

บทที่ 2

การปริทัศน์วรรณกรรม

แนวทางปฏิบัติสำหรับผู้แต่งและคณะผู้วิจารณ์วรรณกรรมทางด้านเศรษฐศาสตร์ ที่วารสาร BMJ จัดทำขึ้น(3)

Drummond MF กับ Jefferson TO และคณะ (1996) ได้ทำการศึกษาเกี่ยวกับการประเมินค่างานทางเศรษฐศาสตร์เพื่อปรับปรุงคุณภาพงานวิจัยทางเศรษฐศาสตร์ที่นำเสนอและได้รับการตีพิมพ์ในวารสาร British Medical Journal (BMJ) โดยสร้าง guideline สำหรับการประเมินค่างานวิจัยทางเศรษฐศาสตร์ ที่ผู้อ่านที่เป็น non-specialist สามารถเข้าใจได้ง่าย ใช้เป็นแบบ checklist สำหรับ ผู้แต่งและบรรณาธิการ

ในการสร้าง guideline คณะผู้ศึกษาได้มุ่งเน้นงานวิจัยที่เป็น full economic evaluation ที่เปรียบเทียบ health care interventions สองทางหรือมากกว่า ขึ้นไป และพิจารณาทั้งต้นทุนและผลที่จะได้รับ เป็นบทความทั้งที่ส่งมาตีพิมพ์ที่วารสาร BMJ และวารสารทางการแพทย์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับเศรษฐศาสตร์ guideline ผ่านการพิจารณาจากนักเศรษฐศาสตร์สุขภาพ บรรณาธิการวารสาร และการประชุมของ UK Health Economists' Study Group หลังการประชุม Drummond และคณะได้เกณฑ์ประเมินที่ประกอบด้วย 10 ส่วน (section) ภายใต้ 3 หัวข้อ (heading) ได้แก่ รูปแบบการศึกษา (study design) การเก็บข้อมูล (data collection) การวิเคราะห์และการแปลผล (analysis and interpretation) ซึ่งจะแสดงรายละเอียดทั้ง 10 ส่วนของ guideline ดังนี้ ได้ดังตาราง 2-1

ตาราง 2-1 ตารางแสดงเกณฑ์มาตรฐานของ Drummond และคณะ

หัวข้อหลัก	คำถามย่อย
1. มีการระบุคำถามงานวิจัยชัดเจน	1.1 มีการศึกษาทั้งต้นทุนและผล 1.2 มีการเปรียบเทียบทางเลือก 1.3 มีการระบุมุมมองของการศึกษาไว้ชัดเจน 1.4 การศึกษานี้เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจทางการแพทย์
2. มีการอธิบายทางเลือกต่างๆ ที่ทำการเปรียบเทียบ ชัดเจน สมบูรณ์ (เช่น บอกได้ว่าใคร ทำอะไร ที่ไหน อย่างไร)	2.1 การศึกษานี้ได้ระบุทางเลือกที่สำคัญครบถ้วนแล้ว 2.2 การศึกษาควรมี "do nothing" เป็นทางเลือกด้วยใช่หรือไม่
3. ข้อมูลประสิทธิผลของสิ่งที่เปรียบเทียบมีข้อมูลชัดเจนและน่าเชื่อถือ	3.1 ข้อมูลประสิทธิผลได้มาจากการเก็บข้อมูลจริง 3.2 ถ้าได้มาจากการเก็บข้อมูลจริง การศึกษานั้นมีลักษณะใกล้เคียงชีวิตจริง

ตาราง 2-1 ตารางแสดงเกณฑ์มาตรฐานของ Drummond และคณะ (ต่อ)

