



ผลของค่าอัตราการกรองของไต ณ ช่วงเวลาที่ผู้ป่วยเริ่มล้างไตทางช่องท้อง
ต่อผลลัพธ์ทางคลินิก

Effect of glomerular filtration rate at peritoneal dialysis initiation
on clinical outcomes

หัวหน้าโครงการวิจัย
พญ.ระวีวรรณ วิฑูรย์
ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

คณะผู้วิจัย
ผศ.นพ. สมชาย ยงศิริ
พญ.อโนชา วณิชานนท์
พญ. เพ็ชรงาม ไชยวานิช

ผลงานวิจัยฉบับนี้ได้รับทุนอุดหนุนจากทุนอุดหนุนการวิจัยเงินรายได้
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561

รหัสโครงการ ๐๐๖/๒๕๖๑

สัญญาเลขที่ ๐๐๖/๒๕๖๑



ผลของค่าอัตราการกรองของไต ณ ช่วงเวลาที่ผู้ป่วยเริ่มล้างไตทางช่องท้อง
ต่อผลลัพธ์ทางคลินิก

Effect of glomerular filtration rate at peritoneal dialysis initiation
on clinical outcomes

หัวหน้าโครงการวิจัย
พญ.ระวีวรรณ วิฑูรย์
ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

คณะผู้วิจัย
ผศ.นพ. สมชาย ยงศิริ
พญ.อโนชา วนิชานนท์
พญ. เพ็ชรงาม ไชยวานิช

ผลงานวิจัยฉบับนี้ได้รับทุนอุดหนุนจากทุนอุดหนุนการวิจัยเงินรายได้
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากงบประมาณเงินรายได้ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ เลขที่สัญญา ๐๐๖/๒๕๖๑ ได้ดำเนินการสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี เนื่องจากผู้วิจัยได้รับความช่วยเหลือเป็นอย่างดีจากคณาจารย์ประจำภาควิชาอายุรศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพาที่กรุณาให้คำแนะนำปรึกษา ตลอดจนปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ ด้วยความเอาใจใส่อย่างดียิ่ง ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ มา ณ ที่นี้

นอกจากนี้ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาที่เอื้อเฟื้อสถานที่ในการเก็บข้อมูล งานวิจัย ขอขอบพระคุณเจ้าหน้าที่ทุกท่าน ที่ให้ความช่วยเหลือในการเก็บข้อมูลงานวิจัย และขอบพระคุณผู้ป่วยทุกท่านที่ทำให้มีข้อมูลงานวิจัยเกิดขึ้น

ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่างานวิจัยฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์แก่บุคลากรทางการแพทย์ นิสิต นักศึกษา ประชาชนผู้สนใจ ตลอดจนประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และประโยชน์ต่อระบบสาธารณสุขต่อไป

การวิจัยครั้งนี้ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากมหาวิทยาลัยบูรพา ปีงบประมาณ ๒๕๖๑

คณะผู้วิจัย

สารบัญ

| | หน้า |
|--|------|
| กิตติกรรมประกาศ..... | 3 |
| สารบัญ..... | 4 |
| บทคัดย่อภาษาไทย..... | 5 |
| บทคัดย่อภาษาอังกฤษ..... | 6 |
| บทที่ 1 บทนำ..... | 7 |
| 1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา..... | |
| 1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย..... | |
| 1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ..... | |
| 1.4 ขอบเขตของการวิจัย..... | |
| 1.5 นิยามศัพท์..... | |
| บทที่ 2 วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง..... | 10 |
| 2.1 ทฤษฎีที่สัมพันธ์กับเรื่องที่วิจัย..... | |
| 2.2 แนวคิดที่สัมพันธ์กับเรื่องที่วิจัย..... | |
| 2.3 งานวิจัยที่สัมพันธ์กับเรื่องที่วิจัย..... | |
| บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย..... | 15 |
| 3.1 ประชากร..... | |
| 3.2 กลุ่มตัวอย่างและสุ่มตัวอย่าง..... | |
| 3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล..... | |
| 3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล (สูตรสถิติที่ใช้ได้ตรงนี้)..... | |
| 3.5 ระยะเวลาการวิจัย..... | |
| บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลและอภิปรายผล..... | 18 |
| 4.1 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล..... | |
| 4.2 อภิปรายผล..... | |
| บทที่ 5 สรุปและข้อเสนอแนะ..... | 36 |
| 5.1 สรุปผลการวิจัย..... | |
| 5.2 ข้อเสนอแนะ..... | |
| บรรณานุกรม..... | 38 |
| ประวัติผู้วิจัย..... | 40 |
| ภาคผนวก..... | 46 |

ชื่อโครงการวิจัย : ผลของค่าอัตราการกรองของไต ณ ช่วงเวลาที่ผู้ป่วยเริ่มล้างไตทางช่องท้องต่อผลลัพธ์ทางคลินิก
 ผู้วิจัยและคณะ : พญ.ระวีวรรณ วิฑูรย์, ผศ.นพ. สมชาย ยงศิริ, พญ.อโนชา วณิชานนท์,
 พญ. เพ็ชรงาม ไชยวานิช : คณะแพทยศาสตร์มหาวิทาลัยบูรพา, โรงพยาบาลชลบุรี

บทคัดย่อ

บทนำ: ระยะเวลาที่เหมาะสมสำหรับการล้างไตทางช่องท้องยังไม่มีข้อสรุปที่แน่ชัด จึงเป็นที่มาของการศึกษาวิจัยค้นหา
 ระยะเวลาที่เหมาะสมเพื่อเพิ่มอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วย โดยเกิดภาวะแทรกซ้อนกับผู้ป่วยน้อยที่สุด

วัตถุประสงค์: ศึกษาหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าอัตราการกรองของไตเริ่มต้นของผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้องกับอัตราการ
 การรอดชีวิตของผู้ป่วย ภาวะแทรกซ้อนจากการล้างช่องท้องและการนอนโรงพยาบาล

วิธีศึกษา: เก็บข้อมูลย้อนหลังตั้งแต่ปี พ.ศ.2556-2560 ในผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้องของโรงพยาบาลชลบุรี และ
 โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ศึกษาข้อมูลพื้นฐาน ข้อมูลการล้างไตทางช่องท้อง ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
 การติดเชื้อ การนอนรพ.และการเสียชีวิตของผู้ป่วย โดยแบ่งผู้ป่วยออกเป็น 4 กลุ่มตามค่าอัตราการกรองของไต
 (eGFR) เป็น < 3 , 3-5.9, 6-9.9 และ >10 ml/min/1.73m²

ผลการศึกษา: ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง อายุเฉลี่ย 58 ปี ระยะเวลาในการล้างไต 30.2 เดือน ค่า eGFR เริ่มต้น
 เฉลี่ย 5.07 ml/min/1.73m² มีค่า Kt/v 2.19 ผลการศึกษาพบว่ากลุ่มผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้องที่มีค่า eGFR < 3
 ml/min/1.73 m² มีอัตราการรอดชีวิตสูงสุด โดยเมื่อเทียบกับกลุ่ม eGFR 3-5.9, 6-9.9 และ >10 ml/min/1.73
 m² จะรอดชีวิตมากกว่า 1, 1.69 และ 2.11 เท่า ตามลำดับ (p= 0.81, 0.05 และ 0.029) แต่ไม่พบความแตกต่าง
 ของอัตราการติดเชื้อของเยื่อช่องท้องและอัตราการนอนรพ.ของผู้ป่วยทั้ง 4 กลุ่ม

สรุป การเริ่มล้างไตทางช่องท้องช้าส่งผลดีในแง่อัตราการอยู่รอดของผู้ป่วย โดยไม่มีผลเพิ่มอุบัติการณ์การติดเชื้อ-
 การเกิดภาวะแทรกซ้อนจากล้างช่องท้องและการนอนโรงพยาบาล

Research Title : Effect of glomerular filtration rate at peritoneal dialysis initiation on clinical outcomes

Researcher : RAWEEWAN WITTOON, MD., Somchai Yongsiri, MD., ANOCHA WANITCHANONT, MD., Pechngam Chaivanich, M.D.

ABSTRACT

Background: The optimal time for dialysis initiation remain controversial. Future trials need to critically identify whether there is any difference in mortality with early versus late initiation.

Outcomes: The primary outcome was patient's survival and the secondary outcome were PD-related complications and hospitalization.

Methods: The present study was the retrospective trial that we collected data in 2013-2017s. Patients categorized into four groups as per eGFR at the initiation of PD (≤ 3).

Results: Patients with GFR of < 3 mL/min/1.73 m² had lower risk of mortality as compared to other groups. The mortality risk was increase 1, 1.69 and 2.11 times ($p= 0.81, 0.05$ and 0.029) in patient with eGFR 3-5.9, 6-9.9 and >10 mL/min/1.73 m², respectively. The peritonitis and hospitalization were not significantly different in four groups.

Conclusion: The late initiation of peritoneal dialysis showed better survival outcome although not increasing the incidence of peritonitis and hospitalization.

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

การบำบัดทดแทนไตถือเป็นการรักษามาตรฐานในปัจจุบันเพื่อช่วยแก้ไขภาวะความผิดปกติที่เกิดขึ้นจากการทำงานของไต ช่วยปรับสมดุลเกลือแร่ ขจัดน้ำและของเสียออกจากร่างกายผู้ป่วย แต่อย่างไรก็ดีจากข้อมูลการศึกษาในปัจจุบันเรื่องระยะเวลาที่เหมาะสมสำหรับการเริ่มการบำบัดทดแทนไตทั้งการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมและการล้างไตทางช่องท้องยังมีข้อมูลที่ไม่ชัดเจนมากนัก แม้ว่าในปี 2555 สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทยแจ้งกำหนดข้อบ่งชี้ในการบำบัดทดแทนในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายให้เริ่มบำบัดทดแทนไตเมื่อค่าอัตราการกรองของไต (glomerular filtration rate) น้อยกว่า หรือ เท่ากับ 6 มิลลิลิตรต่อนาทีต่อ 1.73 ตารางเมตร และไม่พบเหตุที่ทำให้ไตเสื่อมการทำงานชั่วคราว โดยอาจมีหรือไม่มีภาวะแทรกซ้อนจากโรคไตเรื้อรังก็ได้ หรือค่าอัตราการกรองของไตมากกว่า 6 มิลลิลิตรต่อนาทีต่อ 1.73 ตารางเมตร ร่วมกับมีภาวะแทรกซ้อนที่เกิดโดยตรงจากโรคไตเรื้อรัง แต่ยังไม่มีการศึกษาขนาดใหญ่เรื่องระยะเวลาที่เหมาะสมสำหรับการเริ่มการบำบัดทดแทนไตรองรับ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเริ่มทำการล้างไตทางช่องท้องเมื่อค่าอัตราการกรองของไตต่ำมาก (extremely low glomerular filtration rate) ต่้อัตราการรอดชีวิต ภาวะทุพพลภาพ การนอนโรงพยาบาล ภาวะแทรกซ้อนจากการล้างช่องท้อง เช่น การติดเชื้อเยื่อช่องท้อง ภาวะแทรกซ้อนทางศัลยกรรมความเสื่อมของเยื่อช่องท้อง รวมถึงการลดลงของปัสสาวะ

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

วัตถุประสงค์หลัก

- เพื่อศึกษาผลของค่าอัตราการกรองของไต ณ ช่วงเวลาที่ผู้ป่วยเริ่มล้างไตทางช่องท้องต่ออัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วย

วัตถุประสงค์รอง

- เพื่อศึกษาผลของค่าอัตราการกรองของไต ณ ช่วงเวลาที่ผู้ป่วยเริ่มล้างไตทางช่องท้องต่ออัตราการนอนโรงพยาบาลของผู้ป่วย
- เพื่อศึกษาผลของค่าอัตราการกรองของไต ณ ช่วงเวลาที่ผู้ป่วยเริ่มล้างไตทางช่องท้องต่อการเกิดการติดเชื้อเยื่อช่องท้อง
- เพื่อศึกษาผลของค่าอัตราการกรองของไต ณ ช่วงเวลาที่ผู้ป่วยเริ่มล้างไตทางช่องท้องต่อภาวะแทรกซ้อนทางศัลยกรรม

1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- สามารถนำข้อมูลที่ได้จากการสำรวจเป็นฐานข้อมูลทางด้านสาธารณสุขของประเทศ
- สามารถนำความรู้ที่ได้ไปประยุกต์ใช้ทางคลินิก เพื่อพิจารณาระยะเวลาที่เหมาะสมในการล้างไตทางช่องท้องให้แก่ผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย
- สามารถนำข้อมูลที่ได้ไปเผยแพร่ความรู้แก่ประชาชนในท้องถิ่นในเรื่อง โรคไตวายเรื้อรังรวมถึงการเตรียมตัวก่อนการบำบัดทดแทนไต

1.4 ขอบเขตของการวิจัย

ผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายที่ได้รับการบำบัดทดแทนไตด้วยวิธีล้างไตทางช่องท้องตั้งแต่ปี พ.ศ.2556 -2560 ณ คลินิกล้างช่องท้องโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและโรงพยาบาลชลบุรี

1.5 นิยามศัพท์

- การล้างไตทางช่องท้อง (peritoneal dialysis) หมายถึง การบำบัดทดแทนไตเพื่อขจัดน้ำและของเสียผ่านเยื่อช่องท้องของผู้ป่วย
- อัตราการกรองของไต (glomerular filtration rate; GFR)
- ไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย (end stage renal disease) หมายถึง ผู้ป่วยที่มีค่าอัตราการกรองของเสียของไตน้อยกว่า 15 มิลลิลิตร/นาที/1.73 ตารางเมตร เป็นระยะเวลานานกว่า 3 เดือน

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

บทนำ

โรคไตวายเรื้อรัง (chronic kidney disease, CKD) คือสภาวะความผิดปกติทางโครงสร้างหรือหน้าที่ของไตอย่างถาวรซึ่งส่งผลทำให้ความสามารถในการทำงานของไตลดลง ข้อมูลจากหลายประเทศในเอเชียรวมทั้งประเทศไทยพบอุบัติการณ์การโรคไตวายเรื้อรังเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว ผู้ป่วยที่เข้ารับการบำบัดทดแทนไต (renal replacement therapy, RRT) ทั้งการปลูกถ่ายไต (kidney transplantation, KT) การฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (hemodialysis, HD) และ การล้างไตทางช่องท้อง (peritoneal dialysis, PD) แม้ว่าปัจจุบันในประเทศไทยมีการเข้าถึงการบำบัดทดแทนไตทั้ง 3 วิธีมากขึ้น แต่ในแต่ละปียังมีอุบัติการณ์การเจ็บป่วยและเสียชีวิตของผู้ป่วยไตวายเรื้อรังหลังการบำบัดทดแทนไตค่อนข้างสูง การเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยเรื่องการบำบัดทดแทนไตโดยเฉพาะอย่างยิ่งระยะเวลาที่เหมาะสมในการเริ่มการบำบัดทดแทนไตจึงมีความสำคัญอย่างยิ่งเพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมตัวและให้การรักษาผู้ป่วยอย่างเหมาะสม ลดอัตราการเสียชีวิต รวมถึงลดค่าใช้จ่ายจากการรักษาพยาบาล

