฉลี่ย (วัน)(mean $\pm$ SD)	11.87 $\pm$ 9.88	

จากข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยจำนวน 220 ราย พบว่าเป็นเพศหญิงร้อยละ 53.2 เพศชายร้อยละ 46.8 อายุเฉลี่ย 63.06 ± 18.23 ปี ดัชนีมวลกาย 23.69 ± 4.93 กก./ตร.ม.) ระยะเวลานอนรพ.เฉลี่ย 11.87 ± 9.88 วัน ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยแผนกอายุรกรรม โดยผู้ป่วย 91 ราย (ร้อยละ 41.4%) เข้ารับการรักษาตัวในแผนกวิกฤติ ICU 35 ราย ใส่ท่อช่วยหายใจ <96 ชม. และ 47 ราย ใส่ท่อช่วยหายใจ $\geq$ 96 ชม. โรคร่วมที่พบได้มากที่สุดคือความดันโลหิตสูง รองลงมาคือโรคไตวายเรื้อรัง ไขมันในเลือดสูง และ เบาหวาน ร้อยละ 62.3, 45, 44.1, 36.8 ตามลำดับ

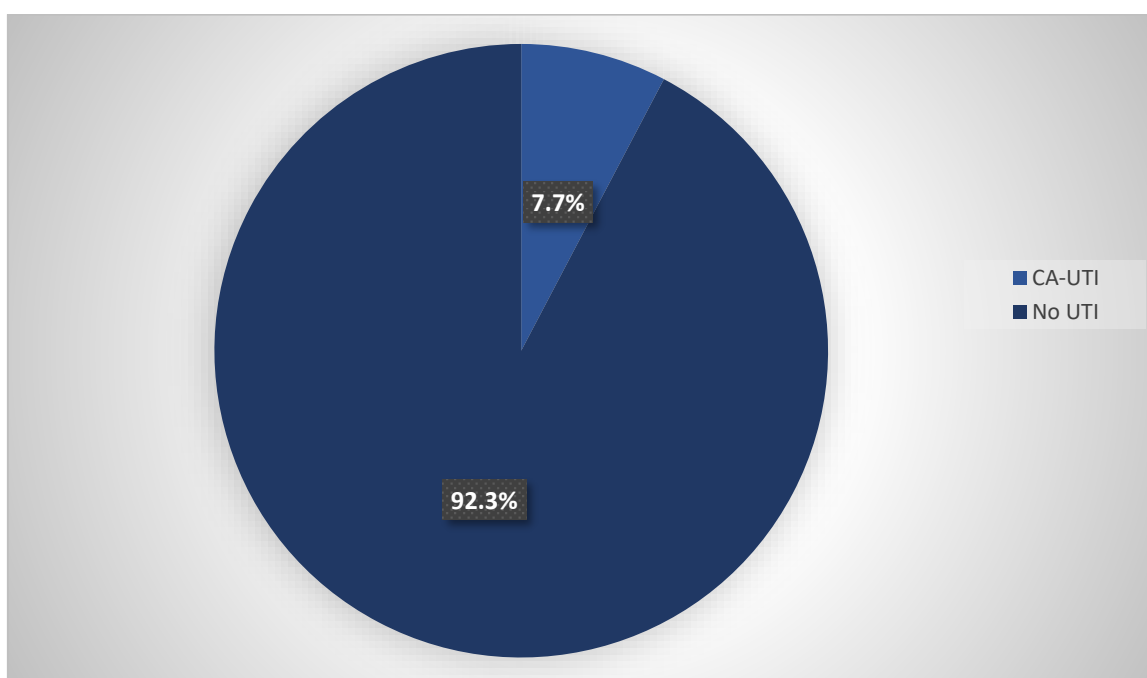
ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการใส่สายสวนปัสสาวะของประชากร 220 ราย

ข้อมูล	จำนวน (ร้อยละ)
จำนวนวันที่ใส่สายสวนปัสสาวะ (วัน) (mean $\pm$ SD)	6.48 $\pm$ 5.14
ข้อบ่งชี้ในการใส่สายสวนปัสสาวะ	
-ผู้ป่วยวิกฤต/บันทึกปริมาณปัสสาวะ	151 (68.6%)
-ผู้ป่วยเคลื่อนไหวลำบาก	5 (2.3%)
-ผู้ป่วยเข้ารับการผ่าตัด	52 (23.6%)
-ผู้ป่วยระยะประคับประคอง	5 (2.3%)
-ผู้ป่วยมีปัสสาวะค้าง	7 (3.2%)

ข้อมูล	จำนวน (ร้อยละ)
ความถี่ในการเปลี่ยนสายสวนปัสสาวะ (วัน)	
<7 วัน	157 (71.4%)
7-14 วัน	49 (22.3%)
>14 วัน	14 (6.4%)
ผู้ป่วยที่มีแผลบริเวณรอบทวารหนัก	10 (4.5%)
ผู้ป่วยที่มีอาการท้องเสีย	10 (4.5%)

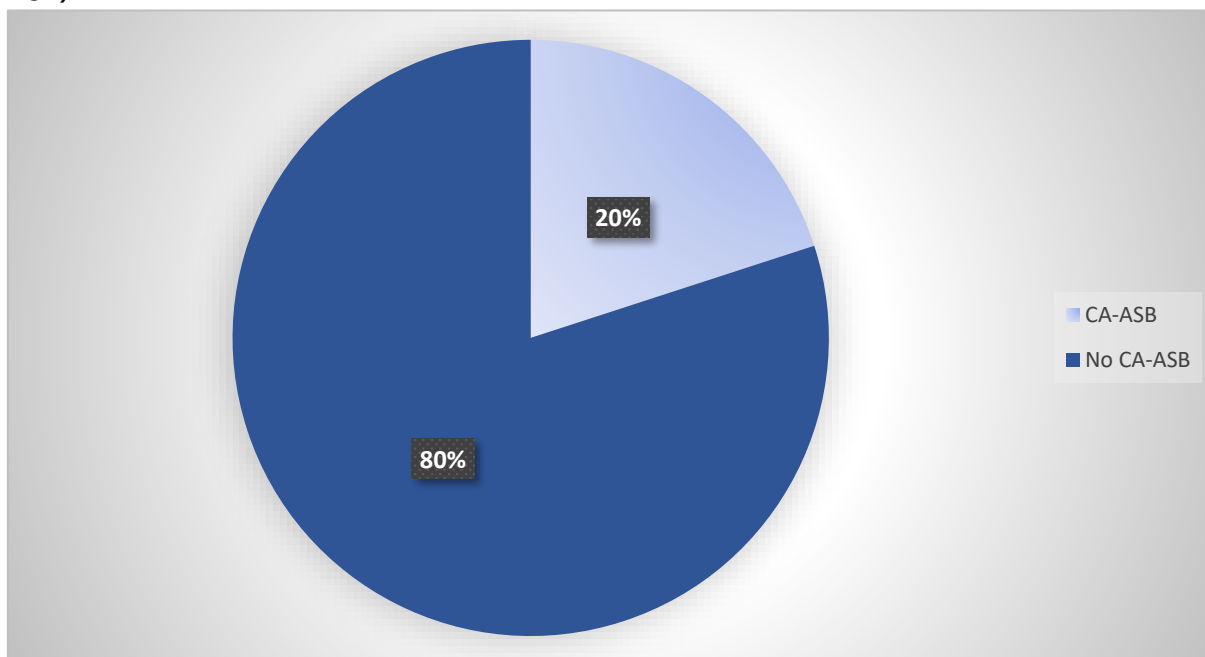
จากตารางที่ 2 แสดงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการใส่สายสวนปัสสาวะของประชากร 220 ราย พบว่าจำนวนวันที่ใส่สายสวนปัสสาวะเฉลี่ย 6.48 ± 5.14 วัน ข้อบ่งชี้หลักในการใส่สายสวนปัสสาวะได้แก่ ผู้ป่วยอยู่ในภาวะวิกฤตและ/หรือเพื่อบันทึกปริมาณปัสสาวะ 151 ราย (68.6%) ความถี่ในการเปลี่ยนสายสวนปัสสาวะพบว่าส่วนใหญ่ได้รับการเปลี่ยนที่ระยะเวลา น้อยกว่า 7 วัน มีแต่ 14 ราย (6.4%) ที่เปลี่ยนสายสวนปัสสาวะหลัง 14 วัน พบผู้ป่วยที่มีแผลบริเวณรอบทวารหนัก 10 ราย (4.5%) และ ผู้ป่วยที่มีอาการท้องเสียขณะคาสายสวนปัสสาวะ 10 ราย (4.5%)

