

หลักการจัดทำแนวทางเวชปฏิบัติ (CPG) ของ รวท. พ.ศ. 2559

(ดัดแปลงและคัดย่อจากแนวทางพัฒนาแนวเวชปฏิบัติ: Guide to Develop Clinical Practice Guidelines พ.ศ. 2558 ของแพทยสภา)

หลักการทั่วไปในการจัดทำ CPG ควรประกอบด้วย

1. ควรมีจุดมุ่งหมายหลักที่ชัดเจน คือ มีผลทำให้ประสิทธิภาพและผลของการรักษาที่ดีขึ้น หรือมีผลให้สุขภาพของผู้ป่วยดีขึ้น เช่น การลดอัตราการเสียชีวิต การเพิ่มคุณภาพชีวิต การลดการรับไว้รักษาในโรงพยาบาล การป้องกันโรค การลดค่าใช้จ่ายที่ไม่จำเป็น
2. ควรเป็นการทบทวนข้อมูลทางการแพทย์ที่ทันสมัยอย่างเป็นระบบครบถ้วน โดยผู้เชี่ยวชาญและผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ได้คำแนะนำ (recommendation) ที่เหมาะสม
3. คำแนะนำที่ให้ ควรเป็นข้อความที่เข้าใจง่าย อ้างอิงหลักฐานทางการแพทย์ที่ดี (evidence based) ร่วมกับการพิจารณาถึงผลเสียของการรักษา ความยืดหยุ่นในการให้คำแนะนำในสถานบริการสาธารณสุขในระดับต่างๆ ตลอดจนพิจารณาถึงความคุ้มค่าของค่าใช้จ่ายของการรักษาหากปฏิบัติตาม CPG
4. ควรมีแนวทางการประเมิน CPG และช่วงเวลาที่จะประเมิน CPG หลังจากเริ่มใช้ CPG ที่ทำขึ้น
5. CPG ที่จัดทำขึ้นควรเป็นแนวทางที่มีความทันสมัยอยู่เสมอ จึงควรมีการทบทวน ปรับปรุงในช่วงระยะเวลาที่เหมาะสม เช่น ประมาณ 3-5 ปี หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลทางการแพทย์ที่สำคัญ

แนวทางการเลือก โรคหรือภาวะที่ควรจัดทำเป็น CPG

1. เป็นภาวะหรือโรคที่มีความสำคัญต่อประชากรจำนวนมาก โดยเฉพาะที่มีอัตราการเสียชีวิตที่สูง และ/หรือ มีอัตราการเจ็บป่วยที่พบได้บ่อย (burden of disease)
2. มีแนวโน้มในอนาคตที่จะสำเร็จได้ดีด้วยดี และก่อประโยชน์ต่อผู้ป่วยหรือต่อระบบสาธารณสุข โดยพิจารณาได้จาก
 - 2.1 เป็นภาวะหรือโรคที่เมื่อมีการจัดทำและนำ CPG ไปใช้แล้ว จะมีโอกาสที่จะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทั้งระบบและปรับปรุงการรักษาพยาบาลไปในทิศทางที่ดีขึ้น โดยพิจารณาจากการรักษาที่ควรทำนั้น มีช่องว่างหรือแตกต่างอย่างชัดเจนจากสิ่งที่ปฏิบัติอยู่จริงในปัจจุบัน
 - 2.2 มีข้อมูลหรือหลักฐานทางการแพทย์ ที่แสดงให้เห็นว่าการดูแลรักษาที่แตกต่างไปจากเดิม จะมีผลดีต่อผู้ป่วยในแง่มุมต่างๆ เช่น การลดอัตราการเจ็บป่วย หรือลดอัตราการเสียชีวิตอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ
 - 2.3 การทำตามคำแนะนำนั้น ไม่ควรเป็นสิ่งที่ทำได้ยาก หรือมีค่าใช้จ่ายแพงมาก จนไม่สามารถทำได้จริง
 - 2.4 มีทางเลือกการรักษาที่หลากหลาย สิ่งที่แพทย์ปฏิบัติอยู่มีความแตกต่างกัน

- 2.5 ยังไม่มีการจัดทำเป็น CPG มาก่อน ในกรณีที่เคยมีการจัดทำขึ้นแล้ว ควรพิจารณาทำการปรับปรุงฉบับเดิมให้เป็น CPG ที่เป็นแบบมาตรฐาน ถูกต้อง และทันสมัย
- 2.6 CPG ที่ทำขึ้นควรเป็นที่ยอมรับของผู้ที่เกี่ยวข้องทุกฝ่าย
- 2.7 เมื่อนำไปใช้ปฏิบัติแล้วสามารถตรวจสอบวัดผลการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นได้

