

สำนักหอสมุด มหาวิทยาลัยบูรพา

จ.แสนสุข อ.เมือง ช.ชลบุรี 20131

การหาอัตราการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG  
ในเด็กแรกเกิด

ของ

โครงการจัดตั้งศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพ

มหาวิทยาลัยบูรพา

วัลลภา พ่วงขำ

14 พ.ค. 2544

145501

ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจาก มูลนิธิพลเอกอาทิตย์ กำลังเอก

มีนาคม 2543

## ประกาศคุณูปการ

ผู้วิจัยตระหนักดีว่า วัณโรค ยังเป็นปัญหาสำคัญของการสาธารณสุขในประเทศไทย น่าจะทำการศึกษาวิจัยทุกกรณีที่จะสามารถควบคุมวัณโรคได้ ข้าพเจ้าจึงศึกษาและฝึกทักษะ การฉีดวัคซีน BCG ให้มีประสิทธิภาพและทำการปฏิบัติจริงในงานพยาบาล เพื่อเปรียบเทียบหา อัตราการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG ในเด็กแรกเกิดของโครงการจัดตั้งศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยบูรพา การวิจัยฉบับนี้สำเร็จได้ด้วยดีด้วยการศึกษาเอกสาร ดำรงงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ตามรายชื่อท้ายเอกสารนี้ และขอขอบคุณ นายแพทย์ ทวีลาภ ตันสวัสดิ์ ที่ได้กรุณาให้คำปรึกษาแก่ในงานวิจัยนี้

ขอขอบพระคุณ มูลนิธิพลเอกอาทิตย์ กำลังเอก ที่ได้กรุณาสับสนุนทุนวิจัย  
 ขอขอบพระคุณคณะกรรมการมูลนิธิพลเอกอาทิตย์ กำลังเอก ที่พิจารณาอนุมัติทุน  
 ขอขอบคุณพยาบาลและเจ้าหน้าที่โครงการจัดตั้งศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพทุกท่าน  
 ที่สนับสนุนช่วยเหลือในการทำวิจัยในหอผู้ป่วยในและคลินิกเด็กดี ทำให้การวิจัยนี้สำเร็จลงด้วยดี

จึงขอขอบพระคุณอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้

วัลลภา พวงช้า

ชื่อโครงการวิจัย	การหาอัตราการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG ในเด็กแรกเกิดของโครงการจัดตั้งศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยบูรพา
สาขาวิชา	วิทยาศาสตร์การแพทย์ (พยาบาลศาสตร์)
ระเบียบวิธีการวิจัย	การวิจัยเชิงพรรณนา
ผู้วิจัย	นางสาววัลลภา พ่วงขำ

### บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาหาอัตราการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG ในเด็กแรกเกิดของศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยบูรพา และหาความสัมพันธ์ของอัตราการเกิดรอยแผลเป็นในเด็กแรกเกิดที่ได้รับการฉีดวัคซีน BCG กับปัจจัยของเด็กแรกเกิดและปัจจัยด้านการแพทย์ โดยเป็นการศึกษาวิจัยแบบกึ่งทดลองดำเนินการฉีดวัคซีน BCG ในกลุ่มตัวอย่างที่เป็นเด็กแรกเกิดที่เกิดระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2541 ถึง วันที่ 31 มีนาคม 2542 โดยแบ่งกลุ่มศึกษาเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มทดลอง จำนวน 45 คน กลุ่มควบคุม จำนวน 62 คน เก็บรวบรวมข้อมูลติดตามผลการเกิดรอยแผลเป็นในเด็กที่มาใช้บริการ ณ คลินิกเด็กดี ศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยบูรพา จนอายุครบ 6 เดือน วิเคราะห์สรุปพรรณนาเป็นร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด ค้นหา ติความบรรยายลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างเปรียบเทียบการเกิดรอยแผลเป็น และทดสอบหาความสัมพันธ์ทางสถิติในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ผลการศึกษาพบว่า ปัจจัยของเด็กแรกเกิด ด้านเพศ น้ำหนักแรกเกิด เขตที่พักอาศัยของมารดาของสองกลุ่มตัวอย่างไม่มีความแตกต่างกันและไม่มีผลต่ออัตราการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG ในเด็กแรกเกิด ส่วนปัจจัยทางด้านการแพทย์ คือ วิธีการฉีดวัคซีน BCG พบว่า เด็กแรกเกิดในกลุ่มทดลองที่ได้รับการฉีดวัคซีนจากผู้วิจัยที่ศึกษาและฝึกทักษะวิธีการฉีดที่มีประสิทธิภาพจะเกิดรอยแผลเป็นมากกว่าเด็กกลุ่มควบคุมที่ได้รับการฉีดจากพยาบาลประจำหอผู้ป่วยโดยทั่วไป คือ ร้อยละ 95.56 และ ร้อยละ 70.97 ตามลำดับและมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ( $p\text{-value} = 0.001$ ) ทำให้ทราบว่า ถึงแม้เด็กจะได้รับการฉีดวัคซีน BCG ครบทุกคน วัคซีนก็จะไม่เกิดประสิทธิภาพทุกคน

ผลการศึกษาที่ได้เป็นแนวทางให้พยาบาลและเจ้าหน้าที่สาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับการให้วัคซีน ทุกคนควรตระหนักถึงความสำคัญของการให้วัคซีนที่มีประสิทธิภาพให้เกิดภูมิคุ้มกันต่อเชื้อวัณโรค

**Title :** The search of the rate of the scar caused by BCG vaccination of the newborn of  
The Health Science Center, Burapha University

**Field :** Medical Science ( Nursing )

**Statistic Method :** Descriptive

**Researcher :** Wanlapa Phuangkhum

### **Abstract**

The purposes of this quasi-experimental research were to study the rate of the scar caused by BCG vaccination and the relation of this rate with the newborn factors : sex, Birth weight, the country of parent and medical factors which was the injection technique by the researcher and injected by the nurse of the ward in the newborn of the Health Science, Burapha University. The study was conducted at the Well baby clinic of the Health Science Center from October 1998 to March 1999 by giving BCG vaccination to the samples who were newborn and these newborn were divided into two groups; 45 of experimental group and 62 of control group, then the newborn were followed up to exam the scar caused by BCG vaccination until they were six month. The data were analysed by using descriptive statistic; percentage, mean, standard deviation and comparing the rate of scar and the relation between the rate of the scar with the factors.

The results were as followed : all of the newborn factors were not different for the rate of the scar, the medical factors which was the injection technique by the researcher. In the experimental group, the rate of the scar were more than the control group which were injected by the nurse of the ward (95.56%, 70.97%) with a significant at 0.05 (p-value=0.001)

According to the result of this study, it was recommended that the health care provider should give concern and more importance to the efficiency of BCG vaccination outcome in order to prevent tuberculosis from immunization.

## สารบัญ

	หน้า
ประกาศคุณูปการ .....	ก
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ข
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ .....	ค
สารบัญ .....	ง
สารบัญตาราง .....	จ
สารบัญภาพ .....	ช
บทที่	

### 1 บทนำ

ความสำคัญ ที่มาของปัญหา .....	1
วัตถุประสงค์ของการวิจัย .....	3
สมมติฐานของการวิจัย .....	3
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ .....	3
นิยามศัพท์เฉพาะ .....	3

### 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับวัณโรค .....	5
การแพร่กระจายของเชื้อโรค .....	5
ความเสี่ยงต่อการรับเชื้อวัณโรค .....	6
การเกิดโรค .....	6
อาการแสดงออก .....	8
สถานการณ์วัณโรคของประเทศไทย .....	8
การฉีดวัคซีน BCG ป้องกันวัณโรค .....	9
ชนิดของวัคซีน BCG .....	9
ประสิทธิภาพของวัคซีน BCG .....	11
การเก็บรักษาวัคซีน .....	13
อุปกรณ์การฉีดวัคซีน BCG.....	14
วิธีการฉีดวัคซีน BCG .....	14

บทที่ ..... หน้า

.....

.....

.....

.....

.....

.....

3 วิธีดำเนินการวิจัย

.....

.....

.....

.....

4 ผลการวิจัย

.....

.....

.....

5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

.....

บรรณานุกรม ..... 36

ภาคผนวก

.....

## สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
1	การเปรียบเทียบลักษณะทั่วไปของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ..... 23
2	ความสัมพันธ์ระหว่างผลการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG กับลักษณะทั่วไปของเด็กแรกเกิด ..... 27
3	ความสัมพันธ์ระหว่างผลการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG กับวิธีการฉีดวัคซีน ..... 27

## สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
1 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยของเด็กแรกเกิด ปัจจัยทางด้านการแพทย์กับ ผลการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG ในเด็กแรกเกิดตามแนวคิด ในการวิจัย .....	18
2 แสดงร้อยละของการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG ในกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม .....	25



## บทที่ 1

### บทนำ

#### ความสำคัญ ที่มาของปัญหา

การฉีดวัคซีน BCG (Bacille Calmette-Guerin) เพื่อให้เกิดภูมิคุ้มกันต่อเชื้อวัณโรค นับว่ามีความสำคัญอย่างมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเด็กเล็กที่ยังไม่มีภูมิคุ้มกันต่อเชื้อวัณโรค จากรายงานอุบัติการณ์การเกิดวัณโรคปอดในกลุ่มบุคคลที่มีและไม่มีแผลเป็น BCG ที่ศูนย์วัณโรคเขต 3 จังหวัดชลบุรี จำนวน 12,451 ราย พบว่า ร้อยละ 41.12 มีแผลเป็น BCG ในกลุ่มบุคคลที่มีแผลเป็น BCG ตรวจพบเงาปอดผิดปกติ สงสัยว่าเป็นวัณโรค ร้อยละ 2.15 ส่วนในกลุ่มที่ไม่มีแผลเป็น BCG ตรวจพบเงาปอดผิดปกติ สงสัยว่าเป็นวัณโรค ร้อยละ 16.62 (สมทรง คุปตวิณฑุ และคณะ, 2530) นอกจากนี้ในสถานการณ์ปัจจุบัน ปัญหาการระบาดของโรคเอดส์ยังมีผลให้พบผู้ป่วยวัณโรครายใหม่เพิ่มมากขึ้น จากผลการศึกษาสภาพปัญหาของผู้ป่วยวัณโรคที่ติดเอดส์ ณ ศูนย์วัณโรค เขต 3 จังหวัดชลบุรี 11 ครั้ง ระหว่าง เดือน พ.ย.32 - มิ.ย.38 พบว่า ความชุกของการติดเชื้อเอดส์ใน ผู้ป่วยวัณโรครายใหม่มีแนวโน้มของความชุกเพิ่มมากขึ้นตามลำดับ ร้อยละ 14.56 จากผู้ป่วยรายใหม่ 158 ราย (จิราลักษณ์ ผดุงสมัย และคณะ, 2538) จากผลการวิจัยดังกล่าว ทำให้ต้องตระหนักถึงความสำคัญของปัญหา และศึกษาหาวิธีการป้องกันการระบาดของเชื้อวัณโรค และเพิ่มประสิทธิภาพการให้วัคซีน BCG แก่ประชาชนให้มากที่สุด

จากการศึกษาการให้บริการวัคซีน BCG แก่เด็กวัย 1 ปี ในเขตจังหวัดระยอง พบว่า มีรอยแผลเป็นจากการได้รับวัคซีน BCG เพียงร้อยละ 57.0 เท่านั้น (สำเร็จ แสงชื่อ และ คณะ , 2532) ซึ่งมีอัตราที่ต่ำมาก เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาของ นายแพทย์สำเนา โภญจนาท และคณะ ที่ศึกษาเมื่อปี 2525 ในเด็กอายุ 0-14 ปี จะมีแผลเป็นในตำแหน่งที่ฉีดทุกคน สำหรับการให้บริการให้วัคซีน BCG ในคลินิกเด็กดีของศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยบูรพา ในระยะเวลา 2-3 ปี ที่ผ่านมาจากการตรวจหารอยแผลเป็นในเด็กอายุ 1-6 เดือน ที่เกิดในจังหวัดชลบุรี พบว่าไม่เกิดรอยแผลเป็น เป็นจำนวนมากจึงควรที่จะศึกษาวิจัยหาข้อมูลสถิติ และเป็นที่น่าเป็นห่วงว่าการให้วัคซีน BCG เป็นจำนวนมากที่วัคซีนสูญเปล่าไม่ก่อให้เกิดภูมิคุ้มกัน ซึ่งตามปกติเมื่อเด็กได้รับวัคซีน BCG แล้วร่างกายจะมีการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน เกิดรอยแผลเป็น ทั้งนี้วัคซีนจะมีประสิทธิภาพในการป้องกันวัณโรคได้มากน้อยเพียงใดนั้นขึ้นอยู่กับ

กับสาเหตุหลายปัจจัย ปัจจัยหนึ่งขึ้นอยู่กับเทคนิควิธีการฉีด ดังนั้นการศึกษาหาอัตราการเกิด รอยแผลเป็นในเด็กแรกเกิดที่ได้รับวัคซีน BCG จะเป็นจุดเริ่มต้นวิธีหนึ่งที่จะศึกษาวิธีการฉีดที่มี ประสิทธิภาพและปรับปรุงการบริการให้วัคซีนให้ได้ผลดีกว่าเก่า น่าจะเป็นแนวทางที่เป็นไปได้ ในสภาวะปัจจุบันที่พยาบาลทุกคนควรจะทำให้ ในขณะที่ต่างประเทศกำลังดำเนินการค้นหา วัคซีนตัวใหม่ที่จะมาแทนวัคซีน BCG เช่น สถาบันปาสเตอร์ในฝรั่งเศส และมหาวิทยาลัย Wisconsin Medison กำลังดำเนินการอยู่ (นิตดา ศรียาภักย์, 2538).

อย่างไรก็ตาม คุณภาพของวัคซีนเสื่อมจากการเก็บรักษาและการนำมาใช้ไม่ถูกต้องก็จะทำ ให้ปฏิกิริยาทูเบอร์คูลินไม่เกิดเช่นกัน ดังนั้นการให้วัคซีนที่มีประสิทธิภาพผู้ที่เกี่ยวข้องก็ควรจะมี ความรู้ถึงวิธีการเก็บรักษา และการขนส่งที่ต้องไปด้วยกัน จึงจะถือว่าเป็นการให้วัคซีน BCG ที่ถูกต้อง มีประสิทธิภาพ และถ้าปฏิบัติได้ถูกต้องแล้ว การให้วัคซีนทุกครั้งควรเกิดรอยแผลเป็น เปลี่ยนปฏิกิริยาทูเบอร์คูลินได้ถึง ร้อยละ 90 -100 ซึ่งควรศึกษาวิจัยและเผยแพร่ให้เจ้าหน้าที่ ปฏิบัติได้ถูกต้องอย่างจริงจัง (อดิเรก จารุมิลินท และ เขียบ เข็มขนาด , 2528) สำหรับในคลินิก เด็กดีก็ควรตรวจดูรอยแผลเป็นในเด็กทุกคนและพิจารณาให้วัคซีน BCG กระตุ้นซ้ำในรายที่ไม่ เกิดรอยแผลเป็นเพื่อให้เกิดภูมิคุ้มกันต่อเชื้อวัณโรคแก่เด็กทุกคน

สำหรับปัจจัยด้านเทคนิควิธีการฉีดวัคซีน BCG ในการเพิ่มทักษะของพยาบาลประจำหอผู้ป่วยของศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพที่ปฏิบัติหน้าที่นี้ยังพบอุปสรรคเนื่องจากการแบ่งหน่วยงานที่ รับบริการดูแลเด็กแรกเกิดภายใน 24 ชั่วโมงมีมากถึงสามหอผู้ป่วย คือหอผู้ป่วยหญิงรวม หอผู้ป่วยพิเศษชั้น 5 และหอผู้ป่วยพิเศษชั้น 6 ในขณะที่มีจำนวนเด็กเกิดใหม่ในหน่วยงานน้อยมาก คือเกิดเฉลี่ยวันละ 1 ราย โอกาสที่พยาบาลแต่ละคนจะหมุนเวียนมาปฏิบัติหน้าที่นี้ในการเพิ่ม ทักษะจึงมีน้อย และทำให้มีการใช้วัคซีนสิ้นเปลือง เนื่องจากในการใช้แต่ละครั้งเพียง 1 ใน 10 ส่วน ส่วนที่เหลือจะต้องทิ้งสูญเสียไปในแต่ละหอผู้ป่วย

การศึกษาวิจัยหาอัตราการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG ในครั้งนี้ น่าจะทำให้ ทราบเทคนิควิธีการฉีดที่มีประสิทธิภาพ สามารถนำไปปฏิบัติได้จริงกับเด็กแรกเกิดและมีการ บริหารจัดการหอผู้ป่วยและการจัดเก็บวัคซีนให้เป็นศูนย์กลางเพื่อการป้องกันการสูญเสียได้ดีขึ้น

### วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อหาอัตราการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG ในเด็กแรกเกิดของ ศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยบูรพา
2. เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างผลการเกิดรอยแผลเป็นในเด็กแรกเกิดที่ได้รับการฉีด วัคซีน BCG กับปัจจัยของเด็กแรกเกิดและปัจจัยด้านการแพทย์

### สมมติฐานของการวิจัย

จากการศึกษาเอกสาร และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ผู้วิจัยตั้งสมมติฐานการวิจัยไว้ดังนี้  
**สมมติฐานที่ 1** ปัจจัยของเด็กแรกเกิดด้าน เพศ น้ำหนักแรกเกิด และเขตที่พักอาศัย มีผลต่อการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG ในเด็กแรกเกิด

**สมมติฐานที่ 2** ปัจจัยด้านการแพทย์เกี่ยวกับวิธีการฉีดวัคซีน BCG จากวิธีการของผู้วิจัย ที่ศึกษาและฝึกทักษะวิธีการฉีดที่มีประสิทธิภาพ จะเกิดรอยแผลเป็นมากกว่าเด็กแรกเกิดที่ได้รับการ ฉีดจากวิธีการของพยาบาลทั่วไป

### ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. เพื่อนำผลการศึกษาวินิจฉัยเผยแพร่แก่เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบ เพื่อนำไปปฏิบัติตามวิธี การฉีด BCG ที่ถูกวิธีมีประสิทธิภาพทำให้เกิดรอยแผลเป็น
2. เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาให้วัคซีน BCG กระตุ้นซ้ำ สร้างภูมิคุ้มกันเชื้อวัณ โรคนในเด็ก และเป็นพื้นฐานการวิจัยในขั้นตอนต่อไป

### นิยามศัพท์เฉพาะ

1. BCG (Bacille Calmette-Guerin) เป็นชื่อเชื้อวัณโรคชนิดหนึ่งที่ใช้ทำวัคซีนป้องกัน วัณโรค ได้ชื่อมาจากอักษรย่อชื่อ นายแพทย์คาลเม็ตต์ และนายสัตว์แพทย์เกอแรงซ์ ชาวฝรั่งเศส
2. รอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG หมายถึง รอยแผลเป็นที่เกิดจากเชื้อ BCG บางส่วนที่คงเหลืออยู่ตรงบริเวณที่เชื้อเข้าไปเกิดปฏิกิริยาเฉพาะที่เป็นตุ่มเล็ก ๆ หลัง ฉีด 2-4 สัปดาห์ ค่อย ๆ โตขึ้นมีหนอง แล้วหลุดออกไปจนหายเป็นแผลเป็นในเวลา ประมาณ 8-10 สัปดาห์

3. เด็กแรกเกิด หมายถึง เด็กทารกที่อายุไม่เกิน 24 ชั่วโมง ซึ่งได้รับการฉีดวัคซีน BCG ภายใน 24 ชั่วโมงหลังคลอด และได้รับการติดตามตรวจดูรอยแผลเป็น เป็นระยะเมื่ออายุ 1,2,4 และ 6 เดือน
4. กลุ่มทดลอง หมายถึง กลุ่มเด็กแรกเกิดที่เกิด ณ โครงการจัดตั้งศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพ ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2541 ถึงวันที่ 31 มีนาคม 2542 ที่ผู้ศึกษาวิจัย ดำเนินการฉีดวัคซีน BCG ใน 24 ชั่วโมงแรกคลอดในวันและเวลาราชการ
5. กลุ่มควบคุม หมายถึง กลุ่มอ้างอิง (Referent) ซึ่งเป็นกลุ่มเด็กแรกเกิดที่เป็นตัวแทน ของเด็กที่เกิดในและนอกโครงการจัดตั้งศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพ ที่ไม่ได้ควบคุม ปัจจัยต่าง ๆ ที่สัมผัสและได้รับการฉีดวัคซีน BCG ในวันหยุดและนอกเวลาราชการ จากพยาบาลทั่วไปหรือได้รับการฉีดวัคซีนจากโรงพยาบาลอื่น ๆ ที่มาติดตามตรวจ รอยแผลเป็นที่คลินิกเด็กดีของโครงการจัดตั้งศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพ

## บทที่ 2

### เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

#### ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับวัณโรค

วัณโรค เป็นโรคที่เกิดจากเชื้อแบคทีเรียที่ชื่อว่า *Mycobacterium tuberculosis* สามารถทำให้เกิดพยาธิสภาพได้ตามอวัยวะต่าง ๆ ทุกแห่งในร่างกาย เช่น ปอด เยื่อหุ้มปอด ลำไส้ กระดูก ผิวหนัง ต่อม้ำเหลือง ฯลฯ ดังนั้น จึงสามารถแบ่งวัณโรคเป็น 2 ชนิด (Thomas M. D, 1994) คือ

1. วัณโรคปอด เป็นวัณโรคที่พบบ่อยและทำให้เกิดปัญหาอย่างมากมายทางด้านสาธารณสุข
2. วัณโรคนอกปอด เป็นวัณโรคที่อวัยวะและเนื้อเยื่อของร่างกายที่อยู่นอกปอดทั้งหมดรวมถึงวัณโรคเยื่อหุ้มปอดด้วย

#### การแพร่กระจายของเชื้อโรค

แหล่งแพร่เชื้อที่สำคัญที่สุด คือผู้ป่วยวัณโรค เมื่อผู้ป่วย ไอ จาม หัวเราะ ร้องเพลง หรือ พูด จะมีอนุภาคละอองเสมหะถูกขับออกมาทางปากและจมูก อนุภาคขนาดใหญ่มากจะตกลงพื้นดิน ส่วนอนุภาคขนาดเล็กจะแขวนตัวลอยลอยอยู่ในอากาศและถูกลมพัด กระจายออกไป อนุภาคละอองเสมหะที่ถูกสูดเข้าไปถ้ามีขนาดค่อนข้างใหญ่ จะติดอยู่ในโพรงจมูกและทางเดินหายใจส่วนต้น และในที่สุดจะถูกขับออกโดยกลไกการต้านทานและการขับออกของเยื่อบุทางเดินหายใจ ส่วนอนุภาคขนาดเล็ก (1-5 ไมครอน) จะเข้าไปถึงหลอดลมฝอยส่วนปลายหรือถุงลมได้ ทำให้เกิดกระบวนการอักเสบติดเชื้อมัน

วิถีของการได้รับเชื้อรองลงมาจากทางเดินของลมหายใจ คือ ทางเดินอาหาร เช่น โดยการกินหรือดื่มเอาเชื้อวัณโรคที่ปนเปื้อนในอาหารหรือเครื่องดื่มเข้าไป นอกจากนั้นอาจเข้าสู่ร่างกายได้ทางผิวหนัง แต่ในปัจจุบันพบน้อยมาก (ประยูร ภูนาศล , 2540)

## ความเสี่ยงต่อการรับเชื้อวัณโรค

ขึ้นกับปัจจัยต่าง ๆ ดังนี้

1. ปริมาณของเชื้อวัณโรคในแผลวัณโรคที่ปอด แผลที่ปอด ซึ่งมีลักษณะเป็นแผลโพรง(Cavity) และโดยเฉพาะแผลโพรงที่มีทางติดต่อกับหลอดลมจะมีปริมาณออกซิเจนสูง ทำให้มีการเจริญแบ่งตัวดี
2. ปริมาณของเชื้อวัณโรคที่ตรวจพบในเสมหะของผู้ป่วยวัณโรคและความเสี่ยงต่อการได้รับเชื้อของผู้สัมผัสโรค

แบ่งระดับของการแพร่เชื้อจากมากไปหาน้อยและการเสี่ยงต่อการได้รับเชื้อของผู้สัมผัสโรค

การแพร่เชื้อ	ตรวจด้วย กล้องจุลทรรศน์	ตรวจโดย การเพาะเลี้ยงเชื้อ	ความเสี่ยงที่ผู้สัมผัสโรค มีโอกาสรับเชื้อ
แพร่เชื้อมาก	พบเชื้อ	พบเชื้อ	สูงกว่าทั่ว ๆ ไป 3.8 เท่า
แพร่เชื่อน้อย	ไม่พบเชื้อ	พบเชื้อ	สูงกว่าทั่ว ๆ ไป 1.5 เท่า
ไม่แพร่เชื้อ	ไม่พบเชื้อ	ไม่พบเชื้อ	ไม่ต่างกับกลุ่มทั่ว ๆ ไป

3. ความถี่ของการไอของผู้ป่วย

ผู้ป่วยวัณโรคที่ไอถี่ มีโอกาสแพร่เชื้อไปยังผู้สัมผัสโรคร่วมบ้านได้มาก

## การเกิดโรค

มีได้ 2 ระยะ (สุนีย์ เนตรภิญโญ , 2541)

1. วัณโรคปฐมภูมิ (Primary Tuberculosis) คือการเกิดโรคจากการติดเชื้อครั้งแรก วัณโรคปฐมภูมิมักเกิดในวัยเด็ก บางคนจึงเรียกว่าเป็นวัณโรคในเด็ก แต่ในผู้ใหญ่ที่ไม่เคยได้รับเชื้อมาก่อนเมื่อได้รับเชื้อครั้งแรกก็อาจเป็นวัณโรคปฐมภูมิได้ หลังจากการเกิดวัณโรคปฐมภูมิแล้วมีเพียงน้อยกว่า ร้อยละ 5 ที่ลุกลามต่อไป ที่เหลือมากกว่า ร้อยละ 95 ของวัณโรคปฐมภูมิจะกลายเป็นวัณโรคระยะสงบโดยกลไกของภูมิคุ้มกันทางของร่างกายแต่ในผู้ที่ไม่เคยได้รับเชื้อวัณโรคมาก่อนและติดเชื้อเอชไอวี เมื่อได้รับเชื้อวัณโรคครั้งแรกอาจเกิดวัณโรคปฐมภูมิที่รุนแรง และมีการแพร่กระจายได้
2. วัณโรคหลังปฐมภูมิ (Post primary Tuberculosis) คือการเกิดเป็นวัณโรคขึ้นมาใหม่ หลังจากวงจรของวัณโรคปฐมภูมิเกิดขึ้นครบถ้วนสมบูรณ์แล้ว กลไกการเกิดวัณโรคหลังปฐมภูมิ มีสมมติฐานของพยาธิกำเนิด 2 รูปแบบ คือ

- 2.1 Endogenous reactivation เชื้อวัณโรคที่ได้รับครั้งแรก และอยู่ในร่างกายอย่างสงบในรอยโรคของวัณโรคปฐมภูมิและต่อมามีการเจริญแบ่งตัว ทำให้โรคลุกลามขึ้นมาอีกโดยอาศัยปัจจัยบางประการเข้ามาเกี่ยวข้อง เช่น ภูมิคุ้มกันของร่างกายต่ำลง
- 2.2 Exogenous superinfection เกิดโรคจากการติดเชื้อซ้ำเข้าไปใหม่จากภายนอก ในคนที่เคยติดเชื้อวัณโรคมาแล้ว

ส่วนมากเชื่อว่าการเกิดโรคจะเป็นไปตามสมมติฐานอันแรก คือ Endogenous reactivation เป็นส่วนใหญ่ โดยมีผลการศึกษาที่สนับสนุนสมมติฐานนี้อยู่มากมายว่า การได้รับเชื้อครั้งแรกนั้นจะทำให้เกิดภูมิคุ้มกันของร่างกายที่สามารถยับยั้งการแพร่กระจายลุกลามของเชื้อที่ได้รับซ้ำเข้าไปอีกครั้งหลังได้ อีกประการหนึ่งรอยโรคที่พบในผู้ป่วยวัณโรคส่วนใหญ่มักพบที่ยอดปอด จึงน่าจะเป็นเชื้อวัณโรคที่ได้รับครั้งแรกที่ไปตกค้างอยู่ที่ยอดปอด ซึ่งเป็นบริเวณที่มีออกซิเจนสูง และอยู่อย่างสงบหลังเกิดวัณโรคปฐมภูมิแล้วหายไปหรือสงบไป ต่อมากลับลุกลามขึ้นมาใหม่ พยาธิกำเนิดของโรคโดยสมมติฐานอันหลัง คือ Exogenous superinfection นั้น อาจเกิดได้ในกรณีที่ได้รับเชื้อเป็นจำนวนมาก และความต้านทานของร่างกายต่ำมาก ๆ แต่รายโรคที่เกิดขึ้นจะไม่พบที่ต่อมน้ำเหลืองเหมือนวัณโรคปฐมภูมิ หรือพบที่ยอดปอดเหมือน Endogenous reactivation แต่มักพบรอยโรคที่ยอดของกลีบล่างปอดขวา หรือกลีบเลี้ยง

ทารกเกิดใหม่เกือบทั้งหมดจะยังไม่เคยได้รับเชื้อวัณโรค โอกาสที่ทารกจะได้รับเชื้อในขณะที่ยังอยู่ในครรภ์มารดา ถึงแม้จะเป็นจะเป็นไปได้ในกรณีที่มารดาเป็นวัณโรคชนิดแพร่กระจาย แต่โอกาสที่จะเกิดขึ้นนั้นน้อยมาก

เมื่อทารกเติบโตขึ้นและได้รับเชื้อวัณโรคโดยสุดหายใจเอาอนุภาคละอองเสมหะที่มีเชื้อวัณโรคอยู่ด้วยเข้าปอด ถ้าเราทดสอบทูเบอร์คูลิน จะพบว่าผิวหนังมีปฏิกิริยาความไวเกิน (Hypersensitivity) หรือปฏิกิริยาบวมในรายที่ได้รับเชื้อวัณโรคแล้ว (ประมวล สุนากร , 2535)

แต่มีเพียงประมาณ ร้อยละ 10 ของผู้ที่ได้รับเชื้อเท่านั้นที่จะเกิดการเจ็บป่วยเป็นวัณโรค โดยประมาณ ร้อยละ 5 มักจะป่วยหลังได้รับเชื้อภายใน 5 ปี อีก ร้อยละ 5 จะป่วยหลังได้รับเชื้อหลายปี หรือเมื่อมีอายุมากแล้วหรือเมื่อได้รับเชื้อใหม่อีก ร้อยละ 90 ของผู้ที่ได้รับเชื้อครั้งแรกแล้วไม่เกิดการเจ็บป่วยเนื่องจากสภาพความแข็งแรง และความต้านทานพื้นฐานของร่างกายตามธรรมชาติ นอกจากนั้นยังเกิดภูมิคุ้มกันเฉพาะโรคจากการติดเชื้อวัณโรค ซึ่งเป็นภูมิคุ้มกันที่จัดโดยเซลล์เม็ดเลือดขาว ชนิดลิมโฟไฟไซโตอีกด้วย (ประยูร ภูนาศล , 2540)

### อาการแสดงออก

รายป่วยด้วยวัณโรคปอด ส่วนใหญ่จะไม่มีอาการโดยเฉพาะในระยะเริ่มแรกแต่เมื่อโรคลุกลามต่อไป เนื่องจากผู้ป่วยไม่ทราบว่าเป็นวัณโรคปอด และเมื่อได้รับการรักษาปอดจะถูกทำลายเป็นแผลโพรงมีเชื้อวัณโรคมากมายอย่างไรก็ตามสามารถแบ่งอาการของวัณโรค เป็น 2 พวก คือ

1. อาการทางปอด ได้แก่ ไอเรื้อรัง เป็นเวลานานเกิน 3-4 สัปดาห์ ไอมีเสมหะปนเลือด เจ็บหน้าอก เหนื่อยหอบ
2. อาการทั่วไป ได้แก่ อ่อนเพลีย รู้สึกไข้ต่ำ ๆ ตอนบ่าย เบื่ออาหาร และผอมลง เป็นต้น (วิชาญ ไชยแขวง , 2537)

