

## การพิจารณางานวิจัยทางการแพทย์ ตอนที่ 2

กาญจนา จันทร์สูง

ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ขอนแก่น 40002

### Critical Appraisal of Scientific paper (Part II)

Kanchana Chansung

Department of Medicine, Faculty of Medicine, Khon Kaen University.

#### ตอนที่ 2 หลักการพิจารณางานวิจัยเกี่ยวกับ ประสิทธิภาพของการรักษา

ในการพิจารณางานวิจัยใดๆ ก็ตามหัวข้อที่ควรพิจารณา ประกอบด้วยคำถามหลัก 3 ข้อคือ

1. งานวิจัยนั้นมีความถูกต้องเที่ยงตรงเพียงใด
2. ผลของงานวิจัยว่าอย่างไร
3. สามารถนำผลการวิจัยนั้นไปเป็นประโยชน์ในการตัดสินใจการรักษาผู้ป่วยของผู้อ่านหรือไม่

หลักในการพิจารณาในรายละเอียดของทั้ง 3 หัวข้อมีดังนี้

#### การพิจารณาความถูกต้องเที่ยงตรงของงานวิจัย

ในการพิจารณาว่างานวิจัยเกี่ยวกับความสัมพันธ์และประสิทธิผลของการรักษาขึ้นใดมีความถูกต้องเที่ยงตรงหรือไม่ ควรอ่านส่วนของ Material and Methods โดยละเอียด และพิจารณาตามหัวข้อต่อไปนี้

1. งานวิจัยขึ้นนั้นใช้ระเบียบวิธีวิจัยเป็นแบบ Randomized controlled trial (RCT) หรือไม่
2. ในการสรุปผลวิจัยได้มีการติดตามผลผู้ป่วยทุกราย และจัดกลุ่มผู้ป่วยในการวิเคราะห์ข้อมูลอย่างเหมาะสมหรือไม่
3. มีการปกปิดวิธีการรักษาของแต่ละกลุ่มจากผู้ป่วย แพทย์ และบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการรักษา และประเมินผลการรักษาผู้ป่วยหรือไม่
4. ผู้ป่วยทั้งกลุ่มควบคุม และกลุ่มทดลองได้รับการรักษาอื่นๆ นอกเหนือจากการรักษาที่วิจัยอยู่ โดยเท่าเทียมกันหรือไม่

#### 1. การพิจารณาว่างานวิจัยนั้นใช้ระเบียบวิธีวิจัยแบบ Randomized controlled trial (RCT) หรือไม่

งานวิจัยที่ใช้ระเบียบวิธีวิจัยแบบ RCT จะต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

- จะต้องมียุทธศาสตร์ ซึ่งได้รับการรักษาในช่วงระยะเวลาเดียวกับกลุ่มทดลอง ทั้งนี้กลุ่มควบคุม อาจได้รับการรักษาด้วยยามาตรฐานเดิมในกรณีที่มีการรักษามาตรฐานอยู่ หรือได้รับยาหลอกในกรณีที่ยังไม่มีการรักษามาตรฐานที่ได้ผลเป็นที่ยอมรับก็ได้

- ผู้ป่วยจะต้องถูกจัดเข้าอยู่ในกลุ่มทดลองหรือกลุ่มควบคุมโดยวิธีการแบบสุ่ม ซึ่งอาจดำเนินการด้วยวิธีการจับสลาก ใช้ตารางสุ่ม ใช้คอมพิวเตอร์เป็นผู้สุ่ม หรือใช้วิธีการสุ่มอื่นๆ ที่ทำให้ผู้ป่วยแต่ละคนมีโอกาสถูกจัดเข้าอยู่ในกลุ่มควบคุมหรือกลุ่มทดลองเท่าๆ กัน

การที่เป็นงานวิจัยแบบ Randomized controlled trial ทำให้มีกลุ่มเปรียบเทียบที่ชัดเจนและปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อผลการรักษาทั้งที่ทราบและไม่ทราบมีการกระจายในกลุ่มทดลองและกลุ่มเปรียบเทียบเท่าเทียมกัน