หัวข้อหลัก	คำถามย่อย
	<p>3.3 ข้อมูลประสิทธิผลได้มาจากบทสรุปของงานวิจัยอื่น (จากวรรณกรรม)</p> <p>3.4 การศึกษานี้มีการตั้ง assumption เพื่อช่วยในการกำหนดประสิทธิผลของ intervention</p> <p>3.5 ผู้อ่านคิดว่ากาหนด assumption หรือใช้ข้อมูล observational study ทำให้ผลสรุปของการวิจัยมีอคติ</p>
4. การศึกษานี้ระบุ อธิบายครอบคลุมถึงต้นทุนและผลกระทบต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากทางเลือกที่เปรียบเทียบ	<p>4.1 ต้นทุนและผลกระทบที่ระบุขึ้นนั้นเหมาะสมกับมุมมองที่ใช้แล้ว</p> <p>4.2 ต้นทุนที่ทำการเปรียบเทียบนั้น รวมถึง capital cost และ operating cost แล้ว</p>
5. การวัดต้นทุนและผลที่ได้รับนั้นทำได้ แม่นอนเที่ยงตรง และวัดในหน่วยที่เหมาะสม (เช่น ชั่วโมงที่จ้างนางพยาบาลเฝ้า, จำนวนครั้งของการไปพบแพทย์, จำนวนวันที่ขาดงาน, จำนวนปีที่ได้รับเพิ่มขึ้น)	<p>5.1 มีต้นทุนหรือผลลัพธ์บางอย่างที่ระบุไว้ในการศึกษาแต่ไม่ได้วัดให้เหมาะสม</p> <p>5.2 มีสถานการณ์บางอย่างอื่น ที่ทำให้การวัดต้นทุนหรือผลลัพธ์ทำได้ลำบาก</p> <p>5.3 ถ้ามีสถานการณ์ ข้อ 5.2 ผู้วิจัยได้ดูแลจัดการได้เหมาะสมแล้ว</p>
6. ข้อมูลต้นทุนและผลลัพธ์ มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ	<p>6.1 มีการระบุแหล่งที่มาของข้อมูลต้นทุนชัดเจน</p> <p>6.2 ข้อมูลที่ใช้เป็นข้อมูลที่ใกล้เคียงกับความจริงหรือใกล้เคียงข้อมูลตลาด</p> <p>6.3 หากข้อมูลไม่ใกล้เคียงกับความจริง ผู้วิจัยได้ปรับข้อมูลให้เหมาะสม</p>
7. มีการปรับข้อมูลต้นทุน-ผลสำหรับช่วงเวลาเปลี่ยนแปลงไป (ถ้ามี)	<p>7.1 ข้อมูลต้นทุนและผลที่เกิดขึ้นในอนาคต ได้มีการปรับให้เป็นค่าปัจจุบัน</p> <p>7.2 ผู้วิจัยอธิบายถึงเหตุผลในการเลือก อัตราการปรับ (discount rate)</p>
8. มีการทำ incremental analysis เปรียบเทียบต้นทุนและผลในแต่ละทางเลือก	-
9. มีการประเมินผลกระทบของความไม่แน่นอน (sensitivity analysis) ของต้นทุนและผลที่ได้รับ	<p>9.1 ถ้าข้อมูลที่ได้เป็นข้อมูลที่ได้จากการเก็บข้อมูลจริง (stochastic) มีการประเมินผลกระทบความไม่แน่นอนด้วยวิธีการทางสถิติที่เหมาะสม</p> <p>9.2 ถ้ามีการทำ sensitivity analysis ผู้วิจัยได้อธิบายถึงเหตุผลในการเลือก ช่วงของค่าในการทำ sensitivity analysis นั้นๆ</p>

ตาราง 2-1 ตารางแสดงเกณฑ์มาตรฐานของ Drummond และคณะ (ต่อ)

หัวข้อหลัก	คำถามย่อย
	9.3 ผลของการศึกษามีความไวต่อการเปลี่ยนแปลงค่าต่างๆ ในการวิเคราะห์
10. ผู้วิจัยนำเสนอและอภิปรายผลครอบคลุมทุกประเด็นที่สำคัญและเกี่ยวข้อง	<p>10.1 มีการสรุปผลตามผลการศึกษารวม เช่น ใช้ ICER</p> <p>10.2 ถ้ามีการใช้ผลการศึกษารวมในการสรุปผล ผู้วิจัยสรุปผลเหมาะสมใช่หรือไม่</p> <p>10.3 มีการเปรียบเทียบผลการวิจัยนี้กับงานอื่นที่มีคำถามงานวิจัยเหมือนกัน</p> <p>10.4 มีการอภิปรายถึง generalizability ของงานวิจัยนี้</p> <p>10.5 มีการอภิปรายถึงปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อการตัดสินใจใช้ intervention นี้</p> <p>10.6 มีการอภิปรายถึงประเด็นต่างๆ ที่มีผลต่อการนำ intervention นี้ไปใช้จริง</p>

การประเมินและการแปลผลการศึกษา (outcome)(6)

งานวิจัยที่ศึกษาผลลัพธ์ (outcome) และที่ศึกษาการประเมินผลทางเภสัชเศรษฐศาสตร์จำนวนมากถูกตีพิมพ์ในวารสารต่างๆ ดังนี้ pharmacy, medical, health economic, pharmaco-economic และ public health journal และมีจำนวนเพิ่มมากขึ้นในช่วง 30 ปีที่ผ่านมา ในปี 1993 พบว่ามีงานวิจัยลักษณะนี้ที่ถูกตีพิมพ์ประมาณ 35,000 ฉบับ วรรณกรรมเหล่านี้เป็นแหล่งข้อมูลสำคัญสำหรับการตัดสินใจเกี่ยวกับการเลือก programme บริการ หรือผลิตภัณฑ์ของเภสัชกร ดังนั้นเภสัชกรจำเป็นต้องทราบวิธีการประเมินวรรณกรรมเพื่อให้ใช้ข้อมูลได้อย่างถูกต้อง