### สถานการณ์วัณโรคของประเทศไทย

สถานการณ์วัณโรคไม่สามารถประเมินเป็นรายปีได้เนื่องจากการสำรวจทางระบาดวิทยาวัณโรคมิได้ดำเนินการต่อเนื่องทุกปี แต่ดำเนินการเป็นช่วง ๆ ห่างกัน 4-15 ปี จึงประเมินได้เฉพาะในช่วงเวลา ที่ทำการสำรวจทางระบาดวิทยาวัณโรคเท่านั้น และเนื่องจากข้อมูลทางระบาดวิทยาวัณโรคเป็นข้อมูลในระดับภาคและระดับประเทศเท่านั้น ในระดับเขตและระดับจังหวัดยังไม่มีข้อมูลดังกล่าว

ปัญหาวัณโรคของประเทศไทยถึงแม้จะลดลงแล้วในปัจจุบัน แต่ก็นับว่าวัณโรคยังมีความรุนแรงอยู่มาก นอกจากนั้น ปัญหาการระบาดของการติดเชื้อเอชไอวีกำลังแพร่หลายมากและมีการติดเชื้อวัณโรคในอัตราที่สูง รายป่วยวัณโรคจึงเพิ่มมากขึ้นทำให้สถานการณ์วัณโรคเลวร้ายลงได้อีก ในอดีตประชากรของประเทศทุกหมวดอายุที่เคยติดเชื้อวัณโรคมากถึง ร้อยละ 49 และ ร้อยละ 40.6 ใน พ.ศ.2505 และ พ.ศ.2520 ตามลำดับ ใน พ.ศ.2434-2535 ลดลงเหลือเพียง ร้อยละ 29.49 โดยมีอัตราการลดลงต่อปี ร้อยละ 1.68 (ประยูร ภูนาศล , 2540)

จากการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาพบว่าอัตราการความชุกของการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ป่วยวัณโรคใหม่สูงขึ้นตามลำดับในทุกภาคของประเทศ โดยภาคเหนือมีอัตราการความชุกสูงสุด รองลงไปเป็นภาคกลาง ภาคใต้ และภาคตะวันออกเฉียงเหนือตามลำดับ ซึ่งข้อมูลเช่นนี้ สามารถคาดการณ์ได้แน่นอนว่าผู้ป่วยวัณโรคใหม่ของประเทศไทยจะต้องมีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างมากในอนาคตอันใกล้ (เสาวรส รัตธสาร และอำพล จินดาวัฒน์ , 2536)



## การฉีดวัคซีน BCG ป้องกันวัณโรค

เป็นที่รับรองกันทั่วไปว่า วัคซีน BCG มีประสิทธิภาพในการป้องกันวัณโรคได้ประมาณ ร้อยละ 80 ให้ภูมิคุ้มกันวัณโรคได้เป็นเวลา 10-15 ปี ทั้งนี้ วัคซีน BCG ที่นำมาใช้ไม่ว่าจะเป็น วัคซีนน้ำหรือวัคซีนแห้งต้องมีคุณภาพสูง

ในชุมชนที่มีการติดเชื้อวัณโรคสูงควรใช้วัคซีน BCG ฉีดให้ทารกตั้งแต่แรกเกิดหรืออย่างช้าภายในอายุ 1 ปี ภูมิคุ้มกันจะเกิดขึ้นและมีประสิทธิภาพในการป้องกันวัณโรคสูงและเป็นเวลานานนั้นจะต้องใช้วัคซีนขนาดสูงและมีคุณภาพดีอีกด้วย แต่ถ้าขนาดของวัคซีนสูงปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นในตำแหน่งที่ฉีดวัคซีนและใกล้เคียงจะมีมากโดยเฉพาะในทารกและเด็กอ่อน การใช้ขนาดวัคซีน BCG สูงและ/หรือเทคนิคการฉีดไม่ถูกต้องแทนที่จะฉีดเข้าไปในเนื้อของผิวหนัง แต่ฉีดเข้าได้ผิวหนัง อาจมีปฏิกิริยาในตำแหน่งที่ฉีดมาก ต่อมน้ำเหลืองในบริเวณใกล้เคียงอาจบวมและเป็นหนองได้ คณะผู้เชี่ยวชาญองค์การอนามัยโลกแนะนำให้ใช้วัคซีนขนาดต่ำแก่ทารกและเด็กอ่อน เทคนิคการฉีดจะต้องถูกต้อง ในชุมชนที่มีการติดเชื้อวัณโรคสูงมาก ถึงแม้ว่าทารกและเด็กอ่อนได้รับการฉีดวัคซีน BCG แล้วก็ตาม ควรฉีดวัคซีน BCG ซ้ำอีกครั้งหนึ่งเมื่อเข้าโรงเรียน (บัญญัติ ปริญญา นนท์ และ สมบุญ ผ่องอักษร , 2524) แต่ต่อมานโยบายในการฉีดวัคซีน BCG ในเด็ก นักเรียน ชั้นประถมศึกษาปีที่ 1 ได้เปลี่ยนไปใน พ.ศ. 2535 โดยเปลี่ยนจากการฉีดวัคซีน BCG ทุกราย มาเป็น ฉีดเฉพาะเด็กนักเรียนที่ไม่มีแผลเป็น BCG เท่านั้น เนื่องจากจากอัตราครอบคลุมการฉีดวัคซีน BCG ในเด็ก 0-1 ปี สูงถึงประมาณ ร้อยละ 95 ไม่มีความจำเป็นต้องฉีดทุกรายอีก (ประยูร กุณาศล , 2540)

## ชนิดของวัคซีน BCG

BCG (Bacille Calmette-Guerin) เป็นชื่อเชื้อวัณโรคชนิดหนึ่งที่ใช้ทำวัคซีนป้องกันวัณโรค ได้ชื่อมาจากอักษรย่อชื่อของนายแพทย์คาลเม็ตต์ และนายสัตว์แพทย์เกแรงชาวฝรั่งเศส ทั้งสองได้เริ่มงานวิจัยขึ้นนี้ตั้งแต่ ค.ศ. 1908 โดยนำเชื้อวัณโรคจากวัว มาเพาะเลี้ยงในอาหารพิเศษ แล้วถ่ายทอดต่อเนื่องกันไปถึง 230 ครั้ง โดยไม่ขาดระยะนับเป็นเวลาประมาณ 13 ปี จนปรากฏว่าเชื้อวัณโรคซึ่งเดิมสามารถทำให้เกิดวัณโรคอย่างรุนแรงได้เปลี่ยนแปลงไป คือหมดฤทธิ์และไม่สามารถทำอันตรายต่อสัตว์หลายชนิดที่ได้ทดลอง กลายเป็นเชื้อชนิดใหม่ที่มีชื่อฉีดเข้าไปในสัตว์ทดลองแล้วนอกจากจะไม่เกิดโรคแล้วยังสามารถทำให้สัตว์ทดลองนั้นมีความต้านทานต่อเชื้อวัณโรคธรรมดาได้อีกด้วย

วัคซีน BCG ที่ใช้อยู่ในปัจจุบันมี 2 ชนิด คือ

1. วัคซีน BCG ชนิดน้ำ (Fresh liquid BCG vaccine) ส่วนใหญ่ประเทศต่าง ๆ ที่มีห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์ที่สมบูรณ์สามารถผลิตวัคซีนชนิดนี้ได้เองทั้งสิ้น โดยขอเชื้อแม่มาจากสถาบันปาสเตอร์ปารีส ประเทศไทยผลิตได้ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1953 โดยกองวิทยาศาสตร์สภากาชาดไทยด้วยความร่วมมือจากองค์การสงเคราะห์เด็กแห่งสหประชาชาติเพื่อใช้ในโครงการควบคุมวัณโรค ของกระทรวงสาธารณสุขนอกจากนี้ยังสามารถส่งออกจำหน่ายยังประเทศใกล้เคียงอีกด้วย วัคซีนชนิดน้ำที่ผลิตออกมาใช้ส่วนใหญ่ผลิตออกมาสองขนาดด้วยกันคือ

2.1 แบบธรรมดา หรือแบบเจือจาง ซึ่งใช้สำหรับฉีดเข้าในผิวหนังซึ่งเป็นวิธีที่ใช้กันอย่างแพร่หลายที่สุด เพราะสามารถควบคุมขนาดจำนวนวัคซีนที่ใช้ได้แน่นอน วัคซีนนี้มีเชื้อ BCG ละลายอยู่เป็นน้ำหนัก 0.5-1 มิลลิกรัมต่อหนึ่งลูกบาศก์เซนติเมตร การฉีดเข้าได้ผิวหนังแต่ละครั้งใช้วัคซีนเพียง 0.1 ลูกบาศก์เซนติเมตรเท่านั้น และจะมีเชื้อวัณโรคไม่น้อยกว่า 1 ล้านตัว

2.2 แบบเข้มข้น ที่มีเชื้อวัคซีนละลายอยู่สูงกว่าแบบธรรมดา คือ จะมีเชื้อประมาณ 20-40 มิลลิกรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตร ซึ่งเหมาะสำหรับใช้ให้โดยวิธี scarification หรือ multiple puncture บางแห่งผลิตชนิดเข้มข้นสูงกว่านี้อีกประมาณ 80-100 มิลลิกรัมต่อลูกบาศก์เซนติเมตรเพื่อใช้สำหรับให้รับประทาน

ข้อเสียของวัคซีนชนิดน้ำ

1. มีอายุสั้น คือเชื้อ BCG จะค่อย ๆ ตายไปที่ละน้อย จนเมื่อถึงเวลา 6 สัปดาห์จะมีเชื้อเหลือไม่เพียงพอที่จะทำให้เกิดภูมิคุ้มกันโรคได้แม้ว่าจะได้เก็บวัคซีนไว้เป็นอย่างดีที่สุดแล้วก็ตาม
2. เชื้อ BCG มีความไวต่อแสงสว่าง แสงอาทิตย์และความร้อนมาก ถ้าทิ้งวัคซีน BCG ให้ถูกความร้อน หรือแสงแดดเพียง 1 ชั่วโมงเท่านั้น เชื้อ BCG จะตายไปไม่น้อยกว่า ร้อยละ 50 ฉะนั้นจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องเก็บวัคซีน BCG ชนิดนี้ อย่างดีที่สุด คือเก็บไว้ในที่มืด และเย็นระหว่าง 0-4 องศาเซลเซียส นอกจากนี้ผู้ผลิตจะต้องบรรจุวัคซีนไว้ในหลอดที่มีสีแดง หรือน้ำตาล เพื่อป้องกันแสงไปในตัวด้วย

ตามปกติเพื่อป้องกันการใช้วัคซีนที่เสื่อมคุณภาพ เรามักไม่ใช้วัคซีน BCG ที่มีอายุเกินกว่า 4 สัปดาห์ นอกเสียจากว่าจำเป็นจริง ๆ คือไม่สามารถหาวัคซีนใหม่กว่าที่มีอยู่ได้

2. วัคซีน BCG ชนิดแห้ง (Freeze-dried BCG vaccine) เป็นวัคซีนที่ผลิตขึ้นในขั้นต้น เหมือนกับการผลิตวัคซีนชนิดน้ำ เพิ่มอาหารพิเศษบางอย่างเข้าไปด้วย แล้วแต่ห้องปฏิบัติการผลิต เช่น ของญี่ปุ่นนิยมใช้ เกลือโซเดียมกลูตาเมตผสมเข้าไปในอาหารด้วย เมื่อเชื้อเจริญเติบโตเต็มที่จะต้องนำไปดำเนินการต่อทำให้วัคซีนแห้งแข็งในอุณหภูมิต่ำและในสภาวะสูญญากาศขนาดหรือจำนวนน้ำหนักก็เหมือนกับวัคซีนชนิดน้ำ วัคซีนชนิดแห้งมีความคงทนต่อความร้อนมาก และสามารถเก็บไว้ได้นานประมาณ 1-2 ปีแล้วแต่บริษัทผู้ผลิต แต่ยังคงจำเป็นต้องเก็บไว้ในที่มืดและเย็นเช่นเดียวกับวัคซีนชนิดน้ำ นอกจากเวลานำไปใช้หรือขนส่งไปยังหน่วยที่อยู่ไกล ๆ ทำให้สะดวกต่อการปฏิบัติงานมากเพราะไม่ต้องเป็นห่วงเรื่องการเก็บรักษามากนัก วัคซีนชนิดแห้งนี้จะมีคุณสมบัติเหมือนวัคซีนชนิดน้ำทุกประการเมื่อถูกผสมด้วยน้ำเกลือหรือน้ำกลั่น ก่อนที่จะนำไปใช้ เมื่อเปิดใช้แล้วไม่ควรเก็บไว้ใช้อีกต่อไปเกินกว่า 12 ชั่วโมง เพราะเชื้อ BCG จะตายไปมาก และป้องกันการแทรกซ้อนจากเชื้อโรคอื่น ๆ ที่มีอยู่ในอากาศ (บัญญัติ ปริษยานนท์ และ สมบุญ ผ่องอักษร, 2524)

ชนิดของวัคซีน BCG ที่ใช้ในประเทศไทย เป็น Freeze dried vaccine ซึ่งมีแหล่งผลิตจาก 3 แห่งคือ

1. ผลิตจากสหภาพราชอาณาจักรไทย 1 vial มี 10 doses ผสมแล้วต้องทำให้หมดภายในเวลา 2 ชั่วโมง ส่วนใหญ่จะใช้วัคซีนจากแหล่งนี้
2. ผลิตจากประเทศญี่ปุ่น 1 vial มี 20 doses
3. ผลิตจากประเทศฝรั่งเศส 1 vial มี 10 doses

#### ประสิทธิภาพของวัคซีน BCG

ได้มีการศึกษาถึงประสิทธิภาพของวัคซีน BCG ในการป้องกันโรค โดยเฝ้าดูการเปลี่ยนแปลงในคน 2 กลุ่ม กลุ่มหนึ่งได้รับการฉีดวัคซีน BCG อีกกลุ่มหนึ่งไม่ให้อาหาร BCG และคิดออกมาเป็นอัตราร้อยละของประสิทธิภาพในการป้องกันการเกิดโรค แสดงผลการศึกษาดังต่อไปนี้ (ประยูร กุณาศล , 2540)

### แสดงผลการศึกษาการป้องกันการเกิดวัณโรคโดยวัคซีน BCG

การศึกษา(สถานที่-ชื่อผู้ศึกษา)	ระยะเวลาติดตาม (ปี)	ผลการป้องกัน (ร้อยละ)
1. North American Indian (Stein and Aronson , 1953)	9-11	80
2. Chicago infants, high risk Area (Rocenthal et al. 1961)	12-23	75
3. Georgia, School children (Comstock and Webster, 1969)	20	0
4. Illinois, School of mentally retarded (Bottag et al. 1964)	12	0
5. Puerto Rico general population (Palmer et al. 1958)	6.3	31
6. Georgia Alabama, general population (Comstock and Palmer, 1966)	14	14
7. Great Britain, urban population (B.M.R.C., 1972)	15	78
8. South India rural population (Frimodt-Moller et al. 1968)	12.3	31
9. Chingleput, S. India, general population (WHO/Indian Med.Res,Coun/BMRC, 1979)	7.5 14	0 17(ในเด็ก)
10. ผดุงจันทร์ ส. ประสิทธิภาพวัคซีน BCG ในการป้องกัน วัณโรคในเด็กผู้สัมผัสโรค (กองวัณโรค, 1981)	3	60
11. S. Indian Villagers (Frimod moller et al.1955)	7.5	60

ตามสถิติที่แสดงประสิทธิภาพของวัคซีน BCG ที่พบมีประสิทธิภาพสูงหรือต่ำ หรือไม่มีเลยแตกต่างกันน่าจะเนื่องจาก

1. คุณภาพของวัคซีนที่ใช้มาจากแหล่งผลิตต่างกัน การเก็บรักษา ความเข้มข้นของวัคซีน และจำนวนเชื้อที่มีชีวิตอยู่มีความสำคัญมีผลต่อการป้องกันต่างกัน
2. สภาพแวดล้อมของประชากรที่ได้รับวัคซีนต่างกัน สภาพทุโภชนาการ
3. ในพื้นที่ที่ศึกษาอัตราการติดเชื้อมัคโคแบคทีเรียอื่นซึ่งไม่ใช่เชื้อวัณโรคแต่มีคุณสมบัติในการก่อให้เกิดภูมิคุ้มกันวัณโรคได้บ้าง และไปบดบังประสิทธิภาพของวัคซีน
4. ความชุกชุมของผู้ป่วยด้วยวัณโรคในเขตที่ให้วัคซีน BCG ก็เป็นสาเหตุอย่างหนึ่งที่ทำให้ประสิทธิภาพของวัคซีนเปลี่ยนไป