ผู้ร่วมพัฒนา CPG

ควรประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญทุกๆ อนุสาขาที่เกี่ยวข้องกับการดูแลเด็กที่มีภาวะหรือโรคนั้น มีตัวแทนจากโรงพยาบาลต่างๆ ระดับ ตั้งแต่โรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลเอกชน โดยประธานการจัดทำควรเป็นตัวแทนจากอนุสาขาที่เป็นผู้รับผิดชอบหลักในการทำ CPG นั้นๆ

การทบทวนงานวิจัยและคุณภาพหลักฐาน

ทีมผู้พัฒนา CPG ควรดำเนินการทบทวนเอกสารและรายงานการวิจัย เพื่อนำมาประกอบการทำ CPG โดยพิจารณาคูณภาพหลักฐานตามเกณฑ์ดังนี้

คุณภาพหลักฐาน (quality of evidence)

ระดับ A หมายถึง หลักฐานที่ได้จาก

- A1** การทบทวนแบบมีระบบ (systematic review) หรือการวิเคราะห์แปรฐาน (meta-analysis) ของการศึกษาแบบกลุ่มสุ่มตัวอย่าง-ควบคุม (randomize-controlled clinical trials) หรือ
- A2** การศึกษาแบบกลุ่มสุ่มตัวอย่าง-ควบคุมที่มีคุณภาพดีเยี่ยม อย่างน้อย 1 ฉบับ (a well-designed, randomize-controlled, clinical trial)

ระดับ B หมายถึง หลักฐานที่ได้จาก

- B1** การทบทวนแบบมีระบบของการศึกษาควบคุม แต่ไม่ได้สุ่มตัวอย่าง (systematic review of non-randomized, controlled, clinical trials) หรือ
- B2** การศึกษาควบคุม แต่ไม่สุ่มตัวอย่าง ที่มีคุณภาพดีเยี่ยม (well-designed, non-randomized, controlled clinical trial) หรือ
- B3** หลักฐานจากรายงานการศึกษาตามแผนติดตามเหตุไปหาผล (cohort) หรือการศึกษาวิเคราะห์ควบคุมกรณีย้อนหลัง (case control analytic studies) ที่ได้รับการออกแบบวิจัยเป็นอย่างดี มาจากสถาบัน หรือกลุ่มวิจัยมากกว่าหนึ่งแห่ง/กลุ่ม หรือ
- B4** หลักฐานจากพหุกาลานุกรม (multiple time series) ซึ่งมีหรือไม่มีมาตรการดำเนินการ หรือ หลักฐานที่ได้จากการวิจัยทางคลินิกรูปแบบอื่น หรือทดลองแบบไม่มีการควบคุม ซึ่งมีผลประจักษ์ถึงประโยชน์หรือโทษจากการปฏิบัติตามมาตรการที่เด่นชัดมาก เช่น ผลของการนำยาพื้นนิชิตินมาใช้ ในราว พ.ศ. 2480 จะได้รับการจัดอยู่ในหลักฐานประเภทนี้

ประเภท C หมายถึง หลักฐานที่ได้จาก

C1 การศึกษาพรรณนา (descriptive studies) หรือ

C2 การศึกษาควบคุมที่มีคุณภาพพอใช้ (fair-designed, controlled clinical trial)

ประเภท D หมายถึง หลักฐานที่ได้จาก

D1 รายงานของคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ ประกอบกับความเห็นพ้องหรือฉันทามติ (consensus) ของคณะผู้เชี่ยวชาญ บนพื้นฐานประสบการณ์ทางคลินิก หรือ

D2 รายงานอนุกรมผู้ป่วยจากการศึกษาในประชากรต่างกลุ่ม และคณะผู้ศึกษาต่างคณะ อย่างน้อย 2 ฉบับ

การให้น้ำหนักคำแนะนำ (strength of recommendation)