แผนภูมิที่ 1 แสดงอุบัติการณ์การเกิดการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะจากการใส่สายสวนปัสสาวะ(CA-UTI)



พบผู้ป่วยติดเชื้อทางเดินปัสสาวะจากการใส่สายสวนจำนวน 17 รายจาก 220 ราย คิดเป็นร้อยละ 7.7

แผนภูมิที่ 2 แสดงอุบัติการณ์การเกิด Catheter-associated asymptomatic bacteriuria(CA-ASB)



จากการส่งเพาะเชื้อจากปัสสาวะในผู้ป่วยที่ใส่สายสวนปัสสาวะ 220 ราย พบมีเชื้อขึ้นโดยผู้ป่วยไม่มีอาการ จำนวน 44 ราย คิดเป็นร้อยละ 20

ผู้วิจัยได้ทำการศึกษาหาปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดการติดเชื้อจากการใส่สายสวนปัสสาวะดังแสดงใน

ตารางที่ 3 แสดงปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดการติดเชื้อจากการใส่สายสวนปัสสาวะ

ข้อมูล	CA-UTI (n=17)	No CA-UTI (n=203)	P-value
เพศหญิง	8 (47.1%)	109 (53.7%)	0.598
เพศชาย	9 (52.9%)	94 (46.3%)	
อายุ	74.06 ± 11.31	62.14 ± 18.41	0.001*
ดัชนีมวลกาย	22.66 ± 3.86	23.78 ± 5.01	0.370
โรคร่วมโรค			
-โรคเบาหวาน	6 (35.3%)	75 (36.9%)	0.892
-โรคความดันโลหิตสูง	10 (58.8%)	127 (62.6%)	0.76
-โรคไขมันในเลือดสูง	5 (29.4%)	92 (45.3%)	0.204
-โรคไตวายเรื้อรัง	13 (76.5%)	86 (42.4%)	0.007*
-โรคหัวใจขาดเลือด	4 (23.5%)	20 (9.9%)	0.082
-โรคหัวใจล้มเหลว	6 (35.3%)	49 (24.1%)	0.308
-Peripheral vascular disease	4 (23.5%)	23 (11.3%)	0.141
-โรคหลอดเลือดสมอง	1 (5.9%)	30 (14.8%)	0.311
-โรคสมองเสื่อม	3 (17.6%)	21 (10.3%)	0.354
-ภาวะอ่อนแรงขาทั้งสองข้าง	1 (5.9%)	14 (6.9%)	0.873

-ภาวะอ่อนแรงครึ่งซีก	0 (0%)	15 (7.4%)	0.246
-HIV/AIDs	0 (0%)	1 (0.5%)	0.772
-โรคตับเล็กน้อย	1 (5.9%)	15 (7.4%)	0.818
-โรคตับรุนแรง	0 (0%)	14 (6.9%)	0.263
-โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง	4 (23.5%)	26 (12.8%)	0.216
-โรคข้อ/โรครูมาติซึม	2 (11.8%)	12 (5.9%)	0.342
-มะเร็งระยะแพร่กระจาย	2 (11.8%)	15 (7.4%)	0.516
-มะเร็งเม็ดเลือดขาว	1 (5.9%)	3 (1.5%)	0.192
-มะเร็งต่อมน้ำเหลือง	0 (0%)	1 (0.5%)	0.772
-Metastatic solid tumor	3 (17.6%)	9 (4.5%)	0.022*
-ประวัติภาวะแทรกซ้อนทางเดินปัสสาวะ	1 (5.9%)	7 (3.4%)	0.607
-อื่นๆ	1 (5.9%)	18 (8.9%)	0.674
การนอนในหอผู้ป่วยวิกฤต	12 (70.6%)	79 (38.9%)	0.011*
การใส่ท่อช่วยหายใจ			
-ไม่เคยใส่ท่อช่วยหายใจ	8 (47.1%)	130 (64%)	
-ใส่ท่อช่วยหายใจ <96 ชม.	1 (5.9%)	34 (16.7%)	
-ใส่ท่อช่วยหายใจ $\geq$ 96 ชม.	8 (47.1%)	39 (19.2%)	0.023*
ผู้ป่วยแผนก			
Med	15 (88.2%)	126 (62.1%)	
OB/Gyn	0 (0%)	3 (1.5%)	
Ortho	1 (5.9%)	33 (16.3%)	
Surgery	1 (5.9%)	41 (20.2%)	0.195
ระยะเวลาในการนอนรพ.	17.94 $\pm$ 14.04	11.36 $\pm$ 9.32	0.008*
จำนวนวันที่ใส่สายสวนปัสสาวะ	12.24 $\pm$ 8.72	6 $\pm$ 4.43	0.010*
ข้อบ่งชี้ในการใส่สายสวนปัสสาวะ			
-ผู้ป่วยวิกฤต/บันทึกปริมาณปัสสาวะ	14 (82.4%)	137 (67.5%)	
-ผู้ป่วยเคลื่อนไหวลำบาก	0 (0%)	5 (2.5%)	
-ผู้ป่วยเข้ารับการผ่าตัด	1 (5.9%)	51 (25.1%)	
-ผู้ป่วยระยะประคับประคอง	1 (5.9%)	4 (2%)	
-ผู้ป่วยมีปัสสาวะคั่ง	1 (5.9%)	6 (3%)	0.302
ความถี่ในการเปลี่ยนสายสวนปัสสาวะ			
<7 วัน	6 (35.3%)	151 (74.4%)	
7-14 วัน	5 (29.4%)	9 (4.4%)	
>14 วัน	6 (35.3%)	43 (21.2%)	<0.001*
Perianal wound	3 (17.6%)	7 (3.4%)	0.007*
Diarrhea	1 (5.9%)	9 (4.4%)	0.783