ในกรณีที่มีปัจจัยซึ่งมีผลอย่างมากต่อผลการรักษาซึ่งเป็นที่ทราบกันดีอยู่แล้ว ผู้ทำวิจัยอาจใช้วิธีการจัดแบ่งกลุ่มปัจจัยต่างๆ ก่อนการสุ่ม (Stratified randomization) โดยจัดแบ่งกลุ่มผู้ป่วยตามปัจจัยที่สำคัญที่สุดหนึ่งถึงสองปัจจัย ก่อนทำการสุ่มแยกผู้ป่วยเป็นสองกลุ่ม

ควรมีการพิจารณาว่าผู้ป่วยในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองมีคุณสมบัติต่างๆ ใกล้เคียงกันหรือไม่ โดยเน้นที่ปัจจัยที่มีโอกาสมีผลต่อประสิทธิผลของการรักษา เช่น ความรุนแรงของโรคอายุเฉลี่ยของผู้ป่วย เป็นต้น

ในกรณีที่ไม่มีงานวิจัยเกี่ยวกับการรักษานั้นๆ ที่มีลักษณะการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial ผู้อ่านอาจต้องตัดสินใจการรักษาโดยอาศัยข้อมูลเท่าที่มีอยู่ ทั้งนี้พึงระลึกว่า ข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิผลของการรักษาจากการศึกษาที่เป็น non randomized trial ที่ไม่มีกลุ่มควบคุม จะมีความน่าเชื่อถือน้อยกว่าการศึกษาที่เป็น randomized controlled trial มาก

**2. การพิจารณาว่าในการสรุปผลวิจัยได้มีการติดตามผลผู้ป่วยทุกรายและจัดกลุ่มผู้ป่วยในการวิเคราะห์ข้อมูลอย่างเหมาะสมหรือไม่**

การพิจารณาข้อนี้สำคัญเกณฑ์ย่อยคือ

- มีการติดตามผู้ป่วยอย่างสมบูรณ์เพียงพอหรือไม่  
ผู้ป่วยทุกรายที่เข้าร่วมในการศึกษาจะต้องได้รับการติดตามและประเมินผลอย่างเหมาะสม ผลที่เกิดขึ้นจะต้องถูกนำมาวิเคราะห์โดยไม่ละเลย ผู้ป่วยกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งไว้ ยังมีผู้ป่วยออกจากงานวิจัยกลางครั้นจำนวนมากเท่าไร ความน่าเชื่อถือของงานวิจัยยังลดน้อยลงเท่านั้น

ผู้อ่านอาจประเมินด้วยตนเองว่าจำนวนผู้ป่วยที่ออกจากงานวิจัยกลางครั้นหรือไม่สามารถติดต่อผลขั้นสุดท้ายมีมากเกินไปหรือไม่ โดยการวิเคราะห์ผลการรักษาใหม่ ถ้าผลการวิจัยพบว่าการรักษาแบบใหม่ให้ผลดีกว่าการรักษามาตรฐาน ให้ตั้งสมมุติฐานว่าผู้ป่วยในกลุ่มควบคุมที่ออกจากงานวิจัยกลางครั้นทุกรายมีผลการรักษาดี ส่วนผู้ป่วยในกลุ่มทดลองที่ออกจากงานวิจัยกลางครั้นทุกรายมีผลการรักษาไม่ดี แล้วทำการวิเคราะห์ผลการรักษาใหม่โดยอาศัยสมมุติฐานนั้น ถ้าผลที่ได้ยังคงพบว่าการรักษาแบบใหม่ยังคงให้ผลดีกว่าการรักษามาตรฐานแสดงว่าจำนวนผู้ป่วยที่ออกจากงานวิจัยกลางครั้นนั้นไม่มีอิทธิพลเบี่ยงเบนการสรุปผลการรักษา

- ผลการรักษาผู้ป่วยแต่ละรายถูกวิเคราะห์โดยจัดอยู่ในกลุ่มที่ถูกสุ่มเลือกไว้แต่แรกหรือไม่  
ในการดำเนินการศึกษาอาจมีผู้ป่วยบางรายเปลี่ยนใจไม่ยอมรับการรักษาที่ถูกสุ่มเลือกไว้แต่แรกภายหลังจากการที่ได้รับการรักษาไประยะหนึ่งแล้ว การตัดผู้ป่วยกลุ่มนี้ออกจากการวิเคราะห์ขั้นสุดท้ายจะทำให้การแบ่งผู้ป่วยเป็นสองกลุ่มโดยวิธีการสุ่มเพื่อให้ได้กลุ่มที่จะเปรียบเทียบกันโดยไม่มีอคติประสบบความล้มเหลว การแก้ปัญหานี้สามารถทำได้โดยการวิเคราะห์ข้อมูลผลการรักษาโดยวางอยู่บนพื้นฐานของ Intention to treat analysis กล่าวคือผู้ป่วยทุกรายจะถูกระบุวิเคราะห์ผลการรักษาโดยจัดไว้ในกลุ่มที่ถูกสุ่มเลือกไว้แต่แรก ถึงแม้ว่าจะเปลี่ยนใจและหันไปรับการรักษาอื่นกลางครั้นก็ตาม