#### การเก็บรักษาวัคซีน BCG

วัคซีนชนิดแห้งที่ยังไม่ได้นำมาใช้ต้องเก็บไว้ในตู้เย็น ให้แช่ในช่องแข็งได้ หรือต้องเก็บไว้ในตู้เย็น 2-4 องศาเซลเซียส เก็บได้นาน 2 ปี นับจากวันที่ผ่านการตรวจนับจำนวนเชื้อ ต้องป้องกันวัคซีนทั้งก่อนและหลังการละลายไม่ให้ถูกแสงสว่าง ต้องเก็บในที่มืด ไม่ควรเก็บไว้ที่บ้านประตูตู้เย็นเพราะการเปิดตู้แต่ละครั้งอุณหภูมิจะเพิ่มสูงขึ้น

คำเตือน ห้ามใช้วัคซีน BCG หลังจากทีละลายไว้แล้วเกิน 2 ชั่วโมง เพราะเชื้อ BCG จะตายไปมาก เวลาฉีดควรระวังมิให้วัคซีนถูกแสงแดดโดยตรงหรือแม้แต่ถูกแสงสว่างภายในห้องฉีดมากเกินความจำเป็น เพราะจะทำให้เชื้อตายได้ ควรใส่วัคซีนไว้ในกล่องพลาสติกหรือกล่องกระดาษก่อนเก็บในตู้เย็นเพื่ออุณหภูมิจะไม่เปลี่ยนแปลงมากเวลาเปิดตู้เย็น

#### ข้อห้ามใช้วัคซีน BCG

1. คนไข้ที่มีภูมิคุ้มกันต้านทานชนิดอาศัยเซลล์พร่อง (Cell-mediated immune deficiency) ทั้งโดยกำเนิดและที่เกิดตามจากการเป็นมะเร็งระยะท้าย การได้รับยากดภูมิคุ้มกันต้านทานและจากการที่เป็นโรคเรื้อรังบางชนิด
2. คนที่กำลังมีไข้สูง คนที่กำลังเป็นหรือเพิ่งหายจากการติดเชื้อไวรัส สตรีที่กำลังตั้งครรภ์ คนที่มีผื่นคันทั้งตัว และภายใน 1 เดือน หลังจากได้รับวัคซีนชนิดต่าง ๆ (เอกสารกำกับวัคซีน สถานเสาวภา สภากาชาดไทย)

## อุปกรณ์การฉีดวัคซีน BCG

1. การ์ดยาแสดง ชื่อ นามสกุล ชนิดของยา เวลา และวิธีให้
2. วัคซีน BCG ชนิดแห้งและน้ำยาละลาย 1 มล.
3. เข็มดยาเบอร์ 18,21 เข็มฉีดยาเบอร์ 26, 27 ยาว 1/2 นิ้ว ชนิดใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง
4. กระจกฉีดยาขนาด 1 มล. ต้องสะอาดปราศจากเชื้อโรค ควรใช้ชนิดใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้งเพราะป้องกันอันตรายจากการปนเปื้อน
5. สำลีสบูแอลกอฮอล์ 70 %
6. Tray ขนาดเล็ก 1 ใบ มีฝาปิด
7. เลื่อยแกะฝาโลหะออกจากขวดยา

## วิธีการฉีดวัคซีน BCG

### 1. วิธีผสมวัคซีน (กรมควบคุมโรคติดต่อ, 2543)

1.1 การนำน้ำกลั่นจากหลอด ควรใช้สำลีสบูแอลกอฮอล์ 70% เช็ดที่ตะไบ เลื่อยทั้งสองด้าน ใช้สำลีสบูแอลกอฮอล์ 70% ก้อนใหม่เช็ดรอบ ๆ คอหลอด ทิ้งให้แห้งแล้วใช้ตะไบเลื่อยคอหลอดแล้วหักออก เมื่อแอลกอฮอล์แห้งแล้ว ใช้กระจกฉีดยาดูดน้ำกลั่นจำนวน 1 มล.

1.2 ทำความสะอาดกระจกขวดยาชนิดผงแห้ง ด้วยแอลกอฮอล์ 70% เช็ดหลาย ๆ ครั้งจนแน่ใจว่าสะอาด แล้วจึงเปิดฝาแผ่นโลหะออก เช็ดจุกยางอีกครั้ง ทิ้งให้แห้งก่อน นำกระจกฉีดยาที่มีน้ำกลั่นและเข็มที่ปราศจากเชื้อ แห้งผ่านจุกยาง หยดน้ำกลั่นลงในขวดวัคซีน พร้อมทั้งเขย่าเบา ๆ จนละลายหมด ดูดยา แล้วจึงเปลี่ยนเข็มฉีดยาอันใหม่เพื่อใช้ฉีดต่อไป (ห้ามเสียบ เข็มดยาทิ้งค้างไว้ เพราะอาจมีเชื้อจุลินทรีย์จากอากาศปนเปื้อนได้)

2. ตำแหน่งที่ฉีด คือ บริเวณต้นแขนซ้ายได้หัวไหล่เล็กน้อย อย่าฉีดใกล้ข้อพับหัวไหล่หรือปุ่มกระดูกหัวไหล่ (ประยูร ภูนาศ, 2540)
3. ผู้ฉีดต้องได้รับการฝึกหัดจนมีความชำนาญพอควรที่จะฉีดเข้าในชั้นตื้น ๆ ของผิวหนังได้ (Intradermal injection)
4. ทำความสะอาดผิวหนังด้วยแอลกอฮอล์ 70% ทิ้งให้แห้ง

5. ดึงหนังบริเวณจะฉีดยาให้ตึง วางเข็มให้ขนานกับแขน โดยปกติแล้วหลังจากแทงจน ส่วนปากฉลามของปลายเข็มจมในหนังแล้วกระดูกปลายเข็มขึ้นเล็กน้อย จึงค่อย ๆ ดันก้านกระบอกฉีดยาน้ำยาเข้าไป 0.1 มล. (ในเด็กเกิดใหม่และทุกหมวดอายุ) หรือมีเส้นผ่าศูนย์กลางของตุ่ม 6-8 มม. ทิ้งไว้ให้แห้งไม่ต้องเช็ดหรือปิดรอยเข็ม หลังฉีดยาจะยุบหายไปคงเห็นเป็นสีแดง ๆ ตรงบริเวณรอยเข็มแทงอีก 2-3 วัน

### ปฏิกิริยาของร่างกายที่มีขึ้นเมื่อได้รับวัคซีน BCG

เมื่อร่างกายได้รับวัคซีน BCG เข้าไปเป็นครั้งแรกจะมีปฏิกิริยาเกิดขึ้นเหมือนกับการที่ร่างกายได้รับเชื้อวัณโรคชนิดปฐมภูมิเข้าไป คือจะมีเม็ดเลือดขาวมาห้อมล้อมเชื้อและกินเชื้อ BCG ดังกล่าวเข้าไปเป็นส่วนใหญ่ แล้วจะพาเชื้อ BCG ผ่านไปสู่ต่อมน้ำเหลืองใกล้เคียง เข้าสู่กระแสโลหิตและจะไปอยู่ที่อวัยวะต่าง ๆ ได้เกือบทุก ๆ อวัยวะ เชื้อบางส่วนอาจถูกทำลายไป และบางส่วนมีการเจริญเติบโตภายในเซลล์ของเม็ดเลือดขาวได้ เชื่อกันว่าการเจริญเติบโตของเชื้อนี้เป็นสาเหตุทำให้เกิดภูมิคุ้มกันเกิดขึ้นในร่างกายของผู้ที่ได้รับวัคซีน และภูมิคุ้มกันนี้เองที่เป็นตัวทำให้เชื้อวัณโรคที่เข้าไปที่หลังไม่มีการเจริญเติบโต (multiplications) ได้เช่นกัน เชื้อ BCG บางส่วนที่คงเหลืออยู่ตรงบริเวณที่เชื้อเข้าไปก็จะถูกกินและห้อมล้อมด้วยเม็ดเลือดขาวทำให้เกิดปฏิกิริยาเฉพาะที่เป็นตุ่ม (tubercle) เล็ก ๆ เกิดขึ้นภายในเวลาประมาณ 2-4 สัปดาห์และจะค่อย ๆ โตขึ้น มีหนองแข็ง ๆ (caseation) เกิดขึ้นแล้วค่อย ๆ ละลายหลุดออกไป จนหายเป็นแผลเป็นในเวลาประมาณ 8-10 สัปดาห์ ซึ่งขณะนั้นปรากฏว่าภูมิคุ้มกันในร่างกายจะเกิดขึ้นเต็มที่แล้ว ตุ่มฝีที่เกิดขึ้นนั้นจะใหญ่หรือเล็กขึ้นอยู่กับวิธีการให้วัคซีน จำนวนเชื้อที่ได้รับ เช่น ถ้าให้ด้วยวิธีฉีดเข้าในผิวหนัง จำนวนเชื้อที่ได้รับมากฝีที่เกิดขึ้นจะใหญ่กว่าการให้ด้วยสั๊ก แผลเป็นที่เกิดขึ้นก็เช่นกันขึ้นอยู่กับความตื้นลึกของวัคซีนที่เข้าไปและจำนวนเชื้อด้วยถ้าจำนวนเชื่อน้อยและให้วัคซีนอยู่ในผิวหนังชั้นตื้น ๆ แผลก็จะหายเร็วและเล็กด้วย

ต่อมน้ำเหลืองบริเวณใกล้เคียงจุดที่ให้วัคซีนส่วนมากจะโตขึ้นเล็กน้อยเนื่องจากมีการชุมนุมของเม็ดเลือดขาวในบริเวณนั้นมาก แต่จะค่อย ๆ ยุบลงในเวลาไม่นานนัก โดยไม่ต้องให้การรักษาหรือบำบัดแต่ประการใดเลย ยกเว้นในบางกรณีที่ต่อมนั้นโตมาก ๆ และทำท่าว่าจะกลายเป็นหนอง ซึ่งพบไม่บ่อยนัก อาจจะต้องให้ยาไอโซไนอาซิดรับประทาน ซึ่งจะทำให้ต่อมนั้นเล็กลงโดยเร็ว อาการอื่น ๆ เช่น ไข้ไม่ปรากฏว่ามีจากการให้วัคซีน BCG แต่บางครั้งอาจพบได้ซึ่งมักเกิดจากสาเหตุอื่นที่บังเอิญเกิดขึ้นมาพร้อมกับการให้วัคซีน (co-incidence) (บัญญัติ ปรชญา นนท์ และสมบุญ ผ่องอักษร, 2524)

ถ้าเป็นการรับวัคซีนเมื่อเด็กอายุมากขึ้น ปฏิกริยาจากการให้วัคซีนจะเกิดขึ้นเร็วกว่าทารก อาจใช้เวลาเพียง 2-3 สัปดาห์หลังฉีดวัคซีน ถ้าผู้ที่ได้รับวัคซีนมีปฏิกริยาต่อทูเบอร์คูลินอยู่แล้วปฏิกริยาจาก BCG จะเกิดขึ้นเร็ว อาจใช้เวลาเพียง 1 สัปดาห์ และปฏิกริยาที่รอยแผลเป็นมักจะรุนแรงกว่า มีขนาดแผลที่ใหญ่กว่า อาจถึง 1 เซนติเมตร และเป็นแผลเรื้อรังอยู่หลายเดือน ประเทศอินเดียมีการใช้ข้อมูลจากการที่ปฏิกริยา BCG รุนแรงกว่าปกติ ในการช่วยวินิจฉัยวัณโรค เรียกว่า BCG Test (บัญญัติ ปริษณานนท์, ชัยเวช นุชประยูร และ สงคราม ทรัพย์เจริญ, 2542)

### ข้อแนะนำการระวังรักษาแผล BCG (กรมควบคุมโรคติดต่อ, 2543)

1. ห้ามบ่ง แกะตุ่มหนอง
2. ห้ามใส่ยารักษาแผลหรือปิดแผลขณะที่ตุ่มหนองแตก
3. รักษาผิวหนังให้สะอาด ถ้าตุ่มหนองแตกให้ใช้ผ้าก๊อซ หรือสำลีชุบน้ำต้มสุกที่ทำให้เย็นลงชะล้าง เช็ดผิวหนังรอบ ๆ บริเวณที่ฉีดแล้วซับให้แห้ง
4. ถ้ามีต่อมน้ำเหลืองบริเวณใกล้เคียงที่ฉีด BCG อักเสบโตขึ้นและเป็นฝีก็ให้ไปปรึกษาแพทย์หรือเจ้าหน้าที่สาธารณสุขเพื่อทำการผ่าหรือดูดเอาหนองออก

### อาการแทรกซ้อนภายหลังให้วัคซีน BCG (ประยูร กุณาศล, 2540)

1. ปฏิกริยาระยะแรก (Early reactions)
  - 1.1 Koch's Phenomenon เกิดจากมีการทำลายของเนื้อเยื่อบริเวณที่ได้รับวัคซีน และจะมากที่สุดเมื่อประมาณ 48 ชั่วโมง โดยตรงกลางของบริเวณที่ฉีดวัคซีนไว้จะหลุดออกเป็นหนองไหล การหายเป็นไปอย่างรวดเร็ว แต่จะมีแผลเป็นนูนเกลียดเหลืออยู่ ปฏิกิริยานี้จะพบเฉพาะในบุคคลที่มีปฏิกริยาบวกต่อทูเบอร์คูลินแล้วได้รับวัคซีนเข้าไปอีก และในบุคคลที่เป็นวัณโรคระยะติดต่อก่อนแล้ว อาจทำให้มีการแพร่กระจายของแผลวัณโรคได้
  - 1.2 ปฏิกริยาทั่วไป อาจมีอาการไข้ อ่อนเพลียได้
2. ปฏิกริยาระยะหลัง (Late reactions)
  - 2.1 ปฏิกริยาเฉพาะที่
    - แผลตรงตำแหน่งที่ฉีดขึ้นกับความรุนแรงของเชื้อและปริมาณที่ฉีด ถ้าปริมาณมากอาจทำให้มีแผลเป็นและก้อนนูนออก (Keloid and scar) ได้



- ถ้าฉีดลึกมาก อาจเป็นฝี (subcutaneous abscess) ได้ เป็น local abscess การรักษาอาจเจาะออกแล้วใส่สเตอริลโตมัยซิน
- Lupus vulgaris, Lupoid พบไม่บ่อย มักพบในคนหนุ่มสาว และได้รับวัคซีนครั้งที่สอง Lopoid มักเกิดในพวกที่ให้ Vole vaccine และโดยเฉพาะให้แบบ Multiple puncture การรักษาอาจต้องให้ยาสเตอริลโตมัยซิน กับไอโซไนอะซิด
- Enlarged lymph gland มักเป็นกับต่อมน้ำเหลืองที่รับถ่ายเทจากบริเวณที่ฉีดวัคซีนไว้ ต่อมน้ำเหลืองจะโต ไม่เจ็บ และบางครั้งอาจแตกออกเป็นฝีได้ การรักษาเหมือนการรักษาฝี

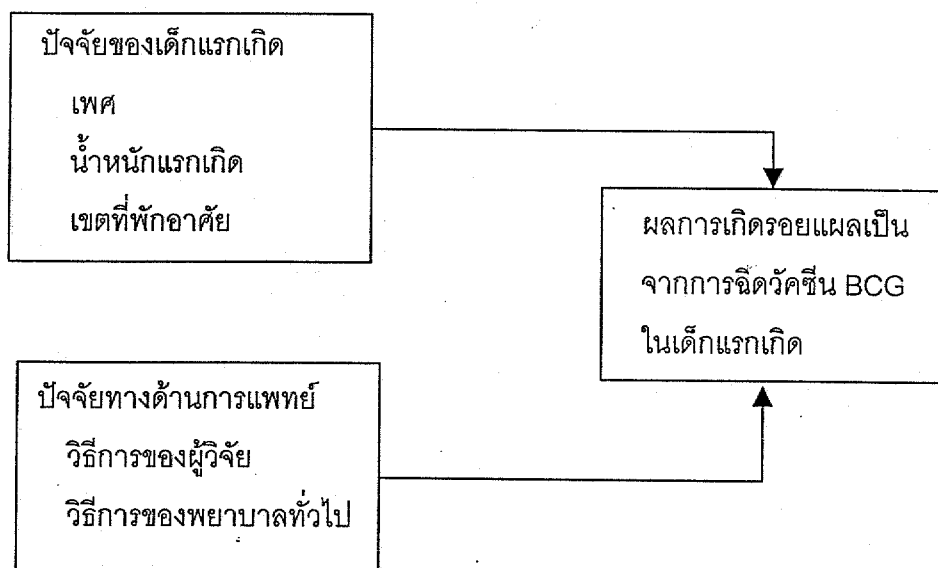
## 2.2 ปฏิกริยาทั่วไป

- Erythema nodosum พบน้อยมาก อาจเกิดระหว่างกำลังเกิดการแพ้หลังการฉีดวัคซีน BCG เป็นตาม extensor surface หายเองได้
- Kerato conjunctivitis