การได้รับยากดภูมิต้านทาน	4 (23.5%)	21 (10.3%)	0.1
*CA-ASB			
No	14 (82.4%)	162 (79.8%)	
Yes	3 (17.6%)	41 (20.2%)	0.801
การได้รับยาปฏิชีวนะ	16 (94.1%)	17 (8.4%)	<0.001*
เชื้อมดื้อยา	11 (64.7%)	8 (3.9%)	<0.001*
การเกิดภาวะแทรกซ้อน	7 (41.2%)	1 (0.5%)	<0.001*
การเสียชีวิต	12 (70.6%)	186 (91.6%)	0.005*

จากตารางที่ 3 พบว่าเมื่อทำการศึกษแบบ univariate analysis ปัจจัยเสี่ยงต่อการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะจากการใส่สายสวนปัสสาวะ (CAUTI) ได้แก่ อายุที่เพิ่มมากขึ้น การมีโรคร่วมได้แก่โรคไตวายเรื้อรัง และ metastatic solid tumor ระยะเวลาในการนอนรพ.ที่มาก การนอนในหอผู้ป่วยวิกฤตรวมถึงการใส่ท่อช่วยหายใจ ≥ 96 ชม.จำนวนวันที่ใส่สายสวนปัสสาวะ ความถี่ในการเปลี่ยนสายสวนปัสสาวะที่มากกว่า 14 วัน และการมีแผลบริเวณรอบทวารหนัก อย่างไรก็ตาม การเพาะเชื้อขึ้นในปัสสาวะโดยที่ผู้ป่วยไม่มีอาการ (CA-ASB) ไม่พบความสัมพันธ์กับการเกิดการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะจากการใส่สายสวนปัสสาวะ

ตารางที่ 4 แสดงปัจจัยที่มีผลต่อการเสียชีวิตของผู้ป่วยที่ใส่สายสวนปัสสาวะ

ข้อมูล	เสียชีวิต (n=19)	ไม่เสียชีวิต (n=201)	P-value
เพศหญิง	10 (52.6%)	107 (53.2%)	0.96
เพศชาย	9 (47.4%)	94 (46.8%)	
อายุ	67.68 $\pm$ 19.23	62.63 $\pm$ 18.12	0.249
ดัชนีมวลกาย	21.92 $\pm$ 4.09	23.86 $\pm$ 4.98	0.101
โรคร่วมโรค			
-โรคเบาหวาน	6 (31.6%)	75 (37.3%)	0.62
-โรคความดันโลหิตสูง	10 (52.6%)	127 (63.2%)	0.364
-โรคไขมันในเลือดสูง	6 (31.6%)	91 (45.3%)	0.25
-โรคไตวายเรื้อรัง	13 (68.4%)	86 (42.8%)	0.032*
-โรคหัวใจขาดเลือด	3 (15.8%)	21 (10.4%)	0.475
-โรคหัวใจล้มเหลว	2 (10.5%)	53 (26.4%)	0.127
-Peripheral vascular disease	3 (15.8%)	24 (11.9%)	0.625
-โรคหลอดเลือดสมอง	4 (21.1%)	27 (13.4%)	0.362
-โรคสมองเสื่อม	4 (21.1%)	20 (10%)	0.138
-ภาวะอ่อนแรงขาทั้งสองข้าง	2 (10.5%)	13 (6.5%)	0.502
-ภาวะอ่อนแรงครึ่งซีก	1 (5.3%)	14 (7%)	0.778
-HIV/AIDs	0 (0%)	1 (0.5%)	0.758

-โรคตับเล็กน้อย	1 (5.3%)	15 (7.5%)	0.724
-โรคตับรุนแรง	1 (5.3%)	13 (6.5%)	0.837
-โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง	3 (15.8%)	27 (13.4%)	0.775
-โรคข้อ/โรครูมาติซึม	2 (10.5%)	12 (6%)	0.437
-มะเร็งระยะแพร่กระจาย	3 (15.8%)	14 (7%)	0.169
-มะเร็งเม็ดเลือดขาว	1 (5.3%)	3 (1.5%)	0.24
-มะเร็งต่อมน้ำเหลือง	0 (0%)	1 (0.5%)	0.758
-Metastatic solid tumor	4 (21.1%)	8 (4%)	0.002*
-ประวัติภาวะแทรกซ้อนทางเดินปัสสาวะ	2 (10.5%)	6 (3%)	0.093
-อื่นๆ	2 (10.5%)	17 (8.5%)	0.759
การนอนในหอผู้ป่วยวิกฤติ	11 (57.9%)	80 (39.8%)	0.126
ไม่นอนในหอผู้ป่วยวิกฤติ	8 (42.1%)	121 (60.2%)	
การใส่ท่อช่วยหายใจ			0.342
-ไม่เคยใส่ท่อช่วยหายใจ	9 (47.4%)	129 (64.2%)	
-ใส่ท่อช่วยหายใจ <96 ชม.	4 (21.1%)	31 (15.4%)	
-ใส่ท่อช่วยหายใจ $\geq$ 96 ชม.	6 (31.6%)	41 (20.4%)	
ผู้ป่วยแผนก			0.035*
Med	18 (94.7%)	123 (61.2%)	
OB/Gyn	0 (0%)	3 (1.5%)	
Ortho	0 (0%)	34 (16.9%)	
Surgery	1 (5.3%)	41 (20.4%)	
ระยะเวลาในการนอนรพ.	10.95 $\pm$ 10.06	11.96 $\pm$ 9.88	0.672
จำนวนวันที่ใส่สายสวนปัสสาวะ	9.89 $\pm$ 10.25	6.15 $\pm$ 4.27	0.132
ข้อบ่งชี้ในการใส่สายสวนปัสสาวะ			<0.001*
-ผู้ป่วยวิกฤต/บันทึกปริมาณปัสสาวะ	15 (78.9%)	136 (67.7%)	
-ผู้ป่วยเคลื่อนไหวลำบาก	0 (0%)	5 (2.5%)	
-ผู้ป่วยเข้ารับการผ่าตัด	0 (0%)	52 (25.9%)	
-ผู้ป่วยระยะประคับประคอง	3 (15.8%)	2 (1%)	
-ผู้ป่วยมีปัสสาวะค้าง	1 (5.3%)	6 (3%)	

ความถี่ในการเปลี่ยนสายสวนปัสสาวะ			
<7 วัน	12 (63.2%)	145 (72.1%)	0.211
7-14 วัน	3 (15.8%)	11 (5.5%)	
>14 วัน	4 (21.1%)	45 (22.4%)	
Perianal wound	2 (10.5%)	8 (4%)	0.19
Diarrhea	0 (0%)	10 (5%)	0.32
การได้รับยากดภูมิต้านทาน	3 (15.8%)	22 (10.9%)	0.525
CA-UTI	5 (26.3%)	12 (6%)	0.002*
CA-ASB	6 (31.6%)	38 (18.9%)	0.187
การได้รับยาปฏิชีวนะ	9 (47.4%)	24 (11.9%)	<0.001*
เชื้อดื้อยา	7 (36.8%)	12 (6%)	<0.001*
การเกิดภาวะแทรกซ้อน	6 (31.6%)	2 (1%)	<0.001*