ความชุกและอุบัติการณ์การบำบัดทดแทนไต

อุบัติการณ์ของผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังที่เข้ารับการบำบัดทดแทนไตมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นในหลายประเทศทั่วโลก จากข้อมูลการศึกษาในประเทศสหรัฐอเมริกาพบว่ามีความชุกของผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่เข้ารับการบำบัดทดแทนไตในปี พ.ศ. 2553 จำนวน 1,752 รายต่อล้านประชากร โดยพบอุบัติการณ์ของผู้ป่วยรายใหม่ 348 รายต่อล้านประชากร จัดเป็นประเทศที่มีอุบัติการณ์การเกิดโรคสูงเป็นอันดับสามของโลก รองจากเม็กซิโก และไต้หวัน ข้อมูลในประเทศแถบเอเชียมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเช่นกันโดยข้อมูลจากประเทศไต้หวันในปี พ.ศ. 2553 พบความชุกของผู้ป่วยที่เข้ารับการบำบัดทดแทนไตสูงถึง 2,584 รายต่อล้านประชากร เป็นผู้ป่วยรายใหม่ 361 รายต่อล้านประชากร ข้อมูลความชุกรวมจากประเทศญี่ปุ่นพบผู้ป่วยในปีพ.ศ. 2553 เท่ากับ 2,260 รายต่อล้านประชากรและเพิ่มจำนวนขึ้นเป็น 2,431.2 รายต่อล้านประชากร ในปี พ.ศ. 2555 (1) ข้อมูลของประเทศไทยจาก Thailand Renal Replacement Therapy Registry Report (TRT) โดยสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทยพบอุบัติการณ์การบำบัดทดแทนไตในปีพ.ศ.2540 มีความชุกเพียง 30 รายต่อล้านประชากร เพิ่มขึ้นอย่างช้าๆ โดยในปีพ.ศ.2544 มีความชุก 144.8 รายต่อล้านประชากร เนื่องจากผู้ป่วยใหม่ยังเข้าไม่ถึงบริการประกอบกับค่ารักษาพยาบาลที่มีค่าใช้จ่ายสูงจึงเสียชีวิตอย่างรวดเร็ว หลังจากปี พ.ศ. 2545 สำนักงานประกันสังคมได้ให้สิทธิประโยชน์ครอบคลุมการรักษาด้วยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมแก่ผู้ป่วยผู้ประกันตนทำให้ความชุกของการบำบัดทดแทนไตเพิ่มขึ้นเป็น 234.4 รายต่อล้านประชากร และมีการเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วอีกครั้งหลังในปี พ.ศ. 2550 เมื่อมีการประกาศนโยบายให้ผู้ป่วยในสิทธิการรักษาของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ทุกรายที่ป่วยเป็นโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย สามารถเข้ารับการรักษาด้วยล้างไตทางช่องท้อง (Continuous ambulatory peritoneal

dialysis, CAPD) หรือที่เรียกว่า PD first policy (2) โดยพบความชุกเพิ่มขึ้นเป็น 419.9 รายต่อล้านประชากร ในปี พ.ศ. 2550 และ 905.5 รายต่อล้านประชากรในปี พ.ศ. 2555 ข้อมูลล่าสุดในปี พ.ศ.2556 (รูปที่ 1) มีผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาบำบัดทดแทนไตทั้งสิ้นรวม 69,528 ราย คิดเป็น 1,073 รายต่อล้านประชากร โดยแบ่งเป็นผู้ป่วยที่ฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม 47,410 ราย ล้างไตทางช่องท้อง 15,746 ราย และผู้ป่วยปลูกถ่ายไต 6,372 ราย ตามลำดับ

ปัญหาทางคลินิก

การบำบัดทดแทนไตถือเป็นการรักษามาตรฐานเพื่อช่วยแก้ไขภาวะความผิดปกติอันเกิดขึ้นจากการทำงานของไตที่ลดลงของไต ช่วยปรับสมดุลเกลือแร่ ขจัดน้ำและของเสียออกจากร่างกายผู้ป่วย แต่อย่างไรก็ดี จากข้อมูลการศึกษาในปัจจุบันเรื่องระยะเวลาที่เหมาะสมสำหรับการเริ่มการบำบัดทดแทนไตทั้งการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมและการล้างไตทางช่องท้องยังไม่ได้ข้อสรุปที่ชัดเจนนัก ในปี 2555 สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทยแจ้งกำหนดข้อบ่งชี้ในการบำบัดทดแทนในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายให้เริ่มบำบัดทดแทนไตเมื่อค่าอัตราการกรองของไต (glomerular filtration rate, GFR) น้อยกว่า หรือ เท่ากับ 6 ml/min/1.73m^2 และไม่พบเหตุที่ทำให้ไตเสื่อมการทำงานชั่วคราว โดยอาจมีหรือไม่มีภาวะแทรกซ้อนจากโรคไตเรื้อรังก็ได้ หรือค่าอัตราการกรองของไตมากกว่า 6 ml/min/1.73m^2 ร่วมกับมีภาวะแทรกซ้อนที่เกิดโดยตรงจากโรคไตเรื้อรัง แต่ยังไม่มีการศึกษาขนาดใหญ่เรื่องระยะเวลาที่เหมาะสมสำหรับการเริ่มการบำบัดทดแทนไตรองรับ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเริ่มทำการล้างไตทางช่องท้องเมื่อค่าอัตราการกรองของไตต่ำมาก (extremely low glomerular filtration rate) ต้ออัตราการรอดชีวิต ภาวะทุพพลภาพ การนอนโรงพยาบาล ภาวะแทรกซ้อนจากการล้างช่องท้อง เช่น การติดเชื้อเยื่อช่องท้อง ภาวะแทรกซ้อนทางศัลยกรรมความเสื่อมของเยื่อช่องท้อง รวมถึงการลดลงของปัสสาวะ

ข้อมูลการศึกษาวิจัย

ในอดีตมีความเชื่อจากว่าหากรอให้ผู้ป่วยมีอาการและอาการแสดงจากภาวะไตวายเรื้อรัง (ภาวะเลือดเป็นกรด โพแทสเซียมสูง ฟอสฟอรัสสูง ยูรีเมีย มีการคั่งของของเสียและน้ำ เป็นต้น) จนไม่ตอบสนองต่อการรักษาแบบประคับประคองแล้วจึงเริ่มการบำบัดทดแทนไตอาจทำให้ผู้ป่วยมีอัตราการเสียชีวิตที่เพิ่มขึ้น (3, 4) มีการเก็บข้อมูลจาก United State Renal Data System (USRDS) โดยนำข้อมูลจาก nursing home 2,402 แห่งมาวิเคราะห์ ระหว่างปี พ.ศ.2541-2543 โดย Kurella พบว่าภาวะน้ำเกิน ความทรงจำเสื่อมถอย การลดลงของความสามารถในการทำกิจวัตรประจำวัน และน้ำหนักที่ลดลง สัมพันธ์กับการเริ่มฟอกเลือดเร็ว (คือเริ่มเมื่อค่าอัตราการกรองของไตมากกว่า $15 \text{ ml/min/1.73m}^2$) และทุกๆอาการและอาการแสดงที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยสัมพันธ์การเริ่มฟอกเลือดที่เร็วขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ (OR 1.16 per symptom; 95% CI 1.06-1.28) (5) Korevaar ตีพิมพ์ข้อมูลการศึกษาใน Lancet พ.ศ. 2544 ทำการศึกษาแบบไปข้างหน้าในหลายสถาบันของประเทศเนเธอร์แลนด์ พบว่าผู้ป่วยร้อยละ 37 ที่เริ่มฟอกเลือดช้ากว่า $15 \text{ ml/min/1.73m}^2$ มีแนวโน้มสัมพันธ์กับอัตราการเสียชีวิตที่เพิ่มขึ้นแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (adjusted hazard ratio 1.66 [95% CI 0.95-2.89]) (6)

การศึกษาแบบ observational study เก็บข้อมูลในประเทศอินเดียตั้งแต่ พ.ศ.2549-2553 ศึกษาเรื่องค่าอัตราการกรองของไตที่เหมาะสมในการเริ่มล้างไตทางช่องท้องกับอัตราการอยู่รอดของผู้ป่วยและการอยู่รอดทางเทคนิค (technique survival) ในผู้ป่วยรายใหม่ 394 ราย แบ่งผู้ป่วยเป็น 3 กลุ่ม ตามค่า GFR เมื่อเริ่มล้างไตทางช่องท้อง ที่ $< 5 \text{ mL/min/1.73m}^2$ $5-10 \text{ mL/min/1.73m}^2$ หรือ $>10 \text{ mL/min/1.73m}^2$ ซึ่งการศึกษานี้วัด GFR ด้วยวิธีการเก็บปัสสาวะ 24 ชั่วโมง ผลการศึกษาพบว่ากลุ่มที่มี GFR น้อยกว่า 5 mL/min/1.73m^2 และกลุ่ม $5-10 \text{ mL/min/1.73m}^2$ มีอัตราการเสียชีวิตที่สูงกว่ากลุ่มที่เริ่มล้างไตทางช่องท้องที่ค่าอัตราการกรองมากกว่า $10 \text{ mL/min/1.73m}^2$ อย่างมีนัยสำคัญ (hazard ratio -3.42 [95% CI -1.85 - -6.30, $p < 0.001$], hazard ratio -2.16 [95% CI -1.26 - -3.71, $p = 0.005$ ตามลำดับ) และพบว่าการอยู่รอดทางเทคนิคแย่มากที่สุดในกลุ่มค่าอัตราการกรองของไตน้อยกว่า 5 mL/min/1.73m^2

ยังมีอีกหลายการศึกษาที่กล่าวถึงเรื่องผลของการเริ่มการฟอกเลือดเร็ว (early dialysis) ต่ออัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง โดยมีการศึกษาทั้งแบบ observational cohort และ case-control studies ผลการศึกษาแนะนำให้เริ่มการฟอกเลือดเร็ว เนื่องจากอาจช่วยเพิ่มอัตราการอยู่รอด เพิ่มคุณภาพชีวิต เพิ่มความสามารถในการทำงานของผู้ป่วยและลดการเกิดภาวะแทรกซ้อน(4) จากข้อมูลดังกล่าวจึงเป็นที่มาของคำแนะนำในการพิจารณาเริ่มบำบัดทดแทนไตของประเทศต่างๆตามมา ได้แก่

- The European Best Practice Guideline ตีพิมพ์ในปี พ.ศ. 2545 แนะนำให้เริ่มการฟอกเลือดเมื่อ
 - ค่าอัตราการกรองของไตน้อยกว่า $15 \text{ mL/min/1.73m}^2$ ร่วมกับผู้ป่วยมีอาการอย่างน้อย 1 ข้อ ดังต่อไปนี้
 - มีอาการหรืออาการแสดงของภาวะยูริเมีย
 - ไม่สามารถควบคุมสมดุลน้ำ หรือ ระดับความดันโลหิตได้
 - มีภาวะโภชนาการแย่ง
 - ค่าอัตราการกรองของไตน้อยกว่า 6 mL/min/1.73m^2 แม้ไม่มีอาการ
 - ผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงเช่น ผู้ป่วยโรคเบาหวานอาจได้ประโยชน์จากการเริ่มฟอกเลือดเร็ว คือเริ่มที่ค่าอัตราการกรองของไต $8-10 \text{ mL/min/1.73m}^2$
- Australian and New Zealand Society of Nephrology (CARI guideline) ในปีพ.ศ. 2548 (7) แนะนำให้เริ่มการฟอกเลือดเมื่อ
 - ค่าอัตราการกรองของไตประมาณ $10 \text{ mL/min/1.73m}^2$ ร่วมกับมีอาการยูริเมีย หรือมีภาวะโภชนาการแย่ง
 - ค่าอัตราการกรองของไตน้อยกว่า 6 mL/min/1.73m^2 แม้ไม่มีอาการ
- The National Kidney Foundation Disease Outcomes Quality Initiative (NKF-DOQI) ในปีพ.ศ. 2549 (8)
 - แนะนำให้เริ่มพิจารณาข้อดี ข้อเสียและความเสี่ยงของการบำบัดทดแทนไตเมื่อค่าอัตราการกรองของไตน้อยกว่า $15 \text{ mL/min/1.73m}^2$
 - แนะนำให้เริ่มการบำบัดทดแทนไตเมื่อค่าอัตราการกรองของไตมากกว่า $15 \text{ mL/min/1.73m}^2$ ในกรณีที่มีผู้ป่วยมีอาการยูริเมียหรือภาวะแทรกซ้อนอื่นๆที่เกิดจากความเสื่อมของไต

- Canadian Society of Nephrology guideline ในปีพ.ศ. 2551 (9) แนะนำให้เริ่มการฟอกเลือดเมื่อ
 - ค่าอัตราการกรองของไตน้อยกว่า $20 \text{ mL/min/1.73m}^2$ ร่วมกับอาการยูรีเมีย โปแทสเซียมในเลือดสูง ภาวะเลือดเป็นกรด ภาวะน้ำเกินที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา หรือภาวะโภชนาการแย่งซึ่งไม่ดีขึ้น หลังให้การรักษา