### ข้อเสนอแนะแนวทางปฏิบัติปัญหา TB และ HIV เกี่ยวกับการป้องกันวัณโรคโดยวัคซีน

บทบาทของวัคซีน BCG ในการป้องกันวัณโรคในผู้ป่วยเด็กที่ติดเชื้อ HIV ยังไม่เป็นที่รู้แน่ชัด แต่โดยทั่วไปถือว่าการให้ วัคซีน BCG ในเด็กที่ติดเชื้อ HIV และไม่มีอาการ สามารถให้วัคซีน BCG ได้อย่างปลอดภัย ดังนั้นในประเทศที่มีปัญหาวัณโรคสูงควรให้วัคซีน BCG ในเด็กแรกเกิดให้เร็วที่สุดทุกคนตามข้อแนะนำขององค์การอนามัยโลก รวมทั้งเด็กที่เกิดจากแม่ที่ติดเชื้อ HIV เพราะจะช่วยป้องกันวัณโรคที่มีโอกาสเกิดได้สูงในตัวแม่ อย่างไรก็ตามวัคซีน BCG ไม่ควรให้ในผู้ป่วยที่มีอาการของโรคเอดส์ (ซูชัย ตูลาภรณ์ , 2535) และคาดว่าในปี ค.ศ. 2000 ผู้ป่วยวัณโรคที่ติดเชื้อสัมพันธ์กับ HIV จะเพิ่มขึ้นประมาณ ร้อยละ 13.8 (Snider, D.E., Raviglione, M. and Kochi, A., 1994)

## กรอบแนวคิดในการวิจัย



ภาพที่ 1 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยของเด็กแรกเกิด ปัจจัยทางด้านการแพทย์ กับ ผลการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG ในเด็กแรกเกิด ตามแนวคิดในการวิจัย

## บทที่ 3

### วิธีดำเนินการวิจัย

#### รูปแบบการศึกษา

ในการวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยแบบกึ่งทดลอง (Quasi experimental research) เป็นการทดลองที่กระทำกับกลุ่มตัวอย่างที่ไม่มีการสุ่มเข้ากลุ่ม หรือ การควบคุมสถานการณ์ต่าง ๆ โดยใช้กลุ่มตัวอย่างจากการปฏิบัติงานจริง และมีลักษณะของการศึกษาชนิด Case-control studies เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปร โดยจะประกอบด้วยกลุ่มทดลองที่ต้องการศึกษา ซึ่งเรียกว่า "Case" และกลุ่มอ้างอิง (Referent) ที่เรียกว่า "Control" ซึ่งจะเป็นกลุ่มตัวแทนของประชากรที่เป็นที่มาของ Case ที่มีประสบการณ์สัมผัสกับปัจจัยที่ต้องการศึกษา ด้วยเหตุที่ Control ใน Case-Control studies ไม่ได้มีความเป็น Control เหมือนกับใน Intervention studies จึงอาจใช้คำว่าเป็นการศึกษาชนิด Case-referent studies

#### กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา

ในการศึกษาครั้งนี้กลุ่มตัวอย่างที่ใช้เป็นเด็กแรกเกิดทุกคนที่เกิดระหว่าง วันที่ 1 ตุลาคม 2541 ถึง วันที่ 31 มีนาคม 2542 ที่มีสถานที่เกิดทั้งในและนอก โครงการจัดตั้งศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยบูรพา และมารับบริการที่คลินิกเด็กดี ณ โครงการจัดตั้งศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพ จนอายุครบ 6 เดือน โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มทดลอง จำนวน 45 คน กลุ่มควบคุม จำนวน 62 คน

#### การเก็บรวบรวมข้อมูล

##### 1. ขั้นเตรียมการ

ศึกษาข้อมูลเบื้องต้นในการฉีดวัคซีน BCG ที่มีประสิทธิภาพที่จะทำให้เกิดรอยแผลเป็น คือ เทคนิควิธีการฉีดวัคซีนที่ถูกต้อง และฝึกทักษะการฉีดวัคซีน พร้อมทั้งศึกษาวิธีการเก็บรักษาวัคซีนที่ถูกต้อง

##### 2. ขั้นดำเนินการ

- 2.1 ผู้ศึกษาดำเนินการฉีดวัคซีน BCG ระหว่าง วันที่ 1 ตุลาคม 2541 ถึง วันที่ 31 มีนาคม 2542 ในวัน และเวลาราชการ ในทารกแรกเกิดทุกคนที่เกิด ณ โครงการจัดตั้งศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยบูรพา เป็นกลุ่มทดลอง

จำนวน 105 คน โดยชี้แจงวัตถุประสงค์ของการวิจัยและขอความร่วมมือด้วยความสมัครใจของมารดาในการอนุญาตให้บุตรได้ฉีดวัคซีน BCG และการมาติดตามตรวจดูรอยแผลเป็นเป็นระยะ โดยอธิบายถึงการพิทักษ์สิทธิส่วนบุคคลก่อนการตัดสินใจทุกราย แต่เนื่องจากกลุ่มตัวอย่างขาดการมาติดตามตรวจดูรอยแผลเป็น อาจเนื่องจากเขตที่พักอาศัยของผู้ปกครองที่นำเด็กไปดูแลอยู่ห่างไกล จึงทำให้จำนวนกลุ่มตัวอย่างกลุ่มทดลองลดลงเป็น 45 ราย

2.2 พยาบาลทั่วไปทำการฉีดวัคซีน BCG ระหว่าง วันที่ 1 ตุลาคม 2541 ถึง วันที่ 31 มีนาคม 2542 ในวันหยุดราชการ นอกเวลาราชการ และวันหยุดนักขัตฤกษ์ ในเด็กที่เกิด ณ โครงการจัดตั้งศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยบูรพา และรวมถึงจำนวนเด็กที่เกิดนอกโครงการจัดตั้งศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพ ที่ได้รับการฉีดวัคซีน BCG และมารับบริการคลินิกเด็กดีที่เกิดในช่วงเวลาดังกล่าว เป็นกลุ่มควบคุม จำนวน 62 คน

2.3 ตรวจดูรอยแผลเป็นในเด็กแรกเกิดทุกคนทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมที่เกิดระหว่าง วันที่ 1 ตุลาคม ถึง วันที่ 31 มีนาคม 2542 ที่มารับบริการที่คลินิกเด็กดี แผนกผู้ป่วยนอก โครงการจัดตั้งศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยบูรพา

2.4 บันทึกข้อมูล เพศ น้ำหนักแรกเกิด และประวัติเขตที่พักอาศัยของมารดา และผลการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG

#### การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ในการวิจัย

นำข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติด้วยโปรแกรม SPSS for Windows ดังนี้

1. ในส่วนข้อมูลทั่วไปของตัวอย่างที่ศึกษา หลังการจัดเก็บข้อมูลเรียบร้อยแล้วสรุปพรรณนาลักษณะทั่วไป โดยใช้ค่า ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่าต่ำสุดและค่าสูงสุด ให้ความ บรรยายเปรียบเทียบตัวแปรอิสระกับอัตราการเกิดรอยแผลเป็น BCG ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

2. หาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยของเด็กแรกเกิด เพศ น้ำหนักแรกเกิด เขตที่พักอาศัยของมารดา กับผลการเกิดรอยแผลเป็นจากวิธีการฉีดวัคซีน BCG ในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม สถิติที่ใช้ทดสอบ คือ Chi squared test และ Fisher's exact test

ในการศึกษานี้ใช้ระดับนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$

## บทที่ 4

### ผลการวิจัย

การศึกษาหาอัตราการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG ในเด็กแรกเกิดของโครงการจัดตั้งศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยบูรพา ครั้งนี้แบ่งการศึกษาออกเป็นสอง ส่วน ดังนี้

1. ลักษณะทั่วไปของตัวอย่างที่ศึกษา
2. อัตราการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG
3. ความสัมพันธ์ระหว่างผลการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG กับลักษณะทั่วไปและวิธีการฉีดวัคซีน

#### 1. ลักษณะทั่วไปของตัวอย่างที่ศึกษา

##### 1.1 เพศ

จากการศึกษาตัวแปรของเพศรวมทั้ง 2 กลุ่ม เป็นเด็กเพศชายร้อยละ 54.21 เป็นเด็กเพศหญิงร้อยละ 45.79 พบว่า ในกลุ่มเด็กแรกเกิดที่ได้รับ การฉีดวัคซีน BCG โดยวิธีการของผู้วิจัยในกลุ่มทดลองเป็นเด็กเพศชายน้อยกว่า คือ ร้อยละ 48.89 และเป็นเด็ก เพศหญิง ร้อยละ 51.11 ส่วนเด็กแรกเกิดที่ได้รับการฉีดวัคซีนโดยวิธีการของพยาบาลทั่วไปในกลุ่มควบคุมเป็นเด็กเพศชายมากกว่า คือ ร้อยละ 58.06 เป็นเด็กเพศหญิงร้อยละ 41.94 ซึ่งในการศึกษานี้พบว่ากลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมมีความแตกต่างของเพศอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ  $p \text{ value of chi square} = 0.584$  (ตารางที่ 1)

##### 1.2 น้ำหนักแรกเกิด

กลุ่มเด็กแรกเกิดที่ทำการศึกษาด้านน้ำหนักแรกเกิด ในกลุ่มทดลอง พบว่า เด็กแรกเกิดส่วนใหญ่มีน้ำหนักปกติ มากกว่า 2500 กรัม ร้อยละ 86.67 น้ำหนักผิดปกติน้อยกว่า 2500 กรัม ร้อยละ 3.33 เด็กแรกเกิดมีน้ำหนักน้อยที่สุด 2160 กรัม น้ำหนักมากที่สุด 4010 กรัม น้ำหนักเฉลี่ย 3081.67 กรัม และมีค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 468.93 กรัม สำหรับในกลุ่มควบคุมมีน้ำหนักปกติมากกว่า 2500 กรัม ร้อยละ 96.77 น้ำหนักผิดปกติน้อยกว่า 2500 กรัม ร้อยละ 3.23 เด็กแรกเกิดมีน้ำหนักน้อยที่สุด 2275 กรัม น้ำหนักมากที่สุด 4500 กรัม น้ำหนักเฉลี่ย 3284.27 กรัม และมีค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 472.59 กรัม ศึกษาารวมทั้ง 2 กลุ่มพบว่าเด็กที่มีน้ำหนักปกติมากกว่า 2500 กรัม มีร้อยละ 92.52 น้ำหนักผิดปกติน้อยกว่า 2500 กรัม มีร้อยละ

7.48 เด็กแรกเกิดมีน้ำหนักน้อยที่สุด 2160 กรัม น้ำหนักมากที่สุด 4500 กรัม น้ำหนักเฉลี่ย 3199.07 กรัม และมีค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 479.48 กรัม เมื่อนำไปทดสอบหาความแตกต่างโดยใช้ Fisher's exact test พบว่า น้ำหนักแรกเกิดของเด็กทั้งสองกลุ่มมีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ  $p\text{-value} = 0.067$  (ตารางที่ 1)

### 1.3 เขตที่พักอาศัย

จากการศึกษาพบว่าเด็กแรกเกิดที่ทำการศึกษาส่วนใหญ่มารดาที่มีเขตที่พักอาศัยอยู่ในเขต อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี ในเขตตำบล แสนสุข, เสม็ด, อ่างศิลา, เขมีอง, ห้วยกะปิ และตำบลอื่น ๆ รวม 2 กลุ่ม คิดเป็นร้อยละ 89.72 และนอกจากนี้ยังมีเด็กจากต่างจังหวัด และนอกเขตอำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี มารับบริการเป็นส่วนน้อย รวมทั้ง 2 กลุ่ม มีร้อยละ 10.28 โดยเด็กทารกกลุ่มทดลองที่ได้รับการฉีดโดยวิธีการของผู้วิจัยมีเขตที่พักอาศัยของมารดาอยู่ในเขต อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี ร้อยละ 88.89 น้อยกว่า กลุ่มควบคุมเด็กแรกเกิดที่ได้รับการฉีดโดยวิธีการของพยาบาลทั่วไป คือ ร้อยละ 90.32 สำหรับเขตที่พักอาศัยของมารดาที่อยู่นอกเขตอำเภอเมือง จังหวัดชลบุรีมีเป็นส่วนน้อยในกลุ่มทดลองร้อยละ 11.11 ในกลุ่มควบคุม ร้อยละ 9.68 ซึ่งเมื่อนำมาคำนวณค่าทางสถิติ พบว่าเขตที่พักอาศัยของมารดาของเด็กทั้งสองกลุ่มมีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ  $p\text{ value of fisher's exact test} = 1.000$  (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 การเปรียบเทียบลักษณะทั่วไปของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ลักษณะทั่วไป	กลุ่มทดลอง n=45 (%)	กลุ่มควบคุม n=62 (%)	รวม n=107 (%)	p-value
เพศ				
ชาย	22 (48.89)	36 (58.06)	58 (54.21)	0.584*
หญิง	23 (51.11)	26 (41.94)	49 (45.79)	
น้ำหนักแรกเกิด				
< 2500 กรัม	6 (13.33)	2 (3.23)	8 (7.48)	0.067**
> 2500 กรัม	39 (86.67)	60 (96.77)	99 (92.52)	
น้ำหนักเฉลี่ย	3081.67	3284.27	3199.07	
ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	468.93	472.59	479.48	
น้ำหนักน้อยที่สุด	2160	2275	2160	
น้ำหนักมากที่สุด	4010	4500	4500	
เขตที่พักอาศัย				
ในเขต อ.เมือง จ.ชลบุรี	40 (88.89)	56 (90.32)	96 (89.72)	1.000**
นอกเขต อ.เมือง จ.ชลบุรี	5 (11.11)	6 (9.68)	11 (10.28)	

ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ  $\alpha = 0.05$

\* Chi squared test \*\* Fisher's exact test

145501

615.342

0.4480

๗๑

## 2. อัตราการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG

ในการศึกษาครั้งนี้แบ่งผลการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG เป็น 2 แบบ คือ เกิดรอยแผลเป็น และไม่เกิดรอยแผลเป็น จากผลการศึกษาในกลุ่มเด็กแรกเกิดรวมทั้ง 2 กลุ่มพิจารณาตามเพศ เด็กที่ได้รับการฉีดวัคซีน BCG ในกลุ่มทดลองจากวิธีการของผู้วิจัยที่เป็นเด็กเพศชายเกิดรอยแผลเป็นทุกคนคิดเป็นร้อยละ 100 และกลุ่มควบคุมเด็กแรกเกิดที่เป็นเพศชาย

ที่ได้รับการฉีดโดยวิธีการของพยาบาลทั่วไป เกิดรอยแผลเป็นร้อยละ 68.57 (ภาพที่ 2) พิจารณารวมทั้ง 2 กลุ่ม เด็กเพศชายเกิดรอยแผลเป็นร้อยละ 54.02 (ตารางที่ 2)

สำหรับเด็กแรกเกิดเพศหญิงที่ได้รับการฉีด BCG ในกลุ่มทดลองโดยวิธีการของผู้วิจัยเกิดรอยแผลเป็น คิดเป็นร้อยละ 90.91 และในกลุ่มควบคุมเด็กเพศหญิงได้รับการฉีดโดยวิธีการของพยาบาลทั่วไปเกิดรอยแผลเป็นร้อยละ 74.07 (ภาพที่ 2) พิจารณารวมทั้ง 2 กลุ่ม เด็กเพศหญิงเกิดรอยแผลเป็นร้อยละ 45.98 (ตารางที่ 2)