จากตารางที่ 4 พบว่าเมื่อทำการศึกษาแบบ univariate analysis ปัจจัยเสี่ยงต่อการเสียชีวิตของผู้ป่วยที่ใส่สายสวนปัสสาวะได้แก่ ผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง ผู้ป่วยโรคมะเร็งชนิด solid tumor ผู้ป่วยแผนกอายุรกรรม การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะจากการใส่สายสวนปัสสาวะ การติดเชื้อดื้อยาการเกิดรวมถึงภาวะแทรกซ้อนโดยเฉพาะภาวะ septic shock

ตารางที่ 5 แสดงเชื้อก่อโรคจากการติดเชื้อจากการใส่สายสวนปัสสาวะ

เชื้อก่อโรค	จำนวน (คน)/ร้อยละ (%)
<i>Acinetobacter Baumannii</i> XDR	1 (5.88)
<i>Acinetobacter Baumannii</i>	1 (5.88)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1 (5.88)
<i>Proteus mirabilis</i>	1 (5.88)
<i>E.coli</i> ESBL	1 (5.88)

<i>Enterococcus faecalis</i>	1 (5.88)
<i>Enterococcus Cloacae</i>	2 (11.76)
<i>Klebsiella Pneumonia</i>	3 (17.65)
<i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	6 (55.29)

จากตารางที่ 5 เชื้อก่อโรคจากการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะจากการใส่สายสวนปัสสาวะ ที่พบบ่อยที่สุด ร้อยละ 55.29 คือ *Pseudomonas Aeruginosa* รองลงมาได้แก่ *Klebsiella Pneumonia* และ *Enterococcus Cloacae* โดย 10 ใน 17 specimens เป็นเชื้อดื้อยาและสัมพันธ์กับอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วย

4.2 สรุปผลการวิจัย

อุบัติการณ์การติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะจากการใส่สายสวนปัสสาวะ (CAUTI) ในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในแผนกผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา คิดเป็นร้อยละ 7.7 โดยเมื่อทำการศึกษาปัจจัยเสี่ยงต่อการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะจากการใส่สายสวนปัสสาวะ (CAUTI) พบว่าอายุที่เพิ่มมากขึ้น การมีโรคร่วมได้แก่ โรคไตวายเรื้อรังและ metastatic solid tumor ระยะเวลาในการนอนรพ.ที่มาก การนอนในหอผู้ป่วยวิกฤตรวมถึงการใส่ท่อช่วยหายใจ ≥ 96 ชม.จำนวนวันที่ใส่สายสวนปัสสาวะ ความถี่ในการเปลี่ยนสายสวนปัสสาวะที่มากกว่า 14 วัน และการมีแผลบริเวณรอบทวารหนัก สัมพันธ์กับการเกิดการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะจากการใส่สายสวนปัสสาวะที่มากขึ้น รวมถึงการเกิดการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะจากการใส่สายสวนปัสสาวะยังเพิ่มการเกิดภาวะแทรกซ้อนและการเสียชีวิตในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในรพ.อีกด้วย

บทที่ 5

ผลผลิต การนำไปใช้ประโยชน์และข้อเสนอแนะ

5.1 ผลผลิต การนำไปใช้ประโยชน์

- สามารถนำข้อมูลที่ได้จากการสำรวจเป็นฐานข้อมูลทางด้านสาธารณสุขของประเทศ
- สามารถนำความรู้ที่ได้ไปประยุกต์ใช้ทางคลินิก เพื่อเป็นแนวทางช่วยลดอัตราการเกิดการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะจากการใส่สายสวนปัสสาวะ และให้ยาปฏิชีวนะที่เหมาะสมหากเกิดการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะจากการใส่สายสวนปัสสาวะขึ้น

5.2 ข้อเสนอแนะ

- จุดเด่นของงานวิจัยนี้ ได้แก่
 - 1.การรวบรวมข้อมูลจากหลากหลายงานวิจัย หาปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเกิด catheter associated urinary tract infection
 2. เป็นการศึกษาแบบ prospective study ทำให้สามารถลงข้อมูลได้อย่างครบถ้วน
 3. มีการแสดงถึงชนิดของเชื้อก่อโรคที่เป็นสาเหตุของการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะจากการใส่สายสวนซึ่งทำให้แพทย์สามารถวางแผนในการรักษาผู้ป่วยได้อย่างถูกต้องและทันท่วงที
 4. แสดงปัจจัยที่มีผลต่อ mortality rate ซึ่งสามารถนำข้อมูลที่ได้มาปรับปรุงคุณภาพในการดูแลผู้ป่วยให้ดียิ่งขึ้น
- จุดด้อยของงานวิจัย ได้แก่
 - 1 การศึกษาทำใน center เดียว ซึ่งเป็น tertiary care
 - 2 ประชากรที่เก็บส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยในแผนกอายุรกรรม
- ข้อเสนอแนะสำหรับงานวิจัยครั้งต่อไป

อาจพิจารณาทำการศึกษารูปแบบ multicenter และทำในรพ.หลายระดับทั้ง primary/secondary และ tertiary care เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาพัฒนาการดูแลผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใส่สายสวนปัสสาวะอย่างเหมาะสมต่อไป

บรรณานุกรม

1. Dudeck MA, Weiner LM, Allen-Bridson K, Malpiedi PJ, Peterson KD, Pollock DA, Sievert DM, Edwards JR. (2013). National Healthcare Safety Network (NHSN) report, data summary for 2012, Device-associated module. *Am J Infect Control*. doi: 10.1016/j.ajic.2013.09.002. PMID: 24274911; PMCID: PMC4629786.
2. สมหวัง ด้านชัยจิตร, บรรณาธิการ. (2544). โรคติดเชื้อในโรงพยาบาล. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ : แอล ที เพรส.
3. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1992 through June 2004, issued October 2004. *Am J Infect Control* 2004;32:470–485.
4. Haley RW, Hooton TM, Culver DH, et al. (1981). Nosocomial infections in U.S. hospitals, 1975–1976: estimated frequency by selected characteristics of patients. *Am J Med*.
5. Hooton TM, Bradley SF, Cardenas DD, Colgan R, Geerlings SE, Rice JC, Saint S, Schaeffer AJ, Tambayh PA, Tenke P, Nicolle LE; Infectious Diseases Society of America. (2010). Diagnosis, prevention, and treatment of catheter-associated urinary tract infection in adults: 2009 International Clinical Practice Guidelines from the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis*. doi: 10.1086/650482. PMID: 20175247.
6. Letica-Kriegel AS, Salmasian H, Vawdrey DK, Youngerman BE, Green RA, Furuya EY, Calfee DP, Perotte R. (2019). Identifying the risk factors for catheter-associated urinary tract infections: a large cross-sectional study of six hospitals. *BMJ Open*. doi: 10.1136/bmjopen-2018-022137. PMID: 30796114; PMCID: PMC6398917.
7. Platt R, Polk BF, Murdock B, Rosner B. (1986). Risk factors for nosocomial urinary tract infection. *Am J Epidemiol*. doi: 10.1093/oxfordjournals.aje.a114487. PMID: 3776980.
8. Saint S, Greene MT, Krein SL, Rogers MA, Ratz D, Fowler KE, Edson BS, Watson SR, Meyer-Lucas B, Masuga M, Faulkner K, Gould CV, Battles J, Fakih MG. (2016). A Program to Prevent Catheter-Associated Urinary Tract Infection in Acute Care. *N Engl J Med*. doi: 10.1056/NEJMoa1504906. PMID: 27248619.
9. Thamlikitkul V, Jintanothaitavorn D, Sathitmethakul R, Vaithayaphichet S, Trakulsomboon S, Danchaivijitr S. (2001). Bacterial infections in hospitalized patients in Thailand in 1997 and 2000. *J Med Assoc Thai*. PMID: 11560216.