อย่างไรก็ดี ยังไม่มีข้อสรุปที่ชัดเจนเรื่องระยะเวลาที่เหมาะสมสำหรับการบำบัดทดแทนไต เนื่องจากการศึกษาในอดีตยังมีข้อจำกัดในเรื่องการคัดเลือกผู้ป่วย จำนวนประชากร ระยะเวลาในการส่งต่อผู้ป่วย และยังไม่มีการศึกษาแบบสุ่มไปข้างหน้าที่มีความน่าเชื่อถือพอ ในระยะต่อมาเริ่มมีข้อมูลเกี่ยวกับอัตราการเสียชีวิตที่เพิ่มขึ้น สัมพันธ์กับการเริ่มบำบัดทดแทนไตเร็ว Wright และคณะ ศึกษาข้อมูลจาก USRDS ระหว่างปีพ.ศ.2538-2549 ในผู้ป่วยที่เริ่มบำบัดทดแทนไตจำนวน 896,546 ราย พบว่า อัตราการเสียชีวิตที่เพิ่มขึ้นสัมพันธ์กับการเริ่มบำบัดทดแทนไตที่เร็วขึ้น โดยกลุ่มที่เริ่มบำบัดทดแทนไตเร็ว (ค่าอัตราการกรองของไตมากกว่า $15 \text{ mL/min/1.73m}^2$) มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตสูงกว่าร้อยละ 66 เมื่อเทียบกับกลุ่มที่เริ่มการบำบัดทดแทนไตช้า (ค่าอัตราการกรองของไตน้อยกว่า 5 mL/min/1.73m^2) (10) เช่นเดียวกับผลการศึกษาแบบ cohort จากแคนาดาและไต้หวัน ผู้ป่วยที่เริ่มบำบัดทดแทนไตเมื่อค่าอัตราการกรองของไตมากกว่า $10.5 \text{ mL/min/1.73m}^2$ มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตสูงกว่ากลุ่มที่เริ่มช้ากว่าร้อยละ 48 เมื่อปรับค่าข้อมูลพื้นฐาน โรคร่วมและปัจจัยอื่นๆแล้วยังพบความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตที่สูงกว่าคือร้อยละ 18 โดยค่าเฉลี่ยอัตราการกรองของไตที่เริ่มฟอกเลือดในประเทศไต้หวันมีค่าเท่ากับ $4.8 \text{ mL/min/1.73m}^2$ ซึ่งต่ำกว่าข้อมูลจากการศึกษาอื่น (11)

ในปีพ.ศ. 2543-2551 Cooper และคณะทำการศึกษาแบบสุ่มที่ชื่อ IDEAL study ในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังจำนวน 828 ราย เปรียบเทียบอัตราการตายระหว่างกลุ่ม early dialysis (เริ่มฟอกเลือดที่ $\text{GFR } 10\text{-}14 \text{ mL/min/1.73m}^2$) และ late dialysis ((เริ่มฟอกเลือดที่ $\text{GFR } 5\text{-}7 \text{ mL/min/1.73m}^2$) โดยใช้สมการ Cockcroft-Gault ประเมินค่าอัตราการกรองของไต ผลการศึกษาพบว่าอัตราการตายของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน (hazard ratio with early initiation, 1.04; 95% CI, 0.83 to 1.30; $P=0.75$) มีผู้ป่วยร้อยละ 75.9 ในกลุ่ม late dialysis เริ่มฟอกเลือดเมื่อค่าอัตราการกรองของไตมากกว่า 7 มิลลิลิตรต่อนาทีต่อ 1.73 ตารางเมตรเนื่องจากมีอาการยูรีเมีย ค่าเฉลี่ยของ GFR ในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันค่อนข้างน้อยคือ $2.2 \text{ mL/min/1.73m}^2$ (โดยใช้สมการ Cockcroft-Gault) (12)

หลังจากการศึกษา IDEAL ตีพิมพ์ ในปีพ.ศ. 2553 มีการประชุมโดยสมาคมต่างๆและปรับเปลี่ยนแนวทางการเริ่มล้างไตจากเดิม โดยสนับสนุนให้เริ่มล้างไตช้าลง โดยให้ความสำคัญกับอาการและอาการแสดงของผู้ป่วยมากกว่าค่าอัตราการกรองของไตเพียงอย่างเดียว

- Japanese Society for Dialysis Therapy ในปีพ.ศ. 2558 (13)
 - แนะนำให้ทำการฟอกเลือดเมื่อค่า GFR น้อยกว่า 8 mL/min/1.73m^2 ในผู้ป่วยที่มีอาการจากภาวะความเสื่อมของไต
 - แนะนำให้ทำการฟอกเลือดเมื่อค่า GFR น้อยกว่า 2 มิลลิลิตรต่อนาทีต่อ 1.73 ตารางเมตร แม้ไม่มีอาการจากภาวะความเสื่อมของไต
- KDOQI ในปีพ.ศ. 2558 (14)

- แนะนำให้ตัดสินใจเริ่มการฟอกเลือดโดยประเมินจากอาการและอาการแสดงของผู้ป่วยที่สัมพันธ์กับภาวะยูรีเมีย protein energy wasting ความผิดปกติทางเมตาบอลิซึม และ/หรือภาวะน้ำเกินที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามากกว่าพิจารณาเพียงค่าการทำงานของไตอย่างเดียว

พญ.ปวีณา สุสันธิจิตพงษ์และคณะทำการศึกษาแบบ meta-analysis เปรียบเทียบผลของการเริ่มฟอกเลือดเร็วและช้า ต่ออัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยจาก 17 การศึกษา จำนวน 1,081,116 ราย พบค่าเฉลี่ยของ GFR ที่เริ่มฟอกเลือดคือ 6-7 ml/min/1.73m² และค่า GFR ที่เพิ่มขึ้นทุกๆ 1 ml/min/1.73m² สัมพันธ์กับอัตราการเสียชีวิตที่เพิ่มขึ้นร้อยละ 4 (Adjusted hazard ratio = 1.037, 95% CI 1.030-1.045) นอกจากนี้ยังพบว่าอัตราการเสียชีวิตจะสูงในกลุ่มที่ฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมแต่ไม่มีผลในกลุ่มล้างไตทางช่องท้องและอัตราการเสียชีวิตจะเพิ่มขึ้นถ้าใช้ค่า estimated glomerular filtration rate แต่ไม่มีผลในกลุ่มที่ใช้ calculated glomerular filtration rate (15) มีการศึกษาแบบ meta-analysis ในประชากรเอเชียตะวันออกโดย Xin Lin และคณะ ศึกษาผลของอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยจาก 10 การศึกษา (3 prospective cohort และ 7 retrospective studies) ได้ผลลัพธ์ไปในทางเดียวกันคืออัตราการเสียชีวิตเพิ่มขึ้นในกลุ่มที่เริ่มฟอกเลือดเร็ว (Adjusted hazard ratio = 1.36, 95% CI 1.0-1.85) (16)

จากการศึกษาในช่วง 10 ปีหลังพบแนวโน้มที่จะเริ่มฟอกไตช้าลง โดยในประเทศไทยสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทยออกประกาศข้อบ่งชี้ในการล้างไตในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังในปีพ.ศ.2555ไว้ดังนี้

1. เมื่อผู้ป่วยมีระดับอัตราการกรองของไตโดยประมาณ (Estimated Glomerular Filtration Rate, eGFR) น้อยกว่าหรือเท่ากับ 6 ml/min/1.73m² และไม่พบเหตุที่ทำให้ไตเสื่อมการทำงานชั่วคราว โดยอาจมีหรือไม่มีภาวะแทรกซ้อนจากโรคไตเรื้อรังก็ได้ หรือ
2. เมื่อผู้ป่วยมีระดับ eGFR มากกว่า 6 ml/min/1.73m² ร่วมกับ มีภาวะแทรกซ้อนที่เกิดโดยตรงจากโรคไตเรื้อรังซึ่งไม่ตอบสนองต่อการรักษาแบบประคับประคอง อย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 2.1. ภาวะน้ำและเกลือเกินในร่างกาย จนเกิดภาวะหัวใจวายหรือความดันโลหิตสูงควบคุมไม่ได้
 - 2.2. ระดับโปตัสเซียมในเลือดสูง เลือดเป็นกรด หรือฟอสเฟตในเลือดสูง
 - 2.3. ความรู้สึกตัวลดลง หรืออาการชักกระตุกจากภาวะยูรีเมีย
 - 2.4. เยื่อหุ้มปอดหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบจากภาวะยูรีเมีย
 - 2.5. คลื่นไส้อาเจียนเบื่ออาหาร น้ำหนักลดลง หรือมีภาวะทุพโภชนาการ

ข้อจำกัดจากการศึกษาเรื่องระยะเวลาเริ่มบำบัดทดแทนไตในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย

- หลายการศึกษาเลือกใช้การคำนวณค่าอัตราการกรองของไตจากสมการ (estimated glomerular filtration rate) เป็นตัวกำหนดระยะเวลาเริ่มบำบัดทดแทนไตซึ่งอาจมีข้อจำกัดด้านความแม่นยำในการประเมิน
- ยังขาดการทำ Randomized control trial ขนาดใหญ่ในประชากรแถบเอเชีย
- ข้อมูลจากการศึกษาส่วนใหญ่รวมถึง IDEAL study ผู้ป่วยรับการบำบัดทดแทนไตโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ยังขาดข้อมูลเปรียบเทียบการเริ่มล้างไตทางช่องท้องเร็วหรือช้าต่ออัตราการอยู่รอดของผู้ป่วย

- ขาดข้อมูลด้านความคุ้มค่า (cost-effectiveness) ในผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้อง ในกรณีที่ผู้ป่วยเข้ารับการบำบัดทดแทนเร็วหรือช้า (early versus late dialysis)

บทสรุป

การบำบัดทดแทนไตในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย ทั้งการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม และ การล้างไตทางช่องท้อง พบว่ามีประโยชน์ ช่วยเพิ่มอัตราการอยู่รอดของผู้ป่วย ลดความทุกข์ทรมานจากอาการที่เกิดจากภาวะความเสื่อมของไต แต่อย่างไรก็ดีผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาอาจต้องเผชิญกับภาวะแทรกซ้อน เช่น การติดเชื้อ ความเสี่ยงจากการผ่าตัด ภาวะแทรกซ้อนขณะฟอกเลือดรวมถึงการเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยและหน่วยงานภาครัฐ ดังนั้นการเลือกระยะเวลาที่เหมาะสมสำหรับการบำบัดทดแทนไตจึงเป็นประเด็นสำคัญซึ่งช่วยให้ผู้ป่วยมีผลลัพธ์จากการรักษาที่ดี ลดความเสี่ยงในการเกิดภาวะแทรกซ้อนและลดการสิ้นเปลืองงบประมาณ

บทที่ 3

วิธีการดำเนินการวิจัย

3.1 ประชากร

ผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายที่ได้รับการบำบัดทดแทนไตด้วยวิธีล้างไตทางช่องท้องตั้งแต่ปีพ.ศ.2556 - 2560 ณ คลินิกล้างช่องท้องโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและโรงพยาบาลชลบุรี

3.2 กลุ่มตัวอย่าง

คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างจากฐานข้อมูลโรงพยาบาลและเพิ่มผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้อง โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและโรงพยาบาลชลบุรี

เกณฑ์การคัดเข้า

- ผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย อายุมากกว่า 20 ปี ที่ได้รับการบำบัดทดแทนไตด้วยการล้างไตทางช่องท้อง CAPD ติดตามการรักษาต่อเนื่องที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและ โรงพยาบาลชลบุรี
- ได้รับการรักษาด้วยการล้างไตทางช่องท้องมาเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 เดือน

เกณฑ์การคัดออก

- ประวัติการรักษาไม่สมบูรณ์ ไม่สามารถสืบค้นประวัติการรักษาย้อนหลังได้
- ย้ายไปรับการรักษาที่อื่นนอกจากโรงพยาบาลที่เข้าร่วมการวิจัย

3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล

- ผู้วิจัยทบทวนแฟ้มเวชระเบียนผู้ป่วยนอก และ แฟ้มประวัติการล้างไตทางช่องท้อง เพื่อค้นหาผู้ป่วยที่ผ่านเกณฑ์การคัดเข้า
(ใช้ฐานข้อมูลผู้ป่วยที่เคยเข้ารับการรักษาโดยการล้างไตช่องท้องในแฟ้มรายงานประจำปีของแผนกล้างไตทางช่องท้องทั้งของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและรพ.ชลบุรี ตั้งแต่ 1 มกราคม 2556 จนถึงธันวาคม 2560)
- ผู้วิจัยเก็บข้อมูลจากแฟ้มเวชระเบียน แฟ้มเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ บันทึกใน case record form
- ตรวจสอบความถูกต้อง แล้วบันทึกข้อมูลเข้าโปรแกรม Microsoft excel
- วิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรม R

3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

- เก็บข้อมูลพื้นฐานผู้ป่วย เพศ อายุ โรคร่วม ระยะเวลาที่ล้างไต สาเหตุของการเกิดไตวายรายงานเป็นค่าจำนวน ร้อยละ และ mean +/- SD
- เก็บข้อมูลค่าอัตราการกรองของไตเมื่อเริ่มการล้างไตทางช่องท้อง รายงานเป็นค่า mean +/- SD
- เก็บข้อมูลคำสั่งการรักษา (Peritoneal dialysis prescriptions) ตามชนิดของน้ำยา ปริมาณน้ำยา จำนวนรอบต่อวัน รายงานเป็นค่าจำนวน ร้อยละ และ mean +/- SD
- เก็บข้อมูลการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการล้างไตทางช่องท้อง รายงานเป็นค่าจำนวน ร้อยละ และ mean +/- SD
- เก็บข้อมูลการนอนโรงพยาบาลตาม ICD 10 รายงานเป็นค่าจำนวน ร้อยละ
- เก็บข้อมูลการเสียชีวิตของผู้ป่วยตาม ICD 10 รายงานเป็นค่าจำนวน ร้อยละ
- ทหาความสัมพันธ์ระหว่างอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วย, อัตราการนอนโรงพยาบาลและการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการล้างช่องท้อง กับค่าอัตราการกรองของไตเมื่อเริ่มการล้างไตทางช่องท้อง โดยใช้ Chi-square
- กำหนดค่าการมีนัยสำคัญทางสถิติคือ $p < 0.05$

3.5 ระยะเวลาในการทำวิจัย

ระยะเวลา 1 ปี 2 เดือน ตั้งแต่ เดือนตุลาคม พ.ศ. 2560 ถึง เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2561

| กิจกรรม | ระยะเวลา (เดือน/ปี) | | | | | | | | | | | |
|---|---------------------|------|------|------|------|-------|-------|------|-------|------|------|------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| | ต.ค. | พ.ย. | ธ.ค. | ม.ค. | ก.พ. | มี.ค. | เม.ย. | พ.ค. | มิ.ย. | ก.ค. | ส.ค. | ก.ย. |
| 1.เสนอโครงการวิจัยเพื่อขออนุมัติ | * | | | | | | | | | | | |
| 2. ทำสัญญาขอรับทุนอุดหนุนการวิจัยและเบิกงวดที่ 1 | * | | | | | | | | | | | |
| 3. ทบทวนเอกสารงานวิจัย | * | * | | | | | | | | | | |
| 4. สร้างและทดสอบเครื่องมือเก็บข้อมูล | | | * | * | | | | | | | | |
| 5. ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา | | | | * | | | | | | | | |
| 6.รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและเบิกเงินงวดที่ 2 | | | | | * | | | | | | | |

บทที่ 4

ผลการวิจัย

งานวิจัยเรื่องผลของค่าอัตราการกรองของไต ณ ช่วงเวลาที่ผู้ป่วยเริ่มล้างไตทางช่องท้องต่อผลลัพธ์ทางคลินิก ผู้วิจัยมีวัตถุประสงค์ในการศึกษาและวิเคราะห์ผลการวิจัยดังนี้

