

รายงานผลการศึกษา

เรื่อง

**การพัฒนาเครื่องมือและกระบวนการวินิจฉัย
ภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาล**

**Reliability and Usefulness of Medical Record Reviews
In Detecting Adverse Events and in Making Decision on
Patient Compensation**

โดย

**ปัทพงษ์ เกษสมบูรณ์
ศุภสิทธิ์ พรรณารุโณทัย
วีระศักดิ์ จงสู่วิวัฒนวงศ์
ประดิษฐ์ วงษ์คอนารัตนกุล**

สนับสนุนโดย

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข และสำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพ

คำนำ

แม้ว่าปัญหาเรื่องภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาลจะเกิดขึ้นมานานแล้ว แต่ปัจจุบันสังคมไทยมีความตื่นตัวในเรื่องนี้กันมากขึ้น เพราะเริ่มมีการฟ้องศาลเพื่อให้มีการชดเชยความเสียหาย และสื่อมวลชนก็เผยแพร่ข่าวนี้กันอย่างกว้างขวาง

ปัญหานี้ได้สร้างความหวาดระแวงระหว่างผู้ป่วยกับแพทย์ จนทำให้ความสัมพันธ์ระหว่างสองฝ่ายเลวร้ายลงมาก จนมีความตระหนกกันว่า อาจจะนำไปสู่ปัญหาอื่นๆ เหมือนกับที่กำลังเกิดขึ้นในประเทศสหรัฐอเมริกา ที่แพทย์จะต้องเสียเงินค่าเบี้ยประกันจำนวนมหาศาล และให้บริการที่เกินจำเป็นหรือปฏิเสธการให้บริการ เพื่อปกป้องตนเอง เกิดผลเสียย้อนมากระทบถึงผู้ป่วยอีกที เพราะได้รับบริการที่ไม่เหมาะสม หรือต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มมากขึ้น จนมีแรงจูงใจที่จะฟ้องมากยิ่งขึ้น นับว่าเป็นวงจรอุบาทว์ ที่หลายฝ่ายควรหาทางหยุดยั้ง

มีความพยายามที่จะเสนอให้มีการสร้างทางเลือกแบบใหม่ๆ ในการจัดการกับเรื่องนี้ เช่น การป้องกันโรคให้ได้ผล เพื่อลดจำนวนผู้ป่วย การพัฒนาคุณภาพบริการเพื่อลดปัญหาความผิดพลาดเสียหายจากการรักษาพยาบาล และการสร้างระบบการชดเชยผู้เสียหายจากการรักษาพยาบาลที่เกิดขึ้น โดยไม่ต้องหาผู้รับผิดชอบ ฯลฯ

แม้พระราชบัญญัติประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2545 จะมีบทบัญญัติที่ให้สิทธิแก่ผู้ที่ได้รับความเสียหายอันเกิดจากการดูแลรักษา มีสิทธิได้รับเงินช่วยเหลือจากกองทุนเพื่อเยียวยาความเสียหายเบื้องต้น และกองทุนมีสิทธิไล่เบี้ยเอาจากผู้กระทำผิดได้ แต่ก็นับว่าเป็นเพียงจุดเริ่มต้นที่ยังต้องมีการพัฒนาไปอีกมาก ถ้าคำนึงถึงการสร้างระบบการชดเชยที่ดี

จึงมีความจำเป็นที่จะต้องมีการศึกษาวิจัยเรื่องนี้อย่างกว้างขวางและลึกซึ้ง เพื่อช่วยทำให้มองเห็นทางออกที่เป็นประโยชน์สูงสุดกับทุกฝ่ายและต่อสังคมโดยรวม

การศึกษาในครั้งนี้ มุ่งเน้นที่การศึกษาวิจัยเพื่อทำให้เข้าใจธรรมชาติของกระบวนการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ ซึ่งคาดว่าจะทำให้เห็นแนวทางการพัฒนาเครื่องมือและกระบวนการที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ตลอดจนสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในสถานการณ์ต่างๆ ได้

หวังว่าจะเป็นงานที่กระตุ้นให้ฝ่ายต่างๆ เข้ามามีส่วนร่วมในการเสนอข้อคิดเห็นและร่วมพัฒนาระบบนี้ ในเมืองไทยให้ดียิ่งขึ้น และเป็นธรรมกับทุกฝ่ายต่อไป

คณะผู้วิจัย

2549

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาครั้งนี้ สำเร็จลงได้ ด้วยความช่วยเหลือของบุคคลและองค์กรหลายฝ่าย

ศ.ดร. อัมมาร สยามวาลา น.พ.วิพุธ พูลเจริญ นพ.ศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข โครงการปริญญาเอกกาญจนาภิเษก สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย Professor Reidar K. Lie Bergen University สำนักงานประกันสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพ

แพทย์ทุกท่านที่ทำหน้าที่ทบทวนเวชระเบียน ได้แก่ นพ. วิสันต์ สิรินทรโสภณ พญ.ภัทรพร ขาวดี นพ. สมบูรณ์ ต้นสุขสวัสดิ์กุล พญ.สนทรา ปิ่นอนุสรณ์ พญ. สาวิตรี ไกรขจรกิตติ พญ.ศิริลักษณ์ กล้านรงค์ นพ.ไชยศ ประสานวงศ์ พญ.สุนี จิรสมิทธา นพ.ทรงศักดิ์ เสรีโรดม พญ. ชีรนุช คงสวัสดิ์ พญ.ขวัญใจ วงศ์กิตติรักษ์ พญ.ศิริจิตต์ วาสนาวัฒน์ และ พญ.ศุภกาญจน์ สมิตีเมธา นพ.สมบัติ เจริญแจ้งอรุณ นพ.อุดม อรุณรุ่งศรี พญ.บุญรัตน์ วราจิต นพ.นิรันดร์ ชัยศรีสุขอัมพร นพ.อนุกุล ไทยถนอม นพ.จิตติพร บ่อเกิด พญ.สุดสวาท เลาหิณี นพ.อุดม น้อยใจ พญ.ผาสุก ภูริรักษ์ พญ.พิมพ์ธิดา แสงคำ

คุณทยา เทพขุนทอง คุณสุวารี วรรณจันทร์ คุณมนทกานต์ บุตรคำ คุณอมรรัตน์ พงศ์จรรยากุล คุณสุภาพิมพ์ คุณเกษศิริ หิรัญนิล คุณบังอรศรี จินดาวงศ์ คุณสุภาพร ใจการุณ คุณจริยา พิชัยคำ คุณปราวณี พิชัยคำ Dr. Alan Greater และผศ.ดร.ภญ.นุศราพร เกษสมบูรณ์

เจ้าหน้าที่และบุคลากรของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข เจ้าหน้าที่และบุคลากรศูนย์วิจัยและติดตามความเป็นธรรมทางสุขภาพ มหาวิทยาลัยนเรศวร เจ้าหน้าที่และบุคลากรของภาควิชาเวชศาสตร์ชุมชน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และเจ้าหน้าที่และบุคลากรของหน่วยระบาดวิทยา มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ทุกท่าน

ซึ่งคณะผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้

คณะผู้วิจัย

2549

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

หลักการและเหตุผล

ปัจจุบันสังคมไทยมีความตื่นตัวในเรื่องปัญหาภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาลมากขึ้น เพราะเริ่มมีการฟ้องศาลเพื่อเรียกร้องให้มีการชดเชยความเสียหาย และสื่อมวลชนเผยแพร่ข่าวนี้กันอย่างกว้างขวาง มีความตระหนกกันว่า ปัญหานี้อาจจะนำไปสู่ปัญหาอื่นรุนแรง เช่น เกิดวิกฤตความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์กับผู้ป่วย ฯลฯ

กระบวนการและเครื่องมือเพื่อวินิจฉัยปัญหาภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เป็นองค์ประกอบหนึ่งของระบบที่ควรมีการทำความเข้าใจและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เพื่อประโยชน์ทั้งในการเฝ้าระวัง ป้องกันปัญหา และใช้ในกระบวนการพิจารณาชดเชยความเสียหาย

วัตถุประสงค์

การศึกษาครั้งนี้มุ่งที่จะศึกษาธรรมชาติของเครื่องมือและกระบวนการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ฯ ที่ใช้การทบทวนเวชระเบียนเป็นมาตรการหลัก และทดลองพัฒนาเครื่องมือและกระบวนการนี้ให้มีคุณสมบัติที่ดีขึ้นในแง่ความสอดคล้องของการวินิจฉัยโดยแพทย์หลายคน

วิธีการศึกษา การศึกษาครั้งนี้ แบ่งออกเป็น 2 ตอน คือ

ตอนที่หนึ่ง เป็นการพัฒนาเครื่องมือและกระบวนการวินิจฉัยฯ ต่อมาจากการวิธีการของการศึกษานำร่อง มีการจัดเรียงหมวดหมู่หัวข้อ และปรับปรุงแบบฟอร์มที่ให้แพทย์ใช้ในกระบวนการทบทวนเวชระเบียนใหม่ มีการฝึกอบรมแพทย์ผู้ทบทวนเวชระเบียนทั้งหมด 23 คน เพื่อให้เข้าเครื่องมือและวิธีการ เวชระเบียนทั้งหมด 400 เล่ม แต่ละเล่มจะถูกทบทวนโดยแพทย์อย่างอิสระ 3 คน แล้วนำมาคำนวณค่าความสอดคล้อง (Kappa)

ตอนที่สอง เป็นการปรับปรุงเครื่องมือและขั้นตอนหลังจากที่ได้บทเรียนหลังจากที่ได้ผลจากการศึกษาทดสอบเครื่องมือในตอนทีหนึ่ง มีการจัดเรียงหมวดหมู่หัวข้อ และปรับปรุงแบบฟอร์มที่ให้แพทย์ใช้ในกระบวนการทบทวนเวชระเบียนใหม่อีกครั้ง และใช้วิธีการศึกษาเชิงทดลอง เปรียบเทียบผลของการแจ้งเรื่องการเพิ่มแรงจูงใจค่าตอบแทนการทบทวนเวชระเบียน และแบบฟอร์มการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ ถูกปรับปรุงใหม่อีกครั้ง มีการฝึกอบรมแพทย์ผู้ทบทวนเวชระเบียนทั้งหมด 13 คน เพื่อให้เข้าใจค่านิยาม เครื่องมือและวิธีการทบทวนเวชระเบียน เวชระเบียนทั้งหมด 50 เล่ม แต่ละเล่มจะถูกทบทวนโดยแพทย์อย่างอิสระทั้ง 13 คน

การวิเคราะห์ข้อมูล

คำนวณค่าความสอดคล้อง (Kappa) ของการวินิจฉัยฯ และเปรียบเทียบกันระหว่างแพทย์ 2 กลุ่ม และแต่ละรอบของการวินิจฉัยฯ โดยการทดสอบ Mann Whitney U Test

วิเคราะห์ข้อมูลคำอธิบายเหตุผลประกอบการวินิจฉัยฯของแพทย์ โดยการแจกแจง และจัดกลุ่มของคำตอบ เป็นประเภทต่างๆ

ทดลองสมมติให้มีการตัดสินใจจ่ายหรือไม่จ่ายเงินชดเชย แก่ผู้ป่วยโดยอาศัยข้อมูลที่ได้จากคำอธิบายเหตุผลประกอบการวินิจฉัยฯของแพทย์ข้างต้น โดยอิงตามเกณฑ์การพิจารณาจ่าย ของประเทศนอร์เวย์

ผลการศึกษา ที่สำคัญมีดังนี้

อัตราการค้นพบภาวะไม่พึงประสงค์และค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยฯตอนที่หนึ่ง

จากการใช้เกณฑ์การตัดสินใจว่า แพทย์อย่างน้อย 2 คนเห็นตรงกัน จะพบภาวะไม่พึงประสงค์ร้อยละ 35.1 ของผู้ป่วยทั้งหมด (95% CI: 29.5% ถึง 40.8 %) ซึ่งถือว่า สูง เพราะจงใจคัดเลือกเวชระเบียนที่มีโอกาสเกิดภาวะไม่พึงประสงค์สูง

แต่เครื่องมือและกระบวนการของการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ มีค่าความสอดคล้อง อยู่เพียง ในระดับ น้อย ถึง ปานกลาง เท่านั้น แยกได้เป็น

การวินิจฉัยว่า “เกิดจากภาวะที่ไม่พึงประสงค์ ตามคำจำกัดความของโครงการวิจัย” อยู่ในระดับ “พอใช้” ($\kappa = 0.34$) เท่านั้น และพบว่าประเด็นการวินิจฉัยว่าภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้น “สามารถป้องกันได้” ยังมีความสอดคล้องกัน น้อยลง ($\kappa=0.27$)

พบว่า ค่าความสอดคล้อง เมื่อจำแนกตามรายการภาวะแต่ละข้อ มีแนวโน้มที่จะสัมพันธ์กับอัตราการพบภาวะนั้น (Spearman rank correlation เท่ากับ 0.65 , $p\text{-value} = 0.058$) นั่นคือ ถ้าความชุกของภาวะนั้นสูงก็จะมีผลทำให้ความสอดคล้องการวินิจฉัยตรงกันมากขึ้น

อัตราการค้นพบภาวะไม่พึงประสงค์และค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยฯในตอนที่สอง

ผลการศึกษาตอนที่ 2 (ซึ่งมีสองรอบ)ในภาพรวม พบว่า ถ้าตัดสินใจจากการวินิจฉัยของแพทย์จำนวนต่างๆ กัน จะมีผลทำให้ช่วงของการประมาณค่าอัตราการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ที่กว้างมากหรือไม่แม่นยำนั่นเอง ดังที่พบว่า ช่วงของอัตราการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ ที่อาจจะเกิดขึ้นเท่ากับร้อยละ 52 (ตัดสินใจจาก มีแพทย์ฯวินิจฉัยตรงกัน 7 คนขึ้นไป) ถึงร้อยละ 90 (ตัดสินใจจาก มีแพทย์ฯวินิจฉัยตรงกัน 2 คนขึ้นไป) นั่นคือ พบมากกว่าเป็นเกือบ 2 เท่า

ส่วนค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยฯ ในภาพรวมทั้งสองรอบ พบว่า แพทย์ทั้งหมด 13 คน ทบทวนเวชระเบียน จำนวน 50 เล่มให้คำวินิจฉัยว่า “มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นหรือไม่” นั้น

พบว่า มีความสอดคล้องกัน เพียงในระดับ “พอใช้” ($\kappa = 0.27$, 95% CI: 0.24 ถึง 0.30) ในด้านการให้คำวินิจฉัยว่า ภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้น “ป้องกันได้หรือไม่” พบว่า มีความสอดคล้องกัน เพียงในระดับ “พอใช้” ($\kappa = 0.22$, 95% CI: 0.19 ถึง 0.25) เช่นกัน ไม่ได้ดีขึ้นกว่าผลการศึกษาในตอนที 1

เครื่องมือและกระบวนการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ที่ใช้การทบทวนเวชระเบียนเป็นหลัก และใช้เกณฑ์การตัดสินจากจำนวนแพทย์ที่วินิจฉัยนั้น จึงเป็นวิธีการที่มีคุณสมบัติในด้านความเที่ยง (Reliability) ที่ไม่ดีนัก การจะนำไปใช้ในการศึกษาเพื่อประมาณค่าหรือวัดอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาลนั้น น่าจะทำให้ได้ผลที่ไม่แม่นยำ (มีพิสัยกว้าง)

อิทธิพลของการให้แรงจูงใจต่อค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยฯ

การแจ้งแพทย์ว่า จะได้รับค่าตอบแทนการวินิจฉัยเพิ่มขึ้นอีก ร้อยละ 50 – 100 ตามคุณภาพความสอดคล้องของการวินิจฉัยภายในกลุ่ม พบว่า

ไม่มีผลทำให้แพทย์ฯวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ได้สอดคล้องกันเพิ่มมากขึ้น และไม่ได้ทำให้จำนวนหน้าที่แพทย์เขียนบรรยายเหตุผลของการวินิจฉัยฯแตกต่างกัน ($p\text{-value} > 0.05$)

ความสอดคล้องของการวินิจฉัยฯ ว่า “เกิดภาวะไม่พึงประสงค์ตามนิยามหรือไม่” กับ “ภาวะข้างต้นป้องกันได้หรือไม่” ล้วนมีค่าที่ลดลงในรอบที่สอง ของทั้งสองกลุ่ม

ปัจจัยด้านคุณภาพของเวชระเบียนต่อค่าความสอดคล้องของการประเมินฯ

ความแตกต่างของค่าความสอดคล้องในรอบแรก และรอบที่สอง ของการวินิจฉัยฯ ในตอนที่สองนี้ ไม่สามารถอธิบายได้ด้วย ความเพียงพอของข้อมูลในการเวชระเบียนตามความเห็นของแพทย์

ปัญหาด้านคุณภาพการให้บริการที่เกิดขึ้นที่พบในการศึกษาครั้งนี้

การวิเคราะห์คำบรรยายเหตุผลประกอบการวินิจฉัยของแพทย์ฯ สามารถบ่งชี้ปัญหาคูณภาพการบริการในขั้นตอนต่างๆ เช่น 1) การวินิจฉัยโรคผิด 2) ควรใส่ท่อช่วยหายใจเร็วกว่านี้ 3) ยาปฏิชีวนะที่ให้ไม่คลุมเชื้อที่ผู้ป่วยเป็น 4) รักษาไม่ aggressive เพียงพอ 5) ให้ Fluid มากเกินไป 5) ให้ Insulin มากเกินไป 6) ให้ยา Propanolol ในผู้ป่วยที่มี Bronchospasm 7) Monitor เรื่อง Fluid & Electrolyte ไม่เพียงพอ 8) ตามแพทย์ไม่ได้ 9) ใส่ท่อหายใจ เข้าปอดเพียงข้างเดียว เป็นต้น

เครื่องมือและกระบวนการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ ฯ

แบบฟอร์มบันทึกการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ฯ ในตอนที่ 2 มีเพียง 2 หน้า แต่สามารถตรวจจับปัญหาคุณภาพการให้บริการ ได้ดีกว่าและครอบคลุมประเภทของปัญหาคุณภาพการให้บริการที่กว้างขวางกว่า แบบฟอร์มบันทึกการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ฯ ซึ่งใช้ในการศึกษาในตอนที่ 1 ที่มีจำนวนหน้าถึง 6 หน้า เพราะมีการออกแบบ ให้มีคำถามปลายเปิด (opened question) ไว้เขียนอธิบายเหตุผลประกอบ เมื่อให้การวินิจฉัย “มีภาวะไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้”

คำตัดสินของผู้ศึกษาในการจ่ายเงินชดเชย

ผลจากการทบทวนเวชระเบียนฯ สามารถนำมาใช้เป็นข้อมูลเทียบกับเกณฑ์การตัดสินใจจ่ายเงินชดเชยความเสียหายตามที่กำหนดล้อตามเกณฑ์การวินิจฉัยของประเทศนอร์เวย์ได้ ตัดสินว่า “จ่าย” จำนวน 21 ราย (ร้อยละ 42) ใกล้เคียงกับ อัตราการชดเชยในประเทศกลุ่มสแกนดิเนเวีย

สรุปและข้อเสนอแนะ

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ ค้นพบธรรมชาติบางประการ ของกระบวนการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาล ดังที่ได้เสนอไปแล้ว และผู้ศึกษามีข้อสรุปและข้อเสนอแนะ ดังนี้

- 1) ยังไม่ควรใช้วิธีการทบทวนเวชระเบียนเป็นวิธีหลักในการประมาณอัตราอุบัติการณ์ในระดับมหัพภาค ของการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ที่ไม่จำเพาะเจาะจง ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาล
- 2) ควรนำเอาวิธีการทบทวนเวชระเบียนเพื่อวินิจฉัยการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์แบบไม่จำเพาะเจาะจงนี้ ไปใช้ประโยชน์ในการແຈກແຈງปัญหาคุณภาพการบริการทางการแพทย์
- 3) ควรนำแบบฟอร์มบันทึกการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ที่ใช้ในการศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ ไปปรับปรุงและประยุกต์ใช้ในระบบการรายงานภาวะไม่พึงประสงค์โดยสมัครใจ ของหน่วยบริการ
- 4) ควรมีการศึกษาและพัฒนาเกณฑ์การตัดสินใจ เพื่อการจ่ายชดเชยความเสียหายอันเนื่องมาจากการรักษาพยาบาล ที่เหมาะสมกับประเทศไทย

Abstract
Reliability and Usefulness of Medical Record Reviews
in Detecting Adverse Events and in Making Decision on Patient Compensation

Rationale: Increasing numbers of law suit cases against medical practitioners signal the whole Thai society to pay more attention to the problem. This study focuses on studying the nature of medical reviews as tools for monitoring and assessing the problems of adverse events (AEs) occurred in hospitals.

Objectives: The study aims at

1. Evaluating inter-rater reliability of medical record reviews in detecting AEs.
2. Evaluating changes of inter-rater reliability of medical record reviews when more financial incentives are proposed to the reviewers.
3. Evaluating usefulness of medical record reviews in terms of types of quality issues identified and applicability to the decision making on patient compensation.

Methods: the study is divided into 2 phases.

Phase I :

279 medical records were independently reviewed by 23 auditors. Each record was examined by 3 auditors using a standardized review form. Agreements on the occurrence of AEs were assessed using Kappa statistic (κ).

Phase II :

Lessons learned from the first phase were used in modifying the review form and processes of medical reviews.

50 medical records were independently reviews by 13 auditors. Early in the process, 7 of the auditors were informed that they will be given 50 – 100 % extra fees if the agreement of assessing the AEs among them was high. The rest 6 auditors were informed the same message later after they had finished reviewing the first 25 records. Agreements on the occurrence of AEs were assessed using Kappa statistic (κ). Statistical differences between kappa were tested using Mann Whitney U Test. 95 % confidence interval of kappa was also calculated.

Content analysis of opened questions was done to categorize the reasons for making AEs diagnosis given by the auditors.

Modeling from the Norwegian system of patient compensation, the author had tested whether the results of the medical reviews can be used for the compensation decision.

Results:

Phase I:

Agreement on determining AEs occurrence was *fair* (weighted κ = 0.34, 95%CI= 0.22-0.45). Agreement on determining AEs preventability was *fair* (weighted κ = 0.27, 95%CI= 0.16 to 0.39).

Phase II:

For Agreement on determining AEs occurrence was *fair* (κ = 0.27, 95% CI: 0.24 ถึง 0.30). Agreement on determining AEs preventability was also *fair* (κ = 0.22, 95% CI: 0.19 ถึง 0.25).

Informing auditors that they would be given extra fees had no positive effect on the agreement on determining AEs occurrence and preventability (p-value > 0.05).

Reasons for determining AEs occurrence and preventability have revealed a numbers of common quality related problems, for example, missed diagnosis, delayed intubation, inappropriate antibiotic, inadequate treatment, overloaded fluid, overdosed Insulin, Propanolol in the bronchospastic, inadequate electrolyte monitoring, one-lung intubation etc.

42 % of the patients were considered to have rights for compensations according to the criteria used by the Norwegian patient compensation system.

Conclusions and Discussions:

The reliability of medical record review to detect AEs seems to be influenced by the rate of the event occurrence as well as the variability among reviewers. Whereas, financial incentive has no effect.

The use of multiple reviewers to detect AE will produce unstable rates of AE occurrence, but is a reasonable and beneficial tools to search for wide ranges of quality related problems.

Reasons for AE occurrence and preventability given by reviewers can serve well as a basis for making decision on patient compensation using the Norwegian criteria.

The tool developed by this study is recommended to be modified and used as a tool for voluntary AE reporting and quality improvement process.

สารบัญ

คำนำ	ก
กิตติกรรมประกาศ	ข
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ค
Abstract	ช
สารบัญ	ซ
สารบัญตารางและแผนภูมิ	

บทที่ 1 บทนำ

1.1 วัตถุประสงค์การศึกษา	2
1.2 คำนิยามสำคัญ	2

บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม

2.1 นิยามและระเบียบวิธีวิจัยที่ใช้ในการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์	4
2.2 วิธีการศึกษาของคณะนักวิจัยประเทศอื่นๆ	8
2.3 ขนาดของปัญหาจากผลการศึกษาของคณะนักวิจัยประเทศต่างๆ	8
2.4 ผลกระทบทางเศรษฐกิจอันเนื่องมาจากภาวะที่ไม่พึงประสงค์	9
2.5 ประเภทของความผิดพลาดที่เกิดขึ้น	10
2.6 ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์	11
2.7 การวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์เพื่อการประเมินคุณภาพของบริการสุขภาพ	14
2.8 ปัญหาในการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์	15
2.9 การแก้ปัญหारेื่องการวินิจฉัยฯ โดยกำหนดเกณฑ์การวินิจฉัยที่ชัดเจน	16
2.10 การรายงานอุบัติการณ์ของการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์โดยสมัครใจ	20
2.11 การวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์เพื่อการพิจารณาจ่ายค่าชดเชย	24
2.12 การวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์เพื่อการพิจารณาลงโทษผู้ให้บริการ	26
2.13 สรุปผลการทบทวนวรรณกรรม	27

บทที่ 3 วิธีการศึกษา

3.1 วิธีการศึกษาตอนที่ 1	29
3.1.1 การออกแบบการศึกษา	29
3.1.2 แหล่งข้อมูล	29

3.1.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง	29
3.1.4 การเลือกตัวอย่าง	30
3.1.5 แพทย์ผู้ทำหน้าที่ทบทวนเวชระเบียน	30
3.1.6 วิธีการเก็บข้อมูล	30
3.1.7 การควบคุมคุณภาพ	31
3.1.8 การวิเคราะห์ข้อมูล	33
3.2 วิธีการศึกษาในตอนี่ 2	33
3.2.1 การออกแบบการศึกษา	33
3.2.2 แหล่งข้อมูล	34
3.2.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง	34
3.2.4 วิธีเลือกตัวอย่าง	35
3.2.5 เครื่องมือและวิธีการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์	35
3.2.6 การฝึกอบรมแพทย์	36
3.2.7 การแบ่งกลุ่มแพทย์ผู้ทบทวนเวชระเบียน	36
3.2.8 การทบทวนเวชระเบียนโดยแพทย์	36
3.2.9 การแจ้งเรื่องการเพิ่มคำตอบแทนการทบทวนเวชระเบียน	36
3.2.9 การวิเคราะห์ข้อมูล	36
3.2.10 การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ	37
3.2.11 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย	38
บทที่ 4 ผลการศึกษาตอนที่ 1	
4.1 ภาวะต่างๆที่อาจจะเกิดภาวะไม่พึงประสงค์	39
4.2 ค่าความสอดคล้องของการตรวจพบว่ามีภาวะต่างๆ	42
4.3 ความสัมพันธ์ระหว่างอัตราการเกิดภาวะต่างๆกับ ค่าความสอดคล้องๆ	43
4.4 สรุปและอภิปรายผลการศึกษาตอนที่ 1	44
บทที่ 5 ผลการศึกษาตอนที่ 2	
5.1 ลักษณะของผู้ป่วยที่นำเวชระเบียนมาทบทวน	46
5.2 สภาวะทางคลินิกต่างๆที่มีโอกาสเกิดไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น	46
5.3 ภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น	48

5.4 ความสอดคล้องของการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์	49
5.5 อิทธิพลของการให้แรงจูงใจต่อค่าความสอดคล้อง	55
บทที่ 6 ผลการศึกษาตอนที่ 3	
6.1 จำนวนหน้าเฉลี่ย ที่แพทย์แต่ละกลุ่มเขียนอธิบายเหตุผลประกอบการวินิจฉัย	57
6.2 จำนวนแพทย์ที่เห็นว่าข้อมูลในเวชระเบียน ไม่เพียงพอต่อการประเมิน	58
6.3 ปัญหาด้านคุณภาพการให้บริการที่เกิดขึ้น	59
6.4 คำตัดสินในการจ่ายเงินชดเชยแก่ผู้ป่วยหรือญาติ	63
บทที่ 7 สรุปผลการศึกษา และการอภิปราย	
7.1 อัตราการค้นพบภาวะไม่พึงประสงค์และค่าความสอดคล้องฯ ตอนที่หนึ่ง	64
7.2 อัตราการค้นพบภาวะไม่พึงประสงค์และค่าความสอดคล้องฯ ตอนที่สอง	65
7.3 อิทธิพลของการให้แรงจูงใจต่อค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยฯ	67
7.4 ปัจจัยด้านคุณภาพของเวชระเบียนต่อค่าความสอดคล้องของการประเมินฯ	69
7.5 ปัญหาด้านคุณภาพการให้บริการที่เกิดขึ้น	70
7.6 เครื่องมือและกระบวนการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์	72
7.7 คำตัดสินของผู้ศึกษา ในการจ่ายเงินชดเชย	74
7.8 ข้อจำกัดของการศึกษา	76
7.9 สรุปและข้อเสนอแนะ	76
เอกสารอ้างอิง	
ภาคผนวก 1	84
แบบวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ในโรงพยาบาล รอบที่ 1	
ภาคผนวก 2	90
แบบวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ในโรงพยาบาล รอบที่ 2	
ภาคผนวก 3	92
หนังสือสัญญาการปกปิดข้อมูล โดยแพทย์	
ภาคผนวก 4	93
ตัวอย่างจดหมายแจ้งเรื่องการเพิ่มค่าตอบแทน	
ภาคผนวก 5	94
ตัวอย่างแบบฟอร์มรายงานภาวะไม่พึงประสงค์ของประเทศสหรัฐอเมริกา	

ภาคผนวก 6	96
บทสังเคราะห์ทางนโยบาย เรื่อง ทางเลือกเพื่อการออกแบบระบบการชดเชย ความเสียหายแก่ผู้ป่วย	
ภาคผนวก 7	114
กรณีตัวอย่างการตัดสินใจเพื่อจ่ายหรือไม่จ่ายค่าชดเชย ขององค์กรชดเชยความ เสียหายจากบริการสุขภาพ (NPE) ประเทศนอร์เวย์	
ภาคผนวก 8	120
คำอธิบายของแพทย์ประกอบการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์	

สารบัญตารางและแผนภูมิ

บทที่ 2	
ตารางที่ 2.1 รายการคัดกรองภาวะไม่พึงประสงค์ของคณะนักวิจัยมหาวิทยาลัย ฮาร์วาร์ด	5
ตารางที่ 2.2 แบบคัดกรองของคณะนักวิจัยประเทศออสเตรเลีย	6
ตารางที่ 2.3 แบบบันทึกระดับความมั่นใจในการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์	7
ตารางที่ 2.4 ผลการศึกษาของคณะนักวิจัยประเทศต่างๆ	8
ตารางที่ 2.5 ค่าความสอดคล้อง ของการตัดสินใจโดยแพทย์หลายคน	15
ตารางที่ 2.6 Naranjo's Algorithm	17
ตารางที่ 2.7 เกณฑ์การวินิจฉัยเรื่อง การติดเชื้อของทางเดินปัสสาวะแบบมีอาการ	18
ตารางที่ 2.8 รายการภาวะไม่พึงประสงค์ที่ควรรายงาน	21
บทที่ 3	
ตารางที่ 3.1 เกณฑ์การแปลผลการวิเคราะห์ความสอดคล้อง	33
บทที่ 4	40
ตารางที่ 4.1 ภาวะที่พบ โดยแพทย์อย่างน้อย 2 คน	40
ตารางที่ 4.2 ลักษณะของภาวะต่างๆที่พบ	40
ตารางที่ 4.3 การป้องกันได้ แจกแจงตามภาวะที่พบ (เรียงลำดับตาม ร้อยละ)	41
ตารางที่ 4.4 ค่าความสอดคล้องของการตรวจพบ	42
ตารางที่ 4.5 ค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยของแพทย์	44

บทที่ 5	46
ตารางที่ 5.1 ลักษณะของภาวะต่างๆที่มีโอกาสเกิดไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ที่พบ	46
ตารางที่ 5.2 ภาวะ AE ที่พบ โดยแพทย์อย่างน้อย จำนวน 2, 4, 5 และ 7 คน	47
ตารางที่ 5.3 สรุปผลการวินิจฉัย รวมทั้งสองรอบ จำนวนเวชระเบียน 50 เล่ม	48
ตารางที่ 5.4 สรุปผลการวินิจฉัย รวมทั้งสองรอบ ของแพทย์แต่ละกลุ่ม	49
ตารางที่ 5.5 สรุปผลการวินิจฉัย ของแพทย์แต่ละกลุ่ม แต่ละรอบ	5.4
ตารางที่ 5.6 อิทธิพลของการแจ้งคำตอบแทนๆ เฉพาะของ แพทย์กลุ่มที่ 2	56
บทที่ 6	
ตารางที่ 6.1 จำนวนหน้าที่แพทย์ที่เขียนคำอธิบาย	57
ตารางที่ 6.2 จำนวนแพทย์ที่เห็นว่าข้อมูลในเวชระเบียนไม่เพียงพอ ในภาพรวม	58
ตารางที่ 6.3 จำนวนแพทย์ที่เห็นว่า มีข้อมูลในเวชระเบียนไม่เพียงพอ แต่ละรอบ	59
บทที่ 7	
ตารางที่ 7.1 คำถามบางส่วนของแบบฟอร์มบันทึกการวินิจฉัยฯ ตอนที่ 1	73
ตารางที่ 7.2 คำถามบางส่วนของแบบฟอร์มบันทึกการวินิจฉัยฯ ตอนที่ 2	74
แผนภูมิ	
แผนภูมิที่ 2.1 ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์	12
แผนภูมิที่ 2.2 ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดความผิดพลาดในการวินิจฉัยโรค	12
แผนภูมิที่ 2.3 กรอบแนวความคิด เพื่อวิเคราะห์ความผิดพลาดในการวินิจฉัยโรค	13

บทที่ 1

บทนำ

ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาลเป็นสิ่งที่สร้างความสูญเสียให้แก่ทั้งผู้ป่วย ญาติ ผู้ให้บริการและระบบบริการสุขภาพของประเทศ โดยรวม

เมื่อเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ขึ้น มีผลกระทบที่สำคัญอย่างหนึ่ง คือ การฟ้องร้องต่อศาล หรือหน่วยงานต่างๆ ของผู้ป่วยและญาติ เพื่อเรียกร้องให้มีการชดเชยความเสียหาย หรือการขอโทษจากผู้ให้บริการสุขภาพ ทำให้ความสัมพันธ์ระหว่างผู้ป่วยและแพทย์เกิดความตึงเครียดเพิ่มมากขึ้น มีการทำประกันเพื่อลดความเสี่ยงจากการถูกฟ้องร้องเรียกค่าชดเชยจำนวนมาก และการเพิ่มบริการตรวจวินิจฉัยโดยไม่จำเป็น เพื่อปกป้องตนเองจากการถูกฟ้องร้อง (defensive medicine) เป็นต้น

ปัญหานี้จึงได้รับความสนใจศึกษาและหาทางป้องกันแก้ไขในหลายประเทศ การศึกษาเรื่องการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ (Adverse events, AE) ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาลในประเทศสหรัฐอเมริกา โดยคณะวิจัยจากมหาวิทยาลัย ฮาร์วาร์ด (Brennan TA et al., 1991; Leape LL et al., 1991) ได้กระตุ้นให้เกิดความตื่นตัวเรื่อง ความปลอดภัยของผู้ป่วย (Patient safety) และกระตุ้นให้มีการศึกษาแบบเดียวกันในประเทศต่างๆ อย่างกว้างขวาง เช่น ประเทศออสเตรเลีย อังกฤษ ไทย ฝรั่งเศส แคนาดา และนิวซีแลนด์ (Wilson RM et al., 1995; Vincent C et al., 2001; ปีตพงษ์ เกษสมบูรณ์และคณะ 2546; Michel P et al., 2004; Forster AJ et al., 2004; David P et al., 2001)

การศึกษาเรื่องภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาลยังเป็นหัวข้อที่ได้รับความสนใจจากหลายประเทศอย่างต่อเนื่อง สำหรับในประเทศไทยเองก็มีความเคลื่อนไหวในเรื่องนี้จากฝ่ายต่างๆ เช่น กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล กรมบัญชีกลาง เป็นต้น แต่ละองค์กรมีแนวทางการดำเนินงานในลักษณะต่างๆ เช่น การส่งเสริมให้โรงพยาบาลจัดกิจกรรมคุณภาพต่างๆ การตรวจสอบคุณภาพกันเอง และมีการเข้าไปตรวจสอบจากบุคคลภายนอกอีกครั้ง

ซึ่งในประเด็นหลังนี้ วีระ อิงคภาสกร (2544) มีความเห็นว่า น่าจะเสริมด้วยระบบการทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วย เพราะเป็นวิธีการหนึ่งที่ทำให้ข้อมูลด้านคุณภาพของคุณภาพของโรงพยาบาลที่ประหยัดกว่า เมื่อเปรียบเทียบกับการเดินทางไปที่โรงพยาบาลนั่นเอง

จากการศึกษานำร่อง (ปีตพงษ์ เกษสมบูรณ์และคณะ 2545) โดยใช้ระเบียบวิธีวิจัยของคณะนักวิจัยมหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ด สหรัฐอเมริกา ซึ่งใช้วิธีการทบทวนเวชระเบียนแบบหลายขั้นตอน แบ่งเป็นขั้นตอนการคัดกรองโดยพยาบาล และขั้นตอนการวินิจฉัยโดยแพทย์ 3 คน การศึกษานำร่องนี้ได้ทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วยในจำนวน 386 ราย จากโรงพยาบาลจำนวน 182 แห่ง ที่อยู่ใน

ระบบประกันสังคมของไทย และเข้าพักรักษาในโรงพยาบาล ช่วงเดือน มกราคม – กุมภาพันธ์ 2544 ได้ให้ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับคุณสมบัติของระเบียบวิธีวิจัยนี้ ดังนี้

พบว่า ค่าความสอดคล้อง (Kappa) ของการตรวจคัดกรองโดยพยาบาลเมื่อเปรียบเทียบกับแพทย์ มีเพียงระดับ “พอใช้” คือ ได้เท่ากับ 0.34 ค่าความไวของการตรวจคัดกรองเท่ากับ ร้อยละ 70.23 ค่าความจำเพาะของการตรวจคัดกรอง เท่ากับร้อยละ 66.27 และมีค่าความสอดคล้อง (Kappa) ของการวินิจฉัยโดยแพทย์ 2 คน ก็มีค่าเพียง “พอใช้” เช่นกัน คือเท่ากับ 0.39

ดังนั้นจึงควรมีการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัยเพื่อพัฒนาให้ได้เครื่องมือและวิธีการที่มีคุณสมบัติต่างๆข้างต้นดีขึ้น เพื่อที่จะสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการศึกษาในลำดับขั้นต่อไป

วัตถุประสงค์การศึกษา

1. เพื่อทดสอบคุณสมบัติของเครื่องมือและกระบวนการตรวจวินิจฉัยภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลโดยการทบทวนเวชระเบียนย้อนหลัง ในด้านความเที่ยง (Reliability) โดยดูจากค่าความสอดคล้อง (ค่า Kappa) ของการตรวจวินิจฉัยโดยแพทย์หลายคน (การศึกษาตอนที่ 1)
2. เพื่อศึกษาความเปลี่ยนแปลงของคุณสมบัติดังกล่าวในข้อ 1 เมื่อมีการปรับปรุงกระบวนการและเครื่องมือการตรวจวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ โดยการเปรียบเทียบค่าความสอดคล้องของกลุ่มแพทย์ที่ได้รับการแจ้งเรื่องการให้คำตอบแทนการทบทวนเวชระเบียนเพิ่มขึ้นมากกว่าเดิมกับค่าความสอดคล้องของกลุ่มแพทย์ที่ได้รับการแจ้งเรื่องการให้คำตอบแทนเพิ่มเติมในภายหลัง (การศึกษาตอนที่ 2)

คำนิยามสำคัญ

คำนิยามที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ อิงตามการศึกษาของคณะนักวิจัยของมหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ด (Brennan TA et al., 1991; Leape LL et al, 1991) ซึ่งถือเป็นงานวิจัยที่ได้รับการนำไปประยุกต์ใช้ในหลายประเทศ และเพื่อให้สามารถเปรียบเทียบผลการศึกษากันได้ ดังนี้

ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ หมายถึง การบาดเจ็บหรือความพิการที่ไม่คาดหวังซึ่งเกิดขึ้นเนื่องจากการให้บริการทางการแพทย์ โดยไม่ได้เกิดจากกระบวนการตามธรรมชาติของภาวะของโรคที่ผู้ป่วยเป็น และมีผลทำให้ยืดยาวระยะเวลาการรักษาพยาบาล หรือเสียชีวิต

การสามารถป้องกันได้ หมายถึง ประเภทหรือคุณลักษณะของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ซึ่งสามารถ ป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นได้ หากปฏิบัติตามมาตรฐานการให้บริการในขณะนั้น

ระดับการบาดเจ็บหรือพิการ หมายถึง ระดับของความรุนแรงของการบาดเจ็บหรือความพิการที่เกิดจากภาวะที่ไม่พึงประสงค์ เช่น หายเป็นปรกติภายใน 30 วัน ความพิการหลงเหลือตลอดชีวิต และ เสียชีวิต เป็นต้น

บทที่ 2

การทบทวนวรรณกรรม

การศึกษาเรื่องภาวะไม่พึงประสงค์ มีได้หลายมุมมอง เช่น การศึกษาเพื่อหาขนาด การกระจาย ผลกระทบของปัญหาทางด้านเศรษฐกิจและสังคม ต่อผู้ป่วย และต่อผู้ให้บริการจากภาวะไม่พึงประสงค์ ปัจจัยระดับบุคคลและระดับหน่วยงานที่น่าจะเป็นสาเหตุทำให้เกิดภาวะไม่พึงประสงค์ขึ้น ตลอดจนการศึกษาเพื่อหามาตรการป้องกันและแก้ไข ในระดับต่างๆ เช่น การสร้างระบบที่ปลอดภัย การรายงานเหตุการณ์ การแจ้งผู้ที่เกี่ยวข้อง และระบบการชดเชยผู้เสียหาย

แต่ประเด็นที่เป็นศูนย์กลางของการศึกษาในเรื่องนี้คือ เครื่องมือและกระบวนการที่ใช้ในการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ เพราะถ้าวินิจฉัยได้อย่างถูกต้อง แม่นยำแล้ว ย่อมจะทำให้การศึกษาในมิติอื่นๆ มีความถูกต้อง แม่นยำตามมา

บทนี้นำเสนอประเด็นการศึกษาวิจัยที่สำคัญดังกล่าวที่มีการดำเนินงานในช่วงที่ผ่านมา ในประเด็นต่างๆ ต่อไปนี้ ได้แก่

- นิยามและระเบียบวิธีวิจัยที่ใช้ในการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์
- วิธีการศึกษาของคณะนักวิจัยประเทศอื่นๆ
- ขนาดของปัญหาจากผลการศึกษาของคณะนักวิจัยประเทศต่างๆ
- ผลกระทบทางเศรษฐกิจอันเนื่องมาจากภาวะที่ไม่พึงประสงค์
- ประเภทของความผิดพลาดที่เกิดขึ้น
- ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์
- การวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์เพื่อการประเมินคุณภาพของบริการสุขภาพ
- ปัญหาในการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์
- การแก้ปัญหาเรื่องการวินิจฉัยฯ โดยกำหนดเกณฑ์การวินิจฉัยที่ชัดเจน
- การรายงานอุบัติการณ์ของการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์โดยสมัครใจ
- การวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์เพื่อการพิจารณาจ่ายค่าชดเชย
- การวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์เพื่อการพิจารณาลงโทษผู้ให้บริการ
- สรุปผลการทบทวนวรรณกรรม

2.1 นิยามและระเบียบวิธีวิจัยที่ใช้ในการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์

วิธีการที่ใช้ในการศึกษาของงานวิจัยต่างๆ มักจะใช้วิธีการและแนวทางของคณะนักวิจัยจากมหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ด ซึ่งมีแนวทางหลักคือ การศึกษาแบบย้อนหลังโดยการทบทวนเวช

ระเบียบบันทึกประวัติผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล แบบ 2 ขั้นตอน ได้แก่ 1) การคัดกรองโดยพยาบาล และ 2) การวินิจฉัยภาวะ AE โดยแพทย์หลายคน

โดยใช้นิยามว่า

ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ หมายถึง “การบาดเจ็บหรือความพิการที่ไม่คาดหวังซึ่งเกิดขึ้นเนื่องจากการให้บริการทางการแพทย์ โดยไม่ได้เกิดจากกระบวนการตามธรรมชาติของภาวะของโรคที่ผู้ป่วยเป็น และมีผลทำให้ยืดยาวระยะเวลาการรักษาพยาบาล”

การสามารถป้องกันได้ หมายถึง “ประเภทหรือคุณลักษณะของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ซึ่งสามารถป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นได้ หากปฏิบัติตามมาตรฐานการให้บริการในขณะนั้น”

แบบคัดกรองที่ใช้สำหรับให้พยาบาลคัดกรองในการศึกษาเหล่านี้ ประกอบด้วยหัวข้อรายการตรวจสอบสถานการณ์ที่อาจจะมีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น จำนวน 18 ข้อ (Hiatt HH, 1989) ได้แก่

ตารางที่ 2.1 รายการคัดกรองภาวะไม่พึงประสงค์ของคณะนักวิจัยมหาวิทยาลัย ฮาร์วาร์ด

รายการคัดกรองภาวะไม่พึงประสงค์
1. เคยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลใดๆ มาก่อนภายใน 1 ปี ก่อนการเข้ารับการรักษาครั้งนี้
2. เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลใดๆ อีก หลังจาก ออกจากโรงพยาบาลครั้งนี้
3. การรักษาก่อนล้มเหลว หรือได้ผลที่ไม่น่าพอใจ
4. มีการบาดเจ็บหรืออุบัติเหตุเกิดขึ้นในระหว่างอยู่รักษาในโรงพยาบาล เช่น ตกเตียง
5. เกิดผลข้างเคียงจากยา แพ้ยา
6. ข้ายจากเตียงผู้ป่วยธรรมดา ไปห้องบำบัดวิกฤต (ICU)
7. ถูกส่งต่อไปยังโรงพยาบาลอื่น เพื่อการรักษาแบบเจ็บพลัน
8. ถูกส่งเข้าไปห้องผ่าตัดอีกครั้ง
9. มีการรักษาอวัยวะที่เสียหาย จากกระบวนการดูแลรักษาที่ต้องสอดแทรกเครื่องมือใส่ร่างกาย
10. มีโรคแทรกซ้อนจากการรักษา เช่น หัวใจขาดเลือด , ช็อค, โรคเส้นเลือดในสมอง, โรคกล้ามเนื้ออุดตันในปอด, น้ำท่วมปอด
11. มีอาการทางระบบประสาท ซึ่งก่อนเข้ารับการรักษาไม่มี เช่น โคม่า อ่อนแรง ชัก อัมพาต
12. เสียชีวิต
13. อุณหภูมิร่างกายสูงกว่า 38.3 °C ในวันที่จะออกหรือใกล้จะออกจากโรงพยาบาล
14. หัวใจหยุดเต้น (Cardiac Arrest) หยุดหายใจ (Respiratory Arrest) ระหว่างอยู่รักษา
15. Apgar Score เมื่อเวลา 5 นาทีหลังคลอด น้อยกว่า 6 หรือภาวะแทรกซ้อนอื่นๆ ทางสูติกรรม
16. ผลการดูแลรักษาอื่นๆ ที่ไม่พึงประสงค์

17. มีบันทึกเรื่องการฟ้องร้อง หรือคดี
18. ระยะเวลาที่อยู่ในโรงพยาบาลเกิน 90 เปอร์เซ็นต์ของผู้ป่วยที่มีการวินิจฉัยอยู่ในกลุ่มเดียวกัน สำหรับ คนอายุต่ำกว่า 70 ปี และเกิน 95 เปอร์เซ็นต์ สำหรับคนอายุตั้งแต่ 70 ปี

การศึกษาของนักวิจัยในประเทศออสเตรเลียและสหราชอาณาจักรใช้หัวข้อรายการตรวจสอบสถานการณ์ที่อาจจะมีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น ส่วนใหญ่คล้ายกันกับแบบคัดกรองของนักวิจัยจากมหาวิทยาลัย ฮาร์วาร์ด โดยมีการปรับปรุงบ้างในบางข้อ เช่น จัดเรียงลำดับของรายการใหม่ รวมหัวข้อ เพิ่มหัวข้อ ตัดบางหัวข้อออก ดังตัวอย่างของแบบคัดกรองของคณะนักวิจัยประเทศออสเตรเลีย ในตารางที่ 2.2

ตารางที่ 2.2 แบบคัดกรองของคณะนักวิจัยประเทศออสเตรเลีย (Wilson RM, 1995)

รายการคัดกรองภาวะไม่พึงประสงค์
1. เคยเข้ารับการรักษามานานกว่า 1 ปี ก่อนการเข้ารับการรักษารอบนี้
2. เข้ารับการรักษามานานกว่า 1 ปี หลังจากออกจากโรงพยาบาลครั้งนี้
*3. การรักษาก่อนล้มเหลว หรือได้ผลที่ไม่น่าพอใจ
4. มีการบาดเจ็บหรืออุบัติเหตุเกิดขึ้นในระหว่างอยู่รักษาในโรงพยาบาล เช่น ตกเตียง
5. เกิดผลข้างเคียงจากยา แพ้ยา
6. ย้ายจากเตียงผู้ป่วยธรรมดา ไปห้องบำบัดวิกฤต (ICU)
7. ถูกส่งต่อไปยังโรงพยาบาลอื่น เพื่อการรักษาแบบเฉียบพลัน
8. ถูกส่งเข้าไปห้องผ่าตัดอีกครั้ง
9. มีการรักษาวิธีที่เสี่ยงสูง จากการประเมินการดูแลรักษาที่ต้องสอดแทรกเครื่องมือใส่ร่างกาย (invasive)
10. มีโรคแทรกซ้อนจากการรักษา เช่น หัวใจขาดเลือด, ช็อค, โรคเส้นเลือดในสมอง, โรคกล้ามเนื้ออุดตันในปอด, น้ำท่วมปอด
11. มีอาการทางระบบประสาท ซึ่งก่อนเข้ารับการรักษามีไม่มี เช่น โคม่า อ่อนแรง ชัก อัมพาต
12. เสียชีวิต
*13. อุณหภูมิร่างกายสูงกว่า 38.3 °C ในวันที่จะออกหรือใกล้จะออกจากโรงพยาบาล
14. หัวใจหยุดเต้น (Cardiac Arrest) หยุดหายใจ (Respiratory Arrest) ระหว่างอยู่รักษา
**15. การบาดเจ็บ หรือ ภาวะแทรกซ้อนอื่นๆ ทางสุติกรรม
16. ผลการดูแลรักษาอื่นๆ ที่ไม่พึงประสงค์
17. มีบันทึกเรื่องการฟ้องร้อง หรือคดี

*18. ระยะเวลาที่อยู่ในโรงพยาบาลเกิน 90 เปอร์เซ็นไทล์ของผู้ป่วยที่มีการวินิจฉัยอยู่ในกลุ่มเดียวกัน สำหรับ คนอายุ ต่ำกว่า 70 ปี และเกิน 95 เปอร์เซ็นไทล์ สำหรับคนอายุตั้งแต่ 70 ปี
***19. มีการติดเชื้อในโรงพยาบาล หรือเกิดภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด (Sepsis)
***20. มีบันทึกแสดงความไม่พึงพอใจ
***21. การจำหน่ายกลับบ้านอย่างไม่เหมาะสม

(หมายเหตุ : * คือ ข้อที่ตัดออก ** คือ ข้อที่ปรับปรุง *** คือ ข้อที่เพิ่มเติมใหม่)

เมื่อพยาบาลคัดกรองตามหัวข้อต่างๆ ข้างต้นแล้วพบว่า เป็นบวกอย่างน้อย 1 ข้อ ก็จะนำเวชระเบียนชุดนั้นไปให้แพทย์ 2 คนทบทวนเวชระเบียนชุดนั้นอย่างอิสระอีกครั้ง เพื่อวินิจฉัยว่า มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นหรือไม่ ในระหว่างที่แพทย์แต่ละคนทบทวนเวชระเบียนอีกครั้งนี้ จะมีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญอายุรศาสตร์สาขาต่างๆ คอยรอรับคำปรึกษาหากสงสัยได้ แต่การตัดสินใจว่ามีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นหรือไม่ ยังคงกระทำโดยแพทย์คนนั้น

แบบฟอร์มการบันทึกผลการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์โดยแพทย์นี้ จะประกอบด้วยหัวข้อให้แพทย์เขียนแจกแจงรายละเอียดของภาวะไม่พึงประสงค์ที่ตนเห็นว่าเกิดขึ้น เช่น ประเภทสถานที่เกิด ป้องกันได้หรือไม่ เป็นต้น และให้แสดงความมั่นใจในการตัดสินใจนั้น โดยการระบุระดับของความมั่นใจ ซึ่งแบ่งออกเป็น 6 ระดับ ดังนี้

ตารางที่ 2.3 แบบบันทึกระดับความมั่นใจในการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์

ระดับความมั่นใจในการวินิจฉัยว่าภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น
☐ 1. ไม่มีหลักฐานใดๆ ที่แสดงให้เห็นว่า มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นจากการให้บริการการแพทย์
☐ 2. มีหลักฐานบ้าง แต่ไม่มีน้ำหนักเพียงพอ ที่จะแสดงให้เห็นว่า มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นจากการให้บริการการแพทย์
☐ 3. ไม่น่าจะมี ภาวะที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นจากการให้บริการการแพทย์ แต่ความมั่นใจ เพียงร้อยละ 50 – 50
☐ 4. อาจจะมี ภาวะที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นจากการให้บริการการแพทย์ แต่ความมั่นใจ เพียงร้อยละ 50 – 50
☐ 5. มีหลักฐานที่ค่อนข้างชัดเจน ที่แสดงให้เห็นว่า มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น จากการให้บริการการแพทย์
☐ 6. มีหลักฐานที่อย่างชัดเจน ที่แสดงให้เห็นว่า มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น จากการให้บริการการแพทย์

การตัดสินว่าเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ขึ้นหรือไม่ ผู้วิจัยจะใช้จุดตัดที่ระดับความมั่นใจตั้งแต่ข้อ 4 ขึ้นไป หากแพทย์ทั้งสองคนวินิจฉัยตรงกันว่า มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นก็จะตัดสินว่ามี AE จริง แต่ถ้าวินิจฉัยไม่ตรงกัน จะมีแพทย์อาวุโสคนที่ 3 มาทบทวนเวชระเบียนชุดนั้นอีกครั้ง (ของคณะนักวิจัยมหาวิทยาลัย ฮาร์วาร์ด ให้แพทย์คนที่ 3 เป็นผู้ตัดสิน แต่ของคณะนักวิจัยประเทศออสเตรเลียใช้การประชุมร่วมกัน 3 คนเพื่อหาความเห็นพ้องก่อนตัดสิน)

2.2 วิธีการศึกษาของคณะนักวิจัยประเทศอื่นๆ

นักวิจัยในประเทศอื่นๆจำนวนหนึ่งเกิดความตื่นตัวจากผลงานการวิจัยของนักวิจัยมหาวิทยาลัย ฮาร์วาร์ด นำเอาวิธีการนั้นไปประยุกต์ใช้และทดสอบเรื่องนี้ในประเทศตน

ออสเตรเลีย(Wilson RM, 1995) และสหราชอาณาจักร (Vincent C, 2001) ใช้วิธีการศึกษาแบบเดียวกับของนักวิจัยมหาวิทยาลัย ฮาร์วาร์ด แต่เพิ่มรายละเอียดของการศึกษาสาเหตุที่เกี่ยวข้องเข้าไปในแบบฟอร์มการวินิจฉัยมากขึ้น

แคนาดา (Foster AJ, 2004) ศึกษาภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังจากที่ผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาลแล้ว ใช้วิธีการเก็บข้อมูลหลายแบบร่วมกัน ทั้งการทบทวนเวชระเบียนเมื่อมารับบริการในครั้งต่อมา การสัมภาษณ์ผู้ป่วย และถามความเห็นของแพทย์ผู้ให้บริการ

ฝรั่งเศส (Michel P, 2004) ศึกษาเปรียบเทียบวิธีการ 3 แบบ ในการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ ได้แก่ ดำรงตามตึกผู้ป่วยแบบตัดขวาง (cross-sectional design) ทบทวนเวชระเบียนแบบย้อนหลัง (retrospective chart review) และวิธีเก็บรวบรวมข้อมูลแบบไปข้างหน้า (prospective study)

2.3 ขนาดของปัญหาจากผลการศึกษาของคณะนักวิจัยประเทศต่างๆ

การศึกษาโดยใช้ระเบียบวิธีวิจัยข้างต้นของแต่ละประเทศ ให้ผลออกมาแตกต่างกัน ดังนี้

ตารางที่ 2.4 ผลการศึกษาของคณะนักวิจัยประเทศต่างๆ

คณะนักวิจัย	AE (%)	AE เกิดจาก Error หรือ Negligent หรือ Preventable AE (% ของ AE)	ตายจาก AE (% ของ AE)
มหาวิทยาลัย ฮาร์วาร์ด, USA (Brennan TA, 1991)	3.7	27.6	13.6

ประเทศออสเตรเลีย (Wilson RM, 1995)	16.6	51	4.9
ประเทศสหราชอาณาจักร (Vincent C, 2001)	10.8	48	8
ประเทศไทย (การศึกษานำร่องโดย ปัด พงษ์ และคณะ, 2546)	9.1	71.4	11.4
ประเทศฝรั่งเศส (Michel P, 2004)	15.4	6.4	n.a.
ประเทศแคนาดา (หลัง discharge) (Foster AJ, 2004)	23	12	3

จะเห็นว่าอัตราการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ที่พบมีความแตกต่างกันค่อนข้างมาก และจะมีลักษณะผกผัน นั่นคือ ประเทศที่เกิดภาวะไม่พึงประสงค์น้อย แต่เสียชีวิตเป็นสัดส่วนที่มาก

ความแตกต่างข้างต้นอาจจะอธิบายได้จากสมมติฐานดังนี้ 1) สภาพปัญหาของแต่ละประเทศต่างกันจริง หรือ 2) เป็นผลจากความผันแปรของระเบียบวิธีและการดำเนินการต่างๆ ที่ใช้ในการศึกษาของแต่ละประเทศ เช่น ถ้าวินิจฉัยว่ามีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นมาก ย่อมทำให้ตัวหารมากขึ้น เลยทำให้อัตราตายจากภาวะไม่พึงประสงค์น้อย และอธิบายในลักษณะเดียวกันกรณีอัตราตายสูง จึงสะท้อนถึงความเคร่งครัดของการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ของแพทย์ในการศึกษาของแต่ละคณะนักวิจัยข้างต้น ซึ่งประเด็นหลังนี้น่าจะเป็นปัจจัยที่มีผลต่ออัตราการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ที่พบจากการศึกษาแต่ละครั้งค่อนข้างมาก

2.4 ผลกระทบทางเศรษฐกิจอันเนื่องมาจากภาวะที่ไม่พึงประสงค์

เมื่อเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นทำให้ผู้ป่วยต้องนอนพักรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้น และทำให้เสียค่าใช้จ่ายมากขึ้น เช่น การศึกษาที่มัลรัฐยูทาห์ พบว่า ทำให้ผู้ป่วยต้องนอนในโรงพยาบาลนานขึ้น 1.9 วัน (Classen DC et al., 1997) การศึกษาของคณะนักวิจัยของมหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ด พบว่าในกลุ่มที่มีภาวะไม่พึงประสงค์จากยาเกิดขึ้นส่งผลให้เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้น 2,595 เหรียญสหรัฐ และทำให้ต้องนอนนานขึ้นเฉลี่ย 2.2 วัน ถ้าเป็นกลุ่มที่มีภาวะไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ จะเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นอีก 4,685 เหรียญสหรัฐ และต้องนอนนานขึ้น 4.6 วัน (Bates DW et al., 1997)