10. Kotikula, I. & Chaiwarith, Romanee. (2018). Epidemiology of catheter-associated urinary tract infections at maharaj nakorn chiang mai hospital, northern thailand. *Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health*.
11. Platt R, Polk BF, Murdock B, et al. (1982). Mortality associated with nosocomial urinary-tract infection. *N Engl J Med*.
12. Garibaldi RA, Burke JP, Dickman ML, et al. (1974). Factors predisposing to bacteriuria during indwelling urethral catheterization. *N Engl J Med*.
13. Cohen A. (1985). A microbiological comparison of a povidone-iodine lubricating gel and a control as catheter lubricants. *J Hosp Infect*.
14. Tambyah PA, Halvorson KT, Maki DG. (1999). A prospective study of pathogenesis of catheter-associated urinary tract infections. *Mayo Clin Proc*.
15. Tambyah PA, Maki DG. (2000). Catheter-associated urinary tract infection is rarely symptomatic: a prospective study of 1,497 catheterized patients. *Arch Intern Med*.

ภาคผนวก ข แบบบันทึกข้อมูล

รหัสเข้าร่วมงานวิจัย No.....

แบบคัดเลือกผู้ป่วย

โครงการวิจัย อู่บัติการณ์การติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในแผนกผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

Inclusion criteria

- ☐ อายุมากกว่า 18 ปี
- ☐ ได้รับการใส่สายสวนปัสสาวะในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

Exclusion criteria

- ☐ ได้รับการใส่สายสวนปัสสาวะก่อนเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือออกนอกไม่เกิน 48 ชั่วโมงก่อนได้รับการใส่ครั้งแรก
- ☐ ผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะก่อนการรับการรักษาในโรงพยาบาลและยังอยู่ในระหว่างการรักษา
- ☐ ปฏิเสธเข้าร่วมการวิจัย



BUU-IRB Approved
13 Dec 2022

รหัสเข้าร่วมงานวิจัย No.....

แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย

ปฏิบัติการการติดตามเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในแผนกผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

แผนกที่เข้ารับการรักษา

อายุรกรรม	☐ ICU	☐ อายุรกรรมชาย	☐ อายุรกรรมหญิง	☐ พิเศษ 7
	☐ พิเศษ 9	☐ พิเศษ 5	☐ พิเศษ 6	
ศัลยกรรม	☐ ICU	☐ ศัลยกรรมชาย	☐ ศัลยกรรมหญิง	☐ พิเศษ 7
	☐ พิเศษ 9	☐ พิเศษ 5		
ออโรบิติกส์	☐ ICU	☐ ศัลยกรรมชาย	☐ ศัลยกรรมหญิง	☐ พิเศษ 7
	☐ พิเศษ 9	☐ พิเศษ 5		
สูติกรรม	☐ ICU	☐ ห้องคลอด	☐ หลังคลอด	☐ พิเศษ 9
อื่นๆ				

การวินิจฉัยแรกรับ

การผ่าตัด

วันเข้ารับการรักษา (ว/ด/ป)/...../.....

วันจำหน่าย (ว/ด/ป)/...../.....

จำนวนวันที่เข้ารับการรักษา วัน

วันที่ได้รับการใส่สายสวนปัสสาวะ (ว/ด/ป)/...../.....

วันที่ได้รับการถอดสายสวนปัสสาวะ (ว/ด/ป)/...../.....

จำนวนวันที่ใส่สายสวนปัสสาวะ วัน



BUU-IRB Approved
13 Dec 2022

รหัสเข้าร่วมงานวิจัย No.....

แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย

อุบัติการณ์การติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในแผนกผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

ข้อบ่งชี้ในการใส่สายสวนปัสสาวะ

- ☐ ผู้ป่วยมีภาวะปัสสาวะคั่งค้างหรือมีการอุดตันในระบบทางเดินปัสสาวะอย่างเฉียบพลัน
- ☐ ผู้ป่วยวิกฤติที่ต้องบันทึกจำนวนปัสสาวะอย่างเคร่งครัด
- ☐ ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดมีข้อบ่งชี้

ได้แก่ ทำการผ่าตัดบริเวณระบบทางเดินปัสสาวะหรือใกล้เคียงกับบริเวณ genitourinary tract/ การผ่าตัดใช้ระยะเวลานาน / ผู้ป่วยที่คาดว่าจะได้รับสารน้ำปริมาณมากหรือยาขับปัสสาวะระหว่างผ่าตัด / ต้องติดตามการเข้าออกของสารน้ำอย่างเคร่งครัดขณะผ่าตัด

- ☐ เพื่อส่งเสริมการหายของแผลบริเวณก้นกบหรือบริเวณอวัยวะสืบพันธุ์
- ☐ ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาโดยต้องให้นอนนิ่งๆเป็นเวลานาน เช่น กระดูกสะโพกหัก มีการบาดเจ็บบริเวณกระดูกสันหลัง เป็นต้น
- ☐ เพื่อความสบายในผู้ป่วยระยะสุดท้าย
- ☐ อื่นๆ



BUU-IRB Approved
13 Dec 2022

รหัสเข้าร่วมงานวิจัย No.....

แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย

อุบัติการณ์การติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในแผนกผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

ข้อ	ชื่อตัวแปร	ตัวแปร	รหัสตัวแปร
1	เพศ	Sex	1 = ชาย 2 = หญิง
2	อายุ (ปี)	Age	
3	สิทธิการรักษา	Service	1 = บัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า 2 = ข้าราชการ / รัฐวิสาหกิจ 3 = บัตรประกันสังคม 4 = ชำระเงินเอง 5 = อื่นๆ
4	Weights (kilograms)	Wt	
5	Height (centimeters)	Ht	
6	BMI	BMI	1 = <18.5 2 = 18.5 – 22.9 3 = 23.0 – 24.9 4 = 25.0 – 29.9 5 = >30.0
7	Cr	Cr	1 = ≤0.95 (normal) 2 = >0.95 (high)
8	GFR (ml/min/1.73 m2)	GFR	1 = ≥90 2 = 60-89 3 = 45-59 4 = 30-44 5 = 15-29 6 = <15



BUU-IRB Approved
13 Dec 2022

เอกสารจากระบบการขอรับการพิจารณาจริยธรรมวิจัย มหาวิทยาลัยบูรพา

รหัสเข้าร่วมงานวิจัย No.....