**3. การพิจารณาว่ามีการปกปิดวิธีการรักษาของแต่ละกลุ่มจากผู้ป่วย แพทย์ และบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาและประเมินผลการรักษาผู้ป่วยหรือไม่**

อคติที่เกิดขึ้นระหว่างการทดลองและในการประเมินผลจะทำให้การสรุปผลการรักษาผิดพลาด ซึ่งอาจเป็นได้ทั้งในแง่บวกและลบ วิธีการที่ดีที่สุดในการหลีกเลี่ยงอคติเหล่านี้คือการปกปิดทั้งผู้ป่วยและผู้ทำการรักษาว่าผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยมาตรฐานเดิมหรือยาใหม่เรียกว่า double blinding

หรือ double masking ในกรณีที่สุดวิสัยที่จะทำการปกปิดทั้งผู้ป่วยและผู้ทำการรักษา เช่น กรณีที่เปรียบเทียบการทำผ่าตัดสองวิธีหรือเปรียบเทียบการรักษาสองวิธีที่แตกต่างกันโดยสิ้นเชิง เช่นการรักษาโดยการฉายรังสีกับเคมีบำบัด เป็นต้น จำเป็นที่จะต้องมีการพยายามลดอคติที่จะเกิดขึ้นโดยให้บุคคลอื่นเป็นผู้ประเมินผลการรักษาโดยที่ไม่ทราบว่าเป็นผู้ป่วยได้รับการรักษาแบบใด (independent evaluation) ผู้อ่านควรสำรวจดูว่าในส่วน of material & method มีที่ใดที่กล่าวถึงวิธีการปกปิดผู้ทำการประเมินผลการรักษาหรือไม่และวิธีการนั้นๆ เหมาะสมหรือไม่ เพียงใด

**4. การพิจารณาว่าผู้ป่วยทั้งกลุ่มควบคุม และกลุ่มทดลองได้รับการรักษาอื่นๆ นอกเหนือจากการรักษาที่วิจัยอยู่ โดยเท่าเทียมกันหรือไม่**

การรักษาอื่นๆ นอกเหนือจากการรักษาที่วิจัยอยู่นั้น กลุ่มทดลองได้รับการรักษาอื่นเพิ่มเติมหรือไม่ ซึ่งเรียกว่า “cointerventions” อิทธิพลของ cointerventions จะยิ่งมากขึ้นในกรณีที่งานวิจัยนั้นไม่ได้เป็น double blinding ทั้งนี้เนื่องจากอาจมีการตัดสินใจให้การรักษาอื่นเสริมจากอคติได้ง่ายขึ้น ดังนั้น ในรายงานวิจัยที่น่าเชื่อถือจำเป็นต้องมีการกล่าวถึง cointervention ที่จำเป็นต้องมีถ้าหลีกเลี่ยงไม่ได้ และวิธีการที่ผู้วิจัยจัดการเพื่อให้แน่ใจว่าผู้ป่วยทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมได้รับ cointerventions ที่เลี่ยงไม่ได้ไม่แตกต่างกัน

ทั้งหมดที่กล่าวมาทั้ง 4 ข้อ เป็นแนวทางในการพิจารณาว่างานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิผลของการรักษาขึ้นใดมีความน่าเชื่อถือว่าผลที่สรุปได้มีความถูกต้องเที่ยงตรงหลังจากได้ข้อสรุปแล้วผู้อ่านต้องพิจารณาว่า ผลของงานวิจัยชิ้นนั้นเป็นอย่างไร และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการดูแลผู้ป่วยของตนได้หรือไม่เป็นอันดับต่อไป