จากการศึกษาวิเคราะห์แบบเมตา (Meta-analysis) เรื่องการแพ้ยาหรือปฏิกิริยาจากยา ชนิดรุนแรงในโรงพยาบาล ประเทศสหรัฐอเมริกา พบว่า มีอุบัติการณ์ร้อยละ 6.7 (95% CI: 5.2 % to 8.2

%) และเสียชีวิต ร้อยละ 0.32 (95% CI: 0.23 % to 0.41 %) นักวิจัยคำนวณจำนวนผู้ป่วยที่แพ้ยา หรือมีปฏิกิริยาจากยาแบบรุนแรง ทั่วประเทศ ในปี ค.ศ.1994 ได้ ประมาณ 2,216,000 ราย (95% CI: 1,721,000 to 2,711,000 ราย) และเสียชีวิต ประมาณ 106,000 ราย (95% CI: 76,000 to 137,000 ราย) ถือว่าสูงมาก จัดเป็นสาเหตุการตายลำดับที่ 4 ถึง 6 ของประเทศ (Lazarou J et al., 1998)

การศึกษาวิจัยที่ออสเตรเลียคำนวณได้ว่าการเสียชีวิตโดยไม่สมควรประมาณ 18,000 รายต่อปี เกิดความพิการมากกว่า 50,000 รายต่อปี เกิดความสูญเสียทางเศรษฐกิจประมาณ 4,700 ล้านดอลลาร์ต่อปี จากภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (Wilson RM, et al., 1995)

การศึกษาที่สหราชอาณาจักร ประมาณการณ์ว่า ทำให้ผู้ป่วยนอนโรงพยาบาลนานขึ้นทั่วประเทศ รวม 3 ล้านวัน สูญเสียค่าใช้จ่าย ประมาณปีละ 1,000 ล้านดอลลาร์ (Vincent C, et al., 2001)

การศึกษาวิจัยที่สหรัฐ คาดว่าผู้ป่วยเสียชีวิตโดยไม่สมควรประมาณ 44,000 ถึง 98,000 รายต่อปี เกิดบาดเจ็บมากกว่าที่ควร 100,000 รายต่อปี (Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds.1999) ซึ่งถือว่ามากกว่าการเสียชีวิตจากโรคเอดส์ต่อปีเสียอีก

การศึกษาข้างต้นเน้นเฉพาะค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาลเท่านั้น หากคิดรวมถึงค่าใช้จ่ายที่ต้องสูญเสียเพิ่มขึ้นของผู้ป่วยและญาติก็คงจะพบว่าค่าใช้จ่ายที่สูญเสียเนื่องจากมีภาวะที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นจะยิ่งสูงมากกว่านี้

2.5 ประเภทของความผิดพลาดที่เกิดขึ้น

การศึกษาของทีมฮาร์วาร์ดและทีมออสเตรเลียพบว่าประมาณครึ่งหนึ่งของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเกิดจากการผ่าตัด รองลงมาได้แก่ ภาวะไม่พึงประสงค์จากยา ความผิดพลาดในการรักษา ให้ยาผิด และการวินิจฉัยผิดพลาด (Wilson RM, et al., 1999; Brennen TA, et al. 1992; Wilson RM, et al., 1995)

การศึกษาภาวะไม่พึงประสงค์จากยาของทีมฮาร์วาร์ด (Bates DW et al., 1995) พบว่า ส่วนใหญ่เกิดขึ้นในช่วงการสั่งยา คิดเป็นร้อยละ 56% และขณะให้ยา ร้อยละ 24%

ทีมออสเตรเลียพบว่า ความผิดพลาดในการดูแลผู้ป่วยอันเนื่องมาจากการไม่กระทำในสิ่งที่ควรทำ (omission) เกิดขึ้นมากกว่า การกระทำแล้วผิดพลาด (commission) คิดเป็นสองเท่า

ทีมสเปนศึกษาจากการการชันสูตรศพพบว่า มีการวินิจฉัยผิดพลาด คิดเป็นร้อยละ 26 (Balaguer Martinez JV et al., 1998)

มีผู้ตั้งข้อสังเกตว่าสถิติการวินิจฉัยผิดพลาดนี้ไม่ได้ขึ้นเลยในระยะ 40 ปีที่ผ่านมา (Lundberg GD, 1998)

2.6 ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์

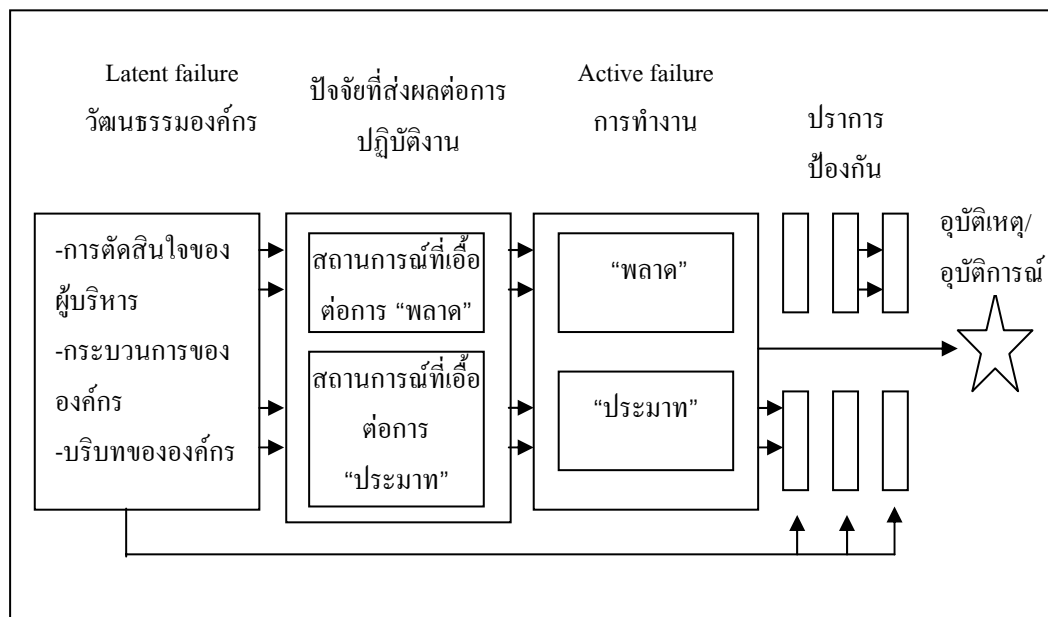
มีการศึกษาพบว่า มีปัจจัยต่างๆ ที่ทำให้ มีโอกาสเกิดเหตุการณ์เช่นนี้มากกว่าปกติ ได้แก่

- 1) ผู้ป่วยที่อายุมาก.(Brennan TA, et al.,1991; Wilson RM, et al. 1995;Classen DC et al., 1991; Bates DW et al., 1995). ซึ่งน่าจะเป็นเพราะผู้ที่อายุมากจะมีการเจ็บป่วยอื่นๆร่วมด้วยหลายอย่าง
- 2) ผู้ป่วยที่มีความเจ็บป่วยซับซ้อนหลายโรคและเจ็บป่วยรุนแรง (Wilson RM, et al., 1995).
- 3) การอยู่โรงพยาบาลนาน (Andrews LB, et al., 1997)
- 4) ผู้ป่วยที่อยู่ในหอผู้ป่วยวิกฤตแผนกอายุรกรรม (Wilson DG et al., 1998; Bates DW, et al., 1999)
- 5) แผนกฉุกเฉิน (Brennan TA, et al.,1991; Wilson RM, et al. 1995; Leape LL et al., 1991) ทั้งนี้เนื่องจากปัจจัยหลายประการ ได้แก่ การใช้แพทย์ที่ทำงานบางเวลามาทำงานที่แผนกนี้ ปริมาณผู้ป่วยที่มาก และเจ็บป่วยรุนแรงจึงมาแผนกฉุกเฉิน
- 6) การทำหัตถการบางอย่าง เช่น การผ่าตัดที่ทรวงอก การผ่าตัดเส้นเลือด และการผ่าตัดสมอง

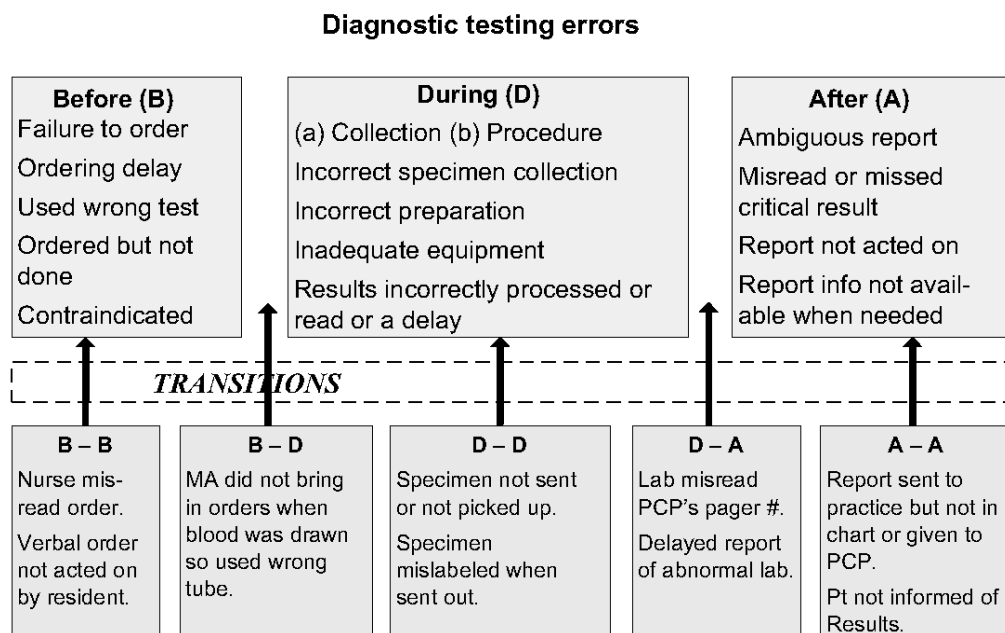
จะสังเกตเห็นว่า ปัจจัยต่างๆ ที่ค้นพบว่า เกี่ยวข้องกับการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ที่ได้จากผลการศึกษาข้างต้นนั้น เป็นตัวแปรที่วัดออกมาได้ชัดเจนทั้งปัจจัยด้านผู้ป่วย และปัจจัยด้านการบริการ แต่ในทางทฤษฎี ยังมีปัจจัยอื่นๆ เชิงระบบอีกหลายประการ ที่สัมพันธ์กับการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ หรืออาจจะกล่าวได้อีกอย่างหนึ่งว่า ภาวะไม่พึงประสงค์หนึ่งๆที่เกิดขึ้นนั้น เป็นผลที่เกี่ยวข้องเนื่องเป็นลูกโซ่ของเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นมาก่อน (chain of events) ซึ่งอาจจะแบ่งกว้างๆ ได้เป็น ปัจจัยต้นทาง (proximal factors) กับ ปัจจัยปลายทาง (distal factors) เช่น เริ่มจากวัฒนธรรมความปลอดภัยขององค์กร ภาวะผู้นำของผู้บริหารองค์กร ระบบการจัดสรรงบประมาณที่ไม่เป็นธรรม เป็นปัจจัยต้นทาง ที่นำมาสู่ นำไปสู่ความผิดพลาดในการให้บริการทั้งการวินิจฉัยและหรือการรักษา ประจวบกับการขาดระบบในการป้องกันที่เหมาะสม จนเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ในที่สุด เป็นต้น (Vincent C et al.,1998; Harris DM et al., 2005)

ดังแสดงในแผนภูมิที่ 2.1, 2.2 และ 2.3

แผนภูมิที่ 2.1 ตัวอย่าง “กรอบแนวความคิด” เกี่ยวกับปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์

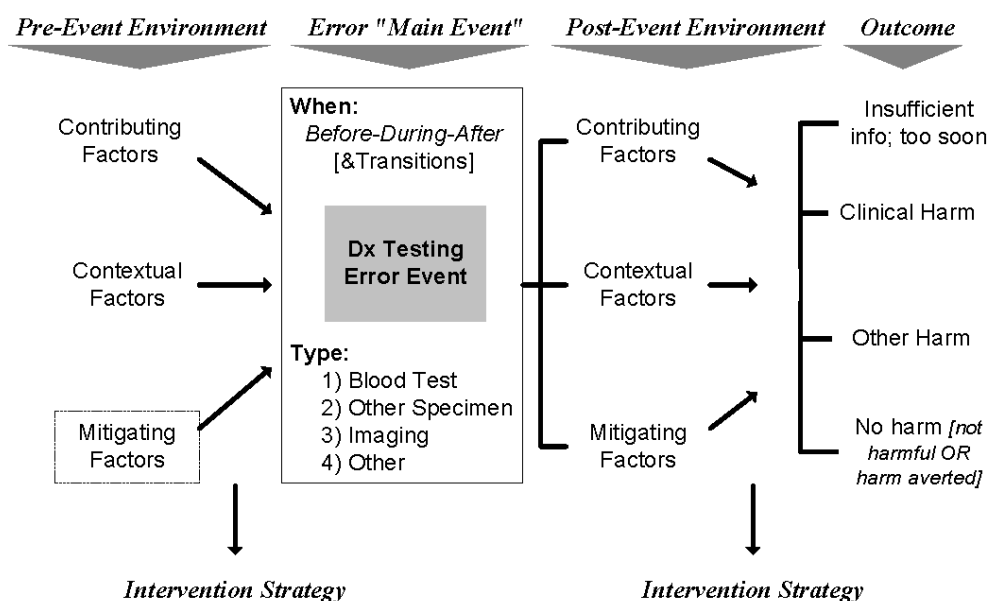


แผนภูมิที่ 2.2 และ 2.3 ตัวอย่าง “กรอบแนวความคิด” เกี่ยวกับปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดความผิดพลาดในการวินิจฉัยโรค ซึ่งได้จากการศึกษาเชิงคุณภาพ (Harris DM et al., 2005)



แผนภูมิที่ 2.3 กรอบแนวความคิด เพื่อวิเคราะห์ความผิดพลาดในการวินิจฉัยโรค

Cascade of Events



กรอบแนวความคิดข้างต้นนี้ช่วยทำให้ผู้เกี่ยวข้องมองปัญหานี้ในเชิงระบบ และให้ความสำคัญกับการค้นหาความผิดพลาดที่อาจจะยังไม่เกิดผลเสียหาย และการป้องกันแก้ไขปัญหาเชิงระบบ เพิ่มมากขึ้น แทนที่จะสนใจเฉพาะเหตุการณ์ปลายทาง หรือการกล่าวโทษว่าเป็นความผิดพลาดส่วนบุคคล ซึ่งจะไม่สามารถแก้ปัญหาได้อย่างยั่งยืนและกว้างขวางเพียงพอ

ตัวอย่างเช่น การศึกษาเพื่อค้นหาความผิดพลาดที่ยังไม่เกิดผลเสียหาย ในเรื่องความคลาดเคลื่อนทางยาในหอผู้ป่วยอายุรกรรมโรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลก (สามารถ เอี่ยมเก็บ และคณะ, 2546) ที่พบว่า มีอัตราความคลาดเคลื่อนทางยา ถึงร้อยละ 8 ของใบสั่งยาทั้งหมด

เนื่องจากมีผู้มาใช้บริการภายใต้ พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติในปี พ.ศ. 2546 มีทั้งหมด 115 ล้านครั้ง (Jongudomsuk P, 2004) ถ้าหากสมมติให้อัตราอัตราความคลาดเคลื่อนทางยา โดยเฉลี่ยทั่วประเทศมีเพียงครึ่งเดียวของอัตราที่พบที่โรงพยาบาลพุทธชินราช จะหมายถึง การมีโอกาที่จะก่อให้เกิดความเสียหายจากความคลาดเคลื่อนทางยาทั่วประเทศ ถึงปีละประมาณ 4.6 ล้านครั้ง แต่โชคดีที่ระบบการตรวจสอบความคลาดเคลื่อนที่มีอยู่ ทำให้สามารถป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายแก่ผู้ป่วยได้จำนวนมากถึงขนาดนั้น

2.7 การวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์เพื่อการประเมินคุณภาพของบริการสุขภาพ

การศึกษาภาวะไม่พึงประสงค์ในภาพกว้าง มีขอบเขตในระดับประเทศ มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินคุณภาพการให้บริการเชิงระบบ เช่น ข้อมูลอัตราตาย (ที่รับค่าความเสี่ยงแล้ว) จากการทำหัตถการหนึ่ง เปรียบเทียบกับสถาบันอื่นๆ หรือ การสะท้อนคุณภาพการให้บริการในระดับปฐมภูมิ โดยการใช้ข้อมูลอัตราการรับผู้ป่วยไว้รักษาในโรงพยาบาลด้วยภาวะเบาหวาน หอบหืดในเด็ก เป็นต้น ทำให้สามารถนำข้อมูลไปใช้ในการตัดสินใจในระดับนโยบาย เช่น การกำหนดให้มีเพียงบางสถาบันที่สามารถทำหัตถการบางอย่างได้ หรือไม่ให้ทำหัตถการบางอย่าง หรือการลงทุนขยายและพัฒนาคุณภาพของหน่วยบริการสุขภาพปฐมภูมิ ในประเด็นปัญหาคุณภาพที่พบ เป็นต้น

การศึกษาในมิตินี้ จำเป็นต้องใช้ข้อมูลที่รวบรวมอย่างเป็นประจำ เช่น ข้อมูลการจำหน่ายผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาล ที่บันทึกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ดังเช่น การศึกษาที่มลรัฐ Wisconsin ประเทศสหรัฐอเมริกา (Layde PM et al., 2005) เพื่อค้นหาผู้ป่วยที่ได้รับบาดเจ็บหรือเสียหายอันเนื่องมาจากการรักษาพยาบาล จากฐานข้อมูลการจำหน่ายผู้ป่วยที่เก็บอยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์จากโรงพยาบาล 132 แห่ง มีการตั้งเกณฑ์การคัดกรองเกณฑ์ที่ใช้ค้นหาข้อมูลจาก ICD-9-CM codes (ฉบับปี 1998) โดยใช้คำสำคัญในการค้นหา ได้แก่ “complications,” “iatrogenic,” “poisoning,” “adverse” และผู้ป่วยในกลุ่ม *N-codes* หรือ *E-codes*

การศึกษานี้แบ่งภาวะไม่พึงประสงค์ที่ค้นหา ออกเป็น 4 กลุ่มใหญ่ ได้แก่ (1) drugs (2) procedures (3) devices, implants, or grafts และ (4) radiation. และทั้งหมดนี้ แบ่งย่อยไปอีก ได้ 40 กลุ่มย่อย การศึกษาโดยวิธีนี้ทำให้ค้นพบอัตราการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ ร้อยละ 13 ของการจำหน่ายผู้ป่วย ซึ่งอัตราที่พบนี้อยู่ในช่วงของอัตราที่พบในการศึกษาของมหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ดและของประเทศออสเตรเลีย ที่ใช้วิธีการทบทวนเวชระเบียนเป็นวิธีหลัก ที่พบร้อยละ 3 – 17 และพบว่า สามารถค้นพบอัตราการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์อันเนื่องมาจากยา ได้ดีกว่า คือพบ ร้อยละ 38 ของภาวะไม่พึงประสงค์ทั้งหมด ในขณะที่การศึกษาก่อนหน้านี้ พบเพียงร้อยละ 10 – 19

อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยได้ประเมินความถูกต้องของวิธีการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์แบบนี้ โดยการเปรียบเทียบกับวิธีการทบทวนเวชระเบียน พบว่า มีค่าความไว (Sensitivity) เท่ากับ 59.9% (95% confidence interval: 42.8%– 75.0%) ซึ่งหมายความว่า ยังมีภาวะไม่พึงประสงค์อีกประมาณ ร้อยละ 40 ที่จะไม่ถูกวินิจฉัยโดยวิธีการนี้เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการทบทวนเวชระเบียน

แต่การใช้ผลการวินิจฉัยโดยวิธีการทบทวนเวชระเบียนเป็นมาตรฐาน (Gold standard) ของการวิจัยนี้ จะเป็นอีกปัจจัยหนึ่งที่ทำให้สามารถอภิปรายถกเถียงกันเรื่อง ความคลาดเคลื่อนของผลการวินิจฉัยดังกล่าวได้ ดังจะมีการอภิปรายเรื่องนี้ในหัวข้อต่อไป

วิธีการนี้มีประสิทธิภาพดี ถ้ามีความถูกต้องและครบถ้วน ของการลงบันทึกและสรุปผลการรักษาในแบบสรุปการจำหน่ายผู้ป่วยในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ เป็นอย่างดี

ในประเทศไทยได้มีการศึกษานำร่องเพื่อประเมินความเหมาะสมของวิธีการศึกษาที่คล้ายแบบนี้ (เจ็คัด ธรรมธัชอารี, 2546) และพบว่า อุปสรรคอย่างหนึ่งของวิธีการนี้ คือ ข้อมูลในระบบอิเล็กทรอนิกส์มีความไม่ถูกต้องของการให้รหัสโรคและการจัดลำดับโรค สูงถึงร้อยละ 58 และระบบการจ่ายเงินของสำนักงานประกันสุขภาพมีผลต่อจำนวนและคุณภาพของข้อมูลที่ได้มา

2.8 ปัญหาในการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์

การศึกษาเพื่อประมาณค่าอุบัติการณ์ของภาวะไม่พึงประสงค์มีความยากที่สำคัญคือ เนื่องจากการศึกษาสภาวะที่มีขอบเขตกว้าง ดังนั้นการระบุเกณฑ์การตัดสินใจอย่างชัดเจน (explicit criteria) สำหรับผู้วินิจฉัยจึงไม่สามารถกระทำได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในคุณสมบัติด้านความตรง (Validity) ของการวินิจฉัยนั้น ก็ไม่สามารถหาได้เนื่องจากไม่มีวิธีการวินิจฉัยใดที่ถือได้ว่าเป็นมาตรฐานสมบูรณ์ (Gold Standard) ที่จะนำมาใช้เปรียบเทียบได้

ดังนั้นการศึกษาในเรื่องนี้ของนักวิจัยหลายคนจึงใช้การตัดสินใจของผู้ทบทวนเวชระเบียนที่มีความรู้เป็นวิธีการหลัก (guided implicit criteria) ไม่ว่าจะใช้รูปแบบการศึกษาแบบย้อนหลังหรือแบบไปข้างหน้าก็ตาม

ปัญหาที่เกิดขึ้น คือ ค่าความเที่ยง (Reliability) ซึ่งวัดโดยใช้ค่าความสอดคล้อง (Kappa) ของการตัดสินใจโดยแพทย์หลายคน ไม่สูงมากนัก โดยเฉพาะการตัดสินใจว่า ภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้น “ป้องกันได้” มีค่าความสอดคล้อง (Kappa) เพียง 0.19 - 0.33 (ตารางที่ 2.5) ยกเว้น ค่าความสอดคล้องที่ได้จากการศึกษาของคณะนักวิจัยประเทศแคนาดา ที่สูงกว่าการศึกษาอื่นๆ เป็น 0.44 ซึ่งน่าจะเป็นเพราะใช้แหล่งข้อมูลทั้งจากการทบทวนเวชระเบียน การสัมภาษณ์ผู้ป่วย และถามความเห็นของแพทย์ผู้ให้บริการ แต่ถึงกระนั้น ค่าความสอดคล้องที่ได้ก็ถือว่า มีความสอดคล้องกันเพียง “ปานกลาง” เท่านั้น ทำให้การประมาณค่าอัตราการเกิดเหตุการณ์ฯ มีความคลาดเคลื่อนได้สูง

ตารางที่ 2.5 ค่าความสอดคล้อง (Kappa) ของการตัดสินใจโดยแพทย์หลายคน

	Kappa ของการวินิจฉัยว่าเกิดภาวะไม่พึงประสงค์	Kappa ของการวินิจฉัยว่าภาวะไม่พึงประสงค์นั้น “ป้องกันได้”
คณะนักวิจัยฮาร์วาร์ด (Brenen TA et al.,1989; Thomas FJ et al.,2002)	0.41 – 0.57	0.19 – 0.24
องค์การทหารผ่านศึก (Hofer TP et al.,2000)	0.36 – 0.40	n.a.

คณะนักวิจัยออสเตรเลีย (Wilson RM et al.,1995)	0.55	0.33
คณะนักวิจัยแคนาดา (Forster AJ et al.,2004)	0.61	0.44
คณะนักวิจัยฝรั่งเศส (Michel P et al.,2004)	0.34 – 0.39	n.a.

นอกจากนี้ ยังพบว่า มีความไม่สม่ำเสมอของการใช้เกณฑ์การวินิจฉัยของแต่ละการศึกษา ดังผลการศึกษาระบบทบทวนอย่างเป็นระบบ (systematic review) ของ Bruce J et al. (2001) ที่ ทบทวนงานวิจัยต่างๆ ที่ศึกษาภาวะไม่พึงประสงค์ 4 อย่าง ในแผนกศัลยกรรม ได้แก่ แผลผ่าตัดติดเชื้อ (surgical wound infection) รอยต่ออวัยวะรั่วซึม (anastomotic leak) ก้อนเลือดในเส้นเลือดดำ ใหญ่แข็งตัว (deep vein thrombosis) และการเสียชีวิตหลังผ่าตัด (surgical mortality) พบว่า ยังมีความแตกต่างของเกณฑ์ที่ใช้ในการวินิจฉัย โดยเฉพาะในประเด็น การนับระยะเวลาหลังการผ่าตัด ที่จะใช้เป็นเกณฑ์การวินิจฉัย มีความแตกต่างของเกณฑ์ที่ใช้ในการบอกระดับความรุนแรง และความแตกต่างของการเชื่อมโยงฐานข้อมูลกับแหล่งข้อมูลต่างๆ เช่น ระบบการลงทะเบียนการ เสียชีวิตของประเทศ เพื่อทำให้นับเหตุการณ์ได้อย่างครบถ้วน เพราะผู้ป่วยจำนวนหนึ่งเสียชีวิตที่บ้าน หรือญาติขอพาผู้ป่วยกลับบ้านก่อนที่จะเสียชีวิต

2.9 การแก้ปัญหาเรื่องการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์โดยกำหนดเกณฑ์การวินิจฉัยที่ชัดเจน

ในบางกรณีที่ผู้ศึกษาวิจัย เลือกศึกษาภาวะไม่พึงประสงค์ โดยจำกัดขอบเขตการศึกษาเพียง บางภาวะ จะทำให้สามารถกำหนดเกณฑ์การวินิจฉัยที่มีความจำเพาะชัดเจนขึ้น ดังเช่น เกณฑ์การ วินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์อันเนื่องมาจากปฏิกิริยาจากยาหรือการแพ้ยา (adverse drug reaction) ของ Naranjo CA et al. (1981) และเกณฑ์การวินิจฉัยเรื่อง การติดเชื้อในโรงพยาบาล (Nosocomial infection) ของ Center for Disease Control and Prevention แห่งสหรัฐอเมริกา (Gaynes RP, Horan TC (1996) ดังมีรายละเอียดต่อไปนี้

2.9.1 เกณฑ์การวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์อันเนื่องมาจากปฏิกิริยาจากยาหรือการแพ้ยา (adverse drug reaction) ตาม Naranjo's Algorithm กำหนดรายการตรวจสอบ 10 ข้อ ดังนี้

ตารางที่ 2.6 Naranjo's Algorithm

คำถาม	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ทราบ
1. เคยมีสรุปหรือรายงานการปฏิบัติยานี้มาแล้วหรือไม่	+1	0	0
2. อาการไม่พึงประสงค์นี้เกิดขึ้นภายหลังจากได้รับยาที่คิดว่าเป็นสาเหตุหรือไม่	+2	-1	0
3. อาการไม่พึงประสงค์นี้ดีขึ้นเมื่อหยุดยาดังกล่าว หรือเมื่อให้ยาต้านที่จำเพาะเจาะจง (specific antagonist) หรือไม่	+1	0	0
4. อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเกิดขึ้นอีกเมื่อเริ่มให้ยาใหม่หรือไม่	+2	-1	0
5. ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นสามารถเกิดจากสาเหตุอื่น (นอกเหนือจากยา) ของผู้ป่วยได้หรือไม่	-1	+2	0
6. ปฏิกริยาดังกล่าวเกิดขึ้นอีก เมื่อให้ยาหลอกหรือไม่	-1	+1	0
7. สามารถตรวจวัดปริมาณยาได้ในเลือด (หรือของเหลวอื่น) ในปริมาณความเข้มข้นที่เป็นพิษหรือไม่	+1	0	0
8. ปฏิกริยารุนแรงขึ้น เมื่อเพิ่มขนาดยาหรือลดความรุนแรงลงเมื่อลดขนาดยาหรือไม่	+1	0	0
9. ผู้ป่วยเคยมีปฏิกริยาที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกันนี้มาก่อน ในการได้รับยารั้งก่อน ๆ หรือไม่	+1	0	0
10. อาการไม่พึงประสงค์นี้ ได้รับการยืนยันโดยหลักฐานที่เป็นรูปธรรม (objective evidence)หรือไม่ เช่น ผลตรวจการทำงานของตับ	+1	0	0

ถ้าได้คะแนน มากกว่า 9 คะแนนจึงจะแปลผลว่า มีปฏิกริยาการแพ้ยา ถ้าได้ 5-8 คะแนน แปลผลว่า มีโอกาสแพ้ยาสูง ถ้าได้ 1- 4 คะแนน แปลผลว่า น่าจะแพ้ยา ถ้าได้คะแนนน้อยกว่า 0 คะแนน แปลผลว่า ไม่น่าจะเกิดจากการแพ้ยา

จะเห็นว่าการกำหนดเกณฑ์การวินิจฉัยข้างต้น ต้องอาศัยข้อมูลประวัติของผู้ป่วยค่อนข้างมาก และหรือต้องมีผลการทดสอบอื่นๆ มายืนยันอีก เช่น ข้อมูลในรายการข้อที่ 4) 6) 7) และ 9) นั้น ก็อาจจะไม่สามารถหาได้ วิธีนี้จึงอาจจะเป็นวิธีที่เหมาะสมสำหรับบางสถานการณ์ และการศึกษาที่มีวัตถุประสงค์จำเพาะที่เอื้อให้สามารถรวบรวมข้อมูลได้เพิ่มมากขึ้นเท่านั้น

ถึงแม้ว่า Naranjo's Algorithm ดังกล่าว จะทำให้ค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยดีขึ้น (reliability) แต่ก็ไม่ได้บอกเรื่อง ความตรง (validity) อยู่ดีเพราะไม่มีมาตรฐานการวินิจฉัยสมบูรณ์ (Gold standard) และมีข้อจำกัดที่สำคัญ คือ 1) ไม่สามารถใช้ทดสอบปฏิกริยาระหว่างกันของยา

ผสมหลายชนิด กรณีผู้ป่วยเป็นเด็ก หรือ ปฏิกริยาของยาที่เกิดขึ้นช้า (delayed onset) 2) ระบบการให้คะแนนไม่ไวต่อการแพ้ยาในอดีตที่ไม่เคยทราบมาก่อน 3) การแปลผลตามช่วงของคะแนนที่เสนอดังกล่าวนั้น ไม่มีที่มาหรือเหตุผลทางวิทยาศาสตร์รองรับ (Kessler JM, 2006)

2.9.2 เกณฑ์การวินิจฉัย การติดเชื้อในโรงพยาบาล (Nosocomial infection) ของ Center for Disease Control and Prevention (CDC) แห่งสหรัฐอเมริกา

CDC ได้กำหนดเกณฑ์การวินิจฉัย การติดเชื้อในโรงพยาบาล อย่างละเอียด แยกตามอวัยวะหรือตำแหน่งของร่างกายที่มีการติดเชื้อ ออกเป็น 13 กลุ่ม แต่ละกลุ่มมีเกณฑ์แตกต่างกัน เกณฑ์ที่ใช้ในการวินิจฉัย ประกอบด้วย อาการ อาการแสดง และผลการชันสูตรทางห้องปฏิบัติการ ดังตัวอย่างเกณฑ์การวินิจฉัยเรื่อง การติดเชื้อของทางเดินปัสสาวะแบบมีอาการ ในตารางที่ 2.7

ตารางที่ 2.7 เกณฑ์การวินิจฉัยเรื่อง การติดเชื้อของทางเดินปัสสาวะแบบมีอาการ

Code: UTI-SUTI
Definition: การติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะแบบมีอาการ ต้องมีอย่างน้อย 1 ข้อ ต่อไปนี้
Criteria 1: ผู้ป่วย มีอาการหรืออาการแสดงต่อไปนี้ อย่างน้อย 1 อย่าง และไม่มีสาเหตุอื่น ที่จะอธิบายอาการหรืออาการแสดงดังกล่าว : มีไข้ มากกว่า 38 องศาเซลเซียส, ปัสสาวะบ่อย, กลั้นปัสสาวะไม่อยู่, แสบขัด, หรือปวดท้องน้อย และ ผลการเพาะเชื้อ เป็นบวก และมีเชื้อไม่เกิน 2 ชนิด ในปัสสาวะ ตั้งแต่ 10^5 ตัวต่อ cm^3
Criteria 2: ผู้ป่วยมีอาการหรืออาการแสดงต่อไปนี้ อย่างน้อย 2 อย่าง และไม่มีสาเหตุอื่น ที่จะอธิบายอาการหรืออาการแสดงดังกล่าว : มีไข้ มากกว่า 38 องศาเซลเซียส, ปัสสาวะบ่อย, กลั้นปัสสาวะไม่อยู่, แสบขัด, หรือปวดท้องน้อย และ มีอย่างน้อย 1 ข้อ ต่อไปนี้ a. ผลการตรวจปัสสาวะโดยใช้แถบวัด (dipstick) พบ leukocyte esterase และ/หรือ nitrate b. มีเม็ดเลือดขาวในปัสสาวะ (ตั้งแต่ 10 ตัวต่อ mm^3 หรือ ตั้งแต่ 3 ตัวต่อ High power field ของปัสสาวะที่ไม่ปั่น) c. พบเชื้อ จากการย้อม Gram stain ของปัสสาวะที่ไม่ปั่น d. ผลการเพาะเชื้อ พบเชื้อชนิดเดิม อย่างน้อย 2 ครั้ง (gram-negative bacteria หรือ S. saprophyticus) ตั้งแต่ 10^2 colonies ต่อ ml ในปัสสาวะที่เก็บจากสายสวนหรือเจาะหน้าท้อง e. ผลการเพาะเชื้อ พบเชื้อหนึ่งชนิด (gram-negative bacteria หรือ S. saprophyticus) น้อยกว่า/

เท่ากับ 10^5 colonies ต่อ ml ในผู้ป่วยที่กำลังได้รับยาการรักษาการติดเชื้อของทางเดินปัสสาวะที่ได้ผล f. แพทย์วินิจฉัยว่า ติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะ g. แพทย์ให้ยารักษาภาวะติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะ
Criteria 3: ผู้ป่วยอายุ ตั้งแต่ 1 ปีลงมา มีอาการหรืออาการแสดงต่อไปนี้ อย่างน้อย 1 อย่าง และไม่มีสาเหตุอื่น ที่จะอธิบายอาการหรืออาการแสดงดังกล่าว : มีไข้ มากกว่า 38 องศาเซลเซียส, ตัวเย็น อุณหภูมิร่างกาย น้อยกว่า 37 องศาเซลเซียส, หดหายใจ, หัวใจเต้นช้า, ปัสสาวะขัด, อ่อนเพลีย หรือ อาเจียน และ ผลการเพาะเชื้อ เป็นบวก และมีเชื้อไม่เกิน 2 ชนิด ในปัสสาวะ ตั้งแต่ 10^5 ตัวต่อ cm^3
Criteria 4: ผู้ป่วยอายุ ตั้งแต่ 1 ปีลงมา มีอาการหรืออาการแสดงต่อไปนี้ อย่างน้อย 1 อย่าง และไม่มีสาเหตุอื่น ที่จะอธิบายอาการหรืออาการแสดงดังกล่าว : มีไข้ มากกว่า 38 องศาเซลเซียส, ตัวเย็น อุณหภูมิร่างกาย น้อยกว่า 37 องศาเซลเซียส, หดหายใจ, หัวใจเต้นช้า, ปัสสาวะขัด, อ่อนเพลีย หรือ อาเจียน และ มีอย่างน้อย 1 ข้อ ต่อไปนี้ a. ผลการตรวจปัสสาวะ โดยใช้แถบวัด (dipstick) พบ leukocyte esterase และ/หรือ nitrate b. มีเม็ดเลือดขาวในปัสสาวะ (ตั้งแต่ 10 ตัวต่อ mm^3 หรือ ตั้งแต่ 3 ตัวต่อ High power field ของปัสสาวะที่ไม่ปั่น) c. พบเชื้อ จากการย้อม Gram stain ของปัสสาวะที่ไม่ปั่น d. ผลการเพาะเชื้อ พบเชื้อชนิดเดิม อย่างน้อย 2 ครั้ง (gram-negative bacteria หรือ <i>S. saprophyticus</i>) ตั้งแต่ 10^2 colonies ต่อ ml ในปัสสาวะที่เก็บจากสายสวนหรือเจาะหน้าท้อง e. ผลการเพาะเชื้อ พบเชื้อหนึ่งชนิด (gram-negative bacteria หรือ <i>S. saprophyticus</i>) น้อยกว่า/เท่ากับ 10^5 colonies ต่อ ml ในผู้ป่วยที่กำลังได้รับยาการรักษาการติดเชื้อของทางเดินปัสสาวะที่ได้ผล f. แพทย์วินิจฉัยว่า ติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะ g. แพทย์ให้ยารักษาภาวะติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะ
Comments: ● ไม่ใช่ผลจากการเพาะเชื้อ ที่ได้จาก ปลายสายสวนปัสสาวะ ● การเก็บปัสสาวะต้องกระทำอย่างถูกต้อง ไม่มีการปนเปื้อน เช่น การเก็บจากสายสวนฯ ● การเก็บปัสสาวะในทารกต้องกระทำโดยวิธีการเจาะกระเพาะปัสสาวะ ● ผลการตรวจที่เก็บปัสสาวะจากถุง มักจะไม่น่าเชื่อถือ ถ้าจะใช้ข้อมูลนี้ ควรมีการยืนยันด้วยผลจากการเก็บโดยวิธีการเจาะกระเพาะปัสสาวะ

เกณฑ์การวินิจฉัยของ CDC สำหรับการติดเชื้อทุกตำแหน่ง มีทั้งหมดรวม 11 หน้า จำเป็นต้องใช้บุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมในเรื่องนี้เป็นการเฉพาะ จึงจะทำให้การวินิจฉัยภาวะติดเชื้อในโรงพยาบาลมีความแม่นยำ

อย่างไรก็ตาม เกณฑ์บางข้อ ที่กำหนดให้ใช้ข้อมูล เรื่อง การวินิจฉัยของแพทย์ หรือการสั่งยาปฏิชีวนะของแพทย์ นั้นก็ เป็นเกณฑ์ที่มีข้อถกเถียงกันได้มาก เพราะเมื่อผู้ป่วยในแผนกวิกฤต (ICU) มีไข้สูง มักจะได้รับยาปฏิชีวนะแบบครอบคลุมทันที โดยที่ยังไม่ได้ส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการในขณะนั้น หรือเมื่อมีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการออกมาว่า ไม่พบหลักฐานการติดเชื้อ แพทย์ก็อาจจะไม่ได้เปลี่ยนวิธีการรักษา หรือหยุดยา

นอกจากนี้ เกณฑ์ที่ว่า ผู้ป่วยกำลังได้รับการติดเชื้อของทางเดินปัสสาวะที่ได้ผล นั้น ก็ไม่มีข้อสรุปที่เป็นที่ยอมรับทั่วไปของแพทย์หรือโรงพยาบาลต่างๆ ว่า ต้องเป็นยากลุ่มใดบ้าง

มีการศึกษาที่พบว่า ความถูกต้องของการวินิจฉัยฯ ซึ่งกระทำโดยบุคลากรในแผนกเฝ้าระวังการติดเชื้อในโรงพยาบาล ผันแปรไปตามตำแหน่งของการติดเชื้อ (Emori TG et al., 1998) ดังนั้นถ้าการวินิจฉัยที่กระทำโดยบุคลากรที่ไม่ผ่านการฝึกอบรมเรื่องเกณฑ์การวินิจฉัยฯ ย่อมมีความผันแปรไปมากกว่านี้

การตั้งเกณฑ์การวินิจฉัยอย่างชัดเจนจึงทำได้ในกรณีที่ศึกษาจำกัดขอบเขตการศึกษาเพียงบางภาวะ แต่ก็ไม่ได้รับประกันเรื่องความเที่ยง หรือการปฏิบัติตามเกณฑ์ที่ตั้งไว้

2.10 การรายงานอุบัติการณ์ของการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์โดยสมัครใจ

ถึงแม้ว่าการประมาณค่าอุบัติการณ์ของภาวะไม่พึงประสงค์จะมีความคลาดเคลื่อนได้มาก แต่หลายประเทศก็เห็นว่า เป็นปัญหาที่มีความสำคัญและสมควรมีการลงทุนเพื่อพัฒนาให้ระบบบริการสุขภาพของประเทศมีความปลอดภัยต่อผู้ใช้บริการ (Institute of Medicine, 2000; McNeil and Leeder, 1995; Baker and Norton, 2004)

มาตรการอย่างหนึ่งที่มีการเสนอขึ้นมาคือ การสร้างระบบรายงานภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแบบสมัครใจ เพราะมีข้อดีที่สำคัญอย่างหนึ่ง คือ ทำให้รู้สถานการณ์อย่างทันเหตุการณ์ ทำให้เข้าใจสถานการณ์ละเอียด และเป็นวัตถุดิบในการเรียนรู้ของฝ่ายต่างๆ เพื่อป้องกันไม่ให้ปัญหาเหล่านี้เกิดขึ้นบ่อย

มาตรการนี้ได้รับการพิสูจน์ว่าได้ผลดีในการส่งเสริมการเรียนรู้เพื่อป้องกันปัญหาในอนาคต ในอุตสาหกรรมการบิน และมีการนำมาประยุกต์ใช้ในระบบบริการสุขภาพของหลายหน่วยงาน (Leape LL, 2002) แต่การสร้างระบบนี้ขึ้นมาและสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพนั้น จำเป็นต้องมีองค์กรและการจัดการต่างๆเพื่อรองรับ รวมทั้งการสนับสนุนอย่างเข้มแข็งจากผู้บริหารระดับสูง

คุณลักษณะที่ดีของระบบรายงานภาวะไม่พึงประสงค์ในอุดมคติ ควรมีดังนี้ 1) ไม่ลงโทษหรือไม่นำข้อมูลไปใช้ในกระบวนการพิจารณาของศาล 2) เป็นความลับ ไม่มีใครทราบว่ามีผู้ใดรายงาน และเป็นการรายงานโดยสมัครใจ 3) หน่วยงานวิเคราะห์เหตุการณ์ในรายงานที่แจ้งเข้ามามีความเป็นอิสระ 4) มีการวิเคราะห์รายงานโดยผู้เชี่ยวชาญ 5) ข้อมูลถูกนำไปใช้แก้ไขป้องกันปัญหาอย่างทันท่วงที 6) เน้นมาตรการการแก้ปัญหาเชิงระบบ และ 7) การตอบสนองกันอย่างรวดเร็วของหน่วยต่างๆ

ภาวะไม่พึงประสงค์ที่มีความรุนแรงที่มีการเสนอให้รายงาน (National Quality Forum, 2002; อ้างใน Leape LL, 2002) แสดงในตารางที่ 2.8

ตารางที่ 2.8 รายการภาวะไม่พึงประสงค์ที่ควรรายงาน

List of serious preventable events	
	Surgical events
1	Surgery performed on the wrong body part
2	Surgery performed on the wrong patient
3	Wrong surgical procedure performed
4	Retention of foreign object in a patient after surgery or another procedure
5	Death of patient with an ASA class I risk during or immediately after surgery
	Events involving products or devices
6	Death or serious disability associated with the use of contaminated drugs, devices, or biologics provided by the health care facility
7	Death or serious disability associated with the use or function of a device that is other than the intended use or function
8	Death or serious disability associated with intravascular air embolism that occurs while the patient is receiving care in a health care facility
	Events involving patient protection
9	Infant discharged to the wrong person
10	Death or serious disability associated with a patient's disappearance for more than four hours
11	Suicide, or attempted suicide resulting in serious disability, while patient is receiving care in a health care facility
	Events involving care
12	Death and serious disability associated with a medication error (e.g., an error involving the wrong

	drug, wrong dose, wrong patient, wrong preparation, or wrong route of administration)
13	Death and serious disability associated with a hemolytic reaction due to the administration of ABO-incompatible blood or blood product
14	Death and serious disability associated with labor or delivery in a low-risk woman receiving care in a health care facility
15	Death and serious disability associated with hypoglycemia, the onset of which occurs while the patient is receiving care in a health care facility
16	Death and serious disability (kernicterus) associated with failure to identify and treat hyperbilirubinemia in a neonate
17	Stage III or IV pressure ulcer acquired after admission to a health care facility
18	Death and serious disability due to spinal manipulative therapy
	Environmental events
19	Death and serious disability associated with an electric shock while patient is receiving care in a health care facility
20	Any incident in which a line designated for oxygen or other gas to be delivered to a patient contains the wrong gas or is contaminated with toxic substances
21	Death and serious disability associated with a burn incurred while a patient is receiving care in a health care facility
22	Death associated with a fall while a patient is receiving care in a health care facility
23	Death and serious disability associated with the use of restraints or bedrails while a patient is receiving care in a health care facility
	Criminal events
24	Any instance of care ordered or provided by someone impersonating a physician, nurse, pharmacist, or other health care provider
25	Abduction of a patient of any age
26	Sexual assault on a patient within or on the ground of a health care facility
27	Death and serious injury of a patient or staff member resulting from a physical assault within or on the ground of a health care facility

แบบรายการข้างต้นนี้ มีเป็นประโยชน์ต่อสถานบริการสุขภาพเพื่อใช้เป็นแนวทางในการรวบรวมข้อมูลและพัฒนาคุณภาพบริการ และจะสังเกตได้ว่ารายการครอบคลุมไปถึงปัญหาที่ไม่เกี่ยวข้องกับการรักษาโดยตรงอีกด้วย

มีการพัฒนาแบบฟอร์มเพื่อรายงานอุบัติการณ์ของภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลายลักษณะ ทั้งแบบบันทึกโดยการเขียนและแบบบันทึกทางคอมพิวเตอร์ ที่โดดเด่นและมีการนำไปประยุกต์ใช้กว้างขวางได้แก่ ระบบ Australian Incident Monitoring System ของ Australian Patient Safety Foundation (APSF, 2002) ซึ่งเป็นระบบที่ดำเนินการในเชิงธุรกิจการให้คำปรึกษา และระบบ Patient Safety Reporting System ของ Department of Veteran Affairs ประเทศสหรัฐอเมริกา ที่พัฒนาร่วมกับองค์กร NASA (PSRS, 2002) ตัวอย่างแบบฟอร์มการรายงานนี้ได้ในภาคผนวก 5

บุคลากรทุกคน ทุกแผนก ทุกวิชาชีพ จะได้รับการเชิญชวนให้รายงานอุบัติการณ์ของภาวะไม่พึงประสงค์ที่ตนพบเจอ ทั้งที่อยู่ร่วมหรือไม่ได้อยู่ร่วมในเหตุการณ์ ทั้งเหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดความเสียหายแล้วหรือยังไม่เกิดขึ้น แต่เกือบจะเกิดขึ้น ก็สามารถรายงานได้ (close call) เป็นระบบที่ให้รายงานโดยความสมัครใจ

ตัวอย่างเหตุการณ์ที่มีการรายงานเข้าสู่ระบบ ได้แก่

- ผู้ป่วยเกือบจะได้รับ Insulin 100 Units แทนที่ควรจะได้รับเพียง 10 Units
- ผู้ป่วยได้รับการทำความสะอาดเพื่อการเตรียมผ่าตัด ขาข้างซ้าย แทนที่จะเป็นขาข้างขวา
- ผู้ป่วยสูงอายุได้รับยามากเกินไปและตกจากเตียง
- พบเข็มในท่อผ้าปูที่นอนที่ทำความสะอาดแล้ว
- ชิ้นส่วนของเครื่อง X-Ray หล่นใส่ตัวผู้ป่วย
- แพทย์และเจ้าหน้าที่สั่นล้ม หลังจาก чтоโรงพยาบาลเปลี่ยนชนิดของสารเคมีทำความสะอาดพื้น ฯลฯ

เมื่อมีการรายงานส่งเข้ามา จะมีแผนกที่รวบรวมและวิเคราะห์เบื้องต้นทันที เมื่อพบเหตุการณ์ที่เร่งด่วน จะแจ้งเตือนไปยังผู้รับผิดชอบ เพื่อให้มีการป้องกันหรือแก้ไขเหตุการณ์อย่างทันท่วงที (Alert system) หลังจากนั้นจะมีการรวบรวมวิเคราะห์เหตุการณ์ที่รายงานเข้ามาทั้งหมด เพื่อมองภาพรวมและกำหนดมาตรการป้องกันเชิงระบบ มีการสื่อสารไปยังบุคลากรในหน่วยงานในลักษณะต่างๆ เช่น จัดทำเป็นจดหมายข่าว และการตีพิมพ์เป็นบทความในวารสาร เป็นต้น

นอกจากนี้ การพัฒนาระบบการรายงานอุบัติการณ์ของภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในหน่วยบริการปฐมภูมิ (primary care) ก็กำลังมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง (Fernald DH et al., 2004)

แต่อย่างไรก็ตามระบบการรายงานโดยสมัครใจนี้มีข้อจำกัดที่สำคัญคือ อาจจะไม่ได้รับความร่วมมือและผู้รายงานอาจจะลำเอียงในการเลือกรายงานเฉพาะที่ตนเห็นว่าตนเองจะไม่ได้รับผลกระทบทางลบจากรายงานนั้น (Institute of Medicine, 2004) ซึ่งปัญหานี้มีโอกาสเกิดขึ้นสูงใน

ประเทศที่ยังไม่มีระบบการชดเชยแบบที่ไม่ต้องฟ้องศาล จำเป็นต้องมีการสร้างให้เกิดวัฒนธรรมความปลอดภัยขึ้นในองค์กรและการมีกฎหมายเพื่อปกป้องไม่ให้ข้อมูลนี้ไปใช้ฟ้องร้องในศาล

ข้อจำกัดอีกอย่างหนึ่งของระบบรายงานภาวะไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่คือ การเน้นเฉพาะการรายงานภาวะไม่พึงประสงค์ที่มีผลทำให้เกิดการบาดเจ็บเสียหายทางกาย หรือการเสียชีวิต จึงไม่ครอบคลุมภาวะไม่พึงประสงค์ทางจิตใจและอารมณ์ซึ่งเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นจริง และเป็นสาเหตุที่สำคัญอย่างหนึ่งของการร้องเรียน ดังที่มีการศึกษาพบว่า มีปัญหาทางจิตใจเกิดขึ้นถึงร้อยละ 70 ของปัญหาภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในระดับบริการปฐมภูมิ (Kuzel AJ et al. 2004)

2.11 การวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์เพื่อการพิจารณาจ่ายค่าชดเชย

ในประเทศไทยในระยะแรกที่มีการฟ้องแพทย์ มักจะเป็นการยื่นฟ้องศาล เพื่อให้พิจารณาคัดสินคดี ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ในความผิดฐานละเมิด ทำให้ผู้อื่นเสียหาย เป็นวิธีการหลักในการตัดสินใจเรื่องการจ่ายค่าชดเชยผู้เสียหาย แต่ต่อมาเริ่มมีการฟ้องศาล เพื่อให้พิจารณาคัดสินคดี ตามพระราชบัญญัติความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่รัฐ พ.ศ. 2539 ซึ่งหากแพทย์ หน่วยงานรัฐจะเป็นผู้จ่ายเงินชดเชยความเสียหายไปก่อน แล้วไปสอบสวนไล่เบี่ยงจากเจ้าหน้าที่รัฐอีกที ว่ามีการกระทำที่จงใจหรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรงหรือไม่ (เมธี วงศ์ศิริสุวรรณ, 2549)

ในประเทศสหรัฐอเมริกา หรือ สหราชอาณาจักร นั้น ภาระในการพิสูจน์ว่า เกิดความเสียหายขึ้น อันเป็นผลจากการดูแลรักษาที่ผิดพลาด เป็นหน้าที่ของฝ่ายผู้เสียหาย (Brennan TA.,2003)

ในประเทศไทยได้มีตัวอย่างของการพิจารณาคดีที่ผลกการพิสูจน์ให้เป็นหน้าที่ของผู้ให้บริการ เพราะความเสียหายที่เกิดขึ้นชัดเจนแล้ว ตามหลักการ Res ipsa loquitur (the thing speaks for itself) เพื่อพิสูจน์ตนเองไม่ได้ประมาทเลินเล่อ (วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์, 2530)

ผลกระทบเมื่อมีการฟ้องร้องต่อศาล ของผู้ป่วยและญาติ เพื่อเรียกร้องให้มีการชดเชยความเสียหาย ทำให้ความสัมพันธ์ระหว่างผู้ป่วยและแพทย์เกิดความตึงเครียดเพิ่มมากขึ้น มีการทำประกันเพื่อลดความเสี่ยงจากการถูกฟ้องร้องเรียกค่าชดเชยจำนวนมาก และการเพิ่มบริการตรวจวินิจฉัยโดยไม่จำเป็น เพื่อปกป้องตนเองจากการถูกฟ้องร้อง (defensive medicine) เป็นต้น

แต่จากการศึกษาพบว่า การฟ้องศาลเพื่อให้ตัดสินให้มีการจ่ายชดเชยความเสียหายนี้ ผู้ป่วยส่วนน้อยเท่านั้นที่ชนะคดี ระยะเวลาในการดำเนินคดีมักจะยาวนาน และผู้ป่วยก็มักจะเสียค่าใช้จ่ายเพื่อการดำเนินคดีเป็นจำนวนมาก บางครั้งมากกว่าค่าชดเชยที่ตนเรียกร้อง (สมหญิง สายธนู และคณะ, 2546)

ในประเทศกลุ่มสแกนดิเนเวียมีการพัฒนาระบบการจ่ายชดเชยแก่ผู้เสียหาย โดยมีองค์กรหรือคณะผู้รับผิดชอบพิจารณาในเรื่องโดยเฉพาะ ไม่ต้องนำเรื่องไปพิจารณาที่ศาลยุติธรรม

ดังตัวอย่างในกรณีของประเทศนอร์เวย์ มีการจัดตั้งหน่วยงานในระดับประเทศขึ้น คือ Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) ซึ่งมีแหล่งเงินดำเนินการหลักมาจากเงินภาษีอากร (Breivik EB, 2003) การพิจารณาคำร้องขอค่าชดเชยจากผู้เสียหาย ดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ขององค์กร เรียกว่า “เจ้าของเรื่อง” (case handler) ซึ่งส่วนใหญ่จบการศึกษาด้านกฎหมายในระดับปริญญาโท

คำร้องแต่ละรายจะมี “เจ้าของเรื่อง” คนหนึ่งดูแลและเป็นผู้พิจารณาตัดสินว่าจะจ่ายเงินชดเชยหรือไม่ โดยอิงตามเกณฑ์ที่ระบุไว้ในกฎหมาย

“เจ้าของเรื่อง” สามารถเรียกขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ให้บริการได้ เมื่อพิจารณาคำร้องและข้อมูลแล้ว ยังตัดสินใจไม่ได้ก็สามารถปรึกษาแพทย์ของ NPE ได้ ถ้ายังตัดสินใจไม่ได้ก็สามารถปรึกษากับแพทย์นอก NPE ได้อีก ถ้าผู้ป่วยไม่พอใจการตัดสินใจของ “เจ้าของเรื่อง” สามารถยื่นเรื่องอุทธรณ์ ต่อคณะกรรมการ หรือบอร์ดของ NPE ได้ ในขั้นตอนนี้ผู้ป่วยจะได้รับความช่วยด้านกฎหมายฟรี เพื่อปรึกษาประเด็นข้อกฎหมายต่างๆ เกี่ยวกับเรื่องนี้ บอร์ดของ NPE มีกรรมการจำนวน 15 คน และมีผู้พิพากษาเป็นประธาน จะทำหน้าที่พิจารณาตัดสินคำร้องขั้นสุดท้าย

ประเภทของภาวะไม่พึงประสงค์ฯ ที่จะได้รับเงินค่าชดเชยของกลุ่มประเทศสแกนดิเนเวีย ต้องเข้าได้กับเกณฑ์การตัดสินดังนี้ (Gronfeld A, 2004; Erichsen M, 2005)

- 1) มีความเสียหายเกิดขึ้นมีระดับความรุนแรง (บาดเจ็บ เจ็บป่วยรุนแรง พิการ ไม่น้อยกว่า 15 % หรือ เสียชีวิต)
 - 2) ความเสียหายนี้เกิดจากกระบวนการรักษาพยาบาล (ไม่ได้เกิดจากการดำเนินไปของโรค หรือความเจ็บป่วย)
 - 3) กระบวนการรักษาพยาบาลนั้นไม่ได้มาตรฐาน บกพร่อง หรือละเลยไม่ทำสิ่งที่ควรทำ
- การแยกว่าความเสียหายนั้นเกิดจากกระบวนการรักษาพยาบาลหรือเกิดจากการดำเนินไปของโรคในข้อ 2) นั้น พบว่าในหลายกรณีเป็นเรื่องที่บอกได้ยาก แต่ละประเทศจึงใช้คำที่แสดงถึง “มีระดับความเป็นไปได้สูง” เช่น “every probability” “more than a 50 % of linkage” “a high level of probability”

การระบุว่ากระบวนการรักษาพยาบาลนั้นไม่ได้มาตรฐาน บกพร่อง หรือละเลย ในข้อ 3) นั้น ใช้เกณฑ์การพิจารณาว่า ความเสียหายนั้นไม่ควรจะเกิดขึ้นหรือป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นได้ ถ้ามีเงื่อนไขดังนี้

1. “ผู้เชี่ยวชาญ” ปฏิบัติต่อผู้ป่วยต่างไปจากกรณีที่เกิดขึ้น
2. ถ้าเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ไม่บกพร่อง
3. ถ้าใช้วิธีการรักษาแบบอื่นที่มีอยู่และปลอดภัยกว่า

ถึงแม้ว่าจะมีเกณฑ์การพิจารณาที่ค่อนข้างจะชัดเจนดังกล่าวข้างต้น แต่ในทางปฏิบัติก็พบว่า ในหลายกรณีก็ไม่สามารถตัดสินได้โดยง่าย มีการอุทธรณ์คำตัดสินเพื่อให้คณะกรรมการ หรือบอร์ด ทำหน้าที่พิจารณาตัดสินขั้นสุดท้าย

มีหลายประเทศที่กำลังพิจารณาสร้างระบบการชดเชยแก่ผู้เสียหาย โดยไม่ต้องนำเรื่องไปพิจารณาที่ศาลยุติธรรม เช่นเดียวกับกลุ่มประเทศสแกนดิเนเวีย ซึ่งในการออกแบบระบบนี้ให้มีความเป็นธรรม มีประสิทธิภาพและมีคุณภาพนั้น จำเป็นต้องพิจารณาประเด็นต่างๆ อย่างรอบด้าน ได้แก่ 1) ประสิทธิภาพหรือคุณค่าพื้นฐานและวัตถุประสงค์หลักของระบบที่สอดคล้องกับปรัชญาพื้นฐาน 2) คุณลักษณะขององค์กรที่รับผิดชอบ 3) แหล่งที่มาของเงิน 4) เกณฑ์การจ่ายเงินชดเชย 5) กระบวนการพิจารณาตัดสิน 6) สิทธิการฟ้องร้องผู้ให้บริการต่อศาลของผู้ได้รับการชดเชย 7) การประเมินระบบจากภายนอก เป็นต้น (ปีตพงษ์ เกษสมบูรณ์ และศุภสิทธิ์ พรธรรมาโณทัย, 2548)