Lee and Sanchez ได้ประเมินงานวิจัยที่ตีพิมพ์เกี่ยวกับ cost-effectiveness และ cost-benefit analyses ระหว่างปี ค.ศ.1985-1990 โดยใช้เกณฑ์การประเมินพื้นฐาน 10 ข้อของ Drummond และคณะ พบว่ามากกว่า 50% ของงานวิจัยไม่ผ่านเกณฑ์การประเมิน 7 ข้อ และ 55% ของงานวิจัยใช้ cost-effectiveness แต่ทำการศึกษาวางทางเลือกใหม่ที่ศึกษานั้นลดต้นทุนที่ต่ำกว่าทางเลือกเดิมอย่างไร

Udvarhelyi และคณะ ได้ประเมินคุณภาพงานวิจัยที่ตีพิมพ์เกี่ยวกับ cost-effectiveness และ cost-benefit analysis ในวารสารทางการแพทย์ต่างๆ พบว่างานวิจัย 77 ฉบับ มีเพียง 3 ฉบับที่ผ่านเกณฑ์การประเมินของ Udvarhelyi และคณะ ซึ่งมีเกณฑ์ประเมิน 6 ข้อ

Bradley และคณะ ได้ประเมินงานวิจัย 90 ฉบับที่ได้รับการตีพิมพ์ ซึ่งเลือกมาจากวารสารต่างๆ ทั้งวารสารทางการแพทย์ (medical and pharmacy journal) และวารสารทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (health economic journal) โดยใช้เกณฑ์การประเมินของ Sacristan และคณะ ซึ่งมีเกณฑ์ประเมิน 12 ข้อ ตามที่แสดงไว้ในตาราง 2-2 ผลการประเมินพบว่่างานวิจัยใน health economic journal ได้คะแนนสูงสุด ส่วนวารสารทางการแพทย์มีคะแนนต่ำกว่า ซึ่งงานวิจัยที่ตีพิมพ์ใน medical journal ได้คะแนนสูงกว่างานวิจัยที่ตีพิมพ์ใน pharmacy journal

Sanchez ได้ศึกษาเกณฑ์การประเมินและแนวทางปฏิบัติที่ใช้ในการประเมินงานวิจัยทางเภสัช เศรษฐศาสตร์ที่ได้รับการตีพิมพ์ ดังที่แสดงไว้ในตาราง 2-2 เกณฑ์การประเมินและแนวทางปฏิบัติเหล่านี้จะช่วย ในการพัฒนางานวิจัยให้มีมาตรฐานของระเบียบวิธีวิจัย เพิ่มความน่าเชื่อถือของข้อมูลซึ่ง เกณฑ์การประเมินที่ เป็นที่ยอมรับและนิยมใช้อย่างกว้างขวาง คือ เกณฑ์การประเมินของ Drummond และคณะ ที่ตีพิมพ์ในปี ค.ศ.1986 ที่มีเกณฑ์ประเมินหลัก 10 ข้อ และประกอบด้วยคำถามย่อยที่ช่วยให้ผู้ใช้เกณฑ์การประเมินสามารถ ประเมินจุดเด่นและจุดด้อยของงานวิจัยได้

ตาราง 2-2 เกณฑ์ที่ใช้เป็นแนวทางสำหรับเภสัชเศรษฐศาสตร์ในการประเมินงานวิจัย

ด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์^๑

Criterion	Presence of Criteria					
	Drummond (1986)	Udvarhelyi (1992)	Scristan (1993)	Task Force (1995)	PhRMA (1995)	PHS (1997)
Well-defined study question	Yes	No	Yes	Yes ^๑	Yes	Yes
Study perspective	Yes ^๕	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes ^๑
Type of study design	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes ^๑
Choice and description of competing alternatives	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes
Evidence to justify competing alternatives	Yes ^๕	No	Yes	Yes	Yes	No
Type of economic analysis	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes
Data sources and sample selection	Yes	Yes	Yes	Yes ^๑	Yes	Yes
Description of costs	No	No	Yes	Yes	Yes	Unclear
Calculation of indirect costs	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Description of outcome measures	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes
Measurement of costs and outcomes(benefits)	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes
Valuation of costs and outcomes	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes
Discounting	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes
Incremental analysis of costs and outcomes	No	No	No	Yes	Yes	Yes
Time horizons	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Sensitivity analysis	No	No	Yes	No	No	No
Evaluation suitable if made within a clinical trial	No	No	Yes	Unclear ^๓	No	No
Ethical problems identified and discussed	No	No	Yes ^๕	No	No	No
Overall impression of quality of paper	Yes	No	Yes ^๕	Yes	Yes	No
Generalizability and limitations	No	No	No	No	No	Yes
Reference case						