**การพิจารณาผลของงานวิจัย**

ในการพิจารณาถึงผลของงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิผลของการรักษาควรทำหลังจากได้ข้อสรุปเกี่ยวกับความน่าเชื่อถือถูกต้องเที่ยงตรงของงานวิจัยชิ้นนั้นแล้ว ทั้งนี้เพื่อไม่ให้ต้องเสียเวลาพิจารณาผลของงานวิจัยที่ไม่น่าเชื่อถือหรือสรุปผิดพลาด หัวข้อในการพิจารณาดังต่อไปนี้

1. ความแตกต่างของผลการรักษาเมื่อเปรียบเทียบกันทั้งสองกลุ่ม
2. ความชัดเจนของความแตกต่างของผลการรักษา
3. ผลการวิเคราะห์ข้อมูลกลุ่มย่อย
4. ผลลัพธ์ทางคลินิกที่มีความสำคัญทั้งหมดได้ถูกรายงานไว้หรือไม่

**1. พิจารณาความแตกต่างของผลการรักษา**

ในงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาอาจมีการเสนอผลของการรักษาในรูปของ absolute risk reduction (ARR) หรือ risk difference ซึ่งเป็นความแตกต่างของอัตราการตายของกลุ่มควบคุมกับกลุ่มทดลอง หรือนำเสนอในรูปของ relative risk (RR) ซึ่งเป็นอัตราส่วนเปรียบเทียบระหว่างอัตราการตายของกลุ่มควบคุมกับกลุ่มทดลอง แต่วิธีการที่พบบ่อยที่สุดในการนำเสนอผลการรักษาได้แก่การนำเสนอในรูปของ relative risk reduction (RRR) ซึ่งอยู่ในรูปของเปอร์เซ็นต์ โดยมีความหมายว่าการรักษาใหม่สามารถลดอัตราการตายลงได้กี่เปอร์เซ็นต์เมื่อเทียบกับการรักษาเดิม ผลการรักษามี RRR เป็นเปอร์เซ็นต์สูงเท่าใด ย่อมแสดงว่าการรักษานั้นมีประสิทธิภาพผลดีกว่าการรักษาเดิมในกลุ่มควบคุมมากเท่านั้น

**ตัวอย่างการคำนวณ risk**

ถ้าผู้ป่วยในกลุ่มควบคุม มีจำนวน 400 ราย ตาย 4 ราย

ผู้ป่วยกลุ่มทดลอง มีจำนวน 400 ราย ตาย 1 ราย

อัตราเสี่ยงในกลุ่มควบคุม (base line risk) :

$$x = 4/400 = 0.01 = 1\%$$

อัตราเสี่ยงในกลุ่มทดลอง (risk with therapy) :

$$Y = 1/400 = 0.0025 = 0.25\%$$

absolute risk reduction :

$$X - Y = 0.01 - 0.0025 = 0.0075$$

relative risk :

$$Y / X = 0.0025/0.01 = 0.25$$

relative risk reduction :

$$\frac{X-Y}{X} \times 100 = \frac{0.01-0.0025}{0.01} = 75\%$$

การนำเสนอผลการรักษาในรูปของ relative risk reduction อาจสร้างภาพลวงตาให้เห็นขนาดของประสิทธิผลการรักษาใหญ่กว่าความเป็นจริงมากได้ ผู้อ่านควรใช้การคำนวณหา Number needed to be treated (NNT) มาพิจารณาผลของการรักษาโดยใช้สูตร

$$NNT = 1/ARR$$

NNT หมายถึง จำนวนผู้ป่วยที่ต้องได้รับการรักษาด้วยวิธีใหม่เพื่อลดจำนวนผู้ป่วยที่เสียชีวิตลงหนึ่งราย

ในกรณีของตัวอย่างที่ยกไว้ให้เห็นว่า การรักษาใหม่มีประสิทธิภาพผลของการรักษาที่แสดงโดย RRR สูงกว่าการรักษาเดิมถึง 75% แต่เมื่อคำนวณค่า NNT จะพบว่าจำเป็นต้องให้การรักษาผู้ป่วยโดยวิธีใหม่ถึง 133 ราย จึงจะลดการเสียชีวิตได้หนึ่งราย ด้วยการคำนวณในลักษณะนี้ผู้อ่านจะสามารถประเมินความคุ้มค่าของการรักษาใหม่ได้ง่ายขึ้น