ข้อ	ชื่อตัวแปร	ตัวแปร	รหัสตัวแปร
9	CBC	CBC	1 = ปกติ 2 = ผิดปกติ (โปรดระบุ.....)
10	Serum albumin	Alb	1 = ปกติ 2 = ผิดปกติ (<3.5)
11	Blood sugar	BS	1 = ปกติ 2 = hypoglycemia (<80) 3 = hyperglycemia (>180)
12	HbA1C	HbA1C	1 = ปกติ (≤ 5.6) 2 = prediabetes (5.7-6.4) 3 = diabetes mellitus (≥ 6.5)
13	Diabetic Mellitus	DM	1 = ไม่มี 2 = มี โดยไม่มี chronic complication 3 = มี และมี chronic complication
14	Hypertension	HT	1 = ไม่มี 2 = มี
15	Dyslipidemia	DLP	1 = ไม่มี 2 = มี
16	Chronic kidney disease	CKD	1 = stage 1 2 = stage 2 3 = stage 3a 4 = stage 3b 5 = stage 4 6 = stage 5
17	Prior myocardial infarction	MI	1 = ไม่มี 2 = มี
18	Congestive heart failure	CHF	1 = ไม่มี 2 = มี
19	Peripheral vascular disease	PVD	1 = ไม่มี 2 = มี
20	Cerebrovascular disease	CVS	1 = ไม่มี 2 = มี



BUU-IRB Approved
13 Dec 2022

รหัสเข้าร่วมงานวิจัย No.....

ข้อ	ชื่อตัวแปร	ตัวแปร	รหัสตัวแปร
21	Cerebrovascular event	CVA	1 = ไม่มี 2 = มี
22	Dementia	Dem	1 = ไม่มี 2 = มี
23	Paraplegia	Para	1 = ไม่มี 2 = มี
24	Hemiplegia	Hemi	1 = ไม่มี 2 = มี
25	Acquired immunodeficiency syndromes (AIDS)	HIV	1 = ไม่มี 2 = มี
26	Mild liver disease (e.g. NASH)	MLD	1 = ไม่มี 2 = มี
27	Severe liver disease or Cirrhosis	CIR	1 = ไม่มี 2 = มี
28	Chronic pulmonary disease (e.g. Asthma, COPD)	CPD	1 = ไม่มี 2 = มี
29	Rheumatologic disease	Rheu	1 = ไม่มี 2 = มี
30	Cancer without metastasis	CA	1 = ไม่มี 2 = มี
31	Leukemia	Leu	1 = ไม่มี 2 = มี
32	Lymphoma	Lym	1 = ไม่มี 2 = มี
33	Metastatic solid tumor	Met	1 = ไม่มี 2 = มี
34	History complicated UTI	UTI	1 = ไม่มี 2 = มี (.....)
35	Other comorbidity	UD	1..... 2..... 3..... 4..... 5.....
36	Perioperative urinary catheterization	OP	1 = ไม่ใช่ 2 = ใช่
37	ความถี่ในการเปลี่ยนสายสวนปัสสาวะ	Freq	1 = <7 วัน 2 = 7-14 วัน 3 = >14 วัน
38	Perianal bed sore / wound	AW	1 = ไม่มี 2 = มี



BUU-IRB Approved
13 Dec 2022

เอกสารจากระบบการขอรับการพิจารณาจริยธรรมวิจัย มหาวิทยาลัยบูรพา

รหัสเข้าร่วมงานวิจัย No.....

ข้อ	ชื่อตัวแปร	ตัวแปร	รหัสตัวแปร
39	Diarrhea	Stool	1 = ไม่มี 2 = มี
40	Systemic antibiotic (ก่อนวินิจฉัย CAUTI)	preATB	1 = ไม่ได้รับ 2 = Aminoglycosides 3 = cephalosporins 4 = Tetracyclines 5 = Penicillins 6 = Sulfonamides 7 = Macrolides 8 = Carbapenems 9 = Fluoroquinolones 10 = Lincosamides 11 = Glycopeptides
41	Immunosuppressant	IS	1 = ไม่ได้รับ 2 = ได้รับ (โปรดระบุ.....)
42	Mechanical ventilator support	Vent	1 = ไม่ได้รับ 2 = <96 hr 3 = ≥96 hr



BUU-IRB Approved
13 Dec 2022

รหัสเข้าร่วมงานวิจัย No.....

แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย

อุบัติการณ์การติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในแผนกผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

ผลปัสสาวะและผลเพาะเชื้อหลังใส่สายสวนปัสสาวะ 7 วัน

☐ ไม่ได้เก็บ

☐ ได้เก็บและไม่พบ CA-ASB หรือ CA-UTI

☐ ได้เก็บและพบ CA-ASB

☐ ได้เก็บและพบ CA-UTI

โดยมีอาการ ได้แก่

☐ New onset or worsening of fevers, rigors, altered mental status, malaise, or lethargy with no other identified cause

☐ Flank pain

☐ Costovertebral angle tenderness

☐ Acute hematuria

☐ Pelvic discomfort

☐ Dysuria, frequent/urgent urination or suprapubic pain (ในกรณีที่เกิดอาการปัสสาวะแล้ว)

ในกรณีที่พบ CA-ASB หรือ CA-UTI

ผลเพาะเชื้อ ชื่อเชื้อ จำนวนเชื้อ.....

ภาวะดื้อยา ☐ ไม่มี ☐ มี ได้แก่ ดื้อยากลุ่ม.....

ยาปฏิชีวนะที่ได้รับ

ภาวะแทรกซ้อน ☐ Sepsis ☐ Bacteremia ☐ upper urinary tract infection

☐ septic shock ☐ mortality ☐ mechanical ventilator support ☐ others.....



BUU-IRB Approved
13 Dec 2022

รหัสเข้าร่วมงานวิจัย No.....

แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย

อุบัติการณ์การติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในแผนกผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

ผลปัสสาวะและผลเพาะเชื้อหลังใส่สายสวนปัสสาวะ 10 วัน

☐ ไม่ได้เก็บ

☐ ได้เก็บและไม่พบ CA-ASB หรือ CA-UTI

☐ ได้เก็บและพบ CA-ASB

☐ ได้เก็บและพบ CA-UTI

โดยมีอาการ ได้แก่

☐ New onset or worsening of fevers, rigors, altered mental status, malaise, or lethargy with no other identified cause

☐ Flank pain

☐ Costovertebral angle tenderness

☐ Acute hematuria

☐ Pelvic discomfort

☐ Dysuria, frequent/urgent urination or suprapubic pain (ในกรณีที่ไม่ถอดสายสวนปัสสาวะแล้ว)

ในกรณีที่พบ CA-ASB หรือ CA-UTI

ผลเพาะเชื้อ ชื่อเชื้อ จำนวนเชื้อ

ภาวะดื้อยา ☐ ไม่มี ☐ มี ได้แก่ ดื้อยากลุ่ม

ยาปฏิชีวนะที่ได้รับ

ภาวะแทรกซ้อน ☐ Sepsis ☐ Bacteremia ☐ upper urinary tract infection

☐ septic shock ☐ mortality ☐ mechanical ventilator support ☐ others.....