กำหนดขึ้นโดยคำนึงถึงประสิทธิผล (effectiveness) ที่เป็นเป้าหมายสุดท้ายของเวชบริการ ได้แก่ การมีชีวิตที่ยืนยาว (prolonged life) การลดการเจ็บป่วย (decreased morbidity) และการสร้างเสริมคุณภาพชีวิต (improved quality of life) รวมทั้งคุณภาพชีวิตโดยรวมของผู้ดูแลผู้ป่วยด้วย การกำหนดน้ำหนักคำแนะนำ ตั้งอยู่บนพื้นฐานของการทบทวนหลักฐานเท่าที่ค้นคว้ามาได้ในปัจจุบัน ประกอบกับฉันทามติ (systematic review and consensus of peer reviewers)

น้ำหนัก ++ หมายถึง “แนะนำอย่างยิ่ง” (strongly recommend)

คือ ความมั่นใจของคำแนะนำให้ทำอยู่ในระดับสูง เพราะมาตรการดังกล่าวมีประโยชน์อย่างยิ่งต่อผู้ป่วยและคุ้มค่า (cost effective) (ควรทำ)

น้ำหนัก + หมายถึง “แนะนำ” (recommend)

คือ ความมั่นใจของคำแนะนำให้ทำอยู่ในระดับปานกลาง เนื่องจากมาตรการดังกล่าวอาจมีประโยชน์ต่อผู้ป่วยและอาจคุ้มค่าในภาวะจำเพาะ (อาจไม่ทำก็ได้ขึ้นอยู่กับสถานการณ์และความเหมาะสม: น่าทำ)

น้ำหนัก +/- หมายถึง “ไม่แนะนำและไม่คัดค้าน” (neither recommend nor against)

คือ ความมั่นใจยังกำกวมในการให้คำแนะนำ เนื่องจากมาตรการดังกล่าวยังมีหลักฐานไม่เพียงพอในการสนับสนุนหรือคัดค้านว่า อาจมีหรืออาจไม่มีประโยชน์ต่อผู้ป่วย และอาจไม่คุ้มค่า แต่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยเพิ่มขึ้น ดังนั้นการตัดสินใจกระทำ ขึ้นอยู่กับปัจจัยอื่นๆ (อาจทำหรืออาจไม่ทำก็ได้)

น้ำหนัก - หมายถึง “ไม่แนะนำ” (not recommend)

คือ ความมั่นใจของคำแนะนำ ไม่ให้ทำอยู่ใน ระดับปานกลาง เนื่องจากมาตรการดังกล่าวไม่มีประโยชน์ต่อผู้ป่วยและไม่คุ้มค่า หากไม่จำเป็น (อาจทำก็ได้กรณีมีความจำเป็น แต่โดยทั่วไป “ไม่น่าทำ”)

น้ำหนัก - - หมายถึง “ไม่แนะนำอย่างยิ่ง/คัดค้าน” (strongly not recommend / against)
คือ ความมั่นใจของคำแนะนำไม่ให้ทำอยู่ในระดับสูง เพราะมาตรการดังกล่าวอาจเกิดโทษ
หรือก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย (ไม่ควรทำ)

น้ำหนักคำแนะนำและประเภทคุณภาพหลักฐานไม่ได้มีความสัมพันธ์กันอย่างชัดเจนนัก เช่น คุณภาพหลักฐานประเภท A ไม่จำเป็นต้องได้รับน้ำหนักคำแนะนำ “++” หรือน้ำหนักคำแนะนำ “++” ไม่จำเป็นต้องมีคุณภาพหลักฐานประเภท A สนับสนุนเสมอไป ตัวอย่างเช่น อาจมีหลักฐานที่มีคุณภาพดี แต่หลักฐานดังกล่าวยังไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่า มาตรการดังกล่าวนั้นมีประสิทธิผล (เช่น การตรวจภาพถ่ายรังสีเต้านม โดยเฉพาะในผู้หญิงทั่วไปที่อายุต่ำกว่า 50 ปี ให้น้ำหนักคำแนะนำ “+/-”) ในทางตรงกันข้าม การตรวจ คัดกรองโรคมะเร็งปากมดลูกด้วยการตรวจ Papanicolaou ซึ่งมีคุณภาพหลักฐานประเภท B ให้น้ำหนัก คำแนะนำ “++”

การคำนึงถึงค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ควรนำมาประกอบการพิจารณากำหนดน้ำหนัก คำแนะนำ เป็นลำดับสุดท้าย หากมาตรการใดที่มีหลักฐานแน่ชัดถึงประสิทธิผลเป้าหมายสุดท้ายแล้ว แม้การดำเนินมาตรการดังกล่าวไม่สามารถทำได้ในสถานพยาบาลระดับต้นๆ หรือมีค่าใช้จ่ายสูง ก็ยังอาจให้ คำแนะนำ “++” หรือ “+” ได้ ซึ่งหมายความว่า หากสถานพยาบาลแห่งนั้นทำไม่ได้ ก็ควรดำเนินการจัดส่งผู้ป่วยต่อไปยังสถานพยาบาลที่มีขีดความสามารถ