วัตถุประสงค์หลัก

- เพื่อศึกษาผลของค่าอัตราการกรองของไต ณ ช่วงเวลาที่ผู้ป่วยเริ่มล้างไตทางช่องท้องต่ออัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วย

วัตถุประสงค์รอง

- เพื่อศึกษาผลของค่าอัตราการกรองของไต ณ ช่วงเวลาที่ผู้ป่วยเริ่มล้างไตทางช่องท้องต่ออัตราการนอนโรงพยาบาลของผู้ป่วย
- เพื่อศึกษาผลของค่าอัตราการกรองของไต ณ ช่วงเวลาที่ผู้ป่วยเริ่มล้างไตทางช่องท้องต่อการเกิดการติดเชื้อเยื่อช่องท้อง
- เพื่อศึกษาผลของค่าอัตราการกรองของไต ณ ช่วงเวลาที่ผู้ป่วยเริ่มล้างไตทางช่องท้องต่อภาวะแทรกซ้อนทางศัลยกรรม

การวิเคราะห์ข้อมูล

- เก็บข้อมูลพื้นฐานผู้ป่วย เพศ อายุ โรคร่วม ระยะเวลาที่ล้างไต สาเหตุของการเกิดไตวายรายงานเป็นค่าจำนวน ร้อยละ และ mean +/- SD
- เก็บข้อมูลค่าอัตราการกรองของไตเมื่อเริ่มการล้างไตทางช่องท้อง รายงานเป็นค่า mean +/- SD
- เก็บข้อมูลคำสั่งการรักษา (Peritoneal dialysis prescriptions) ตามชนิดของน้ำยา ปริมาณน้ำยา จำนวนรอบต่อวัน รายงานเป็นค่าจำนวน ร้อยละ และ mean +/- SD
- เก็บข้อมูลการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการล้างไตทางช่องท้อง รายงานเป็นค่าจำนวน ร้อยละ และ mean +/- SD
- เก็บข้อมูลการนอนโรงพยาบาลตาม ICD 10 รายงานเป็นค่าจำนวน ร้อยละ
- เก็บข้อมูลการเสียชีวิตของผู้ป่วยตาม ICD 10 รายงานเป็นค่าจำนวน ร้อยละ

- หาความสัมพันธ์ระหว่างอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วย, อัตราการนอนโรงพยาบาลและการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการล้างช่องท้อง กับค่าอัตราการกรองของไตเมื่อเริ่มการล้างไตทางช่องท้อง โดยใช้ Chi-square
- กำหนดค่าการมีนัยสำคัญทางสถิติคือ $p < 0.05$

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

1. ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าเข้าร่วมการวิจัย

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าเข้าร่วมการวิจัยโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและโรงพยาบาลชลบุรี

| Variables | Total (n=532) | รพ.ม.บูรพา (n=176) | รพ.ชลบุรี (n=356) | p-value |
|--------------------------|------------------|-----------------------|----------------------|---------|
| อายุ | 58.13 ± 15.41 | 61.01 ± 13.04 | 56.71 ± 16.29 | 0.001* |
| sex | | | | |
| Female | 284 (53.4%) | 108 (61.4%) | 176 (49.4%) | 0.010* |
| Male | 248 (46.6%) | 68 (38.6%) | 180 (50.6%) | 0.010* |
| GFR baseline | 5.07 ± 2.56 | 5.35 ± 2.6 | 4.94 ± 2.53 | 0.083 |
| <3 | 83 (15.6%) | 34 (19.3%) | 49 (13.8%) | 0.097 |
| 3-5.9 | 281 (52.8%) | 80 (45.5%) | 201 (56.5%) | 0.017* |
| 6-9.9 | 138 (25.9%) | 50 (28.4%) | 88 (24.7%) | 0.361 |
| >=10 | 30 (5.6%) | 12 (6.8%) | 18 (5.1%) | 0.407 |
| SBP baseline | 141.71 ± 24.3 | 140.81 ± 19.46 | 142.15 ± 26.38 | 0.507 |
| DBP baseline | 74.54 ± 15.21 | 76.74 ± 9.78 | 73.45 ± 17.19 | 0.005* |
| BW baseline | 58.66 ± 12.96 | 59.39 ± 14.17 | 58.3 ± 12.33 | 0.384 |
| BMI baseline | 22.81 ± 4.01 | 23.39 ± 4.42 | 22.53 ± 3.76 | 0.028* |
| Urine output baseline | | | | |
| Mean ± SD. | 545.75 ± 481.07 | 736.53 ± 502.58 | 451.43 ± 441.22 | <0.001* |
| Median (IQR) | 490 (200, 900) | 600 (400, 1000) | 300 (150, 600) | <0.001* |
| โรคสาเหตุของไตวาย | | | | |
| DM | 297 (55.8%) | 106 (60.2%) | 191 (53.7%) | 0.151 |
| GN | 17 (3.2%) | 2 (1.1%) | 15 (4.2%) | 0.058 |
| gout | 2 (0.4%) | 2 (1.1%) | 0 (0%) | 0.044* |
| HT | 134 (25.2%) | 38 (21.6%) | 96 (27%) | 0.179 |
| obstruction | 1 (0.2%) | 0 (0%) | 1 (0.3%) | 0.482 |
| Stone | 1 (0.2%) | 1 (0.6%) | 0 (0%) | 0.155 |
| UTI | 1 (0.2%) | 1 (0.6%) | 0 (0%) | 0.155 |
| unknown | 79 (14.8%) | 26 (14.8%) | 53 (14.9%) | 0.972 |

| Variables | Total (n=532) | รพ.ม.บูรพา (n=176) | รพ.ชลบุรี (n=356) | p-value |
|-------------|------------------|-----------------------|----------------------|---------|
| โรคร่วม | | | | |
| DM | 300 (56.4%) | 106 (60.2%) | 194 (54.5%) | 0.210 |
| HT | 426 (80.1%) | 129 (73.3%) | 297 (83.4%) | 0.006* |
| CVS | 42 (7.9%) | 13 (7.4%) | 29 (8.1%) | 0.760 |
| Gout | 44 (8.3%) | 11 (6.3%) | 33 (9.3%) | 0.234 |
| Malignancy | 3 (0.6%) | 2 (1.1%) | 1 (0.3%) | 0.215 |
| COPD/asthma | 5 (0.9%) | 2 (1.1%) | 3 (0.8%) | 0.741 |
| Others | 34 (6.4%) | 5 (2.8%) | 29 (8.1%) | 0.019 |
| HIV | 6 (1.1%) | 2 (1.1%) | 4 (1.1%) | 0.990 |

ผู้เข้าร่วมวิจัยมีอายุเฉลี่ย 58 ปี เป็นเพศหญิงร้อยละ 53.4 เพศชายร้อยละ 46.6 สาเหตุของการเกิดโรคไตวายเรื้อรังเกิดจากโรคเบาหวานคิดเป็นร้อยละ 55.8 รองลงมาคือความดันโลหิตสูง (ร้อยละ 25.2%) และไม่ทราบสาเหตุ (ร้อยละ 14.8%) ตามลำดับ ส่วนใหญ่เริ่มล้างไตทางช่องท้องเมื่อค่าอัตราค่าอัตราการกรองของไต (eGFR) อยู่ในช่วง 3-5.9 ml/min/1.73 m² โดยมีค่าเฉลี่ยของค่าอัตราการกรองของไตเริ่มต้นที่ 5.07 ml/min/1.73 m² ผู้ป่วยมีปัสสาวะคงเหลือเฉลี่ย 545.75 ml/day ผู้ป่วยโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพามีปริมาณปัสสาวะคงเหลือที่เริ่มต้นมากกว่าผู้ป่วยโรงพยาบาลชลบุรี (736.53 ± 502.58 และ 451.43 ± 441.22 ml/day; p<0.001) ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยมีระยะเวลาในการล้างไตทางช่องท้องโดยเฉลี่ย 30.2 ± 24.6 เดือน ผู้ป่วยรพ.ชลบุรีมีระยะเวลาในการล้างไตทางช่องท้องที่นานกว่าผู้ป่วยรพ.มหาวิทยาลัยบูรพา คือ 32.11 ± 26.61 เดือน และ 26.32 ± 19.42 เดือน ตามลำดับ ซึ่งมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.005)

2. ข้อมูลการล้างไตทางช่องท้อง

ตารางที่ 2.1 แสดงข้อมูลพื้นฐานการล้างไตทางช่องท้องของผู้เข้าร่วมการวิจัยโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และโรงพยาบาลชลบุรี

| Variables | Total (n=532) | รพ.ม.บูรพา (n=176) | รพ.ชลบุรี (n=356) | p-value |
|-------------------------------|----------------------|-----------------------|----------------------|---------|
| Kt/V total | | | | |
| Mean \pm SD. | 2.19 \pm 0.67 | 2.42 \pm 0.82 | 2.06 \pm 0.52 | <0.001* |
| Median (IQR) | 2.08 (1.74, 2.42) | 2.18 (1.93, 2.67) | 2 (1.69, 2.31) | <0.001* |
| CCr renal | | | | |
| Mean \pm SD. | 21.15 \pm 26.99 | 28.54 \pm 31.13 | 16.63 \pm 23.03 | <0.001* |
| Median (IQR) | 10.85 (0, 30.64) | 17.06 (0.51, 46.32) | 8.24 (0, 21.85) | <0.001* |
| CCr PD | | | | |
| Mean \pm SD. | 50.04 \pm 9.48 | 47.83 \pm 9.62 | 51.38 \pm 9.16 | 0.001* |
| Median (IQR) | 49.74 (43.99, 55.94) | 48.45 (41.96, 54.11) | 50.82 (45.8, 56.52) | 0.001* |
| Total CCr L/wk/1.73 m2 | | | | |
| Mean \pm SD. | 71.82 \pm 29.17 | 78.21 \pm 36.42 | 67.92 \pm 22.93 | 0.003* |
| Median (IQR) | 63.99 (54.11, 81.02) | 69.61 (55.26, 93.02) | 61.96 (53.12, 76.88) | 0.003* |

ผู้เข้าร่วมวิจัยมีค่า Kt/V รวมเฉลี่ย 2.19 ± 0.67 โดยผู้ป่วยโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา Kt/V รวมเฉลี่ย 2.42 ± 0.82 ซึ่ง มากกว่าผู้ป่วยโรงพยาบาลชลบุรี (Kt/V รวมเฉลี่ย 2.06) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p < 0.001$ ภาพรวมรวมแล้วผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งสองรพ.มีค่าความเพียงพอ Kt/V รวม > 1.7 ซึ่งเป็นเป้าหมายในการดูแลผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้อง ในส่วนค่า Creatinine clearance (CCr) ผู้เข้าร่วมวิจัยมีค่า CCr เฉลี่ย 71.82 ± 29.17 L/wk/1.73 m² โดยผู้ป่วยโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย CCr เฉลี่ย 78.21 ± 36.42 L/wk/1.73 m² ซึ่งมากกว่าผู้ป่วยโรงพยาบาลชลบุรี (CCr เฉลี่ย 67.92 ± 22.93 L/wk/1.73 m²) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p < 0.003$

ตารางที่ 2.2 แสดงค่าUltrafiltration ที่ baseline จากการล้างไตทางช่องท้องของผู้เข้าร่วมการวิจัย
โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและโรงพยาบาลชลบุรี

| Variables | Total (n=532) | รพ.ม.บูรพา (n=176) | รพ.ชลบุรี (n=356) | p-value |
|------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------|
| UF baseline (mL) | | | | |
| Mean \pm SD. | 694.53 \pm 742.52 | 701.94 \pm 985.91 | 690.87 \pm 587.77 | 0.891 |
| Median (IQR) | 700 (300, 1050) | 500 (150, 1000) | 800 (400, 1050) | 0.023* |

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีค่า ultrafiltration ที่ baseline = 694.53 \pm 742.52 mL โดยทั้งสองรพ.ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญสถิติ (p=0.891)

3. ข้อมูลค่าอัตราการกรองของไตเมื่อเริ่มการล้างไตทางช่องท้อง

| โรงพยาบาล | จำนวน (ราย) | mean \pm SD eGFR by CKD EPI (mL/min/1.73 m ²) |
|---|-------------|--|
| โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา | 176 | 5.35 \pm 2.59 |
| โรงพยาบาลชลบุรี | 356 | 4.94 \pm 2.53 |
| โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา+โรงพยาบาลชลบุรี | 532 | 5.07 \pm 2.55 |

ค่าเฉลี่ยของค่าอัตราการกรองของไตเริ่มต้นเท่ากับ 5.07 \pm 2.55 mL/min/1.73 m² โดยทั้งสองรพ.ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญสถิติ (p=0.083)

4. ข้อมูลการตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน

4.1. ข้อมูลการตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐานเฉลี่ยของผู้ป่วยโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและโรงพยาบาลชลบุรี

| Variables | Total (n=532) | รพ.ม.บูรพา (n=176) | รพ.ชลบุรี (n=356) | p-value |
|------------------|------------------------|----------------------|----------------------|---------|
| BUN | 57.36 ± 26.94 | 64.84 ± 34.06 | 53.37 ± 21.24 | <0.001* |
| Cr | | | | |
| Mean ± SD. | 9.49 ± 5.51 | 9.09 ± 3.82 | 9.71 ± 6.24 | 0.237 |
| Median (IQR) | 8.75 (6.54, 11.65) | 8.44 (6.3, 11.51) | 8.84 (6.64, 11.69) | 0.307 |
| Na | 138.38 ± 4.58 | 138.92 ± 4.71 | 138.08 ± 4.48 | 0.052 |
| K | 4.02 ± 1.35 | 4.2 ± 1.99 | 3.91 ± 0.79 | 0.024* |
| Cl | 97.53 ± 6.76 | 100.24 ± 6.72 | 94.14 ± 5.1 | <0.001* |
| HCO ₃ | 26.97 ± 5.54 | 25.68 ± 5.44 | 27.69 ± 5.47 | <0.001* |
| Ca | 8.92 ± 1.22 | 9.3 ± 1.29 | 8.72 ± 1.13 | <0.001* |
| P | | | | |
| Mean ± SD. | 4.74 ± 3.03 | 4.72 ± 1.74 | 4.74 ± 3.52 | 0.933 |
| Median (IQR) | 4.4 (3.5, 5.5) | 4.6 (3.5, 5.7) | 4.4 (3.5, 5.35) | 0.456 |
| Hct | 29.9 ± 5.1 | 28.97 ± 4.91 | 30.42 ± 5.14 | 0.003* |
| Ferritin | | | | |
| Mean ± SD. | 751.43 ± 944.96 | 547.53 ± 585.27 | 901.67 ± 1120.08 | 0.033* |
| Median (IQR) | 486.5 (247, 916) | 379 (187.5, 720.1) | 581 (321, 1054) | 0.005* |
| iPTH | | | | |
| Mean ± SD. | 377.8 ± 402.71 | 349.04 ± 374.69 | 390.45 ± 416.24 | 0.625 |
| Median (IQR) | 276.5 (134.95, 477.85) | 178.93 (96.5, 520.2) | 287.6 (167.4, 462.7) | 0.216 |
| Alb | 3.53 ± 0.65 | 3.62 ± 0.62 | 3.48 ± 0.67 | 0.022* |
| Glucose | 134.14 ± 57.63 | 147.75 ± 58.23 | 123.03 ± 54.84 | <0.001* |