**2. การพิจารณาความชัดเจนของความต่างของผลการรักษา**

ผลการรักษาใดๆ ก็ตามเป็นสิ่งที่เราไม่สามารถทราบค่าที่แท้จริงได้ ค่าที่ใกล้เคียงที่สุดคือ ค่าที่ประมาณการได้จากการทดลองที่มีการควบคุมอย่างดี เรียกว่า ค่า “point estimate” ในทางสถิติ มักจะคำนวณค่า ช่วงเชื่อมั่น (confidence interval) ประกอบด้วยเสมอ การศึกษาต่างๆ ไป นิยมรายงานผลในช่วงเชื่อมั่น 95% (95% CI)

ช่วงเชื่อมั่น 95% (95% CI) หมายความว่า ค่าที่แท้จริงของผลมีโอกาสจะอยู่นอกช่วงนี้เพียง 5%

งานวิจัยที่มีช่วงของ 95% CI แคบจะมีความชัดเจนกว่างานวิจัยที่มีค่า 95% กว้าง ทั้งนี้ค่า 95% CI ต้องไม่มีช่วงที่คร่อม 0

**ตัวอย่างการแปลผล 95% CI**

ตัวอย่างที่ 1

- มีผู้ป่วยกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมกลุ่มละ 100 ราย
- ผู้ป่วยกลุ่มทดลองเสียชีวิต 15 ราย กลุ่มควบคุมเสียชีวิต 20 ราย

- คำนวณค่า RRR ได้  $\frac{0.20-0.15}{0.20} \times 100 = 25\%$

- คำนวณค่า 95% CI ได้ -38% ถึง 95%

ตัวอย่างที่ 2

- มีผู้ป่วยกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมกลุ่มละ 1000 ราย
- ผู้ป่วยกลุ่มทดลองเสียชีวิต 150 ราย กลุ่มควบคุมเสียชีวิต 200 ราย

- คำนวณค่า RRR ได้  $\frac{0.20-0.15}{0.20} \times 100 = 25\%$

- คำนวณค่า 95% CI ได้ 9% ถึง 41%

จะเห็นว่าทั้งสองการศึกษามีความแตกต่างของผลการรักษาเท่ากัน คือ มีค่า RRR เท่ากันแต่มีค่า 95% CI ที่แตกต่างกัน ในกรณีของตัวอย่างที่ 1 เราไม่สามารถนำผลการวิจัยมาใช้ตัดสินใจในการเลือกการรักษาผู้ป่วยได้เนื่องจาก ถึงแม้ว่า point estimate RRR จะเท่ากับ 25% แต่ค่า true RRR อาจจะถูกใจได้ก็ระหว่าง -38% ถึง 59% กรณีที่ค่า true RRR มีค่าเป็นลบ ย่อมหมายความว่า การรักษาใหม่ให้ผลการรักษาไม่ดีเท่าการรักษาเดิม ส่วนในกรณีของตัวอย่างที่ 2 เราจะสามารถสรุปได้อย่างชัดเจนว่าการรักษาใหม่ให้ผลดีกว่าการรักษาเดิมเนื่องจาก ค่าขอบเขตล่างสุดของ 95% CI สูงกว่า “0” โดยความแตกต่างที่น้อยที่สุดที่เป็นไปได้คือ 9% ส่วนความแตกต่างที่มากที่สุดที่ยังมีโอกาสเป็นไปได้ คือ 41%

ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ได้รายงานค่า CI ไว้ในผลวิจัย ผู้อ่านอาจใช้วิธีประมาณการค่า CI ได้โดยการดูค่า P กรณีที่ค่า P เท่ากับ 0.05 พอดี ขอบเขตล่างสุดของ 95% CI ของ RRR จะเท่ากับ “0” พอดี ในกรณีที่ค่า P น้อยกว่า 0.05 ขอบเขตล่างสุดของ 95% CI จะสูงกว่า “0”

หรือหากผู้วิจัยให้ค่า standard error (SE) ของค่า RRR มาด้วยเราสามารถประมาณค่า 95% CI คร่าวๆ ได้โดยใช้สูตร  $95\% \text{ CI} \sim \text{RRR} + 2 \text{ SE}$

จากการพิจารณาทั้งขนาดความแตกต่างจากค่า point estimate RRR และความชัดเจนของความแตกต่างจากค่า ช่วงเชื่อมั่น 95% (95% CI) จะช่วยให้ผู้อ่านสามารถตัดสินใจได้ว่าประยูกติใช้ผลการวิจัยนั้นๆ ไปใช้ในการรักษาผู้ป่วยหรือไม่อีกชั้นหนึ่ง