สำหรับการศึกษาน้ำหนักเด็กแรกเกิด แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ น้ำหนักในเกณฑ์ผิดปกติน้อยกว่า 2500 กรัม และน้ำหนักในเกณฑ์ปกติ มากกว่า 2500 กรัม จากการศึกษพบว่าเด็กแรกเกิดส่วนใหญ่มีน้ำหนักมากกว่า 2500 กรัม กลุ่มทดลองที่ได้รับการฉีดโดยวิธีการของผู้วิจัยที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 2500 กรัม ทุกคนเกิดรอยแผลเป็นคิดเป็นร้อยละ 100 แต่ในกลุ่มควบคุมเด็กแรกเกิดที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 2500 กรัม ที่ฉีดโดยวิธีการของพยาบาลทั่วไป พบว่าไม่เกิดรอยแผลเป็นทุกคน (ภาพที่ 2) การศึกษารวมทั้ง 2 กลุ่ม เด็กที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 2500 กรัม เกิดรอยแผลเป็นร้อยละ 6.90 (ตารางที่ 2)

ในการศึกษาเด็กที่มีน้ำหนักปกติมากกว่า 2500 กรัม กลุ่มทดลองที่ได้รับการฉีดวัคซีนโดยวิธีการของผู้วิจัยเกิดรอยแผลเป็นร้อยละ 94.87 และในกลุ่มควบคุมเด็กที่ได้รับการฉีดวัคซีนโดยวิธีการของพยาบาลทั่วไปเกิดรอยแผลเป็นร้อยละ 73.33 (ภาพที่ 2) ซึ่งพบว่ารวมทั้งสองกลุ่มเด็กที่มีน้ำหนักแรกเกิดมากกว่า 2500 กรัม เกิดรอยแผลเป็นร้อยละ 93.10 (ตารางที่ 2)

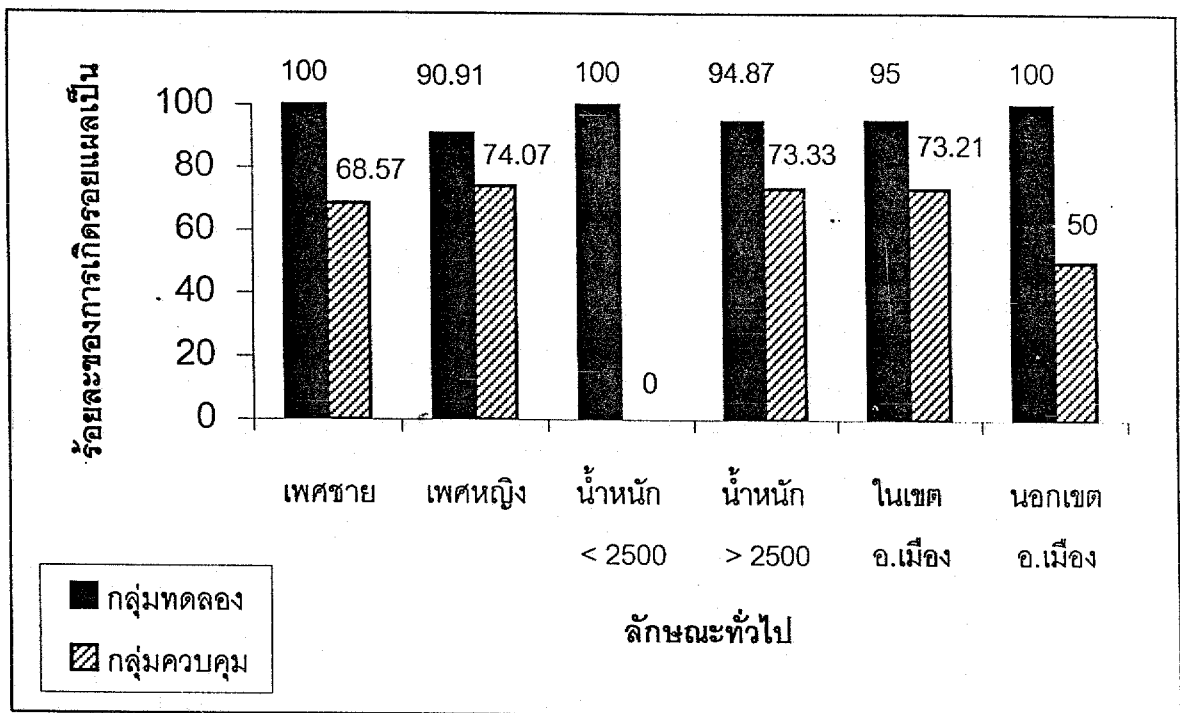
ในการศึกษาภูมิคุ้มกันของกลุ่มเด็กแรกเกิดจากเขตที่พักอาศัยของมารดา พบว่า กลุ่มทดลองเด็กที่ได้รับการฉีดวัคซีนโดยวิธีการของผู้วิจัย ที่มีภูมิคุ้มกันของมารดาในเขตอำเภอเมืองจังหวัดชลบุรี เกิดรอยแผลเป็นร้อยละ 95 กลุ่มควบคุมที่ได้รับการฉีดโดยวิธีการของพยาบาลทั่วไปที่มีมารดาพักอาศัยในเขตอำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี เกิดรอยแผลเป็นร้อยละ 73.21 (ภาพที่ 2) สำหรับผลการศึกษารวมทั้ง 2 กลุ่ม ในเขตอำเภอเมืองเกิดรอยแผลเป็น ร้อยละ 90.80 (ตารางที่ 2)

กลุ่มเด็กที่มารดามีเขตที่พักอาศัยนอกเขตอำเภอเมือง จังหวัดชลบุรีและต่างจังหวัด กลุ่มทดลองที่ได้รับการฉีดวัคซีน BCG โดยวิธีการของผู้วิจัยเกิดรอยแผลเป็นทุกคน ร้อยละ 100 และกลุ่มควบคุมที่ได้รับการฉีดวัคซีนจากพยาบาลทั่วไป เกิดรอยแผลเป็นร้อยละ 50 (ภาพที่ 2) ในการศึกษาเด็กทั้ง 2 กลุ่มที่มีมารดาพักอาศัย นอกเขตอำเภอเมือง เกิดรอยแผลเป็นร้อยละ 9.20 (ตารางที่ 2)



สำหรับการศึกษาปัจจัยด้านการแพทย์เกี่ยวกับวิธีการฉีดวัคซีน BCG พบว่า ผลการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG ในเด็กแรกเกิดที่ฉีดโดยวิธีการของผู้วิจัยเกิดรอยแผลเป็นร้อยละ 95.56 ฉีดโดยวิธีการของพยาบาลทั่วไปเกิดรอยแผลเป็นร้อยละ 70.97 (ตารางที่ 3)

ภาพที่ 2 แสดงร้อยละของการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG ในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม



### 3. ความสัมพันธ์ระหว่างผลการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG กับ ลักษณะทั่วไปและวิธีการฉีดวัคซีน

ในการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างผลการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG กับ ลักษณะทั่วไปของเด็กแรกเกิด พบว่า การเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG ในการศึกษา รวมทั้งสองกลุ่มมีความสัมพันธ์กับเพศชายและเด็กเพศหญิงแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ  $p=0.937$  (ตารางที่ 2)

การศึกษาน้ำหนักแรกเกิดของเด็กทั้งสองกลุ่ม พบว่า ในเด็กน้ำหนักแรกเกิดมีตปติน้อยกว่า 2500 กรัม และน้ำหนักแรกเกิดตปติมากกว่า 2500 กรัม มีโอกาสเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ  $p=0.641$  (ตารางที่ 2)

การศึกษาเขตที่พักอาศัยของมารดาพบว่าผลการศึกษาในรวมสองกลุ่มมารดาที่มีภูมิลำเนา ในเขตอำเภอเมืองและนอกเขตอำเภอเมืองมีความสัมพันธ์กับการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ  $p=0.427$  (ตารางที่ 2)

สำหรับการศึกษาปัจจัยด้านการแพทย์เกี่ยวกับวิธีการฉีดวัคซีน BCG พบว่า ผลการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG ในเด็กแรกเกิดที่ฉีดโดยวิธีการของผู้วิจัยเกิดรอยแผลเป็นถึงร้อยละ 95.56 ขณะที่เด็กแรกเกิดที่ได้รับการฉีดโดยวิธีการของพยาบาลทั่วไปเกิดรอยแผลเป็นร้อยละ 70.97 เป็นผลให้เกิดความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ  $p=0.001$  (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 2 ความสัมพันธ์ระหว่างผลการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG กับ  
ลักษณะทั่วไปของเด็กแรกเกิด

ลักษณะทั่วไป	เด็กที่เกิด	เด็กที่ไม่เกิด	รวม	p-value
	รอยแผลเป็น n=87 (%)	รอยแผลเป็น n=20 (%)		
<b>เพศ</b>				
ชาย	47 (54.02)	11 (55.00)	58 (54.21)	0.937*
หญิง	40 (45.98)	9 (45.00)	49 (45.79)	
<b>น้ำหนักแรกเกิด</b>				
< 2500 กรัม	6 (6.90)	2 (10.00)	8 (7.50)	0.641**
> 2500 กรัม	81 (93.10)	18 (90.00)	99 (92.50)	
<b>เขตที่พักอาศัย</b>				
ในเขต อ.เมือง จ.ชลบุรี	79 (90.80)	17 (85.00)	96 (89.72)	0.427**
นอกเขต อ.เมือง จ.ชลบุรี	8 (9.20)	3 (15.00)	11 (10.28)	

ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ  $\alpha = 0.05$  \* Chi squared test \*\* Fisher's exact test

ตารางที่ 3 ความสัมพันธ์ระหว่างผลการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG กับ  
วิธีการฉีดวัคซีน

วิธีการฉีดวัคซีน	เด็กที่เกิด	เด็กที่ไม่เกิด	รวม	p-value
	รอยแผลเป็น n (%)	รอยแผลเป็น n (%)		
<b>วิธีการฉีดวัคซีน</b>				
วิธีการของผู้วิจัย	43 (95.56)	2 (4.44)	45 (100)	0.001*
วิธีการของพยาบาลทั่วไป	44 (70.97)	18 (29.03)	62 (100)	

ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ  $\alpha = 0.05$  \* Chi squared test \*\* Fisher's exact test

## บทที่ 5

### สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

ในการศึกษาครั้งนี้ได้ทำการศึกษาในเด็กที่เกิดระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2541 ถึงวันที่ 31 มีนาคม 2542 ที่มารับบริการวัคซีน ในคลินิกเด็กดี ณ โครงการจัดตั้งศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยบูรพา เป็นการศึกษาวิจัยแบบกึ่งทดลอง โดยแบ่งกลุ่มตัวอย่างเป็น 2 กลุ่ม คือกลุ่มทดลอง เป็นกลุ่มเด็กแรกเกิดที่เกิด ณ โครงการจัดตั้งศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยบูรพา ที่ผู้วิจัยทำการฉีดวัคซีนด้วยตนเอง หลังจากการศึกษาและฝึกทักษะการฉีดที่มีประสิทธิภาพ และกลุ่มควบคุม เป็นกลุ่มเด็กที่ไม่ได้เกิดที่โครงการจัดตั้งศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือเกิดแต่ได้รับการฉีดวัคซีนโดยพยาบาลทั่วไป

#### สรุปผลการวิจัย

1. เด็กแรกเกิดที่เกิดระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2541 ถึงวันที่ 31 มีนาคม 2542 ที่ศึกษาทั้งกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม รวมจำนวน 107 คน เป็นเด็กเพศชาย ร้อยละ 54.21 เป็นเด็กเพศหญิง ร้อยละ 45.79 ส่วนใหญ่เด็กมีน้ำหนักอยู่ในเกณฑ์ปกติ มากกว่า 2500 กรัม ร้อยละ 92.50 และมีเขตที่พักอาศัยของมารดาอยู่ในเขต อ. เมือง จ. ชลบุรี ร้อยละ 89.72
2. ปัจจัยด้านเพศ เพศชายและเพศหญิงในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ( $p\text{-value}=0.584$ ) ผลการศึกษารวมทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม การเปรียบเทียบปัจจัยด้านเพศพบว่าเพศชายและเพศหญิงไม่เป็นปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG ผลการทดสอบความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ  $p\text{-value} = 0.937$  ซึ่งไม่เป็นไปตามสมมติฐานที่ 1 ของการวิจัย
3. น้ำหนักแรกเกิด เด็กแรกเกิดที่มีน้ำหนักผิปกติน้อยกว่า 2500 กรัม และน้ำหนักปกติมากกว่า 2500 กรัม ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม พบว่าไม่มีความแตกต่างกันจากการทดสอบทางสถิติ และผลการศึกษารวมทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม พบว่าผลการเปรียบเทียบเด็กที่มีน้ำหนักแรกเกิดต่ำกว่าเกณฑ์ปกติ 2500 กรัม และเด็กเกิดที่มีน้ำหนักปกติมากกว่า 2500 กรัม ไม่มีผลต่อการเกิดรอยแผลเป็น BCG แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งไม่เป็นไปตามสมมติฐานที่ 1 ของการวิจัย
4. ปัจจัยด้านเขตที่พักอาศัย เด็กที่มารดาพักอาศัยในเขต อ. เมือง จ.ชลบุรี และเด็กที่มารดาพักอาศัยนอกเขต อ. เมือง จ. ชลบุรี และต่างจังหวัด ในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่มี

ความแตกต่างกันทางสถิติ ผลการศึกษารวมทั้งสองกลุ่ม เขตที่พักอาศัยเป็นปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดรอยแผลเป็น BCG แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งไม่เป็นไปตามสมมติฐานที่ 1 ของการวิจัย

5. ปัจจัยทางด้านการแพทย์ คือ วิธีการฉีดวัคซีน BCG การเปรียบเทียบอัตราการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG ในกลุ่มทดลองโดยวิธีการของผู้วิจัยมีผลต่อการเกิดรอยแผลเป็นมากกว่าในกลุ่มควบคุมที่ได้รับการฉีดโดยวิธีการของพยาบาลทั่วไป แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ  $<0.05$  ( $p\text{-value}=0.001$ ) ซึ่งเป็นไปตามสมมติฐานที่ 2 ของการวิจัย

### อภิปรายผล

การศึกษาหาอัตราการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG ในเด็กแรกเกิด ของโครงการจัดตั้งศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยบูรพา จะอภิปรายผลตามสมมติฐานเป็นรายละเอียด ดังนี้

**สมมติฐานที่ 1** ปัจจัยของเด็กแรกเกิดด้าน เพศ น้ำหนักแรกเกิด และเขตที่พักอาศัยของมารดามีผลต่อการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG ในเด็กแรกเกิด

1. ในการศึกษาในกลุ่มเด็กแรกเกิดที่ได้รับการฉีดวัคซีน BCG รวมทั้งสองกลุ่ม เพศชายและเพศหญิงมีผลต่อการเกิดรอยแผลเป็น BCG แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p=0.937$ ) ไม่เป็นไปตามสมมติฐานการวิจัย อาจเนื่องจากกลุ่มตัวอย่างมีจำนวนเด็กที่ศึกษาจำนวนน้อย และการศึกษาไม่ได้ควบคุมปัจจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ประสิทธิภาพของวัคซีน จำนวนวัคซีนที่ฉีดเข้าในชั้นผิวหนัง ผลการศึกษาพบว่าไม่สอดคล้องกับการศึกษาในต่างประเทศที่พบว่าประสิทธิภาพของวัคซีน BCG ในการป้องกันโรควัณโรคในเพศชายจะเกิดมากกว่าเพศหญิง ซึ่งอธิบายได้ในการศึกษาของ Park and Park, 1989 และ Greenberg and Ibrahim, 1985 และไม่สอดคล้องกับการศึกษาของ Zodpey และคณะ ที่พบว่าประสิทธิภาพของวัคซีน ในเด็กเพศชาย ร้อยละ 65.8 และในเด็กเพศหญิง ร้อยละ 57.5 (Zodpey et al, 1998)

ในทำนองเดียวกันผลการศึกษาไม่สอดคล้องกับ ผลการวิจัยอื่นที่พบว่า ประสิทธิภาพของวัคซีน BCG ในเด็กเพศชายน้อยกว่าเพศหญิง ในการศึกษาของ สมทรง คุปตวิญญู และคณะ ในปี พ.ศ. 2530 พบว่าเด็กเพศชายไม่มีรอยแผลเป็น ร้อยละ 62.55 เพศหญิงไม่มีรอยแผลเป็น ร้อยละ 55.26

จึงสรุปได้ว่า เพศ แม้ว่าจะเป็นปัจจัยของเด็กที่แตกต่างกันก็ไม่สามารถสรุปได้ว่าจะมีผลต่อการเกิดปฏิกิริยาทุเบอร์คูลินแตกต่างกัน เนื่องจากมีปัจจัยอื่น ๆ อีกหลายประการ