PhRMA = Pharmaceutical Research and Manufacturers of America; PHS = Public Health Service; NA = not applicable

^๑Adapted with permission from Gibson G.Use of guidelines to evaluate and interpret pharmacoeconomic literature.In: Bungay KM, Osterhaus JT, Paladino JA, et al. eds. Pharmacoeconomics and outcomes: applications for patient care. Module 2: assessment of economic outcomes. 1st ed. Kansas City, MO: American College of Clinical Pharmacy; 1990:340

^๕Emphasizes appropriate use of background, study purpose, and rationale

^๑Incorporates perspective as a component of well-defined study question

^๑Assumes a societal perspective

^๑Assumes that the type of analysis is a cost-effectiveness analysis

^๑Incorporates the type of economic analysis into valuation of costs and outcomes

^๑Defines only indirect costs

^๑Described in "Guideline for Researcher Independence"

^๑Added to the 12-item checklist for the literature review in reference 6

^๑Assesses the ability to generalize about conclusions in the discussion section

ในประเทศต่างๆอีกหลายประเทศ ประกอบด้วยออสเตรเลีย แคนาดา อิตาลี สเปน และอังกฤษ ได้มีการสร้างหรือพัฒนา guideline สำหรับงานทางเภสัชเศรษฐศาสตร์โดยอาศัยหลักตรรกวิทยาที่แตกต่างจากของสหรัฐอเมริกา ซึ่งมีตัวอย่างที่ดีในการสร้าง guideline ที่ใช้เป็นสากลได้ คือ guideline ที่พัฒนาในแคนาดา

เกณฑ์การประเมินวรรณกรรมทางเภสัชเศรษฐศาสตร์ต้องมีการประยุกต์ใช้ให้เข้ากับสถานการณ์จริงในที่ต่าง ๆ เภสัชกรจำเป็นต้องมีความชำนาญในการใช้เกณฑ์การประเมิน ในตาราง 2-3 จะแสดงบทสรุปของคำถามที่เภสัชกรควรถามและหาคำตอบเมื่อประเมินวรรณกรรมทางเภสัชเศรษฐศาสตร์

ตาราง 2-3 เกณฑ์ในการประเมินงานวิจัยที่เกี่ยวกับเภสัชเศรษฐศาสตร์^๖

Element	Criteria
Study objective	What is the research question? Is the question clear and concise, and is the outcome of interest measurable?
Study perspective	What is the perspective of the analysis? Is the perspective relevant, given the scope of the problem?
Type of analysis	What was the economic method used? Was the economic method appropriate and actually used?
Study design	What was the study design? What were the data sources? Was the evaluation suitable if carried out in a clinical trial?
Choice of interventions	Were all the appropriate alternatives considered and described? Were any appropriate alternatives omitted? Are the alternatives relevant to the perspective and nature of the study?
Costs and consequences	What are the costs and consequences (outcomes)? Were all the important and relevant costs and consequences for each alternative identified, including negative outcomes? Are the costs and consequences relevant to the perspective chosen?
Discounting	Were all the sources of values clearly identified and measured in appropriate physical units? Was the study period longer than one year? Did the study use dollar values from previous years? Were any costs and consequences that occur in the future discounted to reflect their present value? What was the discount rate used? Was any justification given for using it?
Results	Are the results accurate and useful to real-world medical decision-makers? Were the appropriate statistical analyses performed? Was an incremental analysis appropriate, and was it performed? Are all the assumptions and limitations of the study discussed? Was the generalizability of the results to other settings or populations discussed?
Sensitivity analysis	Was a sensitivity analysis performed? Were the ranges for important variables tested for sensitivity? Were the appropriate variables varied? Do the findings follow the anticipated trends? Are the conclusions of the study justified?

ตารางที่ 2-3 เกณฑ์ในการประเมินงานวิจัยที่เกี่ยวกับเภสัชเศรษฐศาสตร์(ต่อ)

Extrapolation of conclusions	Is it possible to extrapolate the conclusions to daily clinical practice?
Sponsorship	Was the study sponsored or conducted by industry? Was there any bias due to the sponsorship of the study?

*Adapted with permission from Gibson G. Use of guidelines to evaluate and interpret pharmacoeconomic literature. In: Bungay KM, Osterhaus JT, Paladino JA, et al, eds. Pharmacoeconomics and outcomes: applications for patient care. Module 2: assessment of economic outcomes, 1st ed. Kansas City, MO: American College of Clinical Pharmacy; 1996:349-53