ในมาตรการบริการสุขภาพหลายอย่างที่กระทำกันอยู่ในปัจจุบัน อาจยังมีหลักฐานไม่เพียงพอในการพิสูจน์ว่าการดำเนินมาตรการดังกล่าวนั้นเป็นประจำ จะส่งผลให้มีผลลัพธ์ทางเวชกรรมดีขึ้น (น้ำหนัก คำแนะนำ “+/-”) สภาพการณ์หลายประการดังต่อไปนี้จึงเป็นผลให้ได้รับการจัดน้ำหนักคำแนะนำ “+/-” ได้แก่

1. รายงานการศึกษาที่มีอยู่ในปัจจุบันหรือที่ค้นคว้ามาได้นั้นไม่เพียงพอในการพิสูจน์ทราบถึงประสิทธิผล เช่น มีกำลังของสถิติไม่เพียงพอ ไม่สามารถเป็นตัวแทนของประชากรเป้าหมาย ขาดผลลัพธ์ที่มีนัยสำคัญทางคลินิก หรือการวิจัยที่ออกแบบไม่เหมาะสมอื่นๆ
2. รายงานการศึกษาที่มีคุณภาพดีหลายฉบับมีผลที่ขัดแย้งกัน
3. รายงานการศึกษามีหลักฐานว่ามีประโยชน์ แต่ก็มีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายสำคัญ
4. ไม่มีรายงานการศึกษาถึงประสิทธิผลอย่างชัดเจน
5. การศึกษาที่มีคุณภาพดีในต่างประเทศบางเรื่อง ที่ไม่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ในบริบทของประเทศไทยในปัจจุบันได้ เนื่องจากสภาพปัญหาและสถานการณ์ที่แตกต่างกัน

ลำดับขั้นตอนของการเขียน CPG

Logo รวบท., อนุสาขาหลัก, อนุสาขาร่วม

ชื่อเรื่อง แนวทางการดูแลรักษา (ระบุโรค ภาวะ หรือ กลุ่มอาการ)

คำนำ

สารบัญ

รายชื่อคณะผู้จัดทำ (บรรณาธิการ ผู้ประพันธ์แต่ละบท)

กระบวนการจัดทำ

การให้น้ำหนักของหลักฐาน และน้ำหนักของคำแนะนำ

นิยาม (definitions of key terms)

คำย่อ คำเต็ม ความหมาย (abbreviations and acronyms)

เนื้อหาประกอบด้วย

- การวินิจฉัยโรค
- การประเมินความรุนแรง
- การส่งตรวจเพิ่มเติม
- การรักษา
- การดูแลภาวะแทรกซ้อน
- การส่งต่อผู้เชี่ยวชาญ
- คำแนะนำในการปฏิบัติตัว และการป้องกันโรค
- คำถามทางการแพทย์และคำตอบที่อธิบายเหตุผลในการให้คำแนะนำ
- สรุปแนวทางการวินิจฉัย การดูแลรักษา และการส่งต่อเป็นแผนภูมิ
- เอกสารอ้างอิง (ตาม Vancouver)
- ภาคผนวก
- รายนามผู้ร่วมให้ประชาพิจารณ์ ข้อคิดเห็น และคำแนะนำต่างๆ
- กิตติกรรมประกาศ (ถ้ามี)

หากมีข้อสงสัยประการใด โปรดสอบถามได้ที่

ศ.พญ.อรุณวรรณ พุทธิพันธุ์	โทร. 02-201-2447	e-mail:aroonwan.pre@mahidol.ac.th
รศ.นพ.วิฑูรณ บุญสิทธิ	โทร. 02-419-5830	e-mail:vitharon.boo@mahidol.ac.th
รศ.พญ.คารินทร์ โชโตติกุล	โทร. 02-256-4949	e-mail:dsosothikul@hotmail.com
ผศ. โสมรัชช์ วิไลยุค	โทร. 02-201-0446	e-mail:soamarat.vil@mahidol.ac.th

ขั้นตอนการจัดทำแนวทางเวชปฏิบัติ (CPG) ราชวิทยาลัยกุมารเวชศาสตร์ (รวกท.)