### 3. การพิจารณาผลการวิเคราะห์กลุ่มย่อย

ในกรณีที่ผู้ป่วยที่มีลักษณะแตกต่างกันให้ผลการรักษาต่างกัน ผู้วิจัยมักใช้การรายงานในลักษณะของการวิเคราะห์กลุ่มย่อย (Subgroup analysis) ร่วมด้วย บ่อยครั้งที่การวิเคราะห์กลุ่มย่อยไม่ได้เป็นการวางแผนเอาไว้ล่วงหน้าเมื่อเริ่มต้นทำการศึกษานี้ แต่เป็นการนำข้อมูลดิบมามองหาแนวโน้มแล้ววิเคราะห์ภายหลังซึ่งทำให้ความน่าเชื่อถือลดลงในระดับหนึ่ง

แนวทางการพิจารณาผลการวิเคราะห์กลุ่มย่อยอาศัยเกณฑ์ 5 ประการ คือ

1. ผลแตกต่างที่เกิดขึ้นมีขนาดใหญ่มากหรือไม่
2. มีโอกาสมากน้อยเพียงใดที่ความต่างต่างนั้นจะเกิดโดยบังเอิญ
3. มีการตั้งสมมุติฐานและวางแผนการวิเคราะห์ผลข้อนี้ไว้ล่วงหน้าก่อนที่จะดำเนินการทดลองหรือไม่
4. มีการแบ่งกลุ่มย่อยเพื่อวิเคราะห์ข้อมูล เพียง 2-3 กลุ่มเฉพาะที่สำคัญหรือไม่
5. มีการศึกษาลักษณะเดียวกันนี้ ในผู้ป่วยที่มีลักษณะเดียวกับผู้ป่วยในกลุ่มย่อยและผลการศึกษาเป็นไปในทำนองเดียวกัน หรือไม่

จากเกณฑ์การพิจารณาทั้ง 5 ข้อนี้ ผู้อ่านจะสามารถนำไปพิจารณาผลการวิเคราะห์ข้อมูลกลุ่มย่อยเพื่อนำผลไปประยุกต์ใช้ได้ ในกรณีที่ผู้ป่วยที่ดูแลอยู่มีลักษณะใกล้เคียงกับผู้ป่วยในกลุ่มย่อยนั้นๆ

### 4. การพิจารณาความครบถ้วนของการรายงานผลลัพธ์ทางคลินิกที่มีความสำคัญ

นอกจากประสิทธิผลของการรักษาแล้วสิ่งที่ควรคำนึงถึงคือผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น ผู้อ่านจะต้องพิจารณาว่าผลลัพธ์ทางคลินิก (Clinical outcomes) ที่มีความสำคัญทั้งหมดได้ถูก

รายงานไว้หรือไม่ ในกรณีที่ผู้วิจัยละเลยการรายงานผลทางคลินิกที่สำคัญบางประการ จะทำให้ความน่าเชื่อถือของงานวิจัยลดลง เนื่องจากสิ่งที่ถูกละเลยไม่รายงานไว้ไม่ว่าจะโดยจงใจหรือไม่ก็ตามอาจเป็นสิ่งที่มีความสำคัญอย่างมากต่อการตัดสินใจประสิทธิผลของการรักษาก็ได้ ตัวอย่างเช่น เปรียบเทียบการใช้ยาเคมีบำบัดสองชนิดในการรักษามะเร็งต่อมน้ำเหลือง ถ้าผู้วิจัยรายงานผลว่า ยาสูตร ก. ทำให้โรคสงบสมบูรณ์ได้ 80% ส่วนยาสูตร ข. ทำให้โรคสงบสมบูรณ์ได้ 50% โดยมีอัตราการตายระหว่างการรักษา 10% เท่ากัน ผู้อ่านอาจสรุปว่า ยาสูตร ก. มีประสิทธิผลมากกว่ายาสูตร ข. ถ้ามีรายงานเพิ่มเติมว่า อัตราการกลับเป็นโรคใหม่ภายใน 2 ปีของยาสูตร ก. เท่ากับ 50% ของยาสูตร ข. เท่ากับ 10% จะเห็นว่าการสรุปผลจะกลับเป็นตรงกันข้ามทันที ดังนั้นผู้อ่านจำเป็นต้องพิจารณาโดยรอบคอบว่า ผลทางคลินิกที่สำคัญทั้งหมดได้รับการรายงานไว้ในรายงานวิจัยหรือไม่