(คูบทสังเคราะห์การออกแบบระบบการชดเชยผู้ป่วยฯ ได้ในภาคผนวก 6 และดูตัวอย่างคำตัดสินของ Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) ของประเทศนอร์เวย์ เรื่อง การพิจารณาจ่ายหรือไม่จ่ายชดเชย ได้ในภาคผนวก 7)

2.12 การวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์เพื่อการพิจารณาลงโทษผู้ให้บริการ

นอกเหนือจากการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์เพื่อใช้ในการพิจารณาจ่ายค่าชดเชยความเสียหายแล้ว ถ้าความเสียหายที่เกิดขึ้นมีผลทำให้ผู้ป่วยบาดเจ็บ พิการหรือเสียชีวิต อันเนื่องมาจากการรักษาพยาบาล ผู้เสียหายจำนวนหนึ่งได้ยื่นเรื่องฟ้องต่อหน่วยงานต่างๆ เช่น หน่วยงานที่เป็นผู้บังคับบัญชาของผู้ให้บริการ เช่น กระทรวงสาธารณสุข หรือ แพทยสภา เพื่อให้พิจารณาลงโทษผู้ให้บริการตามขอบเขตอำนาจ ซึ่งคำตัดสินลงโทษสูงสุดของแพทยสภา คือ การถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ วิธีการหลักที่ใช้ในการวินิจฉัย คือ การตั้งกรรมการสอบสวน ซึ่งมักจะประกอบด้วยกรรวบรวบข้อมูลหลักฐานต่างๆ จากทั้งสองฝ่าย และการรับฟังความคิดเห็นของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง (วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์, 2530)

ผู้ป่วยหรือญาติจำนวนหนึ่งจะยื่นเรื่องฟ้องศาลอาญา แล้วนำเอาผลการตัดสินของศาลอาญาไปใช้ในการฟ้องแพ่งอีกทางหนึ่ง

ประเภทคำฟ้องต่างๆ ตามกฎหมายอาญา จัดกลุ่มได้ดังนี้ (มนต์ชัย ชนินทรลีลา, 2548)

1. กลุ่มความผิดฐานทำร้ายร่างกาย

2. กลุ่มความผิดเกี่ยวกับ “การกระทำโดยประมาท” ซึ่งแบ่งได้อีกเป็น

2.1 การกระทำโดยประมาทเป็นเหตุให้ผู้อื่นได้รับอันตรายแก่กายหรือจิตใจ

2.2 การกระทำโดยประมาทเป็นเหตุให้ผู้อื่นได้รับอันตรายสาหัส

2.3 การกระทำโดยประมาทเป็นเหตุให้ผู้อื่นถึงแก่ความตาย

3. กลุ่มความรับผิดทางอาญฐานอื่นๆ เช่น ความผิดฐานฆ่าผู้อื่นโดยเจตนา ความผิดฐานไม่ช่วยเหลือผู้อื่นในภยันตรายแห่งชีวิต เป็นต้น

ในกระบวนการพิจารณาของศาลอาญาจะมีการสืบพยาน (รวมทั้งความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ) และการรวบรวมข้อมูลหลักฐานต่างๆ ซึ่งหลักการพิจารณาตัดสินคดีให้จำเลยมีความผิดของศาล

อาญา มีฐานการพิจารณาอยู่กับการพิจารณา “เจตนา” และ “การกระทำโดยประมาท” ของผู้ให้บริการ ดังนี้

- 1) มีการกระทำ (รวมทั้งการเตรียม)
- 2) ครอบงำประกอบภายนอก (ตามที่กฎหมายอื่นบัญญัติให้เป็นความผิด)
- 3) ครอบงำประกอบภายใน (เจตนา, ประมาท, พลาด, ล้ำคัญผิด, ไม่ใช่เหตุสุดวิสัย)
- 4) ไม่มีเหตุยกเว้นความผิด (ตามที่กฎหมายอื่นบัญญัติให้ยกเว้นความผิด, จารีตประเพณี)
- 5) ไม่มีเหตุยกเว้นโทษ (เช่น วิกัลจรีต, หรือตามที่กฎหมายอื่นบัญญัติให้ยกเว้นโทษ)

การฟ้องศาลเป็นสาเหตุทำให้เกิดความตึงเครียดของความสัมพันธ์ระหว่างผู้รับบริการกับผู้ให้บริการเป็นอย่างมาก ทำให้เกิดความหวาดระแวงซึ่งกันและกัน ระหว่างแพทย์กับผู้ป่วย และส่งผลกระทบต่ออื่นๆตามมาอีกหลายประการ

ข้อสังเกตประการหนึ่งคือ กระบวนการตัดสินใจในศาลจะมุ่งเน้นเรื่องความผิดพลาดหรือการกระทำประมาทของบุคคล ไม่ได้วินิจฉัยหรือตัดสินความผิดพลาดเชิงระบบ

ปัจจุบันเริ่มมีความพยายามในการเสนอให้มีทางเลือกของระบบการตัดสินใจแบบอื่นๆ เช่น การไต่เถียงนอกศาล การสร้างองค์กรพิจารณาตัดสินแบบใหม่ การเสนอให้มีพระราชบัญญัติเพื่อให้มีการพิจารณาคดีเรื่องความเสียหายทางการแพทย์โดยเฉพาะ แยกออกมาจากการพิจารณาคดีประเภทอื่นๆของศาล (สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2549)

มีความเคลื่อนไหวในมิติอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องสัมพันธ์กับเรื่องนี้ มาอย่างต่อเนื่อง เช่น การพัฒนามาตรการเพิ่มความปลอดภัยแก่ผู้ป่วย ซึ่งคาดหวังว่าจะช่วยลดอุบัติเหตุการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ และการเป็นคดีฟ้องร้องโดยรวมในที่สุด (สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล, 2546)

2.13 สรุปผลการทบทวนวรรณกรรม

ปัญหาภาวะไม่พึงประสงค์ในโรงพยาบาลก่อให้เกิดผลกระทบที่สำคัญหลายประการ ต่อผู้ป่วย ผู้ให้บริการ และระบบบริการสุขภาพโดยรวม หลายประเทศต้นตัวสูง มีการออกมาตรการต่างๆเพื่อควบคุมป้องกันปัญหานี้ และศึกษาวิจัยปัญหานี้ในหลายลักษณะ

มีรูปแบบและวิธีการศึกษา เพื่อวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาล มีหลายแบบ ได้แก่ การทบทวนเวชระเบียนย้อนหลัง การสำรวจแบบตัดขวาง การศึกษาแบบติดตามไปข้างหน้า การสืบค้นจากฐานข้อมูลการจำหน่ายผู้ป่วยที่อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ และการใช้หลายวิธีร่วมกัน เพื่อให้ได้ข้อมูลมาวินิจฉัย

เกณฑ์การวินิจฉัยมี 2 กลุ่มใหญ่ ๆ คือ เกณฑ์การวินิจฉัยแบบกว้าง (implicit guided criteria) ที่มีขอบเขตการศึกษาคอบคลุมภาวะไม่พึงประสงค์กว้างขวาง และ เกณฑ์การวินิจฉัยที่จำเพาะเจาะจง (explicit criteria) โดยจำกัดขอบเขตการศึกษาเพียงบางสภาวะ

แต่ละวิธีมีข้อดีและข้อจำกัดแตกต่างกันไป และมีผลต่อค่าความแม่นยำและความเที่ยงตรง ตลอดจนค่าใช้จ่าย ในกระบวนการวินิจฉัย ฯ

วัตถุประสงค์หลักของการนำผลการศึกษามาใช้ไม่พึงประสงค์ไปใช้ มีได้หลายลักษณะ เช่น ผู้บริหารระบบบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขในระดับประเทศนำไปใช้วิเคราะห์ให้เห็นภาพกว้างของปัญหาและค้นหามาตรการเชิงนโยบายที่จะจัดการปัญหานี้ ในเชิงระบบ

ส่วนผู้ให้บริการ ศึกษาเรื่องนี้เพื่อหาวิธีการควบคุมป้องกันปัญหา ไม่ให้เพิ่มมากขึ้นหรือสามารถจัดการได้อย่างเหมาะสมเมื่อมีปัญหานี้เกิดขึ้น

ผู้ตัดสินใจเรื่องการจ่ายค่าชดเชยแก่ผู้เสียหาย ใช้การวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์เพื่อคัดเลือกที่จะจ่ายค่าชดเชย ผู้ที่สมควรได้รับอย่างเป็นธรรม

การศึกษาเพื่อให้เข้าใจถึงธรรมชาติของการตัดสินใจและการวินิจฉัย เรื่องการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ โดยเฉพาะในประเทศไทย ซึ่งยังใหม่ต่อการศึกษาในเรื่องนี้ ผลการศึกษาจึงน่าจะเป็นสิ่งที่มีประโยชน์ต่อการนำมาประยุกต์ใช้กับสถานการณ์ต่างๆ ดังกล่าว

บทที่ 3

วิธีการศึกษา

เนื่องจากการศึกษาครั้งนี้มุ่งที่จะพัฒนาเครื่องมือและกระบวนการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ ให้มีคุณสมบัติที่ดีขึ้น จึงได้แบ่งการศึกษาออกเป็น 2 ตอน

โดยที่ตอนที่หนึ่ง เป็นการพัฒนาเครื่องมือและกระบวนการวินิจฉัยที่พัฒนาขึ้นต้นมาจากการศึกษานำร่อง (ปัทพงษ์ เกษสมบูรณ์และคณะ 2545) ใช้วิธีการศึกษาเชิงพรรณนา

ส่วนตอนที่สอง เป็นการปรับปรุงเครื่องมือและขั้นตอนหลังจากที่ได้บทเรียนจากการศึกษาทดสอบเครื่องมือในตอนที่หนึ่ง และใช้วิธีการศึกษาเชิงกึ่งทดลอง เปรียบเทียบผลของการแจ้งเรื่องการเพิ่มแรงจูงใจคำตอบแทนการทบทวนเวชระเบียน โดยมีรายละเอียดของวิธีการศึกษาในแต่ละตอนดังนี้

3.1 วิธีการศึกษาตอนที่ 1

3.1.1 การออกแบบการศึกษา

เป็นการศึกษาแบบเชิงพรรณนา

3.1.2 แหล่งข้อมูล

คือ เวชระเบียนผู้ป่วยใน จากศูนย์ข้อมูลบริการสุขภาพ (Center for Health Care Information) ของผู้ป่วยที่มีสิทธิการเบิกค่ารักษาพยาบาลของราชการที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาลในประเทศไทย ระหว่าง เดือน มกราคม 2545 – ธันวาคม 2545

3.1.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 400 ราย คำนวณจากสูตร ดังต่อไปนี้

$$N = Z_{\alpha}^2 (P_o (1 - P_o) / \delta^2 (1 - P_o)^2 \quad (\text{Norman and Streiner, 2000})$$

โดยที่ Z_{α} = ค่าความเชื่อมั่นที่ระดับ 95 % เท่ากับ 1.96 ($\alpha = 0.05$ two-tailed)

P_o = ค่าความสอดคล้องที่สังเกตได้ (observed agreement) เท่ากับ 0.86 (จากการศึกษานำร่อง),

P_e = ค่าความสอดคล้องที่เกิดจากความบังเอิญ เท่ากับ 0.77 (จากการศึกษานำร่อง)

δ = ค่าความคลาดเคลื่อนจาก ค่า kappa ที่ยอมรับได้ (กำหนดที่ 0.15)

ดังนั้นขนาดตัวอย่าง เท่ากับ 388 หรือ ประมาณ 400 ราย

3.1.4 การเลือกตัวอย่าง

เลือกมาโดยวิธีสุ่มแบบเจาะจง (Purposive sampling) จากกลุ่มผู้ป่วยที่มีค่าใช้จ่ายในการรักษาสูง เกณฑ์การคัดเลือก คือ ค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลเรียกเก็บตั้งแต่ 50,000 บาทขึ้นไป หรือ มีค่าน้ำหนักตามกลุ่มการวินิจฉัย R.W. ตั้งแต่ 3 ขึ้นไป หรือ เสียชีวิต

มีการตรวจสอบความครบถ้วนของเวชระเบียนที่ได้มา เพื่อคัดเวชระเบียนที่ไม่สมบูรณ์ออก ได้แก่ เวชระเบียนที่มีส่วนประกอบของเวชระเบียนไม่ครบถ้วนเพียงพอที่จะสามารถวินิจฉัยการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ได้ นั่นคือ ขาดข้อมูลทั้งในส่วนของการเจ็บป่วย การตรวจร่างกาย การชันสูตร การวินิจฉัย ส่งการรักษา บันทึกการดำเนินโรค บันทึกการพยาบาล และใบสรุปเวชระเบียนหลังจำหน่าย และเวชระเบียนที่สถานบริการถ่ายสำเนาไม่ชัดเจนพอที่จะอ่านทบทวนได้

3.1.5 แพทย์ผู้ทำหน้าที่ทบทวนเวชระเบียน

มีจำนวนทั้งหมด 23 คน เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาต่างๆ ได้แก่ อายุรศาสตร์ ศัลยศาสตร์ สูติ-นรีเวชศาสตร์ กุมารเวชศาสตร์ วิทยุวิทยา แต่ละคนมีประสบการณ์การทำงานที่โรงพยาบาลศูนย์ในภูมิภาคต่างๆของไทย ตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไป และได้ทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนเวชระเบียน (auditor) ให้กับสำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพเป็นประจำ

3.1.6 วิธีการเก็บข้อมูล

3.1.6.1 พัฒนาแบบตรวจวินิจฉัยเพื่อใช้ค้นหาภาวะที่ไม่พึงประสงค์ โดยการปรับปรุงจากแบบคัดกรองของคณะนักวิจัยของมหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ด โดยเลือกเฉพาะภาวะที่เป็นผลการรักษาทางคลินิก ซึ่งหลังจากปรับปรุงแล้วมีภาวะทางการแพทย์ที่อาจจะเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ 13 ข้อมาเป็นแนวทางในการวินิจฉัย (ดูแบบวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ในโรงพยาบาลรอบที่ 1 ได้ที่ภาคผนวก 1)

3.1.6.2 แพทย์แต่ละคนจะอ่านทบทวนเวชระเบียน อย่างอิสระ เพื่อพิจารณาว่ามีภาวะที่ไม่พึงประสงค์ตามที่ให้คำจำกัดความไว้ เกิดขึ้นหรือไม่ เวชระเบียน 1 เล่มจะถูกอ่านทบทวนอีกครั้งโดยแพทย์ 3 คน อย่างอิสระจากกัน เกณฑ์การตัดสินว่า มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น คือ มีแพทย์อย่างน้อย 2 คนที่วินิจฉัยว่าเกิดขึ้น

3.1.6.3 แพทย์ที่อ่านทบทวนเวชระเบียน พิจารณาคุณภาพของเวชระเบียนและลงบันทึกรายละเอียดของผู้ป่วยตามแบบฟอร์มบันทึกข้อมูลการวิจัย

3.1.7 การควบคุมคุณภาพ โดย

มีการฝึกอบรมแพทย์ผู้จะทบทวนเวชระเบียน เป็นเวลา 1 วัน เพื่อให้เข้าใจแนวทางการอ่านทบทวนเวชระเบียนและวิธีการใช้แบบตรวจวินิจฉัยให้ตรงกัน มีการบรรยายอธิบายวัตถุประสงค์การศึกษา คำนิยาม และกระบวนการทบทวนเวชระเบียนเพื่อวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ หลังจากนั้นมีการฝึกซ้อมการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์โดยใช้กรณีศึกษาจำนวน 4 ราย นำเสนอในรูปแบบข้อมูลผู้ป่วยโดยสรุป และสำเนาเอกสารจากเวชระเบียนจริง

3.1.8 การวิเคราะห์ข้อมูล

3.1.8.1 คำนวณค่าความสอดคล้องของการทบทวนเวชระเบียนเพื่อการวินิจฉัยโดยแพทย์ 3 คน คือ ค่า Kappa statistic (โดยคำนวณทีละคู่ และการคำนวณพร้อมกันทั้ง 3 คน โดยใช้โปรแกรม Stata version 7.0)

การคำนวณทีละคู่ ใช้สูตรการคำนวณ ดังนี้

$$\text{Kappa (K)} = (P_o - P_e) / (1 - P_e) \quad (\text{Cohen, 1968})$$

$$\text{โดยที่ } P_o = (a+d)/(a+b+c+d)$$

$$P_e = \frac{[(a+c)*(a+b)] + [(b+d)*(c+d)]}{(a+b+c+d)^2}$$

และ a, b, c, d คือ ค่าในตาราง สองคูณสอง ของจำนวนตัวอย่างที่มีและไม่มีการวินิจฉัยที่สอดคล้องกัน

คำนวณค่า 95 % Confidence Interval (C.I.) โดยคำนวณจากสูตร

$$95\% \text{ C.I. of Kappa} = K \pm Z_{\alpha} * SE(K)$$

และ ค่า Standard error ของ K ได้จากสูตรการคำนวณ ดังนี้

$$SE(K) = [P_o(1-P_o) / N * (1-P_e)^2]^{0.5}$$

^ หมายถึง ยกกำลัง

(Norman and Streiner, 2000)

การคำนวณพร้อมกันทั้ง 3 คน ใช้สูตรการคำนวณ (K for more than 2 raters) ดังนี้

$$\text{Kappa (K)} = (B - W) / [B + (m_{\text{average}} - 1)W] \quad (\text{Fleiss, JL. et al. 1979})$$

โดยที่

$$B = (1/n) \sum (x_i - m_i P_{\text{average}})^2 / m_i$$

$$W = [1/n(m_{\text{average}} - 1)] \sum x_i (m_i - x_i) / m_i$$

$$m_{\text{average}} = \sum m_i / n$$

$$P_{\text{average}} = \sum x_i / (n m_{\text{average}}) = \text{overall proportion of positive ratings}$$

m_i = raters

n = number of subjects

x_i = positive rating

และ ค่า Standard error ของ K ได้จากสูตรการคำนวณ ดังนี้

$$\text{SE (K)} = [\text{Variance(K)}]^{0.5}$$

ซึ่ง Variance(K) คำนวณมาจากสูตร ดังต่อไปนี้

$$= [2 / nm(m-1) (\sum p_j q_j)^2] * [(\sum p_j q_j)^2 - \sum p_j q_j (q_j - p_j)]$$

(Fleiss, JL. et al.

1979)

โดยที่

p_j = Overall proportion of ratings in category j

q_j = 1 - p_j

m = number of raters

n = number of subjects

และในกรณีที่ มีจำนวน raters เท่ากันหมด สามารถใช้สูตรคำนวณดังนี้

$$\text{Variance(K)} = 2 / [nm(m-1)] \quad (\text{Fleiss, JL. et al.}$$

1979)

ในกรณีที่ เป็นตัวแปรแบบอันดับ (ordinal scale) ใช้การคำนวณค่า Weighted Kappa (K_w) โดย ใช้โปรแกรม Stata version 7.0 และ Intra-class Correlation (ICC) โดยใช้โปรแกรม SPSS version 11.5

โดยมีสูตรการคำนวณ ดังนี้

$$\text{Weighted Kappa (K}_w\text{)} = q_e - q_o / q_e \quad (\text{Cohen, 1968})$$

$$= 1 - (q_o / q_e)$$

$$\text{โดยที่ } q_o = \sum w_{ij} * P_{o \ ij}$$

$$q_e = \sum w_{ij} * P_{e \ ij}$$

3.1.8.2 การแปลผลการวิเคราะห์

จะแปลผลการวิเคราะห์ความสอดคล้องจากค่า Kappa ที่ได้ โดยใช้เกณฑ์ของ Landis & Kock (1977) ดังนี้

ตารางที่ 3.1 เกณฑ์การแปลผลการวิเคราะห์ความสอดคล้อง

Degree of Agreement	kappa
poor	< 0
slight	0 – 0.19
fair	0.2 – 0.39
moderate	0.4 – 0.59
substantial	0.6 – 0.79
almost perfect	0.8 – 1.0

3.2 วิธีการศึกษาในตอนที่ 2

3.2.1 การออกแบบการศึกษา

เป็นการศึกษาแบบเชิงทดลองแบบสุ่ม มีกลุ่มควบคุม (Randomized Controlled Trial) แบ่งแพทย์เป็นสองกลุ่ม โดย กลุ่มทดลองจะได้รับการแจ้งเรื่องการเพิ่มค่าตอบแทนการทบทวนเวชระเบียนตามผลของค่าความสอดคล้องที่เพิ่มขึ้น ส่วนกลุ่มควบคุมดำเนินการตามวิธีการทบทวนเวชระเบียนที่กำหนดไว้เหมือนกลุ่มทดลอง แต่ได้รับการแจ้งเรื่องการเพิ่มค่าตอบแทนการทบทวนเวชระเบียน หลังจากดำเนินการไปได้ครึ่งทาง (25 เล่ม) (ดูตัวอย่างจดหมายแจ้งฯ ได้ในภาคผนวก 4)

เวชระเบียน 1 เล่ม จะถูกอ่านทบทวนโดยแพทย์ทุกคนในกลุ่ม ซึ่งกลุ่มทดลอง มีแพทย์กลุ่ม 7 คน และกลุ่มควบคุม มีแพทย์ 6 คน เพื่อพิจารณาว่ามีภาวะที่ไม่พึงประสงค์ตามที่ให้คำจำกัดความไว้ เกิดขึ้นหรือไม่

เสร็จแล้วเปรียบเทียบความสอดคล้องของการวินิจฉัย (Kappa statistics) ของแต่ละกลุ่มและของทั้งสองกลุ่มรวมกัน

3.2.2 แหล่งข้อมูล คือ เวชระเบียนผู้ป่วยใน สำนักงานประกันสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ของผู้ป่วยทั่วไปที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาลในประเทศไทย ระหว่าง เดือน มกราคม 2544 – ธันวาคม 2544

3.2.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง การคัดเลือกจำนวนเวชระเบียน จำนวนจากสูตร ดังนี้

$$n \text{ ต่อกลุ่ม} = \frac{2[Z_{\alpha}(\text{Variance}(K_t))^{0.5} + Z_{\beta}(\text{Variance}(K_c))^{0.5}]^2}{[K_t - K_c]^2}$$

(Greenberg R.S., 1992)

โดยที่

$$Z_{\alpha} = \text{ค่าความเชื่อมั่นที่ระดับ 95\% (Type I Error)} = 1.96 \quad (\alpha = 0.05 \text{ two-tailed})$$

$$Z_{\beta} = \text{ค่าอำนาจการวิจัยที่ระดับ 80 \% (Type II Error)} = 0.84 \quad (\beta = 0.20)$$

$K_t - K_c$ = ค่าความแตกต่างของ Kappa Statistics ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ที่ยอมรับได้ในการศึกษา ในที่นี้ กำหนดไว้ที่ 0.40 โดยที่ค่า K_c ได้จากการศึกษานำร่อง เท่ากับ 0.39

$\text{Variance}(K_c)$ = ค่าความแปรปรวนของค่า Kappa Statistics ในกลุ่มควบคุม ซึ่งได้จากการศึกษานำร่อง ได้เท่ากับ 0.4971

$\text{Variance}(K_t)$ = ค่าความแปรปรวนของค่า Kappa Statistics ในกลุ่มทดลอง กำหนด (assume) ให้มีค่าเท่ากับ $\text{Variance}(K_c)$

ซึ่งคำนวณมาจากสูตร ดังต่อไปนี้ (Fleiss, J.L. et al. 1979)

$$\text{Variance}(K_c) = \frac{2}{nm(m-1)} \left(\sum p_j q_j \right)^2 * \left[\left(\sum p_j q_j \right)^2 - \sum p_j q_j (q_j - p_j) \right]$$

โดยที่ p_j = Overall proportion of ratings in category j

$$q_j = 1 - p_j$$

m = number of raters

n = number of subjects

จากการคำนวณ โดยใช้สูตรข้างต้น ได้เท่ากับ 48.7 ดังนั้นจึงเลือกตัวอย่างจำนวน 50 ราย ต่อกลุ่ม

3.2.4 วิธีเลือกตัวอย่าง

ใช้วิธีการเลือกโดยวิธีแบบจำเพาะเจาะจง (Purposive Sampling) จากฐานข้อมูลเวชระเบียนผู้ป่วยใน ปี พ.ศ. 2544 ของสำนักงานประกันสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข

โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกเวชระเบียนเข้าในการศึกษา (Inclusion Criteria) ได้แก่

- 1) เวชระเบียนซึ่งระบุ สถานะการจำหน่ายออกจากโรงพยาบาล อยู่ในกลุ่มที่มีโอกาสสูงที่จะเกี่ยวข้องกับการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ ได้แก่ เสียชีวิต หรือ ไม่ดีขึ้น หรือ ปฏิเสธการรักษา หรือ หนีออกจากโรงพยาบาล หรือ ได้รับการส่งต่อไปรักษาที่โรงพยาบาลแห่งอื่น

ส่วนเกณฑ์การคัดเลือเวชระเบียนออกไป ไม่นำเข้ามาศึกษา (Exclusion Criteria) ได้แก่

- 1) เวชระเบียนที่ไม่มีส่วนประกอบของเวชระเบียน ดังต่อไปนี้เลย ได้แก่ บันทึกประวัติการเจ็บป่วย การตรวจร่างกาย การชันสูตร การวินิจฉัยสั่งการรักษา บันทึกการดำเนินโรค บันทึกการพยาบาล และใบสรุปเวชระเบียนหลังจำหน่าย (แต่อาจจะมีไม่ครบทุกรายการได้)
- 2) เวชระเบียนที่สถานบริการถ่ายสำเนาไม่ชัดเจนพอที่จะอ่านบททวนได้

3.2.5 เครื่องมือและวิธีการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์

ประกอบด้วย แบบรายการตรวจและบันทึกการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์โดยแพทย์ พร้อมคู่มือการวินิจฉัยฯ 2 หน้า ที่แพทย์ทุกคนจะได้รับแบบเดียวกัน

แบบรายการตรวจสอบและบันทึกการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์นี้ ที่ผู้วิจัยได้พัฒนาขึ้น โดยการปรับปรุงจากการศึกษาในการศึกษาเมื่อตอนที่ 1

หัวข้อในรายการตรวจสอบสำหรับการศึกษาในรอบนี้ คัดเลือกมาจากภาวะทางคลินิกที่มีความสำคัญหรือร้ายแรง และมีโอกาสสูงที่จะเกี่ยวข้องกับการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ตามคำนิยามของการวิจัย ได้แก่ (ดูแบบ การวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์รอบที่ 2 ที่ภาคผนวก 2)

- 1) เสียชีวิต จากการรักษาหรือวินิจัย
- 2) ดิดเชื้อในโรงพยาบาล
- 3) แพ้ยา หรือ ผลกระทบจากเลือด
- 4) ผลกดทับ ที่เกิดหลังจากเข้ารับการรักษา
- 5) ภาวะแทรกซ้อนรุนแรงอื่นๆ จากการรักษาหรือวินิจัย

3.2.6 การฝึกอบรมแพทย์ เรื่องแนวทางการทบทวนเวชระเบียน ของโครงการวิจัย

จะมีการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ เป็นเวลา 1 วัน ให้แก่แพทย์ทั้งสองกลุ่ม จำนวนรวม 13 คน ซึ่งเป็นผู้ตรวจสอบเวชระเบียนประจำ ของสำนักงานกลางข้อมูลสารสนเทศ บริการสุขภาพ สำนักงานประกันสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข โดยการบรรยายเชิงวัตถุประสงค์การวิจัย วิธีการดำเนินงาน คำนิยาม แบบฟอร์ม ข้อกำหนดทางจริยธรรมการวิจัย การฝึกปฏิบัติโดยการทำกรณีศึกษา การให้ข้อเสนอแนะ พร้อมการอภิปราย

3.2.7 การแบ่งกลุ่มแพทย์ผู้ทบทวนเวชระเบียน

แพทย์ทั้ง 13 คน จะถูกแบ่งเป็น 2 กลุ่ม โดยวิธีสุ่มอย่างง่าย เพื่อแบ่งเป็นกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม กลุ่มละ 6-7 คน โดยแพทย์ในแต่ละกลุ่ม ไม่จำเป็นต้องอยู่ที่โรงพยาบาลเดียวกัน แพทย์ทั้ง 13 คน เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาต่างๆ ได้แก่ อายุรกรรมทั่วไป ศัลยกรรมทั่วไป กุมารเวชกรรมทั่วไป วัสดุแพทย์ จักษุแพทย์ สูติ-นรีแพทย์ ซึ่งมีประสบการณ์การประกอบวิชาชีพแพทย์ อย่างน้อย 10 ปี

3.2.8 การทบทวนเวชระเบียนโดยแพทย์

แพทย์แต่ละคนจะได้รับเวชระเบียนคนละ 50 เล่มไปอ่านทบทวนอย่างอิสระ โดยใช้แบบวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ที่พัฒนาขึ้นมา และจะได้รับแจ้งในตอนฝึกอบรมว่าจะได้รับค่าตอบแทน จำนวน 200 บาทต่อการทบทวนเวชระเบียน 1 เล่ม

3.2.9 การแจ้งเรื่องการเพิ่มค่าตอบแทนการทบทวนเวชระเบียน

แพทย์กลุ่มทดลอง จะได้รับจดหมายจากผู้วิจัย หลังจากการฝึกอบรมไม่เกิน 1 สัปดาห์ เพื่อแจ้งให้ทราบว่า ตนจะได้รับค่าตอบแทนการอ่านทบทวนเวชระเบียนเพิ่มขึ้น 50 - 100 เปอร์เซ็นต์ ขึ้นอยู่กับคุณภาพของการทบทวนเวชระเบียน คือ ค่าความสอดคล้องภายในกลุ่ม

ส่วนแพทย์กลุ่มควบคุมจะได้รับจดหมายการแจ้งข่าวดังกล่าวเช่นเดียวกัน หลังจากทบทวนเวชระเบียนไปแล้ว 25 เล่ม

ทั้งนี้ จะมีการระบุในจดหมายแจ้งให้แพทย์ทุกคนว่าเมื่อได้รับจดหมายแล้ว ให้ปิดเป็นความลับ จนกว่าจะสิ้นสุดการเก็บข้อมูลการวิจัย

3.2.10 การวิเคราะห์ข้อมูล ค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัย

คำนวณหาค่า ความสอดคล้องของการทบทวนเวชระเบียน (Kappa) ของการตรวจวินิจฉัย ภาวะไม่พึงประสงค์โดยแพทย์ในแต่ละกลุ่ม ดังนี้

3.2.10.1 คำนวณค่าความสอดคล้องของการทบทวนเวชระเบียน คือ ค่า Kappa statistic (K) และค่า 95 % of Kappa ดังนี้

1) ในแต่ละกลุ่ม (สำหรับการทบทวนเวชระเบียน 25 เล่มแรก 25 เล่มหลัง และ ทั้ง 50 เล่ม)

โดยใช้วิธีคำนวณค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยโดยแพทย์ที่ละคู่ ตามแนวทางของ Feinstein AR. (2000) แล้วหาค่าเฉลี่ยเลขคณิตของค่า Kappa ทั้งหมด

และคำนวณโดยวิธีรวมเอาการวินิจฉัยของแพทย์ทั้งหมด ตามวิธีของ Fleiss JL และคณะ (1979) โดยใช้โปรแกรม Stata version 7.0

2) คำนวณรวมทั้งสองกลุ่ม (สำหรับการทบทวนเวชระเบียน 25 เล่มแรก 25 เล่มหลัง และ ทั้ง 50 เล่ม)

3.2.10.2 การวิเคราะห์ทดสอบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

1) ทดสอบนัยสำคัญทางสถิติว่าค่า Kappa statistic มากกว่า 0 โดยการทดสอบ Z-Test ที่ระดับนัยสำคัญ 95 %

$$Z = K / [\text{Variance} (K)]^{0.5}$$

2) ทดสอบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ของค่า Kappa statistic ระหว่างกลุ่มต่างๆ โดยการทดสอบทางสถิติ วิธี Mann Whitney U Test (Non-parametric statistics)

3) ทดสอบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ของค่า Kappa statistic ภายในกลุ่ม โดยการทดสอบทางสถิติ วิธี Wilcoxon Signed Ranks Test (Non-parametric statistics)

เนื่องจากข้อมูล Kappa ที่ได้มีจำนวนตัวอย่างน้อย และไม่เท่ากันในแต่ละกลุ่ม และข้อมูลมีการกระจายแบบเบ้ (skewed)

3.2.11 การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ

เนื่องจาก เครื่องมือและแบบบันทึกการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ที่ใช้ในการศึกษารอบที่ 2 มีส่วนหนึ่งที่ผู้ศึกษาได้ออกแบบไว้ ให้เป็นคำถามปลายเปิด เพื่อให้แพทย์ได้อธิบายเหตุผลของการวินิจฉัยฯ ที่ตนได้ตอบไป

การวิเคราะห์ข้อมูลส่วนนี้ กระทำโดยวิธีการวิเคราะห์เนื้อหา (Content analysis) และการวิเคราะห์แบบจัดกลุ่ม (Classification analysis) เพื่อจำแนกประเภทของคำอธิบายประกอบการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ของแพทย์ผู้ทบทวนเวชระเบียน

เพื่อทำให้เกิดความเข้าใจ ประเภทของภาวะไม่พึงประสงค์ฯ ที่แพทย์ผู้ทบทวนเวชระเบียน อธิบายได้ดียิ่งขึ้น และวิเคราะห์เชื่อมโยงกับประเด็นคุณภาพการบริการทางการแพทย์

นอกจากนี้ผู้ศึกษายังได้ทดลองสมมติให้ตนเองเป็นผู้ดำเนินการกระบวนการตัดสินใจจ่ายเงิน ชดเชยแก่ผู้เสียหาย แบบเดียวกับ Case Handler ขององค์กรชดเชยความเสียหายแก่ผู้ป่วย (NPE)

ประเทศนอร์เวย์ (Breivik EB, 2003) เพื่อทดสอบความเป็นไปได้ในเบื้องต้นของการพัฒนาระบบการพิจารณาจ่ายเงินชดเชยแก่ผู้เสียหาย โดยไม่เกี่ยวข้องกับการบังคับผู้รับผิดชอบ (No-fault patient compensation system) ในประเทศ

โดยใช้เกณฑ์การตัดสินใจว่า จะจ่ายเงินชดเชย ถ้าเหตุการณ์เข้ากับเงื่อนไขต่อไปนี้

- 1) มีการบาดเจ็บเสียหายรุนแรง เสียชีวิต หรือพิการไปตลอดชีวิต และ
- 2) การบาดเจ็บเสียหายนั้นเกิดจากกระบวนการรักษาพยาบาล ไม่ได้เป็นไปตามธรรมชาติของโรค และ
- 3) กระบวนการรักษาพยาบาลในข้อ 2) นั้นไม่ได้มาตรฐาน ซึ่งหมายถึง
 - ผู้เชี่ยวชาญจะไม่ทำเช่นนั้น หรือ
 - เกิดจากเครื่องมือบกพร่อง หรือ
 - มีการดูแลรักษาแบบอื่นที่เหมาะสมกว่า

(ในการศึกษานี้ กำหนดให้ยึดตามคำอธิบายสาเหตุของการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์โดยแพทย์ผู้ทบทวนเวชระเบียนเป็นเกณฑ์เรื่องผู้เชี่ยวชาญ)

3.2.12 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

3.2.12.1 การป้องกันปัญหาที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้ป่วยหรือครอบครัว

- 1) การปกปิด จะมีการปกปิดชื่อ นามสกุล ที่อยู่ และหมายเลขประจำตัวผู้ป่วย ที่ปรากฏในเวชระเบียน และไม่มีการแสดงภาพถ่ายใดๆ ของผู้ป่วย
- 2) การวิเคราะห์และนำเสนอผลการวิจัย กระทำโดยการเสนอผลการศึกษาเป็นภาพรวม ไม่มีการระบุหรือแสดงผลที่เจาะจงเป็นรายบุคคล

3.2.12.2 การป้องกันปัญหาที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้ให้บริการ

- 1) การปกปิด จะมีการปกปิดชื่อ นามสกุล รหัสประจำตัวของผู้ให้บริการ ชื่อและที่อยู่ของสถานบริการ ที่ปรากฏในเวชระเบียน
 - 2) การวิเคราะห์และนำเสนอผลการวิจัย กระทำโดยการเสนอผลการศึกษาเป็นภาพรวม ไม่มีการระบุหรือแสดงผลที่เจาะจงเป็นรายบุคคล หรือ รายสถานบริการ
- ทั้งนี้แพทย์ผู้ทบทวนเวชระเบียนทุกคนจะต้องลงนามในหนังสือสัญญาการปกปิดข้อมูลที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้น (ดูภาคผนวก 3)

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมของมหาวิทยาลัยขอนแก่นเรียบร้อยแล้ว

บทที่ 4

ผลการศึกษาดอนที่ 1

จากเวชระเบียนทั้งหมด 400 เล่ม ได้รับการทบทวนโดยแพทย์ครบ 3 คนรวม 279 เล่ม ลักษณะทางประชากรของผู้ป่วย เป็นดังนี้ เป็นเพศชาย จำนวน 150 คน คิดเป็นร้อยละ 53.8 ค่ามัธยฐานของอายุ เท่ากับ 67 ปี พิสัยระหว่างควอไทล์ที่ 25 กับ 75 (Inter-quartile range) เท่ากับ 55-75 ปี ผลการศึกษาที่สำคัญ แบ่งเป็นหัวข้อต่างๆ ได้ดังนี้

- ภาวะต่างๆที่อาจจะเกิดภาวะไม่พึงประสงค์
- ค่าความสอดคล้องของการตรวจพบว่ามีภาวะต่างๆที่อาจจะเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ได้
- ความสัมพันธ์ระหว่างอัตราการเกิดภาวะต่างๆ กับ ค่าความสอดคล้องของการตรวจพบ
- สรุปและอภิปรายผลการศึกษาดอนที่ 1

4.1 ภาวะต่างๆที่อาจจะเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ (adverse event, AE) ได้ 13 ข้อในรายการตรวจสอบ

พบว่า จากเวชระเบียน จำนวน 279 เล่ม ที่ได้รับการทบทวนโดยแพทย์ครบ 3 คน พบภาวะต่างๆ ที่อาจจะเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ ที่ตรวจพบโดยแพทย์ตั้งแต่ 2 คนขึ้นไป มีดังนี้ (ตารางที่ 4.1)

พบภาวะไม่พึงประสงค์ 98 รายจากทั้งหมด 279 ราย คิดเป็น ร้อยละ 35.1 ของผู้ป่วยทั้งหมด โดยมีค่าช่วงความเชื่อมั่น 95% เท่ากับร้อยละ 29.5 ถึง 40.8

พบภาวะไม่พึงประสงค์ที่พบ แยกเป็น ประเภทต่างๆ ได้ดังนี้

เป็นการเสียชีวิตจากภาวะไม่พึงประสงค์ 43 รายจากทั้งหมด 279 ราย คิดเป็น ร้อยละ 15.4 ของผู้ป่วยทั้งหมด หรือ คิดเป็น ร้อยละ 43.9 ของผู้มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น

เป็นภาวะไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ 53 รายจากทั้งหมด 279 ราย คิดเป็น ร้อยละ 19.0 ของผู้ป่วยทั้งหมด หรือ คิดเป็น ร้อยละ 54.1 ของผู้มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น

เป็นภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยา 7 รายจากทั้งหมด 279 ราย คิดเป็น ร้อยละ 2.5 ของผู้ป่วยทั้งหมด หรือ คิดเป็น ร้อยละ 7.1 ของผู้มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น

ตารางที่ 4.1 ภาวะที่พบ โดยแพทย์อย่างน้อย 2 คน (จากจำนวนผู้ป่วยที่พบ ทั้งหมด 279 ราย)

ลักษณะ	จำนวน	ร้อยละ
เกิดจาก AE ตามคำนิยามของการศึกษา	98	35.1
เสียชีวิตเนื่องจาก AE	43	15.4
ป้องกันไม่ให้ AE นั้นเกิดขึ้นได้	53	19.0
AE นั้น เกิดจากยา	7	2.5

(หมายเหตุ: วินิจฉัยโดยแพทย์อย่างน้อย 2 คน)

ตารางที่ 4.2 ลักษณะของภาวะต่างๆที่พบ

	ภาวะที่พบ (อาจจะเกิดจาก AE หรือไม่ก็ได้)	จำนวน ผู้ป่วยที่พบ	%
1	ติดเชื้อในโรงพยาบาล เช่น Urinary Tract Infection (UTI), Pneumonia, Infected wound, Septicemia (ติดเชื้อในกระแสเลือด) ฯลฯ	85	30.5
2	เสียชีวิต	53	19.0
3	มีโรคแทรกซ้อนจากการรักษา (ก่อนการรักษาไม่มีภาวะเหล่านี้) ได้แก่ หัวใจขาดเลือด (MI), ช็อก (Shock), โรคเส้นเลือดในสมอง (CVA), โรคลิ่มเลือดอุดตันในปอด (Pulmonary emboli), น้ำท่วมปอด(Pulmonary edema), ไตวาย(Renal failure), ตับวาย(Hepatic failure)	41	14.7
4	ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ Non-Union Bone Healing, Incisional Hernia, Internal Bleeding, Intra-abdominal Bleeding , Gut obstruction, Pressure sore (Bed sore), ซึ่งตอนแรกรับ ก่อนการรักษาไม่มีการวินิจฉัยภาวะดังกล่าว (ไม่รวม Surgical wound, surgical scar, ซึ่งถือว่าเป็น Intentional event / injury)	12	4.3
5	เกิดผลข้างเคียงจากยา (เช่น Hypokalemia, blood sugar ต่ำมาก ฯลฯ) แพ้ยา แพ้น้ำเกลือ แพ้เลือดอาการจากการให้เลือดผิดหมู่	10	3.6
6	หัวใจหยุดเต้น (Cardiac Arrest) หยุดหายใจ (Respiratory Arrest) ระหว่างอยู่รักษา แต่ไม่เสียชีวิต	8	2.9
7	มีอาการทางระบบประสาท ซึ่งก่อนเข้ารับการรักษามี เช่น โคม่า อ่อนแรง ชัก อัมพาต ตาบอด หูหนวก	4	1.4

8	มีการผ่าเอาอวัยวะออกไปจากร่างกาย โดยที่ตอนแรกจับไม่ได้ วินิจฉัย ว่าเป็นโรคที่ต้องรับการรักษาโดยวิธีการตัดอวัยวะ	1	0.4
9	มีการผ่าตัดผิดอวัยวะ (เช่น แทนที่จะผ่าตัดที่ขาซ้ายของผู้ป่วย แต่ ไปผ่าขาขวา ตัวอย่าง เช่น ในการลง Diagnosis ระบุว่า อวัยวะข้าง ขวาผิดปกติ แต่ในใบบันทึกการผ่าตัดระบุว่า ผ่าตัดที่อวัยวะข้าง ซ้าย)	0	0.0
10	มีการบาดเจ็บหรืออุบัติเหตุเกิดขึ้นในระหว่างอยู่รักษาใน โรงพยาบาลครั้งนี้ เช่น ตกเตียง, ถื่นล้ม, ประตุนีบ, ของหล่นใส่ ศีรษะ	0	0.0
11	มีปัญหาแทรกซ้อน ของการทำการคลอด หรือการทำแท้ง (ซึ่งกระทำ โดยแพทย์หรือเจ้าหน้าที่) เช่น ตกเลือด ติดเชื้ออวัยวะสืบพันธุ์ หรือมดลูก อวัยวะเพศถูกขาดมากกว่าที่คาด (third degree tear of perinium)	0	0.0
12	Apgar Score เมื่อเวลา 5 นาทีหลังคลอด น้อยกว่า 6	0	0.0
13	มีภาวะไม่พึงประสงค์แบบอื่นๆ	9	3.2

ตารางที่ 4.3 การป้องกันได้ แจกแจงตามภาวะที่พบ (เรียงลำดับตาม ร้อยละ)

		พบภาวะนี้ (ราย)	ป้องกันได้	ร้อยละ
1	Bed sore, ตกเลือด, ถ้ำใส่อุดตัน	12	7	58.3
2	ภาวะไม่พึงประสงค์อื่นๆ	9	5	55.6
3	ติดเชื้อในโรงพยาบาล	85	35	41.2
4	มีโรคแทรกจากการรักษา	41	16	39.0
5	ผลข้างเคียงจากยา หรือ เลือด	10	3	30.0
6	หัวใจหยุด หายใจหยุด แต่ไม่ตาย	8	2	25.0
7	มีอาการทางระบบประสาท	4	1	25.0
8	เสียชีวิต	53	13	24.5
9	ผ่าตัดเอาอวัยวะออก	1	0	0.0

(หมายเหตุ: วินิจฉัยโดยแพทย์อย่างน้อย 2 คน)

ภาวะไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ แจกแจงตามภาวะต่างๆที่พบ 5 อันดับแรก ได้แก่ 1) แผลกดทับ 2) ติดเชื้อในโรงพยาบาล 3) โรคแทรกจากการรักษา 4) ผลข้างเคียงจากยา หรือ เลือด และ 5) ภาวะไม่พึงประสงค์อื่นๆ

4.2 ค่าความสอดคล้องของการตรวจพบว่ามีภาวะต่างๆที่อาจจะเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ได้ 13 ข้อ

ตารางที่ 4.4 ค่าความสอดคล้องของการตรวจพบ

	ภาวะที่พบ (อาจจะเกิดจาก AE หรือไม่ก็ได้)	Kappa	S.E.
1	ติดเชื้อในโรงพยาบาล เช่น Urinary Tract Infection (UTI), Pneumonia, Infected wound, Septicemia (ติดเชื้อในกระแสเลือด) ฯลฯ	0.51	0.059
2	เสียชีวิต	0.79	0.059
3	มีโรคแทรกซ้อนจากการรักษา (ก่อนการรักษาไม่มีภาวะเหล่านี้) ได้แก่ หัวใจขาดเลือด (MI), ช็อก (Shock), โรคเส้นเลือดในสมอง(CVA), โรคลิ่มเลือดอุดตันในปอด (Pulmonary emboli), น้ำท่วมปอด(Pulmonary edema), ไตวาย(Renal failure), ตับวาย(Hepatic failure)	0.25	0.058
4	ได้รับการวินิจฉัยว่า มีภาวะ Non-Union Bone Healing, Incisional Hernia, Internal Bleeding, Intra-abdominal Bleeding , Gut obstruction, <u>Pressure sore (Bed sore)</u> , ซึ่งตอนแรกรับ ก่อนการรักษาไม่มีการวินิจฉัยภาวะดังกล่าว (ไม่รวม Surgical wound, surgical scar, ซึ่งถือว่าเป็น Intentional event / injury)	0.26	0.059
5	เกิดผลข้างเคียงจากยา (เช่น Hypokalemia, blood sugar ต่ำมาก ฯลฯ) แพ้ยา แพ้ น้ำเกลือ แพ้เลือดอาการจากการให้เลือดผิดหมู่	0.20	0.059
6	หัวใจหยุดเต้น (Cardiac Arrest) หยุดหายใจ (Respiratory Arrest) ระหว่างอยู่รักษา แต่ไม่เสียชีวิต	0.36	0.059
7	มีอาการทางระบบประสาท ซึ่งก่อนเข้ารับการรักษาไม่มี เช่น โคม่า อ่อนแรง ชัก อัมพาต ตาบอด หูหนวก	0.24	0.059
8	มีการผ่าเอาอวัยวะออกไปจากร่างกาย โดยที่ตอนแรกรับไม่ได้วินิจฉัย ว่าเป็นโรค ที่ต้องรับการรักษาโดยวิธีการตัดอวัยวะ	0.16	0.056
9	มีภาวะไม่พึงประสงค์แบบอื่นๆ	0.08	0.059
10	มีการผ่าตัดผิดอวัยวะ (เช่น แทนที่จะผ่าตัดที่ขาซ้ายของผู้ป่วย แต่ไปผ่าขาขวา ตัวอย่าง เช่น ในการลง Diagnosis ระบุว่า อวัยวะข้างขวาผิดปกติ แต่ในใบบันทึกการผ่าตัดระบุว่า ผ่าตัดที่อวัยวะข้างซ้าย)	n.a.	n.a.

11	มีการบาดเจ็บหรืออุบัติเหตุเกิดขึ้นในระหว่างอยู่รักษาในโรงพยาบาลครั้งนี้ เช่น ตกเตียง, ถื่นล้ม, ประตุนิပ်, ของหล่นใส่ศรีษะ	n.a.	n.a.
12	มีปัญหาแทรกซ้อน ของการคลอด หรือการทำแท้ง (ซึ่งกระทำโดยแพทย์หรือเจ้าหน้าที่) เช่น ตกเลือด ติดเชื้ออวัยวะสืบพันธุ์หรือมดลูก อวัยวะเพศฉีกขาด มากกว่าที่คาด (third degree tear of perinium)	n.a.	n.a.
13	Apgar Score เมื่อเวลา 5 นาทีหลังคลอด น้อยกว่า 6	n.a.	n.a.
พบภาวะในรายการ อย่างน้อย 1 ข้อ		0.54	0.059
95% C.I. of Kappa		0.42 – 0.66	

หมายเหตุ : n.a. หมายถึง ไม่สามารถคำนวณได้ เนื่องจากไม่มีภาวะนั้นเลย

จากตารางจะเห็นว่า ค่าความสอดคล้องของการบ่งชี้ว่าตรวจพบภาวะต่างๆ ดังกล่าว อย่างน้อย 1 ข้อของแพทย์ทั้ง 3 คน อยู่ในระดับปานกลาง ($kappa = 0.5$, 95% C.I. of Kappa : 0.42 – 0.66)

ค่าความสอดคล้องของการบ่งชี้ว่าตรวจพบภาวะต่างๆ แต่ละภาวะ มีช่วงตั้งแต่ 0.08 ถึง 0.79

ภาวะที่ได้รับการตรวจพบโดยแพทย์มีความเห็นสอดคล้องกันมากที่สุด คือ การเสียชีวิต ($K=0.79$) สอดคล้องน้อยที่สุดคือ การตรวจพบ ภาวะไม่พึงประสงค์แบบอื่นๆ ($K=0.08$)

4.3 ความสัมพันธ์ระหว่างอัตราการเกิดภาวะต่างๆ กับ ค่าความสอดคล้องของการตรวจพบ

เมื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของค่าความสอดคล้องที่ได้ (ข้อมูลในตารางที่ 4.4) และ อัตราการตรวจพบภาวะต่างๆ (ข้อมูลในตารางที่ 4.2) โดยใช้วิธีการทดสอบ Spearman rank correlation ได้เท่ากับ 0.65 ($p\text{-value} = 0.058$) แสดงว่าตัวแปรทั้งสองมีแนวโน้มสัมพันธ์กัน

4.4 ค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยว่าภาวะต่างๆที่พบเป็นภาวะไม่พึงประสงค์ตามคำนิยามของการศึกษาครั้งนี้

หมายถึง ไม่ได้เป็นภาวะที่เกิดจากกระบวนการดำเนินไปของโรคเอง (AE occurrence) และความเป็นไปได้ในการป้องกันไม่ให้เกิดภาวะนี้ขึ้น (Preventability)

ได้ผลการวิเคราะห์ ดังนี้

ตารางที่ 4.5 ค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยของแพทย์

	K _w	S.E.
AE occurrence		
Group1 vs Group2	0.30	0.059
Group1 vs Group3	0.39	0.059
Group2 vs Group3	0.32	0.059
Combined kappa	0.34	0.059
95% C.I. of Kappa	0.22 – 0.46	
ICC = 0.60 (95%C.I. 0.52-0.68)		
Preventability		
Group1 vs Group2	0.24	0.059
Group1 vs Group3	0.34	0.059
Group2 vs Group3	0.24	0.059
Combined kappa	0.27	0.059
95% C.I. of Kappa	0.15 – 0.39	
ICC = 0.47 (95%C.I. 0.17-0.68)		

4.5 สรุปและอภิปรายผลการศึกษาตอนที่ 1

4.5.1 อัตราการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ และประเภทของภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

1. พบอัตราการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ที่พบค่อนข้างสูง (ร้อยละ 35) เมื่อเปรียบเทียบกับผลการศึกษานำร่องที่พบเพียงร้อยละ 9 ของจำนวนผู้ป่วยใน และการศึกษาในต่างประเทศ พบร้อยละ 3.7 –16.6 (Brennan TA et al., 1991; Leape LL et al., 1991, Wilson RM et al., 1995; Vincent C et al., 2001) ซึ่งเป็นเพราะการศึกษานี้เลือกเฉพาะผู้ป่วยที่มีค่าใช้จ่ายสูง แต่จากข้อมูลที่พบก็อาจจะเป็นหลักฐานที่ดีว่า ถ้าสามารถป้องกันหรือลดปัญหานี้ลงได้จึงน่าจะมีผลช่วยลดค่าใช้จ่ายลงได้
2. พบอัตราการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ประเภทที่ป้องกันได้ ไม่สูงนัก (ร้อยละ 19 ของผู้ป่วยทั้งหมด หรือคิดเป็นร้อยละ 54.1 ของภาวะภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น) เมื่อเปรียบเทียบกับผลการศึกษานำร่อง ที่พบว่า ภาวะไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้มีประมาณ ร้อยละ 71 ของภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (การศึกษาในต่างประเทศ พบร้อยละ 27.6 - 51)

3. พบการเสียชีวิตเนื่องจากภาวะไม่พึงประสงค์ ค่อนข้างสูง (ร้อยละ 15.4 ของของผู้ป่วยทั้งหมด หรือคิดเป็นร้อยละ 43.9 ของภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น) เมื่อเปรียบเทียบกับผลการศึกษานำร่องที่พบเพียงร้อยละ 1 ของผู้ป่วยทั้งหมด หรือคิดเป็นร้อยละ 11.4 ของภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (การศึกษาในต่างประเทศ พบร้อยละ 3.0–13.6)
4. พบภาวะไม่พึงประสงค์อันเนื่องมาจากยา น้อย (พบเพียงร้อยละ 2.5 ของของผู้ป่วยทั้งหมด หรือคิดเป็นร้อยละ 7.1 ของภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น) เมื่อเปรียบเทียบกับผลการศึกษานำร่องที่พบ ร้อยละ 1.75 ของผู้ป่วยทั้งหมด หรือคิดเป็นร้อยละ 20 ของภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (การศึกษาในต่างประเทศ พบร้อยละ 16.9 – 72)
5. ภาวะไม่พึงประสงค์ที่พบมากและป้องกันได้ 5 อันดับแรก ที่สมควรมีมาตรการมาป้องกันและจัดการได้แก่ การเกิดแผลกดทับ การติดเชื้อในโรงพยาบาล การเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการรักษา และผลข้างเคียงจากยา

4.5.2 ค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัย

โดยสรุปแล้ว การศึกษาในครั้งนี้ให้ข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับคุณสมบัติของเครื่องมือและกระบวนการตรวจวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ว่ามี ค่าความสอดคล้องในระดับน้อยถึงปานกลาง ดังนี้

1. ค่าความสอดคล้อง ของการตรวจพบสภาวะในรายการตรวจสอบอย่างน้อย 1 รายการ อยู่ในระดับปานกลาง ($\kappa = 0.5$, 95% C.I. of Kappa : 0.42 – 0.66)
2. ค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยว่า สภาวะในรายการตรวจสอบที่ตรวจพบนั้นเกิดจากภาวะที่ไม่พึงประสงค์ ตามคำจำกัดความของโครงการวิจัย อยู่ในระดับพอใช้ ($\kappa = 0.34$, 95% C.I. of Kappa : 0.22 – 0.46)
3. ค่าความสอดคล้อง ของการระบุว่าภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นสามารถป้องกันได้ อยู่ในระดับพอใช้ ($\kappa = 0.27$, 95% C.I. of Kappa : 0.15 – 0.39)
4. ค่าความสอดคล้อง เมื่อจำแนกตามรายการภาวะแต่ละข้อ พบว่ามีแนวโน้มที่จะสัมพันธ์กับอัตรา การพบภาวะนั้น (Spearman rank correlation เท่ากับ 0.65 , $p\text{-value} = 0.058$) นั่นคือ ถ้าความรุนแรงของภาวะนั้นสูงก็จะมีผลทำให้ความสอดคล้องการวินิจฉัยตรงกันมากขึ้น

ดังนั้นจึงยังมีความจำเป็นที่จะต้องพัฒนาเครื่องและวิธีการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ที่ดีกว่านี้ ก่อนที่จะสามารถนำไปใช้ได้ในวงกว้าง

บทที่ 5

ผลการศึกษาตอนที่ 2

จากวัตถุประสงค์ของการศึกษาในตอนต้นที่ 2 นี้ มุ่งศึกษาความเปลี่ยนแปลงของคุณสมบัติของเครื่องมือและกระบวนการวินิจฉัยฯ เมื่อมีการปรับปรุงกระบวนการและเครื่องมือการตรวจวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ โดยการเปรียบเทียบค่าความสอดคล้องของกลุ่มแพทย์ที่ได้รับการแจ้งเรื่องการให้คำตอบแทนการทบทวนเวชระเบียนเพิ่มขึ้นมากกว่าเดิม กับค่าความสอดคล้องของกลุ่มแพทย์ที่ได้รับการแจ้งเรื่องการให้คำตอบแทนฯเพิ่มเติมในภายหลัง โดยมีผลการศึกษาที่สำคัญแบ่งเป็นหัวข้อต่างๆ ดังนี้

- ลักษณะของผู้ป่วยที่นำเวชระเบียนมาทบทวน
- สถานะทางคลินิกต่างๆที่มีโอกาสเกิดไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น
- ภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น
- ความสอดคล้องของการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์
- อิทธิพลของการให้แรงจูงใจต่อค่าความสอดคล้อง

5.1 ลักษณะของผู้ป่วยที่นำเวชระเบียนมาทบทวน

จากเวชระเบียนทั้งหมด 50 เล่ม ได้รับการทบทวนโดยแพทย์ครบทั้ง 13 คนรวมมีการทบทวนทั้งหมด 650 ครั้ง ลักษณะทางประชากรของผู้ป่วย เป็นเพศชาย จำนวน 29 คน คิดเป็นร้อยละ 58 ค่ามัธยฐานของอายุ เท่ากับ 54.5 ปี อายุน้อยที่สุด 1 วัน อายุมากที่สุด 84 ปี พิสัยระหว่างควอไทล์ (Inter-quartile range) เท่ากับ 34 ปี

เป็นเวชระเบียนที่มาจาก โรงพยาบาลชุมชน จำนวน 12 เล่ม คิดเป็นร้อยละ 24 มาจากโรงพยาบาลทั่วไป จำนวน 25 เล่ม คิดเป็น ร้อยละ 50 และมาจากโรงพยาบาลศูนย์ จำนวน 13 เล่ม คิดเป็นร้อยละ 26

5.2 สถานะทางคลินิกต่างๆที่มีโอกาสเกิดไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

การวิเคราะห์เพื่อแจกแจงความชุกของภาวะไม่พึงประสงค์ ได้ดำเนินการโดยการคำนวณ 4 แบบ ได้แก่ การวิเคราะห์โดยการนับเอาการวินิจฉัยของแพทย์ตรงกันอย่างน้อย 2, 4, 5 และ 7 คน จากทั้งหมด 13 คน ตามลำดับ ได้ผลการศึกษาดังนี้