5. ข้อมูลการเกิดภาวะแทรกซ้อน

ตารางที่ 5.1 แสดงจำนวนครั้งของการเกิด PD-related peritonitis ของผู้เข้าร่วมการวิจัยโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและโรงพยาบาลชลบุรี

| Variables | Total (n=532) | รพ.ม.บูรพา (n=176) | รพ.ชลบุรี (n=356) | p-value |
|-----------------|-----------------|--------------------|-------------------|---------|
| No. peritonitis | | | | |
| Mean \pm SD. | 1.27 \pm 1.62 | 0.84 \pm 1.1 | 1.48 \pm 1.79 | <0.001* |
| Median (IQR) | 1 (0, 2) | 0.5 (0, 1) | 1 (0, 2) | <0.001* |

การติดเชื้อของเยื่อช่องท้อง (peritonitis) เกิดขึ้นเฉลี่ย 1.27 \pm 1.62 ครั้ง โดยผู้ป่วยโรงพยาบาลชลบุรีมีจำนวนครั้งของการเกิด peritonitis 1.48 \pm 1.79 ครั้ง ซึ่งมากกว่าผู้ป่วยโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา (0.84 \pm 1.1 ครั้ง) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$)

ตารางที่ 5.2 แสดงเชื้อที่เป็นสาเหตุของการติดเชื้อเยื่อช่องท้อง (PD-related peritonitis) แยกตามโรงพยาบาล

| เชื้อก่อโรค | โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา จำนวนครั้ง (n) | โรงพยาบาลชลบุรี จำนวนครั้ง (n) |
|---------------------------|---|-----------------------------------|
| Gram positive | 37 | 195 |
| - S.aureus MSSA | 11 | 120 |
| - S.aureus MRSA | 5 | 0 |
| - Staph Coagulase neg | 7 | 26 |
| - Streptococcus spp. | 7 | 17 |
| - Enterococcus spp. | 1 | 0 |
| - Other Gram positive | 6 | 32 |
| Gram negative | 46 | 176 |
| - E.coli | 15 | 29 |
| - E.coli ESBL | 5 | 0 |
| - Klebsiella spp. | 8 | 10 |
| - Pseudomonas spp. | 3 | 45 |
| - Acinetobacter baumannii | 2 | 2 |
| - Shigella | 1 | 0 |
| - Salmonella | 1 | 0 |

| | | |
|-------------------------|----|-----|
| - Acenitobacter lwoffii | 2 | 0 |
| - Other Gram negative | 9 | 90 |
| Culture negative | 58 | 123 |
| Fungus | 4 | 9 |

ข้อมูลรพ.มหาวิทยาลัยบูรพาเกิด PD-related peritonitis รวม 148 ครั้ง พบเชื้อเป็น Gram positive 37 ครั้ง Gram negative 46 ครั้ง No growth 58 ครั้ง ไม่ทราบเชื้อ 3 ครั้ง และ เชื้อรา 4 ครั้ง

ข้อมูล รพ.ชลบุรีเกิด PD-related peritonitis รวม 527 ครั้ง พบเชื้อเป็น Gram positive 195 ครั้ง Gram negative 176 ครั้ง No growth 123 ครั้ง mycobacterium 4 ครั้ง ขึ้นหลายเชื้อ 5 ครั้ง ไม่ทราบเชื้อ 15 ครั้ง และ เชื้อรา 9 ครั้ง

6. ข้อมูลการนอนโรงพยาบาล

ตารางที่ 6.1 แสดงข้อมูลการนอนรพ.ของผู้ป่วยของผู้เข้าร่วมการวิจัยโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและโรงพยาบาลชลบุรี

| Variables | Total (n=532) | รพ.ม.บูรพา (n=176) | รพ.ชลบุรี (n=356) | p-value |
|--------------------------|---------------|--------------------|-------------------|---------|
| จำนวนผู้ป่วยที่เคยนอนรพ. | | | | |
| No | 202 (38%) | 51 (29%) | 151 (42.4%) | 0.003* |
| Yes | 330 (62%) | 125 (71%) | 205 (57.6%) | 0.003* |
| จำนวนครั้ง admit | | | | |
| Mean \pm SD. | 1 \pm 2 | 2 \pm 3 | 1 \pm 1 | <0.001* |
| Median (IQR) | 1 (0, 2) | 2 (0, 3) | 1 (0, 2) | <0.001* |

จากผู้ป่วยทั้งหมด 532 ราย มีผู้ป่วยที่เคยนอนรพ.330 ราย คิดเป็นร้อยละ 62 โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพามีจำนวนผู้ป่วยที่เคยนอนรพ.ร้อยละ 71 และ โรงพยาบาลชลบุรีมีจำนวนผู้ป่วยที่เคยนอนรพ.ร้อยละ 57.6 (p=0.003) ผู้ป่วยโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพามีจำนวนครั้งของการนอนรพ.เฉลี่ยมากกว่าผู้ป่วยโรงพยาบาลชลบุรีอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (2 \pm 3 ครั้ง และ 1 \pm 1 ครั้ง ตามลำดับ ; p<0.001)

ตารางที่ 6.2 แสดงสาเหตุการนอนโรงพยาบาลของผู้ป่วย

การนอนรพ.รวม 779 ครั้ง ผู้ป่วยรพ.มหาวิทยาลัยบูรพามีการนอนรพ.รวม 410 ครั้ง ผู้ป่วยรพ.ชลบุรี
นอนรพ.รวม 369 ครั้ง โดยส่วนใหญ่เป็นการนอนรพ.เหตุที่สัมพันธ์กับการล้างไตทางช่องท้อง รวม 306 ครั้ง

| สาเหตุของการนอนโรงพยาบาล | โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา จำนวนครั้ง(ก) | โรงพยาบาลชลบุรี จำนวนครั้ง (ก) |
|--------------------------|--|-----------------------------------|
| PD-related | | |
| -peritonitis | 132 | 174 |
| -exit site infection | 5 | 0 |
| -Tunnel infection | 2 | 0 |
| -Catheter malfunction | 6 | 1 |
| -Leakage | 3 | 0 |
| -Hernia | 8 | 0 |
| Volume overload | 34 | 57 |
| Infection | | |
| -UTI | 28 | 5 |
| -Pneumonia | 17 | 21 |
| -Foot ulcer | 2 | 17 |
| -Diarrhea | 32 | 6 |
| -Fever of unknown origin | 3 | 0 |
| -Sepsis | 0 | 14 |
| Myocardial infarction | 6 | 10 |
| CVA | 5 | 12 |
| Hypotension | 22 | 7 |
| Hypertension | 4 | 6 |
| Hypokalemia | 2 | 1 |
| Hyponatremia | 0 | 1 |
| Hyperglycemia | 9 | 2 |
| Hypoglycemia | 3 | 0 |
| Others | 87 | 35 |

7. ข้อมูลการเสียชีวิต การเปลี่ยนรูปแบบการบำบัดทดแทนไต

จากการเก็บข้อมูลตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ 2556-ธันวาคม พ.ศ.2560

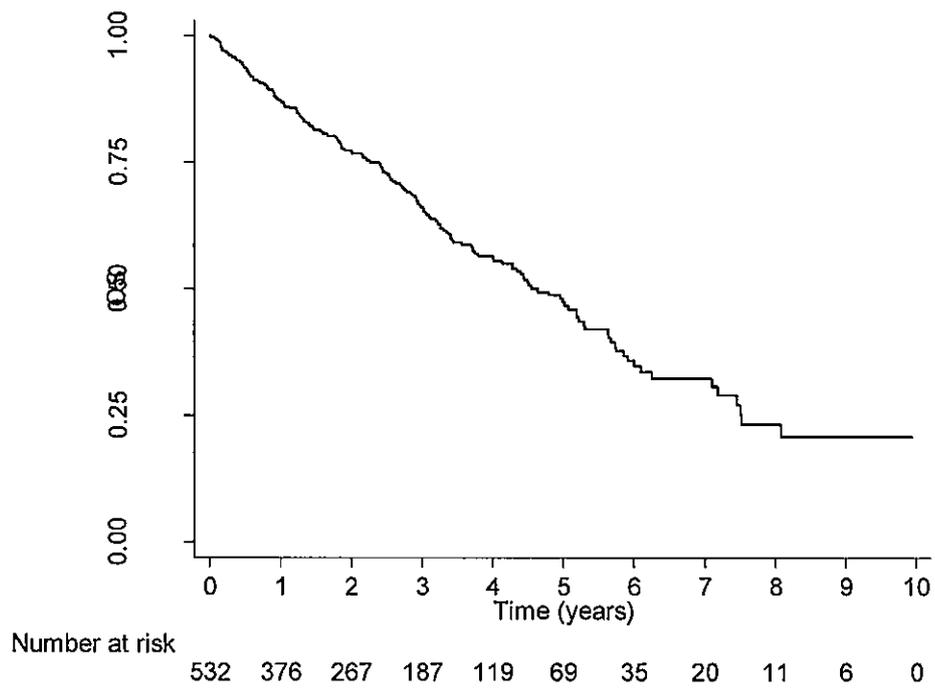
- มีผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้องของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาเสียชีวิตทั้งสิ้น 76 ราย โรงพยาบาลชลบุรี 122 ราย
- ผู้ป่วยโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาเปลี่ยนจากการล้างไตทางช่องไปเป็นการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม 19 ราย
- ผู้ป่วยโรงพยาบาลชลบุรีเปลี่ยนจากการล้างไตทางช่องไปเป็นการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม 8 ราย และรับการปลูกถ่ายไต 5 ราย

ตารางที่ 7.1 แสดงข้อมูลการเสียชีวิตของผู้ป่วยของผู้เข้าร่วมการวิจัยโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและโรงพยาบาลชลบุรี

| Variables | Total (n=532) | รพ.ม.บูรพา (n=176) | รพ.ชลบุรี (n=356) | p-value |
|----------------|---------------------|----------------------|---------------------|---------|
| No | 334 (62.8%) | 100 (56.8%) | 234 (65.7%) | 0.045* |
| Dead | 198 (37.2%) | 76 (43.2%) | 122 (34.3%) | 0.045* |
| months | | | | |
| Mean \pm SD. | 30.2 \pm 24.6 | 26.32 \pm 19.42 | 32.11 \pm 26.61 | 0.005* |
| Median (IQR) | 24.07 (9.72, 44.18) | 23.11 (11.08, 38.44) | 26.85 (9.61, 51.33) | 0.125 |

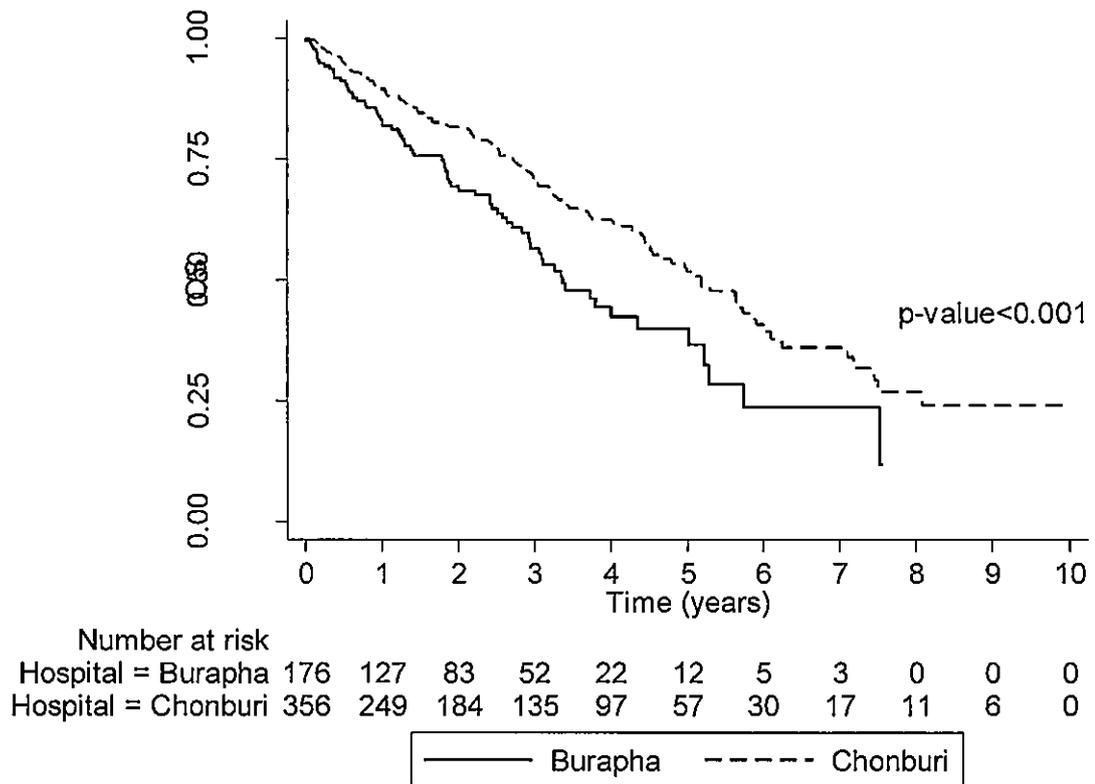
ผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้องเสียชีวิตหลังล้างไตทางช่องท้องเฉลี่ยที่ 24 เดือน โดยข้อมูลทั้งสองรพ.แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p = 0.005$ คือ ผู้ป่วยของผู้ป่วยรพ.ชลบุรีเสียชีวิตช้ากว่า เฉลี่ยที่ 32 เดือนหลังการรักษา โดยผู้ป่วยรพ.มหาวิทยาลัยบูรพาผู้ป่วยเสียชีวิตเฉลี่ยที่ 26 เดือน หลังการรักษา

รูปที่ 1 แสดงภาพรวมของอัตราการรอดชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัยโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและโรงพยาบาลชลบุรี



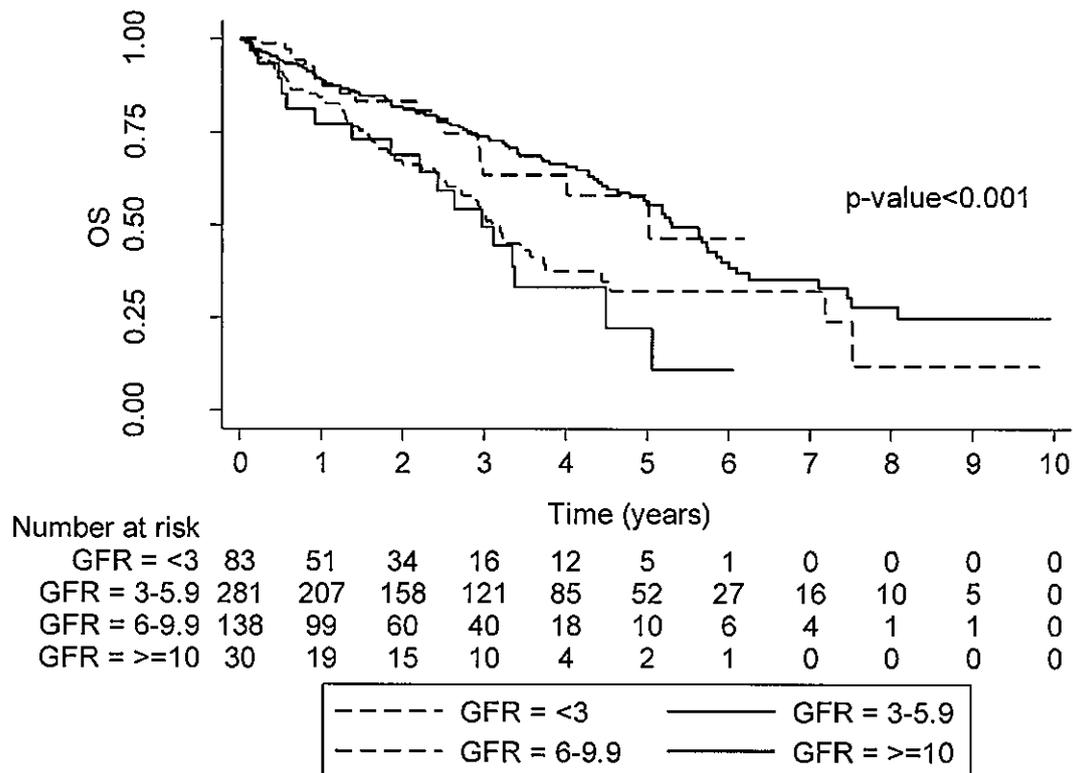
ผู้ป่วยลำไส้ทางช่องท้องรวมทั้งสองรพ.จำนวน 532 ราย ที่ 1 ปีหลังการรักษามีผู้ป่วยรอดชีวิต 376 ราย ที่ 2 ปี หลังการรักษามีผู้ป่วยรอดชีวิต 376 ราย และที่ 5 ปี พบมีผู้ป่วยที่รอดชีวิตเพียง 69 ราย

รูปที่ 2 แสดงอัตราการรอดชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัยโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและโรงพยาบาลชลบุรี
(แยกตามรพ.)



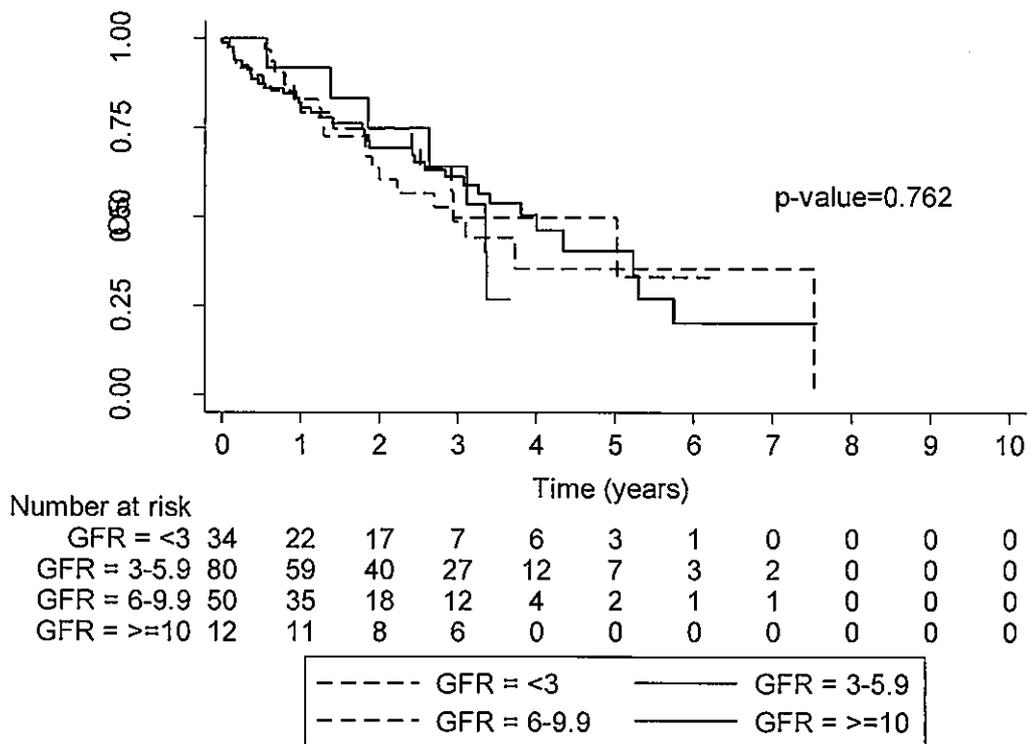
เมื่อวิเคราะห์ค่าอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยลำไตทางช่องท้องโดยแบ่งตามรพ.พบว่าผู้ป่วยโรงพยาบาลชลบุรีมีอัตราการรอดชีวิตที่มากกว่าผู้ป่วยรพ.มหาวิทยาลัยบูรพาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p < 0.001$

รูปที่ 3 แสดงภาพรวมของอัตราการรอดชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัยโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและโรงพยาบาลชลบุรี โดยแบ่งผู้ป่วยตามอัตราการกรองของไตพื้นฐาน (baseline eGFR)



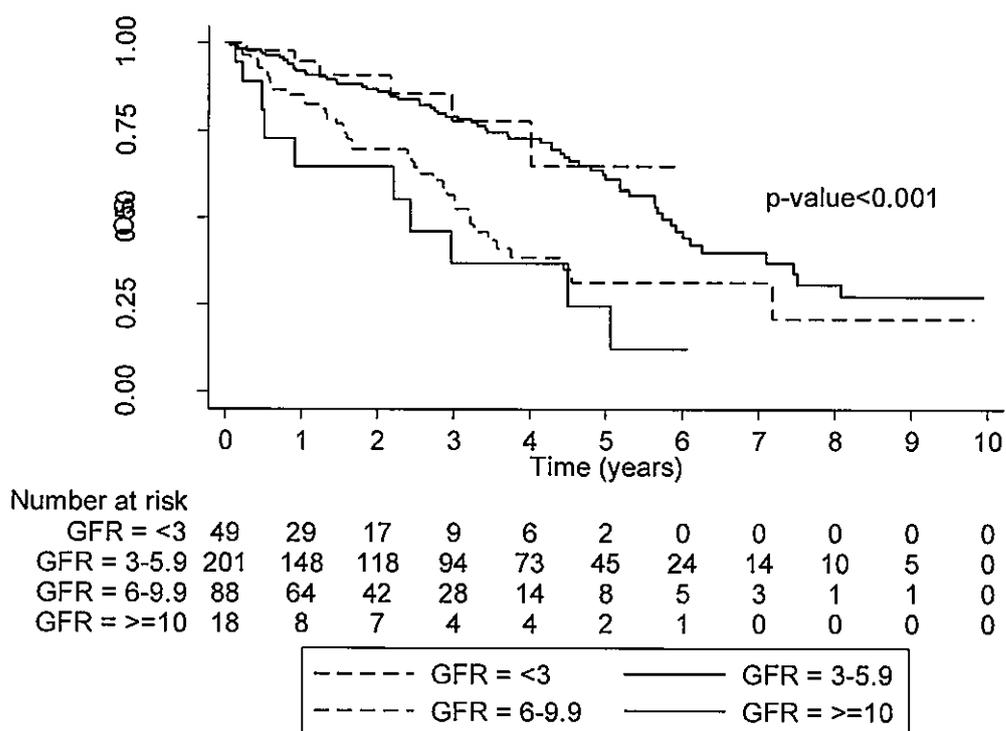
เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลรวมทั้งสองรพ. อัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้องโดยแบ่งตามค่าอัตราการกรองของไตเริ่มต้นพบว่าผู้ป่วยที่เริ่มล้างไตทางช่องท้องเมื่อค่าอัตราการกรองของไตมากกว่าหรือเท่ากับ 6 mL/min/1.73 m² มีอัตราการเสียชีวิตที่มากกว่ากลุ่มที่เริ่มล้างไตทางช่องท้องเมื่อค่าอัตราการกรองของไตน้อยกว่า 6 mL/min/1.73 m² อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p < 0.001$

รูปที่ 4 แสดงอัตราการรอดชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัยโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา โดยแบ่งผู้ป่วยตามอัตราการกรองของไตพื้นฐาน (baseline eGFR)



ข้อมูลของรพ.มหาวิทยาลัยบูรพา พบว่าอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้องโดยแบ่งตามค่าอัตราการกรองของไตเริ่มต้นในแต่ละช่วงไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p=0.762$

รูปที่ 5 แสดงอัตราการรอดชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัยโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยชลบุรี โดยแบ่งผู้ป่วยตามอัตราการกรองของไตพื้นฐาน (baseline eGFR)



เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลรพ.ชลบุรี อัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้องโดยแบ่งตามค่าอัตราการกรองของไตเริ่มต้นพบว่าผู้ป่วยที่เริ่มล้างไตทางช่องท้องเมื่อค่าอัตราการกรองของไตมากกว่าหรือเท่ากับ 6 mL/min/1.73 m² มีอัตราการเสียชีวิตที่มากกว่ากลุ่มที่เริ่มล้างไตทางช่องท้องเมื่อค่าอัตราการกรองของไตน้อยกว่า 6 mL/min/1.73 m² อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p < 0.001$

ตารางที่ 8 เปรียบเทียบการเกิด peritonitis, การนอนโรงพยาบาล และ การเสียชีวิต ของของผู้เข้าร่วมการวิจัยโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและโรงพยาบาลชลบุรี โดยแบ่งผู้ป่วยตามอัตราการกรองของไตพื้นฐาน (eGFR)

| All cases | GFR | | | | p-value |
|-------------|------------|-------------|------------|------------|---------|
| | <3 | 3-5.9 | 6-9.9 | >=10 | |
| Peritonitis | 44 (53%) | 167 (59.4%) | 80 (58%) | 15 (50%) | 0.611 |
| Admit | 50 (60.2%) | 171 (60.9%) | 90 (65.2%) | 19 (63.3%) | 0.827 |
| Dead | 18 (21.7%) | 100 (35.6%) | 63 (45.7%) | 17 (56.7%) | <0.001* |
| Burapha | <3 | 3-5.9 | 6-9.9 | >=10 | |
| Peritonitis | 19 (55.9%) | 37 (46.3%) | 26 (52%) | 6 (50%) | 0.801 |
| Admit | 27 (79.4%) | 56 (70%) | 34 (68%) | 8 (66.7%) | 0.674 |
| Dead | 12 (35.3%) | 35 (43.8%) | 22 (44%) | 7 (58.3%) | 0.571 |
| Chonburi | <3 | 3-5.9 | 6-9.9 | >=10 | |
| Peritonitis | 25 (51%) | 130 (64.7%) | 54 (61.4%) | 9 (50%) | 0.249 |
| Admit | 23 (46.9%) | 115 (57.2%) | 56 (63.6%) | 11 (61.1%) | 0.296 |
| Dead | 6 (12.2%) | 65 (32.3%) | 41 (46.6%) | 10 (55.6%) | <0.001* |

Value presented as n (%). P-value corresponds to Chi-square test.

จากตารางที่ 8 พบว่าผู้ป่วยที่เริ่มล้างไตทางช่องท้องเมื่อค่า eGFR มากกว่าหรือเท่ากับ 10 ml/min/1.73 m² มีความสัมพันธ์กับอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ p<0.001

ตารางที่ 9 แสดงปัจจัยที่มีผลต่อการเสียชีวิตของผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้อง

| | Crude HR (95%CI.) | p-value | Adjusted HR (95%CI.) | p-value |
|-------------------|----------------------|---------|-------------------------|---------|
| Age | 1.04 (1.02, 1.05) | <0.001* | 1.03 (1.02, 1.04) | <0.001* |
| Female | 1.31 (0.99, 1.74) | 0.06 | | |
| BMI | 1 (0.97, 1.04) | 0.893 | | |
| HT | 1.04 (0.73, 1.49) | 0.827 | | |
| GFR baseline | | | | |
| <3 | Reference | 1 | Reference | 1 |
| 3-5.9 | 1 (0.6, 1.65) | 0.988 | 1.06 (0.64, 1.78) | 0.811 |
| 6-9.9 | 1.82 (1.07, 3.07) | 0.026* | 1.69 (1, 2.88) | 0.052 |
| ≥10 | 2.32 (1.2, 4.51) | 0.013* | 2.11 (1.08, 4.11) | 0.029* |
| Peritonitis (yes) | 1.04 (0.77, 1.39) | 0.809 | | |
| Admit (yes) | 1.82 (1.3, 2.55) | <0.001* | 1.66 (1.18, 2.34) | 0.004* |
| Hospital | | | | |
| Chonburi | Reference | 1 | Reference | 1 |
| Burapha | 1.63 (1.22, 2.18) | 0.001* | 1.33 (0.98, 1.8) | 0.068 |

p-value by Cox regression analysis.