ถ้าในรายงานวิจัยให้รายละเอียดกับอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนแต่ละชนิดไว้ ผู้อ่านสามารถใช้หลักการคำนวณหา risk และ number needed to be treated มาใช้ในการพิจารณาว่าการรักษาให้ประโยชน์คุ้มค่าต่อค่าใช้จ่ายที่จะต้องเสียและโอกาสในการเกิดภาวะแทรกซ้อนหรือไม่ได้

ตัวอย่างเช่น

- ผู้ป่วยกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมกลุ่มละ 100 ราย
- ผู้ป่วยกลุ่มทดลองหายจากโรค 85 ราย กลุ่มควบคุมหายจากโรค 80 ราย
- ผู้ป่วยกลุ่มทดลองเกิดภาวะแทรกซ้อนรุนแรง 10 ราย กลุ่มควบคุมเกิด 5 ราย
- คำนวณหา NNT ต่อผู้ป่วยที่หายจากโรคเพิ่มขึ้นหนึ่งราย

$$= \frac{1}{0.85-0.80} = \frac{1}{0.05} = 2$$

- ความแตกต่างของอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนรุนแรงในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

$$= \frac{10}{100} - \frac{5}{100} = 0.05$$

ดังนั้นจำนวนของผู้ป่วยที่เสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนรุนแรงต่อจำนวนผู้ป่วยที่หายจากโรคเพิ่มขึ้น 1 ราย เท่ากับ  $20 \times 0.05 = 1$  ราย

ผู้อ่านจะพิจารณาความคุ้มค่าต่อค่าใช้จ่ายที่ต้องเสียไปได้โดยการคูณค่าใช้จ่ายต่อผู้ป่วยหนึ่งรายเข้ากับ NNT ก็จะสามารถที่จะต้องใช้จ่ายเพิ่มขึ้นเท่าใด ต่อผู้ป่วยที่มีโอกาสหายจากโรคเพิ่มขึ้น หนึ่งคน การคำนวณในลักษณะนี้จะช่วยในการตัดสินใจวางแผนทางการรักษาผู้ป่วยในกลุ่มใหญ่ๆ ได้

## การพิจารณำผลของงานวิจัยไปใช้ ในการตัดสินใจรักษาผู้ป่วย

หลักการพิจารณาว่าจะสามารถนำผลการวิจัยไปใช้ในการตัดสินใจรักษาผู้ป่วยได้หรือไม่ ควรพิจารณาในหัวข้อต่างๆ ดังต่อไปนี้

1. ลักษณะของผู้ป่วยของผู้อ่านใกล้เคียงกับผู้ป่วยในกายวิจัยหรือไม่
2. การรักษานั้นๆ อยู่ในวิสัยที่สถานพยาบาลที่ผู้อ่านทำงานอยู่สามารถกระทำได้หรือไม่
3. ประสิทธิภาพตลอดจนความคุ้มค่าของการรักษานั้นๆ อย่างไรดีในการเลือกตัดสินใจว่าจะใช้การรักษาได้กับผู้ป่วยใด หรือไม่ ผู้ทำการรักษาย่อมต้องตัดสินใจโดยอาศัยองค์ประกอบอื่นๆ ร่วมด้วย ซึ่งคงมีความแตกต่างกันไปในผู้ป่วยแต่ละราย หลักการพิจารณารายงานวิจัยเกี่ยวกับ

ประสิทธิภาพการรักษานั้นเพียงแต่ช่วยให้แพทย์ผู้รักษาสามารถประเมินหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เท่าที่มีความน่าเชื่อถือและนำมาใช้ช่วยประกอบการตัดสินใจได้มากน้อยเพียงใดได้ง่ายขึ้นเท่านั้น

### Recommended readings

1. Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. User's guides to the medical literature : II. How to use an article about therapy or prevention A. Are the results of the study valid ? JAMA. 1993; 270 (21) : 2598-2601.
2. Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. User's guides to the medical literature : II. How to use an article about therapy or prevention B. what were the results and will they help me in caring my patients ? JAMA 1994 ; 271 (1) : 59-62. 