พบว่า มีการเสียชีวิต ร้อยละ 72 – 100, มีอาการระบบหัวใจ ร้อยละ 72 – 78, มีอาการระบบหายใจ ร้อยละ 4 – 66, ติดเชื้อในโรงพยาบาล ร้อยละ 14 – 46, มีอาการระบบประสาท ร้อยละ 14 – 30, เกิดภาวะไม่สมดุลของเมตาบอลิก ร้อยละ 12 – 18 (ตารางที่ 5.1)

ตารางที่ 5.1 ลักษณะของภาวะต่างๆที่มีโอกาสเกิดไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ที่พบ

ลักษณะของภาวะที่พบ (อาจจะเกิดจาก AE หรือไม่ก็ได้)	วินิจฉัยโดยแพทย์ ตรงกันอย่างน้อย จำนวน			
	2 คน	4 คน	5 คน	7 คน
เสียชีวิต	50	50	37	36
ร้อยละของผู้ป่วยทั้งหมด	100.0	100.0	74.0	72.0
หัวใจหยุด หัวใจวาย หัวใจขาดเลือด	39	38	37	36
ร้อยละของผู้ป่วยทั้งหมด	78.0	76.0	74.0	72.0
หยุดหายใจ ระบบหายใจ	33	11	7	2
ร้อยละของผู้ป่วยทั้งหมด	66.0	22.0	14.0	4.0
อาการระบบประสาท เส้นเลือดสมอง	15	10	10	7
ร้อยละของผู้ป่วยทั้งหมด	30.0	20.0	20.0	14.0
ติดเชื้ในโรงพยาบาล	23	15	11	7
ร้อยละของผู้ป่วยทั้งหมด	46.0	30.0	22.0	14.0
ภาวะไม่สมดุลของเมตาบอลิก ที่เป็น ผลข้างเคียงจากยาหรือการรักษา	23	10	8	6
ร้อยละของผู้ป่วยทั้งหมด	18.0	20.0	16.0	12.0
ตกเลือด	9	4	3	2
ร้อยละของผู้ป่วยทั้งหมด	18.0	8.0	6.0	4.0
แพ้ยา ให้เลือดผิดปกติ	1	1	1	1
ร้อยละของผู้ป่วยทั้งหมด	2.0	2.0	2.0	2.0
แผลกดทับ	4	1	1	1
ร้อยละของผู้ป่วยทั้งหมด	8.0	2.0	2.0	2.0
ไตวาย ตับวาย	9	2	2	0
ร้อยละของผู้ป่วยทั้งหมด	18.0	4.0	4.0	0.0
ภาวะหรือโรคแทรกซ้อนรุนแรงอื่นๆ	33	15	9	2
ร้อยละของผู้ป่วยทั้งหมด	66.0	30.0	18.0	4.0

5.3 ภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

พบว่า มีอัตราการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ เท่ากับ ร้อยละ 52 ถึง 90 ของเวชระเบียนทั้งหมด เป็นภาวะไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ เท่ากับร้อยละ 32 – 80 และเป็นการเสียชีวิตเนื่องจากภาวะไม่พึงประสงค์ เท่ากับร้อยละ 22 – 48 (ตารางที่ 5.2)

นับว่าการวินิจฉัยของแพทย์จำนวนต่างๆ กัน มีผลทำให้ช่วงของการประมาณค่าอัตราการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ที่กว้างมาก หรือ ไม่แม่นยำนั่นเอง

จะสังเกตได้ว่า อัตราการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ ที่ได้จากการวิเคราะห์โดยการนับเอาการวินิจฉัยที่ตรงกันของแพทย์อย่างน้อย 2 คน สูงเป็นเกือบ 2 เท่าของอัตราที่ได้จากการวิเคราะห์โดยการนับเอาการวินิจฉัยที่ตรงกันของแพทย์อย่างน้อย 7 คน

นั่นคือ ถ้าวิเคราะห์โดยการตั้งเกณฑ์ว่า ต้องให้แพทย์หลายคนเป็นผู้วินิจฉัยและมีความเห็นตรงกันนั้น ถ้ายังมีแพทย์จำนวนมากขึ้น จำนวนเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น (ที่แพทย์เห็นตรงกัน) จะยังมีจำนวนน้อยลง

ตารางที่ 5.2 ภาวะ AE ที่พบ โดยแพทย์อย่างน้อย จำนวน 2, 4, 5 และ 7 คน

ลักษณะ	วินิจฉัยโดยแพทย์ ตรงกันอย่างน้อย จำนวน			
	2 คน	4 คน	5 คน	7 คน
เกิด AE ตามคำนิยามของการศึกษา ^ก	45	33	28	26
ร้อยละของผู้ป่วยทั้งหมด	90.0	66.0	56.0	52.0
ป้องกันไม่ให้ AE นั้นเกิดขึ้นได้ ^ข	40	28	25	16
ร้อยละของผู้ป่วยทั้งหมด	80.0	56.0	50.0	32.0
เสียชีวิตเนื่องภาวะ AE	24	21	18	11
ร้อยละของผู้ป่วยทั้งหมด	48.0	42.0	36.0	22.0

หมายเหตุ

^ก การบาดเจ็บหรือความพิการที่ไม่คาดหวัง ซึ่งเกิดขึ้นเนื่องจากการให้บริการทางการแพทย์ โดยไม่ได้เกิดจาก กระบวนการตามธรรมชาติของภาวะของโรคที่ผู้ป่วยเป็น และมีผลทำให้ยืดยาวระยะเวลาการรักษาพยาบาล หรือเสียชีวิต

^ข เกิดจากความผิดพลาดในการดูแล วินิจฉัย หรือ รักษา ที่ ป้องกันได้ ทั้งจาก “การกระทำสิ่งที่ไม่ควรทำ” หรือ “กระทำใน เวลาที่ไม่เหมาะสม” หรือ “กระทำอย่างไม่ถูกต้อง” หรือ “ไม่มีการกระทำในสิ่งที่ควรทำ”

5.4 ความสอดคล้องของการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์

การวิเคราะห์ความสอดคล้องของการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ครั้งนี้ ได้แบ่งเป็น

- ความสอดคล้องในภาพรวม ทั้งสองกลุ่ม
- ความสอดคล้องภายในกลุ่ม ของแต่ละกลุ่ม
- ความสอดคล้องภายในกลุ่ม ของแต่ละกลุ่ม ของแต่ละรอบ (รอบ 1 และ 2)

ได้ผลการวิเคราะห์ดังนี้

5.4.1 ความสอดคล้องในภาพรวม ทั้งสองกลุ่ม (ตารางที่ 5.3)

ในภาพรวม พบว่า แพทย์ทั้งหมด 13 คน ทบทวนเวชระเบียน จำนวน 50 เล่ม ให้คำวินิจฉัยว่า “มีภาวะแทรกซ้อนหรือเสียชีวิตที่มีโอกาสเกิดภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น” โดยมีความสอดคล้องกันอยู่ใน “ระดับปานกลาง” หรือวัดเป็นค่าสถิติ kappa ได้ที่ระดับ 0.58 (ค่าช่วงความเชื่อมั่น 95 % ของค่า Kappa เท่ากับ 0.55 ถึง 0.61) มากกว่าผลการศึกษาดอนที่ 1 ที่พบว่า สอดคล้องที่ระดับ kappa เท่ากับ 0.54 (95% C.I. 0.42 – 0.65) (Kessomboon, P. et al. 2005)

ในด้านการให้คำวินิจฉัยว่า “มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นหรือไม่” นั้น พบว่า มีความสอดคล้องกัน ในระดับ “พอใช้” เมื่อวัดเป็นค่าสถิติ kappa ได้ที่ระดับ 0.27 (ค่าช่วงความเชื่อมั่น 95 % ของค่า Kappa เท่ากับ 0.24 ถึง 0.30) น้อยกว่าผลการศึกษานำร่อง และการศึกษาดอนที่ 1 ที่พบว่า สอดคล้องที่ระดับ kappa เท่ากับ 0.34 – 0.39 (ปิตพงษ์ เกษสมบูรณ์และคณะ, 2545; Kessomboon, P. et al. 2005)

ในด้านการให้คำวินิจฉัยว่า ภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้น “ป้องกันได้หรือไม่” พบว่า มีความสอดคล้องกัน ในระดับ “พอใช้” หรือวัดเป็นค่าสถิติ kappa ได้ที่ระดับ 0.22 (ค่าช่วงความเชื่อมั่น 95 % C.I. ของค่า Kappa เท่ากับ 0.19 ถึง 0.25) น้อยกว่าผลการศึกษาดอนที่ 1 เล็กน้อย ที่พบว่า สอดคล้องอยู่ที่ระดับ kappa เท่ากับ 0.27 และค่า 95% C.I. ของค่า Kappa เท่ากับ 0.16 – 0.39 (Kessomboon, P et al., 2005)

ตารางที่ 5.3 สรุปผลการวินิจฉัย รวมทั้งสองรอบ จำนวนเวชระเบียน 50 เล่ม

รวมทั้งสองรอบ	การวินิจฉัย	Kappa	95% CI of Kappa	
			lower	upper
โดยแพทย์ทั้งสองกลุ่ม	เสียชีวิตหรือมีภาวะแทรกซ้อนหรือไม่ ⁿ	0.58	0.55	0.61
(13 คน)	เกิดภาวะไม่พึงประสงค์ตามนิยามหรือไม่	0.27	0.24	0.30
	ภาวะข้างต้นป้องกันได้หรือไม่	0.22	0.19	0.25

หมายเหตุ ⁿ เสียชีวิตหรือมีภาวะแทรกซ้อน อย่างน้อย 1 รายการ

5.4.2 ความสอดคล้องภายในกลุ่ม ของแต่ละกลุ่ม (ตารางที่ 5.4)

5.4.2.1 การวินิจฉัยว่า “มีภาวะแทรกซ้อนหรือเสียชีวิตที่มีโอกาสเกิดภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น”

พบว่า แพทย์กลุ่มที่ 1 (จำนวน 7 คน) ทบทวนเวชระเบียน จำนวน 50 เล่ม ให้คำวินิจฉัยว่า “มีภาวะแทรกซ้อนหรือเสียชีวิตที่มีโอกาสเกิดภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น” โดยมีความสอดคล้องกันอยู่ใน “ระดับมาก” หรือวัดเป็นค่าสถิติ kappa ได้ที่ระดับ 0.61 (ค่าช่วงความเชื่อมั่น 95 % ของค่า Kappa เท่ากับ 0.55 ถึง 0.67)

ส่วนแพทย์กลุ่มที่ 2 (จำนวน 6 คน) ทบทวนเวชระเบียน จำนวน 50 เล่ม ให้คำวินิจฉัยว่า “มีภาวะแทรกซ้อนหรือเสียชีวิตที่มีโอกาสเกิดภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น” โดยมีความสอดคล้องกันอยู่ใน “ระดับปานกลาง” หรือวัดเป็นค่าสถิติ kappa ได้ที่ระดับ 0.55 (ค่าช่วงความเชื่อมั่น 95 % ของค่า Kappa เท่ากับ 0.48 ถึง 0.62)

และจากการทดสอบทางสถิติ พบว่า ค่า kappa ที่ได้ของทั้งสองกลุ่ม ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Mann Whitney U Test = 107.5, p-value=0.10)

5.4.2.2 การวินิจฉัยว่า “เกิดภาวะไม่พึงประสงค์ตามนิยามขึ้น”

ในด้านการให้คำวินิจฉัยว่า “มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นหรือไม่” นั้น พบว่า แพทย์กลุ่มที่ 1 ทบทวนเวชระเบียน จำนวน 50 เล่ม ให้คำวินิจฉัยว่า “มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น” โดยมีความสอดคล้องกันอยู่ใน “ระดับพอใช้” หรือวัดเป็นค่าสถิติ kappa ได้ที่ระดับ 0.28 (ค่าช่วงความเชื่อมั่น 95 % ของค่า Kappa เท่ากับ 0.22 ถึง 0.34)

ส่วนแพทย์กลุ่มที่ 2 ให้คำวินิจฉัยว่า “มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น” โดยมีความสอดคล้องกันอยู่ใน “ระดับพอใช้” เช่นกัน หรือวัดเป็นค่าสถิติ kappa ได้ที่ระดับ 0.24 (ค่าช่วงความเชื่อมั่น 95 % ของค่า Kappa เท่ากับ 0.17 ถึง 0.31)

และค่า kappa ที่ได้ของทั้งสองกลุ่ม ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Mann Whitney U Test = 132.0 , p-value=0.413)

5.4.2.2 การวินิจฉัยว่า “ภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้น ป้องกันได้หรือไม่”

ในด้านการให้คำวินิจฉัยว่า “ภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ป้องกันได้หรือไม่” นั้น พบว่า แพทย์กลุ่มที่ 1 ทบทวนเวชระเบียน จำนวน 50 เล่ม ให้คำวินิจฉัยว่า “ป้องกันได้” โดยมีความสอดคล้องกันอยู่ใน “ระดับพอใช้” หรือวัดเป็นค่าสถิติ kappa ได้ที่ระดับ 0.26 (ค่าช่วงความเชื่อมั่น 95 % ของค่า Kappa เท่ากับ 0.20 ถึง 0.32)

ส่วนแพทย์กลุ่มที่ 2 ให้คำวินิจฉัยว่า “ป้องกันได้” โดยมีความสอดคล้องกันอยู่ใน “ระดับน้อย” หรือวัดเป็นค่าสถิติ kappa ได้ที่ระดับ 0.17 (ค่าช่วงความเชื่อมั่น 95 % ของค่า Kappa เท่ากับ 0.10 ถึง 0.24)

และพบว่า ค่า kappa ที่ได้ของทั้งสองกลุ่ม มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Mann Whitney U Test = 83.0, p-value= 0.017*) นั่นคือ แพทย์กลุ่มแรกมีความสอดคล้องของการวินิจฉัยมากกว่า

ตารางที่ 5.4 สรุปผลการวินิจฉัย รวมทั้งสองรอบ ของแพทย์แต่ละกลุ่ม จำนวนเวชระเบียน 50 เล่ม

ภาวะ	ความสอดคล้องของการวินิจฉัยของ		Mann Whitney U Test ^๑	P-value
	แพทย์กลุ่มที่ 1 (7 คน)	แพทย์กลุ่มที่ 2 (6 คน)		
	Kappa (95%CI)	Kappa (95%CI)		
เสียชีวิตหรือมี ภาวะแทรกซ้อนหรือไม่	0.61 (0.55 – 0.67)	0.55 (0.48 - 0.62)	107.5	0.107
เกิดภาวะไม่พึงประสงค์ ตามนิยามหรือไม่	0.28 (0.22 – 0.34)	0.24 (0.17 – 0.31)	132.0	0.413
ภาวะข้างต้นป้องกันได้ หรือไม่	0.26 (0.20 – 0.32)	0.17 (0.10 – 0.24)	83.0	0.017*

หมายเหตุ :

^๑ การวิเคราะห์ Mann Whitney U Test ใช้ข้อมูลจากค่า kappa หลายค่าของแต่ละกลุ่ม ที่ได้จากการเปรียบเทียบการวินิจฉัยของแพทย์ที่ละคู่ ตามแนวทางของ Feinstein AR (2002)

* ค่า kappa มีความแตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

5.4.4 ความสอดคล้องภายในกลุ่ม ของแต่ละกลุ่ม ของแต่ละรอบ (ตารางที่ 5.5)

เนื่องจากการศึกษาในตอนที่สองนี้ ได้ออกแบบการศึกษา โดยแบ่งแพทย์ผู้ทบทวนเวชระเบียนออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มที่ 1 จำนวน 7 คน ได้รับการแจ้งว่าจะมีคำตอบแทนการทบทวนเวชระเบียนเพิ่มเติมอีกร้อยละ 50 – 100 ตามค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ตั้งแต่แรก ส่วนแพทย์กลุ่มที่ 2 จำนวน 6 คน จะได้รับแจ้งเช่นเดียวกัน แต่เริ่มแจ้งหลังจากทบทวนเวชระเบียนไปได้ 25 เล่มแล้ว การวิเคราะห์ข้อมูลค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์จึงแบ่งเป็น 2 รอบๆ ละ 25 เล่ม สำหรับแพทย์แต่ละกลุ่ม ได้ผลแต่ละรอบ ดังนี้

รอบที่ 1

5.4.4.1 การวินิจฉัยว่า “มีภาวะแทรกซ้อนหรือเสียชีวิตที่มีโอกาสเกิดภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น”

สำหรับทบทวนเวชระเบียน จำนวน 25 เล่มแรก ทั้งแพทย์กลุ่มที่ 1 (จำนวน 7 คน) และแพทย์กลุ่มที่ 2 (จำนวน 6 คน) พบว่า ไม่สามารถคำนวณค่าความสอดคล้องกันได้ เนื่องจากทุกคนวินิจฉัยว่า ให้คำวินิจฉัยว่า “มีภาวะแทรกซ้อนหรือเสียชีวิตที่มีโอกาสเกิดภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น” ทั้ง 25 เล่ม

5.4.4.2 การวินิจฉัยว่า “เกิดภาวะไม่พึงประสงค์ตามนิยามขึ้น”

ในด้านการให้คำวินิจฉัยว่า “มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นหรือไม่” นั้น พบว่า แพทย์กลุ่มที่ 1 ให้คำวินิจฉัยว่า “มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น” โดยมีความสอดคล้องกันอยู่ใน “ระดับพอใช้” หรือวัดเป็นค่าสถิติ kappa ได้ที่ระดับ 0.31 (ค่าช่วงความเชื่อมั่น 95 % ของค่า Kappa เท่ากับ 0.22 ถึง 0.40)

ส่วนแพทย์กลุ่มที่ 2 ให้คำวินิจฉัยว่า “มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น” โดยมีความสอดคล้องกันอยู่ใน “ระดับพอใช้” เช่นกัน หรือวัดเป็นค่าสถิติ kappa ได้ที่ระดับ 0.22 (ค่าช่วงความเชื่อมั่น 95 % ของค่า Kappa เท่ากับ 0.12 ถึง 0.32)

และจากการทดสอบทางสถิติ พบว่า ค่า kappa ที่ได้ของทั้งสองกลุ่ม ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Mann Whitney U Test = 126.5, p-value=0.32)

5.4.4.3 การวินิจฉัยว่า “ภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้น ป้องกันได้หรือไม่”

ในด้านการให้คำวินิจฉัยว่า “ภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ป้องกันได้หรือไม่” นั้น พบว่า แพทย์กลุ่มที่ 1 ให้คำวินิจฉัยว่า “ป้องกันได้” โดยมีความสอดคล้องกันอยู่ใน “ระดับพอใช้” หรือวัดเป็นค่าสถิติ kappa ได้ที่ระดับ 0.30 (ค่าช่วงความเชื่อมั่น 95 % ของค่า Kappa เท่ากับ 0.21 ถึง 0.39)

ส่วนแพทย์กลุ่มที่ 2 ให้คำวินิจฉัยว่า “ป้องกันได้” โดยมีความสอดคล้องกันอยู่ใน “ระดับน้อย” หรือวัดเป็นค่าสถิติ kappa ได้ที่ระดับ 0.19 (ค่าช่วงความเชื่อมั่น 95 % ของค่า Kappa เท่ากับ 0.09 ถึง 0.29)

ความแตกต่างของค่า kappa ที่ได้ของทั้งสองกลุ่ม มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Mann Whitney U Test = 91 , p-value=0.033*)

รอบที่ 2

5.4.4.4 การวินิจฉัยว่า “มีภาวะแทรกซ้อนหรือเสียชีวิตที่มีโอกาสเกิดภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น”

พบว่า แพทย์กลุ่มที่ 1 (จำนวน 7 คน) ทบทวนเวชระเบียน จำนวน 25 เล่ม ให้คำวินิจฉัยว่า “มีภาวะแทรกซ้อนหรือเสียชีวิตที่มีโอกาสเกิดภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น” โดยมีความสอดคล้องกันอยู่ใน “ระดับปานกลาง” หรือวัดเป็นค่าสถิติ kappa ได้ที่ระดับ 0.57 (ค่าช่วงความเชื่อมั่น 95 % ของค่า Kappa เท่ากับ 0.48 ถึง 0.66)

ส่วนแพทย์กลุ่มที่ 2 (จำนวน 6 คน) ให้คำวินิจฉัยว่า “มีภาวะแทรกซ้อนหรือเสียชีวิตที่มีโอกาสเกิดภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น” โดยมีความสอดคล้องกันอยู่ใน “ระดับปานกลาง” หรือวัดเป็นค่าสถิติ kappa ได้ที่ระดับ 0.50 (ค่าช่วงความเชื่อมั่น 95 % ของค่า Kappa เท่ากับ 0.40 ถึง 0.60)

ความแตกต่างของค่า kappa ที่ได้ของทั้งสองกลุ่ม ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Mann Whitney U Test = 109.5 , p-value = 0.122)

5.4.4.5 การวินิจฉัยว่า “เกิดภาวะไม่พึงประสงค์ตามนิยามขึ้น”

ในด้านการให้คำวินิจฉัยว่า “มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นหรือไม่” นั้น พบว่า แพทย์กลุ่มที่ 1 ให้คำวินิจฉัยว่า “มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น” โดยมีความสอดคล้องกันอยู่ใน “ระดับพอใช้” หรือวัดเป็นค่าสถิติ kappa ได้ที่ระดับ 0.25 (ค่าช่วงความเชื่อมั่น 95 % ของค่า Kappa เท่ากับ 0.16 ถึง 0.34)

ส่วนแพทย์กลุ่มที่ 2 ให้คำวินิจฉัยว่า “มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น” โดยมีความสอดคล้องกันอยู่ใน “ระดับน้อย” หรือวัดเป็นค่าสถิติ kappa ได้ที่ระดับ 0.19 (ค่าช่วงความเชื่อมั่น 95 % ของค่า Kappa เท่ากับ 0.09 ถึง 0.29)

ความแตกต่างของค่า kappa ที่ได้ของทั้งสองกลุ่ม ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Mann Whitney U Test = 127.5 , p-value = 0.336)

5.4.4.6 การวินิจฉัยว่า “ภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้น ป้องกันได้หรือไม่”

ในด้านการให้คำวินิจฉัยว่า “ภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ป้องกันได้หรือไม่” นั้น พบว่า แพทย์กลุ่มที่ 1 ให้คำวินิจฉัยว่า “ป้องกันได้” โดยมีความสอดคล้องกันอยู่ใน “ระดับน้อย” หรือวัดเป็นค่าสถิติ kappa ได้ที่ระดับ 0.18 (ค่าช่วงความเชื่อมั่น 95 % ของค่า Kappa เท่ากับ 0.09 ถึง 0.27)

ส่วนแพทย์กลุ่มที่ 2 ให้คำวินิจฉัยว่า “ป้องกันได้” โดยมีความสอดคล้องกันอยู่ใน “ระดับน้อย” เช่นกัน หรือวัดเป็นค่าสถิติ kappa ได้ที่ระดับ 0.07 (ค่าช่วงความเชื่อมั่น 95 % ของค่า Kappa เท่ากับ - 0.03 ถึง 0.17)

ความแตกต่างของค่า kappa ที่ได้ของทั้งสองกลุ่ม ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Mann Whitney U Test = 109.0 , p-value=0.118)

ตารางที่ 5.5 สรุปผลการวินิจฉัย ของแพทย์แต่ละกลุ่ม แต่ละรอบ เวชระเบียน รอบละ 25 เล่ม

ภาวะ	ความสอดคล้องของการวินิจฉัยของ		Mann Whitney U Test	P-value
	แพทย์กลุ่มที่ 1 (7 คน)	แพทย์กลุ่มที่ 2 (6 คน)		
	Kappa (95%CI)	Kappa (95%CI)		
รอบที่ 1				
เสียชีวิตหรือมี ภาวะแทรกซ้อนหรือไม่	ไม่สามารถ คำนวณได้ ^a	ไม่สามารถ คำนวณได้ ^a	n.a.	n.a.
เกิดภาวะไม่พึงประสงค์ ตามนิยามหรือไม่	0.31 (0.22 – 0.40)	0.22 (0.12 – 0.32)	126.5	0.320
ภาวะข้างต้นป้องกันได้ หรือไม่	0.30 (0.21 – 0.39)	0.19 (0.09 – 0.29)	91.0	0.033*
รอบที่ 2				
เสียชีวิตหรือมี ภาวะแทรกซ้อนหรือไม่	0.57 (0.48 – 0.66)	0.50 (0.40 - 0.60)	109.5	0.122
เกิดภาวะไม่พึงประสงค์ ตามนิยามหรือไม่	0.25 (0.16 – 0.34)	0.19 (0.09 – 0.29)	127.5	0.336
ภาวะข้างต้นป้องกันได้ หรือไม่	0.18 (0.09 – 0.27)	0.07 (-0.03 – 0.17)	109.0	0.118

หมายเหตุ ^a ไม่สามารถคำนวณได้เนื่องจากทุกคนวินิจฉัยว่ามีภาวะดังกล่าว

จะเห็นว่า ค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัย ของแพทย์ทั้งสองกลุ่มมีความความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เฉพาะในเรื่อง การวินิจฉัยว่า ภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้น “ป้องกันได้หรือไม่” ในรอบแรก เท่านั้น แต่การวินิจฉัยเรื่องอื่นๆ ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งในรอบที่หนึ่งและรอบที่สอง

5.5 อิทธิพลของการให้แรงจูงใจต่อค่าความสอดคล้อง

การศึกษาครั้งนี้ ได้ออกแบบเพื่อทดสอบอิทธิพลของการให้แรงจูงใจ แก่แพทย์ ที่อาจจะส่งผลต่อค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยฯ โดยการแจ้งแพทย์ว่า จะได้รับค่าตอบแทนการวินิจฉัยเพิ่มขึ้นอีก ร้อยละ 50 – 100 ตามคุณภาพความสอดคล้องของการวินิจฉัยภายในกลุ่ม โดยกลุ่มแรกได้รับแจ้งเรื่องนี้ ตั้งแต่แรก ส่วนกลุ่มที่ 2 ได้รับแจ้งหลังจาก ทบทวนเวชระเบียนไปแล้ว 25 ชุด

การวิเคราะห์เพื่อตรวจสอบอิทธิพลดังกล่าว กระทำโดยการเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าความสอดคล้องของกลุ่มต่างๆดังนี้

5.5.1 เปรียบเทียบแพทย์กลุ่มที่ 1 กับแพทย์กลุ่มที่ 2 ในรอบที่ 1

โดยเปรียบเทียบค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยของแพทย์กลุ่มที่ 1 ในรอบที่ 1 (ได้รับแจ้งเพิ่มค่าตอบแทน) และแพทย์กลุ่มที่ 2 ในรอบที่ 1 เช่นกัน (ไม่ได้รับแจ้งเพิ่มค่าตอบแทน)

ซึ่งได้วิเคราะห์ไปแล้วในตอนๆ 5.4.3 (ตารางที่ 5.5) ซึ่งพบว่า แพทย์กลุ่มแรก มีแนวโน้มที่จะวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ได้สอดคล้องกันมากกว่าแพทย์กลุ่มที่ 2 แต่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เฉพาะเรื่องการวินิจฉัยว่า ภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้น “ป้องกันได้หรือไม่”

ส่วนคำถามที่ว่า ความแตกต่างข้างต้นนั้น เป็นอิทธิพลของการแจ้งว่าจะให้ค่าตอบแทนเพิ่มขึ้นหรือไม่ นั้น อาจจะยังไม่สามารถตอบได้อย่างมั่นใจ จำเป็นต้องดูผลการศึกษาในหัวข้อต่อไป ประกอบการพิจารณา

อย่างไรก็ตามเป็นที่น่าสังเกตว่า แพทย์ทั้งสองกลุ่ม มีแนวโน้มที่จะวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ ได้อย่างสอดคล้องกันน้อยลง ในรอบที่สอง ทั้งเรื่องการวินิจฉัยว่า “เกิดภาวะไม่พึงประสงค์” และ “การป้องกันได้”

5.5.2 เปรียบเทียบแพทย์กลุ่มที่ 2 ในรอบที่ 1 กับ แพทย์กลุ่มที่ 2 (เดิม) ในรอบที่ 2

โดยเปรียบเทียบค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยของแพทย์กลุ่มที่ 2 ในรอบที่ 1 (ก่อนได้รับแจ้งเพิ่มค่าตอบแทน) กับ ค่าความสอดคล้องฯในรอบที่ 2 (หลังจากได้รับแจ้งเพิ่มค่าตอบแทน)

การวิเคราะห์เพื่อเปรียบเทียบข้างต้น ใช้วิธีการทดสอบทางสถิติแบบ Non-parametric test คือ Wilcoxon Signed Ranks Test ได้ผลการวิเคราะห์ดังนี้ (ตารางที่ 5.6)

5.5.2.1. การวินิจฉัยเรื่อง “การเกิดภาวะไม่พึงประสงค์”

พบว่า ความสอดคล้องของการวินิจฉัยของแพทย์กลุ่มที่ 2 ในรอบที่ 1 เรื่อง “การเกิดภาวะไม่พึงประสงค์” (ก่อนได้รับแจ้งเพิ่มค่าตอบแทน) เท่ากับ 0.22 (95% CI:0.12 ถึง 0.32) กับ ค่าความสอดคล้องฯในรอบที่ 2 (หลังจากได้รับแจ้งเพิ่มค่าตอบแทน) เท่ากับ 0.19 (95% CI:0.09 ถึง

0.29) ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Wilcoxon Signed Ranks Test = -0.511, p-value = 0.61)

นั่นคือ ก่อนและหลังได้รับการแจ้งเพิ่มคำตอบแทน ไม่ได้มีผลต่อค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยฯ ของแพทย์กลุ่มที่ 2 เลย และกลับพบว่า ค่าความสอดคล้องมีแนวโน้มลดต่ำลงอีกด้วย

5.5.2.2. การวินิจฉัยเรื่อง “การป้องกันได้”

พบว่า ความสอดคล้องของการวินิจฉัยของแพทย์กลุ่มที่ 2 ในรอบที่ 1 เรื่อง “การป้องกันได้” (ก่อนได้รับแจ้งเพิ่มคำตอบแทน) เท่ากับ 0.19 (95% CI: 0.09 ถึง 0.29) กับ ค่าความสอดคล้องฯ ในรอบที่ 2 (หลังจากได้รับแจ้งเพิ่มคำตอบแทน) เท่ากับ 0.07 (95% CI : -0.03 ถึง 0.17) มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Wilcoxon Signed Ranks Test = -2.045, p-value = 0.041)

ค่าความสอดคล้อง ก่อนและหลังได้รับการแจ้งเพิ่มคำตอบแทน มีความแตกต่างกัน และพบว่า ค่าความสอดคล้องมีแนวโน้มลดต่ำลง จึงน่าจะอธิบายได้ว่า การแจ้งเรื่องคำตอบแทนไม่ได้มีผลทำให้ความสอดคล้องของการวินิจฉัยฯ ดีขึ้น

นอกจากนี้ ยังพบว่า การวินิจฉัยของแพทย์กลุ่มที่ 1 เรื่อง “การป้องกันได้” ช่วงแรกกับช่วงหลังก็มีแนวโน้มลดลงเช่นกัน (ค่า kappa ลดลงจาก 0.3 เป็น 0.18)

ตารางที่ 5.6 สรุปอิทธิพลของการแจ้งคำตอบแทนต่อความสอดคล้องของการวินิจฉัยฯ เฉพาะของแพทย์กลุ่มที่ 2 (6 คน)

ภาวะ	ความสอดคล้องของการวินิจฉัย		Wilcoxon Signed Ranks Test	P-value
	รอบที่ 1	รอบที่ 2		
	Kappa (95%CI)	Kappa (95%CI)		
เกิดภาวะไม่พึงประสงค์ตามนิยามหรือไม่	0.22 (0.12 – 0.32)	0.19 (0.09 – 0.29)	0.511	0.61
ภาวะข้างต้นป้องกันได้หรือไม่	0.19 (0.09 – 0.29)	0.07 (-0.03 – 0.17)	-2.045	0.041*

บทที่ 6

ผลการศึกษาตอนที่ 3

เหตุผลประกอบการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์

ผลการศึกษาในบทนี้ ได้จากผลการวิเคราะห์เนื้อหาของคำอธิบายประกอบการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ของแพทย์ผู้ทบทวนเวชระเบียน (แพทย์ฯ) ทั้ง 13 คน ของการศึกษาในตอนที่ 2 ที่มีการทบทวนเวชระเบียน 2 รอบๆ ละ 25 ชุด

แบ่งเนื้อหาการนำเสนอได้เป็น 4 ส่วน ได้แก่

- จำนวนหน้าเฉลี่ย ที่แพทย์แต่ละกลุ่มเขียนอธิบายเหตุผลประกอบการวินิจฉัย
- จำนวนแพทย์ที่เห็นว่าข้อมูลในเวชระเบียน ไม่เพียงพอต่อการประเมิน
- ปัญหาด้านคุณภาพการให้บริการที่เกิดขึ้น
- คำตัดสินของผู้ศึกษา ในการจ่ายเงินชดเชยแก่ผู้ป่วยหรือญาติ ตามการประเมินของแพทย์ทั้ง 13 คน

โดยมีรายละเอียด ต่อไปนี้

6.1 จำนวนหน้าเฉลี่ย ที่แพทย์แต่ละกลุ่มเขียนอธิบายเหตุผลประกอบการวินิจฉัยฯ

ผู้ศึกษาได้พิมพ์คำอธิบายเหตุผลประกอบการวินิจฉัยฯ ของแพทย์ทุกคน ลงในคอมพิวเตอร์ โดยโปรแกรม Microsoft Word มีการจัดหน้า กำหนดการวางตำแหน่งหัวข้อ ทุกอย่างเหมือนกันหมด แล้วนับจำนวนหน้าที่แพทย์แต่ละคนเขียนฯ พบว่า กลุ่มที่ 1 จำนวนหน้าที่เขียนอธิบายเหตุผลเฉลี่ย 9.1 หน้า ใกล้เคียงกับกลุ่มที่ 2 ซึ่งเขียนฯเฉลี่ย 8.3 หน้า จำนวนหน้าที่เขียนฯ นี้ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Mann Whitney U Test = 16.0, p-value=0.534) ดูตารางที่ 6.1

ตารางที่ 6.1 จำนวนหน้าที่แพทย์ฯที่เขียนคำอธิบายฯ

	จำนวนหน้าที่แพทย์เขียนคำอธิบายฯ (mean, median, SD, min-max)	
	แพทย์กลุ่มที่ 1	แพทย์กลุ่มที่ 2
การทบทวนรอบที่ 1	4.85, 5, 1.07, 4-7	4.5, 4, 0.89, 4-6
การทบทวนรอบที่ 2	4.29, 4, 0.95, 3-6	3.8, 4, 0.41, 3-4
รวม 2 รอบ	9.1, 9, 1.96, 7-13	8.3, 8, 1.03, 7-10
Mann Whitney U Test	16.0	
p-value	0.534	

6.2 จำนวนแพทย์ที่เห็นว่าข้อมูลในเวชระเบียน ไม่เพียงพอต่อการประเมิน

6.2.1 เวชระเบียนทั้งหมด 50 เล่ม

มีแพทย์ผู้ทบทวนเวชระเบียนจำนวนหนึ่งเห็นว่า มีข้อมูลไม่เพียงพอต่อการประเมินภาวะไม่พึงประสงค์ พบว่า จากเวชระเบียนทั้งหมด 50 เล่มนั้น เวชระเบียนจำนวนส่วนใหญ่ ร้อยละ 62 (31 เล่ม) ที่มีแพทย์จำนวน 1 – 3 คนเห็นว่า มีข้อมูลไม่เพียงพอต่อการประเมินฯ หรือเวชระเบียน 1 เล่มจะมีแพทย์จำนวนเฉลี่ย 2.8 คน ($SD = 2.3$) ที่เห็นว่า มีข้อมูลไม่เพียงพอ

เวชระเบียนจำนวน ร้อยละ 12 ที่ไม่มีแพทย์คนใดกล่าวว่า ไม่มีข้อมูลเพียงพอต่อการประเมินฯ และไม่มีเวชระเบียน เล่มใดเลย ที่มีแพทย์จำนวนมากกว่า 9 คน เห็นว่า มีข้อมูลไม่เพียงพอ (ตารางที่ 6.2)

ตารางที่ 6.2 จำนวนแพทย์ที่เห็นว่าข้อมูลในเวชระเบียน ไม่เพียงพอต่อการประเมินฯ ในภาพรวม

จำนวนแพทย์ที่เห็นว่าข้อมูล ไม่เพียงพอที่จะประเมินฯ	จำนวนเวชระเบียน	ร้อยละ
0 คน	6	12.0
1 – 3 คน	31	62.0
4 – 6 คน	7	14.0
7 – 9 คน	6	12.0
Total	50	100.0

มีเวชระเบียนจำนวน เล่ม 6 เล่ม (ร้อยละ 12) ที่มีแพทย์ เห็นว่า การวินิจฉัยที่ระบุในใบสรุป แผ่นแรกของเวชระเบียน (Summary Chart) นั้น ไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน)

มีข้อสังเกตว่า ในคำบรรยายการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ของแพทย์บางท่านจะระบุว่า เวชระเบียนเล่มนั้นๆ มีข้อมูลไม่เพียงพอต่อการประเมินฯ แต่ก็สามารถประเมินฯ ได้ และตรงกับแพทย์คนอื่นๆ เป็นส่วนใหญ่

6.2.2 เวชระเบียนแต่ละรอบ ๆ ละ 25 เล่ม

เมื่อวิเคราะห์ความแตกต่างของจำนวนแพทย์ที่เห็นว่า มีข้อมูลในเวชระเบียนไม่เพียงพอต่อการประเมินฯ ในแต่ละรอบ พบว่า เวชระเบียนในรอบที่ 1 โดยเฉลี่ย 1 เล่มจะมีแพทย์จำนวน 2.6 คน ($SD = 2.1$, Median = 2, min-max = 0-8) ที่เห็นว่า มีข้อมูลไม่เพียงพอ ส่วนเวชระเบียนในรอบที่ 2 โดยเฉลี่ย 1 เล่มจะมีแพทย์จำนวน 3.1 คน ($SD = 2.6$, Median = 2, min-max = 0-9) ที่เห็น

ว่า มีข้อมูลไม่เพียงพอ และไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Mann Whitney U Test = 281, p-value = 0.535) (ตารางที่ 6.3)

ตารางที่ 6.3 จำนวนแพทย์ที่เห็นว่า มีข้อมูลในเวชระเบียนไม่เพียงพอต่อการประเมินฯ แต่ละรอบ

เวชระเบียน	จำนวนแพทย์ที่ว่ามีข้อมูลไม่พอ		Mann Whitney U Test (p-value)
	Mean, Median	SD, min-max	
25 เล่มแรก	2.6, 2	2.1, 0-8	281 (0.535)
25 เล่มหลัง	3.1, 2	2.6, 0-9	

6.3 ปัญหาด้านคุณภาพการให้บริการที่เกิดขึ้น

การวินิจฉัยว่า การเสียชีวิตหรือภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้น “ป้องกันได้หรือไม่” นั้น แพทย์จะเขียนคำบรรยายเหตุผลประกอบการวินิจฉัย

จากการวิเคราะห์คำบรรยายเหตุผลประกอบการวินิจฉัยของแพทย์ 13 คน ซึ่งเป็นผู้ทบทวนเวชระเบียน ทั้ง 50 เล่ม พบว่าแพทย์ผู้ทบทวนเวชระเบียนจะให้เหตุผลที่แตกต่างกันหลายลักษณะ มีการระบุเน้นให้เห็น ความผิดพลาดในขั้นตอนต่างๆ ได้แก่ ขั้นตอนการวินิจฉัย ขั้นตอนการเริ่มต้นรักษา ขั้นตอนการผ่าตัด ขั้นตอนการติดตามอาการและการแก้ปัญหาระหว่างการนอนพักรักษา ขั้นตอนการส่งต่อไปรักษาที่ รพ.อื่น

ประเภทปัญหาด้านคุณภาพการให้บริการที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย 50 ราย แบ่งตามขั้นตอนของการให้บริการ (ผู้ป่วยแต่ละราย อาจมีปัญหามากกว่า 1 ประเภท) มีดังนี้

6.3.1 ปัญหาในขั้นตอนการวินิจฉัย ได้แก่

ปัญหากลุ่มนี้ที่พบบ่อยที่สุด คือ การวินิจฉัยโรคผิด ปัญหาอื่นๆ ได้แก่

- วินิจฉัยโรคผิด (10 ราย)
- ส่งตรวจสิ่งที่จำเป็น ไม่ครบถ้วน (4 ราย)
- ส่งตรวจช้าเกินไป (3 ราย)
- ไม่มีหลักฐานสนับสนุนการวินิจฉัย Sepsis, ESRD, Ca lung (3 ราย)
- ไม่ซักประวัติ หรือตรวจร่างกายเพียงพอ (2 ราย)
- ไม่ส่งตรวจขั้นสูง (2 ราย)
- วินิจฉัยได้ช้าเกินไป (1 ราย)

- ส่งผู้ป่วยเข้าไปผิคน เพราะวินิจฉัยผิด (1 ราย)
- ไม่ทราบผลการวินิจฉัยที่แท้จริงเลย (1 ราย)

6.3.2 ปัญหาในขั้นตอนการช่วยเหลือเบื้องต้น และเริ่มต้นรักษา

ปัญหาในกลุ่มนี้ที่พบบ่อยที่สุด คือ *ควรใส่ท่อช่วยหายใจเร็วกว่านี้ และ ยาปฏิชีวนะที่ให้ไม่คลุมเชื้อที่ผู้ป่วยเป็น ปัญหาอื่นๆ ได้แก่*

- *ควรใส่ท่อช่วยหายใจเร็วกว่านี้* (6 ราย)
- *ยาปฏิชีวนะที่ให้ไม่คลุมเชื้อที่ผู้ป่วยเป็น* (6 ราย)
- *ให้ ยาปฏิชีวนะช้าไป* (4 ราย)
- *ไม่ได้ยาปฏิชีวนะ* (3 ราย)
- *ไม่เปลี่ยนยาปฏิชีวนะเมื่อทราบผลเพาะเชื้อ* (2 ราย)
- *ให้ ยาปฏิชีวนะไม่ต่อเนื่องพอ* (1 ราย)
- *ขนาดของยาปฏิชีวนะน้อยเกินไป* (1 ราย)
- *ให้ยาปฏิชีวนะโดยไม่มีหลักฐานเรื่อง Infection* (1 ราย)
- *เริ่มให้การรักษาช้า* (1 ราย)

6.3.3 ปัญหาในขั้นตอนการผ่าตัด หลังผ่าตัด และหัตถการ

ปัญหาในกลุ่มนี้ที่พบบ่อยที่สุด คือ *ควรได้รับการผ่าตัด หรือการทำหัตถการ แต่ไม่ได้ ปัญหาอื่นๆ ได้แก่*

ควรได้รับ แต่ไม่ได้

- *ไม่ได้รับการผ่าตัด เพราะไม่มีเลือด* (1 ราย)
- *ไม่ได้ใส่ ICD ระบายหนองที่เยื่อหุ้มปอด* (1 ราย)
- *ควรผ่าตัด drain หนองในตับ* (1 ราย)
- *ควรทำ debridement ที่แผล* (1 ราย)
- *ควรทำ Gastroscope เพื่อหยุด GI bleed* (1 ราย)
- *ควรใส่ Sengstagen Blakemore Tube เพื่อห้ามเลือด* (1 ราย)

ได้รับ แต่ช้า หรือเกิดปัญหา

- *ได้รับการผ่าตัดช้าเกินไป* (2 ราย)
- *เกิดการรั่วซึมของรอยต่อลำไส้* (1 ราย)
- *การ suction ทำให้ bleed ที่ปากและจมูก* (1 ราย)
- *Post operative care ไม่เหมาะสม ควรใส่ท่อหายใจไว้* (1 ราย)

- หลังทำ Lumbar puncture เกิดการ leak ของ CSF (1 ราย)
- เกิด Fracture Maxilla จากการทำ CPR (1 ราย)

6.3.4 ปัญหาในขั้นตอนการติดตามอาการและแก้ปัญหาระหว่างอยู่ใน รพ.

ปัญหากลุ่มนี้ที่พบบ่อยที่สุด คือ รักษาไม่ aggressive เพียงพอ, *Inadequate treatment* ปัญหาอื่นๆ ได้แก่

ให้การรักษาไม่เต็มที่

- รักษาไม่ aggressive เพียงพอ, *Inadequate treatment* (9 ราย)
- *Respiratory care, support* เข้าไป ไม่เพียงพอ ถอดท่อเร็วไป (7 ราย)
- ให้ Fluid ไม่เพียงพอ (5 ราย)
- ให้ Fluid และ Electrolyte ไม่เหมาะสม (2 ราย)
- ให้ Fluid ไม่ทันกาล (1 ราย)
- ให้ยากันชักไม่เพียงพอ (2 ราย)
- ให้เลือดไม่เพียงพอ (1 ราย)
- ควรทำ Dialysis แต่ไม่ได้ทำ (2 ราย)
- ควรรักษา GI bleed ให้มากกว่านี้ (1 ราย)
- ควรให้ Regular Insulin (1 ราย)
- ผู้ป่วย Acute MI ควรได้ยา Streptokinase (1 ราย)
- *Inadequate keep warm* ในทารก (1 ราย)
- ควรลดไข้ให้ได้เร็ว – ผู้ป่วย Febrile convulsion (1 ราย)

เป็นผลจากการรักษาที่ให้ให้มากเกินไป ให้ไม่เหมาะสม เกิดปฏิกิริยาจากยาที่ให้

- ให้ Fluid มากเกินไป เกิด over load (4 ราย)
- ให้ Insulin มากเกินไป นานเกินไป (3 ราย)
- การให้ยา ASA หรือ Brufen แล้วไม่ได้ให้ยาป้องกัน GI (3 ราย)
- เกิดปฏิกิริยาจากยารักษา cardiac arrhythmia (2 ราย)
- ให้ยา Gentamicin ที่มีพิษต่อไต เมื่อมี CRF (2 ราย)
- ให้ Digoxin มากเกินไป เมื่อไตบกพร่อง (1 ราย)
- ให้ยา Propanolol ในผู้ป่วยที่มี Bronchospasm (1 ราย)
- มีอาการผลข้างเคียงจากยากันชัก (1 ราย)

- Hypo K จากยา Amphotericin B (1 ราย)
- หลังฉีด Lasix หลายครั้ง ปัสสาวะออกมาก แต่ได้รับ Fluid เข้าไปน้อย (1 ราย)

การเฝ้าระวัง และติดตามอาการในระหว่างการรักษา

- Monitor เรื่อง Fluid , Electrolyte ไม่เพียงพอ (3 ราย)
- ผู้ป่วยควรได้รับการรักษาใน ICU , ย้ายออกจาก ICU เร็วไป (3 ราย)
- ควรทำ CT Scan (3 ราย)
- ควรทำ LP (2 ราย)
- ควรทำ CVP (2 ราย)
- ควร monitor PT, PTT, Platelet (2 ราย)
- ควร monitor arterial blood gas (1 ราย)
- ไม่ monitor Blood sugar เพียงพอ (1 ราย)
- ควรทำ Ultrasound (1 ราย)

ปัญหาด้านการจัดการอื่นๆ

- ตามแพทย์ไม่ได้ เมื่อผู้ป่วย shock (2 ราย)
- ไม่รายงานแพทย์ เมื่อผู้ป่วยมีอาการวิกฤต (1 ราย)
- มีเฉพาะแพทย์ Extern ดูแลผู้ป่วยวิกฤต (1 ราย)
- ผู้ป่วยตกเตียง (1 ราย)

6.3.5 ปัญหาในขั้นตอนการส่งต่อ

ปัญหากลุ่มนี้ที่พบบ่อยที่สุด คือ ควรใส่ท่อหายใจก่อนนำส่ง ปัญหาอื่นๆ ได้แก่

- ควรใส่ท่อหายใจก่อนนำส่ง (3 ราย)
- ใส่ท่อหายใจ เข้าปอดเพียงข้างเดียว (1 ราย)
- ควบคุมการชักไม่ได้ ก่อนส่งมา (1 ราย)

6.3.6 ปัญหาการติดตามผลการรักษา และการรักษาที่ระดับปฐมภูมิ

ปัญหากลุ่มนี้ที่พบบ่อยที่สุด คือ ผู้ป่วยขาดยา รับยาไม่สม่ำเสมอ ปัญหาอื่นๆ

- ผู้ป่วยขาดยา รับยาไม่สม่ำเสมอ (3 ราย)
- ผู้ป่วยขาดความเข้าใจในการดูแลตนเอง (1 ราย)

(ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ในภาคผนวกที่ 8)

6.4 คำตัดสินของผู้ศึกษาในการจ่ายเงินชดเชย

ข้อมูลปัญหาคุณภาพ (หรือมาตรฐาน) ของการให้บริการ ทางกายภาพ ข้างต้น เป็นเหตุผลในการพิจารณาจ่ายเงินชดเชยแก่ผู้เสียหาย ผู้ศึกษาได้สมมติให้ผู้ป่วยที่มีการทบทวนเวชระเบียนครั้งนี้ เป็นกรณีศึกษาที่นำเข้าสู่กระบวนการตัดสินเพื่อจ่ายเงินชดเชย โดยใช้เกณฑ์ที่กำหนดเลียนแบบองค์กรชดเชยความเสียหายแก่ผู้ป่วย ประเทศนอร์เวย์

ผลการตัดสินตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ มีดังต่อไปนี้

- จ่ายค่าชดเชย จำนวน 21 ราย (ร้อยละ 42)
- ไม่จ่ายค่าชดเชย จำนวน 27 ราย (ร้อยละ 54) และ
- ตัดสินไม่ได้ 2 ราย (ร้อยละ 4) เนื่องจากมีข้อมูลไม่เพียงพอ

อัตราการจ่ายชดเชยข้างต้น ใกล้เคียงกับ อัตราการได้รับการชดเชย ในประเทศกลุ่มสแกนดิเนเวีย ในช่วง ร้อยละ 31 ถึง 50 ของจำนวนที่ยื่นคำร้องขอการชดเชย (Erichsen M, 2005)

6.4.1 เหตุผลของการตัดสินใจ “จ่ายชดเชย” จะมีเหตุผลหลักคล้ายกัน คือ

- เพราะแพทย์ผู้ทบทวนส่วนใหญ่ สามารถบ่งชี้ปัญหาคุณภาพการให้บริการได้ เช่น ตัวอย่างในหัวข้อ 6.2 ข้างต้น (21 ราย)
(แม้ว่าผู้ป่วยบางราย แพทย์อาจจะระบุว่า มีปัญหาเรื่องคุณภาพกันคนละประเด็น)

6.4.2 เหตุผลของการตัดสินใจ “ไม่จ่ายชดเชย” แบ่งเป็นกลุ่ม ได้ดังนี้

- เพราะ เจ็บป่วยและมีภาวะแทรกซ้อนของโรครุนแรงตั้งแต่แรก (19 ราย)
(ได้แก่ ผู้ป่วยสูงอายุ มีหลายโรค แม้รักษาเต็มที่ก็อาจจะเสียชีวิต มี Underlying ที่รักษายาก เป็นจากกระบวนการของโรค เป็นภาวะแทรกซ้อนที่มีโอกาสเกิดได้สูงอยู่แล้ว แม้ให้การวินิจฉัยและรักษาอย่างดีหรือดูแลรักษาอย่างดีที่แล้วก็อาจจะไม่สามารถเลี่ยงได้ และถึงแม้ว่าบางครั้งอาจจะมีปัญหาการให้บริการ เช่น ท่อหายใจเข้าปอดข้างเดียว รวมไปถึงด้วย แต่เพราะเป็นความพยายามตั้งใจช่วยชีวิต)

- เป็น end of life situation, ระยะสุดท้ายของผู้ป่วยโรคเอดส์, มะเร็ง (7 ราย)
- ข้อมูลไม่เพียงพอที่จะประเมิน ไม่ชัดเจนเรื่องการวินิจฉัย (3 ราย)
- เพราะไม่มีปัญหา (2 ราย)
- เพราะญาติไม่สมัครใจรักษา แพทย์จึงไม่ได้ให้การรักษาเต็มที่ (1 ราย)
- เป็นเหตุสุดวิสัย เป็น rare case (1 ราย)
- แพทย์ผู้ทบทวนมีความเห็นเรื่องการวินิจฉัยแตกต่างกันมาก (1 ราย)

(ผู้ป่วยบางราย อาจจะมีเหตุผลมากกว่า 1 กลุ่ม เพราะแพทย์ฯ บรรยายโดยใช้สำนวนเรื่องเหตุผลต่างกัน)

บทที่ 7

สรุปผลการศึกษา และการอภิปราย

การศึกษานี้มุ่งที่จะพัฒนาเครื่องมือและกระบวนการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ ที่ใช้การทบทวนเวชระเบียนเป็นมาตรการหลัก ให้มีคุณสมบัติที่ดีขึ้นในแง่ความสอดคล้องของการวินิจฉัยโดยแพทย์หลายคน โดยแบ่งการศึกษาออกเป็น 2 ตอน คือ

ตอนที่หนึ่ง เป็นการพัฒนาเครื่องมือและกระบวนการวินิจฉัยต่อมาจากวิธีการของการศึกษานำร่อง มีการจัดเรียงหมวดหมู่หัวข้อ และปรับปรุงแบบฟอร์มที่ให้แพทย์ใช้ในกระบวนการทบทวนเวชระเบียนใหม่ มีการฝึกอบรมแพทย์ผู้ทบทวนเวชระเบียนทั้งหมด 23 คน เพื่อให้เข้าใจเครื่องมือและวิธีการ เวชระเบียนทั้งหมด 400 เล่ม แต่ละเล่มจะถูกทบทวนโดยแพทย์อย่างอิสระ 3 คน แล้วนำมาคำนวณค่าความสอดคล้อง (Kappa)

ส่วนตอนที่สอง เป็นการปรับปรุงเครื่องมือและขั้นตอนหลังจากที่ได้บทเรียนหลังจากที่ได้ผลจากการศึกษาทดสอบเครื่องมือในตอนทีหนึ่ง มีการจัดเรียงหมวดหมู่หัวข้อ และปรับปรุงแบบฟอร์มที่ให้แพทย์ใช้ในกระบวนการทบทวนเวชระเบียนใหม่อีกครั้ง และใช้วิธีการศึกษาเชิงทดลอง เปรียบเทียบผลของการแจ้งเรื่องการเพิ่มแรงจูงใจคำตอบแทนการทบทวนเวชระเบียนแบบฟอร์มการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ ถูกปรับปรุงใหม่อีกครั้ง มีการฝึกอบรมแพทย์ผู้ทบทวนเวชระเบียนทั้งหมด 13 คน เพื่อให้เข้าใจค่านิยาม เครื่องมือและวิธีการทบทวนเวชระเบียน เวชระเบียนทั้งหมด 50 เล่ม แต่ละเล่มจะถูกทบทวนโดยแพทย์อย่างอิสระทั้ง 13 คน แล้วนำมาคำนวณค่าความสอดคล้อง (Kappa)

มีผลการศึกษาที่สำคัญในประเด็นต่างๆ ดังนี้

7.1 อัตราการค้นพบภาวะไม่พึงประสงค์และค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยตอนที่หนึ่ง

การศึกษาในตอนทีหนึ่ง พบภาวะไม่พึงประสงค์ ร้อยละ 35.1 ของผู้ป่วยทั้งหมด (95% CI: 29.5% ถึง 40.8 %) ซึ่งถือว่า สูง เพราะจงใจคัดเลือกเวชระเบียนที่มีโอกาสเกิดภาวะไม่พึงประสงค์สูง

แต่เครื่องมือและกระบวนการของการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ มีค่าความสอดคล้อง อยู่เพียง ในระดับ น้อย ถึง ปานกลาง เท่านั้น แยกได้เป็น

การวินิจฉัยว่า “มีภาวะที่มีโอกาสเกิดภาวะไม่พึงประสงค์” มีค่าความสอดคล้องสูงสุด คือ kappa เท่ากับ 0.5 แต่ก็ถือว่าอยู่ในเกณฑ์เพียงระดับ “ปานกลาง” (Landis JR, 1977)

การวินิจฉัยว่า “เกิดจากภาวะที่ไม่พึงประสงค์ ตามคำจำกัดความของโครงการวิจัย” อยู่ใน ระดับ “พอใช้” ($\kappa = 0.34$) เท่านั้น และพบว่าประเด็นการวินิจฉัยว่าภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้น “สามารถป้องกันได้” ยังมีความสอดคล้องกัน น้อยลง ($\kappa=0.27$)

แต่ถ้าวิเคราะห์ ค่าความสอดคล้อง โดยจำแนกตามประเภทของภาวะไม่พึงประสงค์ แต่ละภาวะ พบว่า มีความสอดคล้องของการวินิจฉัยบางภาวะสูง (κ สูงสุด = 0.79, มีการเสียชีวิต, ไม่ตรงกันทั้งหมด เพราะ การวินิจฉัยว่า ผู้ป่วยเสียชีวิตนั้น จะมีแพทย์บางท่านที่วินิจฉัยรวมไปถึง ผู้ป่วยที่คาดว่าจะเสียชีวิตที่บ้านด้วย ในขณะที่บางคนจะถือว่าต้องเสียชีวิตในโรงพยาบาล เท่านั้น)

และพบว่า ค่าความสอดคล้อง เมื่อจำแนกตามรายการภาวะแต่ละข้อ มีแนวโน้มที่จะ สัมพันธ์กับอัตราการพบภาวะนั้น (Spearman rank correlation เท่ากับ 0.65 , $p\text{-value} = 0.058$) นั่น คือ ถ้าความรุนแรงของภาวะนั้นสูงก็จะมีผลทำให้ความสอดคล้องการวินิจฉัยตรงกันมากขึ้น

ข้อค้นพบนี้ สะท้อนว่า การศึกษาเพื่อทดสอบค่าความสอดคล้องของวิธีการทบทวนเวช ระเบียบโดยแพทย์หลายคน เพื่อค้นหาภาวะไม่พึงประสงค์นั้น ควรมีกระบวนการคัดกรองเวช ระเบียบมาก่อนเพื่อคัดเลือกเวชระเบียบที่มีโอกาสเกิดเหตุการณ์สูงเข้ามารับการทบทวน และควร จำกัดขอบเขตภาวะไม่พึงประสงค์ที่จะวินิจฉัย

การศึกษาขั้นต่อไป ในรอบที่ 2 จึงใช้เกณฑ์การคัดเลือกเวชระเบียบที่มีโอกาสเกิด ภาวะไม่ พึงประสงค์สูงเข้ามารับการทบทวน คือคัดเลือกเวชระเบียบ “ผู้ป่วยเสียชีวิต” ผู้ป่วยที่สถานะตอน กลับบ้านเป็น “ไม่ดีขึ้น” “ปฏิเสธการรักษา” “หนีออกจากโรงพยาบาล” หรือ “มีการส่งต่อ” ไปรับ การรักษาที่อื่น และจำกัดขอบเขตของภาวะไม่พึงประสงค์ เพียง 5 กลุ่มหลัก คือ

- 1) เสียชีวิต จากการรักษาหรือวินิจัย
- 2) ดิดเชื้อในโรงพยาบาล
- 3) แพ้ยา หรือ ผลกระทบจากเลือด
- 4) แผลกดทับ ที่เกิดหลังจากเข้ารับการรักษา
- 5) ภาวะแทรกซ้อนรุนแรงอื่นๆ จากการรักษาหรือวินิจัย

7.2 อัตราการค้นพบภาวะไม่พึงประสงค์และค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยฯ ในตอนที่สอง (ซึ่งมีสองรอบ)

7.2.1 อัตราการค้นพบภาวะไม่พึงประสงค์

ผลการศึกษาตอนที่ 2 ในภาพรวม พบว่า ถ้าตัดสินจากการวินิจฉัยของแพทย์จำนวนต่างๆ กัน จะมีผลทำให้ช่วงของการประมาณค่าอัตราการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ที่กว้างมาก หรือ ไม่ แม่นยำนั่นเอง