ตารางที่ 9 เป็นการทำ multivariate analysis เพื่อดูปัจจัยที่มีผลต่ออัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้องพบว่า อายุของผู้ป่วย จำนวนครั้งของการติดเชื้อของเยื่อช่องท้อง จำนวนครั้งของการนอนรพ. และค่าอัตราการกรองของไตตอนเริ่มต้น มีผลต่ออัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อพิจารณาถึงค่าอัตราการกรองของไตตอนเริ่มต้นจะพบว่าการเริ่มล้างไตทางช่องท้องเมื่อค่า GFR ≥ 6 ml/min ผู้ป่วยจะมีอัตราการเสียชีวิตที่มากกว่ากลุ่มที่เริ่มล้างไตทางช่องท้องเมื่อค่า GFR < 6 ml/min อย่างมีนัยสำคัญ

บทที่ 5

อภิปรายผลการศึกษา

ปัจจุบันยังไม่ทราบแน่ชัดถึงระยะเวลาที่เหมาะสมสำหรับการเริ่มต้นล้างไตทางช่องท้อง เนื่องจากข้อมูลการศึกษาขนาดใหญ่ที่ออกมายังมีข้อขัดแย้ง The Canada-USA investigators รายงานผลการศึกษาว่า ทุกๆการลดลงของค่า weakly creatinine clearance $5 \text{ L}/1.73 \text{ m}^2$ สัมพันธ์กับการเพิ่มขึ้นของอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยร้อยละ 7 และการเริ่มล้างไตทางช่องท้องเมื่อค่า eGFR ที่สูง สัมพันธ์กับภาวะโภชนาการที่ดีของผู้ป่วย (17) เช่นเดียวกับการศึกษาของ Tang และคณะ ที่ศึกษาแบบไปข้างหน้าในผู้ป่วย 233 ราย จากประเทศฮ่องกง พบว่าการเริ่มล้างไตเมื่อผู้ป่วยเกิดภาวะยูรีเมียเพิ่มอัตราการเสียชีวิตที่ 1 ปี หลังติดตามการรักษาและเพิ่มอัตราการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดเมื่อเทียบกับกลุ่มที่พอกเร็วกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (18) ในทางตรงกันข้ามผลการศึกษาของ Shiao และคณะ พบข้อดีของ late initiation of peritoneal dialysis (GFR < $6 \text{ mL}/\text{min}$) ทั้งในด้านอัตราการอยู่รอดและการนอนโรงพยาบาลของผู้ป่วย (19)

ข้อมูลการศึกษาย่อยจาก IDEAL study ในผู้ป่วยที่วางแผนการบำบัดทดแทนไตโดยการล้างไตทางช่องท้อง แบ่งผู้ป่วยเป็นกลุ่ม early initiation (eGFR $10\text{-}14 \text{ mL}/\text{min}/1.73 \text{ m}^2$) และ กลุ่ม late initiation (eGFR $5\text{-}7 \text{ mL}/\text{min}/1.73 \text{ m}^2$) ผลการศึกษาพบว่าอัตราการเสียชีวิตในผู้ป่วยกลุ่ม early initiation และ late initiation ไม่มีความแตกต่างกัน เช่นเดียวกันกับอุบัติการณ์การติดเชื้อของเยื่อช่องท้องพบว่าไม่ต่างกันในกลุ่มทั้งสองกลุ่ม (20) มีการศึกษาในแคนาดา Jain และคณะ ศึกษาการเริ่มล้างไตทางช่องท้องในผู้ป่วย 8,047 ราย โดยแบ่งผู้ป่วยตาม eGFR > 10.5 , $7.5\text{-}10.5$ และ < $7.5 \text{ mL}/\text{min}/1.73 \text{ m}^2$ พบว่าไม่มีความแตกต่างกันของอัตราการเสียชีวิตรวมในผู้ป่วยทั้งสามกลุ่ม แต่เมื่อวิเคราะห์เป็นรายปี ในปีแรกของการศึกษาผู้ป่วยกลุ่ม early initiation มีอัตราการเสียชีวิตมากกว่าอีก 2 กลุ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (21)

แม้ข้อมูลในระยะหลังจะพบว่ามีแนวโน้มที่การล้างไตทางช่องท้องเร็วหรือช้าจะมีผลลัพธ์ด้านอัตราการอยู่รอดของผู้ป่วยไม่ต่างกัน แต่ยังเป็นที่ยังงวลว่าการล้างไตทางช่องท้องเร็วจะส่งผลเสียต่อผู้ป่วยในแง่ของเพิ่มการเกิด catheter-related complication, PD-related complication รวมถึงการนอนโรงพยาบาลที่มากขึ้น Oh, Kook-Hwan และคณะ ได้ศึกษาผลจากการ early initiation of peritoneal dialysis พบว่าไม่มีความแตกต่างกันทั้งเรื่องอัตราการเสียชีวิตรวม, PD-related mortalities, technical failure และ cardiovascular events (22)

การศึกษานี้เป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลังตั้งแต่ปีพ.ศ. 2556 จนถึง ปี พ.ศ.2560 ของผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้องจังหวัดชลบุรี จำนวน 532 คน เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างอัตราการกรองของไตตอนเริ่มต้นล้างไตทางช่องท้องกับอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วย โดยแบ่งผู้ป่วยเป็น 4 กลุ่ม ตามระดับ eGFR ตั้งต้น ผลการศึกษาพบว่าผู้ป่วยที่เริ่มล้างไตทางช่องท้องเมื่อค่า GFR $\geq 6 \text{ mL}/\text{min}/1.73 \text{ m}^2$ ผู้ป่วยจะมีอัตราการเสียชีวิตที่มากกว่ากลุ่มที่เริ่มล้างไตทางช่องท้องเมื่อค่า GFR < $6 \text{ mL}/\text{min}/1.73 \text{ m}^2$ อย่างมีนัยสำคัญ กลุ่มผู้ป่วยที่มีอัตราการรอดชีวิตสูงสุดคือกลุ่มที่มี eGFR < $3 \text{ mL}/\text{min}$ โดยที่อัตราการเกิดการติดเชื้อและการนอนโรงพยาบาลไม่ต่างกันในกลุ่มผู้ป่วยทั้ง 4 กลุ่ม จะเห็นได้

ว่าในผู้ป่วยไทยแม้เริ่มล้างไตทางช่องท้องที่ต่ำ eGFR ต่ำกว่าในต่างประเทศแต่อัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยที่มีค่า eGFR ต่ำนั้นมีแนวโน้มดีกว่าในกลุ่มที่เริ่มล้างไตเมื่อค่า eGFR สูง การล้างไตทางช่องท้องเร็วหรือช้าอาจไม่สามารถใช้เพียงค่า eGFR จากการใช้ creatinine-based เพียงอย่างเดียวประกอบการตัดสินใจรักษาเนื่องจาก creatinine ไม่ได้บอกแค่การทำงานของไต ยังมีผลในเรื่องมวลกล้ามเนื้อของผู้ป่วยเข้ามาเกี่ยวข้อง ซึ่งการที่ผู้ป่วยมีมวลกล้ามเนื้อน้อยโดยเฉพาะจากภาวะทุพโภชนาการอาจมีผลต่ออัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วย ดังนั้นแพทย์ผู้รักษาต้องประเมินค่าผลการตรวจ creatinine ควบคู่ไปกับอาการและอาการแสดงของผู้ป่วยเพื่อสามารถตัดสินใจเริ่มล้างไตทางช่องท้องในช่วงเวลาที่เหมาะสมให้แก่ผู้ป่วย

บทสรุป

การเริ่มล้างไตทางช่องท้องช้าส่งผลดีในแง่อัตราการอยู่รอดของผู้ป่วย โดยไม่มีผลเพิ่มอุบัติการณ์การติดเชื้อ-การเกิดภาวะแทรกซ้อนจากล้างช่องท้องและการนอนโรงพยาบาล

จุดเด่นของงานวิจัยนี้

- ศึกษาอัตราการเสียชีวิต และการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการล้างช่องท้องโดยแบ่งผู้ป่วยตามระดับ eGFR ตามแนวทางของสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทยที่ให้เริ่มพิจารณา initiation of dialysis เมื่อค่า eGFR < 6 mL/min/1.73 m² (โดยใช้สูตร CKD-EPI)
- ศึกษาข้อมูลในผู้ป่วยที่มีค่า eGFR เริ่มต้นต่ำกว่า การศึกษาที่ผ่านมาโดยมีกลุ่มที่มีค่า eGFR < 3 mL/min ประมาณร้อยละ 15

จุดด้อยของงานวิจัยนี้

- เป็นการเก็บข้อมูลย้อนหลังทำให้มีข้อมูลบางส่วนไม่ครบถ้วน
- ทำการศึกษาประชากรเพียงแค่ 2 centers เท่านั้น
- ใช้ค่า estimated GFR โดยการใช้ CKD-EPI ซึ่งใช้ค่า creatinine ในการคำนวณจึงอาจมีปัจจัยด้านมวลกล้ามเนื้อของผู้ป่วยเข้ามาเกี่ยวข้อง

ข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษาวิจัยในอนาคต

- ทำการศึกษาแบบไปข้างหน้า เพื่อการเก็บข้อมูลที่ครบถ้วน
- ศึกษาในประชากรทั้งประเทศเพื่อเป็นฐานข้อมูลการบำบัดทดแทนไตของประเทศไทย
- พิจารณาใช้เทคนิคการตรวจค่าอัตราการกรองของไตที่แม่นยำกว่าค่า creatinine

เอกสารอ้างอิง

1. Liu FX, Rutherford P, Smoyer-Tomic K, Prichard S, Laplante S. A global overview of renal registries: a systematic review. *BMC Nephrol.* 2015;16:31.
2. Praditpornsilpa K, Lekhyananda S, Premasathian N, Kingwatanakul P, Lumpaopong A, Gojaseni P, et al. Prevalence trend of renal replacement therapy in Thailand: impact of health economics policy. *J Med Assoc Thai.* 2011;94 Suppl 4:S1-6.
3. Bonomini V, Feletti C, Stefoni S, Vangelista A. Early dialysis and renal transplantation. *Nephron.* 1986;44(4):267-71.
4. Bonomini V, Vangelista A, Stefoni S. Early dialysis in renal substitutive programs. *Kidney Int Suppl.* 1978(8):S112-6.
5. Kurella Tamura M, O'Hare AM, McCulloch CE, Johansen KL. Signs and symptoms associated with earlier dialysis initiation in nursing home residents. *Am J Kidney Dis.* 2010;56(6):1117-26.
6. Korevaar JC, Jansen MA, Dekker FW, Jager KJ, Boeschoten EW, Krediet RT, et al. When to initiate dialysis: effect of proposed US guidelines on survival. *Lancet.* 2001;358(9287):1046-50.
7. Kelly J, Stanley M, Harris D, Caring for Australians with Renal I. The CARI guidelines. Acceptance into dialysis guidelines. *Nephrology (Carlton).* 2005;10 Suppl 4:S46-60.
8. Hemodialysis Adequacy Work G. Clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. *Am J Kidney Dis.* 2006;48 Suppl 1:S2-90.
9. Levin A, Hemmelgarn B, Culeton B, Tobe S, McFarlane P, Ruzicka M, et al. Guidelines for the management of chronic kidney disease. *CMAJ.* 2008;179(11):1154-62.
10. Wright S, Klausner D, Baird B, Williams ME, Steinman T, Tang H, et al. Timing of dialysis initiation and survival in ESRD. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2010;5(10):1828-35.
11. Clark WF, Na Y, Rosansky SJ, Sontrop JM, Macnab JJ, Glasscock RJ, et al. Association between estimated glomerular filtration rate at initiation of dialysis and mortality. *CMAJ.* 2011;183(1):47-53.
12. Cooper BA, Branley P, Bulfone L, Collins JF, Craig JC, Fraenkel MB, et al. A randomized, controlled trial of early versus late initiation of dialysis. *N Engl J Med.* 2010;363(7):609-19.
13. Watanabe Y, Yamagata K, Nishi S, Hirakata H, Hanafusa N, Saito C, et al. Japanese society for dialysis therapy clinical guideline for "hemodialysis initiation for maintenance hemodialysis". *Ther Apher Dial.* 2015;19 Suppl 1:93-107.
14. National Kidney F. KDOQI Clinical Practice Guideline for Hemodialysis Adequacy: 2015 update. *Am J Kidney Dis.* 2015;66(5):884-930.
15. Susantitaphong P, Altamimi S, Ashkar M, Balk EM, Stel VS, Wright S, et al. GFR at initiation of dialysis and mortality in CKD: a meta-analysis. *Am J Kidney Dis.* 2012;59(6):829-40.

16. Lin X, Zeng XZ, Ai J. The Glomerular Filtration Rate (GFR) at Dialysis Initiation and Mortality in Chronic Kidney Disease (CKD) in East Asian Populations: A Meta-analysis. *Intern Med.* 2016;55(21):3097-104.

ภาคผนวก

ก. เอกสารรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



ที่ ๒๒๑/๒๕๖๐

เอกสารรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยบูรพา

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ได้พิจารณาโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย Sci 069/2560

โครงการวิจัยเรื่อง ผลของคำอวดการกรองของไต ณ ช่วงเวลาที่ผู้ป่วยเริ่มล้างไตทางช่องท้องต่อผลลัพธ์ทางคลินิก
หัวหน้าโครงการวิจัย แพทย์หญิงระวีวรรณ วิฑูรย์
หน่วยงานที่สังกัด คณะแพทยศาสตร์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ได้พิจารณาแล้วเห็นว่า
โครงการวิจัยดังกล่าวเป็นไปตามหลักการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยที่ผู้วิจัยเคารพสิทธิและศักดิ์ศรี
ในความเป็นมนุษย์ ไม่มีการล่วงละเมิดสิทธิ สวัสดิภาพ และไม่ก่อให้เกิดภัยอันตรายแก่ตัวอย่างการวิจัยและผู้เข้าร่วม
โครงการวิจัย

จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยในขอบข่ายของโครงการวิจัยที่เสนอได้ (ดูตามเอกสารตรวจสอบ)

- | | |
|---|---|
| ๓. เอกสารโครงการวิจัยฉบับภาษาไทย | ฉบับที่ ๑ วันที่ ๓๕ เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๐ |
| ๒. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย | ฉบับที่ - วันที่ - เดือน - พ.ศ. - |
| ๓. เอกสารแบบแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย | ฉบับที่ - วันที่ - เดือน - พ.ศ. - |
| ๔. เอกสารแสดงรายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยซึ่งผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว หรือชุดที่ใช้เก็บข้อมูล จริงจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย | ฉบับที่ ๑ วันที่ ๓๕ เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๐ |

การรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฉบับนี้ มีผลถึงวันที่ ๒๙ เดือน มกราคม
พ.ศ. ๒๕๖๒

ออกให้ ณ วันที่ ๓๐ เดือน มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ลงนาม


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วิฑูรย์ แจ้งเอี่ยม)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยบูรพา

ข. แบบบันทึกข้อมูล

| | | | |
|---|---|----------------------------------|--|
| Part A | | Code / _____ | |
| ข้อมูลส่วนบุคคล Date :/...../..... | | | |
| เพศ | M = ชาย | F = หญิง | |
| อายุ |(ปี) | | |
| โรคร่วม | | | |
| โรคที่เป็นสาเหตุของไตวาย | 1 = เบาหวาน(DM) | 2 = ความดันโลหิตสูง(HT) | |
| | 3 = ไตอักเสบ | 4 = นิ่ว/การอุดตันทางเดินปัสสาวะ | |
| | 5 = ไม่ทราบ | 6 = อื่นๆ..... | |
| ระยะเวลาที่ล้างไตทางช่องท้อง (เดือน) | เริ่ม Date :/...../..... | | |
| | ระยะเวลาทั้งหมด :(เดือน) | | |
| ประวัติสูบบุหรี่ | 1 = สูบบุหรี่ | 2 = สูบบุหรี่ | |
| | 3 = เคยสูบบุหรี่แต่เลิกสูบแล้ว.....ปี | | |
| ปริมาณปัสสาวะ (ก่อนเข้าร่วมวิจัย) |mL | | |
| อัตราการกรองของไตเมื่อเริ่มล้างช่องท้อง |mL/min/1.73 m2 | | |
| ข้อบ่งชี้ในการเริ่มล้างไต (ในกรณี eGFR <6 mL/min/1.73 m2) | 1 = Uremic encephalopathy 2 = Volume overload 3 = Poor apatite/malnutrition 4 = Refractory hyperkalemia 5 = others..... | | |

| |
|--|
| เกณฑ์การคัดเข้า Date :/...../..... |
| <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย อายุมากกว่า 20 ปี ที่ได้รับการบำบัด ทดแทนไตด้วยการล้างไตทางช่องท้อง CAPD ติดตามการรักษาต่อเนื่องที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และ โรงพยาบาลชลบุรี |
| <input type="checkbox"/> ได้รับการรักษาด้วยการล้างไตทางช่องท้องมาเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 เดือน |
| เกณฑ์การคัดออก Date :/...../..... |
| <input type="checkbox"/> ประวัติการรักษาไม่สมบูรณ์ ไม่สามารถสืบค้นประวัติการรักษาย้อนหลังได้ |
| <input type="checkbox"/> ย้ายไปรับการรักษาที่อื่นนอกจากโรงพยาบาลที่เข้าร่วมการวิจัย |



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยบูรพา

รับรับรอง : 15 พ.ย. 2560

| Part B ข้อมูลสุขภาพจากการตรวจร่างกายพื้นฐาน | |
|---|----------------------------------|
| Systolic BP (mmHg) | _____ mmHg |
| Diastolic BP (mmHg) | _____ mmHg |
| Pulse rate | _____ /min |
| Height | _____ cm. |
| Weight | _____ Kg. |
| Edema | _____ no edema _____ edema.....+ |

Part C ข้อมูลสุขภาพจากการตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน

| Laboratory | Results | Laboratory | Results |
|------------|--------------|------------------|--------------|
| Hct | _____ % | HCO ₃ | _____ mmol/L |
| Hb | _____ g/dL | Ca | _____ mg/dL |
| WBC | _____ | P | _____ mg/dL |
| Platelet | _____ | Albumin | _____ g/dL |
| BUN | _____ g/dL | IPTH | _____ pg/dL |
| Creatinine | _____ g/dL | Ferritin | _____ |
| Na | _____ mmol/L | Tsat | _____ % |
| K | _____ mmol/L | | |



คณะกรรมการจัดการงานวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วันที่รับรอง : 15 พ.ย. 2560

Part D ข้อมูลปริมาณปัสสาวะของผู้ป่วย

| Urine output (CC/day) | M0 | M3 | M6 | M12 | M18 | M24 |
|--------------------------|----|----|----|-----|-----|-----|
| | | | | | | |

| Urine output (CC/day) | M30 | M36 | M42 | M48 | M60 |
|--------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| | | | | | |

Part E ข้อมูลผลการตรวจความเพียงพอในการล้างไตทางช่องท้อง

| Date | M0 | M6 | M12 | M18 | M24 | M30 | M36 | M42 | M48 | M50 |
|---------------------------------------|-----------------------|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| | UF volume (CC/day) | | | | | | | | | |
| Renal Kt/V | | | | | | | | | | |
| P Kt/V | | | | | | | | | | |
| total Kt/V | | | | | | | | | | |
| Renal CCr | | | | | | | | | | |
| P Ccr | | | | | | | | | | |
| total CCr L/wk/1.73 m ² | | | | | | | | | | |



คณะกรรมการการวิจัยและประเมินผล
มหาวิทยาลัยบูรพา

วันที่รับซอง : 15 พ.ย. 2560

Part F ประวัติการใช้ยา

| Date | | | | | | | | | | | |
|--|----|----|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Month | M0 | M3 | M6 | M12 | M18 | M24 | M30 | M36 | M42 | M48 | M50 |
| กลุ่มยาเบาหวาน (DM_drug) | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 1 = Sulfonylurea | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 2 = TZD | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 3 = DPP4-inh | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 4 = Insulin | | | | | | | | | | | |
| กลุ่มยาลดความเสี่ยง (antiplatelet) | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 1 = Aspirin | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 2 = Others | | | | | | | | | | | |
| กลุ่มยาลดความดันโลหิต (HT_drug) | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 1 = ACEI | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 2 = ARB | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 3 = CCB | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 4 = BB | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 5 = Alpha blocker | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 6 = Hydralazine | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 7 = Others | | | | | | | | | | | |
| กลุ่มยาขับปัสสาวะ (Diuretic) | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 1 = Loop diuretic | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 2 = Aldosterone antagonist | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 3 = Thiazide | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 4 = อื่นๆ..... | | | | | | | | | | | |
| กลุ่มยาลดไขมัน | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 1 = Statin | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 2 = Fibrate | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 3 = อื่นๆ..... | | | | | | | | | | | |
| กลุ่มยา erythropoietin stimulating agents (dose) | | | | | | | | | | | |



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยบูรพา

จังหวัดชลบุรี : 15 พ.ย. 2560

| Part G ประวัติการติดเชื้อเยื่อช่องท้อง (Peritonitis) | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|------------------|--|--|--|--|--|
| เดือนที่ทำการรักษา | | | | | | | | | | | |
| Date: | | | | | | | | | | | |
| Date: | | | | | | Date: | | | | | |
| สาเหตุ..... | | | | | | สาเหตุ..... | | | | | |
| ผลเพาะเชื้อ..... | | | | | | ผลเพาะเชื้อ..... | | | | | |
| การรักษา..... | | | | | | การรักษา..... | | | | | |
| Date: | | | | | | Date: | | | | | |
| สาเหตุ..... | | | | | | สาเหตุ..... | | | | | |
| ผลเพาะเชื้อ..... | | | | | | ผลเพาะเชื้อ..... | | | | | |
| การรักษา..... | | | | | | การรักษา..... | | | | | |
| Date: | | | | | | Date: | | | | | |
| สาเหตุ..... | | | | | | สาเหตุ..... | | | | | |
| ผลเพาะเชื้อ..... | | | | | | ผลเพาะเชื้อ..... | | | | | |
| การรักษา..... | | | | | | การรักษา..... | | | | | |



คณะกรรมการจัดการเรียนการสอนวิชันโมดูล
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
วันที่ทรง : 15 พ.ย. 2560

| Part H ประวัติการติดเชื้อของแผล (exit site infection and tunnel infection) | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|------------------|--|--|--|--|--|--|
| เดือนที่ทำการรักษา | | | | | | | | | | | | |
| Date: | | | | | | | | | | | | |
| Date : | | | | | | Date : | | | | | | |
| สาเหตุ..... | | | | | | สาเหตุ..... | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| ผลเพาะเชื้อ..... | | | | | | ผลเพาะเชื้อ..... | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| การรักษา..... | | | | | | การรักษา..... | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| Date : | | | | | | Date : | | | | | | |
| สาเหตุ..... | | | | | | สาเหตุ..... | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| ผลเพาะเชื้อ..... | | | | | | ผลเพาะเชื้อ..... | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| การรักษา..... | | | | | | การรักษา..... | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| Date : | | | | | | Date : | | | | | | |
| สาเหตุ..... | | | | | | สาเหตุ..... | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| ผลเพาะเชื้อ..... | | | | | | ผลเพาะเชื้อ..... | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| การรักษา..... | | | | | | การรักษา..... | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |



คณะกรรมการพิจารณาการวินิจฉัยการวินิจฉัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยบูรพา
วันที่ส่งเรื่อง : 15 พ.ย. 2560

| Part I ประวัติการเกิดภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ ที่ไม่สัมพันธ์กับการติดเชื้อ (non-infectious complications) | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|------------------|--|--|--|--|--|
| เดือนที่ทำการรักษา | | | | | | | | | | | |
| Date: | | | | | | | | | | | |
| Date : | | | | | | Date : | | | | | |
| สาเหตุ..... | | | | | | สาเหตุ..... | | | | | |
| ผลเพาะเชื้อ..... | | | | | | ผลเพาะเชื้อ..... | | | | | |
| การรักษา..... | | | | | | การรักษา..... | | | | | |
| Date : | | | | | | Date : | | | | | |
| สาเหตุ..... | | | | | | สาเหตุ..... | | | | | |
| ผลเพาะเชื้อ..... | | | | | | ผลเพาะเชื้อ..... | | | | | |
| การรักษา..... | | | | | | การรักษา..... | | | | | |
| Date : | | | | | | Date : | | | | | |
| สาเหตุ..... | | | | | | สาเหตุ..... | | | | | |
| ผลเพาะเชื้อ..... | | | | | | ผลเพาะเชื้อ..... | | | | | |
| การรักษา..... | | | | | | การรักษา..... | | | | | |



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยอู่ทอง
วันที่รับรอง : 15 พ.ย. 2560

| Part J ข้อมูลการนอนโรงพยาบาล | |
|---|---|
| Date :To: จำนวน.....วัน Dx (ICD10)..... Tx..... Outcome..... | Date :To: จำนวน.....วัน Dx (ICD10)..... Tx..... Outcome..... |
| Date :To: จำนวน.....วัน Dx (ICD10)..... Tx..... Outcome..... | Date :To: จำนวน.....วัน Dx (ICD10)..... Tx..... Outcome..... |
| Date :To: จำนวน.....วัน Dx(ICD10)..... Tx..... Outcome..... | Date :To: จำนวน.....วัน Dx(ICD10)..... Tx..... Outcome..... |



คณะกรรมการพิจารณาวิธีรวมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยจุฬาลงกรณ์

ก.ศ.ร.ทอ. : 15 พ.ย. 2560

| | |
|-----------|--------------------|
| Part K | ข้อมูลการเสียชีวิต |
| Date : | |
| KD10..... | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |



คณะกรรมการการเลือกตั้ง
มหาวิทยาลัยบูรพา

วันเสาร์ที่ 15 พ.ย. 2560

ค. หนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูล
สำเนา



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน งานบริการวิชาการและวิจัย สำนักงานคณบดี คณะแพทยศาสตร์ โทร ๒๕๐๑, ๒๕๐๖

ที่ ศธ ๒๒๐๗.๑.๑๐ / ๐๐๗

วันที่ ๑๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑

เรื่อง ขออนุญาตเก็บข้อมูล

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

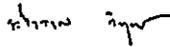
สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แบบเสนอโครงการวิจัย

๒. แบบสอบถาม

ตามที่ข้าพเจ้า แพทย์หญิงระวีวรรณ วิฑูรย์ ได้ร่างโครงการวิจัย เรื่อง “ผลของค่าอัตราการกรองของไต ในช่วงเวลาที่ผู้ป่วยเริ่มล้างไตทางช่องท้องต่อผลลัพธ์ทางคลินิก” มีความประสงค์ขออนุญาตใช้สถานที่และข้อมูลจากเวชระเบียน ประวัติการรักษาผู้ป่วย ณ คลินิกโรคไต เพื่อดำเนินงานวิจัยภายในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ตั้งแต่วันที่ ๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ ถึง ๓๐ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ในการนี้คณะผู้วิจัยจะทำการเก็บข้อมูลเพื่อทำวิจัยในเรื่องดังกล่าว จากแฟ้มเวชระเบียนผู้ป่วยนอก แฟ้มประวัติการล้างไตทางช่องท้อง ข้อมูลในระบบของโรงพยาบาล ตามเครื่องมือการวิจัยที่สร้างขึ้น และเพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปด้วยความเรียบร้อย คณะผู้วิจัยจึงขออนุญาตเข้าเก็บข้อมูลตามวันและเวลาดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา



(แพทย์หญิงระวีวรรณ วิฑูรย์)

หัวหน้าโครงการวิจัย

อนุญาต

(นายแพทย์สุรียา โปร่งน้ำใจ)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

ผู้ประสานงาน

นางสาวจุฬานาถ เป็บวอรัมย์ นักวิชาการศึกษา

งานบริการวิชาการและวิจัย คณะแพทยศาสตร์ โทร ๒๕๐๑ และ ๒๕๐๖



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 มหาวิทยาลัยบูรพา

วันที่รับรอง : 30 มี.ค. 2561

สำเนา



ที่ ศธ ๒๒๑๗.๓.๑๐ / กค๗

คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบูรพา
๑๖๔ ถนนลงหาดบางแสน ตำบลแสนสุข
อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี ๒๐๑๓๓

๑๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชลบุรี

เรื่อง ขออนุญาตเก็บข้อมูล

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แบบเสนอโครงการวิจัย

๒. แบบบันทึกข้อมูล

ด้วยข้าพเจ้า แพทย์หญิงระวีวรรณ วิฑูรย์ หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง "ผลของคำอรรถาการกรองของโต ณ ช่วงเวลาที่ผู้ป่วยเริ่มล้างไตทางช่องท้องต่อผลลัพธ์ทางคลินิก" มีความประสงค์จะเก็บข้อมูลจากแพทย์เวชระเบียนผู้ป่วยนอกและประวัติการล้างไตทางช่องท้อง ในกลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังที่รับการบำบัดทดแทนไตด้วยการล้างไตทางช่องท้องที่มารับบริการ ณ คลินิกล้างไตทางช่องท้อง โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและโรงพยาบาลชลบุรี จำนวน ๓๐๐ ราย โดยมี แพทย์หญิง อโนชาวนิชชานนท์ เป็นผู้ร่วมวิจัยประจำโรงพยาบาลชลบุรี จะขอเริ่มเก็บข้อมูลตั้งแต่วันที่ ๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ ถึง ๓๐ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๑ นั้น

ในการนี้คณะผู้วิจัยจะทำการเก็บข้อมูลเพื่อทำวิจัยในเรื่องดังกล่าว จากแพทย์เวชระเบียนผู้ป่วยนอก แพทย์ประวัติการล้างไตทางช่องท้อง ข้อมูลในระบบของโรงพยาบาล ตามเครื่องมือการวิจัยที่สร้างขึ้นและเพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปด้วยความเรียบร้อย คณะผู้วิจัยจึงขออนุญาตเข้าเก็บข้อมูลตามวันและเวลาดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความอนุเคราะห์

แพทย์หญิงระวีวรรณ วิฑูรย์
หัวหน้าโครงการ

ผู้ประสานงาน

น.ส.จุฑามาศ เขียวอร่าม งานบริการวิชาการและวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา
โทร. ๐๓๘-๓๔๖๕๕๕ ต่อ ๒๕๐๑ และ ๒๕๐๖



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยบูรพา

วันที่รับรอง : 30 มี.ค. 2561