BUU-IRB Approved

13 Dec 2022

รหัสเข้าร่วมงานวิจัย No.....

แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย

อุบัติการณ์การติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในแผนกผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา
ผลปัสสาวะและผลเพาะเชื้อหลังใส่สายสวนปัสสาวะ 14 วัน

☐ ไม่ได้เก็บ☐ ได้เก็บและไม่พบ CA-ASB หรือ CA-UTI☐ ได้เก็บและพบ CA-ASB☐ ได้เก็บและพบ CA-UTI

โดยมีอาการ ได้แก่

☐ New onset or worsening of fevers, rigors, altered mental status, malaise, or lethargy with no other identified cause☐ Flank pain☐ Costovertebral angle tenderness☐ Acute hematuria☐ Pelvic discomfort☐ Dysuria, frequent/urgent urination or suprapubic pain (ในกรณีที่เกิดอาการสายสวนปัสสาวะแล้ว)

ในกรณีพบ CA-ASB หรือ CA-UTI

ผลเพาะเชื้อ ชื่อเชื้อ จำนวนเชื้อ.....

ภาวะดื้อยา ☐ ไม่มี ☐ มี ได้แก่ ดื้อยากลุ่ม.....

ยาปฏิชีวนะที่ได้รับ

ภาวะแทรกซ้อน ☐ Sepsis ☐ Bacteremia ☐ upper urinary tract infection☐ septic shock ☐ mortality ☐ mechanical ventilator support ☐ others.....

BUU-IRB Approved
13 Dec 2022

รหัสเข้าร่วมงานวิจัย No.....

แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย

อุบัติการณ์การติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในแผนกผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา
ผลปัสสาวะและผลเพาะเชื้อหลังใส่สายสวนปัสสาวะเกินกว่า 14 วันหรือนอกเหนือจากวันที่ระบุตามงานวิจัย
(โปรดระบุ.....)

☐ ไม่ได้เก็บ☐ ได้เก็บและไม่พบ CA-ASB หรือ CA-UTI☐ ได้เก็บและพบ CA-ASB☐ ได้เก็บและพบ CA-UTI

โดยมีอาการ ได้แก่

☐ New onset or worsening of fevers, rigors, altered mental status, malaise, or lethargy with no other identified cause☐ Flank pain☐ Costovertebral angle tenderness☐ Acute hematuria☐ Pelvic discomfort☐ Dysuria, frequent/urgent urination or suprapubic pain (ในกรณีที่เกิดสายสวนปัสสาวะแล้ว)

ในกรณีที่พบ CA-ASB หรือ CA-UTI

ผลเพาะเชื้อ ชื่อเชื้อ จำนวนเชื้อ.....

ภาวะดื้อยา ☐ ไม่มี ☐ มี ได้แก่ ดื้อยากลุ่ม.....

ยาปฏิชีวนะที่ได้รับ

ภาวะแทรกซ้อน ☐ Sepsis ☐ Bacteremia ☐ upper urinary tract infection

BUU-IRB Approved
13 Dec 2022

รหัสเข้าร่วมงานวิจัย No.....

☐ septic shock ☐ mortality ☐ mechanical ventilator support ☐ others.....

แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย

อุบัติเหตุการติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในแผนกผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

End of follow up

- ☐ ติดตามการรักษาจนจบ protocol
- ☐ ไม่มาติดตามการรักษา
- ☐ เสียชีวิต
- ☐ ถอนตัวจากการวิจัย เนื่องจาก.....
- ☐ เกิดภาวะแทรกซ้อนรุนแรง ได้แก่.....



BUU-IRB Approved
13 Dec 2022

ภาคผนวก ค หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สำเนา

ที่ IRB1-101/2565



เอกสารรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ได้พิจารณาโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย : HS072/2565

โครงการวิจัยเรื่อง : อุบัติการณ์และปัจจัยเสี่ยงของการติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในแผนกผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลแห่งหนึ่งในจังหวัดชลบุรี

หัวหน้าโครงการวิจัย : นางสาวระวีวรรณ วิฑูรย์

หน่วยงานที่สังกัด : คณะแพทยศาสตร์

ผู้ร่วมวิจัย : นางสาวบุณยาพร เนือกพูลผล

หน่วยงานที่สังกัด : คณะแพทยศาสตร์

วิธีพิจารณา : ☐ Exemption Determination ☐ Expedited Reviews ☒ Full Board

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ได้พิจารณาแล้วเห็นว่า โครงการวิจัยดังกล่าวเป็นไปตามหลักการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยที่ผู้วิจัยเคารพสิทธิและศักดิ์ศรีในความเป็นมนุษย์ไม่มีการล่อลวงเมตสิทธิ สวัสดิภาพ และไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ตัวอย่างการวิจัยและผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยในขอบข่ายของโครงการวิจัยที่เสนอได้ (ดูตามเอกสารตรวจสอบ)

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 4 วันที่ 29 เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2565
2. เอกสารโครงการวิจัยฉบับภาษาไทย ฉบับที่ 2 วันที่ 21 เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2565
3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ฉบับที่ 2 วันที่ 21 เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2565
4. เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ฉบับที่ 1 วันที่ 24 เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2565
5. เอกสารแสดงรายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ฉบับที่ 1 วันที่ 24 เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2565
6. เอกสารอื่น ๆ
- 6.1 หนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อใช้ในการวิจัย ฉบับที่ 1 วันที่ 24 เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2565

วันที่รับรอง : วันที่ 13 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2565

วันที่หมดอายุ : วันที่ 13 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2566

ลงนาม รองศาสตราจารย์วิฑูรย์ แจ่มเยี่ยม

(รองศาสตราจารย์วิฑูรย์ แจ่มเยี่ยม)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา



ภาคผนวก ง เอกสารยินยอมการเข้าโครงการของอาสาสมัคร

AF 06-03.1



เอกสารแสดงความยินยอม ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form)

รหัสโครงการวิจัย :

(สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา เป็นผู้ออกรหัสโครงการวิจัย)

โครงการวิจัยเรื่อง อุบัติการณ์การติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในแผนกผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลสมเด็จพระญาณสังวรสุวราช

ให้คำยินยอม วันที่ เดือน พ.ศ.