ดังที่พบว่า ช่วงของอัตราการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ ที่อาจจะเกิดขึ้น เท่ากับร้อยละ 52 (แพทย์ฯวินิจฉัยตรงกัน 7 คนขึ้นไป) ถึงร้อยละ 90 (แพทย์ฯวินิจฉัยตรงกัน 2 คนขึ้นไป) ของเวชระเบียนทั้งหมด และ

เป็นภาวะไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ เท่ากับร้อยละ 32 (แพทย์ฯวินิจฉัยตรงกัน 7 คนขึ้นไป) ถึงร้อยละ 80 (แพทย์ฯวินิจฉัยตรงกัน 2 คนขึ้นไป) และ

เป็นการเสียชีวิตเนื่องจากภาวะไม่พึงประสงค์ เท่ากับร้อยละ 22 (แพทย์ฯวินิจฉัยตรงกัน 7 คนขึ้นไป) ถึงร้อยละ 48 (แพทย์ฯวินิจฉัยตรงกัน 2 คนขึ้นไป)

จะสังเกตได้ว่า อัตราการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ ที่ได้จากการวิเคราะห์โดยการนับเอาการวินิจฉัยที่ตรงกันของแพทย์อย่างน้อย 2 คน สูงเป็นเกือบ 2 เท่าของอัตราที่ได้จากการวิเคราะห์โดยการนับเอาการวินิจฉัยที่ตรงกันของแพทย์อย่างน้อย 7 คน

นั่นคือ ถ้าวิเคราะห์โดยการตั้งเกณฑ์ว่า ต้องให้แพทย์หลายคนเป็นผู้วินิจฉัยและมีความเห็นตรงกันนั้น ถ้ายังมีแพทย์จำนวนมากขึ้นเป็นผู้วินิจฉัย จะพบว่า จำนวนเหตุการณ์ที่พบ (นับเฉพาะรายที่แพทย์เห็นตรงกัน) กลับจะยังมีจำนวนน้อยลง

การศึกษานี้ ไม่ได้ตอบคำถามว่า ต้องมีแพทย์จำนวนเท่าไรที่ต้องวินิจฉัยตรงกัน จึงจะมีโอกาสเป็นถูกต้องเป็นจริง (มีความตรง, valid) สูงเพียงพอ ซึ่งเป็นประเด็นคำถามที่ยากในการหาคำตอบ เพราะการขาดมาตรฐานสมบูรณ์ (Gold standard) ในการวินิจฉัยนั่นเอง

แต่จากผลของการศึกษานี้ ให้แง่คิดว่า เมื่อใดก็ตามที่ได้ฟังข้อมูล ผลการศึกษาเรื่องอัตราการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ ย่อมทำให้ผู้ฟังสามารถคิดต่อได้ โดยการตั้งคำถามว่า อัตราการเกิดเหตุการณ์นั้น ได้มาโดยวิธีใด คำนิยาม ของภาวะพึงประสงค์กินความกว้างหรือแคบแค่ไหน และใครเป็นผู้วินิจฉัย และหากได้อัตราการเกิดเหตุการณ์นั้นมาวิธีการทบทวนเวชระเบียนโดยแพทย์หลายคน ย่อมมีอัตราที่เป็นไปได้กว้างมาก ขึ้นอยู่กับจำนวนผู้ประเมินฯ

7.2.2 ค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยฯ

ส่วนค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยฯ ในภาพรวมทั้งสองรอบ พบว่า แพทย์ทั้งหมด 13 คน ทบทวนเวชระเบียน จำนวน 50 เล่ม ให้คำวินิจฉัยว่า “มีภาวะแทรกซ้อนหรือเสียชีวิตที่มีโอกาสเกิดภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น” โดยมีความสอดคล้องกันอยู่เพียงใน “ระดับปานกลาง” ($\kappa = 0.58, 95\% \text{ CI}: 0.55 \text{ ถึง } 0.61$) มากกว่าผลการศึกษาดอนที่ 1 เล็กน้อย

ในด้านการให้คำวินิจฉัยว่า “มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นหรือไม่” นั้น พบว่า มีความสอดคล้องกัน เพียงในระดับ “พอใช้” ($\kappa = 0.27, 95\% \text{ CI}: 0.24 \text{ ถึง } 0.30$) น้อยกว่าผลการศึกษานำร่อง และการศึกษาดอนที่ 1 ($\kappa = 0.34 - 0.39$) (ปัดพงษ์ เกษสมบูรณ์และคณะ, 2545; Kessomboon, P. et al. 2005)

ในการให้คำวินิจฉัยว่า ภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้น “ป้องกันได้หรือไม่” พบว่า มีความสอดคล้องกัน เพียงในระดับ “พอใช้” ($\kappa = 0.22$, 95% CI: 0.19 ถึง 0.25) น้อยกว่าผล การศึกษาตอนที่ 1 เล็กน้อย ($\kappa = 0.27$, 95% CI: 0.16 ถึง 0.39) (Kessomboon, P et al., 2005)

การศึกษาในต่างประเทศ ที่ใช้วิธีการทบทวนเวชระเบียนเป็นหลัก (Wilson RM et al., 1995 ; Michel P et al., 2004) ก็พบปัญหาเรื่องความสอดคล้องของการวินิจฉัยเรื่องการเกิดภาวะไม่พึง ประสงค์ เช่นกันว่า มีค่าความสอดคล้อง เพียงในระดับ “พอใช้” ถึง “ปานกลาง” เช่นกัน ($\kappa = 0.31 - 0.57$) และการเปิดโอกาสให้แพทย์ทบทวนเวชระเบียนมีโอกาสอภิปรายเรื่องการวินิจฉัยฯ ก็ ไม่ได้มีผลทำให้ค่าความสอดคล้องดีขึ้น (Thomas EJ, 2002)

จากผลการศึกษาที่ได้อภิปรายในข้อ 7.2.1 และ 7.2.2 ข้างต้น จึงน่าจะสรุปได้ว่า เครื่องมือและกระบวนการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ที่ใช้การทบทวนเวชระเบียนเป็นหลัก และใช้ เกณฑ์การตัดสินจากจำนวนแพทย์ที่วินิจฉัยนั้น นอกเหนือจากปัญหาเรื่องคุณสมบัติในด้านความ ตรง (Validity) เนื่องจากการไม่มีมาตรฐานสมบูรณ์แล้ว ผลการศึกษาค้นคว้า ซึ่งทดลองใช้หลายรอบ ยังชี้ว่า เป็นวิธีการที่มีคุณสมบัติในด้านความเที่ยง (Reliability) ที่ไม่ดีนัก การจะนำไปใช้ในการ ศึกษาเพื่อประมาณค่าหรือวัดอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาลนั้น น่าจะทำให้ได้ผลที่ไม่แม่นยำ (มีพิสัยกว้าง)

แต่เครื่องมือและกระบวนการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ที่ใช้การทบทวนเวชระเบียนเป็น หลัก อาจจะไปใช้ประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาเรื่องอื่นๆ ได้ ดังที่จะได้มีการอภิปรายใน ประเด็นนี้ ในหัวข้อต่อไป

7.3 อิทธิพลของการให้แรงจูงใจต่อค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยฯ

การศึกษาค้นคว้า ได้ออกแบบเพื่อทดสอบอิทธิพลของการให้แรงจูงใจ แก่แพทย์ ที่อาจจะ มี ผลต่อค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยฯ โดยการแจ้งแพทย์ว่า จะได้รับคำตอบแทนการวินิจฉัย เพิ่มขึ้นอีก ร้อยละ 50 – 100 ตามคุณภาพความสอดคล้องของการวินิจฉัยภายในกลุ่ม โดยกลุ่มแรก ได้รับแจ้งเรื่องนี้ ตั้งแต่รอบแรก ส่วนกลุ่มที่ 2 ได้รับแจ้งในรอบที่ 2 หลังจาก ทบทวนเวชระเบียน ไปแล้ว 25 ชุด พบว่า

ในการให้คำวินิจฉัยว่า “มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นหรือไม่” นั้น พบว่า ทั้งแพทย์ กลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2 ทบทวนเวชระเบียน ทั้งสองรอบ จำนวน 50 เล่ม ให้คำวินิจฉัยว่า “มีภาวะ ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น” โดยมีความสอดคล้องกันอยู่เพียงใน “ระดับพอใช้” ทั้งสองกลุ่ม ($\kappa = 0.28$, 95 % CI: 0.22 ถึง 0.34; และ $\kappa = 0.24$, 0.17 ถึง 0.31) โดยที่ ค่า κ ที่ได้ของทั้งสอง กลุ่ม ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value}=0.413$)

พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ของความสอดคล้อง ของทั้งสองกลุ่ม ใน ประเด็นการวินิจฉัยว่า “ภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้น ป้องกันได้หรือไม่” โดยกลุ่มที่ 1 มีค่า

Kappa=0.26 (95%CI:0.20 ถึง 0.32) ส่วนกลุ่มที่ 2 มีค่า Kappa=0.17 (95%CI: 0.10 ถึง 0.24) (p-value= 0.017) นั่นคือ แพทย์กลุ่มแรกมีความสอดคล้องของการวินิจฉัยมากกว่า

เมื่อแยกวิเคราะห์ความแตกต่างของค่าความสอดคล้องของแพทย์ 2 กลุ่มนี้ ในแต่ละรอบ (ทบทวนเวชระเบียนรอบละ 25 เล่ม) พบว่า ความแตกต่างที่พบข้างต้นนั้น แตกต่างกันเฉพาะการทบทวนรอบที่ 1 เท่านั้น โดยกลุ่มที่ 1 มีค่าKappa=0.3 (95%CI:0.21 ถึง 0.39) ส่วนกลุ่มที่ 2 มีค่า Kappa=0.19 (95%CI: 0.09 ถึง 0.29) (p-value= 0.033)

ถ้าจะอธิบายอิทธิพลของการแจ้งเรื่องค่าตอบแทน จากข้อมูลข้างต้น โดยมีสมมติฐาน ว่า แพทย์กลุ่มที่ 2 อาจจะวินิจฉัยได้อย่างสอดคล้องกันมากขึ้นในรอบที่ 2 หลังจากได้รับแจ้งค่าตอบแทนนั้น จากการวิเคราะห์ข้อมูลในลำดับต่อมา กลับพบว่า ข้อสมมติฐานนี้ ไม่จริง เพราะเมื่อเปรียบเทียบค่าความสอดคล้องเฉพาะของแพทย์กลุ่มที่ 2 ในรอบที่ 1 กับรอบที่ 2 แล้วพบว่า ค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยว่า “เกิดภาวะไม่พึงประสงค์ตามนิยามหรือไม่” กับ “ภาวะข้างต้นป้องกันได้หรือไม่” ส่วนมีค่าที่ลดลง

และมีค่าลดลงกว่ารอบแรกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในประเด็นการวินิจฉัยว่า “ภาวะข้างต้นป้องกันได้หรือไม่” (p-value = 0.41)

แต่ถ้าจะแปลผลการวิเคราะห์ว่า การให้แรงจูงใจทางการเงิน โดยแจ้งเรื่องการจะให้ค่าตอบแทนเพิ่ม มีผลทำให้วินิจัยได้สอดคล้องกัน “ลดน้อยลง” ก็ไม่น่าจะถูกต้อง เพราะแพทย์กลุ่มที่ 1 ก็มีผลลดลงเช่นกัน

นอกจากนี้ยังพบว่า “จำนวนหน้า” ของคำอธิบายเหตุผลประกอบการวินิจฉัยของแพทย์ทั้งสองกลุ่ม สำหรับเวชระเบียนทั้ง 50 เล่ม ก็ไม่ได้แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (กลุ่มแรกเฉลี่ย 9.1 หน้า กลุ่มที่สองเฉลี่ย 8.3 หน้า, Mann Whitmey U Test = 16, p-value=0.534)

ข้อสรุปที่น่าจะเหมาะสมในขั้นนี้ คือ การให้แรงจูงใจทางการเงิน โดยแจ้งแพทย์ผู้ทบทวนเวชระเบียน เรื่องการจะให้ค่าตอบแทนเพิ่มร้อยละ 50 – 100 จากเดิมที่จะได้ 200 บาทต่อการทบทวนเวชระเบียน 1 เล่ม ขึ้นอยู่กับคุณภาพของการทบทวนนั้น ไม่มีผลทำให้แพทย์วินิจัยภาวะไม่พึงประสงค์ได้สอดคล้องกันเพิ่มมากขึ้น และไม่ได้ทำให้จำนวนหน้าที่แพทย์เขียนบรรยายเหตุผลของการวินิจฉัยแตกต่างกัน (ซึ่งประเด็นหลังนี้อาจจะชี้ว่าแพทย์ที่ทบทวนเวชระเบียนทั้งสองกลุ่มมีความสม่ำเสมอในการปฏิบัติงานนี้ โดยไม่เกี่ยวกับแรงจูงใจทางการเงินที่แจ้ง)

อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้ กำหนดวงเงินที่จะให้เพิ่ม เพียงร้อยละ 50 – 100 จากของเดิม ถ้าขนาดของแรงจูงใจทางการเงินมากกว่านี้ จะมีผลต่อค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยหรือไม่ การตอบคำถามนี้จำเป็นต้องใช้การศึกษาทดลองอีกต่อไป

แต่ในความเห็นของผู้ศึกษา เห็นว่า การศึกษาทดลองดังกล่าวไม่น่าจะมีประโยชน์มากพอที่จะทดลองเพื่อมุ่งเพิ่มค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัย โดยการให้เงินค่าตอบแทนแก่ผู้ทบทวน

เพิ่มขึ้น เพราะโดยพื้นฐานของวิธีการนี้มีข้อจำกัดในตัวเองอยู่แล้วดังที่ได้อภิปรายไปแล้วในตอนท้ายของข้อ 7.2.2

7.4 ปัจจัยด้านคุณภาพของเวชระเบียนต่อค่าความสอดคล้องของการประเมินฯ

คำถามว่าแล้วมีปัจจัยใดที่ อาจจะมีผลต่อค่าความสอดคล้องบ้าง สมมติฐานอย่างหนึ่งคือคุณภาพของเวชระเบียน ที่อาจจะมีข้อมูลไม่เพียงพอต่อการประเมิน

แต่จากการวิเคราะห์ข้อมูลในการศึกษาครั้งนี้ พบว่า จำนวนแพทย์ที่เห็นว่า มีข้อมูลในเวชระเบียนไม่เพียงพอต่อการประเมินฯ ในแต่ละรอบไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} = 0.535$)

จึงอาจจะสรุปเบื้องต้นได้ว่า ความแตกต่างของค่าความสอดคล้องในรอบแรก และรอบที่สอง ของการวินิจฉัยฯ ในตอนที่สองนี้ ไม่สามารถอธิบายได้ด้วย ความเพียงพอของข้อมูลในการเวชระเบียน (ในความคิดเห็นของแพทย์)

จากประสบการณ์ของการศึกษาที่ทำโดยคณะนักวิจัยของประเทศแคนาดา (Foster AJ, 2004) พบว่า เมื่อใช้ข้อมูลจากหลายแหล่ง ทั้งจากเวชระเบียน การสัมภาษณ์ผู้ป่วย และการสอบถามแพทย์ผู้ให้การรักษายาบาล ทำให้การวินิจฉัยมีความสอดคล้องกันมากกว่าการศึกษาที่ใช้วิธีการทบทวนเวชระเบียนอย่างเดียว ($kappa = 0.6$)

โดยธรรมชาติของหลักการตัดสินใจ ควรที่จะต้องอาศัยการมีข้อมูลข้อเท็จจริงที่มากพอสมควร มาประมวลเข้ากับคุณค่าพื้นฐานที่ยึดถือ จึงจะเป็นการตัดสินใจที่ดี แต่จุดมุ่งหมายของการตัดสินใจและบริบทต่างๆของการตัดสินใจที่แตกต่างกัน ย่อมทำให้ผู้ตัดสินใจมีข้อจำกัดในการมีข้อมูลอย่างเพียงพอตามที่ต้องการ

ถ้าการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ฯ มีวัตถุประสงค์เพื่อหาอัตราอุบัติการณ์ของเหตุการณ์ในขอบเขตกว้างขวาง เช่น ระดับประเทศ เพื่อประเมินสถานการณ์ อาจจะต้องใช้แหล่งข้อมูลที่จำกัด เพราะมีปัญหาเรื่องทรัพยากร แต่การวินิจฉัยฯ เพื่อตัดสินใจลงโทษบุคคล หรือเพื่อการจ่ายเงินชดเชย น่าจะต้องใช้แหล่งข้อมูลจำนวนมากเท่าที่จะหาได้ และเป็นแหล่งข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือสูง

ส่วนเมื่อมีการเพิ่มแหล่งข้อมูล สำหรับการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ฯ ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อหาอัตราอุบัติการณ์ของเหตุการณ์ จะมีผลทำให้ค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยฯ สูงขึ้นหรือไม่ นั่น เป็นหัวข้อที่ควรมีการศึกษาต่อไป และควรมีการศึกษาด้านทุนค่าใช้จ่ายของการดำเนินการไปพร้อมกันด้วย

7.5 ปัญหาด้านคุณภาพการให้บริการที่เกิดขึ้น

การศึกษาครั้งนี้ ถ้าแพทย์ฯ ให้การวินิจฉัยว่า การเสียชีวิตหรือภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้น “ป้องกันได้” นั้น แพทย์ฯ จะเขียนคำบรรยายเหตุผลประกอบการวินิจฉัยไว้ในแบบฟอร์มการวินิจฉัย

จากการวิเคราะห์คำบรรยายเหตุผลประกอบการวินิจฉัยของแพทย์ฯ พบว่าแพทย์ผู้ทบทวนเวชระเบียนจะให้เหตุผลที่แตกต่างกันหลายลักษณะ มีการระบุเน้นให้เห็น ความผิดพลาดในขั้นตอนต่างๆ ได้แก่ ขั้นตอนการวินิจฉัย ขั้นตอนการเริ่มต้นรักษา ขั้นตอนการผ่าตัด ขั้นตอนการติดตามอาการและการแก้ปัญหาระหว่างการนอนพักรักษา ขั้นตอนการส่งต่อไปรักษาที่ รพ.อื่น

ประเภทปัญหาด้านคุณภาพการให้บริการที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย 50 ราย แบ่งตามขั้นตอนและประเภทของการให้บริการ เป็นกลุ่มต่างๆ (ผู้ป่วยแต่ละราย อาจมีปัญหามากกว่า 1 กลุ่ม) มีดังนี้

1) ปัญหาในขั้นตอนการวินิจฉัย ปัญหากลุ่มนี้ที่พบบ่อยที่สุด คือ การวินิจฉัยโรคผิด (10 ราย) ปัญหาอื่นๆ เช่น ส่งตรวจสิ่งที่จำเป็นไม่ครบถ้วน ส่งตรวจช้าเกินไป ไม่มีหลักฐานสนับสนุนการวินิจฉัย ไม่ซักประวัติ หรือตรวจร่างกายเพียงพอ ไม่ส่งตรวจขั้นสูง วินิจฉัยได้ช้าเกินไป ส่งผู้ป่วยเข้าไปผิดแผนก เพราะวินิจฉัยผิด และยังไม่ทราบผลการวินิจฉัยที่แท้จริงเลย

2) ปัญหาในขั้นตอนการช่วยเหลือเบื้องต้น และการเริ่มต้นรักษา ปัญหากลุ่มนี้ที่พบบ่อยที่สุด คือ ควรใส่ท่อช่วยหายใจเร็วกว่านี้ และ ยาปฏิชีวนะที่ให้ไม่คลุมเชื้อที่ผู้ป่วยเป็น (อย่างละ 6 ราย) ปัญหาอื่นๆ เช่น ให้ยาปฏิชีวนะช้าไป ไม่ได้ยาปฏิชีวนะ ไม่เปลี่ยนยาปฏิชีวนะเมื่อทราบผลเพาะเชื้อ ให้ยาปฏิชีวนะไม่ต่อเนื่องเพียงพอ ขนาดของยาปฏิชีวนะน้อยเกินไป ให้ยาปฏิชีวนะโดยไม่มีหลักฐานเรื่อง Infection เริ่มให้การรักษาช้า

3) ปัญหาในขั้นตอนการผ่าตัด หลังผ่าตัด และหัตถการ ปัญหากลุ่มนี้ที่พบบ่อยที่สุด คือ ควรได้รับการผ่าตัด หรือการทำหัตถการ แต่ไม่ได้ ซึ่งจำแนกเป็นหัตถการต่างๆ ได้หลายอย่าง เช่น ไม่ได้รับการผ่าตัด เพราะไม่มีเลือด ไม่ได้ใส่ ICD ระบายหนองที่เชื้อหุ้มปอด ควรทำ Gastroscope เพื่อหยุด GI bleed ปัญหาอื่นๆ ได้แก่ ได้รับการผ่าตัดช้าเกินไป เกิดการรั่วซึมของรอยต่อลำไส้ การ suction ทำให้ bleed ที่ปากและจมูก Post operative care ไม่เหมาะสม ควรใส่ท่อช่วยหายใจไว้ หลังทำ Lumbar puncture เกิดการ leak ของ CSF เกิด Fracture Maxilla จากการทำ CPR

4) ปัญหาในขั้นตอนการติดตามอาการและแก้ปัญหาระหว่างการอยู่ใน รพ. ปัญหากลุ่มนี้ที่พบบ่อยที่สุด คือ รักษาไม่ aggressive เพียงพอ, Inadequate treatment ปัญหาอื่นๆ เช่น ให้การรักษาไม่เต็มที่ Respiratory care, support ช้าไป ไม่เพียงพอ ถอดท่อเร็วไป ให้ Fluid ไม่เพียงพอ ให้ยากันชักไม่เพียงพอ

5) ปัญหาที่เป็นผลจากการรักษาที่ให้ ให้มากเกินไป ให้ไม่เหมาะสม เกิดปฏิกิริยาจากยา เช่น ให้ Fluid มากเกินไป เกิด over load ให้ Insulin มากเกินไป นานเกินไป การให้ยา ASA หรือ Brufen แล้วไม่ได้ให้ยาป้องกัน GI เกิดปฏิกิริยาจากยารักษา cardiac arrhythmia ให้ยา

Gentamicin ที่มีพิษต่อไต เมื่อมี CRF ให้ Digoxin มากเกินไป เมื่อไตบกพร่อง ให้ยา Propanolol ในผู้ป่วยที่มี Bronchospasm มีอาการผลข้างเคียงจากยากันชัก เกิดภาวะ Hypo K จากยา Amphotericin B หลังฉีด Lasix หลายครั้ง ปัสสาวะออกมาก แต่ได้รับ Fluid เข้าไปน้อย

6) ปัญหาที่เกิดขึ้นในระหว่างการเฝ้าระวัง และติดตามอาการในระหว่างการรักษา เช่น Monitor เรื่อง Fluid & Electrolyte ไม่เพียงพอ ผู้ป่วยควรได้รับการรักษาใน ICU ย้ายออกจาก ICU เร็วไป ควรทำ CT Scan ควรทำ LP ควรทำ CVP ควร monitor PT, PTT, Platelet function ควร monitor arterial blood gas ควร monitor Blood sugar ควรทำ Ultrasound

7) ปัญหาด้านการจัดการอื่นๆ เช่น ตามแพทย์ไม่ได้ เมื่อผู้ป่วย shock ไม่รายงานแพทย์ เมื่อผู้ป่วยมีอาการวิกฤต มีเฉพาะแพทย์ Extern ดูแลผู้ป่วยวิกฤต ผู้ป่วยตกเตียง

8) ปัญหาในขั้นตอนการส่งต่อ เช่น ควรใส่ท่อหายใจก่อนนำส่ง ใส่ท่อหายใจ เข้าปอด เพียงข้างเดียว ควบคุมการชักไม่ได้ ก่อนส่งมา

9) ปัญหาการติดตามผลการรักษา และการรักษาที่ระดับปฐมภูมิ เช่น ผู้ป่วยขาดยา รับยา ไม่สม่ำเสมอ ผู้ป่วยขาดความเข้าใจในการดูแลตนเอง

จากการวิเคราะห์ข้อมูล คำบรรยายเหตุผลประกอบการวินิจฉัยของแพทย์ฯ ข้างต้น พบว่า ปัญหาบางอย่างสามารถชี้แนะแนวทางการแก้ไขปัญหาในอนาคตได้อย่างค่อนข้างชัดเจน เช่น ปัญหาในกลุ่มที่ 5) เรื่องการให้ยาเกินขนาด หรือให้ยาในผู้ป่วยที่มีข้อห้าม นั้น อาจจะมีมาตรการแก้ไขป้องกันโดยการเสริมความรู้ในเรื่องนี้ แก่ผู้ให้บริการเพิ่มเติม และการเพิ่มระบบการตรวจสอบสองชั้น (double check) เป็นต้น ดังเช่นที่ผลการศึกษาของ Leape LL et al. (1999) พบว่า การมีเภสัชกรร่วมดูแลผู้ป่วยไปกับแพทย์ในแผนกวิกฤต สามารถลดภาวะไม่พึงประสงค์จากยาได้ถึงร้อยละ 66

แต่อย่างไรก็ตาม ปัญหาคุณภาพการให้บริการข้างต้นส่วนใหญ่ ยังอยู่ในระดับ Active failure เท่านั้น อาจจะยังไม่สามารถนำไปกำหนดมาตรการป้องกันแก้ไขปัญหาได้

การแก้ไขป้องกันปัญหาให้ได้อย่างยั่งยืน ควรนำปัญหาข้างต้นไปวิเคราะห์เชื่อมโยงจนถึงระดับ Latent failure (ดูแผนภูมิที่ 2.1 หน้า 11)

การนำเอากรอบแนวความคิดเกี่ยวกับปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดความผิดพลาดในการวินิจฉัยโรค (ดูแผนภูมิที่ 2.2 – 2.3 หน้า 11 – 12) มาใช้เป็นเครื่องมือช่วยในการวิเคราะห์ปัญหา กลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 6 เรื่องการวินิจฉัยผิด และปัญหาเกี่ยวกับการวินิจฉัยอื่นๆ ข้างต้น น่าจะช่วยทำให้เข้าใจเหตุผลได้ดีขึ้นว่า ทำไมแพทย์ถึงมีความผิดพลาดในการวินิจฉัยโรค เมื่อทำได้เช่นนี้แล้ว จึงน่าจะมีโอกาสทำให้การกำหนดมาตรการแก้ปัญหาดตรงกับสาเหตุที่แท้จริงมากขึ้น

มีข้อสังเกตว่า การแบ่งประเภทของปัญหาคุณภาพการให้บริการแบบต่างๆ เป็นกลุ่มย่อย อย่างน้อยจำนวน 9 กลุ่มข้างต้น น่าจะมีประโยชน์ในการนำไปใช้วิเคราะห์ปัญหา เพื่อกำหนด

แนวทาง หรือสังเคราะห์มาตรการ แก้ไข ป้องกันปัญหา ได้ดีกว่า การแบ่งปัญหาออกเป็นกลุ่มกว้าง ๆ เพียง 2 แบบ คือ แบบกระทำ (commission) และการไม่กระทำ (omission) เท่านั้น

7.6 เครื่องมือและกระบวนการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์

เป็นที่น่าสังเกตว่า มีจำนวนเวชระเบียนทั้งหมดเพียง 50 เล่ม แต่ทำไมถึงสามารถบ่งชี้ปัญหาคุณภาพการให้บริการจำนวนมากขนาดนี้ได้ ทั้งนี้ส่วนหนึ่งน่าจะเป็นเพราะมีการเลือกเวชระเบียนที่มีโอกาสเกิดภาวะไม่พึงประสงค์สูงเท่านั้นมาทบทวน โดยใช้เกณฑ์ว่า เป็นผู้ป่วยที่ไปใบสรุปการจำหน่าย (summary sheet) ระบุว่า สถานะสุขภาพตอนจำหน่ายเป็น “เสียชีวิต” “ไม่ดีขึ้น” “ปฏิเสธการรักษา” “หนีไปจาก รพ.” หรือ “ส่งต่อไปรักษาที่อื่น”

ถึงแม้ว่า แบบฟอร์มบันทึกการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ฯ ในตอนที่ 2 นี้จะมีเพียง 2 หน้า (ดูภาคผนวกที่ 2) แต่สามารถตรวจจับปัญหาคุณภาพการให้บริการ ได้ดีกว่าและครอบคลุมประเภทของปัญหาคุณภาพการให้บริการที่กว้างขวางกว่า การศึกษาในตอนที่ 1 ซึ่งใช้แบบฟอร์มบันทึกการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ฯ ที่มีจำนวนหน้าถึง 6 หน้า (ดูภาคผนวกที่ 1)

ทั้งนี้เพราะมีการออกแบบ แบบฟอร์มบันทึกฯ ให้มีคำถามปลายเปิด(opened question) ไว้เขียนอธิบายเหตุผลประกอบ เมื่อให้การวินิจฉัย “มีภาวะไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้” นั่นเอง นอกจากนี้ การที่แบบฟอร์มบันทึกฯ มีเพียง 2 หน้า ก็น่าจะมีข้อดี ที่ทำให้ไม่มีคำถามที่ไปเบี่ยงเบนความสนใจหรือเวลาของแพทย์ฯ ในการทำความเข้าใจ หรือ เวลาที่ใช้เพื่อตอบคำถามนั้น

การออกแบบ แบบฟอร์มรายงานของภาวะไม่พึงประสงค์ขององค์การทหารผ่านศึกและองค์การนาซา ประเทศสหรัฐอเมริกา (PSRS, 2002) ก็มีเพียง 2 หน้า และมีคำถามปลายเปิดให้ผู้รายงานเขียนบรรยายเหตุการณ์เช่นกัน (ดูภาคผนวก 5)

ในการพัฒนาแบบฟอร์มบันทึกการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ฯ ในตอนที่ 2 นี้ ผู้ศึกษาได้มีการเปลี่ยนแปลงข้อที่ ให้แพทย์ตอบ เพื่อวินิจฉัยว่า “เกิดภาวะไม่พึงประสงค์” ตามนิยามของการศึกษาหรือไม่ แตกต่างออกไปจากแบบฟอร์มบันทึกการวินิจฉัยฯ ที่ใช้ในการศึกษาในตอนที่ 1

คำถามในแบบฟอร์มบันทึกการวินิจฉัยฯ ในการศึกษาตอนที่ 1 (ภาคผนวก 1) เพื่อวินิจฉัยว่า “เกิดภาวะไม่พึงประสงค์” นี้ คือ ข้อ A3 และเพื่อวินิจฉัยว่า “ภาวะไม่พึงประสงค์นั้น ป้องกันได้หรือไม่” คือ ข้อ A5 ซึ่งออกแบบให้มีลักษณะเป็น การให้คะแนนแสดงระดับความมั่นใจในการวินิจฉัย ตั้งแต่ 1 ถึง 6 คะแนน โดยตัดสินที่ 4 คะแนนขึ้นไป จึงจะถือว่า มีภาวะนั้นเกิดขึ้น ตามแนวทางของคณะนักวิจัยมหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ด (Brennan TA et al., 1991; Leape LL et al, 1991)

แต่แบบฟอร์มบันทึกข้างต้น ไม่ได้มีช่องให้แพทย์ฯ เขียนบรรยายเหตุผลประกอบการวินิจฉัย

ส่วนแบบฟอร์มบันทึกการวินิจฉัยฯ ในการศึกษาตอนที่ 2 (ภาคผนวก 2) นั้น ผู้ศึกษาได้รวมเอาคำถามข้อ A3 และ A5 ที่ใช้ในการศึกษาตอนที่ 1 มาออกแบบใหม่ให้เป็น คำถามเพียงข้อเดียว และมีตัวเลือก เพื่อตัดสินใจตอบเพียง 4 ข้อ ดังนี้

แบบฟอร์มบันทึกการวินิจฉัยฯ ข้างต้นจึง เน้นที่ “การที่แพทย์สามารถหาเหตุผลมาอธิบาย คำวินิจฉัยของตนได้” ในขณะที่ แบบฟอร์มบันทึกการวินิจฉัยฯ ในการศึกษาตอนที่ 1 เน้นที่ “ระดับความมั่นใจ” ของแพทย์ฯ ในการตัดสินใจให้คำวินิจฉัยฯ (ดูตารางที่ 7.1 และ 7.2)

ตารางที่ 7.1 คำถามบางส่วนของแบบฟอร์มบันทึกการวินิจฉัยฯ ตอนที่ 1

A.3 ระดับความมั่นใจของท่าน ต่อการเกิด *ภาวะที่ไม่พึงประสงค์*

- ☐ 1. ไม่มีหลักฐานใดๆ ที่แสดงให้เห็นว่า มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นจากการให้บริการการแพทย์
- ☐ 2. มีหลักฐานบ้าง แต่ไม่มีน้ำหนักเพียงพอ ที่จะแสดงให้เห็นว่า มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นจากการให้ บริการการแพทย์
- ☐ 3. ไม่น่าจะมีภาวะที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นจากการให้บริการการแพทย์ แต่ความมั่นใจ เพียงร้อยละ 50 – 50
- ☐ 4. อาจจะมีภาวะที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นจากการให้บริการการแพทย์ แต่ความมั่นใจ เพียงร้อยละ 50 – 50
- ☐ 5. มีหลักฐานที่ค่อนข้างชัดเจนที่แสดงให้เห็นว่า มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น จากการให้บริการการแพทย์
- ☐ 6. มีหลักฐานที่อย่างชัดเจนที่แสดงให้เห็นว่า มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น จากการให้บริการการแพทย์

ตารางที่ 7.2 คำถามบางส่วนของแบบฟอร์มบันทึกการวินิจฉัยฯ ตอนที่ 2

ถ้ามีการเสียชีวิต หรือภาวะแทรกซ้อนเกิดขึ้น ภาวะนั้นเกิดจากสาเหตุใด ต่อไปนี้
☐ 1. เกิดจาก กระบวนการตามธรรมชาติ หรือ ความรุนแรงของการเจ็บป่วย แม้จะให้การดูแลรักษาเต็มที่
☐ 2. เกิดจากภาวะแทรกซ้อนของการวินิจฉัย หรือ การรักษา ที่ <i>ไม่อาจจะป้องกันได้</i> โปรดระบุ รายละเอียด.....
☐ 3. เกิดจากความผิดพลาดในการดูแล วินิจฉัย หรือ รักษา ที่ <i>ป้องกันได้</i> (ทั้งจาก “การกระทำสิ่งที่ไม่ควรทำ” หรือ “กระทำในเวลาที่ไม่เหมาะสม” หรือ “กระทำอย่างไม่ถูกต้อง” หรือ “ไม่มีการกระทำในสิ่งที่ควรทำ”) โปรดระบุความผิดพลาดที่เกิดขึ้น.....
☐ 4. เกิดจากสาเหตุอื่นๆ ระบุ

ผลการศึกษา ครั้งนี้พบว่า ค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยว่า “มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น” นั้น แบบฟอร์มบันทึกที่ใช้ในการศึกษาตอนที่ 1 ทำให้ได้ค่าความสอดคล้อง “สูงกว่า” แบบฟอร์มบันทึกที่ใช้ในการศึกษาตอนที่ 2 ($Kappa = 0.34$ กับ 0.27) แต่ก็ถูกจัดอยู่ในระดับ “พอใช้” ทั้งคู่ ส่วนค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยว่า “ภาวะนั้นป้องกันได้” มีความใกล้เคียงกัน ($Kappa = 0.27$ กับ 0.22) ซึ่งก็ถูกจัดอยู่ในระดับ “พอใช้” ทั้งคู่ เช่นกัน

หากคำนึงถึง ข้อดีของแบบฟอร์มบันทึกที่ใช้ในการศึกษาตอนที่ 2 ที่พบว่า สามารถตรวจจับปัญหาคุณภาพการให้บริการได้หลากหลายประเภทมากกว่า การใช้แบบฟอร์มนี้จึงน่าจะมีประโยชน์มากกว่าแบบแรกในแง่หนึ่ง

ดังนั้น การออกแบบ แบบฟอร์มบันทึกการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น และคำอธิบาย เหตุผลประกอบการวินิจฉัย ในอนาคต จึงควรคำนึงถึงข้อค้นพบดังกล่าว

7.7 คำตัดสินของผู้ศึกษา ในการจ่ายเงินชดเชย

ผู้ศึกษาได้สมมติให้ผู้ป่วยที่มีการทบทวนเวชระเบียนครั้งนี้ เป็นกรณีศึกษาที่นำเข้าสู่กระบวนการตัดสินใจจ่ายเงินชดเชย โดยใช้เกณฑ์ที่กำหนดเลียนแบบองค์กรชดเชยความเสียหายแก่ผู้ป่วย ประเทศนอร์เวย์ (NPE) พบว่า ตัดสินว่า “จ่าย” จำนวน 21 ราย (ร้อยละ 42) อัตราการจ่ายชดเชยข้างต้น ใกล้เคียงกับ อัตราการได้รับการชดเชย ในประเทศกลุ่มสแกนดิเนเวีย ที่จ่ายอยู่ในช่วง ร้อยละ 31 ถึง 50 ของจำนวนที่ยื่นคำร้องขอการชดเชย (Erichsen M, 2005)

เหตุผลของการตัดสินใจ “จ่ายชดเชย” จะมีเหตุผลหลักคล้ายกันเป็นส่วนใหญ่ คือ เพราะแพทย์ผู้ทบทวนฯ ส่วนใหญ่ สามารถบ่งชี้ปัญหาคุณภาพการให้บริการได้ (ดังที่แจกแจงในหัวข้อ 6.2)

ตัดสินใจว่า “ไม่จ่าย” ค่าชดเชย 27 ราย (ร้อยละ 54) เหตุผลของการตัดสินใจ “ไม่จ่ายชดเชย” ส่วนใหญ่ คือ เพราะแพทย์ส่วนใหญ่วินิจฉัยว่า ผู้ป่วยเจ็บป่วยและมีภาวะแทรกซ้อนของโรครุนแรงตั้งแต่แรก แม้ให้การวินิจฉัยและรักษาอย่างดีหรือดูแลรักษาอย่างเต็มที่แล้วก็อาจไม่สามารถเลี่ยงได้ เหตุผลลำดับรองลงมา คือ เป็นการเจ็บป่วยระยะสุดท้ายของผู้ป่วยโรคเอดส์มะเร็ง

จึงอาจจะสรุปได้ว่า ผลจากการทบทวนเวชระเบียนฯ ในการศึกษาครั้งนี้ ซึ่งมีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญมาวินิจฉัยและเขียนอธิบายเหตุผลประกอบการวินิจฉัยของตนนั้น สามารถนำมาใช้เป็นข้อมูลเทียบกับเกณฑ์การตัดสินใจจ่ายเงินชดเชยความเสียหายตามที่กำหนดลือตามเกณฑ์การวินิจฉัยของประเทศนอร์เวย์ได้

กระบวนการตัดสินใจข้างต้น อาจจะคล้ายกับการที่ผู้ตัดสินใจรับฟังข้อมูลและเหตุผลจากพยานของทั้งสองฝ่ายแล้วตัดสินใจ ซึ่งบางครั้งไม่ได้ใช้จำนวนเสียงข้างมากเท่านั้นมาเป็นเกณฑ์การตัดสินใจ แต่อยู่ที่น้ำหนักความน่าเชื่อถือของแหล่งข้อมูลและเหตุผลที่เสนอ

อย่างไรก็ตาม เมื่อต้องมีการตัดสินใจ นอกเหนือจากเกณฑ์การตัดสินใจหรือข้อกำหนดที่บังคับแล้ว อาจจะมีบางกรณีที่ทำให้มีการตีความกฎหมายหรือเกณฑ์ที่ตั้งไว้ หรือการมีข้อยกเว้นต่างๆ ดังนั้นจึงมีปัจจัยอื่นที่สำคัญและมีผลต่อคำตัดสินอย่างมาก นั่นคือ ความเป็นกลางของผู้ตัดสินใจ คุณค่าและหลักการที่ผู้ตัดสินใจยึดถือ ตลอดจนผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้อง ย่อมจะมีผลต่อความเป็นกลางของคำตัดสิน

กระบวนการตัดสินใจจ่ายเงินชดเชยแก่ผู้เสียหายจากการรักษาพยาบาลของประเทศสวีเดน ซึ่งเป็นประเทศแรกที่สร้างระบบการชดเชยฯ โดยไม่ต้องหาผู้รับผิดชอบ และมีการตั้งกองทุนการชดเชยฯ สำหรับเรื่องนี้เป็นการเฉพาะขึ้นมานั้น พบว่า ได้รับคำวิจารณ์จากผู้เสียหายว่า มีความล่าช้า และตัดสินใจไม่เป็นธรรม เพราะกระบวนการพิจารณากระทำโดยบุคลากรของบริษัทประกันเอกชนที่มีหุ้นอยู่ในกองทุนการชดเชยฯ ดังกล่าว (The Swedish Health Service, 2004)

โดยทั่วไปในกระบวนการตัดสินใจ เรื่องการจ่ายเงินชดเชย หลังจากที่มีการรวบรวมพยานหลักฐานข้อเท็จจริงของเหตุการณ์มาแล้ว อาจจะมีกระบวนการพิจารณาข้อเท็จจริงและตัดสินใจได้ 2 แบบ คือ ใช้บุคคลเพียงคนเดียวตัดสินใจ หรือใช้บุคคลมากกว่า 1 คน

ในกรณีของการตัดสินใจโดยคณะบุคคลมักจะยึดหลักเสียงข้างมาก

ระบบการพิจารณาจ่ายเงินชดเชยผู้ป่วยของประเทศนอร์เวย์ นั้น (Breivik EB, 2003) จะใช้บุคคลเพียงคนเดียวตัดสินใจ ในขั้นแรก (คือ Case handler) ถ้าผู้เสียหายอุทธรณ์ จึงจะนำเรื่องให้คณะบุคคลเป็นผู้ตัดสิน (คือ คณะกรรมการขององค์กรชดเชยความเสียหายจากการรักษาพยาบาล)

7.8 ข้อจำกัดของการศึกษา

การศึกษาครั้งนี้ มีข้อจำกัดบางประการ ดังต่อไปนี้

7.8.1 ผลจากการศึกษาครั้งนี้ไม่ได้บอกอัตราอุบัติการณ์ของการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ในโรงพยาบาล เพราะมุ่งศึกษาคุณสมบัติของเครื่องมือและกระบวนการวินิจฉัยฯ เวชระเบียนที่นำมาทบทวนจึงไม่ได้ถูกเลือกมาอย่างสุ่ม เพื่อให้เป็นตัวแทนของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาลทั่วประเทศ

7.8.2 ส่วนผสมของจำนวนแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาต่างๆ ที่เข้าร่วมในการศึกษาครั้งนี้ อาจจะทำให้ผลการวิจัยครั้งนี้ในประเด็น ค่าความสอดคล้องฯ ไม่เหมือนการศึกษาอื่นๆ (ที่อาจจะมีต่อไปในอนาคต) ที่ใช้ส่วนผสมของจำนวนแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาต่างๆ แตกต่างจากการศึกษาครั้งนี้ได้ แพทย์ที่มาร่วมเป็นผู้ทบทวนเวชระเบียนของการศึกษานี้ เป็นผู้ทบทวนหลักของสำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพมาก่อน อาจจะมีความรู้และประสบการณ์ หรือความเคยชินในวิธีการทบทวนเวชระเบียนที่แตกต่างจากแพทย์คนอื่นๆ จนอาจมีผลต่อผลการศึกษาได้ (นี้เป็นสมมติฐาน)

7.8.3 เวชระเบียนที่นำมาศึกษาในครั้งนี้ เป็นเวชระเบียนของผู้ป่วยที่มารับบริการในช่วงปี พ.ศ. 2544 ซึ่งเป็นช่วงเวลาที่เพิ่งเริ่มต้นโครงการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โครงการฯนี้มีการเปลี่ยนแปลงวิธีการจ่ายเงินให้แก่สถานบริการเป็นระยะ และมีข้อกำหนดให้สถานบริการส่งข้อมูลแตกต่างไปจากเดิม อาจจะมีผลทำให้ปริมาณและคุณภาพของข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนในระยะต่อมาแตกต่างไปจากช่วงที่ศึกษา ทำให้ผลการศึกษาค้างใหม่อาจจะแตกต่างไปจากการศึกษาครั้งนี้

7.9 สรุปและข้อเสนอแนะ

การศึกษาครั้งนี้ ค้นพบธรรมชาติบางประการ ของกระบวนการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาล ที่ดำเนินการวิธีการให้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญทบทวนเวชระเบียน ซึ่งน่าจะมีประโยชน์ต่อการนำไปประยุกต์ใช้ในลำดับต่อไป

จากผลการศึกษาครั้งนี้ ผู้ศึกษามีสรุปและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย ดังนี้

7.9.1 ยังไม่ควรใช้วิธีการทบทวนเวชระเบียนเป็นวิธีหลักในการประมาณอัตราอุบัติการณ์ในระดับมหัพภาค ของการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ที่ไม่จำเพาะเจาะจง ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาล ยกเว้นจะมีการพัฒนาคุณสมบัติให้ดีขึ้นกว่านี้ โดยควรมีการศึกษาเพื่อเปรียบเทียบกับวิธีการอื่นๆ ทั้งในด้านคุณสมบัติค่าความเที่ยงของการประมาณการณ์อัตราอุบัติการณ์และค่าใช้จ่ายของวิธีการต่างๆ ทั้งที่ดำเนินการเดี่ยว และดำเนินการร่วมกันหลายวิธี

7.9.2 ควรมีการศึกษาคูณสมบัติและประโยชน์ของวิธีการทบทวนเวชระเบียน ในการประมาณการณ์ค่าอัตราอุบัติการณ์ของภาวะไม่พึงประสงค์ที่ระบุขอบเขตของภาวะนั้นอย่างจำเพาะเจาะจง เช่น ศึกษาเฉพาะอัตราอุบัติการณ์ในระดับมหัพภาคของการเสียชีวิตของผู้ป่วย

โรคเบาหวานในโรงพยาบาลที่เกิดจากปัญหาคุณภาพการรักษายาบาล เป็นต้น โดยเลือกภาวะที่มีความสำคัญสูงมาศึกษาก่อน

7.9.3 ควรนำเอาการทบทวนเวชระเบียนเพื่อวินิจฉัยการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ที่ไม่จำเพาะเจาะจงนี้ ไปใช้ประโยชน์ในการแจกแจงปัญหาคุณภาพการบริการทางการแพทย์ เพราะสามารถนำไปเป็นข้อมูลตั้งต้นของการวิเคราะห์ปัญหาในรายละเอียด เพื่อสังเคราะห์มาตรการในการแก้ไขป้องกันปัญหาต่อไปได้ แต่ทั้งนี้ ควรมีกรอบแนวความคิดการวิเคราะห์ที่ครอบคลุมไปถึงปัจจัยอื่นๆ ที่กว้างขวางกว่าสถานการณ์ปัญหาคุณภาพการบริการที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยขณะนั้นๆ

7.9.4 ควรนำแบบฟอร์มบันทึกการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ ทั้งของการศึกษาตอนที่ 1 และ 2 ไปปรับปรุงและประยุกต์ใช้ในระบบการรายงานภาวะไม่พึงประสงค์โดยสมัครใจ ของหน่วยบริการต่างๆ เพื่อการรวบรวมข้อมูลที่จะนำไปสู่การพัฒนาคุณภาพของการให้บริการได้ โดยข้อพิจารณาเรื่องการออกแบบ แบบฟอร์มบันทึกฯ ที่สำคัญคือ การมีคำถามปลายเปิดที่ให้แพทย์หรือผู้ทบทวนเขียนอธิบายเหตุผลของการวินิจฉัยฯ

7.9.5 ข้อมูลที่ได้จากการทบทวนเวชระเบียนเพื่อวินิจฉัยการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ที่ไม่จำเพาะเจาะจงนี้ มีประโยชน์ในการใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาตัดสินใจเพื่อจ่ายเงินชดเชยแก่ผู้เสียหายจากการรักษายาบาลได้ โดยการกำหนดเกณฑ์การวินิจฉัยล่วงหน้า ดังเช่น เกณฑ์การตัดสินใจของประเทศนอร์เวย์ ที่การศึกษาครั้งนี้ได้ทดลองนำมาใช้

7.9.6 ควรมีการศึกษาและพัฒนาเกณฑ์การตัดสินใจ เพื่อการจ่ายชดเชยความเสียหายอันเนื่องมาจากการรักษายาบาล ที่เหมาะสมกับประเทศไทย เพราะจะได้ใช้เป็นหลักยึดทั้งของฝ่ายตัดสินใจและผู้เสียหายที่ยื่นเรื่องขอการชดเชย เกณฑ์การตัดสินใจนี้อาจจะแตกต่างจากคำนิยามของภาวะไม่พึงประสงค์ที่ใช้ในการศึกษาอัตราอุบัติการณ์ เพราะมีจุดประสงค์การนำไปใช้แตกต่างกัน

7.9.7 ควรมีการศึกษาวิจัยรูปแบบและกรณีศึกษาของการตัดสินใจเพื่อการชดเชยความเสียหายอันเนื่องมาจากการรักษายาบาล โดยใช้การศึกษาเชิงทดลอง หรือการสร้างสถานการณ์สมมติ ที่กำหนดตัวแปรต่างๆ แตกต่างกัน ในแต่ละสถานการณ์ เพื่อฝึกฝนผู้ตัดสินใจจ่ายชดเชย ให้ได้ทดลองใช้เกณฑ์การตัดสินใจ และเพื่อเป็นการแสดงตัวอย่างของกรณีที่ได้รับ หรือไม่ควรได้รับการชดเชย ที่ทุกฝ่ายเรียนรู้ได้

เอกสารอ้างอิง

- เจ็ดดี ธรรมรัชชอารี. ตัวชี้วัดคุณภาพ จากข้อมูลผู้ป่วยใน (Administrative data) กับคุณลักษณะของโรงพยาบาล. นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. 2546.
- ปัตพงษ์ เกษสมบูรณ์ ศุภสิทธิ์ พรรณารุโณทัย วีระศักดิ์ จงสู่วิวัฒน์วงศ์. ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ในโรงพยาบาลในประเทศไทย: ข้อเสนอแนะจากการศึกษานำร่อง. วารสารวิชาการสาธารณสุข. 2546 ;12: 509 - 21.
- ปัตพงษ์ เกษสมบูรณ์ และศุภสิทธิ์ พรรณารุโณทัย. ทางเลือกเพื่อการออกแบบการชดเชยความเสียหายแก่ผู้ป่วย. วารสารวิชาการสาธารณสุข. 2548;14:941-54 .
- มนต์ชัย ชนินทรลีลา. แพทย์กับกระบวนการยุติธรรม. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์เอเชียทิคแพ็คพริ้นท์ จำกัด, 2548.
- เมธี วงศ์ศิริสุวรรณ. กฎหมายกับการประกอบวิชาชีพเวชกรรม. กรุงเทพมหานคร: จริยสุนิทวงศ์การพิมพ์. 2549.
- วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์. นิติเวชสาธก ฉบับกฎหมายกับเวชปฏิบัติ. โครงการตำรา-ศิริราช คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล. กรุงเทพฯ. 2530
- วีระ อิงคภาสกร. ระบบทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วย : ฐานของคุณภาพบริการเวชกรรมในประเทศไทย. วารสารวิชาการสาธารณสุข. 2544; 10: 42 – 53.
- สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. สุนทรียสนทนา วิกฤตความสัมพันธ์ระหว่างผู้ป่วยกับแพทย์. นนทบุรี: โรงพิมพ์เดือนตุลา. 2549.
- สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล. Patient Safety: Concept and Practice. นนทบุรี: บริษัทดีไซร์ จำกัด. 2546.
- สมหญิง สายธนู รัชตะ ตั้งศิริพัฒน์ วงเดือน จินดาวัฒน์ วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร. การจัดการความรับผิดชอบจากการรักษาทางการแพทย์. วารสารวิชาการสาธารณสุข. 2546; 12:876-88.
- Andrews LB, Stocking C, Krizek T, Gottlieb L, Krizek C, Vargish T, et al. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet* 1997; 349: 309-13.
- APSF. Australian Incident Monitoring System (AIMS). Australian Patient Safety Foundation. Adelaide. 2002. (cited 2004 Dec 20).available from URL: www.apsf.net.au
- Baker GR and Norton PG. Adverse events and patient safety in Canadian health care. *CMAJ* 2004; 170(3): 353-4.

- Balaguer MJV, Gabriel BF, Braso AJV, Nunez SC, Catala BT, Labios GM. The role of clinical autopsy in monitoring the quality of the clinical diagnosis in an emergency department. *An Med Interna* 1998; 15: 179-82.
- Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. *JAMA* 1995; 274: 29-34.
- Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1997; 277: 307-11.
- Bates DW, Miller EB, Cullen DJ, Burdick L, Williams L, Laird N, et al. Patient risk factors for adverse drug events in hospitalised patients. *Arch Intern Med* 1999; 159: 2553-60.
- Breivik EB. Annual Report of the Norwegian Patient Compensation Office 2003. Oslo: Norsk Pasientskadeerstatning. 2003. (cited 2004 Nov 25). Available from: URL: <http://www.npe.no>
- Brennan TA, Localio AR, Laird NM. Reliability and validity of judgements concerning adverse events suffered by hospitalized patients. *Med Care*. 1989; 27 (12):1148 –58.
- Brennan TA, Localio AR, Leape LL, Laird NM. Identification of adverse events occurring during hospitalization: A cross-sectional study of litigation, quality assurance, and medical records at two teaching hospitals. *Ann Intern Med* 1990; 112:211 – 26.
- Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients. Results of the Harvard medical practice study I. *N Engl J Med* 1991; 324: 370-6.
- Brennan TA, Mello MM. Patient safety and medical malpractice. *Ann Intern Med* 2003;139:267-73.
- Bruce J, Russell EM, Mollison J, Krukowski ZH. The measurement and monitoring of surgical events. *Health Technol Assess* 2001;5 (22).
- Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS. Computerized surveillance of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1991; 266: 2847-51.
- Cohen J. Weighted Kappa : nominal scale agreement with provision for scaled disagreement or partial credit. *Psychological Bulletin* 1968; 70:213-20. Cited in Norman, G.R. and Streiner, D.L. *Biostatistics: The Bare Essentials*. (2nd Edition.) B.C. Decker Inc. Hamilton. 2000; 219.
- David P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J* 2001; 114:203-5.

- Emori TG, Edwards JR, Culver DH, Sartor C, Stroud LA, Gaunt EA et al. Accuracy of reporting nosocomial infections in intensive-care unit patients to the National Nosocomial Infections Surveillance system: A pilot study. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1998; 19:308-16.
- Erichsen M. The Nordic patient insurance schemes. A paper presented at the International Conference on the Cost Containment in National Health Insurance System; 24 – 25 February 2005; Duangtawan Hotel, Chiangmai, Thailand; the National Health Security Office. 2005.
- Fernald DH, Pace WD, Harris DM, West DR, Main DS, Westfall JM. Event Reporting to a Primary Care Patient Safety Reporting System: A Report From the ASIPS Collaborative. *Ann Fam Med* 2004; 2: 327 - 32.
- Feinstein AR. Principles of Medical Statistics. Boca Raton: Chapman & Hall/CRC. 2002. 417-8.
- Fleiss JL, Nee JCM and Landis JR. Large sample variance of kappa in the case of different sets of raters. *Psychological Bulletin*. 1979; 86: 974-977. Cited in StataCorp. Stata Reference Manual Release 7. Volume 2 H-P. Stata Press. Texas. 2001. 160.
- Foster AJ, Clark HD, Menard A, et al. Adverse events among medical patients after discharge from hospital. *CMAJ*. 2004; 170 (3): 345-9.
- Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999; 126: 66-75.
- Gaynes RP, Horan TC. Surveillance of Nosocomial infections. Appendix A: CDC definitions of nosocomial infections. In Mayhall CG (ed). Hospital Epidemiology and infection control. Baltimore: Williams & Wilkins, 1996, pp 1-14.
- Greenberg RS. Medical Epidemiology. Norwalk:Appleton & Lange. 1992.
- Gronfeld A. The Nordic patient insurance systems: similarities and differences; (cited 2004 Nov 23). Available from: URL: <http://www.patientforsikringen.dk/uk/article/Nordic.htm>.
- Harris DM, Westfall JM, Fernald DH, Duclos CW, West DR, Niebauer L, Marr L, Quintela J, Main DS. Mixed Methods Analysis of Medical Error Event Reports: A Report from the ASIPS Collaborative. *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation*. Volumes 1-4, AHRQ Publication Nos. 050021 (1-4). February 2005. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. (cited 2005 Nov 20) Available from URL: <http://www.ahrq.gov/qual/advances/>

- Hiatt HH, Barnes BA, Brennan TA, Laird NM, Lawthers AG, Leape LL, et al. A study of medical injury and medical malpractice. *N Engl J Med*. 1989; 321:480–4.
- Hofer TP, Berstein SJ, DeMonner S and Hayward RA. Discussion between reviewers does not improve reliability of peer review of hospital quality. *Medical Care* 2000; 38(2): 152-61.
- Institute of Medicine. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington,D.C: National Academy Press. 2000. (cited 2004 Mar 15). Available from: URL: www.iom.edu/report.asp?id
- Institute of Medicine. Patient Safety: Achieving a New Standard of Care. Washington,D.C: National Academy Press. 2004. (cited 2004 Dec 15). Available from: URL: www.iom.edu/report.asp?id .
- Jongudomsuk, P (ed). Annual Report 2003. National Health Security Office. Nonthaburi: Lake & Fountain Printing Co.Ltd., 2004.
- Kessler JM. Evaluation, interpretation and analysis of drug safety literature. Duke University Medical Center. (cited 2006 Jan 10). Available from URL: <http://pharmacy.mc.duke.edu/adr/adr.htm>
- Kessomboon, P, Pannarunothai, S and Wongkanaratanakul, P. Detecting adverse events in Thai hospitals using medical record reviews: agreement among reviewers. *Journal of Medical Association of Thailand* 2005; 88: 1412-8.
- Kuzel AJ, Woolf SH, Gilchrist VJ, Engel JD, La Veist TA, Vincent C, Frankel RM. Patient Reports of Preventable Problems and Harms in Primary Health Care. *Ann Fam Med* 2004; 2: 333 - 40.
- Landis, JR and Kock, GG. The measurement of observer agreement for categorical data, *Biometrics*. 1977; 33: 159 – 74.
- Layde PM, Meurer LM, Guse CE, Meurer JR, Yang H, Laud P, Kuhn EM, Brasel KJ, Hargarten SW. Medical Injury Identification Using Hospital Discharge Data. In *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation*. AHRQ Publication Nos. 050021 (1-4). February 2005. Vol. 2; pp.119-132. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. (cited 2006 Jan 11). Available from URL: <http://www.ahrq.gov/qual/advances/>
- Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients. *JAMA* 1998; 279:1200 – 05.

- Leape, LL, Brennan, TA, Laird, NM, Lawthers, AG, Localio, AR, Barnes, BA, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients: results of the Harvard medical practice study II. *N Engl J Med* 1991; 324: 377-84.
- Leape LL, Cullen DJ, Clapp MD, Burdick E, Demonaco HJ, Erickson JI, et al. Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. *JAMA* 1999;282(3):267-270.
- Leape, L.L. Patient safety. Reporting of adverse events. *N Engl J Med*. 2002; 347:1633-8.
- Lundberg GD. Low-tech autopsies in an era of high-tech medicine: continued value for quality assurance and patient safety. *JAMA* 1998; 280: 1273-4.
- McNeil JJ and Leeder SR. How safe are Australian hospitals? *Med J Aust* 1995; 163: 472-5.
- Michel P, Quenon JL, Sarasqueta AMD, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable events in acute care hospitals. *BMJ*. 2004; 328: 199.
- Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, Sandor P, Ruiz I, Roberts EA, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther* 1981; 30:239-45.
- Norman GR, Streiner DL. Biostatistics: The Bare Essentials. (2nd Edition.) B.C. Decker Inc. Hamilton. 2000; 222.
- O'Neil, A.C., Peterson, L.A., Cook, E.F., Bates, D.W., Lee, T.H., Brennan, T.A. Physician reporting compared with medical-record review to identify adverse events. *Ann Intern Med*. 1993; 119: 370-6.
- PSRS. Patient Safety Reporting System. Department of Veteran Affairs. California. 2002. (cited 2004 Dec 15). Available from: URL: <http://psrs.arc.nasa.gov>
- The Swedish Health Service. (cited 2004 Nov 25). Available from: URL: <http://www.swedisheye.com/swe%20health%20serv.htm>
- Thomas, EJ, Studdert, D.M., and Brennan, T.A. The reliability of medical record review for estimating adverse event rates. *Ann Intern Med*. 2002; 136:812-6.
- Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ* 1998; 316: 1154-7.
- Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322: 517-9.

- Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian health care study. *Med J Aust* 1995; 163: 458-71.
- Wu AW, Folkman S, McPhee SJ, Lo B. Do house officers learn from their mistakes? *JAMA* 1991; 265: 2089-94.

ภาคผนวก 1

แบบวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ในโรงพยาบาล รอบที่ 1

HN.....AN..... เพศ ☐1 ชาย ☐2 หญิง อายุ.....ปี

หมวด S. S.1 จากการตรวจคัดกรองเวชระเบียน ท่านพบภาวะต่อไปนี้หรือไม่

(จติ / ในช่อง ☐, โดยตอบได้มากกว่า 1 ข้อ ตามหลักฐานที่มีในเวชระเบียน)

- ☐1 ประเภทยาจำหน่ายออกจากโรงพยาบาล ไม่ใช่ with approval
- ☐2 เคยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลใดๆ (ต้องมีการ admit) มาก่อนภายใน 1 ปี ก่อนการเข้ารับการรักษาครั้งนี้
- ☐3 เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลใดๆ (ต้องมีการ admit) อีก หลังจาก ออกจากโรงพยาบาลครั้งนี้
(admit อีกครั้งเมื่อไรก็ได้ โดยไม่จำกัดเวลา)
- ☐4 ถูกส่งเข้าไปห้องผ่าตัดอีกครั้ง คือมีการผ่าตัดหลายรอบในการ admit ครั้งนี้
- ☐5 ถูกส่งเข้าไปห้องผ่าตัดโดยไม่ได้วางแผนมาก่อน
(ไม่ได้ วินิจฉัยว่าเป็น คนไข้ประเภทต้องรักษาโดยการผ่าตัดตั้งแต่แรก)
- ☐6 มีการทำการฟื้นคืนชีพ (CPR)
- ☐7 ย้ายจากเตียงผู้ป่วยธรรมดา ไปห้อง ICU หรือ หน่วยดูแลผู้ป่วยเฉพาะทาง เช่น Burn Unit, CCU
(ไม่รวม การพักฟื้นที่ ICU ชั่วคราว หลังการออกมาจากห้องผ่าตัด)
- ☐8 ไม่สมัครใจอยู่รักษา หรือ มีบันทึกแสดงความไม่พอใจอื่นๆ

หมวด A.

A.1 มีหลักฐานในเวชระเบียนที่แสดงว่ามีภาวะใดๆ ใน 13 ข้อต่อไปนี้ หรือไม่

ตอบ ☐ ไม่มี ภาวะใดๆ ใน 13 ข้อนี้เลย (จบการทบทวน)

☐ มี (ถ้ามี โปรด จติ / หน้าข้อที่ตรงกับคำตอบ ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ ตามหลักฐานและข้อเท็จจริง และให้ตอบคำถาม ในหน้าต่อไป)

- ภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับระบบหัวใจ หลอดเลือด ระบบหายใจ และอวัยวะเสียการทำงาน

- ☐1 เสียชีวิต
- ☐2 หัวใจหยุดเต้น (Cardiac Arrest) หยุดหายใจ (Respiratory Arrest) ระหว่างอยู่รักษา แต่ไม่เสียชีวิต
(จะ มี หรือ ไม่มี การทำ CPR ก็ได้)
- ☐3 มีโรคแทรกซ้อนจากการรักษา (ก่อนการรักษาไม่มีภาวะเหล่านี้)
ได้แก่ หัวใจขาดเลือด (MI), ช็อก (Shock), โรคเส้นเลือดในสมอง (CVA),
โรคลิ่มเลือดอุดตันในปอด (Pulmonary emboli), น้ำท่วมปอด (Pulmonary edema),
ไตวาย (Renal failure), ตับวาย (Hepatic failure)

- ภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับระบบประสาท และอวัยวะรับสัมผัส

☐4 มีอาการทางระบบประสาท ซึ่งก่อนเข้ารับการรักษามี เช่น โคม่า อ่อนแรง ชา อัมพาต ตาบอด หูหนวก

- ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นทำให้สูญเสียอวัยวะ

☐5 มีการผ่าตัดอวัยวะออกไปจากร่างกาย โดยที่ตอนแรกยังไม่ได้วินิจฉัย ว่าเป็นโรคที่ต้องได้รับการรักษาโดยวิธีการตัดอวัยวะ เช่น

ตัดขา ตัดแขน ตัดนิ้ว (Limb Amputation)

ตัดไต (Nephrectomy) ตัดม้าม (Splenectomy) ตัดมดลูก (Hysterectomy)

ตัดลำไส้หรือกระเพาะอาหาร (Enterectomy, Colectomy, Gastrectomy)

ตัดไส้ติ่งออก (Appendectomy) เป็นต้น

(ถ้ามีการวินิจฉัยตอนแรกว่าเป็นโรคที่ต้องได้รับการรักษาโดยวิธีการตัดอวัยวะ จะไม่จัดเป็น AE เพราะถือว่าเป็น Intentional event / injury)

☐6 มีการผ่าตัดผิดอวัยวะ (เช่น แทนที่จะผ่าตัดที่ขาซ้ายของผู้ป่วย แต่ไปผ่าขาขวา ตัวอย่าง เช่น ในการลง Diagnosis ระบุว่า อวัยวะข้างขวาผิดปกติ แต่ในใบบันทึกการผ่าตัดระบุว่า ผ่าตัดที่อวัยวะข้างซ้าย)

- ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับระบบโลหิต ภูมิคุ้มกัน เมตาบอลิก และการติดเชื้อ

☐7 เกิดผลข้างเคียงจากยา (เช่น Hypokalemia, blood sugar ต่ำมาก ฯลฯ)

แพ้ยา แพ้น้ำเกลือ แพ้เลือด อาการจากการให้เลือดผิดหมู่

☐8 ติดเชื้อในโรงพยาบาล เช่น Urinary Tract Infection (UTI), Pneumonia, Infected wound, Septicemia (ติดเชื้อในกระแสเลือด) ฯลฯ

- ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด หรือการบาดเจ็บ และการพยาบาล

☐9 ได้รับการวินิจฉัยว่า มีภาวะ Non-Union Bone Healing, Incisional Hernia, Internal Bleeding, Intra-abdominal Bleeding, Gut obstruction, Pressure sore (Bed sore), ซึ่งตอนแรกยังไม่มีการวินิจฉัยภาวะดังกล่าว

(ไม่รวม Surgical wound, surgical scar, ซึ่งถือว่าเป็น Intentional event / injury)

☐10 มีการบาดเจ็บหรืออุบัติเหตุเกิดขึ้นในระหว่างอยู่รักษาในโรงพยาบาลครั้งนี้

เช่น ตกเตียง, ลื่นล้ม, ประคุนีบ, ของหล่นใส่ศีรษะ

● **ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการทำคลอดและการทำแท้ง**

- ☐ 11 มีปัญหาแทรกซ้อน ของการทำคลอด หรือการทำแท้ง (ซึ่งกระทำโดยแพทย์หรือเจ้าหน้าที่) เช่น ตกเลือด ติดเชื้อมีภาวะสืบพันธุ์หรือมดลูก อวัยวะเพศฉีกขาดมากกว่าที่คาด (third degree tear of perinium)
- ☐ 12 Apgar Score เมื่อเวลา 5 นาทีหลังคลอด น้อยกว่า 6

● **ภาวะที่ไม่พึงประสงค์แบบอื่นๆ**

- ☐ 13 มีภาวะที่ไม่พึงประสงค์แบบอื่นๆ เกิดขึ้น ถ้ามี โปรดระบุ.....

A.2 ถ้ามีภาวะใน 13 ข้อข้างต้นที่เกิดขึ้นมากกว่า 1 ข้อ โปรดระบุ ภาวะที่มีความรุนแรงมากที่สุด

ภาวะที่มีความรุนแรงมากที่สุด คือ ภาวะในข้อที่

(โปรดระบุรายละเอียดเพิ่มเติม, ถ้ามี).....

(ถ้ามี ภาวะใน 13 ข้อข้างต้น ข้อใดข้อหนึ่ง ข้างต้น หรือ ตอบข้อ A.2 โปรดตอบข้อต่อไป)

A.3 ระดับความมั่นใจของท่าน ต่อการเกิด ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ ข้างต้น

- ☐ 1. ไม่มีหลักฐานใดๆ ที่แสดงให้เห็นว่า มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นจากการให้บริการการแพทย์
- ☐ 2. มีหลักฐานบ้าง แต่ไม่มีน้ำหนักเพียงพอ ที่จะแสดงให้เห็นว่า มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นจากการให้บริการการแพทย์
- ☐ 3. ไม่น่าจะมีภาวะที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นจากการให้บริการการแพทย์ แต่ความมั่นใจ เพียงร้อยละ 50 – 50
- ☐ 4. อาจจะมีภาวะที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นจากการให้บริการการแพทย์ แต่ความมั่นใจ เพียงร้อยละ 50 – 50
- ☐ 5. มีหลักฐานที่ค่อนข้างชัดเจนที่แสดงให้เห็นว่า มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น จากการให้บริการการแพทย์
- ☐ 6. มีหลักฐานที่อย่างชัดเจนที่แสดงให้เห็นว่า มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น จากการให้บริการการแพทย์

A.4 ถ้ามี ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ ข้างต้น เกิดขึ้น โปรดระบุ ระดับของความพิการหรือความรุนแรง

- ☐ 1. ภาวะนี้หายได้ ภายใน 1 เดือน
- ☐ 2. ภาวะนี้หายได้ ภายใน 1 - 6 เดือน
- ☐ 3. ภาวะนี้หายได้ ภายใน มากกว่า 6 เดือน
- ☐ 4. เกิดความพิการถาวร น้อยกว่า หรือ เท่ากับ ร้อยละ 50 ของร่างกาย
- ☐ 5. เกิดความพิการถาวร มากกว่า ร้อยละ 50 ของร่างกาย
- ☐ 6. เสียชีวิต
- ☐ 7. ไม่สามารถระบุได้

A.5 ท่านคิดว่า ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการให้บริการการแพทย์ ครั้งนี้ สามารถป้องกันได้หรือไม่
(ด้วยมาตรฐานการดูแลรักษาที่มีอยู่ในประเทศในปัจจุบัน)

a. ป้องกันไม่ได้

☐ 1. ไม่มีหลักฐานใดๆ ที่แสดงให้เห็นว่า สามารถป้องกันได้

b. มีโอกาสป้องกันได้ แต่น้อย

☐ 2. มีหลักฐานบ้าง แต่มีน้ำหนักน้อย ที่จะแสดงให้เห็นว่า สามารถป้องกันได้

☐ 3. ไม่น่าจะป้องกันได้ แต่ความมั่นใจ เพียงร้อยละ 50 – 50

c. มีโอกาสป้องกันได้ มาก

☐ 4. มีโอกาสป้องกันได้ แต่ความมั่นใจ เพียงร้อยละ 50 – 50

☐ 5. มีหลักฐานที่ค่อนข้างชัดเจนที่แสดงให้เห็นว่า ป้องกันได้

☐ 6. มีหลักฐานที่อย่างชัดเจนที่แสดงให้เห็นว่า ป้องกันได้แน่นอน

A.6 ท่านคิดว่า ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นสาเหตุทำให้ผู้ป่วยรายนี้ ต้องอยู่บนพักรักษาในโรงพยาบาล นาน
เพิ่มขึ้น กว่าที่ควร ประมาณกี่วันวัน

A.7 ภาวะข้างต้น เกิดจากสาเหตุใด (ตอบเพียงข้อเดียว)

☐ 1) เนื่องมาจากการกระทำ การดูแล กระบวนการวินิจฉัยโรค หรือ กระบวนการรักษา (AE due to **commission**)
(โปรดระบุการกระทำ).....

☐ 2) เนื่องมาจากการไม่ดูแล การไม่รักษา หรือ การไม่ดำเนินการบางอย่าง (AE due to **omission**)
(โปรดระบุสิ่งที่ควรกระทำแต่ไม่ได้กระทำ).....

☐ 3) ไม่มีหลักฐานเพียงพอที่จะวินิจฉัยได้
(โปรดระบุรายละเอียด).....

A.8 ปัจจัยที่น่าจะสัมพันธ์กับเหตุการณ์ดังกล่าว คือ อะไร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

☐ 1) ความรู้ ความสามารถทางวิชาการ ความพร้อมของผู้ให้บริการและทีมงาน
(ระบุ).....

☐ 2) ความเพียงพอ ความพร้อม และคุณภาพ ของเครื่องมือ และเวชภัณฑ์
(ระบุ).....

☐ 3) ปัจจัยเชิงระบบ อื่นๆ เช่น ระบบการจ่ายค่าตอบแทน ระบบการจัดเวร ไม่มี CPG หรือมีแต่ไม่เหมาะสม
(ระบุ).....

☐ 4) ไม่มีหลักฐานเพียงพอที่จะวินิจฉัยได้
(ระบุ).....

หมวด B.

B.1 ภาวะที่เกิดขึ้น เกี่ยวข้องกับการแพ้ยา หรือ เกิดผลแทรกซ้อนจากยา หรือไม่

- ☐ 1. ไม่ใช่ (ข้ามไปข้อ B.4) ☐ 2.ใช่

B.2 ถ้าเกิดจากยา เป็นยาในกลุ่มใด

- | | | |
|--|--|---|
| ☐ 1. Antibiotic | ☐ 2. Anti-neoplastic | ☐ 3. Anti-Fungal |
| ☐ 4. Cardiovascular | ☐ 5. Anti- coagulant | ☐ 6. Anti-seizure |
| ☐ 7. Diabetes | ☐ 8. Anti-hypertensive | ☐ 9. Analgesic |
| ☐ 10. Anti-asthmatic | ☐ 11. Sedative / hypnotic | ☐ 12. Antidepressant |
| ☐ 13. Anti-psychotic | ☐ 14. Peptic ulcer | |
| ☐ 15. Other drug categories (โปรดระบุ.....) | | |

B.3 ชนิดของอาการหรืออาการแสดงที่เป็นผลจากยา

- | | | |
|--|---------------------------------------|--|
| ☐ 1. Marrow suppression | ☐ 2. Bleeding | ☐ 3. Central nervous system |
| ☐ 4. Allergic/cutaneous | ☐ 5. Metabolic | ☐ 6. Cardiac |
| ☐ 7. Gastrointestinal | ☐ 8. Renal | ☐ 9. Respiratory |
| ☐ 10. Other (โปรดระบุ)..... | | |

B.4 ถ้าหากสามารถป้องกันไม่ให้เกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์นี้ได้ ท่านคิดว่าจะได้ประโยชน์แก่ผู้ป่วยในระดับใด
(Expected benefit)

- ☐ 1. Life saving ☐ 2. Major quality of life ☐ 3. Minor quality of life ☐ 4. ไม่สามารถระบุได้

B.5 DRG.....

B.6 RW

B.7 Length of Stayวัน

B.8 ระดับความซับซ้อนของความเจ็บป่วย เมื่อแรกรับ

- | | |
|--|---------------------------------------|
| ☐ 1. Very complex | (มีปัญหาตั้งแต่ 4 ระบบหรือภาวะขึ้นไป) |
| ☐ 2. Moderately complex | (มีปัญหา 2 – 3 ระบบหรือภาวะ) |
| ☐ 3. Uncomplicated | (มีปัญหาเพียง 1 ระบบหรือภาวะ) |

B.9 ระดับความเร่งด่วน ของความเจ็บป่วย เมื่อแรกรับ

- ☐ 1. Very urgent (ต้องเริ่มการรักษาภายใน เวลา เป็น นาที)
☐ 2. Emergency (ต้องเริ่มการรักษาภายในเวลาเป็นชั่วโมง)
☐ 3. Not urgent (ต้องเริ่มการรักษาภายใน เวลา เป็น วัน)

B.10 แผนก (Department หรือ Specialty) ที่เกิดภาวะนี้ขึ้น คือ

แผนกสาขา.....

B.11 หมายเหตุและข้อคิดเห็นอื่นๆ.....
.....
.....
.....

Reviewer's Name

Reviewer's signature.....

Reviewer code.....

Date (วัน/เดือน/ปี).....

ภาคผนวก 2

แบบวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ในโรงพยาบาล รอบที่ 2

แบบวินิจฉัยภาวะ AE (DxAE)	
รหัสเวชระเบียนในคอมฯ (เลข Folder).....HN.....AN.....	
เพศ ☐ 1 ชาย ☐ 2 หญิง อายุ.....ปี (ถ้า อายุไม่ถึงปี โปรดระบุ อายุ)เดือนวัน	
A.1 จากการทบทวนเวชระเบียน มีหลักฐานในเวชระเบียนที่แสดงว่ามีภาวะใดๆ ข้อต่อไปนี้ หรือไม่ (โปรดขีด / ในช่อง)	
1. เสียชีวิต (จากทุกสาเหตุ เกิดขึ้นหลังจากผู้ป่วยเข้ารับการดูแลรักษา ในโรงพยาบาลแล้ว) ใช่หรือไม่ <u>ถ้าใช่</u> การเสียชีวิต นี้เกิดจาก สาเหตุใด (ตอบเพียงข้อเดียว) ☐ 1.1 เกิดจาก กระบวนการตามธรรมชาติ หรือ ความรุนแรงของการเจ็บป่วย แม้จะให้การดูแลรักษาเต็มที่ ☐ 1.2 เกิดจากภาวะแทรกซ้อนของการวินิจฉัย หรือ การรักษา ที่ <u>ไม่อาจจะป้องกันได้</u> (โปรดระบุภาวะที่เกิดขึ้น โดย Tick ขีด / ในช่องสี่เหลี่ยม หน้าข้อ 2.1 ถึง 2.7 และ ระบุรายละเอียดในที่ว่าง หลัง ข้อ 2.1.2) ☐ 1.3 เกิดจากความผิดพลาดในการดูแล วินิจฉัย หรือ รักษา ที่ <u>ป้องกันได้</u> (ทั้งจาก "การกระทำสิ่งที่ไม่ควรทำ" หรือ "กระทำในเวลาที่ไม่เหมาะสม" หรือ "กระทำอย่างไม่ถูกต้อง" หรือ "ไม่มีการกระทำในสิ่งที่ควรทำ") (โปรดระบุภาวะที่เกิดขึ้น โดย Tick ขีด / ในช่องสี่เหลี่ยม หน้าข้อ 2.1 ถึง 2.7 และ ระบุรายละเอียดความผิดพลาด ในที่ว่าง หลัง ข้อ 2.1.3) _____ ☐ 1.4 เกิดจากสาเหตุอื่นๆ ระบุ	☐ 1. ใช่ (เสียชีวิต) ☐ 2. ไม่ใช่ (ตอบ ข้อ 2 ต่อไป)
2. มีโรคแทรกซ้อน หรือ ภาวะ แทรกซ้อน ต่อไปนี้ หรือไม่ (ซึ่ง "ก่อนเข้าโรงพยาบาล" ไม่มีภาวะเหล่านี้) <u>ถ้ามี</u> โปรดระบุ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) ☐ 2.1 หัวใจหยุดเต้น (Cardiac Arrest), หัวใจวาย (Heart failure), หัวใจขาดเลือด (MI), ช็อก (Shock) ☐ 2.2 หยุดหายใจ (Resp. Arrest), ลิ่มอุดตันในปอด (Pul. emboli), น้ำท่วมปอด (Pul. edema) ☐ 2.3 อาการทางระบบประสาท (Coma, Neurological deficits) โรคเส้นเลือดในสมอง (CVA) ☐ 2.4 ไตวาย (Renal failure), ตับวาย (Hepatic failure) ☐ 2.5 ตกเลือดทางเดินอาหาร (GI Bleeding), ตกเลือดภายใน (Internal Bleeding), ตกเลือดอื่นๆ ☐ 2.6 ภาวะไม่สมดุลของระบบเมตาบอลิก และอาการแทรกซ้อนจากยา หรือ จากการรักษา (เช่น Hypoglycemia, Hyperglycemia, Hypokalemia, Hyperkalemia,) ☐ 2.7 ภาวะ หรือ โรคแทรกซ้อนรุนแรง อื่นๆ ระบุ	☐ 1. ใช่ (มีโรคหรือภาวะแทรกซ้อน อย่างน้อย 1 ข้อ) ☐ 2. ไม่ใช่
<u>ถ้ามี</u> โรค หรือ ภาวะแทรกซ้อน ในข้อ 2.1 ถึง 2.7 เกิดขึ้น ภาวะนี้เกิดจากสาเหตุใด (ตอบเพียงข้อเดียว) ☐ 2.1.1 เกิดจาก กระบวนการตามธรรมชาติ หรือ ความรุนแรงของการเจ็บป่วย แม้จะให้การดูแลรักษาเต็มที่ ☐ 2.1.2 เกิดจากภาวะแทรกซ้อนของการวินิจฉัย หรือ การรักษา ที่ <u>ไม่อาจจะป้องกันได้</u> (โปรดระบุ รายละเอียด.....) ☐ 2.1.3 เกิดจากความผิดพลาดในการดูแล วินิจฉัย หรือ รักษา ที่ <u>ป้องกันได้</u> (ทั้งจาก "การกระทำสิ่งที่ไม่ควรทำ" หรือ "กระทำในเวลาที่ไม่เหมาะสม" หรือ "กระทำอย่างไม่ถูกต้อง" หรือ "ไม่มีการกระทำในสิ่งที่ควรทำ") โปรดระบุความผิดพลาดที่เกิดขึ้น..... ☐ 2.1.4 เกิดจากสาเหตุอื่นๆ ระบุ	

3. แพ้ยา แพ้ Contrast Media แพ้เลือด ให้เลือดผิดหมู่ <u>ถ้ามีการแพ้ โปรดระบุ</u> 3.1 อาการแพ้ที่เกิดขึ้น..... 3.2 ชื่อยา หรือ สิ่งที่ได้รับ..... 3.3 มีบันทึกว่าผู้ป่วยรายนี้ "มีประวัติการแพ้ยา หรือ แพ้สิ่งนี้" มาก่อน หรือไม่ ☐ 1. มีบันทึก ☐ 2. ไม่มี	☐ 1. ใช่ (มีการแพ้) ☐ 2. ไม่ใช่
4. คิดชื่อในโรงพยาบาล (ซึ่ง ก่อนการรักษายังไม่มีภาวะนี้) (มีบันทึกการ Dx หรือ มีหลักฐานทางคลินิก ก็ได้) <u>ถ้ามี โปรดระบุ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)</u> ☐ 4.1 Urinary Tract Infection ☐ 4.2 Pneumonia ☐ 4.3 Infected wound ☐ 4.4 Septicemia หรือ Sepsis ☐ 4.5 อื่นๆ ระบุ.....	☐ 1. ใช่ (มีการติดเชื้อ) ☐ 2. ไม่ใช่
5. มีแผลกดทับ (Pressure Sore) เกิดขึ้นระหว่างการอยู่ในโรงพยาบาล (ก่อนเข้าโรงพยาบาลไม่มีแผลกดทับ) ☐ 1. ใช่ (มีแผลกดทับ) ☐ 2. ไม่ใช่	
6. ไม่มี ภาวะในหมวด A.1 ตั้งแต่ข้อ 1 – 5 ข้างต้นเกิดขึ้นเลย ☐ 1. ใช่ (ไม่มีภาวะในหมวด A.1 เลย) → จบการทบทวน ☐ 2. ไม่ใช่ (มีอย่างน้อย 1 ข้อ, ให้ตอบข้อต่อไป)	
(ถ้ามี ภาวะในหมวด A.1 อย่างน้อย 1 ข้อ ให้ตอบข้อต่อไป)	
B.1 ถ้ามี ภาวะ ในข้อ 2 - 5 ข้างต้น อย่างน้อย 1 ข้อ เกิดขึ้น (กรณีที่ไม่เสียชีวิต) ภาวะดังกล่าว ทำให้ผู้ป่วยต้อง <u>นอนในโรงพยาบาลนานขึ้น</u> กว่าที่ควร อีกกี่วัน (ถ้ามีหลายภาวะ ให้ประเมินผลรวมของทุกภาวะ) ☐ 1. นานขึ้น 1 – 3 วัน ☐ 2. นานขึ้น 4 - 7 วัน ☐ 3. นานขึ้น 8 – 15 วัน ☐ 4. นานขึ้น 15 - 30 วัน ☐ 5. นานขึ้น 30 - 60 วัน ☐ 6. นานขึ้น มากกว่า 60 วัน	
B.2 ถ้ามี ภาวะ ในข้อ 2 – 5 ข้างต้น เกิดขึ้น (กรณีที่ไม่เสียชีวิต) โปรดระบุ ระดับของความพิการ หรือ ความรุนแรง ที่เกิดขึ้น ☐ 1. ภาวะนี้หายได้ ภายใน 1 เดือน ☐ 2. ภาวะนี้หายได้ ภายใน 1 - 6 เดือน ☐ 3. ภาวะนี้หายได้ ภายใน มากกว่า 6 เดือน ☐ 4. เกิดความพิการถาวร หรือ สูญเสียอวัยวะ	
B.3 ระดับความซับซ้อนของภาวะเจ็บป่วย <u>เมื่อแรกรับ</u> ผู้ป่วยเข้ามาที่โรงพยาบาล ☐ 1. Very complex (มีปัญหาดังแต่ 4 ภาวะขึ้นไป) โปรดระบุภาวะ..... ☐ 2. Moderately complex (มีปัญหา 2 – 3 ภาวะ) โปรดระบุภาวะ..... ☐ 3. Uncomplicated (มีปัญหาเพียง 1 ภาวะ) โปรดระบุภาวะ.....	
B.4 ระดับความเร่งด่วน ของความเจ็บป่วย <u>เมื่อแรกรับ</u> ผู้ป่วยเข้ามาที่โรงพยาบาล ☐ 1. Very urgent (ต้องเริ่มการรักษาภายใน เวลา เป็น นาที) ☐ 2. Emergency (ต้องเริ่มการรักษาภายในเวลาเป็น ชั่วโมง) ☐ 3. Not urgent (ต้องเริ่มการรักษาภายใน เวลา เป็น วัน หรือ มากกว่า)	
B.5 ปัญหาโรคหรือภาวะแทรกซ้อน ที่เกิดขึ้น อาจเกิดจากการรักษาครั้งก่อน หรือ จากโรงพยาบาลอื่น ใช่หรือไม่ ☐ 1. ใช่ (มีความเป็นไปได้สูง) ☐ 2. ไม่ใช่ (มีความเป็นไปได้ต่ำ)	
B.6 หมายเหตุและข้อคิดเห็นอื่นๆ..... 	
ลงชื่อ ใบประกอบวิชาชีพเลขที่ วันที่.....เดือน..... 2547	

ภาคผนวก 3
หนังสือสัญญาการปกปิดข้อมูลโดยแพทย์

สัญญาการปกปิดข้อมูลโดยแพทย์ผู้ทบทวนเวชระเบียน

ข้าพเจ้า (นายแพทย์, แพทย์หญิง)นามสกุล.....
ทำงานที่โรงพยาบาล.....จังหวัด.....

ข้าพเจ้ายินดีเข้าร่วมการวิจัย เรื่อง การศึกษาความสอดคล้องของแพทย์ในการวินิจฉัยภาวะ
ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาล และขอสัญญาว่าจะปฏิบัติตามแนวปฏิบัติทางจริยธรรมของ
การวิจัย ทุกประการ โดยยึดหลักการป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายต่อผู้ป่วย ญาติ ผู้ให้บริการ และ
สถานบริการ

ข้าพเจ้าทราบว่าคณะนักวิจัยได้ปกปิดชื่อของผู้ป่วย ผู้ให้บริการ และสถานบริการ ในเวช
ระเบียนที่นำมาทบทวนแล้ว แต่หากข้าพเจ้าบังเอิญทราบข้อมูลเหล่านี้ ด้วยเหตุผลประการใดก็ตาม
ข้าพเจ้าขอสัญญาว่าจะไม่เปิดเผยข้อมูลเหล่านี้ อย่างเคร่งครัด

ลงชื่อ.....
(.....)

แพทย์ผู้ทบทวนเวชระเบียน

วันที่

ลงชื่อ.....
(.....)

พยาน

วันที่

ภาคผนวก 4
ตัวอย่างจดหมายแจ้งเรื่องการเพิ่มค่าตอบแทน

ณ สถานที่

1 สิงหาคม 2547

เรื่อง ขอแจ้งการเพิ่มค่าตอบแทนการทบทวนเวชระเบียน
เรียน

ตามที่ท่านได้ยินดีเข้าร่วมการศึกษาวิจัย เรื่อง ความสอดคล้องของแพทย์หลายคนในการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาล และได้เข้าร่วมการประชุมชี้แจง พร้อมทั้งได้ผ่านการฝึกปฏิบัติ และได้แจ้งเรื่องจากอัตราค่าตอบแทนการทบทวนเวชระเบียน เท่ากับ 200 บาท ต่อเวชระเบียน 1 เล่ม ไปแล้วนั้น

บัดนี้ ขอเรียนแจ้งให้ทราบว่า ผู้วิจัยได้จัดสรรงบประมาณเพื่อเป็นแรงจูงใจเพิ่มเติมให้แก่แพทย์ที่ทบทวนเวชระเบียน โดยจะมอบให้เพิ่มขึ้นอีกร้อยละ 50 – 100 % ทั้งนี้จะพิจารณาจากคุณภาพของการทบทวนเวชระเบียนที่ได้รับมา เมื่อเปรียบเทียบกับคุณภาพของการทบทวนเวชระเบียนของแพทย์ท่านอื่นๆ

ทั้งนี้ขอความกรุณาจากท่าน ไม่ให้แจ้งแก่ผู้ใด ว่าท่านจะที่ได้รับค่าตอบแทนเพิ่ม จนกว่าการวิจัยนี้ จะสิ้นสุดลงในวันที่ 31 ธันวาคม 2547

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(ผศ.ปัทมพงษ์ เกษสมบูรณ์)

หัวหน้าคณะนักวิจัย

ภาคผนวก 5

ตัวอย่างแบบฟอร์มรายงานภาวะไม่พึงประสงค์ของประเทศสหรัฐอเมริกา

Patient Safety Reporting System (PSRS) Report Form					
IDENTIFICATION STRIP: Please fill in all blanks. This section will be returned to you. <i>NO RECORD WILL BE KEPT OF YOUR IDENTITY.</i> (SPACE BELOW RESERVED FOR PSRS REPORT RECEIPT STAMP)					
TELEPHONE NUMBERS where we may reach you for further details of this occurrence: HOME Area _____ No. _____ - _____ Hours _____ WORK Area _____ No. _____ - _____ Ext. _____ Hours _____					
ADDRESS to which you want your confirmation of report receipt mailed: NAME _____ ADDRESS / PO BOX _____ CITY _____ STATE _____ ZIP _____					
PLEASE SUPPLY A BRIEF DESCRIPTION OF THE EVENT OR SITUATION YOU ARE REPORTING _____ _____ _____ DATE OF OCCURRENCE _____ LOCAL TIME (24 hr. clock) _____					
ALL IDENTITIES AND OTHER UNIQUELY IDENTIFYING INFORMATION CONTAINED IN THIS REPORT WILL BE REMOVED TO ASSURE COMPLETE REPORTER ANONYMITY. YOUR NAME IS IMPORTANT SO YOUR ID STRIP CAN BE RETURNED TO YOU. THE INFORMATION SUBMITTED ON THIS FORM IS CONFIDENTIAL AND PROTECTED UNDER THE PROVISIONS OF 38 USC 5705, DEPARTMENT OF VETERANS AFFAIRS.					
PLEASE FILL IN SPACES AND CHECK BOXES BELOW THAT APPLY TO THIS EVENT OR SITUATION YOU ARE REPORTING.					
REPORTER INFORMATION AND EVENT BACKGROUND					
What is your current VA position? ☐ Administrative (Director, PSM, etc.) (Position) _____ ☐ Ancillary Care Practitioners (Rehab, RT, OT, PT, RD, etc.) (Specialty) _____ ☐ Environ / Engineering Services Lab Technician / Assistant Medical Technologist (Specialty) _____ ☐ Nursing (RN, LVN, etc.) (Position) _____ ☐ Pharmacist Physician (Specialty) _____ ☐ Physician's Assistant Other _____	How many years of health care experience do you have? _____ How many years have you worked at the VA? _____ How many years have you worked in your current position? _____ Your participation in event: ☐ Involved ☐ Witnessed, not involved ☐ Not involved, heard of or advised of event				
Type of facility: ☐ Hospital (including E.D.) ☐ Hospital Outpatient Clinic ☐ CBOC ☐ CMOP What was your scheduled Shift/Tour/ Duty? ☐ 8 hours ☐ 36 hours on ☐ 10 hours ☐ 48 hours on ☐ 12 hours ☐ Additional shift/tour ☐ 24 hours on ☐ Other _____ This event occurred at: ☐ Hours into shift _____ ☐ Change of shift/tour? ☐ Yes ☐ No					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center; padding: 2px;">EVENT LOCATION</th> <th style="width: 50%; text-align: center; padding: 2px;">OTHER FACTORS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top; padding: 5px;"> (check all that apply) Where did the event occur? ☐ Ancillary Services (Rehab, RT, OT, PT, Dietary, etc.) ☐ Behavioral / Mental Health ☐ Emergency Dept / Urgent Care ☐ Hallway or other Common Area ☐ ICU / CCU / TCU ☐ Laboratory / Pathology ☐ Long-Term Care / Nursing Home ☐ Nurses Station / Med Room ☐ Patient Room ☐ Pharmacy ☐ Provider Office ☐ Radiology/Imaging ☐ Surgical Suite (OR / ASU / PACU) ☐ Treatment / Exam Room ☐ Other: _____ </td> <td style="vertical-align: top; padding: 5px;"> What other factors do you feel were involved in the event? (IT, medications, etc.) (Specify) _____ _____ Were there any environmental factors that contributed to the event (air quality, lighting, noise, etc.)? (Specify) _____ _____ </td> </tr> </tbody> </table>		EVENT LOCATION	OTHER FACTORS	(check all that apply) Where did the event occur? ☐ Ancillary Services (Rehab, RT, OT, PT, Dietary, etc.) ☐ Behavioral / Mental Health ☐ Emergency Dept / Urgent Care ☐ Hallway or other Common Area ☐ ICU / CCU / TCU ☐ Laboratory / Pathology ☐ Long-Term Care / Nursing Home ☐ Nurses Station / Med Room ☐ Patient Room ☐ Pharmacy ☐ Provider Office ☐ Radiology/Imaging ☐ Surgical Suite (OR / ASU / PACU) ☐ Treatment / Exam Room ☐ Other: _____	What other factors do you feel were involved in the event? (IT, medications, etc.) (Specify) _____ _____ Were there any environmental factors that contributed to the event (air quality, lighting, noise, etc.)? (Specify) _____ _____
EVENT LOCATION	OTHER FACTORS				
(check all that apply) Where did the event occur? ☐ Ancillary Services (Rehab, RT, OT, PT, Dietary, etc.) ☐ Behavioral / Mental Health ☐ Emergency Dept / Urgent Care ☐ Hallway or other Common Area ☐ ICU / CCU / TCU ☐ Laboratory / Pathology ☐ Long-Term Care / Nursing Home ☐ Nurses Station / Med Room ☐ Patient Room ☐ Pharmacy ☐ Provider Office ☐ Radiology/Imaging ☐ Surgical Suite (OR / ASU / PACU) ☐ Treatment / Exam Room ☐ Other: _____	What other factors do you feel were involved in the event? (IT, medications, etc.) (Specify) _____ _____ Were there any environmental factors that contributed to the event (air quality, lighting, noise, etc.)? (Specify) _____ _____				
EVENT DESCRIPTION — GO TO NEXT PAGE (2)					

(พัฒนาโดยองค์การทหารผ่านศึกร่วมกับองค์กรนาซา ที่มา: <http://psrs.arc.nasa.gov>)

Using the Patient Safety Reporting System (PSRS) Report Form

The PSRS is a voluntary system for use by VA staff and others to report safety-related events and situations that occur in medical settings. The purpose of the PSRS is to promote the improvement of safety for patients in all VA medical facilities through the sharing of information.

Use the PSRS to report: Events or situations that could have resulted in accident, injury, or illness, but did not, either by chance or through timely intervention; unexpected serious occurrences that involved death, physical injury, or psychological injury of a patient or employee; lessons learned or safety ideas.

PSRS reports are de-identified by NASA and specific details that identify individuals, affiliations, or facilities are

removed. NASA maintains a database of the de-identified PSRS safety information for analysis.

Several types of events are **not** protected by 38 USC 5705, Department of Veterans Affairs. These include the following intentionally unsafe acts: criminal acts; purposefully unsafe acts; alleged or suspected patient abuse.

These intentionally unsafe acts are not included in the PSRS program.

Thank you for your contribution to patient safety!

Please fold both pages (and additional pages if required), enclose in a sealed, stamped envelope, and mail to:



PATIENT SAFETY REPORTING SYSTEM
POST OFFICE BOX 4
MOFFETT FIELD, CALIFORNIA 94035-0004

EVENT DESCRIPTION

Keeping in mind the topics shown below, discuss those which you feel are relevant and anything else you feel is important. Include what you believe really **CAUSED** the problem, and what can be done to **PREVENT** a recurrence, or **CORRECT** the situation.
(Use additional paper, if needed.)

Not for Patient Use

(If you have more text to enter, stop here and continue on the next page)

CHAIN OF EVENTS

- How the problem arose
- Contributing factors
- How it was discovered
- Corrective actions

HUMAN PERFORMANCE FACTORS

- Perceptions, judgments, decisions
- Actions or inactions
- Factors affecting the quality of human performance

ภาคผนวก 6
บทสังเคราะห์ทางนโยบาย เรื่อง
ทางเลือกเพื่อการออกแบบระบบการชดเชยความเสียหายแก่ผู้ป่วย
(Options for designing a patient compensation system)

เนื่องจากการประ โยชน์ประการหนึ่งของการศึกษาเรื่อง วิธีการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ คือ การนำไปประยุกต์ใช้เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการออกแบบระบบการชดเชยความเสียหายอันเกิด มาจากการรักษาพยาบาล ผู้ศึกษาจึงได้ทบทวนองค์ความรู้เรื่องนี้จากประเทศต่างๆ และสังเคราะห์ ทางเลือกเพื่อให้เป็นข้อเสนอแนะทางนโยบายเกี่ยวกับเรื่องนี้ไว้ ดังนี้

ความเป็นมา

ความเสียหายที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยอันเนื่องมาจากบริการทางการแพทย์เป็นสิ่งที่บางครั้ง หลีกเลี่ยงยาก แม้ว่าโรงพยาบาลต่างๆจะมีความพยายามพัฒนาคุณภาพบริการทางการแพทย์อย่าง เต็มที่แล้วก็ตาม จากการศึกษาในต่างประเทศพบว่ามีอัตราการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์อัน เนื่องมาจากบริการทางการแพทย์อยู่ในช่วงร้อยละ 3.7 - 16.6 ของการเข้ารับการรักษาใน โรงพยาบาล และในจำนวนนี้เป็นภาวะที่ป้องกันได้ในช่วงร้อยละ 21.6 – 51.0^{1, 2, 3} และจาก การศึกษานำร่องในประเทศไทย พบภาวะนี้ร้อยละ 9.1 และร้อยละ 71.4 น่าจะเป็นภาวะที่ป้องกัน ได้⁴

เมื่อความเสียหายเช่นนี้เกิดขึ้น ผู้ป่วยหรือญาติสมควรได้รับการชดเชยในรูปแบบต่างๆ ใน เวลาอันควร ซึ่งจากการศึกษาทบทวนบทเรียนของประเทศต่างๆ พบว่า มีระบบรองรับในเรื่องนี้ แตกต่างกันไป⁵ ในประเทศไทย ความก้าวหน้าที่สำคัญในเรื่องนี้ คือ มาตราที่ 41 ของ

¹ Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients. N Engl J Med 1991; 324: 370-6.

² Vincent C, Neale G, Woloshynowych. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. BMJ 2001; 322: 517-9.

³ Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian health care study. Med J Aust 1995; 163: 458-71.

⁴ ปัดพงษ์ เกษสมบูรณ์รณ สุทธิพิทักษ์พรพรรณ โนนทัย วีระศักดิ์ จงสู่วิวัฒน์วงศ์. ภาวะไม่พึงประสงค์ในโรงพยาบาลในประเทศไทย: ข้อเสนอแนะจากการศึกษานำร่อง. วารสารวิชาการสาธารณสุข. ๒๕๔๖; ๑๒: ๕๐9 – ๕๑๑.

⁵ กนิษฐา บุญธรรมเจริญ. การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ: กองทุนชดเชยความเสียหายผู้ได้รับการบาดเจ็บจาก บริการสุขภาพ. เอกสารประกอบการประชุมคณะอนุกรรมการ/คณะทำงานวิชาการเพื่อการปฏิรูประบบ

พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 กำหนดว่า “ให้กันเงินไม่เกินร้อยละ หนึ่ง ของเงินที่จะจ่ายให้หน่วยบริการไว้เป็นเงินช่วยเหลือเบื้องต้นให้แก่ผู้รับบริการ โดยหาผู้กระทำผิด ไม่ได้ หรือหาผู้กระทำผิดได้ แต่ยังไม่ได้รับค่าเสียหายภายในระยะเวลาอันควร ฯ...”⁶

บทความนี้มุ่งเสนอแนวความคิดและทางเลือกการจัดการต่างๆ เกี่ยวกับเรื่องนี้ เพื่อใช้ในการพิจารณาเพื่อการออกแบบระบบการชดเชยความเสียหายแก่ผู้ป่วยอย่างเหมาะสม โดยการสังเคราะห์จากบทเรียนของประเทศต่างๆ ซึ่งอาจจะมีประโยชน์ในการเทียบเคียงกับระบบที่มีอยู่แล้วในประเทศไทย

คำถามที่ต้องตอบ

ในการออกแบบระบบการชดเชยความเสียหายแก่ผู้ป่วยอย่างเหมาะสมในประเทศไทยนั้น มีคำถามสำคัญที่ต้องตอบ ดังนี้

1. ปรัชญาหรือคุณค่าพื้นฐานของการออกแบบระบบการชดเชยฯ คืออะไร
2. วัตถุประสงค์หลักของระบบฯ นี้คืออะไร
3. คุณสมบัติของระบบที่ต้องการ คืออะไร
4. ลักษณะขององค์กรที่ดูแลและบริหารระบบนี้ ควรมีลักษณะอย่างไร
5. แหล่งเงินเพื่อใช้ในระบบฯ ควรมาจากที่ใด
6. เกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาจ่ายชดเชย คือ จะจ่ายในกรณีใดบ้าง
7. กระบวนการและขั้นตอนสำคัญของพิจารณาจ่ายค่าชดเชย ควรเป็นอย่างไร
8. เกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาเงินที่จะจ่ายค่าชดเชย คืออะไร
9. ต้องใช้เงินเพื่อการนี้เป็นจำนวนเท่าใดในหนึ่งปี
10. มีรูปแบบการชดเชยแบบอื่นที่ไม่ใช้เงินหรือไม่
11. สิทธิของผู้ป่วยในการยื่นฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายต่อศาล ยังคงอยู่หรือไม่
12. จะใช้เกณฑ์ใดในการประเมินผลการทำงานของระบบการชดเชยฯ
13. สิ่งท้าทายในอนาคต คือ อะไรบ้าง

1. ปรัชญาหรือคุณค่าพื้นฐานของการออกแบบระบบการชดเชยฯ คืออะไร

สังคมหนึ่งๆ ย่อมมีปรัชญาพื้นฐานในสังคมอยู่เสมอ เพียงแต่ไม่มีการระบุปรัชญานั้นออกมาอย่างชัดแจ้ง แต่ถ้าสามารถระบุหรือเขียนเป็นลายลักษณ์อักษรได้จะสามารถทำให้คนอื่นๆ

สุขภาพ ครั้งที่ ๑/๒๕๔๕; วันที่ ๗ มกราคม ๒๕๔๕; ณ ตึกสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข.
นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข; ๒๕๔๕.

⁶ พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๕. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ ๑๑๖ ก ตอนที่ ๑. (ลงวันที่ ๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๔๕).

ในสังคมร่วมตรวจสอบได้ดีขึ้น และจะเป็นพื้นฐานในการกำกับติดตามว่าการดำเนินการต่าง ๆ นั้น ยังสอดคล้องกับปรัชญาพื้นฐานนี้อยู่หรือไม่

ปรัชญาพื้นฐานของไทย ในรัฐธรรมนูญฉบับปัจจุบันได้บัญญัติไว้ตั้งแต่หมวดที่ 1 มาตราที่ 4 ระบุว่า “ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ และเสรีภาพของบุคคล ย่อมได้รับความคุ้มครอง” และมาตราที่ 5 ระบุว่า “ประชาชนชาวไทย ไม่ว่าเหล่ากำเนิด เพศ หรือศาสนาใด ย่อมอยู่ในความคุ้มครองแห่งรัฐธรรมนูญนี้เสมอกัน”⁷ จะพบว่าปรัชญาข้อนี้ยังเป็นพื้นฐานที่สำคัญในการกำหนดบทบัญญัติในมาตราอื่นๆ ของรัฐธรรมนูญฉบับนี้อีกด้วย

ถ้าหากยึดถือตามปรัชญาในรัฐธรรมนูญข้างต้นนี้ ก็คงจะไม่ต้องถกเถียงกันว่า ควรจะต้องมีระบบชดเชยความเสียหายให้แก่ผู้พลวหรือไม่ เพราะเป็นสิ่งที่ชัดเจนอยู่แล้วว่า บุคคลควรได้รับการคุ้มครองโดยสังคม

ในต่างประเทศอาจจะใช้คำอื่นๆ เพื่อระบุปรัชญาพื้นฐานของสังคม เช่น ความเป็นเอกภาพทางสังคม (social solidarity) ซึ่งมีความหมายว่า ทั้งสังคมเป็นหนึ่งเดียวกัน สังคมไม่ควรปล่อยให้คนในสังคมเดือดร้อนโดยไม่พยายามหาทางช่วยเหลือผู้อื่น⁸

จะเห็นได้ว่า ปรัชญาทั้งสองข้อข้างต้นมีความหมายเหมือนกันหรือคล้ายกันมาก และชี้มาถึงสิ่งที่สังคมควรจะต้องทำ ผ่านการออกแบบระบบต่างๆ ในสังคมที่ตอบสนองต่อปรัชญาข้อนี้

คำถามคือ จะยังยึดถือปรัชญาข้อนี้ในการออกแบบระบบการชดเชยฯ หรือไม่ หรือจะใช้ปรัชญาในลักษณะอื่นๆ มาชี้การออกแบบระบบ

แต่ความซับซ้อนในสังคมก็อาจจะยังคงดำรงอยู่ ถึงแม้ว่าจะมีปรัชญาพื้นฐานเดียวกันชี้แนะเนื่องจากความยึดมั่นต่อปรัชญาพื้นฐานของคนในสังคมมีไม่เท่ากัน หรือการตีความปรัชญาพื้นฐานแตกต่างกัน เช่น ในเรื่องนี้ อาจจะมีการตีความเพิ่มเติมว่า “ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ และเสรีภาพของบุคคล (ของทั้งผู้รับบริการและผู้ให้บริการ) ย่อมได้รับความคุ้มครอง”

จึงเป็นสิ่งที่มิใช่ประโยชน์ หากผู้คนในสังคมจะหยิบยกเรื่องนี้ขึ้นมาถกเถียงอธิบายกันให้กระจ่าง ก่อนที่จะออกแบบระบบในสังคมหรือตอบคำถามข้อต่อไป

2. วัตถุประสงค์หลักของระบบฯ นี้ คืออะไร

คำถามที่สำคัญในลำดับถัดมา คือ วัตถุประสงค์ของระบบการชดเชยฯ นี้คืออะไร หรือมีระบบนี้เพื่ออะไร คำถามนี้เป็นคำถามที่จะช่วยขยายความปรัชญาในคำถามข้อที่ 1

⁷ กองกรรมาธิการ ๒ สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร. รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๔๐. (สืบค้นเมื่อ ๑๐ เมษายน ๒๕๔๘) แหล่งข้อมูล URL: <http://www.parliament.go.th/con40/con-main.htm/>

⁸ Karppi I, editor. Future challenges and institutional preconditions for development policy: four scenario reports. Stockholm: Nordregio, 2000.

แต่ชื่อของบทความก็จะบ่งชี้เรื่องวัตถุประสงค์ของระบบฯ ไว้ค่อนข้างจะชัดเจนอยู่แล้วว่า ระบบฯ นี้มีขึ้น “เพื่อลดความเสี่ยงภัยที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากบริการทางการแพทย์” แก่ผู้ป่วย หรือญาติ ซึ่งเป็นวัตถุประสงค์ที่น่าจะสอดคล้องกับปรัชญาพื้นฐานข้างต้น

ความซับซ้อนของการคิดเกิดขึ้น เมื่อพยายามมีวัตถุประสงค์ข้ออื่นๆ เพิ่มเข้าไปด้วย เช่น “เพื่อลดอัตราหรือป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาภาวะไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์เกิดขึ้น” “เพื่อลดความเสี่ยงทางการเงินหรือค่าใช้จ่ายของผู้ให้บริการ” “เพื่อลดความขัดแย้งระหว่างผู้รับบริการและผู้ให้บริการ” ฯลฯ

หากระบบใดมีวัตถุประสงค์หลายข้อ สิ่งที่จะเกิดขึ้นตามมาก็คือ แต่ละวัตถุประสงค์จะถูกเงา และบางทีขัดแย้งกัน เช่น ถ้าสร้างระบบเพื่อมุ่งลดความเสี่ยงทางการเงินของผู้รับบริการก็อาจจะนำไปสู่การออกแบบระบบที่เข้มงวดกับการชดเชยให้แก่ผู้หรือญาติจนเกินไป หรือ ถ้ามุ่งเพื่อลดความขัดแย้งระหว่างผู้รับบริการและผู้ให้บริการ อาจจะเน้นการสร้างระบบไกล่เกลี่ยจนเกิดการยอมความ จนทำให้สิทธิการได้รับการชดเชยของผู้ป่วยบกพร่องไป

ผู้เขียนมีความเห็นว่า การออกแบบระบบฯ นี้ ควรมีวัตถุประสงค์หลักข้อเดียว คือ “เพื่อลดความเสี่ยงภัยที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากบริการทางการแพทย์” ส่วนวัตถุประสงค์ข้ออื่นๆ นั้น ควรเป็นวัตถุประสงค์รอง และต้องไม่มีผลกระทบทำให้วัตถุประสงค์หลักบกพร่องไป หรือถ้าไม่สามารถป้องกันผลกระทบนี้ได้ ควรไปสร้างระบบอื่นๆ ที่จะตอบสนองต่อวัตถุประสงค์รองนั้นๆ ขึ้นมาอีกต่างหาก

ในประเทศไทยปัจจุบัน ระบุวัตถุประสงค์ของระบบนี้เพียงเพื่อ “เป็นเงินช่วยเหลือเบื้องต้น” เท่านั้น ทำให้ผู้ป่วยขาดโอกาสที่จะได้รับการชดเชยหรือการคุ้มครองตามสิทธิ อย่างที่รัฐธรรมนูญวางปรัชญาพื้นฐานเอาไว้ จึงสมควรอภิปรายถกเถียงประเด็นนี้กันในสังคมให้มาก

3. คุณสมบัติของระบบที่ต้องการ คืออะไร

ในการพิจารณาเรื่องคุณสมบัติของระบบการชดเชยความเสี่ยงภัยแก่ผู้ป่วยหรือญาตินี้ อาจจะใช้เกณฑ์ซึ่งสำนักงานปฏิรูประบบบริการสาธารณสุข⁹ เคยใช้ชี้แนะการออกแบบระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ คือ

1. เป็นระบบที่มีความเป็นธรรม ถ้ามีผู้ที่ได้รับความเสียหายฯ ได้รับการชดเชย คนอื่นที่ได้รับความเสียหายฯ แบบเดียวกันก็ควรได้รับด้วย ในอัตราที่เป็นธรรม

2. เป็นระบบที่มีประสิทธิภาพ ระยะเวลาที่ผู้ป่วยจะได้รับการชดเชย ไม่ควรนานเกินไป, ชดเชยแล้วผู้ป่วยและหรือครอบครัวมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นหรือกลับมาใกล้เคียงสภาพเดิม, ต้นทุนในการบริหารจัดการระบบไม่ควรสูงเกินไป

⁹ สงวน นิตยารัมย์พงศ์. การปฏิรูประบบบริการสาธารณสุข. นนทบุรี: สำนักงานปฏิรูประบบบริการสาธารณสุข, กระทรวงสาธารณสุข.. ๒๕๔๓.

3. เป็นระบบที่มีคุณภาพ เป็นระบบที่อำนวยความสะดวกในการเข้าถึงของผู้ที่มีสิทธิได้รับการชดเชย, บอกได้ชัดเจนว่ากรณีใดจะได้หรือได้ชดเชย เพื่อไม่ต้องเสียเวลายื่นเรื่องหรือดำเนินการ, ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งผู้รับและผู้ให้บริการมีความพึงพอใจในระบบการทำงาน

4. เป็นระบบที่โปร่งใส สามารถถูกตรวจสอบประเมินได้ มีผู้รับผิดชอบ, มีหลักฐานและมาตรฐานการทำงานที่สังคมเข้ามาตรวจสอบได้ว่า ทำงานได้ตามวัตถุประสงค์หรือไม่ ทำได้อย่างเป็นธรรม มีประสิทธิภาพ และมีคุณภาพ หรือไม่

มีการอภิปรายในประเทศอังกฤษซึ่งกำลังพยายามพัฒนาระบบการชดเชยความเสียหายแก่ผู้ป่วยขึ้นมาใหม่แทนระบบเดิม ได้ระบุคุณสมบัติของระบบฯ ที่ต้องการซึ่งได้ดังนี้ (จัดเรียงลำดับหัวข้อใหม่)¹⁰

1. การชดเชยทางการเงินที่ให้ ต้องมีความเป็นธรรมและมีประสิทธิภาพ
2. ระบบการชดเชยต้องไม่สร้างภาระทางการเงินแก่ประเทศมากเกินไปและทำนายยอดค่าใช้จ่ายได้
3. ต้องมีระบบการบริหารจัดการรับเรื่องขอรับการชดเชยที่ดี มีหลายช่องทางและเป็นที่ยอมรับง่ายสำหรับประชาชนและผู้ให้บริการ
4. กระบวนการพิจารณาเพื่อตัดสินใจจ่ายเงินชดเชยต้องไม่ส่งผลไปทำลายความสัมพันธ์ที่ดีระหว่างผู้ป่วยและผู้ให้บริการ
5. การชดเชยควรรวมถึงการบริการรักษาพยาบาลเพื่อแก้ไขและเพื่อการฟื้นฟูสภาพร่างกายจากปัญหาจากความผิดพลาดที่เกิดขึ้นด้วย
6. ระบบการจ่ายเงินชดเชยควรมีส่วนกระตุ้นหรือสร้างแรงจูงใจทางการเงินที่จะทำให้หน่วยบริการหรือผู้ให้บริการมุ่งปรับปรุงพัฒนาคุณภาพการให้บริการและคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้ป่วยมากยิ่งขึ้น
7. ระบบควรส่งผลทำให้ความเสี่ยงต่างๆลดลง มีการรายงาน การวิเคราะห์ และแก้ไขความผิดพลาดหรือเกือบพลาดอย่างต่อเนื่อง

ผู้เขียนเห็นว่า คุณสมบัติข้อที่ 1 ถึง 5 ข้างต้น ตรงกับคุณสมบัติเรื่อง ความเป็นธรรม ความมีประสิทธิภาพ ความมีคุณภาพ และความโปร่งใสตรวจสอบได้ของระบบการชดเชยความเสียหาย ดังที่กล่าวมาแล้ว

ส่วนคุณสมบัติข้อ 6 ถึง 7 ซึ่งเป็นเรื่องเกี่ยวกับ การสร้างแรงจูงใจ (ทางบวกหรือทางลบ) ต่อผู้ให้บริการหรือหน่วยบริการ ซึ่งคล้ายกันกับข้อเสนอของนักวิชาการแห่งมหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ด ประเทศสหรัฐอเมริกา¹¹ ที่เสนอให้เพิ่มเบี้ยประกันที่จะจ่ายเข้ากองทุนโดยสถานบริการ (ไม่ใช่ผู้

¹⁰ Chief Medical Officer. Making amend. A consultation paper setting out proposals for reforming the approach to clinical negligence in the NHS. London: Department of Health, 2003.

¹¹ Brennan TA, Mello MM. Patient safety and medical malpractice. Ann Intern Med 2003;139:267-73.

ให้บริการ) เพื่อสร้างแรงจูงใจให้หน่วยบริการหาทางปรับปรุงคุณภาพการบริการและลดอัตราการเกิดความเสียหาย

แต่ผู้เขียนไม่เห็นด้วยกับประเด็นนี้ เพราะว่า ควรสร้างหรือส่งเสริมระบบอื่นๆ ที่จะมาทำหน้าที่ดังกล่าวน่าจะเหมาะสมกว่า ดังที่ได้อภิปรายแล้วในคำถามข้อที่ 2 และวัตถุประสงค์ในเรื่อง “การลดอัตราหรือป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาภาวะไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์เกิดขึ้น” นั้น การนำมาผูกโยงกับระบบจ่ายเงินชดเชยให้ผลน้อยกว่าความพยายามค้นหาความผิดพลาดหรือความเสี่ยงที่มีในระบบ แต่ยังไม่เกิดความเสียหายขึ้น¹² ซึ่งถ้ามีระบบตรวจจับเรื่องนี้ที่ดีจะพบเห็นสิ่งที่ต้องปรับปรุงหรือพัฒนาคุณภาพได้ดีกว่าการรอใช้ข้อมูลเมื่อความเสียหายเกิดขึ้นแล้ว

ในกรณีของประเทศไทยที่มีการระบุไว้ในพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 ให้เชื่อมโยงสองเรื่องนี้เข้าด้วยกัน โดยระบุว่าสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติสามารถได้เบี้ยเรียกร้องเงินชดเชยที่จ่ายให้แก่ผู้ป่วยไปแล้วคืนจากผู้กระทำความผิดได้ บทบัญญัตินี้เป็นเหตุทำให้ผู้ให้บริการลุกขึ้นมาคัดค้านอย่างรุนแรง

ดังนั้นเป็นสิ่งจำเป็นที่จะต้องกำหนดคุณสมบัติของระบบนี้อย่างชัดเจนว่า ต้องไม่เกี่ยวข้องกับระบบการลงโทษผู้ให้บริการ (No-fault related compensation system) อย่างแท้จริง

จากคุณลักษณะของระบบที่ต้องการดังกล่าว จะเป็นพื้นฐานของการออกแบบระบบฯ ในข้อต่อๆ มา

4. ลักษณะขององค์กรที่ดูแลและบริหารระบบนี้ ควรมีลักษณะอย่างไร

จากเดิมที่ยังไม่มีระบบการชดเชยฯ ที่ชัดเจน จึงเป็นหน้าที่ของผู้ให้บริการหรือสถานบริการแต่ละแห่งจะรับผิดชอบแก้ปัญหาด้วยตนเอง จ่ายค่าทำขวัญ ต่างคนต่างทำกันไป หรือเป็นการคืนเงินของผู้ป่วยและญาติที่จะแสวงหาองค์กรที่จะเยียวยาความเสียหายของตนได้¹³ เช่น การร้องเรียนต่อสื่อมวลชน การฟ้องศาลในคดีละเมิด ซึ่งจากประสบการณ์ของไทยและประเทศอื่นๆ พบเช่นเดียวกันว่า ผู้ป่วยอยู่ในสถานะเสียเปรียบอย่างมาก เพราะความไม่เท่าเทียมกันในเรื่องข้อมูล (asymmetry of information) สถานะทางในสังคมของวิชาชีพแพทย์ ภาระในการพิสูจน์เป็นสิ่งที่หนักหนาสาหัสมากสำหรับผู้ป่วยและญาติ ผลก็คือ การดำเนินคดียืดเยื้อยาวนาน ผู้ป่วยและญาติต้องเสียค่าใช้จ่ายค่าทนายสูง บางทีมากกว่าเงินค่าชดเชยที่ตนเรียกร้อง ทั้งยังต้องเสี่ยงที่จะถูกประณามจากผู้ให้บริการว่าเป็นตัวสร้างปัญหาให้ระบบ และสุดท้ายก็พบว่าจำนวนผู้ป่วยที่จะชนะคดีประเภทนี้นั้นมีน้อยมาก

¹² Leape LL, Lawthers AG, Brennan TA, Johnson WG. Preventing medical injury. QRBQual Rev Bull 1993;19:144-9.