2. ปัจจัยทางด้านน้ำหนักแรกเกิด ในการศึกษาครั้งนี้ พบว่า เด็กแรกเกิดส่วนมากมีน้ำหนักอยู่ในเกณฑ์ปกติ ถึงร้อยละ 92.50 และเด็กที่มีน้ำหนักผิดปกติ น้อยกว่า 2500 กรัมเพียงร้อยละ 7.50 และผลการเปรียบเทียบอัตราการเกิดรอยแผลเป็น BCG ระหว่างเด็กที่มีน้ำหนักปกติและผิดปกติ แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p=0.641$ ) แสดงว่าน้ำหนักแรกเกิดของเด็กไม่ว่าจะเกิดจากสภาพใด ๆ ของมารดาไม่มีผลต่อการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาสภาพพหุโภชนาการระดับ ไม่มีผลต่อปฏิกิริยาเฉพาะที่ของวัคซีน BCG (ศรีเวียง ไพรจันกุล, 2541)

3. จากการศึกษาเขตที่พักอาศัยของมารดากับผลการเกิดปฏิกิริยารอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG พบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มารดาอาศัยในเขต อ.เมือง จ.ชลบุรี ร้อยละ 89.72 และมารดามีเขตที่พักอาศัยนอกเขต อ.เมือง จ.ชลบุรี และต่างจังหวัด ร้อยละ 10.28 การศึกษาครั้งนี้ พบว่า เขตที่พักอาศัยของมารดากับผลการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีด BCG แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p=0.427$ ) ซึ่งไม่สนับสนุนสมมติฐานการวิจัยที่ 1 และไม่สอดคล้องกับการศึกษาของ Zodey และคณะเมื่อปี 1998 ที่พบว่าประสิทธิภาพของวัคซีน BCG จะมีผลมากในกลุ่มผู้ศึกษาที่มีฐานะทางสังคมระดับสูงและปานกลาง เช่นเดียวกับการศึกษาของ Iwasaki, 1972 พบว่าเด็กที่เกิดในชนบท ประสิทธิภาพของวัคซีน BCG พบในอัตราที่ต่ำเนื่องจากสาเหตุหลายประการ เช่นการเก็บรักษาวัคซีน การขนส่งวัคซีน และเขตที่พักอาศัย ในพื้นที่ที่มีการติดเชื้อมัยโคแบคทีเรียอื่นซึ่งไม่ใช่เชื้อวัณโรคตามธรรมชาติ อาจเป็นเชื้อที่มีคุณสมบัติในการก่อให้เกิดภูมิคุ้มกันวัณโรคได้บ้างและไปบดบังประสิทธิภาพของวัคซีน BCG ให้ลดลงได้ (ประยูร กุณาศล, 2540) ในเขตชนบทอิทธิพลของสภาวะเศรษฐกิจสังคม อันได้แก่ ความยากจน และสภาวะแวดล้อมที่เกื้อกูลการระบาดของวัณโรค อาจทำให้มีแหล่งแพร่เชื้อวัณโรคติดต่ออย่างมากขึ้น (นัตดา ศรียาภักย์, 2535)

นอกจากนี้ เขตที่พักอาศัยยังมีผลต่อบัจจัยซ่อนเร้นต่าง ๆ อีกมากมายที่มีผลต่อการได้รับวัคซีน พื้นฐาน การได้รับการศึกษา การเล็งเห็นความสำคัญของการนำเด็กมาติดตามการรับวัคซีน ติดตามดูรอยแผลเป็น (Prislin , 1998)

สมมติฐานที่ 2 ปัจจัยด้านการแพทย์เกี่ยวกับวิธีการฉีดวัคซีน BCG จากวิธีการของผู้วิจัยที่ศึกษาและฝึกทักษะวิธีการฉีดที่มีประสิทธิภาพ จะเกิดรอยแผลเป็นมากกว่าเด็กแรกเกิดที่ได้รับการฉีดจากวิธีการของพยาบาลทั่วไป

ผลการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG ในเด็กแรกเกิดจากการศึกษาครั้งนี้ พบว่า จำนวนเด็กแรกเกิดถึงอายุ 6 เดือน ที่ได้รับการฉีดวัคซีน BCG โดยผู้วิจัยที่ศึกษาวิธีการฉีด

วัคซีน BCG และฝึกทักษะความชำนาญ หลังฉีดเกิดรอยแผลเป็นมาก ร้อยละ 95.56 มากกว่ากลุ่มเด็กที่ได้รับการฉีดจากวิธีการของพยาบาลทั่วไป ที่เกิดรอยแผลเป็นเพียง ร้อยละ 70.97 ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ  $p < .05$  ( $p = .001$ ) เป็นไปตามสมมติฐานที่ 2 ของการวิจัย อาจเนื่องจากวิธีการฉีดวัคซีนแตกต่างกัน เช่น ตำแหน่งที่ฉีด ตำแหน่งที่ฉีดมีผลต่อการเคลื่อนไหวของหัวไหล่ทำให้การดันน้ำยาเข้าไปไม่เพียงพอ ตำแหน่งที่ฉีดควรเป็นบริเวณใต้หัวไหล่เล็กน้อยไม่ควรฉีดใกล้ข้อพับหัวไหล่หรือปุ่มกระดูก การดึงหนังบริเวณที่ฉีด การกระดิกปลายเข็มเล็กน้อยก่อนดันน้ำยาเข้าไป ซึ่งผู้ฉีดต้องได้รับการฝึกหัดจนมีความชำนาญพอควรที่จะฉีดเข้าในชั้นดีน ๗ ของผิวหนังได้ ในด้านการเก็บรักษาวัคซีนที่ละลายแล้วจากแหล่งผลิตแตกต่างกัน มีระยะเวลาการใช้ให้หมด วัคซีนที่ผลิตจากสภากาชาดไทย ต้องใช้ให้หมดใน 2 ชั่วโมง ซึ่งผู้ฉีดบางรายอาจเข้าใจผิดนำไปใช้ภายใน 24 ชั่วโมง (ประยูร กุณาศล, 2540) หรืออาจโดยสาเหตุทางเทคนิคทำให้ปริมาณวัคซีนที่ให้น้อยมากไม่เพียงพอต่อการป้องกันโรค ระบบความเย็นไม่เพียงพอทำให้วัคซีนเสื่อมคุณภาพ (สุเวทย์ รongศรีแย้ม, 2528) ในการให้วัคซีน BCG ควรให้ขนาด 0.1 ลูกบาศก์เซนติเมตร เช่นเดียวกันทุกกลุ่มอายุ โดยฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (กรมควบคุมโรคติดต่อ, 2543)

การได้รับวัคซีน BCG จะมีแผลเป็นในตำแหน่งที่ฉีดทุกคน จากการศึกษาของ สำเร็จ แสงชื่อ และคณะในปี พ.ศ. 2532 สรุปว่า เด็กที่ได้รับการฉีดวัคซีน BCG ถูกต้องตามเทคนิคการฉีดจะต้องมีแผลเป็นทุกราย เด็กที่ไม่มีแผลเป็นเข้าใจว่าคงไม่ได้รับการฉีดหรือได้รับการฉีดแต่ไม่ถูกต้องตามเทคนิค ซึ่งจะทำให้ภูมิคุ้มกันเกิดขึ้นน้อย หรือไม่เกิดขึ้นเลยก็ได้ ในการศึกษาครั้งนี้กลุ่มทดลอง พบว่า อัตราการเกิดรอยแผลเป็นร้อยละ 95.56 กลุ่มควบคุมพบรอยแผลเป็น ร้อยละ 70.97 ซึ่งสอดคล้องกับผู้ศึกษาสำรวจแผลเป็น BCG จากสถานที่ต่าง ๆ กัน และจากภูมิภาคต่าง ๆ พบว่าประสิทธิภาพของวัคซีนทั้งที่เกิดจากผู้ฉีด และน้ำยาวัคซีนที่เสื่อมจากปัจจัยต่าง ๆ ทำให้วัคซีนมีประสิทธิภาพลดลง การศึกษาของ อติเรก จารุมิลินท และเชียบ เพิ่มนาก เมื่อปี พ.ศ. 2528 พบว่า เด็กที่ได้รับการฉีดวัคซีน BCG และเกิดรอยแผลเป็นเพียง ร้อยละ 60.01 วิเคราะห์สาเหตุไว้หลายประการ เช่น คุณภาพวัคซีนเสื่อม การฉีดไม่ถูกต้องตามหลักวิธี การเก็บและการนำวัคซีนมาใช้ไม่ถูกต้อง หรือการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันต่างกัน ในการศึกษาทดลองเพื่อดูประสิทธิภาพของวัคซีน BCG ในการให้ภูมิคุ้มกันต่อเชื้อวัณโรคในจำนวน 9 ครั้ง (นิรัช หุ่นดี และสำเนา โกญจนาท, 2533) ปรากฏว่า วัคซีน BCG มีประสิทธิภาพในการให้ภูมิคุ้มกันต่อเชื้อวัณโรคได้ตั้งแต่ไม่มีภูมิคุ้มกันเลย จนถึงมีภูมิคุ้มกันได้สูงถึง ร้อยละ 80 รวมทั้งการศึกษาของ ทวีศักดิ์ บำรุงตระกูล ในปี พ.ศ. 2533 พบเด็กที่มีแผลเป็น BCG เพียง ร้อยละ 71.23 นอกจากนี้การศึกษาประสิทธิภาพของวัคซีน BCG ในการป้องกันวัณโรคในอีกหลายประเทศ โดยวิธี Case control

studies และ Contract studies ก็ปรากฏว่า ทุกกรณี มีผลแตกต่างกันมาก ตั้งแต่ ต่ำกว่า ร้อยละ 30 ถึง ร้อยละ 85 (นัคตา ศรียาภัย , 2538)

จากการศึกษาต่าง ๆ พบว่า ถึงแม้อัตราการครอบคลุมของการฉีดวัคซีน BCG จะสูงเกือบ ร้อยละ 100 แต่เนื่องจากวัคซีนมีประสิทธิภาพไม่ถึง ร้อยละ 100 การป้องกันวัณโรคในเด็กที่ต้องสัมผัสใกล้ชิดกับผู้ป่วยวัณโรคในบ้านเดียวกัน การให้วัคซีนควรมีประสิทธิภาพมากที่สุด หรือให้ยาป้องกันวัณโรคแก่เด็กที่มีความเสี่ยงต่อโรคสูง (สุกร สุขเพสน์ และศรีประพา เนตรนิยม, 2542)

จากการเปรียบเทียบผลการศึกษาในครั้งนี้อย่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม อาจมีข้อจำกัดเนื่องจาก จำนวนตัวอย่างในกลุ่มศึกษา มีจำนวนน้อยและไม่เท่ากัน เนื่องจากการขาดการมาติดตามผลรอยแผลเป็นของเด็กกลุ่มทดลองที่มีอายุ 1-6 เดือน มากถึง ร้อยละ 59 อาจเนื่องจากเขตที่พักอาศัยของผู้ปกครองที่นำเด็กไปดูแล ราคาค่าบริการ ความพึงพอใจในการบริการ แต่อย่างไรก็ตาม ผลการเกิดรอยแผลเป็นจากการศึกษาพบว่ามีความสัมพันธ์กับวิธีการฉีดวัคซีน BCG ของพยาบาลหรือเจ้าหน้าที่สาธารณสุข สำหรับปัจจัยของเด็กแรกเกิด ทางด้านเพศ น้ำหนักแรกเกิด และเขตที่พักอาศัย ไม่สามารถสรุปได้ว่ามีผลต่อการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG โดยตรง การเกิดรอยแผลเป็นอาจมีความสัมพันธ์กับปัจจัยอื่น ๆ หลายประการ เช่น ผลทางภูมิโมโนโลยี ภาวะทุพโภชนาการ และผลทางเศรษฐกิจ สังคม ตามลำดับ ซึ่งควรศึกษาวิจัยต่อไป

ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้

#### ด้านปฏิบัติการพยาบาล

ผลการศึกษาวิจัยพบว่า วิธีการฉีดวัคซีน BCG มีผลต่อปฏิกิริยาการเกิดรอยแผลเป็นการฝึกทักษะวิธีการฉีดวัคซีนที่ถูกต้อง มีประสิทธิภาพ ต้องทำให้เกิดรอยแผลเป็นทุกราย ดังนั้นพยาบาลหรือเจ้าหน้าที่สาธารณสุขที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการฉีดวัคซีน BCG จึงควรเรียนรู้และปฏิบัติตามนี้

วิธีการผสมวัคซีน ต้องปราศจากเชื้อบริเวณจุกยางด้วยการเช็ดด้วยสำลีชุบแอลกอฮอล์ 70% ที่สำคัญห้ามเสียบเข็มดูดยาทิ้งค้างไว้ที่จุกยาง ซึ่งมักพบว่ากระทำกันในหอผู้ป่วย เพราะอาจมีเชื้อจุลินทรีย์จากอากาศปนเปื้อนได้ การเติมปริมาณน้ำกลั่นจำนวน 1 มล. ให้พอดีไม่มากหรือน้อยจนเกินไป

การทำความสะอาดผิวหนัง ควรทิ้งให้แห้งหลังเช็ดด้วยแอลกอฮอล์ 70 % เพื่อให้เกิดความสะอาด และความเปียกชื้นของแอลกอฮอล์จะเป็นตัวพาเชื้อจากน้ำยาหรือเป็นตัวที่ทำให้



ยาในผิวหนังบริเวณต้นไหล่นอกออกมาทำให้ปริมาณน้ำยาวัคซีนไม่เพียงพอที่จะทำให้เกิดปฏิกิริยา และไม่ต้องฉีดแอลกอฮอล์อีกครั้งหลังฉีด

**เทคนิควิธีการดึงหนังบริเวณที่ฉีดและการดันน้ำยา** มักจะเกิดปัญหาเข็มหลุดออกจากผิวหนัง เนื่องจากมือของผู้ฉีดเองลั่นถอยหลุดออกมา หรือเด็กดิ้น ทำให้ไม่ได้ปริมาณน้ำยาวัคซีน 0.1 มล. ตามต้องการ ควรวางเข็มให้ขนานกับแขนหลังจากแทงเข็มจนปากฉลามจมลงในหนังแล้วกระดิกปลายเข็มขึ้นเล็กน้อยจึงค่อย ๆ ดันก้านกระบอกฉีดยาดันน้ำยาเข้าไป

**ตำแหน่งที่ฉีด** เป็นส่วนหนึ่งของวิธีการฉีดวัคซีน BCG ที่ต้องฝึกทักษะ ตำแหน่งที่ฉีดอย่าฉีดใกล้ข้อพับหัวไหล่หรือปุ่มกระดูกหัวไหล่ เพราะเมื่อเด็กดิ้นจะเกิดการเคลื่อนไหวได้ง่ายทำให้หัวเข็มหลุดออกจากผิวหนัง น้ำยาอาจไหลออกทำให้ได้ปริมาณที่ไม่เพียงพอต่อการเกิดปฏิกิริยา

**การคาดคะเนปริมาณวัคซีนที่ฉีดพลาด** ผู้ฉีดจะมุ่งสายตาไปเฉพาะบริเวณปลายเข็มเนื่องจากกังวลว่าปลายเข็มจะหลุดเลื่อนโดยไม่ได้ดูขีดบอกปริมาณของกระบอกฉีดยา อาจทำให้ได้ปริมาณน้ำยาน้อยหรือมากเกินไป สำหรับการคาดคะเนขนาดของตุ่มที่เกิดบนผิวหนังขณะดันน้ำยาเข้าเพียงอย่างเดียวอาจผิดพลาดได้ถ้าแทงเข็มลงลึกเกินไปควรดูขีดปริมาณที่กระบอกฉีดยาด้วยประกอบกัน

**การขาดความตั้งใจจริง** ในการฉีดวัคซีนเด็กแรกเกิดเด็กมักร้องและดิ้น เมื่อเกิดปัญหาระหว่างการฉีด เช่น ปลายเข็มหลุด แต่ปริมาณน้ำยาที่ได้รับยังไม่เพียงพอ ผู้ฉีดมักสงสารเด็กหรือขาดความมุ่งมั่นตั้งใจจริงที่จะปฏิบัติการฉีดให้อีกเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพ

**การเปลี่ยนแปลงชนิดของวัคซีน** ชนิดของวัคซีนมีระยะเวลาที่มีประสิทธิภาพหลังการผสมแล้วของวัคซีนแต่ละชนิดแตกต่างกันผู้วิจัยพบว่าพยาบาลประจำหอผู้ป่วยมักขาดการสังเกตเมื่อห้องจ่ายยาเปลี่ยนชนิดของวัคซีน BCG ที่มีระยะเวลาหมดประสิทธิภาพหลังการผสม 2 ชั่วโมงมาให้แต่พยาบาลเข้าใจว่าเป็นชนิดหมดประสิทธิภาพหลังการผสม 24 ชั่วโมง จึงนำน้ำยานั้นฉีดให้เด็กทำให้เด็กได้วัคซีนที่หมดสภาพ

**การให้ความรู้แก่มารดา** จากการสอบถามมารดาที่นำเด็กมาติดตามตรวจดูรอยแผลเป็น BCG พบว่ามีบางส่วนที่ไม่ทราบว่าบุตรได้รับวัคซีนอะไร พยาบาลผู้ฉีดจึงควรแจ้งชื่อวัคซีนและแนะนำการระวังรักษาแผล เช่น ห้ามบ่งแคะตุ่มหนอง ห้ามใส่ยา รักษาผิวหนังให้สะอาด ถ้าแผลอักเสบบวมโตเป็นฝีมีไข้ ให้พามาพบแพทย์เพื่อผ่าหรือดูดเอาหนองออก

**การเก็บรักษาและการขนส่งวัคซีน** สิ่งที่ได้พบนอกเหนือจากผลการศึกษาวิจัยพบว่าการเก็บรักษาวัคซีนของแต่ละหอผู้ป่วยแตกต่างกันบางหอผู้ป่วยเก็บไว้ที่บ้านประตูตู้เย็นซึ่งการ

เปิดตู้แต่ละครั้งอุณหภูมิจะเพิ่มสูงขึ้นและเป็นตู้เย็นเดียวกันกับที่เก็บอาหาร น้ำดื่ม และยาชนิดอื่น ๆ ทำให้มีการเปิดบ่อยครั้งจึงควรเก็บวัคซีนไว้ด้านในตู้และมีปรอทวัดอุณหภูมิให้อยู่ระหว่าง 2-4 องศาเซลเซียส และไม่ควรให้ถูกแสง เวลาฉีดโดยทั่วไปไม่ได้ระวังวัคซีนมีโอกาสถูกแสงโดยตรง ผู้ฉีดไม่ได้นำกระบอกฉีดยาที่ผสมแล้วใส่กล่องที่มีฝาปิดระหว่างรอฉีดให้เด็กแรกเกิดอาจทำให้เชื้อตายได้ก่อนฉีด

การมอบหมายหน้าที่ของพยาบาล ในการฉีดวัคซีน BCG ของแต่ละหอผู้ป่วย ถ้าการบริหารจัดการของหอผู้ป่วยไม่สามารถรวบรวมการดูแลเด็กทารกแรกเกิดไว้ในหอผู้ป่วยเดียวกันได้ ควรมอบหมายหน้าที่ให้พยาบาลเวรเช้า 1 คนทำหน้าที่ฉีดวัคซีน BCG ทุกหอผู้ป่วยเพื่อพยาบาลจะมีทักษะและประหยัควัคซีน เช่น การเปิดวัคซีนวันละ 1 ขวดแทนการเปิดวัคซีนวันละ 3 ขวดฉีดเด็กจำนวนเท่ากันและส่วนที่เหลือต้องทิ้งไปภายใน 2 ชั่วโมง

#### ด้านการบริหารวัคซีน

วัคซีนทุกชนิดจะต้องเก็บไว้ที่อุณหภูมิที่เหมาะสมตลอดเวลาตั้งแต่ออกมาจากโรงงานจนถึงเวลาที่นำไปใช้ จึงจะทรงคุณภาพอยู่ได้ตามกำหนดเวลาที่โรงงานแจ้งไว้ เพื่อให้วัคซีนอยู่ในอุณหภูมิดังกล่าวตลอดเวลา เจ้าหน้าที่สาธารณสุข เจ้าหน้าที่ห้องยาจะต้องศึกษาวิธีการเกี่ยวกับ การดูแลตู้เย็น การเก็บวัคซีน การบิกและการขนส่งวัคซีน จะต้องปฏิบัติเกี่ยวกับการรักษาอุณหภูมิให้ได้ตามกำหนดคงสภาพของวัคซีนไว้ให้มีคุณภาพก่อนถึงหอผู้ป่วย

#### ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยครั้งต่อไป

1. การหาอัตราการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีน BCG ในเด็กแรกเกิดของโครงการจัดตั้งศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยบูรพาในครั้งนี้ กลุ่มตัวอย่างขาดการติดตามผลดูรอยแผลเป็นเป็นจำนวนมาก ทำให้เหลือจำนวนที่ศึกษาจริงน้อยมากไม่สามารถใช้สถิติวิเคราะห์หาความแตกต่างที่ลึกซึ้งได้ ดังนั้น หากมีการศึกษาครั้งต่อไปควรศึกษาเฉพาะในรายที่สามารถมาติดตามผลดูรอยแผลเป็นได้แน่นอน และเพิ่มจำนวนตัวอย่างให้มากขึ้น

2. การศึกษาแบบกึ่งทดลองในการปฏิบัติงานจริงครั้งนี้ ควบคุมเฉพาะวิธีการฉีดวัคซีน ในกลุ่มทดลอง องค์ประกอบด้านวัคซีน ชนิดของวัคซีน การเก็บรักษาวัคซีน ซึ่งเป็นองค์ประกอบปัจจัยทางด้านการแพทย์ มีความแตกต่างกัน อาจมีผลทำให้ตัววัคซีนไม่เกิดประสิทธิภาพ ถ้าจะศึกษาให้เห็นผลแน่นอนควรศึกษาแบบทดลองและควบคุมปัจจัยต่าง ๆ กับกลุ่มตัวอย่าง จะได้ทดสอบความเชื่อถือทางสถิติกับปัจจัยแทรกต่าง ๆ ได้ลึกซึ้งมากขึ้น

3. วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล โดยดูรอยแผลเป็นหลังการฉีดวัคซีน BCG 1-6 เดือน ผู้ศึกษาวิจัยกระทำด้วยตนเองเพียงผู้เดียว น่าจะมีกุมารแพทย์ ให้การปรึกษา เช่น กรณีเกิดรอยแผลเป็นเล็กน้อย เป็นปัญหาในการตัดสินใจว่าเกิดรอยแผลเป็นใช่หรือไม่ ผลการวิจัยจะได้แม่นยำตรงชัดเจนมากขึ้น

4. การกำหนดเขตที่พักอาศัยของมารดาในการแบ่งกลุ่มตัวอย่างทางสภาพเศรษฐกิจ ความยากจน สภาวะแวดล้อมที่บดบังประสิทธิภาพวัคซีนในการศึกษานี้ การแบ่งเขตอำเภอเมือง และนอกเขตอำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี ไม่สามารถแบ่งกลุ่มความแตกต่างได้ชัดเจน น่าจะแบ่งเป็นเขตชุมชนแออัด กับไม่แออัด หรือ เขตเมือง กับเขตชนบท ควรศึกษาความละเอียดและความเป็นไปได้ในการเก็บตัวอย่างการศึกษาครั้งต่อไป

## บรรณานุกรม

- กรมควบคุมโรคติดต่อ. 2543. คู่มือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค. พิมพ์ครั้งที่ 9. กระทรวงสาธารณสุข. จีราล์ดกษณ์ ผดุงสมัย และคณะ. 2538. สภาพปัญหาของผู้ป่วยวัณโรคที่ติดเอชดี ณ ศูนย์ วัณโรค เขต 3 ชลบุรี. *วารสารโรคติดต่อ เขต 3*. 15(2), 36-39.
- ชูชัย ตูลาภรณ์. 2535. วัณโรคที่สัมพันธ์กับการติดเชื้อ HIV ในประเทศกำลังพัฒนา ลักษณะ ทางคลินิก การวินิจฉัย และการรักษา แปลและเรียบเรียงจาก *Bulletin of World Health Organization*, 70(40):515-526(1992) ศูนย์วัณโรคเขต 3 ชลบุรี
- นัลดดา ศรียาภักย์. 2535. สรุปสาระสำคัญจากการประชุม World Congress on Tuberculosis 16-19 พฤศจิกายน 2535 ที่เมือง Bethesda, Maryland สหรัฐอเมริกา. *วารสาร โรคติดต่อ*, 8(4), 213-220.
- นัลดดา ศรียาภักย์. 2538. วัคซีน บีซีจี กับการระบาดของเอชไอวี/เอดส์ จากการประชุมวิชาการ วัณโรคและโรคระบบการหายใจระดับชาติ ครั้งที่ 4 18-19 กรกฎาคม พ.ศ. 2538 *วารสารวัณโรคและโรคทรวงอก*. 17(1) มกราคม-มีนาคม.
- นิรัช หุ่นดี และ ลำเนา โทญจนาท. 2533. การกระจายของขนาดปฏิกิริยาทูเบอร์คิวลินในเด็ก ที่มีและไม่มีแผลเป็น บีซีจี. *วารสารวัณโรคและโรคทรวงอก*. 11(3) กรกฎาคม-กันยายน. 159-173.
- ทวีศักดิ์ บำรุงตระกูล. 2533. รายงานการศึกษาอัตราเสี่ยงเป็นวัณโรคในเด็กที่ไม่เคยได้รับวัคซีน บีซีจี. *วารสารโรคติดต่อ*. 16(2) เมษายน-มิถุนายน. 171-181.
- บัญญัติ ปริชญานนท์ และสมบุญ ฝ่องอักษร. 2524. *วัณโรค*. (พิมพ์ครั้งที่ 2). สมาคมปราบ วัณโรคแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์. กรุงเทพฯ ฯ: โรงพิมพ์อักษรสัมพันธ์.
- บัญญัติ ปริชญานนท์, ชัยเวช นุชประยูร และ สงคราม ทรัพย์เจริญ. 2542. *วัณโรค*. พิมพ์ครั้งที่ 4 (ฉบับปรับปรุง) สมาคมปราบวัณโรคแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์. โรงพิมพ์ แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- ประมวล สุนากร. 2535. *วัณโรคในเด็ก*. กรุงเทพฯ ฯ: หจก. โพรแวกต์.
- ประยูร ภูนาศล. 2540. *คู่มือปฏิบัติงาน เรื่อง การเร่งรัดงานวัณโรคในสถานการณืระบาดของ โรคเอดส์*. กองวัณโรค กรมควบคุมโรคติดต่อ กระทรวงสาธารณสุข.
- วิชาญ ไชยแขวง. 2537. *ประสิทธิผลของการอบรมอาสาสมัครสาธารณสุขในการควบคุมวัณโรค ในเขตพื้นที่ ตำบลนาโพธิ์ อำเภอสวิ จังหวัดชุมพร*. ภาคนิพนธ์ ปริญญาสาธารณสุข ศาสตร์บัณฑิต มหาวิทยาลัยมหิดล.

- สุนีย์ เนตรภิญโญ. 2541. ผลของการรักษาผู้ป่วยวัณโรคที่มีการติดเชื้อไวรัสเอดส์ที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลราชบุรี. วิทยานิพนธ์วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต(สาธารณสุขศาสตร). บัณฑิตวิทยาลัยมหาวิทยาลัยมหิดล.
- สุภร สุขเพ็ญ และ ศรีประพา เนตรนิยม. 2542. การบริบาลเด็กสัมผัสวัณโรค. *วารสารวัณโรค และโรคทรวงอก*. 20(2) เมษายน-มิถุนายน.
- สุเวทย์ รongศรีแย้ม. 2528. การสำรวจวัณโรคที่ศูนย์กาชาดเขาล้าน อำเภอเมือง จังหวัดตราด. *วารสารโรคติดต่อ*. 11(4) ตุลาคม-ธันวาคม. 324-328.
- สมทรง คุปตวิณฑุ, กุลยา เขียวโสธร และ อุบลรัตน์ โชชัย. 2530. อุบัติการณ์การเกิดวัณโรคปอดในกลุ่มบุคคลที่มีและไม่มีแผลเป็น ปีซีจี. *วารสารโรคติดต่อ*. 13(1), 45-50.
- สำเร็จ แสงชื่อ และ คนะ. 2532. การศึกษาการให้บริการวัคซีน ดีที และ วัคซีน ปีซีจี แก่เด็กนักเรียนชั้น ป. 1 ในเขตจังหวัดระยอง. *วารสารโรคติดต่อ*. 15(2), 166-170.
- เสาวรส รัตธสาร และ อำพล จินดาวัฒน์. 2536. การประเมินสถานการณ์โรคเอดส์และวัณโรคในพื้นที่เขต 11 เพื่อเตรียมการควบคุมป้องกันโรคอย่างเหมาะสม. *วารสารโรคติดต่อ*. 19(4). ตุลาคม - ธันวาคม. 261-275.
- ศรีเวียง ไพโรจน์กุล. 2541. ปฏิบัติการเฉพาะที่ต่อวัคซีน ปีซีจี ในเด็ก ้วยเรียน. เข้าถึงได้ใน [Web@riclib.nrct.go.th](http://Web@riclib.nrct.go.th).
- อดิเรก จารุมิลันท์ และ เขียบ เพิ่มนาค. 2528. รายงานการศึกษาและการสำรวจวัณโรค "บ้านราชวิถี". *วารสารโรคติดต่อ*. 11(1), 26-31.
- Iwasaki, T. 1972. *Tuberculosis Problem in Asian Countries*. Edited Published by International Medical Foundation of Japan. Tokyo.
- Prislin, R. 1998. Immunization Status and Sociodemographic Characteristics: The Mediating Role of Beliefs, Attitudes, and Perceived control. *American Journal of Public Health*. 88(12) December.1821-1825.
- Snider, D.E., Raviglione, M. and Kochi, A. 1994. Global Burden of Tuberculosis, Tuberculosis Pathogenesis, Protection, and control Edited by Barry R. Bloom. *American Society for Micro biology*. Washington, DC.
- Thomas, M. D. 1994. *Tuberculosis in Principles of internal medicine*. Thirteen edition: Internal edition copyright. 710.

Zodpey, S.P. Shrikhande, S. N. et al. 1998. Effectiveness of Bacillus Calmette Guerin (BCG) Vaccination in the Prevention of Childhood Pulmonary Tuberculosis: A case Control Study in Nagpur, India. *The Southeast Asian Journal of Tropical medicine and Public Health*. 29(2) .285-288.

ภาคผนวก

## หนังสืออธิบายการพิทักษ์สิทธิส่วนบุคคล

ดิฉัน นางสาววัลลภา พ่วงขำ เป็นพยาบาลปฏิบัติงานในตำแหน่งหัวหน้าฝ่ายการพยาบาล ของโครงการจัดตั้งศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยบูรพา ได้ทำการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับ การหา อัตราการเกิดรอยแผลเป็นจากการฉีดวัคซีนป้องกันวัณโรค (BCG) ในเด็กแรกเกิดของโครงการ- จัดตั้งศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยบูรพา ซึ่งข้อมูลที่ได้จากการศึกษาครั้งนี้ คาดว่าจะเป็น ประโยชน์ในการค้นหาวิธีการฉีดวัคซีนที่ดีที่สุดของพยาบาลที่ทำให้เกิดรอยแผลเป็นหรือ ทำให้เกิด ภูมิคุ้มกันต่อเชื้อวัณโรคในเด็กแรกเกิดทุกคน

ดิฉันขออนุญาตทำการฉีดวัคซีนป้องกันวัณโรคแก่บุตรของท่าน ซึ่งโดยปกติต้องฉีดทุก คนเป็นประจำอยู่แล้ว และดิฉันขอความร่วมมือจากท่านในการพาบุตรของท่านมาติดตามตรวจ รอยแผลเป็นเมื่อเด็กอายุครบ 1, 2, 4 และ 6 เดือนตามกำหนดนัดทุกครั้ง หากท่านมีความจำเป็น ไม่ สามารถพาบุตรของท่านมาตามนัดได้ ก็จะไม่มีการมารับการรักษาครั้งต่อไปแต่อย่างไร

ดิฉันขอรับรองว่า จะไม่มีการนำชื่อ นามสกุล ตลอดจนข้อมูลที่ได้รับจากบุตรของท่าน เปิดเผยกับผู้อื่นในลักษณะให้เกิดความเสียหาย และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงที่ได้กรุณาให้ความ ร่วมมือในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ถือว่าเป็นวิทยาทานให้เกิดการค้นหาวิธีการฉีดวัคซีนป้องกันวัณโรค ที่ดีที่สุดให้พยาบาลได้นำไปปฏิบัติงานต่อไป