ก่อนที่จะลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายถึงวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย วิธีการวิจัย และรายละเอียดต่างๆ ตามที่ระบุในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยได้ให้ไว้แก่ข้าพเจ้า และข้าพเจ้าเข้าใจคำอธิบายดังกล่าวครบถ้วนเป็นอย่างดีแล้ว และผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ และไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และมีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ การบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนั้นไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยได้เฉพาะในส่วนที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลของข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องต้องได้รับอนุญาตจากข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

กรณีที่ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหรือเขียนหนังสือได้ ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารแสดงความยินยอมให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนามผู้ยินยอม

(.....)

ลงนามพยาน

(.....)

หมายเหตุ กรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้ความยินยอมด้วยการประทับลายนิ้วหัวแม่มือ ขอให้พยานลงลายมือชื่อรับรองด้วย



BUU-IRB Approved
13 Dec 2022

ภาคผนวก จ เอกสารให้ข้อมูลอาสาสมัครก่อนเข้าโครงการ

AF 06-02

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet)

รหัสโครงการวิจัย :

(สำนักงานคณะกรรมการการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา เป็นผู้ออกรหัสโครงการวิจัย)

โครงการวิจัยเรื่อง อุบัติการณ์และปัจจัยเสี่ยงของการติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในแผนกผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลแห่งหนึ่งในจังหวัดชลบุรี
เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้านางสาว ระวีวรรณ วิฑูรย์ ตำแหน่งผู้ช่วยศาสตราจารย์ หน่วยงาน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย การศึกษาอุบัติการณ์และปัจจัยเสี่ยงของการติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะอันเนื่องมาจากการใส่สายสวนปัสสาวะในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในแผนกผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลแห่งหนึ่งในจังหวัดชลบุรี ก่อนที่ท่านจะตกลงเข้าร่วมการวิจัย ขอเรียนให้ท่านทราบรายละเอียดของโครงการวิจัยดังนี้

โครงการวิจัยนี้จัดทำขึ้นเพื่อวัตถุประสงค์ในการหาอุบัติการณ์การติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะจากการใส่สายสวนปัสสาวะ ในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาใน แผนกผู้ป่วยใน โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

มีวิธีการดำเนินงานคือ

1. ผู้ช่วยวิจัยอธิบายวัตถุประสงค์การวิจัย/ให้เอกสารชี้แจงการวิจัยแก่ผู้ป่วยและญาติขอความยินยอมก่อนเริ่มการวิจัย
2. เก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมวิจัยที่ใส่สายสวนปัสสาวะ ณ แผนกผู้ป่วยในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ขั้นตอนการใส่สายสวนกระทำได้แบบเทคนิคปลอดเชื้อโดยพยาบาลประจำหอผู้ป่วยใน
3. เก็บตรวจปัสสาวะและเพาะเชื้อจากน้ำปัสสาวะ หลังคนไข้ได้รับการใส่สายสวนปัสสาวะทันที จากนั้น เก็บตรวจที่ 3 วัน, 7 วัน, 10 วัน, 14 วัน และต่อจากนั้น ทุก 1 อาทิตย์ (หากคนไข้ยังได้รับการใส่สายสวนปัสสาวะ) โดยการเก็บปัสสาวะตรวจจะเก็บตามขั้นตอนมาตรฐาน

การวิจัยนี้มีค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นเพิ่มเติมจากการส่งตรวจปัสสาวะและการตรวจเพาะเชื้อจากน้ำปัสสาวะซึ่งผู้วิจัยจะเป็นรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในส่วนนี้ทั้งหมด

การวิจัยนี้เป็นประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยคือ ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการวินิจฉัยและรักษาโรคทางเดินปัสสาวะอีกเสบจากการใส่สายสวนปัสสาวะอย่างรวดเร็ว รวมถึงข้อมูลที่ได้สามารถนำไปใช้ปรับปรุงพัฒนาการดูแลผู้ป่วยที่ใส่สายสวนปัสสาวะ ทราบชนิดของเชื้อก่อโรค ความไวต่อยาเชื้อ รวมถึงจำนวนผู้ป่วยที่เกิดเชื้อคือ ยา ทำให้สามารถให้การรักษารักษาการติดเชื้อได้อย่างถูกต้อง

การวิจัยนี้ไม่เพิ่มความเสี่ยงที่อาจเกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย จิตใจ และไม่ก่อให้เกิดความเจ็บปวดเพิ่มเติมต่อผู้ป่วย เนื่องจากการเก็บปัสสาวะตรวจเพิ่มเติมเท่านั้น การรักษาที่ท่านได้รับจะเป็นไปตามมาตรฐานการรักษาทางการแพทย์

ข้อมูลต่าง ๆ ของท่านจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ ไม่มีการเปิดเผยชื่อของท่าน ทั้งนี้ข้อมูลจะถูกเก็บไว้ในเครื่องคอมพิวเตอร์ที่มีรหัสผ่านของคณะผู้วิจัยเท่านั้น ส่วนเอกสารจะเก็บไว้ในตู้เอกสารที่ใส่กุญแจไว้เป็นเวลา 1 ปี หลังการเผยแพร่ผลการวิจัยและจะถูกนำไปทำลายหลังจากนั้น การเผยแพร่ผลการวิจัยจะกระทำในภาพรวม โดยผู้วิจัยจะไม่นำข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกเปิดเผยไม่ว่าในทางใดๆ เว้น แต่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลดังกล่าวโดยเสียไปเป็นลักษณะการวิจัย

หากมีข้อสงสัยในการเข้าร่วมวิจัย สามารถติดต่อผู้ช่วยโครงการวิจัย พญ.ระวีวรรณ วิฑูรย์ เบอร์โทรศัพท์ 0818176664 e-mail : r.wanpy@hotmail.com ได้ตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมงานวิจัย หาก

Version 1-2/ July 1, 2021

1

Version 2/ Nov 21, 2022

เอกสารจากกระบวนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมวิจัย มหาวิทยาลัยบูรพา

AF 06-02

ผู้วิจัยไม่ ปฏิบัติตามที่ได้ชี้แจงไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สามารถแจ้งมายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา กองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม หมายเลขโทรศัพท์ 038-102-620 หรือ อีเมล buuethics@buu.ac.th

ท่านมีอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลใด ๆ ต่อสิทธิในการรักษาพยาบาล สิทธิในการได้รับการบริการจากทาง โรงพยาบาล หลังจากที่ได้ตัดสินใจเข้าร่วม การวิจัยแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ทุกเมื่อ หากท่านพิจารณาแล้วเห็นสมควรเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ขอความกรุณาลงนามในใบยินยอมร่วมโครงการที่แนบ มาด้วย และขอขอบพระคุณในความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

ขอแสดงความนับถือ
 พญ.ระวีวรรณ วิฑูรย์
 หัวหน้าโครงการวิจัย



BUU-IRB Approved
 13 Dec 2022

Version 1.2/ July 1, 2021

2

Version 2/ Nov 21, 2022

เอกสารระบบการขอรับการพิจารณาจริยธรรมวิจัย มหาวิทยาลัยบูรพา