¹³ สมหญิง สายธนู รัชตะ ตั้งศิริพัฒน์ วงเดือน จินดาวัฒน์ วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร. การจัดการความรับผิดชอบจากการรักษาทางการแพทย์. วารสารวิชาการสาธารณสุข. ๒๕๔๖; ๑๒:๘๗๖ – ๘๘.

ปรากฏการณ์เช่นนี้เกิดขึ้นกับประเทศที่ยังไม่มีระบบการชดเชยที่แยกออกมาจากระบบการพิจารณาของศาลยุติธรรมอย่างชัดเจน เช่น สหรัฐอเมริกาและสหราชอาณาจักร^{14, 15} และความพยายามของบางประเทศที่จะเปลี่ยนมาสร้างระบบหรือมีหน่วยงานที่จะทำหน้าที่พิจารณาเรื่องนี้ใหม่ทดแทนระบบศาลนั้นประสบกับการต่อต้านจากผู้ที่เกี่ยวข้องและได้ผลประโยชน์อยู่ในระบบเดิมอย่างหนัก เช่น บริษัทประกันภัย หน้าที่เชี่ยวชาญสาขาการฟ้องแพทย์

จึงจำเป็นต้องมีหน่วยงานที่มาทำหน้าที่เรื่องนี้แยกออกมาอย่างชัดเจน และต้องมีความมุ่งมั่นทางการเมืองสูง จึงจะสามารถสร้างระบบนี้ได้สำเร็จ โดยจำเป็นต้องคำถามต่างๆ ต่อไป คือ

4.1 สำหรับประเทศหนึ่งๆ ควรจะออกแบบให้มีหน่วยงานดูแลระบบการชดเชยนี้หลายหน่วยหรือหน่วยงานเดียว

ประเทศไทยเคยผ่านการถกเถียงเรื่องทำนองนี้ ตั้งแต่ช่วงการพัฒนานโยบายเพื่อเสนอร่างพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ¹⁶ ซึ่งถึงแม้ว่า ในทางทฤษฎีจะมีข้อสรุปว่า การมีกองทุนประกันสุขภาพเพียงกองทุนเดียวจะทำให้มีโอกาสที่จะเกิดระบบหลักประกันสุขภาพที่มีคุณสมบัติอย่างที่ต้องการได้ดีกว่าการมีหลายกองทุน แต่ในที่สุดบทเฉพาะกาลก็ให้คำตอบว่า ในระยะแรกนี้ให้มีสามกองทุนหลักไปก่อน จนกว่าจะพร้อม จึงจะยุบรวมเหลือกองทุนเดียว

ประเทศอังกฤษมีระบบการชดเชยผู้ป่วยที่ได้รับการเสียหายแบบอื่นๆ ที่นอกเหนือจากการฟ้องศาล ได้แก่ กองทุนเฉพาะกิจเพื่อชดเชยแก่ผู้ป่วยที่ได้รับเลือดที่ปนเปื้อนเชื้อเอชไอวีหรือเชื้อไวรัสตับอักเสบบีชนิดซี กองทุนเฉพาะกิจเพื่อชดเชยผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโรคมะเร็งปากมดลูกอย่างผิดพลาด กองทุนเฉพาะกิจเพื่อชดเชยแก่ผู้ป่วยสมองพิการอันเนื่องมาจากการคลอด¹⁰

ในประเทศแถบสแกนดิเนเวีย ซึ่งเป็นกลุ่มประเทศที่เป็นผู้นำเรื่องระบบ No-fault compensation นี้ จะจัดให้มีอีกหนึ่งกองทุนเพื่อดูแลการจ่ายเงินชดเชยความเสียหายที่เกิดจากผลแทรกซ้อนของยา (ที่ไม่ใช่การจ่ายยาผิด) และเงินกองทุนมาจากการจ่ายสมทบของบริษัทฯ¹⁷ หรือภาครัฐจ่ายเงินชดเชยไปก่อนแล้วไปตามเก็บจากบริษัทฯ แนวความคิดของการแยกเรื่องผลแทรกซ้อนจากยานี้มาจากหลักการ “พันธกรณีความรับผิดชอบของผลิตภัณฑ์” (product liability)

¹⁴ Studdert DM, Brennan TA. No-fault compensation for medical injuries: the prospect for error prevention. JAMA 2001; 286:217-23.

¹⁵ Fenn P, Gray A and Rickman N. The economics of clinical negligent reform in England. The Economic Journal 2004; 114 : F272-92.

¹⁶ ศุภสิทธิ์ พรณารุโณทัย, ดิเรก ปัทมสิริวัฒน์, สัมฤทธิ์ ศรีธำรงสวัสดิ์. ความเป็นไปได้และทางเลือกของระบบการคลังเพื่อหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในประเทศไทย. พิษณุโลก:ศูนย์วิจัยและติดตามความเป็นธรรมทางสุขภาพ, มหาวิทยาลัยนเรศวร; ๒๕๔๓.

¹⁷ Gronfeld A. The Nordic patient insurance systems: similarities and differences; (cited 2004 Nov 23). Available from: URL: <http://www.patientforsikringen.dk/uk/article/Nordic.htm>.

ประเทศนิวซีแลนด์มีกองทุนประกันภัยเพื่อชดเชยผู้ได้รับอุบัติเหตุทุกประเภท จากสาเหตุต่างๆ เช่น ยานพาหนะ การเจ็บป่วยและการทำงาน การเล่นกีฬา ภายในบ้าน รวมทั้งทางการแพทย์ (คือความเสียหายอันเนื่องมาจากการทางการแพทย์) แต่ละอย่างมีวิธีการเก็บเงินเบี้ยประกันเข้าสู่กองทุนในอัตราที่แตกต่างกัน แต่เงินทั้งหมดถูกนำมาบริหารจัดการภายใต้องค์กรเดียว คือ Accident Compensation Corporation (ACC)¹⁸

สำหรับเรื่องนี้ ผู้เขียนมีความเห็นว่า ควรมีเพียงหน่วยงานเดียว เพราะจะทำให้มีโอกาสสร้างมาตรฐานที่เป็นธรรมสำหรับผู้ป่วยได้ดีกว่าการมีหลายหน่วยงานมีหลายมาตรฐาน และลดความสับสนแก่ผู้ป่วยว่าจะเรียกร้องการชดเชยจากกองทุนใดกันแน่

ส่วนเรื่องความมีประสิทธิภาพของระบบนั้น จะต้องอาศัยกลไกการบริหารจัดการและการตรวจสอบของสังคมเป็นหลัก แต่อย่างน้อยที่สุดการมีเพียงองค์กรเดียวย่อมประหยัดงบประมาณที่ซ้ำซ้อนได้ หรือการมีหลายหน่วยงานย่อมมีต้นทุนสูงในการประสานงานเพื่อจะให้เกิดมาตรฐานใกล้เคียงกัน และในที่สุดสิ่งที่ตามมาแน่นอนคือความล่าช้า หรืออาจจะประสานงานไม่ได้ด้วยซ้ำไป เพราะเมื่อเวลาผ่านไปแต่ละหน่วยแต่ละองค์กรจะสร้างวิธีการและวัฒนธรรมการทำงานที่เป็นลักษณะเฉพาะของตน ซึ่งเมื่อคุ้นชินแล้วจะเปลี่ยนได้ยากมาก

สำหรับประเทศไทยซึ่งมีประชากรมากถึง 64 ล้านคน การมีเพียงหน่วยงานเดียว หมายถึงการมีสำนักงานสาขาตามภูมิภาคต่างๆ ได้หากจำเป็น

4.2 หน่วยงานนี้ควรมีสถานะขององค์กรอย่างไร

ทางเลือกในเรื่องนี้ คือ 1. เป็นหน่วยงานที่มีความเกี่ยวพันอยู่กับผู้ให้บริการสุขภาพ หรือ 2. เป็นหน่วยงานที่มีความอิสระจากผู้ให้บริการสุขภาพ

ในประเทศสวีเดน ซึ่งเป็นผู้ริเริ่มระบบ No-fault compensation เป็นประเทศแรก ใช้หน่วยงานที่เป็นตัวแทนของสมาคมบริษัทประกันมาทำหน้าที่พิจารณาคำร้องจากผู้ป่วย ซึ่งพบว่า มีคำวิพากษ์วิจารณ์การทำงานของหน่วยงานนี้ว่าพิจารณาคำร้องอย่างไม่เป็นกลาง มุ่งรักษาผลประโยชน์ของบริษัทประกันมากกว่าผู้ป่วย และทำให้กระบวนการพิจารณาล่าช้า¹⁹

ในประเทศนอร์เวย์ ซึ่งดำเนินการระบบการชดเชยผู้ป่วยแบบนี้ตามหลังประเทศสวีเดน แต่มีวิธีการจัดการที่แตกต่างกัน เพราะจัดตั้งหน่วยงานเพื่อทำหน้าที่นี้โดยเฉพาะ มีสถานะเป็นองค์กรของรัฐ แต่เป็นอิสระจากผู้ให้บริการ และไม่ได้มีแรงจูงใจที่จะรักษาประโยชน์ให้บริษัทประกัน (เพราะดำเนินการโดยใช้เงินภาษี ไม่ได้เป็นระบบประกันภัย) การพิจารณาคำร้องดำเนินการโดย

¹⁸ Accidental Insurance Act of New Zealand. 1998. (cited 2004 Nov 24). Available from: URL: <http://www.gp.co.nz/wooc/bills/main/1114-p-main1.html>

¹⁹ The Swedish Health Service. (cited 2004 Nov 25). Available from: URL: <http://www.swedisheye.com/swe%20health%20serv.htm>

เจ้าหน้าที่ขององค์กร ถ้ามีการอุทธรณ์ จะมีคณะกรรมการ 15 คนที่มีผู้พิพากษาเป็นประธานทำหน้าที่เป็นผู้พิจารณาการอุทธรณ์²⁰

ผู้เขียนจึงเห็นว่า องค์กรนี้ของประเทศไทย ควรจะมีสถานะที่เป็นอิสระทั้งจากหน่วยงานผู้ให้บริการสุขภาพ และบริษัทประกันภัย เพื่อลดอคติในการพิจารณาจ่ายค่าชดเชย โดยสรุปคือต้องออกแบบให้องค์กรนี้ “มีความเป็นกลางอย่างแท้จริง” สามารถพิจารณาเรื่องราวได้อย่างเป็นธรรมกับทุกฝ่าย

5. แหล่งเงินเพื่อใช้ในระบบฯ ควรมาจากที่ใด

ทางเลือกในเรื่องนี้ ได้แก่ 1. ใช้เงินจากระบบภาษีอากร 2. ใช้เงินจากระบบประกันภัย (โดยเก็บเบี้ยประกันจากผู้ให้บริการและหรือเจ้าของสถานบริการ) หรือผสมกันทั้งสองแหล่ง

การดำเนินการเรื่องนี้ของรัฐบาลต่างๆในประเทศสหรัฐอเมริกาจะใช้เงินจากระบบประกันภัยที่เก็บเบี้ยประกันจากผู้ให้บริการเป็นหลัก เพื่อจ่ายชดเชยให้แก่ผู้เสียหายที่ฟ้องร้องชนะคดี¹² ในขณะที่ประเทศอังกฤษแบ่งเป็นสองแบบคือ เงินจ่ายชดเชยให้แก่ผู้เสียหายที่ฟ้องร้องโรงพยาบาลแล้วชนะคดีจะมาจากภาษีอากรเป็นหลัก (ผ่าน National Health Service) และมาจากเบี้ยประกันจากผู้ให้บริการสำหรับคดีที่เกิดกับแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป¹⁰

บทเรียนในสหรัฐอเมริกาพบว่ากรณีมีแหล่งเงินหลักจากระบบการเก็บเบี้ยประกันและอัตราการฟ้องร้องมีผลทำให้ค่าเบี้ยประกันเพิ่มสูงมากขึ้นเรื่อยๆจนกลายเป็นวิกฤต ทำให้แพทย์บางสาขาละเลิการประกอบอาชีพ บางส่วนมุ่งให้บริการเกินจำเป็นเพื่อปกป้องตนเองไว้ก่อน (defensive medicine) แล้วไปเก็บค่าบริการจากผู้ป่วยเพิ่มขึ้น ผู้ป่วยก็เห็นว่าตนเสียเงินค่าบริการสูงจึงเรียกร้องสิทธิต่างๆเต็มที่ จนกลายเป็นวงจรอุบาทว์¹⁴

ประเทศนอร์เวย์ต่างจากประเทศกลุ่มสแกนดิเนเวียอื่นๆ ในประเด็นนี้เพราะไม่ได้ใช้แหล่งเงินจากระบบประกันภัย แต่แหล่งเงินหลักมาจากภาษีอากรจากรัฐบาลกลางร้อยละ 96 และจากรัฐบาลท้องถิ่นร้อยละ 4 เพราะยืนหยัดอยู่บนหลักการ “การชดเชยความเสียหาย” ไม่ใช่ “การประกันภัยความเสี่ยง”²⁰

การชดเชยในส่วนความเสียหายจากบริการทางการแพทย์ของ Accident Compensation Corporation ประเทศนิวซีแลนด์เดิมนั้นมีแหล่งเงินจากระบบประกันภัย ปัจจุบันภายใต้กฎหมาย Accident Insurance Act ปี 1998 เปลี่ยนแหล่งเงินส่วนนี้มาเป็นจากภาษีอากร เพราะยึดถือปรัชญาพื้นฐานเรื่องการคุ้มครองสิทธิประชาชน¹⁸

กรณีของประเทศไทยอาจจะไม่ต้องตัดสินใจในเรื่องนี้แล้ว เพราะกฎหมายได้กำหนดไว้แล้วว่าให้กันเงินไม่เกินร้อยละหนึ่งของกองทุนหลักประกันสุขภาพเพื่อใช้ในการนี้ ซึ่งที่มาของเงินคือ

²⁰ Breivik EB. Annual Report of the Norwegian Patient Compensation Office 2003. Oslo: Norsk Pasientskadeerstatning. 2003. (cited 2004 Nov 25). Available from: URL: <http://www.npe.no>

ภาษีอากร (แต่ผู้ให้บริการก็ยังสามารถซื้อประกันภัยเองจากบริษัทประกันเอกชนได้ เพื่อกรณีมีคนไข้ฟ้องตนในข้อหาการละเมิด)

ถึงแม้ว่าการจ่ายเงินภาษีได้กฎหมายนี้จะระบุไว้เพียงคำว่า เป็นเงินช่วยเหลือเบื้องต้น แต่ก็ไม่นับว่ามีความก้าวหน้าในเชิงปรัชญาแนวคิดการออกแบบระบบที่เน้นความเป็นธรรมทางสังคม

สมควรมีการอภิปรายเกี่ยวกับประเด็นนี้อย่างกว้างขวางเพื่อสนับสนุนระบบนี้ และอย่าให้เห็นว่า การใช้เงินภาษีเป็นหลักการที่ถูกต้อง มีผลดีต่อส่วนรวม ดังนี้ 1. สอดคล้องกับปรัชญาและวัตถุประสงค์ของการออกแบบระบบ ที่เน้นเพื่อการชดเชยผู้เสียหาย ไม่ใช่ระบบประกันความเสี่ยงทางการเงินของผู้ให้บริการ 2. ทั้งสังคมต้องช่วยกันปกป้องศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ และเสรีภาพของบุคคลในสังคม 3. ระบบภาษีที่ดีทำให้เพิ่มความเป็นธรรมในสังคม โดยเฉพาะระบบภาษีแบบก้าวหน้า คนรวยจ่ายในอัตราที่สูงกว่าคนจน เพราะได้โอกาสและประโยชน์จากสังคมส่วนรวมไปมากกว่าอยู่แล้ว (ดังนั้นถ้าประเทศใดที่ระบบภาษียังบกพร่องควรต้องรีบหาทางแก้ไขโดยไว) 4. ความหมายอีกแง่หนึ่งของการใช้เงินภาษีเพื่อการนี้ก็คือการที่ประชาชนทุกคนซื้อประกันความเสียหายนั่นเอง (เมื่อเกิดความเสียหายก็ย่อมได้รับการชดเชย) 5. ผู้ให้บริการเป็นเพียงแพะรับบาปของระบบที่บกพร่อง เช่น รัฐจ่ายเงินอุดหนุนมาน้อย ถูกใช้งานมากจนการตัดสินใจผิดพลาด ขาดการวางระบบคุณภาพ กระจายทรัพยากรอย่างไม่เป็นธรรม ฯลฯ (การศึกษาโดยคณะนักวิจัยแห่งมหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ดพบว่าความผิดพลาดทางการแพทย์เกิดขึ้นกับทุกคน ไม่เว้นแม้แต่คนที่เก่ง ดี และมีความรับผิดชอบสูง)^{12, 21} 4. ไม่เกิดภาวะแทรกซ้อนเชิงระบบ เช่น เรื่องการให้บริการแบบมุ่งปกป้องตนเอง แบบที่เกิดขึ้นในประเทศสหรัฐอเมริกา 5. ทำให้สามารถออกแบบหน่วยงานหรือองค์กรพิจารณาคำร้องที่เป็นกลางและเป็นธรรมได้โดยไม่ผูกพันกับระบบประกัน

6. เกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาจ่ายชดเชย คือ จะจ่ายในกรณีใดบ้าง

ถึงแม้ว่าจะระบุไว้ชัดเจนว่าเป็นระบบการชดเชยความเสียหายแก่ผู้ป่วยที่เกิดขึ้นจาก ความผิดพลาดของการให้บริการทางการแพทย์ ไม่ได้เกิดจากกระบวนการธรรมชาติและ ความรุนแรงของโรค แต่อย่างไรก็ตามการระบุเพียงแค่นี้ก็สามารถถูกตีความที่ไม่เหมือนกันได้ จากการศึกษาทั้งในต่างประเทศและประเทศไทย เมื่อให้แพทย์หลายคนทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วยแล้ววินิจฉัยว่าเกิดความเสียหายแก่คนไข้ขึ้นเนื่องมาจากการบริการทางการแพทย์หรือไม่ พบว่า มีความเห็นสอดคล้องกันเพียงระดับน้อยถึงปานกลางเท่านั้น^{4, 22}

²¹ Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human: building a safer health system. Washington, D.C.: National Academy Press; 2000.

²² Thomas FJ, Lipsitz SR, Studdert DM, Brennan TA. The reliability of medical record reviews for estimating adverse event rates. Ann Intern Med 2002;136:812-6.

สี่ประเทศในกลุ่มสแกนดิเนเวีย (สวีเดน นอร์เวย์ เดนมาร์ก และฟินแลนด์) ซึ่งพัฒนาระบบการจ่ายชดเชยผู้ป่วยตามๆกันมา ได้กำหนดเกณฑ์การจ่ายเงินชดเชยให้แก่ผู้ป่วยไว้ในกฎหมายใกล้เคียงกัน แม้จะมีความแตกต่างกันในเรื่องภาษาและคำนิยามอยู่บ้าง¹⁷ ได้แก่

1. มีความเสียหายเกิดขึ้นมีระดับความรุนแรง (บาดเจ็บ เจ็บป่วยรุนแรง พิการ ไม่น้อยกว่า 15 % หรือ เสียชีวิต)
2. ความเสียหายนี้เกิดจากกระบวนการรักษาพยาบาล (ไม่ได้เกิดจากการดำเนินไปของโรคหรือความเจ็บป่วย)
3. กระบวนการรักษาพยาบาลนั้นไม่ได้มาตรฐาน บกพร่อง หรือละเลยไม่ทำสิ่งที่ควรทำ โดยมีรายละเอียดที่แตกต่างกันเช่น ประเทศนอร์เวย์กำหนดให้ความเสียหายต่อสุขภาพจิตอยู่ในเกณฑ์ข้อ 1. ด้วย (เช่น ผู้ป่วยถูกวินิจฉัยว่าเป็นโรคจิต กินยาโรคจิตอยู่นาน แล้วมาพบภายหลังว่าวินิจฉัยผิด ผู้ป่วยได้รับการชดเชยค่าเสื่อมสภาพทางจิตใจ และการถูกสังครมรังเกียจ)

การแยกว่าความเสียหายนั้นเกิดจากกระบวนการรักษาพยาบาลหรือเกิดจากการดำเนินไปของโรคในข้อ 2. นั้น พบว่าในหลายกรณีเป็นเรื่องที่บอกได้ยาก แต่ละประเทศจึงใช้คำที่แสดงถึง “มีระดับความเป็นไปได้สูง” แทน เช่น “every probability” “more than a 50 % of linkage” “a high level of probability”

การระบุว่ากระบวนการรักษาพยาบาลนั้นไม่ได้มาตรฐาน บกพร่อง หรือละเลย ในข้อ 3. นั้น ใช้เกณฑ์การพิจารณาว่า ความเสียหายนั้นไม่ควรจะเกิดขึ้นหรือป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นได้ 1. ถ้า “ผู้เชี่ยวชาญ” ปฏิบัติต่อผู้ป่วยต่างไปจากกรณีที่เกิดขึ้น 2. ถ้าเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ไม่บกพร่อง 3. ถ้าใช้วิธีการรักษาแบบอื่นที่มีอยู่และปลอดภัยกว่า

นอกจากนี้ประเทศนอร์เวย์ยังได้ระบุว่า ถึงแม้การรักษาพยาบาลจะได้มาตรฐานแต่ก็เกิดความเสียหายขึ้นและเป็นภาวะที่มีโอกาสเกิดขึ้นน้อยมาก กรณีเช่นนี้ก็จะได้รับการชดเชย

ปัจจุบันประเทศนิวซีแลนด์กำลังจะผ่านร่างกฎหมายซึ่งปรับปรุงกฎหมายเดิมเพื่อ “ลดความสำคัญ” ของประเด็นในข้อ 3. ที่ว่า “กระบวนการรักษาพยาบาลนั้นไม่ได้มาตรฐาน บกพร่อง หรือละเลยไม่ทำสิ่งที่ควรทำ” ลง เพื่อเพิ่มโอกาสให้ผู้เสียหายได้รับการชดเชยมากยิ่งขึ้น เพราะเมื่อเปรียบเทียบกับ การชดเชยการบาดเจ็บจากอุบัติเหตุแบบอื่นๆ จะไม่มีการพิจารณาในข้อนี้เลย รวมทั้งยังเป็นข้อที่ทำให้ระบบยังผูกติดอยู่กับการหาคนผิด ซึ่งมักจะทำให้แพทย์ไม่ร่วมมือ ไม่ให้ข้อมูล กระบวนการพิจารณาล่าช้าออกไป²³

กรณีที่ได้รับการชดเชย และเข้าใจได้ง่าย คือ การติดเชื้อในโรงพยาบาลซึ่งก่อนเข้ารับการรักษาไม่มีภาวะนี้ สถานะสุขภาพขณะแรกที่แรกเข้าไปรับการรักษายังปรกติดี (เช่นการไป

²³ Scott C. Time for fine-tuning: the review of the no-fault medical misadventure scheme in New Zealand 2004/05. A paper presented at the International Conference on the Cost Containment in National Health Insurance System; 24 – 25 February 2005; Duangtawan Hotel, Chiangmai, Thailand; the National Health Security Office. 2005

ตรวจเช็คร่างกาย) แต่ผลออกมาเกิดความเสียหาย และผู้ป่วยไม่เคยได้รับการแจ้งเรื่องความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น เป็นต้น (สำหรับประเทศนอร์เวย์ถึงแม้ว่าผู้ป่วยจะได้รับข้อมูลเรื่องความเสี่ยง ก็มีสิทธิได้รับการชดเชยถ้าเกิดความเสียหาย)

กรณีที่จะไม่ได้รับการชดเชย เช่น เจ็บป่วยรุนแรงอยู่ก่อนต้องใช้การรักษามีความเสี่ยงสูง มีโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนมากอยู่แล้ว ถ้าไม่รักษาก็ต้องเสียชีวิตอยู่ดี

กรณีของประเทศไทย สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้ ไม่ได้ระบุแจกแจงความเสียหายที่เกิดจากการรักษาพยาบาลนั้นว่าคือกรณีใดบ้าง แต่ระบุในข้อบังคับออกมาเป็น “ข้อยกเว้น” ที่ไม่สามารถร้องขอเงินช่วยเหลือได้ ได้แก่ ถ้าความเสียหายนั้น 1. ดำเนินไปตามพยาธิสภาพของโรค 2. เป็นเหตุแทรกซ้อนที่เป็นผลจากการวินิจฉัยตามปกติ 3. เป็นเหตุแทรกซ้อนที่เป็นผลจากการรักษาโรคตามมาตรฐาน²⁴ แต่จากบทเรียนที่ได้จากผลการวิจัยที่ผ่านมาก็น่าจะทำได้ว่า “การตีความ” ของผู้พิจารณาคำร้องจะมีความหลากหลายแตกต่างกันออกไปแม้จะเป็นกรณีผู้ป่วยรายเดียวกันก็ตาม

ความหลากหลายของการตีความยิ่งสูง จะยิ่งส่งผลต่อปัญหาความเป็นธรรมในการจ่ายเงินช่วยเหลือได้

ประเด็นสำคัญคือ องค์กรที่พิจารณาเรื่องนี้มีความโน้มเอียงที่จะตัดสินใจข้างผู้ป่วยหรือข้างเจ้าของเงิน ผู้จ่ายเงินย่อมอยากจ่ายเข้าระบบน้อยที่สุดที่จะเป็นไปได้ ผู้ป่วยย่อมอยากได้การชดเชยมากที่สุด จำเป็นต้องหาจุดสมดุลในเรื่องนี้

การพัฒนาเกณฑ์การจ่ายค่าชดเชยให้กระจ่างชัด เป็นรูปธรรมเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ เช่น การแสดงตัวอย่างกรณีศึกษาที่จะได้และจะไม่ได้การชดเชย พร้อมการอธิบายเหตุผล ตลอดจนการพยายามให้การศึกษาในเรื่องนี้แก่สังคม อาจจะเป็นสิ่งที่ช่วยลดความข้องใจ ความไม่เข้าใจ และความขัดแย้งของสังคมในเรื่องนี้ได้

แต่การออกแบบระบบเพื่อป้องกันปัญหาการตีความอย่างหลากหลายมีความสำคัญกว่า

7. กระบวนการและขั้นตอนสำคัญของพิจารณาคำร้องขอชดเชย ควรเป็นอย่างไร

กรณีของประเทศไทย สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้แต่งตั้งอนุกรรมการในระดับจังหวัด (ซึ่งกรรมการประกอบด้วยตัวแทนผู้บริหาร ตัวแทนผู้ให้บริการและตัวแทนผู้บริโภค) ทำหน้าที่พิจารณาคำร้องขอเงินช่วยเหลือ และผู้ป่วยสามารถอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการกลางได้ ถ้าไม่พอใจต่อการตัดสินใจของคณะอนุกรรมการในระดับจังหวัด²⁴

²⁴ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือแนวทางปฏิบัติในการพิจารณาคำร้องขอรับการช่วยเหลือเบื้องต้นของผู้รับบริการที่ได้รับความเสียหายอันเกิดจากการรักษาพยาบาลของหน่วยบริการ. นนทบุรี: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ๒๕๔๖.

ระบบเช่นนี้ ส่งเสริมความหลากหลายในการตีความเรื่องเกณฑ์ที่จะจ่ายเงินชดเชย และไม่เป็นอิสระจากอิทธิพลของผู้ให้บริการ แม้จะดูเหมือนว่ามีความเป็นประชาธิปไตย ผลลัพธ์ของการพิจารณาน่าจะมีแนวโน้มไปในทางที่ผู้เสียหายอาจจะไม่ได้รับการช่วยเหลืออย่างพอเพียง

ในประเทศนอร์เวย์ ใช้วิธีการจัดตั้งหน่วยงานในระดับประเทศขึ้น คือ Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)²⁰ ตั้งอยู่ที่กรุงออสโล เป็นองค์กรของรัฐขึ้นกับรัฐบาลกลาง แต่มีอิสระจากผู้ให้บริการ และไม่ได้มีแรงจูงใจที่จะรักษาประโยชน์ให้กับบริษัทประกัน เพราะดำเนินการโดยใช้เงินภาษี การพิจารณาคำร้องดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ขององค์กร เรียกว่า case handler ซึ่งส่วนใหญ่จบการศึกษาด้านกฎหมายในระดับปริญญาโท มีจำนวนทั้งหมด 40 คน

คำร้องแต่ละรายจะมี “เจ้าของเรื่อง” (case handler) คนหนึ่งดูแลและเป็นผู้พิจารณาตัดสินว่าจะจ่ายเงินชดเชยหรือไม่ โดยอิงตามเกณฑ์ที่ระบุไว้ในกฎหมาย “เจ้าของเรื่อง” สามารถเรียกขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ให้บริการได้ เมื่อพิจารณาคำร้องและข้อมูลแล้ว ยังตัดสินใจไม่ได้ก็สามารถปรึกษาแพทย์ของ NPE ซึ่งทำงานบางเวลา จำนวน 8 คน ได้ ถ้ายังตัดสินใจไม่ได้ก็ยังสามารถปรึกษากับแพทย์นอก NPE ได้อีก ถ้าผู้ป่วยไม่พอใจการตัดสินใจของ “เจ้าของเรื่อง” สามารถยื่นเรื่องอุทธรณ์ ต่อคณะกรรมการ หรือบอร์ดของ NPE ได้ ในขั้นตอนนี้ผู้ป่วยจะได้รับความช่วยด้านกฎหมายฟรี เพื่อปรึกษาประเด็นข้อกฎหมายต่างๆ เกี่ยวกับเรื่องนี้

บอร์ดของ NPE มีกรรมการจำนวน 15 คน และมีผู้พิพากษาเป็นประธาน จะทำหน้าที่พิจารณาตัดสินคำร้องขั้นสุดท้าย และดูแลกิจการขององค์กรในภาพรวม

ผู้อำนวยการของ NPE ทำหน้าที่ดูแลคุณภาพการทำงานของ “เจ้าของเรื่อง” และพยายามสร้างความเชี่ยวชาญในการวินิจฉัยตัดสินใจจ่ายค่าชดเชยของ “เจ้าของเรื่อง” ตลอดจนการพัฒนาท่วงท่าบุคลิกในการให้บริการที่มุ่งเน้นเรื่องการเข้าใจผู้ป่วย เพราะเห็นว่า เมื่อเกิดความเสียหายขึ้นผู้ป่วยก็เป็นทุกข์มากอยู่แล้ว NPE จัดทำรายงานประจำปี ส่งไปยังหน่วยบริการต่างๆ เพื่อสะท้อนข้อมูลถึงสิ่งที่เกิดขึ้น แยกเป็นรายเขตการปกครอง และประเภทของความเสียหาย แต่ไม่ได้มีหน้าที่ดำเนินหรือลงโทษผู้ให้บริการ

ลักษณะพิเศษอีกอย่างหนึ่งของนอร์เวย์ คือ การมีผู้ตรวจการสาธารณสุขประจำอยู่ทุกจังหวัด (patient ombudsman) สังกัดรัฐบาลกลาง จังหวัดละ 1 – 2 คน ทำหน้าที่ให้คำปรึกษาฟรีแก่ผู้ป่วยในเรื่องที่เกี่ยวกับบริการสุขภาพและการรักษาสิทธิต่างๆของตนตามกฎหมาย รวมทั้งการให้คำปรึกษาเรื่องการยื่นคำร้องขอเงินชดเชยจาก NPE ว่ากรณีของตนมีสิทธิหรือไม่ จะเขียนคำร้องอย่างไร ผู้ตรวจการฯ อาจจะให้คำปรึกษาโดยการยกกรณีตัวอย่างที่มีอยู่ในเว็บไซต์ของ NPE (www.npe.no) แต่ทั้งนี้ผู้ป่วยอาจจะยื่นคำร้องเองโดยไม่ผ่านผู้ตรวจการฯนี้เลยก็ได้ แบบฟอร์มการยื่นคำร้องมีแจกในเว็บไซต์และวางไว้ที่แผนกต้อนรับของสถานบริการต่างๆ

จากบทเรียนของประเทศนอร์เวย์ข้างต้น พบว่าประชาชนมีความพึงพอใจกับระบบดังกล่าว เพราะไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆเลยในการยื่นคำร้อง ไม่ต้องเสียค่าทนาย ไม่ต้องเสียเวลาดำเนินคดีในศาล ระยะเวลาพิจารณาเรื่องคำร้องโดยเฉลี่ยใช้เวลา 1 ปีก็จะทราบผลการพิจารณา ซึ่งน้อยกว่า

การดำเนินคดีในศาลมาก และถ้าหลังจากอุทธรณ์แล้วยังไม่พอใจผลการตัดสินอีก ก็ยังมีสิทธิส่งเรื่องฟ้องร้องต่อศาลได้

ข้อคิดในเรื่องนี้ คือ การออกแบบระบบ กระบวนการและขั้นตอนการพิจารณาจ่ายชดเชยนั้น ควรมุ่งที่จะทำให้เป็นระบบที่ 1. มีมาตรฐาน ตามเกณฑ์ที่ระบุในกฎหมาย ที่ชี้แจงอธิบายอ้างอิงได้ และมีความเป็นมืออาชีพมากขึ้นเรื่อยๆ 2. มีความเป็นอิสระจากอิทธิพลจากฝ่ายต่างๆ 3. สามารถอุทธรณ์ได้ 4. มีกลไกที่ช่วยอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้เสียหายในการยื่นคำร้อง (เช่น มีผู้รับเรื่องร้องทุกข์คอยให้ความช่วยเหลือ) และ 5. รวดเร็ว

8. เกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาเงินที่จะจ่ายค่าชดเชย คืออะไร

หลักการในเรื่องนี้ที่ทุกแห่งยึดถือปฏิบัติ คือ จ่ายชดเชยตามระดับความเสียหายหรือระดับความสูญเสียที่เกิดขึ้น

แต่มีข้อพิจารณาที่แตกต่างกันคือ 1. ประเภทของความสูญเสียใดบ้างที่สามารถนำมาคำนวณค่าชดเชยได้ 2. จะกำหนดเพดานการจ่ายชดเชยหรือไม่ 3. ถ้ามีเพดานจะกำหนดเท่าไร 4. คำนวณเพดานเป็นสัดส่วนของยอดรวมที่ต้องชดเชย เช่น 80 % หรือกำหนดเป็นจำนวนเต็มคงที่ 4. จะจ่ายให้เป็นก้อนครั้งเดียวหรือทยอยจ่ายเป็นงวด

การคำนวณยอดเงินจ่ายค่าชดเชยของประเทศนิวซีแลนด์ ตาม Accidental Insurance Act 1992 กำหนดไว้ดังนี้¹⁸

1. ถ้าไม่สามารถทำงานได้ ชดเชยรายได้ 80 % ของรายได้ต่อสัปดาห์ สูงสุดไม่เกิน 1,179 เหรียญนิวซีแลนด์ต่อสัปดาห์

2. ถ้าพิการ ชดเชยไม่เกิน 60 เหรียญนิวซีแลนด์ต่อสัปดาห์

3. ถ้าเสียชีวิต ชดเชยให้ดังนี้

3.1 ค่างานศพ สูงสุดไม่เกิน 3,000 เหรียญนิวซีแลนด์

3.2 ค่าช่วยเหลือคู่สมรส สูงสุดไม่เกิน 4,000 เหรียญนิวซีแลนด์

3.3 ค่าช่วยเหลือบุตร (อายุน้อยกว่า 18 ปี) ไม่เกิน 2,000 เหรียญนิวซีแลนด์

การกำหนดค่าชดเชยของประเทศนอร์เวย์จะใช้เกณฑ์การคำนวณตามกฎหมาย Personal Damage Act ซึ่งจ่ายตามความสูญเสียจริง รวมทั้งความสูญเสียเพราะขาดคนดูแลในอนาคต เช่น กรณีเด็กสมองพิการเนื่องจากการคลอด จะคำนวณความสูญเสียจากโอกาสที่เด็กจะสร้างรายได้และให้การดูแลบุพการีในอนาคต เป็นการจ่ายแบบไม่มีเพดานขึ้นอยู่กับยอดที่คำนวณได้ จ่ายให้ครั้งเดียว (lump sum) แต่ยอดเงินที่ผู้ป่วยจะได้รับจริงต้องถูกหักสิทธิประโยชน์จากระบบประกันสังคมอื่นๆ ที่ผู้ป่วยได้อยู่แล้วออกเสียก่อน²⁰

กรณีของประเทศไทย สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้กำหนดวงเงินสูงสุดที่จ่ายให้แก่ผู้เสียหายเป็นเงินช่วยเหลือเบื้องต้น ไว้เป็น 3 ประเภท ได้แก่²⁴

1. เสียชีวิตหรือทุพพลภาพอย่างถาวร จ่ายไม่เกิน 80,000 บาท
2. สูญเสียอวัยวะหรือพิการ จ่ายไม่เกิน 50,000 บาท
3. บาดเจ็บหรือเจ็บป่วยต่อเนื่อง จ่ายไม่เกิน 20,000 บาท

เป็นที่ชัดเจนว่าวงเงินที่กำหนดไว้ของประเทศไทยข้างต้น ก่อนข้างจะต่ำ ทั้งนี้เนื่องจากผู้กำหนดเกิดความวิตกกังวลเกรงว่า ถ้ากำหนดไว้สูงจะมีผลต้องงบประมาณโดยรวม และยังไม่มีมาตรฐานอ้างอิงเรื่องวิธีการคำนวณอัตราการชดเชยความเสียหายส่วนบุคคลแบบกฎหมาย Personal Damage Act ของประเทศนอร์เวย์

ประเทศไทยได้มีการจัดทำแนวทางการประเมินการสูญเสียสมรรถภาพทางกายและทางจิต โดยสำนักงานกองทุนเงินทดแทน สำนักงานประกันสังคม เพื่อเป็นแนวทางในการจ่ายเงินชดเชยแก่คนงานที่ได้รับบาดเจ็บหรือป่วยเนื่องจากการทำงานไว้แล้ว²⁵ ซึ่งน่าจะเป็นงานพื้นฐานที่สามารถนำมาประยุกต์และพัฒนาต่อไปเพื่อใช้กับระบบการชดเชยความเสียหายจากการรักษาพยาบาลได้ และทำให้ระบบต่างๆ มีมาตรฐานเดียวกัน

ในอนาคตควรมีการศึกษาผลกระทบของวิธีการคำนวณและวิธีการจ่ายแต่ละแบบ ที่อาจจะ มีผลต่อปรัชญา วัตถุประสงค์ และคุณสมบัติโดยรวมของระบบ ดังที่แจกแจงในข้อที่ 1-3

9. การชดเชยรูปแบบอื่นๆ

นอกเหนือจากการจ่ายค่าชดเชยความเสียหายในรูปแบบการให้เป็นเงิน (in cash) แล้ว อีก รูปแบบคือการให้บริการที่จำเป็นแก่ผู้เสียหาย (in kind)

ประเทศนิวซีแลนด์ มีการให้บริการตามความจำเป็นของผู้เสียหาย เช่น การรักษาพยาบาล การฟื้นฟูสมรรถภาพ การฝึกอาชีพ การให้คำปรึกษา เป็นต้น²³

การชดเชยในรูปแบบอื่นๆที่ไม่ใช่เงินนี้ เป็นที่ยอมรับในการพยายามออกแบบระบบการชดเชยเช่นนี้ของประเทศสหราชอาณาจักร¹⁰ และสะท้อนถึงความรับผิดชอบทางมนุษยธรรมของหน่วยบริการ

10. ต้องใช้เงินเพื่อการนี้เป็นจำนวนเท่าใดในหนึ่งปี

ยอดรวมต่อปีของค่าใช้จ่ายเพื่อการชดเชยนี้ จะขึ้นอยู่กับกรอบระบบในข้อ 6 – 9

นักเศรษฐศาสตร์ของประเทศอังกฤษเคยคำนวณว่าต้องใช้เงินต่อปีเท่าไร ถ้าจะเปลี่ยนมาเป็นระบบ No-fault compensation พบว่า รัฐจะต้องจ่ายเป็นเงินถึง 2,086 ล้านปอนด์ต่อปี¹⁵ เปรียบเทียบกับระบบเดิมที่จ่ายเพียง 322 ล้านปอนด์ต่อปีเท่านั้น จึงไม่สนับสนุนระบบนี้

²⁵ สำนักงานกองทุนเงินทดแทน. คู่มือแนวทางการประเมินการสูญเสียสมรรถภาพทางกายและทางจิต (ฉบับปรับปรุง). นนทบุรี: สำนักงานประกันสังคม; 2544.

แต่ผู้เขียนเห็นว่าการคำนวณนี้จะไม่ถูกต้อง เพราะยังไม่ได้คำนึงถึงการออกแบบในคำถามข้อ 6 – 9 เลย เพราะการออกแบบระบบแต่ละแบบย่อมจะส่งผลต่องบประมาณโดยรวมเพื่อการนี้แตกต่างจากที่คำนวณได้อย่างมาก นอกจากนี้ผู้พัฒนาระบบยังมีทางเลือกในการดำเนินงาน โดยอาจสามารถกำหนดระยะเวลาเปลี่ยนผ่าน (phasing) เพื่อการบรรลุเป้าหมายสูงสุด (คือ การตอบสนองต่อปรัชญาพื้นฐานของสังคม ดังที่อภิปรายแล้วในคำถามข้อแรก) ก็ได้ ไม่จำเป็นต้องจ่ายสูงสุดในปีแรกเลย

ประสบการณ์ของประเทศนอร์เวย์พบว่า ในระยะเวลา 16 ปีของการดำเนินการ นับจากที่เริ่มต้นระบบนี้ในปี ค.ศ. 1988 จนถึงปี ปัจจุบัน (ค.ศ.2004) มีจำนวนผู้ป่วยยื่นคำร้องต่อ NPE เพื่อขอรับการชดเชยเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ จนถึงปี ค.ศ. 1997 หลังจากนั้นจะมีจำนวนที่อยู่ในระดับคงที่ใกล้เคียงกันตลอดระยะเวลา 7 ปีสุดท้ายนี้ และมียอดรวมค่าใช้จ่าย ประมาณ ร้อยละ 3 ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพต่อปีเท่านั้น²⁰

อัตราการยื่นคำร้องขอการชดเชยต่อปีของประเทศสวีเดน เดนมาร์ก และนอร์เวย์ อยู่ในช่วง 55 ถึง 87 รายต่อประชากรแสนคน และอัตราการได้รับการชดเชย อยู่ในช่วง 34 ถึง 41 ต่อประชากรแสนคน (คิดเป็นร้อยละ 34 ถึง 47 ของจำนวนที่ยื่นคำร้อง)^{17, 20}

ถ้าใช้อัตรานี้มาคำนวณเพื่อคาดการณ์จำนวนผู้ป่วยในประเทศไทยที่จะยื่นคำร้องน่าจะประมาณ 35,200 ถึง 55,680 รายต่อปี และสมควรได้รับการชดเชยประมาณ 21,760 ถึง 26,240 รายต่อปี (คิดจากจำนวนประชากรในประเทศไทยทั้งหมด 64 ล้านคน)

ถ้าคำนวณอย่างหยาบให้ผู้ป่วยได้รับค่าชดเชยต่ำสุดเท่ากับ 20,000 บาท และสูงสุดเท่ากับ 80,000 บาท (ตามเกณฑ์การจ่ายที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพกำหนดไว้) ดังนั้นทั้งระบบน่าจะใช้งบประมาณรวมต่ำสุด 435 ล้านบาทต่อปี และรวมสูงสุด 2,099 ล้านบาทต่อปี หรือเฉลี่ยเท่ากับ 1,200 ล้านบาทต่อปี

สมควรมีการศึกษาข้อมูลในประชากรของไทยเรื่องโอกาสการยื่นคำร้องและการได้รับการชดเชย เพื่อการคำนวณที่แม่นยำต่อไป

11. สิทธิของผู้ป่วยในการยื่นฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายต่อศาล ยังคงอยู่หรือไม่

ประเทศส่วนใหญ่จะยังคงสิทธิของผู้เสียหายในการยื่นเรื่องฟ้องต่อศาล แม้จะมีระบบ No-fault compensation แล้วก็ตาม เพราะเห็นว่าเป็นส่วนหนึ่งของเรื่องสิทธิมนุษยชน ยกเว้น ประเทศนิวซีแลนด์ ที่ผู้เสียหายต้องเลือกยื่นคำร้องทางใดทางหนึ่งเท่านั้น

12. จะใช้เกณฑ์ใดในการประเมินผลการทำงานของระบบการชดเชยค่าเสียหาย

สามารถยึดเอาเกณฑ์ที่ใช้ชี้้นำการออกแบบระบบการชดเชยค่าเสียหาย ที่ระบุไว้ในหัวข้อ 3. เรื่องคุณสมบัติของระบบที่ต้องการ มาเป็นเกณฑ์ในการสร้างดัชนีเพื่อประเมินระบบการทำงานในภาพรวมได้ ได้แก่

1. เป็นระบบที่มีความเป็นธรรมหรือไม่

ตัวอย่างดัชนีในประเด็นนี้ เช่น อัตราการตัดสินใจจ่ายค่าชดเชยในความเสียหายประเภทเดียวกัน ค่าเฉลี่ยของเงินชดเชยที่จ่ายให้แก่ผู้เสียหายประเภทเดียวกัน ค่าเฉลี่ยของเงินชดเชยที่ได้เปรียบเทียบกับค่าครองชีพ ที่ต้องมีชีวิตอยู่กับความเสียหายนั้น ทศนคติของผู้มีอำนาจตัดสินใจผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ของระบบฯ ต่อปรัชญาพื้นฐานในการออกแบบระบบฯ ฯลฯ

2. เป็นระบบที่มีประสิทธิภาพหรือไม่

ตัวอย่างดัชนีในประเด็นนี้ เช่น ระยะเวลาเฉลี่ยหลังจากยื่นคำร้องจนมีการตัดสินใจขั้นสุดท้าย แนวโน้มของสัดส่วนต้นทุนค่าบริหารจัดการเปรียบเทียบกับเงินทุนเพื่อการจ่ายชดเชยทั้งหมด (ต้นทุนส่วนนี้ของประเทศสวีเดนอยู่ที่ร้อยละ 9.2 ในปี ค.ศ. 2003) ฯลฯ

3. เป็นระบบที่มีคุณภาพหรือไม่

ตัวอย่างดัชนีในข้อนี้ เช่น ระดับความพึงพอใจของประชาชนต่อระบบฯ ระดับความพึงพอใจของผู้เสียหายที่มีประสบการณ์กับระบบฯ ระดับความพึงพอใจของผู้ให้บริการ ระดับความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับเกณฑ์การพิจารณาจ่ายค่าชดเชยของประชาชน สัดส่วนของประชากรที่ทราบช่องทางในการยื่นคำร้อง อัตราการยื่นเรื่องฟ้องศาลในคดีเกี่ยวกับความเสียหายจากบริการฯ ฯลฯ

4. เป็นระบบที่โปร่งใส สามารถถูกตรวจสอบประเมินได้หรือไม่

ตัวอย่างดัชนีในข้อนี้ เช่น จำนวน ของการบันทึกและรายงานผลการดำเนินงานที่หน่วยงานภายนอกสามารถตรวจสอบได้ คุณภาพของบันทึกหรือรายงานนั้นเช่น มีการแสดงผลการทำงานที่ครอบคลุมประเด็นสำคัญสอดคล้องตามวัตถุประสงค์ของการจัดตั้งระบบนี้ขึ้นมา สัดส่วนของผู้ยื่นคำร้องที่ระบุว่าตนมีสิทธิขอตรวจดูวิธีการพิจารณาตัดสินของระบบ ฯลฯ

นอกจากนี้ ควรอภิปรายซ้ำอีกครั้งว่า ระบบนี้ ไม่ได้มีวัตถุประสงค์หลักในเรื่องต่อไปนี้ และไม่ควรนำมาใช้เป็นเกณฑ์หลักในการประเมินระบบนี้ เพราะเป็นหน้าที่ของระบบอื่นๆ

1. ความตื่นตัวของผู้ให้บริการและสถานบริการในการปรับปรุงคุณภาพการให้บริการ

2. แนวโน้มหรืออัตราความชุกของการเกิดความเสียหายจากการให้บริการ

3. สถานบริการต่างๆ เพิ่มมาตรการในการเยียวยา ความเสียหายจากการให้บริการ

ซึ่งแม้ที่จริง จะสามารถวัดผลเรื่องเหล่านี้ได้ แต่ควรพิจารณาว่าเป็นประเด็นรองและเป็นผลกระทบทางอ้อมเท่านั้น

13. สิ่งที่ทำลายในอนาคต

คนไทยส่วนใหญ่มีชีวิตอยู่กับความไม่เป็นธรรมทางสังคมและเศรษฐกิจมาอย่างยาวนาน แต่สถานการณ์และความเปลี่ยนแปลงทางสังคมในระยะที่ผ่านมาจะมีส่วนกระตุ้นให้คนในสังคมเกิดการเรียนรู้และตระหนักในเรื่องนี้มากขึ้นเรื่อยๆ

การสร้างระบบเพื่อชดเชยความเสียหายจากการบริการทางการแพทย์เป็นสิ่งสำคัญอย่างหนึ่งที่จะทำหน้าที่เป็นตาข่ายความปลอดภัยทางสังคม (social safety net) เพื่อช่วยเหลือคนที่

ช่วยเหลือตัวเองไม่ได้ ให้ลุกขึ้นมาต่อสู้และใช้ชีวิตอย่างปกติสุขและมีรายได้มาเสียภาษีให้ประเทศชาติ เพื่อช่วยคนอื่นในสังคมต่อไป

แต่เมื่อเปรียบเทียบกับพัฒนาการของต่างประเทศโดยเฉพาะในกลุ่มสแกนดิเนเวียที่ระบบต่างๆ ในสังคมได้ถูกออกแบบตามปรัชญาพื้นฐานเรื่อง ความเป็นหนึ่งเดียวกันของสังคม (social solidarity) มาอย่างยาวนาน มีระบบการดูแลคนในสังคมที่ทุกข์ด้วยเหตุเภทภัยต่างๆ หลายรูปแบบ มากกว่าการชดเชยความเสียหายอันเนื่องมาจากการทางการแพทย์ อีกหลายลักษณะ เช่น เมื่อเจ็บป่วย พิกัด ทรัพย์สิน หรือเมื่อประสบความทุกข์ยากจากกรณีต่างๆ เช่น เกิดอุบัติเหตุ ถูกทำร้ายจากอาชญากรรม ประสบภัยพิบัติจากธรรมชาติ ถูกมลพิษจากโรงงานอุตสาหกรรม ฯลฯ (ซึ่งล้วนแล้วแต่เป็นปัญหาที่สามารถโยงใยให้เห็นว่ามีความสัมพันธ์กับทิศทางการพัฒนาประเทศที่อยู่นอกเหนือการควบคุมของบุคคลทั้งสิ้น) กรณีเหล่านี้จะมีระบบการช่วยเหลือจากสังคมทั้งในรูปแบบเงินและไม่ใช้เงิน

ประเทศไทยก็ควรจะพัฒนาไปสู่จุดนั้นได้ และจริงๆ แล้วคนไทยก็มีพื้นฐานทางจิตใจในเรื่องนี้อยู่ไม่น้อย ดังจะเห็นได้จากการหลั่งไหลของน้ำใจคนไทย กรณีเพื่อนมนุษย์เกิดภัยพิบัติจากสึนามิแถบทะเลอันดามัน เพียงแต่ว่า สิ่งที่ทำทลายอันยิ่งใหญ่ ก็คือ จะทำให้ระบบการช่วยเหลือเพื่อนมนุษย์เกิดขึ้นอย่างถาวรอยู่ในประเทศไทยได้อย่างไร คงจะต้องพัฒนาทีละขั้น เล็กเช่นการร่วมกันผลักดันพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จนเป็นที่มาของการพยายามปรับปรุงระบบชดเชยผู้ป่วยที่เสียหายจากการรักษาพยาบาลในครั้งนี้

ภาคผนวก 7

กรณีตัวอย่างการตัดสินใจเพื่อจ่ายหรือไม่จ่ายค่าชดเชย ขององค์กรชดเชยความเสียหายจากบริการ สุขภาพ (NPE) ประเทศนอร์เวย์²⁶

เกณฑ์การตัดสินใจเพื่อจ่ายค่าชดเชยที่กำหนดไว้ อาจจะมีการตีความแตกต่างกันได้ ดังนั้น ถ้าหากมีกรณีตัวอย่างของคำวินิจฉัย น่าจะมีส่วนช่วยทำให้เกิดความเข้าใจเกณฑ์ที่ตั้งไว้ และนำไปสู่การตัดสินใจที่สอดคล้องกันและมีความยุติธรรมมากขึ้น (ผู้เสียหายสองคน เสียหายแบบเดียวกัน ก็ควรจะได้รับผลการตัดสินใจที่จะจ่ายชดเชยเช่นกัน)

กรณีที่ 1

ผู้ป่วยเพศชาย อายุ 72 ปี มาที่ห้องฉุกเฉินของโรงพยาบาลด้วยอาการหอบเหนื่อย แต่แพทย์ไม่ได้รับไว้รักษาเพียงแต่ส่งยาให้ไปทานที่บ้าน อีก 6 ชั่วโมงต่อมาผู้ป่วยถูกส่งกลับมาที่ห้องฉุกเฉินอีกครั้ง มีอาการหอบเหนื่อย อ่อนเพลีย มีไข้สูง 40 องศาเซลเซียส คราวนี้ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น Pneumonia และรับไว้รักษาในแผนกผู้ป่วยใน ให้ยา Penicillin ชนิดฉีด ต่อมาผู้ป่วยมีอาการหอบมากขึ้น ความรู้สึกตัวลดลง และมีภาวะช็อก จึงถูกย้ายเข้า ICU และเพิ่มยาฉีด Netylin หลังจากนั้นผู้ป่วยเกิดภาวะหัวใจวายและเสียชีวิตในเวลาต่อมา ผลการตรวจเลือกพบเชื้อ E.coli ในกระแสโลหิต

คำตัดสินของ NPE

ผู้ป่วยควรได้รับการรักษาภาวะติดเชื้อรุนแรง ตั้งแต่แรกการให้การรักษาที่เหมาะสมอย่างล่าช้าและขาดการติดตามเป็นสาเหตุทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต ญาติมีสิทธิได้รับเงินชดเชย

กรณีที่ 2

ผู้ป่วยเพศหญิง อายุ 60 ปี มารับการตรวจ Mammogram พบความผิดปกติ จึงได้รับการตรวจ Biopsy และผลชิ้นเนื้อวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งเต้านม ต่อมาได้รับการผ่าตัด Mastectomy แต่ผลชิ้นเนื้อคราวนี้พบว่า ไม่ได้เป็นโรคมะเร็งเต้านม และผลการทำ Mammogram ซ้ำ พบว่า ปกติ เมื่อตรวจสอบพบว่า ผลการตรวจ Biopsy ครั้งแรกเป็นชิ้นเนื้อของบุคคลอื่นเพราะมีการสลับรหัสผู้ป่วย

คำตัดสินของ NPE

ผู้ป่วยได้รับการชดเชย เพราะเป็นความบกพร่องของหน่วยบริการในการบ่งชี้ตัวบุคคลทำให้วินิจฉัยโรคผิดคน

²⁶ Breivik EB. Annual Report of the Norwegian Patient Compensation Office 2003. Oslo: Norsk Pasientskadeerstatning. 2003. (cited 2004 Nov 25). Available from: URL: <http://www.npe.no>

กรณีที่ 3

ผู้ป่วยเพศหญิง อายุ 74 ปี มีก้อนที่เต้านมข้างขวา 2 ก้อน จากผลการทำ Biopsy วินิจฉัยว่าเป็นมะเร็ง จึงได้รับการผ่าตัด Mastectomy พร้อมทั้งเอาต่อมน้ำเหลืองออก ต่อมาพบว่า ผลชิ้นเนื้อที่ผ่าตัดไม่ใช่มะเร็ง และเมื่อผู้เชี่ยวชาญโรคมะเร็งหลายคนมาอภิปราย ก็มีความเห็นไม่ตรงกันเกี่ยวกับผลการตรวจชิ้นเนื้อ สุดท้ายสรุปว่า น่าจะเป็นก้อนเนื้ออกชนิดที่พบได้น้อย

คำตัดสินของ NPE

การวินิจฉัยของผู้เชี่ยวชาญชี้ว่าเป็น มะเร็งระยะแรกๆ การรักษาที่เหมาะสมดีแล้ว ผู้ป่วยไม่ได้รับการชดเชย

กรณีที่ 4

ผู้ป่วยเพศชาย อายุ 69 ปี นอนพักรักษาตัวในโรงพยาบาล ด้วยโรค Pneumonia โรคหัวใจ และติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ หลังจากกลับบ้านได้ 3 เดือน มีการติดเชื้อของทางเดินปัสสาวะอีก แพทย์ได้ให้ยาไปรับประทาน แต่ต่อมาผู้ป่วยอาการทรุดหนักลง แพทย์วินิจฉัยว่าเป็น Pneumonia และให้ยาปฏิชีวนะชนิดฉีดเข้าเส้น แต่ผู้ป่วยเสียชีวิตในอีก 2 วันต่อมา

คำตัดสินของ NPE

ช่วงที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลมีการระบาดของเชื้อ Pseudomonas Auroginosa เนื่องจากสาลี่เช็ดปากที่ซื้อจากบริษัท Dent-O-Sept มีการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย ผู้ป่วยมีอาการที่เข้าได้กับการติดเชื้อดังกล่าว ญาติได้รับการชดเชย

กรณีที่ 5

ผู้ป่วยเพศหญิง อายุ 87 ปี มีอาการไข้และปวดท้องรุนแรง วินิจฉัยเป็น Acute Cholecystitis และสงสัยภาวะ Pneumonia ร่วมด้วย รักษาโดยให้ยาปฏิชีวนะ เข้าเส้นเลือดดำ แต่ผู้ป่วยอาการทรุดลงและเสียชีวิต ผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์ของบริษัท Dent-O-Sept เช่นกัน

คำตัดสินของ NPE

อาการของผู้ป่วยไม่น่าจะเกิดจากเชื้อชนิดเดียวกัน (ถุงน้ำดี กับ ปอด) ผู้ป่วยไม่ได้รับการชดเชย

กรณีที่ 6

ผู้ป่วยเพศหญิง อายุ 30 ปี มาพบแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไปด้วยอาการปวดศีรษะมา 2-3 วัน มีอาการอาเจียนและวิงเวียนศีรษะร่วมด้วย แพทย์สั่งยาให้มารับประทานและบอกว่าอีก 2-3 วันน่าจะดีขึ้น ถ้าไม่ดีขึ้นให้กลับมาเพื่อตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง (CT Scan) อีก 3 วันต่อมา ผู้ป่วยเกิดภาวะ Stroke ได้รับการผ่าตัด พบว่าเป็น aneurysm ของหลอดเลือดสมอง

คำตัดสินของ NPE

จากอาการที่ผู้ป่วยมาพบแพทย์ ผู้ป่วยควรได้รับการตรวจระบบประสาทในวันนั้นเลย เพราะการผ่าตัดเร็วจะสามารถป้องกันภาวะ Stroke และภาวะสมองถูกทำลายได้ ดังนั้น ผู้ป่วยมีสิทธิได้รับการชดเชย

กรณีที่ 7

ผู้ป่วยเพศหญิง อายุ 30 ปี มาด้วยอาการมีก้อนที่เต้านมข้างขวา หลังทำ Mammogram ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นเพียงต่อมน้ำเหลือง อีก 8 เดือนต่อมาผู้ป่วยได้รับการตรวจ Mammogram อีกครั้งและระบุว่าผลปกติ และอีก 1 ปี ต่อมา ได้รับการตรวจ Mammogram อีกครั้ง พบว่า เป็น Metastasis Carcinoma ของต่อมน้ำเหลือง

คำตัดสินของ NPE

มีการวินิจฉัยล่าช้า แต่การรักษาเหมือนเดิม ผู้ป่วยได้รับการบริการเพื่อการวินิจฉัยครบถ้วน ได้มาตรฐานและผลการตรวจในตอนแรกก็ปกติ ดังนั้น ผู้ป่วยจึงไม่ได้รับการชดเชย

กรณีที่ 8

เด็กแรกเกิด เพศชาย คลอดปกติ ระยะเวลาหนึ่งเดือนก่อนคลอดแพทย์ทำ Ultrasound พบว่า เด็กตัวโตมาก แต่ไม่ได้ทำอะไรเป็นพิเศษ ขณะคลอดมีปัญหาไหล่ติด เมื่อคลอดออกมาพบว่าเด็ก น้ำหนัก 6 กิโลกรัม และแขนขาไม่ทำงาน เนื่องจากมีการบาดเจ็บของเส้นประสาทแขน

คำตัดสินของ NPE

การประเมินขนาดทารก พบว่า เด็กตัวโตมาก มารดาควรได้รับการผ่าตัดทำคลอดรายนี้จึงได้รับการชดเชย

กรณีที่ 9

ทารกแรกเกิด เพศหญิง คลอดก่อนกำหนด 2 สัปดาห์ เนื่องจากครรภ์เป็นพิษ คลอดโดยวิธีใช้เครื่องดูด (Vacuum Extraction) จากการตรวจสถานะของทารกในท้องมารดา พบว่า ปกติ หลังคลอดเด็กมีอาการขยับแขนขาได้ไม่เต็มที่ เนื่องจากการบาดเจ็บของเส้นประสาท

คำตัดสินของ NPE

แพทย์ดูแลอย่างได้มาตรฐาน การบาดเจ็บที่เกิดขึ้นเป็นความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นได้อยู่แล้ว จึงไม่ได้รับการชดเชย

กรณีที่ 10

ทารกเพศหญิง คลอดปกติ อายุครรภ์ตามกำหนด มารดาขอให้แพทย์ทำคลอดให้โดยวิธีการผ่าตัดคลอดทางหน้าท้อง เนื่องจากการคลอดในครั้งก่อนเกิดความลำบาก คลอดยาก แต่แพทย์ไม่ได้ผ่าตัดทำคลอดให้ ในระหว่างการคลอดพบว่า ทารกมีภาวะ Distress และมดลูกหดตัว

มาก มีการใช้ยาเร่งคลอดและทำคลอดทางช่องคลอด หลังคลอดทารกมีการ Asphyxia และเกิด Brain Damage เนื่องจากขาดออกซิเจน

คำตัดสินของ NPE

ควรทำคลอดโดยวิธี Vacuum ผู้ป่วยมีสิทธิได้รับค่าชดเชย

กรณีที่ 11

ทารกเพศชาย คลอดก่อนกำหนด 2 – 3 วัน โดยวิธี Forceps Extraction เพราะทารกมีภาวะ distress สูดหายใจออกจากโรงพยาบาลในภาวะปกติ อีกประมาณ 1 ปีต่อมา พบว่า เด็กพูดช้า เคลื่อนไหวช้า

คำตัดสินของ NPE

เด็กพูดช้า เคลื่อนไหวช้า อาจเป็นผลมาจากการขาดออกซิเจนระยะสั้น ๆ แต่การรักษาที่ได้รับมีมาตรฐาน ผู้ป่วยไม่ได้รับการชดเชย

กรณีที่ 12

ผู้ป่วยเพศชาย อายุ 44 ปี เข้าโรงพยาบาลและได้รับเลือด อีก 12 ปีต่อมา เกิดโรค Hepatitis C

คำตัดสินของ NPE

มีความเป็นไปได้สูงว่าผู้ป่วยได้รับเชื้อไวรัสตับอักเสบ ชนิด C (HCV) ในครั้งนั้น (และในตอนนั้นไม่มีแล็บที่สามารถทดสอบหาเชื้อนี้ได้) การรักษาที่ได้รับก็เหมาะสมแล้วกับมาตรฐานในขณะนั้น ผู้ป่วยได้รับการชดเชย (แม้ไม่มีผู้ใดผิด)

กรณีที่ 13

ผู้ป่วยเพศหญิง อายุ 36 ปี เคยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลและได้รับเลือด อีก 4 ปีต่อมา เป็นโรคไวรัสตับอักเสบนชนิด C (HCV)

คำตัดสินของ NPE

ผู้ป่วยไม่ได้รับการชดเชย เพราะมีผลการตรวจเลือดในครั้งนั้น ไม่พบ ว่ามี HCV

กรณีที่ 14

ผู้ป่วยเด็กหญิง อายุ 4 ปี ตกจากที่สูง มีอาการกระดูกข้อมือข้างซ้ายหัก ได้รับการรักษาโดยการจัดกระดูกและใส่เฝือก อีก 6 สัปดาห์ต่อมา พบว่า ตำแหน่งของกระดูกที่หักและนิ้วชี้อยู่ในตำแหน่งที่ไม่เหมาะสม ในที่สุดต้องทำการรักษาใหม่โดยการผ่าตัดแก้ไข 2 ตำแหน่ง หลังการรักษาผู้ป่วยยังมีปัญหาเรื่องการใช้นิ้วอยู่เช่นเดิม

คำตัดสินของ NPE

ผู้ป่วยได้รับการชดเชย เพราะแพทย์ควรมีการติดตามผลการรักษาที่เร็วกว่านี้

กรณีที่ 15

ผู้ป่วยเพศหญิง อายุ 46 ปี ตกจากที่สูง มีอาการกระดูกแขนซ้ายส่วนปลายหักและเลื่อนตำแหน่ง ได้รับการรักษาโดยการจัดกระดูกและใส่เฝือก อีก 5 สัปดาห์ต่อมา พบว่า กระดูกติดกันดี แต่อยู่ในตำแหน่งที่เลื่อนออกจากตำแหน่งเดิมเล็กน้อย ผู้ป่วยขยับข้อมือซ้ายได้ยากและปวดเวลากด

คำตัดสินของ NPE

การรักษาได้มาตรฐาน ตามความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ เห็นว่า อาการปวดและขยับยากสามารถเกิดได้กับผู้ป่วยแบบนี้ (65 %) ผู้ป่วยไม่ได้รับการชดเชย

กรณีที่ 16

ผู้ป่วยเพศหญิง อายุ 50 ปี มีอาการปวดข้อเข่าขวาเรื้อรัง ข้อมีอาการอักเสบ ได้รับการรักษาโดยการผ่าตัด เปลี่ยนข้อเข่า ต่อมาเข่าวม แดง มีอาการติดเชื้อ จึงได้รับยาปฏิชีวนะ

คำตัดสินของ NPE

ผู้ป่วยได้รับการชดเชย เพราะเป็นการผ่าตัดแผลที่สะอาด ไม่ควรมีการติดเชื้อ

กรณีที่ 17

ผู้ป่วยเพศชาย อายุ 72 ปี มีอาการบวมที่ถุงอวัยวะชายและมีถุงน้ำ ได้รับการผ่าตัดเอาอวัยวะออก ผลชิ้นเนื้อไม่พบมะเร็ง หลังการผ่าตัด แผลติดเชื้อ Staphylococcus จึงได้รับยาปฏิชีวนะและการทำแผลจนหาย

คำตัดสินของ NPE

การผ่าตัดบริเวณนี้ มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดแผลติดเชื้อ ผู้ป่วยไม่ได้รับการชดเชย

กรณีที่ 18

ผู้ป่วยเพศหญิง อายุ 39 ปี หกล้ม เอ็นข้อเข่าฉีกขาด ได้รับการผ่าตัด แต่มีชิ้นส่วนของเครื่องมือผ่าตัดติดค้างอยู่ในเข่า เอาออกไม่ได้ อีก 1 ปีต่อมา ผู้ป่วยมีอาการปวดมาก จนต้องผ่าตัดอีกครั้ง และพบว่าข้อเข่าบางส่วนถูกทำลายโดยชิ้นส่วนเครื่องมือผ่าตัดนี้

คำตัดสินของ NPE

ผู้ป่วยได้รับการชดเชย เพราะมีความผิดพลาดในการรักษาชัดเจน

กรณีที่ 19

ผู้ป่วยเพศชาย อายุ 30 ปี ตกจากนั่งร้าน ปวดเข่ามาก ขยับไม่ได้ แต่ตรวจ X-Ray แล้วไม่พบกระดูกหัก ตรวจ MRI พบว่าอาจจะมีกระดูกของเอ็นข้อเข่า ผู้ป่วยได้รับการทำกายภาพบำบัด แต่ยังคงมีปัญหาเรื่องอาการปวด

คำตัดสินของ NPE

ผู้ป่วยไม่ได้รับการชดเชย เพราะการวินิจฉัยและการดูแลรักษาได้มาตรฐาน

กรณีที่ 20

ผู้ป่วยเพศหญิง อายุ 49 ปี มีปัญหาด้านมข้างขวาโตขึ้น ปวดไหล่ขวา ปวดศีรษะ ได้รับการผ่าตัดเพื่อลดขนาดเต้านม ต่อมาเกิดแผลติดเชื้อและลามไปที่เต้านมข้างซ้าย ต้องให้ยาปฏิชีวนะล้างแผล เกิดแผลเป็นและหัวนมหดเข้าไป

คำตัดสินของ NPE

ผู้ป่วยได้รับการชดเชย เพราะเป็นการผ่าตัดแผลที่สะอาด ไม่ควรมีการติดเชื้อ

กรณีที่ 21

ผู้ป่วยเพศหญิง อายุ 33 ปี มีแผลไฟไหม้ระดับ 3 ที่ไหล่ขวา ได้รับการรักษาโดยการทำ Skin graft และผ่าตัดตกแต่งแผลอีกหลายครั้ง จนแผลหายดี แต่ผู้ป่วยยังมีอาการปวด มีแผลเป็นและเคลื่อนไหวไหล่ได้จำกัด

คำตัดสินของ NPE

ผู้ป่วยไม่ได้รับการชดเชย เพราะการวินิจฉัยและการดูแลรักษาได้มาตรฐาน

กรณีที่ 22

ผู้ป่วยเพศหญิง อายุ 60 ปี เป็นมะเร็งปอด ได้รับการรักษาโดยการผ่าตัด ขณะใส่ท่อช่วยหายใจ พบว่า ฟันหน้าหัก 3 ซี่

คำตัดสินของ NPE

ผู้ป่วยได้รับการชดเชย เพราะควรระมัดระวังในการใส่ท่อช่วยหายใจ

กรณีที่ 23

ผู้ป่วยเพศชาย อายุ 63 ปี มีความผิดปกติของใบหน้าและจมูก ข้อต่อของกระดูกกรามมีการยึดติด อ้าปากได้ไม่เต็มที่ มารับการผ่าตัด ขณะมารับการใส่ท่อช่วยหายใจ พบว่า ฟันหน้าหลุดเนื่องจากเป็นฟันที่มีรากต้นผิดปกติ

คำตัดสินของ NPE

ผู้ป่วยไม่ได้รับการชดเชย เพราะการลักษณะของผู้ป่วย มีความเสี่ยงสูงและความยากในการใส่ท่อช่วยหายใจอยู่แล้ว

ภาคผนวก 8

คำอธิบายของแพทย์ประกอบการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์

ข้อมูลผู้ป่วย ในเวชระเบียน	ประเด็นคุณภาพการบริการ ที่แพทย์ อย่างน้อย 1 คน กล่าวถึง (จำนวนผู้กล่าวถึง)	จำนวนแพทย์ที่ ระบุว่าข้อมูลไม่ เพียงพอต่อการ ประเมิน (จาก 13 คน)	การตัดสินใจ จ่ายเงินชดเชย โดยผู้ศึกษา
<u>ผู้ป่วยรายที่ 1</u> เพศชาย อายุ 84 ปี หอบ เหนื่อยแน่นหน้าอก ทำ EKG พบ Atrial Fibrillation วินิจฉัย Hypertension, COPD, Acute renal failure เสียชีวิต	• วินิจฉัยผิด ไม่ชัดเจน ควรรักษา ภาวะหัวใจวาย (2) • น่าจะเป็น COPD with Acute exacerbation (1) • ไม่ตรวจ HCO_3^- เพื่อประเมิน Metabolic acidosis (1) • ให้ Digoxin มากเกินไป เพราะ ไตบกพร่อง (2) • ควรทำ Hemodialysis (1) • ควรใส่ท่อช่วยหายใจ (1)	2	ไม่จ่าย, เพราะญาติไม่ สมัครใจรักษา แพทย์จึงไม่ได้ ให้การรักษา เต็มที่, ผู้ป่วยสูงอายุ มี หลายโรค แม้ รักษาเต็มที่ก็ น่าจะเสียชีวิต
<u>ผู้ป่วยรายที่ 2</u> เพศชาย อายุ 27 ปี ไข้ ไอ คอตแน่น HIV + , sputum AFB 3+ , PCP, ต่อมามี Cerebral edema เสียชีวิต	• ดูเหมือน รพ. ไม่ตั้งใจรักษา เพราะว่าเป็น HIV (3) • Inadequate investigation and treatment (1) • ซึ่มลง ควรทำ CT Scan (1) • การให้ Ampicillin + Genta. อาจไม่เหมาะสม (2)	3	ไม่จ่าย, เพราะน่าจะเป็น ระยะสุดท้าย ของผู้ป่วยโรค เอดส์
<u>ผู้ป่วยรายที่ 3</u> เพศชาย อายุ 1 วัน Apgar แรกคลอดดี คลอดมาก็ หายใจหอบเหนื่อยทันที dyspnea, cyanosis, Down	• มี Respiratory failure , O_2 Saturation drop มาก แต่ไม่ได้ใส่ ET-tube with ventilator แสดง ว่าไม่ได้ให้ Aggressive treatment (2)	6	ไม่จ่าย, เพราะ เจ็บป่วย และมี ภาวะแทรกซ้อน ของโรครุนแรง

syndrome, Congenital heart anomaly, Aspirated pneumonia, Congenital Leukemia, bleeding ที่ปาก จมูก	● อาจจะ bleed จาก suction (1)		
<u>ผู้ป่วยรายที่ 4</u> เพศชาย อายุ 65 ปี Old CVA มี Bedsore, HT, DM (พูดไม่ได้) มาด้วยอาการ ไข้สูง ชิม วินิจฉัย DKA อยู่ที่ รพ. ชก, Hyper Na, GI bleed ญาติขอพากลับบ้าน On ET-tube	● รพ.เดิมดูแลไม่เพียงพอ (2) ● ให้ ASA ในผู้ป่วย High risk ไม่มียาป้องกัน GI bleed (1) ● วันแรกรับ น่าจะคิดถึง Intracranial cause/sepsis / CNS infection ควรทำ LP (3) ● ควรใส่ท่อช่วยหายใจตั้งแต่แรก รับ, CT brain , early Antibiotic (1) ● Control blood sugar ได้ไม่ดี, hypoglycemia, shock จากการให้ Insulin high dose (2) ● น่าเป็น hyperosmolar coma มี complicate hypernatremia แต่ Fluid maintenance ไม่ appropriate (1)	5	ง่าย เพราะแพทย์ส่วนใหญ่สามารถบ่งชี้ปัญหาคุณภาพการให้บริการ แม้ว่าอาจจะบ่งชี้ปัญหาคนละประเด็นกัน
<u>ผู้ป่วยรายที่ 5</u> เพศชาย อายุ 52 ปี วินิจฉัย Alcoholism, Peritonitis, GI bleed, ได้รับการผ่าตัด Repair Perforated Ilium ต่อมาเกิด Anastomosis leakage, Septic shock เสียชีวิตหลังผ่าตัด 2 วัน	● Delayed Operation ประมาณ 9 ชั่วโมง (7) ● การให้ Fluid และ Antibiotic ไม่เพียงพอ (3) ● Ileal perforation อาจเกิดจาก Typhoid fever ควรให้ Antibiotic กลุ่ม Typhoid (2) ● Post operative care น่าจะไม่เหมาะสม ควรใส่ท่อช่วยหายใจ (1)	1	ง่าย เพราะแพทย์สามารถบ่งชี้ปัญหาในการให้บริการได้ ตรงกันหลายคน เรื่องหลักคือ Delayed Operation
<u>ผู้ป่วยรายที่ 6</u>	● ไม่ aggressive ในการวินิจฉัย	0	ไม่ง่าย

เพศชาย อายุ 5 ปี HIV+, Growth retardation, Oral Candidiasis เคยมาadmit หลายครั้ง มาด้วยอาการท้องร่วง รุนแรง Dehydration, Malnutrition, Anemia, Metabolic acidosis, Hypo K, เสียชีวิต	และรักษา (1) ● delayed treatment of infection (4) ● การแก้ไขภาวะ Fluid electrolyte ที่ไม่เหมาะสม (3)		เพราะน่าจะเป็น End Stage ของ AIDS
<u>ผู้ป่วยรายที่ 7</u> เพศชาย อายุ 37 ปี วินิจฉัย GI bleed, Ruptured esophageal varices, Severe acidosis, Cirrhosis, Renal insufficiency, Hypovolumic shock, Sepsis ส่งต่อไป รพ.อื่น	● แก้ไขปัญหาของ electrolyte และ acidosis ไม่ทันการ, Inadequate resuscitation, ควรทำ CVP (5) ● น่าจะพยายามให้ aggressive treatment เรื่อง GI bleeding มากกว่านี้ (3) ● Delayed surgical treatment (3) ● ควรใส่ท่อหายใจก่อนนำส่ง (1)	3	ง่าย เพราะแพทย์ สามารถบ่งชี้ ปัญหาในการ ให้บริการได้ ตรงกันหลายคน เรื่องหลักคือ Inadequate management
<u>ผู้ป่วยรายที่ 8</u> เพศชาย อายุ 59 ปี วินิจฉัย Pulmonary TB, Pneumonia, DDx Aortic Aneurism, Anemia, Electrolyte imbalance, Acidosis, Respiratory failure เสียชีวิต	● ให้การวินิจฉัยผิดพลาด ผู้ป่วยมาด้วยอาการหัวใจข้างซ้ายวาย, Pulmonary edema แต่ได้รับการรักษาแบบติดเชื่อที่ปอด และยังได้ fluid load เข้าไปอีก (6) ● รักษาปัญหาทาง CHF ไม่ทันการ เพราะ DDx ว่าเป็น Aortic Aneurism จึงรับไว้ผิดแผนก (5)	4	ง่าย เพราะแพทย์ สามารถบ่งชี้ ปัญหาในการ ให้บริการได้ ตรงกันหลายคน เรื่องหลักคือ วินิจฉัยผิด
<u>ผู้ป่วยรายที่ 9</u> เพศชาย อายุ 57 ปี วินิจฉัย DM, DKA, Coma, Pneumonia, Severe hypovolemia, ARF,	● เกิดจากการรักษา DM ก่อนหน้าไม่ดี มีแนวโน้มว่าผู้ป่วยขาดยา (2) ● ไม่ Monitor Blood Sugar เพียงพอ, drip RI นานไป จน	2	ง่าย เพราะแพทย์ สามารถบ่งชี้ ปัญหาในการ ให้บริการได้

Sepsis เสียชีวิต	เกิด hypoglycemia (3) ● Inadequate monitoring และ treatment เรื่อง Dehydration และ Infection (2) ● ผู้ป่วยไม่รู้สึกลัวหัวใจเหนื่อยตั้งแต่แรก ควรพิจารณา intubation และดู Blood gas (1) ● แพทย์สรุปว่ามี ARF , Sepsis คิดว่าไม่มีข้อมูลสนับสนุน (1) ● อธิบายไม่ได้ว่า ทำไม ผู้ป่วยถึงไม่ฟื้นหลังจากควบคุมน้ำตาลได้แล้ว (1)		ตรงกันหลายคน เรื่องหลักคือ ความเพียงพอ ของการ monitor และ treatment (การควบคุม น้ำตาลให้ดีขึ้น หน้านี้ มีปัจจัย จากการปฏิบัติ ตัวของผู้ป่วย ด้วยเป็นอย่างมาก)
ผู้ป่วยรายที่ 10 เพศชาย อายุ 81 ปี มีอาการ ขาบวมแดง วินิจฉัย Gouty Arthritis, DDx DVT ต่อมา Septic shock เสียชีวิต	● วินิจฉัยผิด เพราะเจาะหาได้ หนอง ไม่ได้นึกถึง infection ทำให้ ได้การรักษาไม่ทัน (9) ● มีปัญหาในการตามแพทย์ มา ดูแลหลังจาก Shock 3 ชม. (1) ● Heart failure จาก fluid overload (1)	1	ง่าย เพราะแพทย์ สามารถบ่งชี้ ปัญหาในการ ให้บริการได้ ตรงกันหลายคน เรื่องหลักคือ วินิจฉัยผิด
ผู้ป่วยรายที่ 11 เพศหญิง อายุ 54 ปี วินิจฉัย Gut Obstruction, จาก CA Sigmoid , Carcinomatosis peritonei, Anemia, Electrolyte imbalance ต่อมาเสียชีวิต	● ไม่ได้ผ่าตัดเพื่อแก้ไข เนื่องจาก ไม่มีเลือด (3) ● น่าจะได้รับการประเมิน volume ทำ CVP line, ให้ Antibiotic ดู จาก order ไม่มีกรให้เลย กระทั่งเสียชีวิต (1)	3	ไม่ง่าย เพราะน่าจะเป็น end of life situation
ผู้ป่วยรายที่ 12 เพศหญิง อายุ 28 ปี Underlying Psychosis, Opened Fracture Left leg	● Inadequate treatment (2) ● แกรับอาการหนักมาก แต่รักษา ดีขึ้นแล้ว ต่อมา Pulmonary Edema จาก fluid overload ทำ	2	ง่าย เพราะแพทย์ สามารถบ่งชี้ ปัญหาในการ

ใส่เฟือกที่ รพช. ส่งต่อมา Refer กลับไป อาการเลวลง จึง Refer กลับมาใหม่ Malnutrition, Electrolyte imbalance, Bedsore, Pancytopenia, Respiratory failure อยู่ รพ. 10 วัน เสียชีวิต	- ให้ death (1) - Respiratory care ไม่ดีพอ (1) - ถูกปล่อยปละละเลย จนเกิด Aspirated Pneumonia, Sepsis, DIC (1) - Antibiotic ที่ให้ ไม่คลุมเชื้อ (1) - Osteomyelitis -> Sepsis (1)		ให้บริการได้หลายจุด เรื่องหลักคือ การดูแลที่ไม่เพียงพอ ส่งต่อกันไปมา ขณะที่สถานะผู้ป่วยไม่ดี
ผู้ป่วยรายที่ 13 เพศหญิง อายุ 64 ปี Underlying DM, HT, Pul.TB วินิจฉัย COPD, CHF, Hypo K, Anemia, เสียชีวิต	- อาการน่าจะเป็น Bacterial Pneumonia เริ่มให้ Antibiotic เข้าไป 3 วันหลัง admit (11) - ให้ยา Propanolol มีผลเสียทั้ง CHF และหอบ (1)	1 หมายเหตุ: สรุป summary ไม่ถูกต้องครบถ้วน (1)	ง่าย เพราะแพทย์สามารถบ่งชี้ปัญหา การให้บริการ คือให้ Antibiotic ล่าช้า
ผู้ป่วยรายที่ 14 เพศหญิง อายุ 1 วัน คลอดปกติ Apgar 3 , 5, 7 วินิจฉัย Birth asphyxia with severe respiratory distress, DDx Lung mass ถูกส่งต่อมา เสียชีวิต	- One lung intubation ระหว่างส่งต่อมา เกิด hypoxia ทำให้เกิดภาวะ PPHN (Persistent pulmonary hypertension of newborn) ซึ่ง Mortality สูงมาก แม้แพทย์ได้พยายามดูแลรักษาอย่างเต็มที่ (5) - ถ้าใส่ท่อหายใจเร็ว ส่งต่อเร็ว อาจช่วย ผู้ป่วยได้ (1) - ควรจะ F/U ABG เป็นระยะ แก้ไข acidosis (1) - Hypoxia อยู่ยาวนาน ไม่ aggressive พอกับการ วินิจฉัย และ ICU management (1)	2	ไม่ง่าย เพราะการเจ็บป่วยรุนแรงตั้งแต่แรก อาจจะมี Underlying ที่รักษายาก (Lung mass) แม้ว่าแพทย์จะสามารถบ่งชี้ปัญหา การให้บริการ คือใส่ท่อช่วยหายใจเข้าปอดข้างเดียว
ผู้ป่วยรายที่ 15	ไม่ได้ Aggressive treatment	8	ไม่ง่าย

เพศหญิง อายุ 55 ปี วินิจฉัย CRF, Hyper K มี ภาวะ Cardiac arrest, respiratory failure ถูกส่ง ต่อมา เสียชีวิต	เพราะ poor prognosis, น่าจะมี brain death แต่ดัน, เสียชีวิตจาก โรคแทรกซ้อนของ CRF (6) ● nurse notify แพทย์ 4 ครั้ง (1)		เพราะการ เจ็บป่วยรุนแรง ตั้งแต่แรก
<u>ผู้ป่วยรายที่ 16</u> เพศชาย อายุ 31 ปี มีอาการ ไข้สูง หายใจลำบาก วินิจฉัย Pulmonary TB, Left Pleural effusion ถูก ส่งต่อมาจาก รพช. Arrest ที่ ER -> CPR -> arrest ที่ ward อีกครั้ง เสียชีวิต	● Delayed treatment ที่ รพช., อาจ มีปัญหาการดูแลรักษาที่ รพช. และ การดูแลระหว่าง refer, ไม่ได้ใส่ท่อหายใจมา (4) ● อาจจะเป็น Empyema ไม่ได้เจาะ หนองออก, ควรใส่ ICD (2) ● อาจจะเจาะมากจนเกิด Pulmonary edema (1) ● ไม่มี record จาก ER ว่าทำ อะไรบ้างก่อนเข้า ward	2	ง่าย เพราะแพทย์ สามารถบ่งชี้ ปัญหา การ ให้บริการ คือ การดูแลที่ รพช. เจาะระบาย หนอง ใส่ท่อ หายใจ
<u>ผู้ป่วยรายที่ 17</u> เพศหญิง อายุ 68 ปี Old CVA , CRF , DM , HT มีไข้มา 2 วัน Hyperglycemia , Coma , UTI เสียชีวิต	● ไม่ให้การรักษเต็มที่ ให้เพียง symptomatic + supportive (1) ● วินิจฉัยผิด DM severe hyperglycemia , coma แทนที่จะ พยายามสืบค้น เรื่อง hyperosmolar coma กลับ วินิจฉัยเป็น cirrhosis hepatic coma ขาดการเอาใจใส่ ในการ hydration ผู้ป่วย จนมี Cr สูง ไม่มี record I/O ซึ่งเป็นเรื่อง สำคัญ, investigate ซ้ำ (1) ● การ load volume ไม่ดี ควรมีการ Monitor ที่ดีกว่านี้ (1) ● มี acute pyelonephritis ตั้งแต่ แรกเริ่ม ควรที่จะได้รับ appropriate Antibiotic, case	1 หมายเหตุ: สรุป summary ไม่ถูกต้อง ครบถ้วน (1)	ไม่ง่าย เพราะมีความ เจ็บป่วยซับซ้อน รุนแรงตั้งแต่ แรก น่าจะเป็น End stage DM และญาติปฏิเสธ การรักษา ทำให้ แพทย์ไม่ได้ให้ การรักษาอย่าง เต็มที่

	Renal failure ไม่ควรให้ Gentamicin (3) ● ควร control hyperglycemia ด้วย RI (1) ● case นี้ น่าจะเป็น End Stage ของ DM ญาติปฏิเสธการใส่ ET tube (2)		
<u>ผู้ป่วยรายที่ 18</u> เพศชาย อายุ 62 ปี Acute on top Chronic renal failure, CHF ส่งต่อมาจาก รพช. ผู้ป่วย Arrest ไม่ได้ทำ CPR เสียชีวิต	● เหมือนไม่ aggressive treatment แต่ไม่ระบุเหตุผล (5) ● โรค CRF ยังไม่รุนแรง เพียงแต่ อาจมี ARF on top น่าจะ พิจารณาเรื่อง Dialysis (2) ● มี Hypoglycemia ให้ IV น้อย มาก และ off IV ขณะที่ ผู้ป่วย ยังทานไม่ได้ (1) ● อาจมี Uremic encephalopathy และ Volume overload (1) ● อาจมี nasocomial infection จาก รพ. เดิม (1) ● Inadequate treatment, ในภาวะ วิกฤติ มีเฉพาะ Extern ดูแล (1) ● การให้ respiratory support ไม่ พอ (1) ● น่าจะเป็นเพราะ End-staged CRF (1) ● ผู้รักษาคัดสินใจวินิจฉัย เป็น ESRD โดยไม่มีหลักฐาน (1)	3	ง่าย เพราะแพทย์ บ่งชี้ปัญหาการ ดูแลได้หลาย ประการ เรื่อง หลัก คือ ไม่ให้ aggressive treatment
<u>ผู้ป่วยรายที่ 19</u> เพศหญิง อายุ 12 ปี วินิจฉัย Severe seizure, Coma (Status	● รพ. แรกไม่สามารถ หยุดการชัก ได้ ทำให้มีการเกิดปัญหาของ สมอง ควรควบคุมการชักให้ได้ ก่อนส่งต่อ (3)	1	ไม่ง่าย เพราะน่าจะเกิด จากความรุนแรง ของโรค

epilepticus), Circulatory failure, Hypoglycemia ถูกส่งต่อมา เสียชีวิต	● Chemical ingestion เกิด poisoning มี CNS stimulation อย่างรุนแรง (1) ● มีอาการข้างเคียงจากยาที่จำเป็นต้องใช้, shock , hypotension จากยากันชัก (2) ● ควรได้รับการ investigate เพื่อ R/O intracranial cause (3) ● Convulsion ที่ Control ไม่ได้ อาจเป็นเพราะการให้ยายังไม่เต็มที่หรือไม่เหมาะสม (1)		
<u>ผู้ป่วยรายที่ 20</u> เพศหญิง อายุ 4 ปี HIV+ , Cryptococcal meningitis, Tuberculous enteritis, Severe malnutrition, Electrolyte imbalance เสียชีวิต	● CSF leakage จากการทำ LP (4) ● ควรทำหัตถการอย่างระมัดระวัง (1) ● Hypo K จาก Amphotericin B ช่วงแรก (1)	2	ไม่ง่าย เพราะเจ็บป่วยรุนแรง น่าจะเสียชีวิตจากโรคอยู่แล้ว
<u>ผู้ป่วยรายที่ 21</u> เพศชาย อายุ 59 ปี มี Cerebral infarction มา 15 วัน ส่งต่อมาเพราะมีไข้ ขยับข้อเข่าซ้ายไม่ค่อยได้ Arthritis, DM, CRF, UTI มีปัญหา UGIB 1 วัน ก่อนเสียชีวิต	● High risk ต่อการเกิด GI bleed อยู่แล้ว แต่มีการให้ Brufen 1X3 + Aspirin 1x1 (ผู้ป่วยกินอยู่เดิม) แม้จะมีการให้ Ranitidine ด้วย แต่น่าจะ off Brufen นานแล้ว (3) ● admit ด้วยเรื่องไข้ ควรจะประเมินเรื่อง aspirate pneumonia หรือ infected pressure sore (3) ● ไม่ได้เปลี่ยน antibiotic ในเวลาสมควร, off Antibiotic ขณะที่ไข้สูงอยู่, ให้ Norfloxacin และ	1	ง่าย เพราะแพทย์บ่งชี้ปัญหาการดูแลได้หลายประการ เรื่องหลัก คือ การรักษาที่ให้ไม่เหมาะสม

	Metronidazole ต่อมาแย่ง จึงเปลี่ยน Ceftriazone ซึ่งอาจไม่ adequate ตั้งแต่แรก (4) ● ไม่ได้ใส่ ET tube+ respirator (1) ● care monitor มีปัญหา, มีการเจาะ electrolyte ครั้งเดียวตอน admit หลังจากนั้นไม่มีการทำอีกเลย, การดูแล volume ไม่ดี (4)		
<u>ผู้ป่วยรายที่ 22</u> เพศชาย อายุ 67 ปี Old MI ไม่ได้กินยามา 2 ปี วินิจฉัย Acute Maxillary Sinusitis ให้ยา Augmentin i.v. 1 วันแล้วหยุดให้ ต่อมาเกิด Cardiac arrhythmia ได้ยา Digoxin, Amiodarone, Lasix อยู่ รพ. 48 ชั่วโมงเสียชีวิต	● การวินิจฉัยโรค Sepsis อาจเป็น DHF ต้องดูว่าในช่วงนั้นมีการระบาดของไข้เลือดออกหรือไม่ ถ้ามีการระบาดโอกาสเป็น DHF สูงมาก ไข้สูง 4 วัน ปวดศีรษะมาก ปวดท้อง แม้ว่าผู้ป่วยจะอายุ 67 ปี CBC with Platelet , SGOT , SGPT สูงขึ้น เข้าได้กับ DHF (2) ● เกิดจากการวินิจฉัยผิดพลาด ผู้ป่วย มีภาวะของ jaundice alb. ต่ำ และ SGOT/SGPT สูง ควรทำ U/S abdomen เพื่อ Rule-out Biliary tract infection หรือ Intra-abdominal infection และต่อมา ผู้ป่วยมี peritonitis -> dead (2) ● เกิด Adverse effect ของยา Digoxin, Amiodarone (1) ● ไม่ได้ให้ Antibiotic แม้ Dx sepsis (1) ● ยังไม่รู้ การวินิจฉัยที่แท้จริง (1)	หมายเหตุ: สรุป summary ไม่ถูกต้อง ครบถ้วน (1)	ไม่ง่าย น่าจะเป็นเหตุสุดวิสัย เป็น rare case แพทย์ผู้ทบทวนก็มีความเห็นเรื่องการวินิจฉัยแตกต่างกัน
<u>ผู้ป่วยรายที่ 23</u>	● ปัญหา respiration care, extubate	7	ง่าย

เพศชาย อายุ 61 ปี วินิจฉัย COPD, Corpulmonale, Acute exacerbation, CHF, Pneumonia อยู่ รพ. 3 วัน อาการดีขึ้น plan จะส่งต่อ แต่มา เสียชีวิตเสียก่อน	เร็วเกินไป ผู้ป่วย หอบอยู่หลาย วัน ก่อน arrest, การหายใจ ล้มเหลวต้องใส่ ET tube, อาจจะ Arrest จาก secretion obstruction (3) ● มีปัญหาเรื่อง fluid 2 วันแรก load fluid หลังจากให้ lasix 40 mg. หลายครั้ง ผู้ป่วย มี diuretic มาก > 3000 ml / d แต่ intake น้อยมาก, เกิด Hypo K, ไม่ได้ให้ การรักษาภาวะช็อค อย่าง เหมาะสม, ประเมินความรุนแรง ไม่ถูกต้อง (3) ● ไม่มีการประเมินเรื่อง Infection หรือให้ Antibiotic เลย (2) ● End Stage COPD แพทย์ได้ดูแล รักษาอย่างเต็มที่ Plan จะ Refer แต่ผู้ป่วยไม่ยอมไป (1)	หมายเหตุ: สรุป Chart ไม่ถูกต้อง วินิจฉัย ใน summary คือ end stage COPD แทนที่ ควรจะ เขียนว่า COPD , corpulmonale , acute exacerbation (1)	เพราะแพทย์ บ่งชี้ปัญหาการ ดูแลได้หลาย ประการ เรื่อง หลัก คือ การ รักษาที่ไม่ เหมาะสม
<u>ผู้ป่วยรายที่ 24</u> เพศหญิง อายุ 37 ปี Carbamate poisoning, Coma, Electrolyte imbalance, ชัก, Fracture Maxillary bone มีไข้ใน วันที่ 2 ที่ admit เสียชีวิต	● Fx. Maxilla จาก CPR (1) ● มีรอยชำที่หน้า, แขน, ขา อาจมี การทำร้ายร่างกาย (1)	3 หมายเหตุ: สรุป Chart ไม่ถูกต้อง ครบถ้วน (1)	ไม่ง่าย เพราะเจ็บป่วย รุนแรงอยู่เดิม
<u>ผู้ป่วยรายที่ 25</u> เพศหญิง อายุ 65 ปี DM, Infected wound left leg, ต่อมา Sudden dyspnea ใกล้เคียงชีวิต ญาติขอพาลกลับบ้าน	● 1 wk. ก่อน death เริ่มมีอาการ ของ heart failure แต่ แพทย์ไม่มี action, ไม่ work up, ไม่สามารถ detect ภาวะ Left ventricular failure ในผู้ป่วยรายนี้ได้, มีการ ให้ bronchodilator 1 วัน ก่อน death (7)	1 หมายเหตุ: สรุป Chart ไม่ถูกต้อง ครบถ้วน (1)	ง่าย เพราะแพทย์ บ่งชี้ปัญหาการ ดูแลได้หลาย ประการ เรื่อง หลัก คือ การ วินิจฉัย

	● การ CPR อย่างรวดเร็ว (< 4 นาที) และ defibrillation โดยทันที (< 10 นาที) ในผู้ป่วย Cardiac arrest จะช่วยให้ผู้ป่วยรอดชีวิตได้สูง, ไม่รายงานแพทย์ ระหว่างเวลาวิกฤติ (2) ● ให้ทั้ง NPH & Metformin ทำให้ Hypoglycemia อยู่เรื่อยๆ (2)		ภาวะแทรกซ้อนได้ซ้ำ และการรักษาที่ให้ไม่เหมาะสม
ผู้ป่วยรายที่ 26 เพศหญิง อายุ 72 ปี วินิจฉัย HT, CHF, UTI บวม แน่นท้อง เหนื่อย ยังไม่เสียชีวิต ส่งต่อไปรพ.อื่น	● ไม่ได้ทำ EKG แกร็บ, การวินิจฉัยแกร็บ ไม่ถูกต้อง, ภาวะน่าจะมีภาวะ CHF ตั้งแต่ต้น, Acute MI, ให้การรักษาแกร็บ ไม่ถูกต้อง, ควรให้ยา drip เป็น streptokinase , การดูแลใน ICU โดยเร็วที่สุด มี EKG monitor (6) ● Case HT ได้รับยาจาก สอ. ได้ยาไม่สม่ำเสมอ เกิด complication Acute MI + CVA (3)	2	ไม่ง่าย เพราะเป็นภาวะแทรกซ้อนที่มีโอกาสเกิดได้สูงอยู่แล้ว แม้ให้การวินิจฉัยและรักษาอย่างดี ก็อาจจะไม่สามารถเล็งได้
ผู้ป่วยรายที่ 27 เพศชาย อายุ 21 ปี วินิจฉัย Thalassemia, Diarrhea, Fever, Hypovolumic shock, Sepsis เสียชีวิต	● มาด้วย Hypovolemia จาก diarrhea + Hypoglycemia แต่การแก้ไขไม่ทัน ทำให้เกิด hypovolemic shock (9) ● มี abnormal EKG เป็น wide QRS + hyperacute T wave แต่ไม่มีผล electrolyte อาจต้องนึกถึงภาวะ hyperkalemia (1)	2	ง่าย เพราะแพทย์บ่งชี้ปัญหาการดูแลได้ตรงกันหลายคน เรื่องหลัก คือ การรักษาภาวะ Shock ไม่ทันกาล
ผู้ป่วยรายที่ 28	● Delayed treatment, รักษาไม่	1	ง่าย

เพศหญิง อายุ 53 ปี มี อาการไข้สูง ขาซ้ายบวม วินิจฉัย DM, Hyperthyroidism, Anemia, Liver Meliodosis ถูกส่งมา รักษาใกล้บ้าน แต่ไม่มียา ฉีด Ceptriazone ให้ จึง ส่งกลับคืน ไม่เสียชีวิต	ต่อเนื่อง, มีโอกาสเปลี่ยนเป็น septicemia form ได้ (2) ● อาจจะต้องทำการผ่าตัด drain เพราะได้ยามานานกว่า 14 วัน (1) ● ควรจะทำ Ultrasound ดู progress เพราะ ผู้ป่วย มีไข้ ปวดได้ขาโครงขา (1) ● อาจมี nosocomial infection ร่วม ด้วย (1) ● อาจเป็นไข้จากสาเหตุอื่น ขาซ้าย บวม แต่ไม่มีการ investigate ให้ ASA เพราะสงสัย DVT (1)		เพราะให้การ รักษาไม่ต่อเนื่อง ทำให้อยู่รพ. นานขึ้น และ อาจจะเกิด ภาวะแทรกซ้อน รุนแรงอื่น ตามมา
<u>ผู้ป่วยรายที่ 29</u> ● เพศชาย อายุ 75 ปี มีไข้ เหนื่อย อ่อนเพลีย Anemia, เพิ่ง ออกจาก รพ. ก่อน ประมาณ 5 วันวินิจฉัย Ca Prostate gland ต่อมาเกิด Acute diarrhea, Aspirated Pneumonia, respiratory failure ยัง ไม่เสียชีวิต ส่งกลับ รพ. เดิม	● ควรดูแลไม่ให้สำลัก ขณะ feed , Delayed ventilation support (3) ● รักษาเพียงตามอาการ ควร work up เรื่องของ Hyper K (3) ● ควร investigate metastasis หรือ myocardial ischemia, จริงๆ ยัง ไม่รู้ว่า Respiratory failure เกิด จากอะไร สุดท้ายอาจเสียชีวิต (2) ● น่าจะเป็น hospital acquired pneumonia (1) ● น่าจะมี hyperosmotic diarrhea จาก Benderlyte Diet (1)	5	ไม่จ่าย เพราะเป็น ภาวะแทรกซ้อน ที่มีโอกาสเกิด ได้สูงอยู่แล้ว แม้ ให้การวินิจฉัย และรักษาอย่างดี ก็อาจจะไม่ สามารถเลี้ยงได้
<u>ผู้ป่วยรายที่ 30</u> เพศหญิง อายุ 64 ปี อุบัติเหตุรถจักรยานยนต์ เลือดออกหูซ้าย หลังเลือด	● ไม่มีปัญหา	4	ไม่จ่าย เพราะ Facial palsy เกิดจาก การบาดเจ็บ มี

หยุดมีอาการวิงเวียน แพทย์ refer คิดว่า facial Palsy เป็นผลจาก Fracture base of skull			Fracture base of skull
<u>ผู้ป่วยรายที่ 31</u> เพศหญิง อายุ 46 ปี Breast cancer, Infected wound, Septic shock, เสียชีวิต	● ไม่ได้ทำ surgical removal of infected wound, debridement ให้แต่ cloxa กิน ต่อมาไข้ ก็ไม่เปลี่ยน ATB ไม่ส่ง C/S ทำให้เกิด sepsis และ septic shock (8) ● ไม่ได้ Appropriate Antibiotic (4) ● รักษาแบบ Supportive + Symptomatic + Palliative เพราะคิดว่าเป็น Terminal Stage CA, อาจจะมี Metastasis, ไม่รับการฉายแสง (3) ●	3	ไม่จ่าย เพราะน่าจะเป็น Terminal stage ของ Breast cancer
<u>ผู้ป่วยรายที่ 32</u> เพศหญิง อายุ 35 ปี Muscle weakness, Dysphagia, Aspirated Pneumonia, Acute respiratory failure ไม่เสียชีวิต	● ไม่มีการเฝ้าระวังพอ Inadequate investigation ไม่มี aggressive treatment (5) ● น่าจะเป็น Guillain Barre Syndrome + Hypokalemia ควรจะให้ supportive treatment + Ventilator support ที่ early กว่านี้ (1) ● น่าจะวินิจฉัยผิด case นี้ อาจเป็น Guillain Barre Syndrome เพราะมี progressive proximal muscular weakness ไม่น่าจะเป็น hypo k เพราะ รักษา แล้ว	3	จ่าย เพราะแพทย์สามารถบ่งชี้ปัญหาการให้บริการ ผู้ป่วยไม่ได้รับบริการที่เหมาะสม ทำให้ต้องอยู่ รพ. นานขึ้น และอาจเสียชีวิต

	ยังแยกลง (1)		
<u>ผู้ป่วยรายที่ 33</u> เพศหญิง อายุ 27 ปี Diarrhea, SLE, CRF, CHF, Anemia ต่อมาเกิด การชัก ขอย้าย รพ.	● น่าจะเป็น Active Lupus nephritis มีโอกาสเกิด cerebritis ได้ตามกระบวนการของโรค (4) ● มี Hyperglycemia จากยา Steroid (1) ● อาการชักอาจจะเกิดจาก SLE หรือ CNS Infection (1)	7	ไม่ง่าย เพราะน่าจะเป็นจากกระบวนการของโรค
<u>ผู้ป่วยรายที่ 34</u> เพศหญิง อายุ 38 ปี Cervical cancer (Post radiation), Diarrhea, Electrolyte imbalance, CRF, Conscious change, Convulsion เสียชีวิต	● Terminal stage ของ CA การรักษาเป็นเหมือน supportive + symptomatic (5) ● เรื่อง Electrolyte Imbalance น่าจะดูแลได้ดีกว่านี้ (1)	7	ไม่ง่าย เพราะน่าจะเป็นจากกระบวนการของโรคระยะสุดท้าย
<u>ผู้ป่วยรายที่ 35</u> เพศชาย อายุ 58 ปี ถ่ายเป็นเลือด วินิจฉัย Ca Colon ผ่าตัด A-P Resection with Colostomy ไม่เสียชีวิต	● ไม่มีปัญหา	5	ไม่ง่าย เพราะไม่มีปัญหา
<u>ผู้ป่วยรายที่ 36</u> เพศชาย อายุ 68 ปี DM, Hyperosmolar coma, Pneumonia ต่อมาเกิด Acidosis, Secretion obstruction, Acute respiratory failure, on respirator, ญาติผู้ป่วยไม่สมัครใจอยู่ รพ. น่าจะ	● Poor control DM, ให้ RI นาน+ มากไป, มี Hypoglycemia 3 ครั้ง (7) ● support ventilation เข้าไป เพราะ coma แต่วัน admit ควรใส่ตั้งแต่แรก (ใส่วันที่ 4), มี nosocomial pneumonia (3) ● ควรรักษาภาวะที่เกิดร่วม ได้แก่	2	ง่าย เพราะแพทย์สามารถบ่งชี้ปัญหาคุณภาพการให้บริการได้หลายประการเรื่องหลักคือการรักษาไม่เหมาะสม

เสียชีวิต	pneumonia ให้ Antibiotic ที่เหมาะสม และถูกต้องกับเชื้อ (1) ● มีการรักษาโดยให้ Lasix ไม่ทราบว่าการรักษาอะไร, ควรทำ CVP เพราะ ผู้ป่วยอายุมาก (2) ● ควรหาสาเหตุอื่นของ unconscious ด้วย (1) ● ควรรักษาเรื่อง GI bleed ให้ขาดกรด (1)		
<u>ผู้ป่วยรายที่ 37</u> เพศชาย อายุ 40 ปี Cirrhosis, Hepatic failure, Ruptured esophageal varice, Massive UGI bleed, ให้ blood component อย่างเต็มที่, Sandostatin IV drip, EVL (ligation, Sengstaken_Blakemore tube แต่ไม่ Response, Hypovolumic shock, Sepsis, Metabolic acidosis เสียชีวิต	● น่าจะเป็น Indication ในการ Surgery, ควรทำ Gastroscope Stop Bleeding จะได้ผลดีกว่า (2)	1	ไม่จ่าย เพราะเจ็บป่วยรุนแรง ให้การรักษาเต็มที่
<u>ผู้ป่วยรายที่ 38</u> เพศหญิง อายุ 23 ปี ถูกส่งต่อมา Stuporous, dyspnea, HIV+, Pulmonary TB, Respiratory failure, PCP Pneumonia เสียชีวิต	● respiratory rate แรกรับ=40/min น่าจะ intubation (2) ● คงเนื่องจาก Prognosis ของโรคไม่ดี จึงยังไม่ได้ตัดสินใจให้ Aggressive treatment (1)	2	ไม่จ่าย เพราะเจ็บป่วยรุนแรง แม้ให้การรักษาเต็มที่ก็ไม่น่าจะรอดชีวิต

<u>ผู้ป่วยรายที่ 39</u> เพศชาย อายุ 75 ปี Pleural effusion, CRF, Acidosis ส่งต่อไป รพศ.	● เคยมีประวัติรักษาเรื่องมีนิ่วในไต แต่ไม่มีการตรวจติดตาม อาจทำให้ ผู้ป่วย เป็น CRF (1) ● ไม่ได้เปลี่ยนยา ตามผลการเพาะเชื้อ (1) ● การให้ Volume I/O ไม่เพียงพอ (1)	8	ข้อมูลไม่เพียงพอที่จะประเมิน
<u>ผู้ป่วยรายที่ 40</u> เพศหญิง อายุ 45 ปี Underlying Cirrhosis มี Convulsion, Coma, Electrolyte imbalance, Acute respiratory failure, ไม่สมัครใจอยู่ (น่าจะเสียชีวิต)	● น่าจะมี intracranial lesion ทำให้เกิดอาการชัก และ hypoxia ได้ ควรได้ investigate ด้วยการ ทำ emergency CT brain, LP ตั้งแต่ แรกเริ่ม (4) ● ควร Rx แบบ hepatic encephalopathy ให้ยากันชักที่เหมาะสม (2) ● อาการชัก น่าจะเกิดจาก Alcoholic induced hypoglycemia หลักฐานเรื่อง Cirrhosis ไม่ชัดเจน (1) ● ควร on ET tube ตั้งแต่แรกเริ่ม (1)	5	ไม่จ่าย ไม่ชัดเจนเรื่อง การวินิจฉัย
<u>ผู้ป่วยรายที่ 41</u> เพศชาย อายุ 53 ปี Cirrhosis, DVT, UGI bleed, Severe anemia, Hypovolumic shock อยู่ รพ. ได้วันเดียวก็เสียชีวิต	● Delayed treatment ที่เหมาะสม ขาบวม มาตรวจเกือบเดือน แล้ว ยังไม่ทราบว่าเป็นอะไร เนื่องจากรอคิวทำ venous scan นานมาก (3) ● delayed treatment of hypovolemic shock, อาจจะ bleed จาก Esophageal Varices คนไข้มี Underlying Cirrhosis, ควรใส่ Sengstagen Blakemore	0	จ่าย เพราะแพทย์ สามารถบ่งชี้ ปัญหาการ ให้บริการได้ ตรงกัน เรื่อง หลักคือ delayed treatment

	tube แต่ prognosis ไม่ดี (5) ● sudden dyspnea ทำให้ต้องนึกถึง pulmonary emboli ด้วย เพราะเคยมี recent DVT (2)		
<u>ผู้ป่วยรายที่ 42</u> เพศหญิง อายุ 49 ปี MS, AF, Cerebral emboli, Hemi-paresis, Cerebral edema ญาติขอพาลับบ้าน	● เคยรักษาที่ รพ. อื่น แต่ บอกว่า หายแล้ว ไม่นัด FU อีก ขาดยา มา 2 เดือน (1) ● อาจจะ bleed จาก anticoagulant ควรทำ CT brain, ดู Platelet function, PT, PTT ก่อน (ผู้ป่วยไตวาย) เพื่อให้แน่ใจว่า มี bleeding หรือไม่ ก่อนให้ยา (5) ● delayed intubation , delayed respiratory care, delayed CT ควรทำ ตั้งแต่ เริ่มซึม (1) ● รักษาอาการชักด้วย Dilantin loading แค 6 capsules ซึ่งน้อยเกินไป (1) ● ผู้ป่วย Hct 17 % ไม่มีการให้เลือด (1)	0	ง่าย เพราะแพทย์ บ่งชี้ปัญหาเรื่อง การบริการได้ ตรงกันหลายคน คือ เรื่องการ ตรวจและการ ดูแลรักษาที่ เหมาะสม
<u>ผู้ป่วยรายที่ 43</u> เพศชาย อายุ 3 วัน ส่งมา จาก รพช. มีไข้ ซึม ชัก วินิจฉัย Neonatal sepsis, Hyponatremia ญาติขอพา ไปรักษา รพ.เอกชน	● การให้ยาปฏิชีวนะไม่เหมาะสม ไม่ได้ครอบคลุมเชื้อ Staphylococcus gram negative ยังคงให้ Penicillin G Sodium ทั้งที่รักษาจาก รพช. แล้วไม่ดี ขึ้น (2) ● ควรนึกถึง Herpes encephalitis (1) ● inadequate keep warm (1)	0	ไม่ง่าย แพทย์ที่ประเมิน มีส่วนน้อยที่ เห็นว่าการ บริการมีปัญหา
<u>ผู้ป่วยรายที่ 44</u> เพศชาย อายุ 73 ปี	● ย้ายออกจาก ICU รอบแรก เร็วเกินไป (1)	9	ไม่สามารถสรุป ได้ ข้อมูลไม่

Septic Shock (มี Underlying – CLL. , AIHA), Hypoglycemia, One-lung intubation เสียชีวิต			เพียงพอ แม้จะมีข้อมูลเรื่องความผิดพลาดในการให้บริการ (One-lung intubation)
ผู้ป่วยรายที่ 45 เพศชาย อายุ 63 ปี DM, HT, CHF, CRF ต่อมาเกิด MI, Pulmonary edema, Fluid overload เสียชีวิต	• ขาดยา 1 wk ทำให้เกิดโรคแทรกซ้อนตามมา การดูแลผู้ป่วยแบบนี้ โดย รพช. ไม่ดีพอ รักษาตามอาการ ทำให้ผู้ป่วย มี โรคแทรกซ้อนมาก,ขาดความเข้าใจในการดูแลตนเอง (1) • น่าจะมี Pneumonia ได้ยา Antibiotic ไม่เหมาะสม (1) • Fluid Overload มาก ผู้ป่วย มี HF แต่ยังได้น้ำเกินทุกวัน (1)	3	ไม่ง่าย แพทย์ส่วนใหญ่เห็นว่าดูแลรักษาอย่างเต็มที่แล้ว
ผู้ป่วยรายที่ 46 เพศชาย อายุ 68 ปี DM, HT, IHD, CHF, Pulmonary nodule, Pneumonia, Renal Insufficiency เสียชีวิต	• มี delayed Diagnosis & Treatment เรื่อง perianal abscess ทำให้เกิด Hematogenous severe pneumonia, เกิด Septicemia และ Septic shock (4) • ขนาดของ Antibiotic น้อยกว่ามาตรฐาน (4) • มีปัญหาเรื่อง Respiration care, ถอด ET-tube และ Ventilator เร็วไป (3) • ควบคุม Blood sugar ได้ไม่ดี (1) • เกิด Cardiac arrhythmia (PVC bigeminy) จากยา (1)	2	ง่าย เพราะแพทย์สามารถบ่งชี้ปัญหาของการให้บริการได้ตรงกันหลายคนคือ เรื่อง delayed diagnosis & treatment

	● Pneumonia - nosocomial infection (1) ● การวินิจฉัยไม่ชัดเจน อาจจะมี Ca lung metastasis (1)		
<u>ผู้ป่วยรายที่ 47</u> เพศชาย อายุ 63 ปี DM, Hyperglycemia, CRF, Pneumonia, Respiratory failure, Cardiac arrhythmia, CHF, CVA, Electrolyte imbalance เสียชีวิต	● ถ้าให้การรักษาตั้งแต่ Admit ครั้งแรก ผู้ป่วย อาจจะไม่มีอาการ Severe มาก (2) ● น่าจะมี hospital acquired pneumonia เพราะ Secretion มาก เหนื่อยหอบเพิ่มขึ้น (1) ● Antibiotic ไม่ appropriate กับ condition Pneumonia (1) ● ควรมี dose monitoring ที่ดี (1) ● Delayed ventilator support (1) ● Inadequate treatment ของภาวะ DM, Renal failure (2) ● อาการหนัก ตั้งแต่แรก มีโอกาสตายสูง (1)	1	ไม่จ่าย เพราะการ เจ็บป่วยซับซ้อน รุนแรง มีโอกาส เสียชีวิตสูงอยู่ แล้ว
<u>ผู้ป่วยรายที่ 48</u> เพศชาย อายุ 63 ปี Cholangiocarcinoma, Lung metastasis หอบเหนื่อย เสียชีวิต	● ผู้ป่วยคงเป็น End Stage แล้ว (1) ● ให้ Antibiotic โดยที่หาหลักฐาน Infection ไม่พบ (1) ● วินิจฉัยว่ามี มะเร็งที่ปอด โดยไม่ได้ มีการตรวจพิสูจน์ที่แน่นอน (1)	2	ไม่จ่าย เพราะน่าจะเป็น ภาวะ End stage
<u>ผู้ป่วยรายที่ 49</u> เพศหญิง อายุ 59 ปี มีไข้ ไม่พูด อาเจียน วินิจฉัย AF, Increased intracranial pressure ญาติ ปฏิเสธการผ่าตัด ขอพา กลับบ้าน	● วินิจฉัยผิด ว่าเป็น Digitalis Intoxication (3) ● Delayed Diagnosis, Delayed การทำ CT, น่าจะมี Subdural hemorrhage มาจากบ้าน จากยา coumadin ไม่ได้ถามประวัติ + ตรวจร่างกาย อย่างละเอียด (6)	0	จ่าย เพราะแพทย์ สามารถบ่งชี้ ปัญหาการ ให้บริการได้ ตรงกันหลายคน คือ เรื่อง

	● ควร monitor PT/ PTT (1)		Delayed Diagnosis
<u>ผู้ป่วยรายที่ 50</u> เพศชาย อายุ 3 ปี มีไข้ หอบ ถ่ายเหลว Anemia, Pneumonia, ตก เดียว, Conscious change เกร็ง กระตุก ไม่เสียชีวิต	● อาการเข้าได้กับ Measles pneumonia และมีโอกาสเกิด Measles encephalitis ได้ (5) ● มีปัญหาการ control เรื่องไข้น่าจะเป็น febrile convulsion (2) ● ไม่แน่ใจว่าอาการทางสมองเป็นจากโรคของผู้ป่วย หรือ จากการตกเดียว เพราะอาการเกร็งหลังจากตกเดียว 1 วัน ไม่มีข้อมูลต่อ เพราะ ผู้ป่วยถูก refer ไป รพศ. เพราะว่ามีอาการทางสมอง (1) ● ควร LP หรือทำ CT brain ถ้าทำได้ (2) ● ควร ให้ยากันชักแบบ continue (1)	3	ไม่ง่าย แพทย์หลายคน เห็นตรงกันว่า น่าจะเป็นการชัก จากโรคเอง